



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE
FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky**

**Vytvoření dokumentace pro zařazení
zdravotnického prostředku HomeBalance
do úhradového katalogu**

To create a documentation for the inclusion
of HomeBalance healthcare in the reimbursement
catalog

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Autor diplomové práce: Bc. Lucie Bílková
Vedoucí diplomové práce: Ing. Jan Mužík, Ph.D.

Kladno 2019

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Bílková** Jméno: **Lucie** Osobní číslo: **405547**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Biomedicínská a klinická technika**
Studijní obor: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Vytvoření dokumentace pro zařazení zdravotnického prostředku HomeBalance do úhradového katalogu

Název diplomové práce anglicky:

To create a documentation for the inclusion of HomeBalance healthcare in the reimbursement catalog

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je zpracování dokumentace potřebné pro zařazení zdravotnického prostředku (ZP) Homebalance do úhradového katalogu Všeobecné zdravotní pojišťovny (ÚK VZP), včetně zpracování výsledků studií uvedeného zdravotnického prostředku. V teoretické části diplomové práce popište ZP pro nácvik stability Homebalance včetně tržní analýzy a to jak v ČR, tak v zahraničí. Popište obecný postup pro zavádění ZP do ÚK VZP, včetně popisu jednotlivých náležitostí. V praktické části zpracujte požadavky na zavedení ZP do ÚK VZP konkrétně s ohledem na specifika ZP Homebalance. Ve spolupráci s výrobcem připravte veškeré podklady tak, aby výrobce mohl o zařazení ZP požádat. Současně navrhnete, které části dokumentace by mohly být (například vzhledem k aktualizované legislativě) aktualizovány či doplněny. V diskuzi představte návrhy na vylepšení tohoto prostředku pro použití v oboru fyzioterapie.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Úřední věstník Evropské unie, Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2071/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, 2017
- [2] Král, J. a kol., Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář., ed. 1, Praha: Wolters Kluwer ČR a.s., 2017, 456 s., ISBN 978-80-7552-415-7
- [3] Úřední věstník Evropské unie, Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, 1993

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

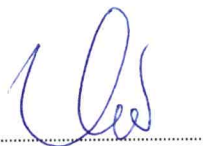
Ing. Jan Mužík, Ph.D.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

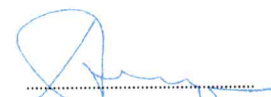
Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Datum zadání diplomové práce: **18.02.2019**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2020**



prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc.
podpis vedoucí(ho) katedry



prof. MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.
podpis děkana(ky)

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Vytvoření dokumentace pro zařazení zdravotnického prostředku HomeBalance do úhradového katalogu“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu §60 Zákona č.121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).

V Kladně 12. května 2019

Bc. Lucie Bílková

Poděkování

Na tomto místě bych ráda poděkovala za vedení mé diplomové práce na téma „Vytvoření dokumentace pro zařazení zdravotnického prostředku HomeBalance do úhradového katalogu“ Ing. Janu Mužikovi, Ph.D.. Díky patří především za poskytnutí dat využitých pro tvorbu práce. Děkuji také konzultantce Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D. za cenné rady a podněty, na základě kterých tato práce vznikala především.

Název diplomové práce:

Vytvoření dokumentace pro zařazení zdravotnického prostředku HomeBalance do úhradového katalogu

Abstrakt:

Cílem diplomové práce je vytvoření dokumentace zdravotnického prostředku HomeBalance MA pro potřeby zařazení do úhradového katalogu VZP - ZP. HomeBalance MA je interaktivní systém pro trénink poruchy stability různých původů, který je využíván zejména v oblasti rehabilitace. Funguje na principu audiovizuální zpětné vazby. Práce se zakládá především na vytvoření nových dokumentů ke zdravotnickému prostředku, konkrétně ES prohlášení o shodě a klinickém hodnocení, včetně Závěrečné zprávy klinického hodnocení. Tyto dokumenty jsou vytvořeny v souladu s reformou legislativy v oblasti zdravotnických prostředků, tzv. "MDR" (Medical Device Regulation). Jsou nedílnou součástí podkladů nutných k zaslání žádosti.

V případě zařazení zdravotnického prostředku HomeBalance MA do úhradového katalogu VZP – ZP bude rozšířena nabídka možností léčby poruch stability hrazených pojišťovnou. Zdravotnický prostředek HomeBalance MA bude svým principem funkce v tomto katalogu ojedinělý.

Předmětem diplomové práce je dále návrh možných inovací výrobku a zpracování tržní analýzy. Jsou zde proto uvedeny konkurenční výrobky, a to včetně jejich výhod, nevýhod a pořizovací ceny.

Klíčová slova:

HomeBalance MA, Úhradový katalog, Zdravotnický prostředek, Klinické hodnocení

Master's Thesis title:

To create a documentation for the inclusion of HomeBalance healthcare in the reimbursement catalog

Abstract:

The goal of the thesis is to create documentation for a therapeutic aid system HomeBalance MA for the need of adding the device to the reimbursement catalogue of the VZP – ZP, an insurance company in the Czech Republic. HomeBalance MA is an interactive system for training stability disorders of various origins and is mainly used in the rehabilitation field. The system works based on audio-visual feedback. The work is focused mainly on the creation of new documentation of the aid, specifically the EC certificate of conformity and clinical evaluation, including the final report of clinical evaluation. These documents were prepared in accordance with the reform of the MDR (Medical Device Regulation). They are mandatory for placement into the catalogue.

Successful addition into the catalogue of VZP – ZP would result in the enrichment of the portfolio of the covered stability disorder treatments. The medical aid device HomeBalance MA will be, considering the principle of its operation, a unique addition to the catalogue.

Another subject of the thesis is a suggestion of possible innovation of the product and elaboration of market analysis. Thus, products of the competition are also listed in the thesis, including their advantages and disadvantages and their price.

Key words:

HomeBalance MA, reimbursement catalog, medical device, clinical evaluation

Obsah

Seznam zkratk	2
Úvod	3
Cíle práce	3
1 Současný stav problematiky	5
1.1 HomeBalance Medical Ambulant (MA)	5
1.1.1 Cílová skupina	7
1.1.2 Substituční metody	7
1.2 Současný stav problematiky – legislativní požadavky	9
1.2.1 Zdravotnický prostředek	9
1.2.2 Zdravotnický prostředek – související legislativa	10
1.2.3 Úhradový katalog VZP	12
1.2.4 Zdravotnický prostředek - Související správní orgány	12
1.2.5 Podmínky VZP pro zařazení ZP do úhradového katalogu VZP - ZP	13
1.3 Současný stav problematiky v České republice	14
1.4 Současný stav problematiky v zahraničí	15
2 Metody	19
2.1 Vývojový diagram	19
2.2 Schvalování žádosti	20
2.3 ES Prohlášení o shodě	21
2.4 Klinické hodnocení	23
3 Výsledky	25
3.1 Prohlášení o shodě	25
3.2 Klinické hodnocení	28
3.2.1 Závěrečná zpráva klinického hodnocení	50
3.3 Tržní analýza	59
4 Diskuze	65
5 Závěr	69
6 Zdroje	70
7 Seznam obrázků	81
8 Seznam tabulek	82

9	Seznam příloh.....	83
---	--------------------	----

Seznam zkratek

Apod. – A podobně	BBS – Berg Balance Scale
Cca - Cirka	Cm - Centimetr
CMP – Cévní mozková příhoda	CoP – Center of Pressure
CV – Curriculum vitae, životopis	Č. - Číslo
ČR – Česká republika	ČVUT – České vysoké učení technické
DMO – Dětská mozková obrna	EU – Evropská Unie
HB – HomeBalance MA	Char. – Charakteristika
Kg - Kilogram	KH – Klinické hodnocení
KZ – Klinická zkouška	MDR – Medical Device Regulation
LTV – Léčebná tělesná výchova	MA – Medical Ambulant
Např. – Například	NV – Nařízení vlády
RHB - Rehabilitace	Sb. – Sběrka
STST – Sit to Stand Test	SÚKL – Státní úřad pro kontrolu léčiv
Tj. – To jest	TUG – Timed Up and Go
Tzv. – Tak zvaný	UK – Univerzita Karlova
ÚK – Úhradový katalog	ÚNMZ – Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
Vs. – versus	VZP – Všeobecná zdravotní pojišťovna
WBB – Wii Balance Board	Zk. - Zákon
ZP – Zdravotnický prostředek	ZZ – Závěrečná zpráva

Úvod

Díky rozvoji počítačové techniky a celosvětovému zájmu o novinky ve virtuálním světě je v dnešní době spousta možností, jak si zpříjemnit, ulehčit či zefektivnit jakoukoliv činnost. S rozvojem balančních, tenzometrických plošin a softwarů určených k rehabilitaci lze obohatit terapii o jinou, než „klasickou“ cestu. Je to způsob, jak pacienta zaujmout a zvýšit tak jeho pílí ke cvičení. V budoucnosti může rehabilitace s využitím virtuální reality nabídnout mnohé pokroky.

I s tímto tématem souvisí zdravotnický prostředek HomeBalance MA, jehož zařazením do sazebníku VZP lze rozšířit hrazenou nabídku možností léčby poruch stability. Díky spoluúčasti pojišťovny při vykazování provedeného úkonu se HomeBalance MA stane dostupnou možností pro většinu věkových i sociálních tříd společnosti a zároveň atraktivnějším atributem pro zdravotnická zařízení.

Teoretická část diplomové práce představuje zdravotnický prostředek HomeBalance MA a seznamuje čtenáře s legislativou vázanou k dané problematice. Taktéž shrnuje současný stav problematiky a s ní související situaci na trhu v České republice i v zahraničí. Dále jsou zde popsány některé z dílčích dokumentů vypracovaných v praktické části, a to včetně jejich postupu tvorby.

V praktické části, respektive v přílohách, jsou zhotovené potřebné dokumenty pro zaslání žádosti o zařazení zdravotnického prostředku do úhradového katalogu VZP.

Cíle diplomové práce jsou vytvoření a kompletace podkladů potřebných pro zaslání žádosti o zařazení zdravotnického prostředku HomeBalance MA do úhradového katalogu VZP – ZP, shrnutí situace na trhu a zpracování návrhů vylepšení daného zdravotnického prostředku pro oblast fyzioterapie.

Cíle práce

Cílem diplomové práce je vytvoření podkladů pro reálné zařazení zdravotnického prostředku HomeBalance MA do úhradového katalogu VZP - ZP. Pro splnění tohoto cíle je zapotřebí seznámit se s legislativou týkající se dané

problematiky a na jejím základě vytvořit dokumenty požadované při podání žádosti o zařazení. Dalším z cílů je vytvoření tržní analýzy a představení návrhů pro vylepšení zdravotnického prostředku HomeBalance MA v oblasti rehabilitace.

1 Současný stav problematiky

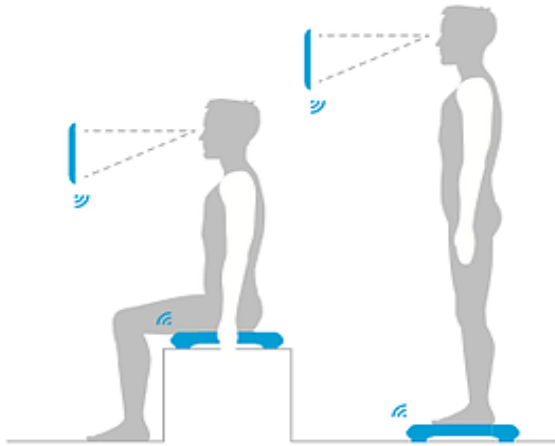
1.1 HomeBalance Medical Ambulant (MA)

System HomeBalance MA je interaktivní systém pro trénink poruchy stability různých původů, který je využíván především v oblasti rehabilitace. Funguje na principu audiovizuální zpětné vazby. HomeBalance MA vznikl v roce 2013, a to úsilím Společného pracoviště 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a fakulty biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického. Při rozvoji tohoto projektu byl využit finanční příspěvek z Evropského sociálního fondu v rámci Operačního programu Výzkum a vývoj pro inovace.

Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je složen ze tří částí (viz Obrázek 1: Homebalance [1]). Jsou jimi přenosná tenzometrická plošina Wii Balance Board (WBB) od firmy Nintendo® se samostatným napájením, tablet se samostatným napájením a v něm nahraný software Homebalance s dvěma terapeutickými scénami pro nácvik rovnováhy a rozvoj kognitivních funkcí.

Komunikace mezi tenzometrickou plošinou a tabletem je umožněna pomocí bluetooth signálu. [1]

Vhodnost tenzometrické plošiny WBB pro práci s CoP dokazuje i studie od Clarka (2010) a spol., kteří ji jako první porovnávali s platformou AMTI pro měření sil, která byla považována za tzv. zlatou normu. Na testovací skupině 30 lidí bez patologie dolních končetin provedli kombinaci testů stoje se zavřenými a otevřenými očima, dále stoje na jedné, či obou nohách. Ve všech sledovaných parametrech vykazovala plošina vynikající spolehlivost. V testu minimálních detekovaných změn CoP dosáhla lepších výsledků než platforma. Kromě optimální funkčnosti plošiny je taktéž přenosná, levná, bezpečná a poměrně dostupná, tudíž je vhodné její využití v rámci rehabilitace. [2]



Obrázek 1: Homebalance [1]

Principem terapeutického systému HB je koordinovaný přenos váhy (změna CoP – Center of Pressure, reakční síla a její moment zaznamenané čtyřmi snímači umístěnými v tenzometrické plošině [3, 4]) dle požadavků vybrané scény. Software obsahuje dvě herní scény – Šachovnice a Vesmír.

Úlohy se primárně provádí ve stoji na dvou dolních končetinách. Pro ztížení úkolu je možné využít pěnovou podložku umístěnou na WBB nebo různé modifikace stoje (stoj na jedné noze, stoj o zúžené bázi, tandemový stoj apod.). Pro ulehčení úkolu je možné zvolit polohu vsedě, a to zvláště u pacientů, kteří vzpřímeného stoje nejsou schopni.

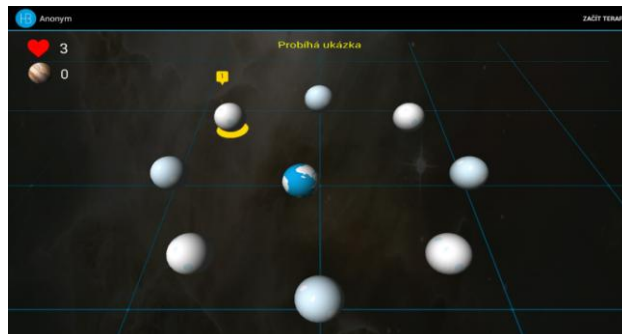
Při splnění zadaného (i dílčího) cíle herní scény je pacient upozorněn zvukovým signálem. Herní pojetí terapie zvětšuje motivaci pacienta při cvičení a usnadňuje orientaci ve virtuálním prostředí. Ve scénáři s názvem Šachovnice (šachovnice 7×7 polí) má pacient za úkol posunout kuličku na zbarvené pole (viz **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**) a na tomto poli vydržet předem daný časový úsek. Poté se označí pole jiné. Ve scénáři Vesmír (viz **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**) je kromě obdobného principu tréninku stability, jako u herní scény Šachovnice, umožněn taktéž trénink kognitivních funkcí. Úkolem pacienta je zapamatovat si, v jakém pořadí se rozsvěcují jednotlivé planety a tuto sekvenci následně zopakovat.

Trénink kognitivních funkcí lze ztížit například otočením tenzometrické plošiny o 90°, nebo 180°. Případně může pacient kromě herního scénáře plnit další úkol, např. spojit pohyb ve virtuálním prostředí s pohybem horních končetin, přemýšlet nad logickou, či početní úlohou.

Při nácviu rovnováhy je u obou těchto herních scén rozhodující výsledný čas, za který pacient zvládne scénář dokončit. U tréninku kognitivních funkcí je sledovaným parametrem délka sekvence, kterou si pacient dokáže zapamatovat. [1]



Obrázek 2: Šachovnice



Obrázek 3: Vesmír

1.1.1 Cílová skupina

Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro více indikačních skupin pacientů. Mohou jej využívat pacienti po úrazu pohybového ústrojí (zvýšení obtížnosti terapie, snazší pochopení práce s CoP), senioři (prevence pádu), pacienti s poškozením mozku (trénink rovnováhy při poruchách mozečkových funkcí, nácvik souměrného zatěžování dolních končetin po cévní mozkové příhodě apod.). [1]

1.1.2 Substituční metody

V praxi lze pro trénink stability využít více metod, které je zapotřebí znát z důvodu zhodnocení a porovnání efektu léčby a z důvodu znalosti nákladových parametrů, a to jak pro samotné pacienty, tak pro dané pracoviště.

Níže uvádím položky ze Seznamu zdravotních výkonů, které souvisí s problematikou zdravotnického prostředku HomeBalance MA, respektive s poruchami stability. Zdravotnická zařízení vykazují tyto kódy za účelem spoluúčasti pojišťovny při hrazení provedených výkonů. Mezi výkony patří:

21225 – Individuální kinezioterapie I.

Substitučními metodami jsou klasická rehabilitace, tzn. nácvik stability za pomoci balančních podložek (např. bosu, kulová úseč apod.), využití modifikace stoje a chůze (např. stoj na jedné noze, tandemový stoj, chůze o úzké bázi apod.).

21717 - Individuální LTV – nácvik lokomoce a mobility

Nácvik vertikalizace pacienta, nácvik chůze, nebo nácvik chůze s protetickou pomůckou.

21221 – Individuální kinezioterapie II.

Další metodou, která se v rámci stability uplatňuje, je nácvik stability sedu. Může se zde využít řada speciálních rehabilitačních metod a konceptů na neurofyziologickém podkladě (Bobath koncept apod.).

21215 – LTV – instruktáž a zácvik pacienta a jeho rodinných příslušníků

U každé terapie je nutné vysvětlit pacientovi, případně jeho rodinným příslušníkům, kde je problém, co je cílem rehabilitace a jaké úkony bude vykonávat pacient sám, v domácím prostředí, bez přítomnosti fyzioterapeuta. [5]

21004 – Vyšetření s využitím posturografu

Existuje také řada výkonů, kde je nutné využití speciálních přístrojů. Sem patří například posturografie. Posturograf, přesněji Synapsys Posturography System, je plošina s tenzometrickými můstky snímajícími zatížení. Funguje, stejně jako systém HomeBalance MA, na principu audiovizuální zpětné vazby a graficky zaznamenává a hodnotí délku trajektorie, vychýlení amplitudy Center of Pressure (CoP) a rychlost změny CoP. Vyšetření slouží k detekci rizika pádu, objektivizaci balančních schopností pacienta a zhodnocení efektu terapie zaměřené na nácvik stability. [5, 6]

71121 - Posturografie

Přístroj lze využít nejen k vyšetření pacienta, ale i k samotnému tréninku stability, přenosu váhy a nácviku efektivnějšího způsobu zatížení dolních končetin.

21020 - Terapie na přístrojích s využitím principu biologické zpětné vazby

Terapii s využitím biologické, zpravidla již zmiňované vizuální zpětné vazby, lze vykázat i jako samostatný výkon.

21030 - Kinezioterapie s využitím robotické technologie pro vertikalizaci a nácvik chůze

Využívá se taktéž rehabilitace na základě roboticky řízeného exoskeletu pro pasivní, nebo asistovaný pohyb končetin. Přístroj umožňuje nastavit míru odlehčení končetiny, nebo celého pacienta a je tak vhodný i pro zcela plegické segmenty. [5]

1.2 Současný stav problematiky – legislativní požadavky

1.2.1 Zdravotnický prostředek

Zdravotnický prostředek je dle zákona č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů chápán jako „nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
 - b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
 - c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
 - d) kontroly početí,
- a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.“

Zdravotnické prostředky se dělí dle možného zdravotního rizika během použití daného prostředku do 3 rizikových tříd, a to I, IIa, IIb, nebo III. [7]

Dle směrnice Rady 93/42/EHS, přílohy IX, kapitoly III Klasifikace (neinvazivní prostředky), odst. 1.1, je zařazen zdravotnický prostředek HomeBalance MA do třídy I – „Všechny neinvazivní prostředky spadají do třídy I a zároveň nejsou pro tuto pomůcku uplatněna další pravidla v kapitole III (neinvazivní prostředky)“ [8]

1.2.2 Zdravotnický prostředek – související legislativa

Z výše uvedených odstavců tedy vyplývá, že HomeBalance MA je chápán jako zdravotnický prostředek, který se na základě jeho parametrů a vlastností řadí do rizikové třídy I, bez měřicí funkce. Vztahuje se k němu tedy množství zákonů.

Pro Českou republiku jsou to především tyto:

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Tento zákon definuje zdravotnické prostředky a jejich třídy, informuje o výkonu státní správy zdravotnických prostředků, náležitostech vztahujících se ke klinickému hodnocení a taktéž k hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku.

Vyhláška č. **61/2015 Sb.**, o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích

Tato vyhláška informuje o sazebníku výše náhrad za provedený odborný výkon.

Vyhláška č. **62/2015 Sb.**, vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Tato vyhláška určuje postup ohlášení nežádoucích událostí spojených s užíváním zdravotnického prostředku, tyto události specifikuje a stanovuje postup pro jejich odstranění.

Nařízení vlády č. **54/2015 Sb.**, o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Toto nařízení vlády se zabývá technickými požadavky ZP, to jak v ČR, tak v EU, postupy pro posuzování shody a udělení označení CE. Dále pak oblastí uvedení ZP na trh a jeho distribucí.

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Tento zákon upravuje podmínky pro akreditaci subjektů posuzování shody a technickou legislativu související se ZP. Dále pak definuje proces certifikace zdravotnických prostředků, autorizace, posuzování shody a kontrolu těchto procesů.

ČSN EN ISO 14971:2012, Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Tato norma se zabývá riziky bezpečnosti spojenými s užíváním zdravotnického prostředku a jejich kontrolou.

ČSN EN 62366:2008, Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky.

Tato norma se zabývá procesem určení míry rizika bezpečnosti užívání zdravotnického prostředku a na jeho základě postupem pro specifikaci možné použitelnosti ZP.

Pro oblast Evropské Unie pak následující:

Směrnice 93/42/EHS Č. L 169, 12.7.1993, s.1-43, ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Tato směrnice upravuje oblast řízení jakosti výrobků, podmínky na trhu a jednotnost právních předpisů.

Nařízení Komise 207/2012/EU, ze dne ze dne 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků

Toto nařízení slouží k úpravě požadavků pro náležitosti návodu k použití výrobku, a to jak jeho tištěnou, tak elektronickou verzi.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42 EHS

Toto nařízení se zabývá jednotnými podmínkami pro výrobu a distribuci zdravotnického prostředku, fungování trhu se zdravotnickými prostředky, standarty kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků

MEDDEV 2.7/1 rev. 3 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies

Tento doporučující dokument se zabývá klinickým hodnocením a klinickou zkouškou zdravotnického prostředku, jejími podmínkami a postupy.

MEDDEV 2.12/2 rev. 2 Post Market Clinical Follow-up studies

Tento dokument se zabývá následným dozorem nad ZP, konkrétně kontrolou výsledků členských států nad jimi prováděnými studiemi. Taktéž se jedná pouze o nezávazné doporučení a pokyny shrnující určitý evropský standard.

MEDDEV 2.7/1 rev. 4, Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies.

Tento dokument bude platný od roku 2020 a upravuje výše uvedené.

Vzhledem k doporučujícímu charakteru je na jednotlivých státech, zda se dokumenty MEDDEV budou řídit. Některé státy, včetně České republiky, převzala obsah do svých právních předpisů. Existují však i státy, které se jimi řídí pouze nezávazně a státy, které se těmito dokumenty neřídí vůbec. Z tohoto důvodu vzniká v rámci trhu Evropské unie nejednotnost a může to znamenat komplikace při uvádění zdravotnického prostředku na zahraničním trhu.

1.2.3 Úhradový katalog VZP

Na základě vyhlášky č. 418/2003 Sb., vyhlášky, kterou se stanoví podrobnější vymezení okruhu a výše příjmů a výdajů fondů veřejného zdravotního pojištění zdravotních pojišťoven, podmínky jejich tvorby, užití, přípustnosti vzájemných převodů finančních prostředků a hospodaření s nimi, limit nákladů na činnost zdravotních pojišťoven krytých ze zdrojů základního fondu včetně postupu propočtu tohoto limitu, je vytvořen Úhradový katalog VZP – ZP. Smluvní partneři VZP ČR (poskytovatelé, dodavatelé) mají díky tomuto vztahu možnost využít spoluúčast pojišťovny při hrazení zdravotní péče.

Součástí tohoto dokumentu jsou závazné metodiky k poskytování ZP, seznam výrobců zdravotnických prostředků, specifikace dané skupiny ZP a výčet profesních omezení. Průběžné aktualizace katalogu probíhají v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění (Zk. č. 48/1997 Sb, zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů) a na základě cenového rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR. [9]

1.2.4 Zdravotnický prostředek - Související správní orgány

Zákon o zdravotnických prostředcích spravují zpravidla 2 instituce, a to Ministerstvo zdravotnictví (MZ) a Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). MZ je ústředním orgánem v posouzení shody zdravotnických prostředků a jejich pohybem na trhu jak českém, tak zahraničním. Taktéž je odpovědné za správu Registru zdravotnických prostředků. SÚKL se zabývá především kategorizací zdravotnických prostředků, udělením označení CE, notifikací ZP, klinickým hodnocením a taktéž oblastí nežádoucích příhod.

Mezi další orgány státní správy v oblasti zdravotnických prostředků, které souvisejí taktéž s výrobkem HomeBalance MA, jsou Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). Ten vydává Věstník ÚNMZ obsahující základní technické normy, které jsou však přístupné pouze po uhrazení poplatku. Dále poskytuje informace o notifikovaných osobách, tedy osobách s pravomocí vykonávat proces posouzení shody, na území ČR.

1.2.5 Podmínky VZP pro zařazení ZP do úhradového katalogu VZP - ZP

Pro zařazení nového zdravotnického produktu do úhradového katalogu je nutné splnit podmínky stanovené Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky a dodat podklady pro zařazení zdravotnických prostředků do Úhradového katalogu VZP – ZP dle aktuálně stanovených termínů.

Před zařazením je nutné, aby žadatel doložil na Oddělení zdravotnických prostředků, OLZP, Ústředí VZP ČR následující podklady:

- „Průvodní dopis českého výrobce, zplnomocněného zástupce nebo jiné osoby pověřené k jednání ve věci zařazení ZP (tj. žadatele) se žádostí o zařazení ZP do ÚK VZP – ZP s uvedením kontaktů žadatele.
- Originál aktuálně platného písemného pověření zástupce firmy od statutárního orgánu zastupované firmy (žadatele) k jednání s VZP ČR včetně kontaktních údajů pověřeného zástupce (jméno, příjmení, telefonický kontakt, e-mailová adresa).
- Delegování od výrobce nebo zplnomocněného zástupce pro trh EU, na základě kterého je žadatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, ne starší 12 měsíců - úředně ověřený překlad (originálu delegování nebo úředně ověřené kopie delegování) do českého jazyka.
- Výpis z obchodního rejstříku nebo výpis z živnostenského rejstříku u osob, které nejsou zapsány v obchodním rejstříku nebo výpis ze Seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 225 a následujícího zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek), vše ne starší než 3 měsíce.
- Firemní katalog výrobků, technický produktový list (datasheet), příbalový leták, návod k použití (viz zákon č. 268/2014 Sb., NV č. 54/2015 Sb.), případně další ekvivalentní informační materiál v českém jazyce. Pro zařazení

implantabilních kardiostimulátorů a kardioverterů technické listy s uvedením parametrů.

- Prohlášení o shodě od výrobce včetně českého překladu.
- U ZP třídy I. – neměřící, nesterilní (NV č. 54/2015 Sb.) dle zákona č. 268/2014 Sb. závěrečná zpráva klinického hodnocení nebo závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti v českém jazyce (úředně ověřený překlad).
- U ZP vyrobených v zahraničí – velkoobchodní signovaný ceník dováženého sortimentu v zahraniční měně od výrobce, u ZP vyrobených v ČR zpracované signované kalkulační listy – výrobní cena.
- Seznam ZP k zařazení do ÚK VZP – ZP rozříděný dle jednotlivých specialistů a skupin ZP v tištěné podobě a na paměťovém médiu (CD/flash disk).
- U ZP-ZUM kód zdravotního výkonu, v rámci kterého může být ZP vykázán jako ZUM.
- U ZP se zvýšeným rizikem a ZP, které mohou ohrozit zdraví, mohou být dožádány další materiály.
- Seznam kódů ZP z ÚK VZP – ZP se srovnatelným terapeutickým efektem, pokud jsou již zařazeny v ÚK VZP – ZP.“

Vybraná data jsou vyplňována do předem připravené šablony pro zařazení do Úhradového katalogu VZP, která je ke stažení na webových stránkách VZP ČR. Návod pro vyplnění je obsažen v samotné šabloně. Další podmínky a požadavky na vyplňování do šablony jsou také dostupné na webových stránkách všeobecné pojišťovny. [9]

1.3 Současný stav problematiky v České republice

Využití tenzometrické plošiny pro diagnostické a terapeutické účely je, stejně jako vývoj příslušného softwaru, v České republice spíše výjimečný. Odborné studie zabývající se danou tematikou lze najít pouze v souvislosti se Společným pracovištěm 1. lékařské fakulty UK a fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT, a to v podobě

zpracování pilotních studií pro systém HomeBalance MA, či bakalářských a diplomových prací, které tento systém využívají.

Janatová a spol. představili studii zabývající se využitelností tenzometrické plošiny v domácím prostředí. Studie se zúčastnilo 14 probandů, kteří cvičili po dobu 26 dní se systémem HomeBalance MA. U všech testovaných došlo dle Friedmanova testu ke zlepšení rovnováhy, taktéž pak ke zlepšení práce s těžištěm. [10]

Další studií od Jantové a spol. je studie zabývající se využitím systému HomeBalance MA u pacientů po cévní mozkové příhodě. Na základě testů Berg Balance Scale (BBS), Mini-BESTest a Functional independence measure došlo taktéž ke zlepšení sledovaných hodnot. Výsledky byly udržitelné i po dalších 4 týdnech od ukončení intervence. [11]

1.4 Současný stav problematiky v zahraničí

Za hranicemi České republiky má využití plošiny Wii Balance Board větší tradici. Existuje mnoho studií zabývajících se jejím využitím právě pro zlepšení stability.

Dle Villigera a spol. je využití Wii Balance Board taktéž účinné. U skupiny 12 pacientů po poranění míchy došlo, stejně jako ve studii Janatové a spol., během 4 týdnů kromě zvýšení svalové síly dolních končetin také ke zlepšení výsledků standardizovaných testů TUG a Berg Balance Scale. [12]

Zahraniční studie často obsahují srovnání výsledků terapie za využití WBB s výsledky kontrolní skupiny využívající metody klasické rehabilitace. Mají tak vyšší vypovídající hodnotu.

Padala a spol. uvádí ve své studii výsledky udržitelnosti efektu terapie. Ve skupině 30 dospělých lidí s diagnózou Alzheimerovy choroby byla sledovaným parametrem rovnováha, jistota při prováděných činnostech a s ní spojená kvalita života. Terapie probíhala u poloviny pacientů pomocí chůze, u druhé poloviny s využitím Wii Balance Board. Testování kvality života probíhalo pomocí BBS na začátku terapie, na konci terapie (po 8 týdnech) a po 16 týdnech, tedy po 8 týdnech po ukončení terapie. Výsledky ukázaly výraznější zlepšení výsledků u pacientů využívajících WBB. Kvalita života se zvětšila u obou skupin srovnatelně. [13]

Pro lepší přehlednost a kvalitu zhodnocení výsledků jsem, na základě několika kritérií, vybrala 9 studií, které jsem dále zpracovala. Kritéria pro výběr byly nácvik stability jako primární účel použití tenzometrické plošiny, existence kontrolní skupiny a zhodnocení výsledků na základě standardizovaných testů, včetně jejich konkrétního vyjmenování.

K hledání jsem využila několik portálů: PubMed, Medline, Scopus, Web of Science, PEDro (Physiotherapy Evidence Database), Medvik, Google Scholar, portál knihoven ČVUT a klíčovými slovy byly: Wii Balance Board, porucha rovnováhy, stabilita, rehabilitace, v angličtině pak taktéž Wii Balance Board, balance rehabilitation a stability.

Vybranými studii jsou:

Tabulka 1: Vybrané studie

Autor	Rok	Název studie	Indikace	Odkaz
Alves do Couto, J. P. a spol.	2016	Comparative study using functional and stabilometric evaluation of balance in elderly submitted to conventional physiotherapy and Wii – rehabilitation	Senioři	[14]
Sparrer, I. a spol.	2012	Vestibular rehabilitation using the Nintendo® Wii Balance Board – a user-friendly alternative for central nervous compensation	Vestibulární aparát	[15]
Fernandes, J.	2016	Nintendo Wii Balance Board May Improve Standing Balance in Kids with Cerebral Palsy	Dětská mozková obrna	[16]
Gil-Goméz, J. A. a spol.	2017	Wii for balance rehabilitation in patients with acquired brain injury	Získané poranění mozku	[17]
Padala, K. P. a	2017	Home-Based Exercise Program	Alzheimerova	[18]

spol.		Improves Balance and Fear of Falling in Community-Dwelling Older Adults with Mild Alzheimer's Disease: A Pilot Study	choroba	
Gil-Gómez, J. A. a spol.	2011	Effectiveness of a Wii balance board-based system (eBaViR) for balance rehabilitation: a pilot randomized clinical trial in patients with acquired brain injury	Získané poranění mozku	[19]
Esculier, J. F. a spol.	2012	Home-Based Balance Training Programme Using Wii Fit with Balance Board for Parkinson's Disease: A Pilot Study	Parkinsonova choroba	[20]
Phillips, J. S. a spol.	2018	Vestibular rehabilitation using video gaming in adults with dizziness: a pilot study	Vestibulární poruchy, závratě	[21]
Cattaneo, D. a spol.	2016	Falls prevention and balance rehabilitation in multiple sclerosis: a bi-centre randomised controlled trial	Roztroušená skleróza	[22]

Výhodami této kombinace studií je komplexnější rozsah v rámci oboru rehabilitace, a to díky rozdílným příčinám poruch rovnováhy. Taktéž je zde patrná udržitelnost efektu léčby v čase – studie jsou datovány od roku 2011 až do blízké minulosti, tj. do roku 2018.

Za nevýhodu by se dalo považovat nejednotné množství probandů. Zatímco v některých studiích se jedná o desítky, v jiných dokonce o stovky jednotek. Taktéž se v některých z nich můžeme setkat s neúplným, konkrétním, výčtem výsledných parametrů, nýbrž pouze se zaznamenanými rozdíly testované skupiny ve srovnání s kontrolní skupinou.

Z celkového srovnání vybraných studií vyplývá větší efekt terapie s využitím Wii Balance Board oproti jiným metodám tréninku stability. Nejčastěji využívaným standardizovaným testem pro zhodnocení rovnováhy je Berg Balance Scale.

S využitím WBB bylo ve všech případech zaznamenáno výraznější zlepšení výsledků standardizovaného testu Berg Balance Scale, a to celkem v 6 studiích. Dále pak byla, ve 3 studiích, zlepšena poloha CoP, byly zmenšeny odchylky CoP a došlo k celkovému zlepšení rovnováhy – statické i dynamické. V 1 studii předčila terapie s využitím WBB klasickou rehabilitaci v dotazníku Tinetti.

Obdobný efekt u využití metody klasické RHB, stejně jako metody s využitím WBB, bylo u měření hodnot kvality života, dotazníku Tinetti, zlepšení dynamické rovnováhy, standardizovaných testů TUG a STST a statické rovnováhy (vždy 1 studie u konkrétního příkladu).

Pouze v 1 studii se objevil lepší efekt klasické rhb, a to při hodnocení subjektivního zlepšení kvality života a jistoty při prováděném pohybu.

Z uvedených výsledků lze tedy považovat využití WBB jako vhodnou metodu k rehabilitaci, a to v rámci celé škály diagnóz způsobující potíže s rovnováhou. V uvedených studiích byli zahrnuti pacienti s akutní vestibulární neuritidou, hemiplegií, pacienti se získaným poraněním mozku, se závratěmi, pacienti s Alzheimerovou a Parkinsonovou chorobou. Taktéž je tato metoda vhodná pro všechny věkové kategorie. Testovanými probandy byli jedinci geriatrického věku, dospělí i děti.

2 Metody

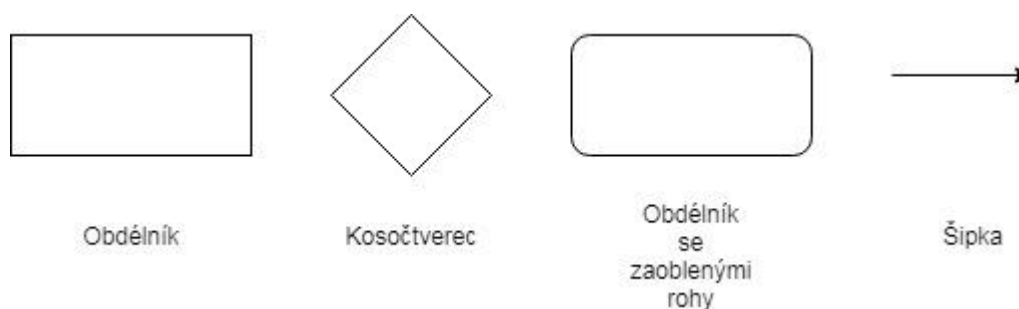
Vypracování této diplomové práce je založeno především na vyhledávání a zisku informací z platné legislativy související s danou problematikou. Jedná se například o klasifikaci ZP, technické normy, požadavky nutné pro uvedení zdravotnického prostředku na trh apod.. Na základě jednotlivých zákonů a nařízení jsou vytvořeny vývojové diagramy shrnující postup při získávání dílčích dokumentů pro zaslání žádosti o zařazení ZP do ÚK VZP.

2.1 Vývojový diagram

Vývojový diagram, taktéž flow chart, slouží ke grafickému znázornění průběhu procesů. Jsou v něm zahrnuty všechny potřebné vstupy, činnosti, rozhodovací procesy a výstupy tak, aby byly patrné vzájemné závislosti a možnosti postupu. Z toho vyplývá, že je možno jej použít pro snazší vysvětlení dané problematiky, k identifikaci chyb, kontrole a samozřejmě také k výběru optimální nebo správné varianty řešení. [23, 24]

Vývojový diagram je standardně složen z několika různých geometrických obrazců, které mají svůj daný význam, a šipek, které určují vzájemnou provázanost procesu. V rámci DP se můžeme setkat s těmito obrazci (viz Obrázek 4: Symboly využití ve vývojovém diagramu):

- **Obdélník** vyjadřující dílčí činnost, která se v daném procesu odehrává. Tato činnost je v obdélníku stručně slovně popsána.
- **Obdélník se zaoblenými rohy** značící počáteční a závěrečnou fázi procesu.
- **Kosočtverec** symbolizující větvení postupu, často v závislosti na splnění podmínky v něm uvedené.
- **Šipka** určující směr postupu a závislost dílčích kroků vývojového diagramu [23]

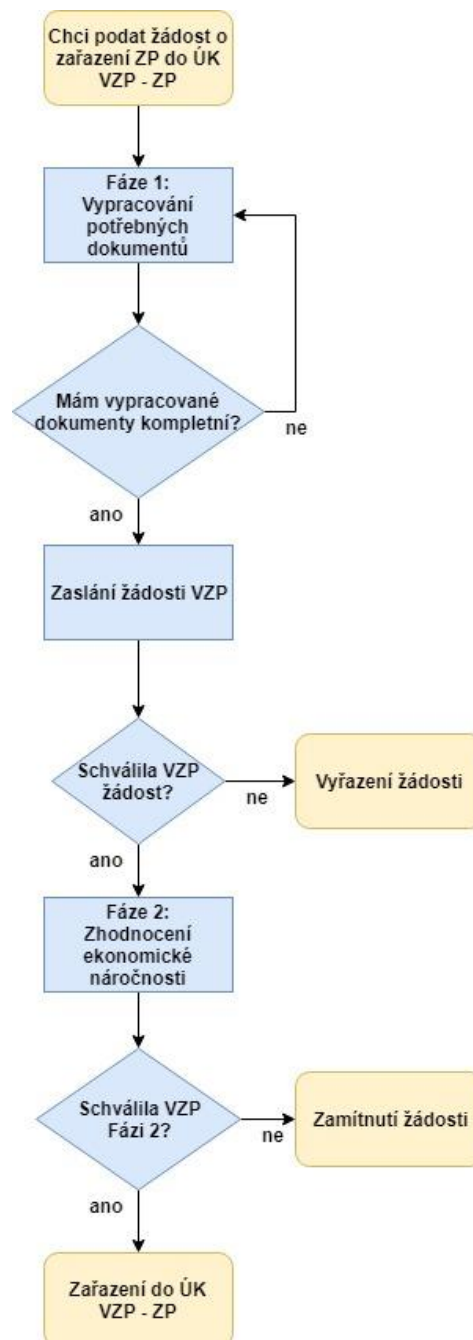


Obrázek 4: Symboly využití ve vývojovém diagramu

2.2 Schvalování žádosti

V praktické části budou vypracovány dílčí dokumenty pro zaslání žádosti o zařazení ZP HomeBalance MA do úhradového katalogu VZP (viz kapitola Podmínky VZP pro zařazení ZP do úhradového katalogu VZP - ZP). Celý proces zařazení prostředku (viz Obrázek 5: Proces zařazení ZP) je rozdělen na dvě části.

V první fázi (Fáze 1) je zapotřebí zkompletovat potřebné dokumenty a zaslat je v podobě žádosti ke schvalovacímu procesu VZP. Pokud dojde ke schválení této žádosti, postoupí složka do druhého kola (Fáze 2), ve kterém je hodnocena ekonomická náročnost ZP. [9]



Obrázek 5: Proces zařazení ZP

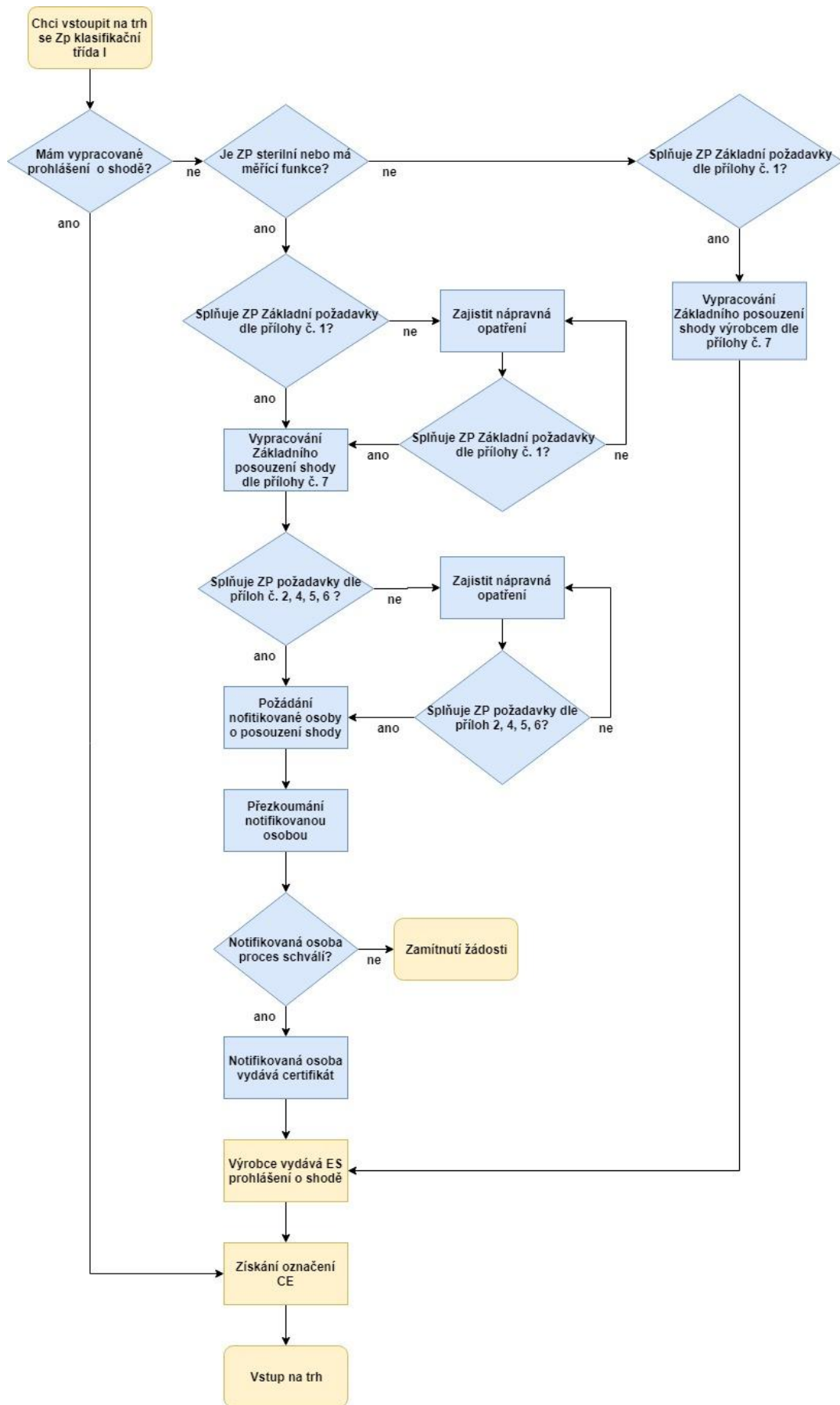
2.3 ES Prohlášení o shodě

Jedním z dílčích dokumentů, které je zapotřebí doložit ve Fázi 1 je ES Prohlášení o shodě. Proces jeho vytvoření je zakotven v Nařízení vlády č. 54/2014 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a výrobce jeho vydáním garantuje, že posoudil shodu výrobku s příslušnými požadavky. Jednotlivé požadavky jsou dále rozděleny dle rizikových tříd zdravotnického prostředku. Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je zařazen do klasifikační třídy I., proto je na vývojovém diagramu (viz Obrázek 6: Prohlášení o shodě, vstup na trh) uvedeno schéma postupu právě pro tuto kategorii. [25]

U prostředku HomeBalance MA lze provést tzv. Základní posouzení shody, které je možné provést pouze u zdravotnických prostředků rizikové třídy I. Toto zařazení, pokud není výrobek určen k měření, či není sterilní, taktéž nevyžaduje účast notifikované osoby. Na základě čestného prohlášení výrobce v podobě ES Prohlášení o shodě je výsledkem označení CE (Conformity Declaration).

Podstatou procesu posouzení shody je prokázání bezpečnosti a účinnosti daného zdravotnického prostředku, a to před jeho uvedením na trh. Prohlášení o shodě vydává vždy výrobce a musí obsahovat všechny informace o směrnících, na základě kterých bylo vytvořeno, dále pak také informace o výrobcí, o výrobku, případně o notifikované osobě, pokud do procesu vstupuje. Pokud se procesu účastní notifikovaná osoba, vydává výrobce toto prohlášení na základě uděleného certifikátu. Povinnost notifikace se v souladu s §33 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb. nevztahuje na individuálně zhotovené ZP, ZP rizikové třídy I, diagnostické ZP in vitro, které nenáleží do seznamu A ani seznamu B a pro ZP, které nejsou určeny pro sebetestování. [7, 25, 26]

Označení CE je podmínkou uvedení zdravotnického prostředku na trh a garantuje, „že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.“ [25]



Obrázek 6: Prohlášení o shodě, vstup na trh

2.4 Klinické hodnocení

Proces klinického hodnocení, které se týká nesterilních ZP a ZP bez měřicí funkce, tedy i ZP HomeBalance MA, a hodnocení funkční způsobilosti, kam spadají ZP sterilní nebo s měřicí funkcí, jsou zakotveny ve třetí hlavě zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích. Tento zákon definuje klinické hodnocení jako proces, který má za úkol kriticky vyhodnotit klinické údaje a zároveň prokázat bezpečnost a účinnost daného zdravotnického prostředku.

Klinické údaje vstupující do procesu klinického hodnocení lze získat třemi způsoby. Zákon je definuje takto:

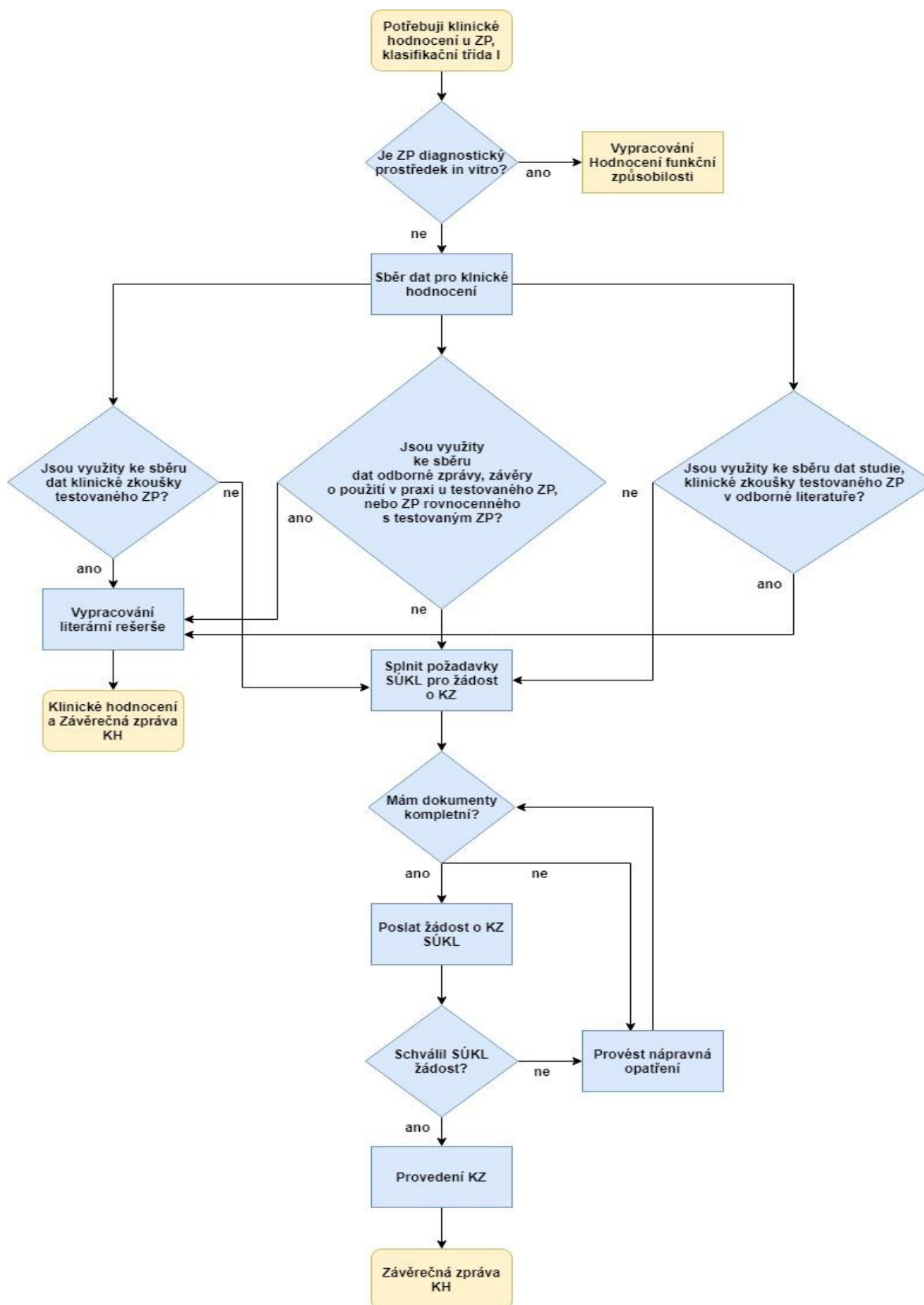
- a) údaje z „jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného ZP“
- b) údaje z „jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem“
- c) údaje z „publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem“. [7]

Ze získaných klinických dat je zapotřebí vybrat ty, které jsou vhodné v rámci posouzení bezpečnosti a účinnosti ZP. Na základě tohoto výběru je provedeno vyhodnocení a dle zjištěných výsledků je sepsána tzv. Závěrečná zpráva z klinického hodnocení. Tuto Zprávu může vydat pouze osoba, která má dostatečnou kvalifikaci a znalosti týkající se hodnoceného ZP, jeho oblasti využití a také znalosti procesu klinického zkoušení a biostatistiky. Zpráva obsahuje identifikační údaje o hodnoceném ZP, jeho výrobci, hodnotiteli, údaje o posouzení účinnosti a bezpečnosti, princip fungování ZP, míru vlivu na pacienta a v závěru taktéž shrnutí a závěr stvrzený podpisy výrobce a hodnotitele, včetně místa a data vyhotovení.

Proces hodnocení ZP není pouze jednorázová záležitost, nýbrž výrobce je v návaznosti na klinické hodnocení povinen sledovat a zaznamenávat události týkající se dalšího použití ZP v praxi. Tyto údaje jsou součástí technické dokumentace ZP.

Výjimku v procesu klinického hodnocení tvoří skupina implantabilních ZP klasifikační třídy III, u které nelze využít již existující klinické údaje. U těchto ZP

se vždy provádí klinické zkoušky, a to na základě podané žádosti. ZP HomeBalance MA do této kategorie nespadá, proto je tento postup uveden na vývojovém diagramu pouze ve zkratce. (viz Obrázek 7: Klinické hodnocení). [7, 8, 25]



Obrázek 7: Klinické hodnocení

3 Výsledky

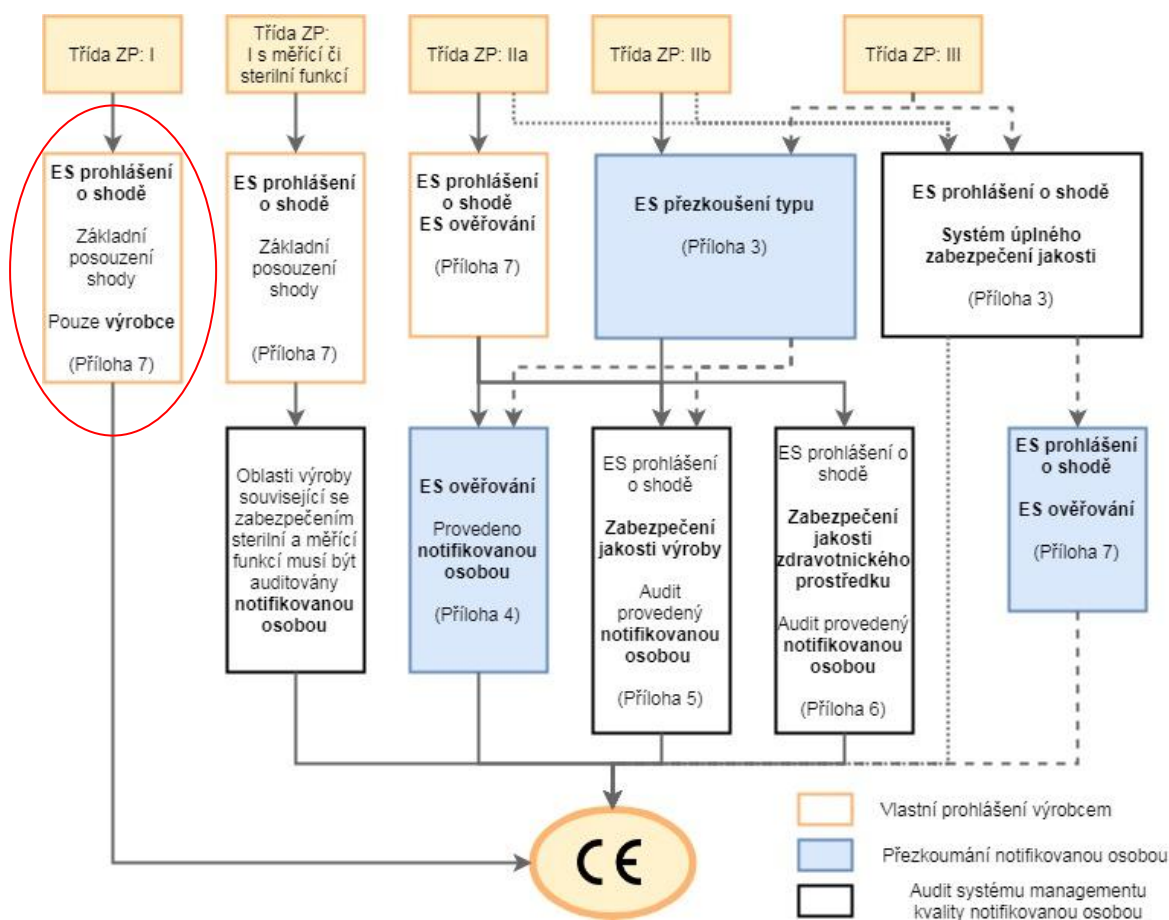
V rámci řešení diplomové práce bylo zpracováno:

- ES prohlášení o shodě
- Klinické hodnocení zdravotnického prostředku
- Tržní analýza

3.1 Prohlášení o shodě

Jak již bylo zmíněno v kapitole 2.3, ES prohlášení o shodě bylo vytvořeno na základě nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. [25]

ES prohlášení o shodě tedy bylo provedeno na základě přílohy 7 výše uvedeného NV(viz Obrázek 8: Schéma pro získání označení CE), konkrétně na základě technické dokumentace výrobku a povinností výrobce po uvedení na trh. Vypracované ES prohlášení o shodě je uvedeno níže.



Obrázek 8: Schéma pro získání označení CE [7, 25]

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích.

Identifikační údaje o výrobcí:

CleverTech s.r.o.

Studničkova 7

12800 Praha 2

IČO: 272 243 25

DIČ: CZ 272 243 25

Identifikační údaje o výrobku:

Název: HomeBalance MA

Součástí setu HomeBalance MA: Wii Balance Board, tablet Lenovo IdeaTab Miix 300, software Homebalance

Účel použití výrobku:

Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je interaktivní systém určený pro obor fyzioterapie, rehabilitace, konkrétně za účelem nácviku stability, která je zhoršena u těchto indikačních skupin: pacienti po poškození mozku s poruchou rovnováhy, senioři, pacienti po ortopedických operacích, pacienti s psychosomatickými a neurotickými změnami, onkologičtí pacienti.

Zařazení výrobku do třídy rizika:

Třída I, neměřící, nesterilní (Dle směrnice Rady 93/42/EHS, přílohy IX, kapitoly III Klasifikace (neinvazivní prostředky), odst. 1.1, a pravidel 1 a 12 uvedených v Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.)

Výrobek je ve shodě s následujícími normami:

- ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016, Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů
- ČSN EN ISO 14971:2012, Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- ČSN EN 60601-1-6 ed.3:2015, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
- ČSN EN 60601-1-2 ed.3:2016, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky
- ČSN EN 60601-1 ed.2:2007, Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- ČSN EN ISO 15223-1:2017, Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
- ČSN EN 62353 ed.2:2015, Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů

Další normy:

- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v platném znění
- Směrnice 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích

U výrobku HomeBalance MA byla na základě Nařízení vlády č. 54/2014 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, pravidla 7, prohlášena shoda.

Výrobce zajišťuje a na svou výlučnou zodpovědnost dále prohlašuje, že:

- výrobek splňuje výše uvedená ustanovení a normy.
- přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky stanovenými zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- výrobek je pro daný účel použití za standardních podmínek bezpečný.
Jednatelé společnosti CleverTech s.r.o. tímto ručí za pravdivost výše uvedených údajů.
Všechny potřebné dokumenty jsou uchovány u výrobce.

Podpis odpovědných osob:

Praha, 4.4.2019

3.2 Klinické hodnocení

V rámci klinického hodnocení byly uvedeny obecné, klinické i technické informace o zdravotnickém prostředku HomeBalance MA, jeho účelu použití i rizicích. Byla provedena rozsáhlá literární rešerše se zaměřením na všechny uvedené indikace pro zdravotnický prostředek HomeBalance MA, u uvedených studií byla dále posouzena úroveň věrohodnosti studie a samotná data byla posouzena na základě jejich obsahu v oblasti zaměření na cílovou skupinu uživatelů, objektivitu měření výsledků analýzy, použití odpovídajícího zdravotnického prostředku a jeho účelu použití. Byla prokázána rovnocennost hodnoceného zdravotnického prostředku HomeBalance MA se zdravotnickým prostředkem Biodex Balance System SD v oblasti klinické, biologické a technické. Byl zde uveden výčet alternativních postupů a konkurenčních zařízení pro dané indikace a účel použití, a to včetně jejich popisu, výhod a nevýhod. Byly vyhledány všechny nahlášené nežádoucí události pro hodnocený i rovnocenný ZP v systémech a databázích Manufacturer and User Device Facility, Database od Adverse Event Notifications, Registru zdravotnických prostředků a The Yellow Card Scheme. Byl zhodnocen poměr přínosů a rizik zdravotnického prostředku HB. V konečné fázi byla také vytvořena Závěrečná zpráva klinického hodnocení, a to na základě předešlých informací.

Vzhledem k obsáhlosti celého klinického hodnocení jsou v rámci výsledků ukázány pouze stěžejní části jednotlivých fází:

- Obecný popis zdravotnického prostředku HB (viz Tabulka 2: Kopie obecného popisu HB).
- Prokázání rovnocennosti zdravotnického prostředku HB a Biodex Balance System SD (viz Tabulka 3: Kopie základního srovnání hodnoceného a rovnocenného ZP a Tabulka 4: Kopie prokázání rovnocennosti).

- Postup vyhledávání (viz Tabulka 5: Kopie postupu vyhledávání, Obrázek 9: Postup vyhledávání pro klíčová slova: physiotherapy, rehabilitation, wii balance board, Obrázek 10: Postup vyhledávání pro klíčová slova: balance, stability, wii balance board, Obrázek 11: Postup vyhledávání pro klíčová slova: balance medical systems a Obrázek 12: Postup vyhledávání - celkové shrnutí)
- Výsledky vyhledávání (viz Tabulka 6: Kopie výsledků vyhledávání).
- Závěrečná zpráva KH (viz Tabulka 7: Kopie Závěrečné zprávy KH Tabulka 7: Kopie Závěrečné zprávy KH).

Celé klinické hodnocení je přílohou této diplomové práce (viz Příloha A).

Tabulka 2: Kopie obecného popisu HB

Obecné informace ke zdravotnickému prostředku:	
Název ZP:	HomeBalance MA
Třída rizika:	Třída I
Varianty ZP:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA nemá více variant.
Příslušenství a součásti ZP (včetně software):	Zdravotnický prostředek Homebalance MA složen z následujících komponent: <ul style="list-style-type: none"> - Wii Fit Plus Balance Board - Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300 - Software Homebalance V současné době je používána verze 1.1.3.82.
Fáze životního cyklu:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA již má označení CE (od roku 2017). Na trhu je od roku 2017.
Informace, zda je ZP uveden na trh v Evropě či jiné zemi:	V současné době se zdravotnický prostředek HomeBalance MA dodává do České a Slovenské republiky.
Určený účel použití:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro terapii u pacientů s poruchami rovnováhy různé etiologie. Je využíván pro trénink rovnováhy, rekonvalescenci

	<p>oslabených svalů po svalových zraněních, posílení hlubokého stabilizačního systému, nácviku kontroly a optimalizace pohybu těžiště, prevenci pádů, cvičení paměti a pozornosti a aktivizaci. Pracuje na principu audiovizuální zpětné vazby a na cíleném přenosu váhy těla.</p>
<p>Indikace, název onemocnění/stavu/fáze onemocnění/závažnosti/příznaků/apo d., které mají být pomocí ZP léčeny/diagnostikovány/jinak zajišťovány:</p>	<p>Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je využíván zejména u pacientů po cévní mozkové příhodě, po traumatickém poranění mozku, u pacientů s roztroušenou sklerózou, s vestibulárním, mozečkovým, nebo extrapyramidovým syndromem.</p> <p>U seniorů je využíván především v prevenci rizika pádů a jako lehké kondiční cvičení.</p> <p>V pediatrii je systém přínosný zejména u dětí s dětskou mozkovou obrnou, s poruchou koordinace pohybu, s hyperkinetickým syndromem, nebo po úrazech. Systém je možné využít také u pacientů po ortopedických operacích.</p>
<p>Kontraindikace:</p>	<p>Zdravotnický prostředek nelze používat, pokud se vyskytuje některá z následujících kontraindikací:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Krvácivé stavy - Horečnaté stavy - Záchvatová nervová onemocnění - Epilepsie - Těžká spasticita - Neschopnost samostatné vertikalizace - Těžká porucha čítí a zraku

	<ul style="list-style-type: none"> - Závažná psychická porucha - Nestabilní fraktury <p>Zvláštní pozornost je zapotřebí při rozsáhlém kognitivním deficitu pacienta, hypertenzi nebo u pacientů se sklony k pádu.</p> <p>Při subjektivních potížích je preventivně doporučeno přerušit terapii.</p>
Cílová skupina:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro jakékoliv věkové kategorie.
Cílový uživatel:	Poskytovatel zdravotní péče (odborník, obsluha), osoba v domácím prostředí (proškolený pacient = pacient a zároveň obsluha).
Oblast aplikace na lidském těle:	Zdravotnický prostředek není v přímém kontaktu s kůží, ani jinou částí těla. Pracuje na principu audiovizuální zpětné vazby. Na plošinu se vstupuje, dle návodu k použití, v ponožkách.
Doba působení/kontaktu s lidským tělem:	Přímý kontakt není, doba působení je závislá na schopnostech a výdrži uživatele. Prodloužení doby působení nemá nežádoucí účinky na zdraví pacienta.
Forma použití:	Zdravotnický prostředek je určen k opakovanému použití.
Četnost aplikace:	Četnost použití zdravotnického prostředku je závislá na schopnostech a výdrži uživatele. Zvýšená četnost použití nemá nežádoucí účinky na zdraví pacienta.
Informace o kontaktu ZP se slizničními membránami/ invazivitě / implantabilitě:	Zdravotnický prostředek nepřichází do styku se slizničními membránami, není invazivním ani implantabilní.

<p>Výrobce doporučená opatření při použití:</p>	<p>Bezpečnostní upozornění:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vždy je nutné dodržovat návod k použití a účel použití stanovený výrobcem, způsob obsluhy a manipulaci se zařízením. Dále je nutné respektovat uvedené kontraindikace i aktuální zdravotní stav a pokyny odborného lékaře. - Obsluha musí být poučena dodavatelem o správné funkci zařízení, musí být provedena instruktáž obsluhy. - Při vzniku nežádoucích, vedlejších, účinků je nutné přerušit terapii. - Při přetrvávání obtíží je doporučeno kontaktovat ošetřujícího lékaře.
<p>Další případné doplňující informace:</p>	<p>Systém je navržen pro využití ve zdravotnických zařízeních i v domácím prostředí pacienta.</p>
<p>Obecný popis zdravotnického prostředku:</p>	
<p>Složení:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tenzometrická plošina Wii Balance Board - Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300 - Software Homebalance, verze 1.1.3.82.
<p>Technická specifika a mechanické vlastnosti:</p>	<p>Bezdrátový přenos na bázi standardu Bluetooth.</p> <p>Detekce a zobrazení změn průmětu polohy těžiště pacienta, filtrace dat, odstranění artefaktů.</p> <p>Vyhodnocení dat formou zobrazení statokineziogramů, záznam celkové délky a náplně cvičení, archivace dat.</p> <p>Komponenty zdravotnického prostředku</p>

	HomeBalance MA nejsou voděodolné, ani nehořlavé.
Stručný fyzikální či chemický popis ZP:	<p>Fyzikální popis:</p> <p>Wii Balance Board</p> <p>4 tenzometrické můstky, plocha pro nohy / ruce, LED signalizace spojení, vypínač, tlačítko synchronizace, baterie, konektor napájecího adaptéru.</p> <p>Pro funkci zdravotnického prostředku HomeBalance MA je využíván signál Bluetooth.</p> <p>Rozměry 53,2 × 31,6 × 5,3 cm, hmotnost 3,5 kg, nosnost zařízení maximálně 150 kg.</p> <p>Typ napájení: 4 × AA baterie, běžně dostupný typ, výdrž 5 – 8 hodin.</p> <p>Citlivost plošiny je nastavitelná dle váhy pacienta a dle cíle terapie. Nejnižší citlivost je vhodná především pro těžší pacienty a pro nácvik hrubé motoriky. Nižší citlivost umožňuje jednodušší přesun daného objektu z herní scény, ale zároveň obtížnější setrvání na určeném místě bez vychýlení.</p> <p>Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300</p> <p>Zařízení využívá OS Windows 10.</p> <p>Přední kamera, anténa bezdrátové sítě LAN, vícedotyková obrazovka, kombinovaný audiokonektor, vestavěný mikrofon, baterie, konektor napájecího adaptéru, port Micro USB, port Micro HDMI, slot karty Micro SD, zadní kamera, tlačítko hlasitosti, vypínač,</p>

	<p>reproduktory, pro funkci zdravotnického prostředku HomeBalance MA je využíván signál Bluetooth.</p> <p>Zařízení disponuje nahraným softwarem Homebalance.</p> <p>Úhlopříčka displeje 10,1 palce, hmotnost 1,02 kilogramu.</p> <p>Rozměry: 25,8 × 17,3 × 1,9 cm.</p> <p>Zařízení jsou dodávána v jednotném provedení.</p>
Sterilita:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA není sterilní.
Radioaktivita:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA není radioaktivní.
Způsob dosažení zamýšleného účelu:	<p>Plošina Wii Balance Board obsahuje čtyři tenzometrické můstky, které umožňují měření jednotlivých složek momentů tlakových sil. Z těchto hodnot lze vypočítat polohu působišť výsledné síly Center of Pressure (CoP).</p> <p>Je využíván princip neuroplasticity, feedback (audiovizuální zpětná vazba), monitoring, variabilita nastavení.</p>
Princip fungování:	<p>Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je interaktivní systém pro trénink stability a prevenci pádů. Nácvik rovnováhy probíhá formou hry, což zvyšuje motivaci ke cvičení. Pacient stojící, nebo sedící, na tenzometrické plošině Wii Balance Board sleduje herní scénu softwaru Homebalance a svým pohybem plní zadaný cíl. Princip je založen na audiovizuální zpětné vazbě, kdy se pomocí</p>

	<p>Bluetooth spojení na tablet přenáší data snímaná plošinou. Pacient tak díky této projekci koriguje polohu svého COP, a to přenášením váhy dopředu, dozadu a do stran. Úkoly je možné provádět v různých modifikacích stoje (např. na jedné noze, ve stoji o úzké bázi, o široké bázi apod.), u schopnějších pacientů je zde také možnost využití podložní pěny, či otočení tenzometrické plošiny tak, aby se zobrazený předmět pohyboval v jiném směru, než je pohyb těžiště.</p> <p>Software nabízí 2 herní scény. Ve scéně „Šachovnice“ pacient přemísťuje objekt na zvýrazněné pole šachovnice. Na tomto poli setrvá, dokud se nezvýrazní pole jiné. Ve scéně „Vesmír“ je terapie rovnováhy spojena s tréninkem kognitivních funkcí. Na začátku scény je po určitý čas zvýrazněna jedno pole, planeta. Pacient má po tomto čase za úkol přemístit objekt do dříve vyznačeného pole. Pokud toto pole určí správně, zobrazí se nejprve stejná planeta a k ní planeta další. Pacient tak musí opakovat celé sekvence.</p> <p>Výsledky se průběžně ukládají do archivu. Je možné zobrazení grafu nejlepších výsledků, referenční scény z každého dne, statokineziogramy a průběh polohy těžiště v jednotlivých osách.</p> <p>Tyto data je možné exportovat pro další zpracování.</p>
--	--

<p>Informace o materiálech použitých ve zdravotnickém prostředku, se zaměřením na materiály přicházející do kontaktu s pacientem nebo uživatelem:</p>	<p>Během použití zdravotnického prostředku nedochází k přímému kontaktu zařízení s pacientem.</p> <p>Komponenty jsou vyrobeny z běžných materiálů – plast, kov. Nemají žádný nežádoucí vliv na pacienta, nezpůsobují reakci tkáně.</p> <p>Zdravotnický prostředek není sterilní, invazivní, ani implantabilní.</p>
<p>Informace, zda ZP obsahuje léčivou látku, zvířecí tkáň nebo krevní složky a účel této součásti:</p>	<p>Zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku, zvířecí tkáň ani krevní složky.</p>
<p>Další doplňující informace ke klinickému hodnocení zdravotnického prostředku:</p>	
<p>Podrobný popis zamýšlených klinických přínosů pro pacienty spolu s relevantními a konkrétními výslednými klinickými parametry;</p>	<p>Pacienti po poškození mozku s poruchou rovnováhy:</p> <p>Pro rozvoj neuroplasticity mozku, obnovu a udržení funkcí mozku a zapojení postiženého jedince do běžného denního života je nutná pravidelná dlouhodobá rehabilitace. HomeBalance MA kontroluje správnost cvičení vykonávaného i bez účasti terapeuta, motivuje pacienta a identifikuje nespolupracující pacienty.</p> <p>Senioři:</p> <p>Pro zachování soběstačnosti a kvality života je u osob vyššího věku klíčová prevence pádů a přiměřený aktivní pohyb. Trénink stability snižuje pravděpodobnost pádu, zlepšuje koordinaci pohybu a zvyšuje fyzickou kondici.</p> <p>Pacienti po ortopedických úrazech, operacích:</p>

	<p>Pro ortopedické diagnózy (například luxace kloubu, stav po implantaci endoprotézy) je nutná časná fyzioterapie. Pomáhá ke zvýšení svalové síly, rozsahu pohybu, lepší koordinaci pohybu a správným pohybovým stereotypům. Taktéž redukuje množství komplikací a urychlí návrat pacienta do běžného života.</p> <p>Děti:</p> <p>Děti s vrozenými, či získanými vývojovými vadami, či poškození mozku dítěte (např. DMO), mohou díky terapii zlepšit svou pohybovou dovednost. Zároveň je pro ně, díky herním prvkům, cvičení zábavné a tudíž dobrovolné. HomeBalance MA lze také využít pro podporu soustředění u dětí s ADHD apod..</p> <p>Onkologičtí pacienti:</p> <p>U onkologických pacientů je nutné zmírnění vedlejších účinků léčby a dlouhodobé inaktivity. Zdravotnický prostředek HomeBalance MA může urychlit obnovení fyzické kondice, rovnováhy i samostatnosti v provádění běžných denních činností.</p> <p>Pacienti s psychiatrickým onemocněním:</p> <p>Terapie umožňuje aktivizaci pacienta a sledování jeho stavu nenásilnou formou. Pomocí monitoringu je možná včasná detekce případného relapsu onemocnění a prevence komplikací. Pomocí terapie v domácím prostředí lze docílit časově a finančně nenákladného monitoringu těchto pacientů a dosáhnout zlepšení subjektivního vnímání</p>
--	---

	zdravotního stavu i objektivního stavu motorických funkcí. Zároveň tím dojde ke snížení frekvence návštěv u specialistů.
Současná verze či datum dalších informačních materiálů dodaných výrobcem (např. značení návodu k použití, propagačních materiálů, atd.):	Návod k použití má verzi 1.1.LN 1803, platnost od 19. listopadu 2018. Propagační materiály jsou vytvářeny průběžně, bez značení a číslování.
Inovativnost produktu:	<p>Léčebný postup pro kontrolovanou terapii poruch rovnováhy a prevenci pádů.</p> <p>Využití telemonitoringu pacienta při cvičení v domácím prostředí.</p> <p>Možnost aktuálně i zpětně vyhodnotit četnost a kvalitu cvičení.</p> <p>Okamžitá zpětná vazba pro kontrolu správnosti cvičení a další motivaci pacienta.</p> <p>Využitelnost u různých diagnóz (viz Indikace v tabulce výše).</p> <p>Možnost přednastavení obtížnosti interaktivních scén, citlivosti senzorů, délky terapie a posloupnosti tréninku kvalifikovaným personálem, možnost měnit základní nastavení uživatelem (nastavení zadání požadovaných pozic průmětu těžiště atd.).</p> <p>Možnost vytvoření osobního profilu pro více uživatelů, archivace dat pro dlouhodobé sledování průběhu tréninku u jednotlivých uživatelů.</p> <p>Intuitivní a uživatelsky nenáročný software.</p> <p>Snadná dostupnost technické podpory.</p>
Existuje předchozí verze tohoto zdravotnického prostředku?	NE

<p>Je v rámci klinického hodnocení použit rovnocenný zdravotnický prostředek?</p>	<p>ANO</p> <p>Zdravotnický prostředek HomeBalance MA vstupuje na trh na základě prokázání rovnocennosti se zdravotnickým prostředkem Biodex Balance Systém SD od firmy Biodex balance Medical Systems, Inc.. Rovnocennost je prokázána v kapitole 3.13 tohoto dokumentu.</p>
--	--

Tabulka 3: Kopie základního srovnání hodnoceného a rovnocenného ZP

	Hodnocený zdravotnický prostředek	Rvnocenný zdravotnický prostředek
Výrobek	HomeBalance MA	Biodex Balance Systém SD
Výrobce	CleverTech s.r.o.	Biodex balance Medical Systems, Inc.
Složení	Zdravotnický prostředek je složen z více komponent: Tenzometrická plošina Wii Balance Board, Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300, Software Homebalance, verze 1.1.3.82.	Zdravotnický prostředek je složen z barevné dotykové obrazovky, nastavitelné podpěry pro horní končetiny, tenzometrické plošiny a kolečka pro přesun zdravotnického prostředku. Vše je spojeno do jednoho celku. Dále je možné připojení tiskárny.
Způsob aplikace	Pacient sedí, nebo stojí, na tenzometrické plošině a má před sebou umístěn tablet (obrazovku). Na základě audiovizuální zpětné vazby, obrazu promítaném na obrazovce a přenosu váhy na plošině plní zadané úkoly.	Pacient stojí na tenzometrické plošině a sleduje obrazovku umístěnou v úrovni očí. Na základě audiovizuální zpětné vazby, obrazu promítaném na obrazovce a přenosu váhy na plošině plní zadané úkoly.
Indikace	Rehabilitace seniorů sportovců, ortopedické diagnózy, neurologické diagnózy	Rehabilitace seniorů, neurologické diagnózy, vestibulární poruchy, wellness, sportovní medicína, ortopedické diagnózy. [27, 28]

Tabulka 4: Kopie prokázání rovnocennosti

Charakteristika	HomeBalance MA vs. Biodex Balance Systém SD	Je char. splněna?	Důkazní materiál [27, 28]
Posouzení klinické rovnocennosti:			
Použití při stejných klinických podmínkách (obdobná závažnost a fáze nemoci)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou indikovány pro poruchy stability různé etiologie.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Použití pro stejný účel (obdobná závažnost a fáze nemoci)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají stejný určený účel použití, kterým je v obou případech nácvik stability a prevence rizika pádu, trénink dolních končetin, zlepšení koordinace pohybu a kognitivních funkcí.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Použití na stejné části těla	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou používány na zlepšení stability, funkci dolních končetin, trupu.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Použití na podobnou skupinu obyvatelstva (věk, anatomie, fyziologie atp.)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD je možno použít pro všechny dospělé pacienty. HomeBalance MA taktéž u dětí. Jsou tedy podobné.	ANO	Návod k použití zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.

Použití u podobných skupin uživatelů	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou používány podobnou skupinou uživatelů, kterou jsou pacienti s poruchami rovnováhy různé etiologie.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Použití s podobnou relevantní kritickou účinností (s ohledem na očekávaný klinický účinek pro konkrétní určený účel)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou používány s podobnou relevantní kritickou účinností, která je definována jako zlepšení stability.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Nelze předpokládat významně rozdílné výsledky (např. klinický efekt, účel použití, doba použití atd.)	U zdravotnických prostředku HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD nelze předpokládat významně rozdílné výsledky.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Výsledek klinické rovnocennosti	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou klinicky rovnocenné.	ANO	
Posouzení technické rovnocennosti:			
Podobný návrh	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají podobný návrh a design.	ANO	Obrázek, technický náčrtek zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Podobné podmínky použití	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD se používají podobně, a to s využitím tenzometrické plošiny a	ANO	Návod k použití, technický náčrtek zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.

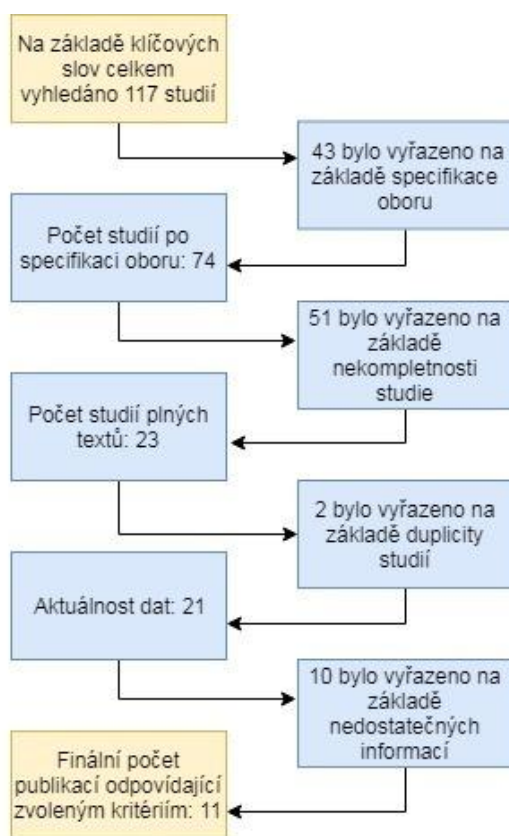
	obrazovky. Oba systémy pracují na principu audiovizuální zpětné vazby.		
Podobné specifikace a vlastnosti včetně fyzikálně chemických vlastností	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají podobné specifikace a vlastnosti.	ANO	Návod k použití zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Podobné metody použití	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD používají podobné metody, a to plnění úkolu dané herní scény, práce s CoP.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Podobné zásady fungování a požadavky na kritickou účinnost	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají podobné zásady fungování a podobné požadavky na kritickou účinnost.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém SD (S odkazem na stejné složení, návrh a účel použití).
Výsledky technické rovnocennosti	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou technicky rovnocenné.	ANO	
Posouzení biologické rovnocennosti:			
Použití stejných materiálů a látek v kontaktu se stejnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém mají stejné materiály, popř. složení částí, které přichází do kontaktu s lidskými tkáněmi nebo tekutinami.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém. Produktový katalog, Zařazení zdravotnického

			prostředku Biodex Balance Systém SD do rizikové třídy.
Podobný druh a délka trvání kontaktu	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají podobný druh a délku trvání kontaktu.	ANO	Návod k použití, testy stability zdravotnických prostředků.
Podobné chování látek z hlediska uvolňování do prostředí (včetně produktů rozpadu a dalších uvolňovaných látek)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance System SD mají podobné chování látek z hlediska uvolňování do prostředí. Všechny materiály jsou zdravotně nezávadné, nedochází k uvolňování látek.	ANO	Technická dokumentace zdravotnických prostředků.
Výsledky biologické rovnocennosti	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou biologicky rovnocenné.	ANO	

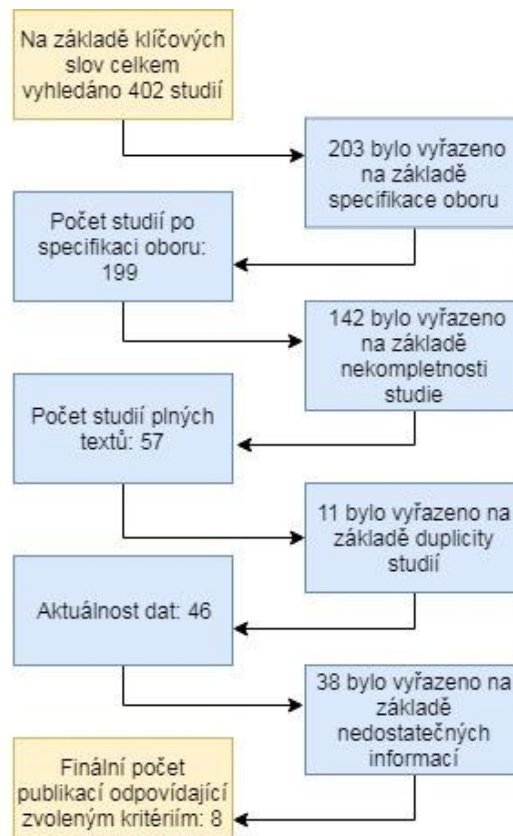
Tabulka 5: Kopie postupu vyhledávání

Název databáze	Klíčová slova	Počet výsledků hledání	Počet použitých studií
PubMed	TOPIC: physiotherapy, rehabilitation, wii balance board	44	3
ScienceDirect	TOPIC: physiotherapy, rehabilitation, wii balance board	102	6
Web of Science	TOPIC: physiotherapy, rehabilitation, wii balance board	10	3
PubMed	TOPIC: balance, stability, wii balance board	21	0

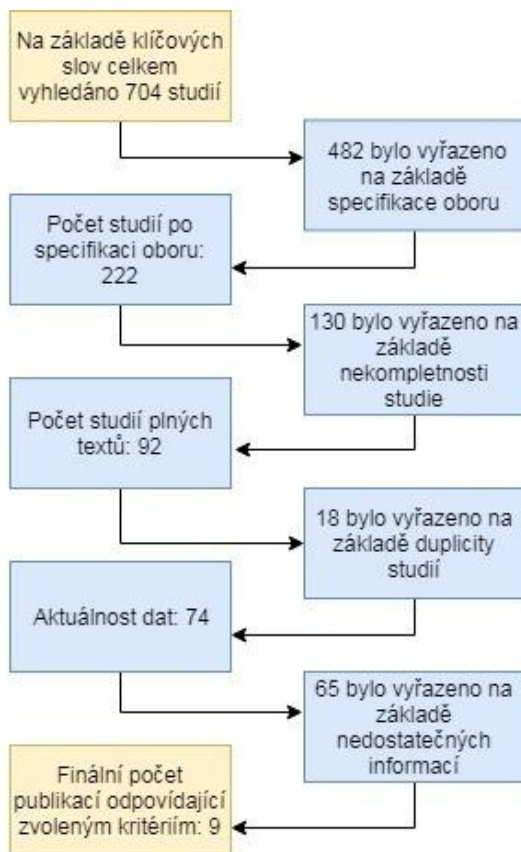
ScienceDirect	TOPIC: balance, stability, wii balance board	297	1
Web of Science	TOPIC: balance, stability, wii balance board	61	7
PubMed	TOPIC: Biodex balance medical systems	11	1
ScienceDirect	TOPIC: Biodex balance medical systems	675	6
Web of Science	TOPIC: Biodex balance medical systems	18	2



Obrázek 9: Postup vyhledávání pro klíčová slova: physiotherapy, rehabilitation, wii balance board



Obrázek 10: Postup vyhledávání pro klíčová slova: balance, stability, wii balance board



Obrázek 11: Postup vyhledávání pro klíčová slova: balance medical systems



Obrázek 12: Postup vyhledávání - celkové shrnutí

Tabulka 6: Kopie výsledků vyhledávání

Rok	Název studie	Autor	Úroveň	Váha dat	Odkaz
2018	Balance and fear of falling in subjects with Parkinson's disease is improved after exercises with motor complexity.	Silva-Batista, C. et al.	II	A2, B2, C1, D2	[29]
2012	Use of Nintendo Wii Fit™ in the rehabilitation of outpatients following total knee replacement: a preliminary randomised controlled trial	Fung, V. et al.	II	A2, B3, C1, D1	[30]
2015	Rehabilitation that incorporates virtual reality is more effective than	Corbetta, D. et al.	II	A2, B1,	[31]

	standard rehabilitation for improving walking speed, balance and mobility after stroke: a systematic review			C1, D2	
2015	Is Nintendo Wii an Effective Intervention for Individuals With Stroke? A Systematic Review and Meta-Analysis	Cheok, G. et al.	II	A2, B1, C1, D2	[32]
2014	Effectiveness of Conventional Versus Virtual Reality–Based Balance Exercises in Vestibular Rehabilitation for Unilateral Peripheral Vestibular Loss: Results of a Randomized Controlled Trial	Meldrum, D. et al.	I	A2, B2, C1, D1	[33]
2016	Effectiveness of virtual reality rehabilitation for children and adolescents with cerebral palsy: an updated evidence-based systematic review	Ravi, D. K. & Singhi, P.	III	A2, B2, C2, D1	[34]
2011	Virtual reality rehabilitation of balance: assessment of the usability of the Nintendo Wii®Fit Plus	Meldrum, D. et al.	III	A2, B2, C1, D2	[35]
2011	Effectiveness of a Wii balance board-based system (eBaViR) for balance rehabilitation: a pilot randomized clinical trial in patients with acquired brain injury	Gil-Gómez, J.A. et al.	II	A2, B2, C1, D2	[36]
2012	Vestibular rehabilitation using the Nintendo® Wii Balance Board – a user-friendly alternative for central nervous compensation	Sparrer, I. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[37]

2018	Can Wii Balance? Evaluating a Stepping Game for Older Adults	Deacon, M. et al.	III	A2, B1, C1, D2	[38]
2017	Does Nintendo Wii Balance Board improve standing balance? A randomized controlled trial in children with cerebral palsy	Gatica-Rojas, V. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[39]
2014	Effects of Wii balance board exercises on balance after posterior cruciate ligament reconstruction	Puh, U. et al.	IV	A2, B1, C1, D2	[40]
2017	Evaluation of Nintendo Wii Balance Board as a Tool for Measuring Postural Stability After Sport-Related Concussion	Merchant-Borna, K. et al.	III	A2, B3, C1, D2	[41]
2017	Elderly fall risk prediction using static posturography	Howcroft, J. et al.	III	A2, B2, C1, D2	[42]
2015	Nintendo Wii Fit for balance rehabilitation in patients with Parkinson's disease: A comparative study	Negrini, S. et al.	III	A2, B1, C1, D2	[43]
2015	Successful balance training is associated with improved multisensory function in fall-prone older adults	Merriman, N. A. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[44]
2015	Wii balance board exercise improves balance and lower limb muscle strength of overweight young adults	Siriphorn, A. & Chamonchant, D.	III	A2, B2, C1, D2	[45]
2014	Validity and reliability of the	Scaglioni-	III	A2,	[46]

	Nintendo Wii Balance Board to assess standing balance and sensory integration in highly functional older adults	Solano, P. & Argón-Vargas L. F.		B1, C1, D2	
2013	The assessment of postural control and the influence of a secondary task in people with anterior cruciate ligament reconstructed knees using a Nintendo Wii Balance Board	Howells, B. E. et al.	I	A2, B2, C1, D1	[47]
2013	Validity of the Nintendo Wii (R) balance board for the assessment of standing balance in Parkinson's disease	Holmes, J. D. et al.	III	A2, B2, C1, D2	[48]
2016	Home-based virtual reality balance training and conventional balance training in Parkinson's disease: A randomized controlled trial	Yang, W. C. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[49]
2012	Pilot Study Comparing Changes in Postural Control After Training Using a Video Game Balance Board Program and 2 Standard Activity-Based Balance Intervention Programs	Pluchino, A. et al.	IV	A2, B1, C1, D2	[50]
2016	Visual feedback increases postural stability in children with autism spectrum disorder	Somogyi, E. et al.	I	A2, B2, C1, D1	[51]
2015	Training-induced improvements in postural control are accompanied by alterations in cerebellar white	Drijkoningen, D. et al.	I	A2, B1, C1,	[52]

	matter in brain injured patients			D1	
2013	Intrasession and intersession reliability of postural control in participants with and without nonspecific low back pain using the biodex balance system	Sherafat, S. et al.	II	A2, B1, C1, D2	[53]
2016	Dynamic postural balance in ankylosing spondylitis patients	Aydog, E. et al.	I	A2, B2, C1, D1	[54]
2017	Biodex balance training versus conventional balance training for children with spastic diplegia	El-gohary, T. M. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[55]
2012	Balance training reduces fear of falling and improves dynamic balance and isometric strength in institutionalised older people: a randomised trial	Gusi, N. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[56]

3.2.1 Závěrečná zpráva klinického hodnocení

Tabulka 7: Kopie Závěrečné zprávy KH

Obsah	Popis, prohlášení, výsledky a závěry
1. Souhrn	<p>Název zdravotnického prostředku: HomeBalance MA</p> <p>Výrobce: CleverTech, s.r.o.</p> <p>Třída zdravotnického prostředku: I</p> <p>Určený účel použití:</p> <p>Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro terapii poruch rovnováhy různých etiologií.</p> <p>Klinické hodnocení zdravotnického prostředku HomeBalance MA bylo provedeno v souladu s doporučujícím dokumentem MEDDEV 2.7/1 rev.4. [57] Podléhá zákonu č. 268/2014 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů [7] a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. [25]</p> <p>Klinické hodnocení je založeno na analýze klinických dat, která jsou relevantní na základě určeného účelu použití zdravotnického prostředku. Klinická data mohou pocházet z fází před i po uvedení na trh a zahrnují údaje o výkonu a klinické bezpečnosti zdravotnického prostředku.</p> <p>Klinické hodnocení bylo provedeno formou odborné literární rešerše.</p> <p>Zdravotnický prostředek HomeBalance MA již má označení CE. Na trhu je od roku 2017.</p>
2. Plán klinického hodnocení	<p>Dodávaný set HomeBalance MA obsahuje tyto komponenty:</p> <ul style="list-style-type: none">- tenzometrickou plošinu Wii Balance Board- Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300 s nainstalovaným softwarem Homebalance- 4 baterie AA

- Obal na plošinu

V současné době je používána verze softwaru 1.1.3.82.

Existuje pouze jednotné provedení, verze výrobku.

Výrobce: CleverTech, s.r.o.

Klinické hodnocení podléhá Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. [58]

Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je interaktivní systém pro trénink stability a prevenci pádů. Nácvik rovnováhy probíhá formou hry, což zvyšuje motivaci ke cvičení. Pacient stojící, nebo sedící, na tenzometrické plošině Wii Balance Board sleduje herní scénu softwaru Homebalance a svým pohybem plní zadaný cíl. Princip je založen na audiovizuální zpětné vazbě, kdy se pomocí Bluetooth spojení na tablet přenáší data snímaná plošinou. Pacient tak díky této projekci koriguje polohu svého CoP, a to přenášením váhy dopředu, dozadu a do stran. Úkoly je možné provádět v různých modifikacích stoje (např. na jedné noze, ve stoji o úzké bázi, o široké bázi apod.), u schopnějších pacientů je zde také možnost využití podložní pěny, či otočení tenzometrické plošiny tak, aby se zobrazený předmět pohyboval v jiném směru, než je pohyb těžiště.

Zdravotnický prostředek neobsahuje jako svoji součást léčivou látku, derivát z lidské krve nebo plazmy ani neživé tkáně nebo buňky lidského nebo zvířecího původu nebo jejich deriváty. Není sterilní, není radioaktivní.

Popis inovativních aspektů výrobku:

- Využití telemonitoringu pacienta při cvičení v domácím prostředí.
- Možnost aktuálně i zpětně vyhodnotit četnost a kvalitu cvičení.

	<ul style="list-style-type: none"> - Okamžitá zpětná vazba pro kontrolu správnosti cvičení a další motivaci pacienta. - Využitelnost u různých diagnóz (viz Indikace v tabulce výše). - Možnost přednastavení obtížnosti interaktivních scén, citlivosti senzorů, délky terapie a posloupnosti tréninku kvalifikovaným personálem, možnost měnit základní nastavení uživatelem (nastavení zadání požadovaných pozic průmětu těžiště atd.). - Možnost vytvoření osobního profilu pro více uživatelů, archivace dat pro dlouhodobé sledování průběhu tréninku u jednotlivých uživatelů. <p>Zdravotnický prostředek je určen pro opakované použití, není invazivní, není implantabilní. Během použití přístroje nedochází k přímému kontaktu s pacientem.</p> <p>Zdravotnický prostředek se řadí mezi terapeutické přístroje.</p> <p>Účel použití: Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro terapii u pacientů s poruchami rovnováhy různé etiologie. Je využíván pro trénink rovnováhy, rekonvalescenci oslabených svalů po svalových zraněních, posílení hlubokého stabilizačního systému, nácviku kontroly a optimalizace pohybu těžiště, prevenci pádů, cvičení paměti a pozornosti a aktivizaci. Pracuje na principu audiovizuální zpětné vazby a na cíleném přenosu váhy těla.</p> <p>Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neurologičtí pacienti (CMP, úrazy hlavy, úrazy míchy, nádorová onemocnění CNS, kořenové syndromy, závrativé stavy, poruchy rovnováhy po prodělání neuroinfekcí, DMO, roztroušená skleróza, amyotrofická laterální skleróza, Parkinsonova choroba, muskulární dystrofie, diabetická neuropatie, ADHD, raná stádia Alzheimerovy choroby a demence, idiopatické narušení kognitivních funkcí, deprese, schizofrenie)
--	---

- Ortopedičtí pacienti (kloubní náhrady dolních končetin, operace vazů dolních končetin, svalová zranění dolních končetin, amputace dolních končetin, ploché nohy, hallux valgus, vertebrogenní onemocnění, Bechtěrevova nemoc, Idiopatická skolióza, Svalové dysbalance pohybového aparátu)
- Senioři
- Sportovci

Kontraindikace:

- Krvácivé stavy
- Horečnaté stavy
- Záchvatová nervová onemocnění
- Epilepsie
- Těžká spasticita
- Neschopnost samostatné vertikalizace
- Těžká porucha čítí a zraku
- Závažná psychická porucha
- Nestabilní fraktury
- Zvláštní pozornost je zapotřebí při rozsáhlém kognitivním deficitu pacienta, hypertenzi nebo u pacientů se sklony k pádu.

Při subjektivních potížích je preventivně doporučeno přerušit terapii.

Cílová skupina: Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro všechny věkové kategorie.

Cílový uživatel: Poskytovatel zdravotní péče (odborník, obsluha), osoba v domácím prostředí (proškolený pacient = pacient a zároveň obsluha).

Zdravotnický prostředek je zamýšlen pro opakované použití.

Bezpečnostní opatření: Vzhledem k metodám a technické implementaci přístroje nepředstavuje zdravotnický prostředek HomeBalance MA riziko pro pacienta ani pro obsluhu a může být

	<p>přínosem pro nácvik rovnováhy u pacientů s poruchou stability. Pacient je povinen řídit se návodem k použití zdravotnického prostředku a jeho účelem použití.</p> <p>Zdravotnický prostředek je již označen CE, je uveden na trh od roku 2017 v oblastech České a Slovenské republiky.</p>
<p>3. Současný stav problematiky</p>	<p>Díky rozvoji počítačové techniky a celosvětovému zájmu o novinky ve virtuálním světě je v dnešní době spousta možností, jak si zpříjemnit, ulehčit či zefektivnit jakoukoliv činnost. S rozvojem balančních, tenzometrických plošin a softwarů určených k rehabilitaci lze obohatit terapii o jinou, než „klasickou“ cestu. Je to způsob, jak pacienta zaujmout a zvýšit tak jeho píli ke cvičení. V budoucnosti může rehabilitace s využitím audiovizuální zpětné vazby nabídnout mnohé pokroky.</p> <p>Dostupné diagnostické či terapeutické výkony v oboru rehabilitace, konkrétně se zaměřením na poruchy stability, jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Individuální kinezioterapie I. - Individuální LTV – nácvik lokomoce a mobility - Individuální kinezioterapie II. - LTV – instruktáž a zácvik pacienta a jeho rodinných příslušníků [5] <p>Dostupné výrobky zaměřené na práci s tenzometrickými plošinami, pracující na podobném principu, jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Synapsys Posturography Systém - Nintendo Wii Fit Plus - TYMO THERAPY PLATE - ALFA - stabilometrická plošina - GAMMA - dynamografická plošina - SIGMA plošina - Balance System SD - BioSway

	<ul style="list-style-type: none"> - GeaHD - ProKin 252 - 3D Balance Trainer - KinesIQ
4. Hodnocený zdravotnický prostředek	HomeBalance MA
4.1 Druh klinického hodnocení	Klinické hodnocení bylo provedeno na základě odborné literární rešerše.
4.2 Prokázání rovnocennosti	<p>Název rovnocenného zdravotnického prostředku: Biodex Balance Systém SD</p> <p>Příslušenství: Součástí zařízení jsou displej, podpora horních končetin, kolečko pro přesun zařízení, tenzometrická plošina, externě je také možné připojit tiskárnu.</p> <p>Výrobce: Biodex balance Medical Systems, Inc.</p> <p>Porovnání klinických, technických a biologických charakteristik hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku je uvedeno v tabulce (viz Tabulka 4: Kopie prokázání rovnocennosti).</p> <p>Všechny tři oblasti charakteristik prokázaly stejné hodnoty nebo rozdíl, který není klinicky významný pro výkon a bezpečnost zdravotnického prostředku. [27, 28]</p>
4.3 Klinická data	<p>Zdrojem dat týkajících se hodnoceného zdravotnického prostředku, která byla poskytnuta výrobcem, byly následující dokumenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ES prohlášení o shodě - návod k použití zdravotnického prostředku HomeBalance MA a návod k použití jeho komponent - technický produktový list - data z preklinického hodnocení - další informační a propagační materiály <p>Sběr a identifikace dat pro vytvoření klinického hodnocení byl proveden formou vyhledávání odborné literatury. Cílem vyhledávání bylo získání relevantních klinických dat o zdravotnickém prostředku</p>

	<p>a popsání současného stavu problematiky (popis klinické situace, identifikace potenciálních rizik atd.). Vyhledávání bylo objektivní, tzn. byla hledána příznivá i nepříznivá data, která jsou relevantní ke zdravotnickému prostředku.</p> <p>Odborná literatura byla vyhledávána na základě několika klíčových slov pomocí internetových databází PubMed, ScienceDirect a Web of Science.</p> <p>Jako klíčová slova byla zvolena následující: „physiotherapy, rehabilitation, wii balance board“, „balance, stability, wii balance board“, „homebalance“ a „biodex balance medical systems“.</p> <p>V těchto internetových databázích byly pro konečný výběr voleny dále parametry: rok publikace – v rozmezí 2008–2018, cílová populace pacientů – lidé s poruchou rovnováhy, typ hledané literatury – odborné články. Celkem jich bylo vybráno 28.</p> <p>Analýza dat byla provedena za účelem prokázání účinnosti a bezpečnosti zdravotnického prostředku HomeBalance MA, a to pro následující diagnózy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neurologičtí pacienti (CMP, úrazy hlavy, úrazy míchy, nádorová onemocnění CNS, kořenové syndromy, závrativé stavy, poruchy rovnováhy po prodělání neuroinfekcí, DMO, roztroušená skleróza, amyotrofická laterální skleróza, Parkinsonova choroba, muskulární dystrofie, diabetická neuropatie, ADHD, raná stádia Alzheimerovy choroby a demence, idiopatické narušení kognitivních funkcí, deprese, schizofrenie) - Ortopedičtí pacienti (kloubní náhrady dolních končetin, operace vazů dolních končetin, svalová zranění dolních končetin, amputace dolních končetin, ploché nohy, hallux valgus, vertebrogenní onemocnění, Bechtěrevova nemoc, Idiopatická skolióza, Svalové dysbalance pohybového aparátu) - Senioři - Sportovci
<p>4.4 Požadavek</p>	<p>Požadavek na bezpečnost je prvním bodem přílohy č. 1 k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745, které zní:</p>

<p>na bezpečnost a účinnost</p>	<p>„Prostředky musí dosahovat účinnosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.“ [58]</p> <p>Bezpečnost zdravotnického prostředku souvisí zejména s</p> <ul style="list-style-type: none"> - konstrukčním a technologickým provedením - rizikovostí použitých metod - riziky vyplývajících s použitelností a možných chyb daných obsluhou - s nastavením kvality výroby - s nastavením sledování výrobku u zákazníka [58] <p>Výrobce má verifikovaný proces řízení kvality podle ČSN EN ISO 9000:2015 [59] a systému řízení jakosti podle ČSN EN ISO 13485:2016. [60]</p> <p>Výrobce vede podrobnou analýzu rizik k hodnocení zdravotnickému prostředku 2 podle ČSN EN ISO 14971:2012 [61] jako stálý proces během návrhu a vývoje a i během produkční fáze zdravotnického prostředku. Na identifikovaná rizika výrobce reagoval konstrukcí a doplněnou funkčností v podobě zabudovaných kontrol funkčnosti a teprve v poslední řadě upozorněním v příložené dokumentaci.</p> <p>Výrobce sleduje změny normotvorné a legislativní oblasti a nově v analýze rizik posoudil opravy normy ČSN EN 60601-1 A1,A11,A12:2007 [62]. Tato oprava měla vliv zejména na novou definici nezbytné funkčnosti a z toho vyplývající další identifikace rizik.</p> <p>Výrobce se dále detailně zabýval posouzením použitelnosti ve fázi výzkumu a vývoje za pomoci použitelnosti identifikoval rizika</p>
--	---

	a zapracoval konstrukční opatření a dále nastavil i sledování použitelnosti.
4.5 Zpráva a diskuze nad výsledky konzultace s odbornou skupinou v oblasti KH	Pro zdravotnický prostředek HomeBalance MA není nutné pro jeho vlastnosti, účel použití a zařazení do třídy rizika provádět diskuzi. Jedná se o zdravotnický prostředek třídy I.
5. Závěry	Vzhledem k dostatečnosti množství a kvality klinických dat vztahující se k dané problematice, bylo hodnotiteli uváženo, že je obsah klinického hodnocení dostatečný k prokázání splnění základních požadavků na zdravotnický prostředek, a tím požadované bezpečnosti a výkonu. Není tak zapotřebí provádět dodatečnou klinickou zkoušku nebo jiné způsoby zkoušení a měření.
6. Příští klinické hodnocení	Následující klinické hodnocení bude provedeno v dubnu roku 2020. Revize klinického hodnocení musí být provedena: <ul style="list-style-type: none"> - pokud dojde ke změně legislativy nebo souvisejících technických norem, - na základě shromáždění aktualizovaných klinických údajů ve fázi dozoru po uvedení na trh nebo - pokud dojde ke změně výrobku. [7]
7. Data a podpisy	Zde bude uveden titul, jméno, příjmení a pracoviště vedoucího týmu hodnotitelů a hodnotitelů. Dále podpis jednatele firmy CleverTech s.r.o. a datum a místo podpisu. Hodnotitelé svým podpisem souhlasí s obsahem závěrečné zprávy z klinického hodnocení.
8. Kvalifikace zodpovědných hodnotitelů	Zde bude uvedeno CV hodnotitelů.

3.3 Tržní analýza

Existuje mnoho výrobků, zdravotnických prostředků či herních systémů, které lze využít pro diagnostiku a terapii poruch stability. Stejně jako zdravotnický prostředek HomeBalance MA využívají princip audiovizuální zpětné vazby, tedy obrazovky v kombinaci s tenzometrickou plošinou. Níže je uveden přehled některých z nich, a to včetně jejich výhod, nevýhod a pořizovací ceny, pokud byla zjištěna.

Synapsys Posturography System

Jedná se o pohyblivou plošinu, která umožňuje jak diagnostiku, tak i terapii pacientů s poruchami stability. Systém zaznamenává a hodnotí délku trajektorie, vychýlení amplitudy CoP a rychlost změny CoP, kterými lze určit riziko pádu a balanční schopnosti pacienta.



Obrázek 13: Synapsys Posturography System [63]

Výhody: Možnost pohybu plošiny, snímání náklonu hlavy akcelometrem, existence studií s využitím tohoto zařízení.

Nevýhody: Velké rozměry, vysoká cena, nevhodnost pro terapii v domácím prostředí. [63]

Prodejní cena celého setu: cca 720 000 Kč.[64]

Nintendo Wii Fit Plus

Jedná se o herní software společnosti Nintendo, který využívá stejně jako HB balanční plošinu Wii Balance Board. Jeho použití není primárně určeno pro rehabilitaci, nicméně v nabídce lze najít herní scénáře, u kterých je ke splnění cíle nutná práce s CoP. Rovněž software zaznamenává nejlepší výsledky a jejich postupné překonávání je tak pro pacienty větší motivací.



Obrázek 14: Wii Balance Board [65]

Výhody: Kompaktní a snadno přenosné zařízení, nabízí motivující tréninkové scénáře, variabilitu herních scénářů, nízká cena.

Nevýhody: Firma již tento produkt nevyrobí, tudíž se snižuje dostupnost zboží na trhu, vysoká obtížnost scén pro pacienty s větším defektem, celý systém je pouze v angličtině, nutnost propojení k televizi s vhodným rozhraním, nevyhovující grafické zpracování pro terapii.

Prodejní cena: herní software cca 500 Kč, cena setu cca 1 500 Kč. [65]

TYMO THERAPY PLATE



Obrázek 15: Tymo plate [66]

Jedná se o přenosný posturografický systém. Firma Tyromotion uvádí svou platformu jako nejtenčí na světě. Tymo je zaměřené na diagnostiku i trénink posturální stability. K zařízení je možné připevnit labilní podložku a je tak vhodná i pro náročnější uživatele. [66]

Výhody: Lze jej využít i pro terapii horních končetin a stability trupu, možnost statického a dynamického módu pro trénink stability díky přídavné úseči, software nabízí i hry se zaměřením na kognitivní funkce, přenosné provedení plošiny.

Nevýhody: Malý počet distributorů, vysoká pořizovací cena zařízení, omezená možnost volby obtížnosti a zaměření terapie.

Prodejní cena: cca 150 000 Kč.

[67]

ALFA - stabilometrická plošina

Jedná se o stabilometrickou plošinu umožňující posouzení rovnováhy i následnou terapii. Přístroj je určen pro pacienty po poranění hlavy, poškození mozku a pacienty s ortopedickými diagnózami jako jsou fraktury, luxace či amputace. [68]



Obrázek 16: ALFA stabilometrická plošina [68]

Výhody: Velká obrazovka, možnost zvolení úrovně obtížnosti, jednoduché ovládání softwaru, možnost zpětného přehrání záznamu a opora pro ruce pro zmírnění rizika pádu.

Nevýhody: Velké rozměry, nevhodnost pro terapii v domácím prostředí, vysoká pořizovací cena přístroje i servisu, příliš jednoduchá grafika.

Prodejní cena: cca 300 000 Kč. [69]

GAMMA - dynamografická plošina

Přístroj umožňuje testování i trénink stability u pacientů s neurologickými a ortopedickými obtížemi. Přístroj využívá stejný herní software jako stabilometrická plošina ALFA, jako „bonus“ nabízí volné nastavení dvou tenzometrických desek určených pro dolní končetiny, což umožňuje větší obtížnost a lepší zacílení jednotlivých cviků na daný problém. [70]



Obrázek 17: GAMMA dynamografická podložka [70]

Výhody: Dvě oddělené tenzometrické podložky, velká obrazovka, možnost zvolení úrovně obtížnosti, jednoduchý software, možnost zpětného přehrání záznamu a opora pro ruce pro zmírnění rizika pádu.

Nevýhody: Velké rozměry, vysoká pořizovací cena zařízení i servisu, nevhodnost pro terapii v domácím prostředí.

Prodejní cena: cca 335 000 Kč. [69]

SIGMA plošina

SIGMA je zařízení pro nácvik stability a zlepšení propriorepce. Platforma je vybavena nezávislým systémem, který díky změně polohy plošiny posuzuje úhel pohledu pacienta. Platforma má tvar kulové úseče, čímž se liší od dvou předešlých produktů firmy Fysiomed CS, s.r.o.. [71]



Obrázek 18: SIGMA plošina [71]

Výhody: Malé rozměry balanční podložky, možnost snadného přesunu zařízení.

Nevýhody: Chybí zde opora pro prevenci pádu, podložka není určena pro začátečníky, chybí možnost změny obtížnosti, vysoká pořizovací cena zařízení.

Prodejní cena: cca 165 000 Kč. [69]

Balance System SD

Systém firmy Biodex je navržený pro zlepšení stability, zvýšení pohyblivosti a zlepšení funkce svalů. Umožňuje statické i dynamické cvičení stability. Kromě terapie nabízí i diagnostické vyhodnocení rizika pádu.



Obrázek 19: Biodex Balance System SD [28]

Výhody: Opěrná konstrukce pro prevenci pádů, pohyblivá tenzometrická plošina, vibrotaktilní feedback, existence studií využívající tento přístroj.

Nevýhody: U přístroje nelze změnit vzdálenost mezi plošinou a obrazovkou, velké rozměry přístroje, malé rozměry obrazovky, vysoká pořizovací cena zařízení. [27, 28]

Prodejní cena: cca 320 000 Kč.

[72]

BioSway

Tento produkt firmy Biodex je přenosnou variantou přístroje Biodex Balance System SD. Jedná se o balanční systém určený jak pro diagnostiku, tak pro terapii poruch rovnováhy. [73]

Výhody: Možnost snadného přesunu zařízení, existence studií využívající tento přístroj, vratká konstrukce zařízení.

Nevýhody: U přístroje chybí opora pro prevenci pádu, nelze měnit vzdálenost obrazovky od tenzometrické plošiny.

Prodejní cena: cca 95 000 Kč. [74]



Obrázek 20: Biodex BioSway [73]

GeaHD

Jedná se o výrobek italské firmy VertigoMed. Je používán jako nástroj pro rehabilitaci, diagnostiku a terapii poruch rovnováhy a propriocepce. Umožňuje terapii v monopodalickém, nebo bipodalickém režimu, je možné postupné zvyšování náročnosti cvičení. Celkem nabízí 20 různých úrovní obtížnosti v nastavení nestability a odporu.



Obrázek 21: GeaHD [75]

Výhody: Možnost zvolit obtížnost cvičení, velký počet herních scén, pokročilé funkce softwaru v oblasti diagnostiky, velká obrazovka.

Nevýhody: Vysoká pořizovací cena, velké rozměry, opěrná konstrukce nevhodná pro přirozené držení horních končetin při cvičení, nelze měnit vzdálenost obrazovky od tenzometrické plošiny.

Prodejní cena: cca 380 000 Kč. [75]

ProKin 252

Výrobek firmy TecnoBody je určen pro diagnostiku a nácvik statické a dynamické rovnováhy. Součástí zařízení je elektrohydraulický systém poháněný dvěma krokovými motory a pohyblivá kulová úseč. Tuto úseč je možné využívat v předozadním směru, laterolaterálním směru, nebo komplexně. Systém nabízí 50 různých volitelných úrovní nestability. [76]



Obrázek 22: ProKin 252 [76]

Výhody: Pohyblivá plošina, možnost trénovat pohyb v jedné rovině, design zařízení.

Nevýhody: Nelze měnit vzdálenost obrazovky od tenzometrické plošiny, vysoká pořizovací cena, velké rozměry.

Prodejní cena: cca 520 000 Kč. [77]

3D Balance Trainer

Toto zařízení korejské firmy Man&tel je určeno pro nácvik stability u pacientů po poškození mozku, či s hemiplegickou dolní končetinou. Jedná se o diagnosticko – terapeutický přístroj, jehož software je založen na herním principu. Zařízení využívá pro terapii vertikální pohybový trénink. [78]



Obrázek 23: 3D Balance Trainer [78]

Výhody: Přístroj je unikátní v tréninku ve vertikálním směru pohybu, nabízí možnost zavěsit pacienta do jisticích lan.

Nevýhody: Nelze měnit vzdálenost obrazovky od tenzometrické plošiny, vysoká pořizovací cena, velké rozměry, nelze měnit výšku opory pro horní končetiny.

Prodejní cena: Nezjištěna.

KinesIQ

Zařízení od firmy KinesIQ je navrženo pro zlepšení rovnováhy, prevenci pádu a zlepšení funkce dolních končetin. Software simuluje běžné denní činnosti a podporuje tak sebedůvěru pacientů a zlepšení jejich pohybových návyků. [79]



Obrázek 24: KinesIQ [79]

Výhody: Velká obrazovka, motivující herní scény.

Nevýhody: Nelze měnit vzdálenost obrazovky od tenzometrické plošiny, nenabízí diagnostické funkce, vysoká pořizovací cena.

Prodejní cena: Nezjištěna.

4 Diskuze

Do zdravotnického zařízení se dostane během života každý z nás. Ať už jako pacient, jako návštěva, někdo může být dokonce v prostředí nemocnice každý den, a to jako zaměstnanec. Každý z nás se proto setká také s mnoha různými zdravotnickými prostředky. Oblast zdravotnických prostředků zahrnuje širokou škálu výrobků, které mají své specifické vlastnosti. A protože charakteristický způsob použití a účinky zdravotnického prostředku mohou mít i bezprostřední vliv na zdraví a bezpečnost pacienta, je nutné, aby byly tyto výrobky v rámci celého jejich životního cyklu kontrolovány.

Za tímto účelem, tedy účelem jasné zákonné regulace, vzniklo nejen v České republice, ale i na úrovni mezinárodní, v rámci Evropské Unie, několik zákonů a norem. V České republice jsou jimi především **zákon č. 268/52014 Sb.**, o zdravotnických prostředcích, **zákon č. 265/2017 Sb.**, kterým se mění zákon č. 90/2016 Sb. a zákon č. 22/1997 Sb., **nařízení vlády č. 54/2015 Sb.**, o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, **nařízení vlády č. 55/2015 Sb.**, o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a **nařízení vlády č. 56/2015 Sb.**, o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Aby byl možný i mezinárodní přesah výrobku, je zapotřebí řídit se i mezinárodními normami, kterými jsou pro oblast Evropské Unie například doporučující dokumenty související s problematikou zdravotnických prostředků **MEDDEV**. Jako konkrétní příklad lze uvést **MEDDEV 2.7/1 rev. 4**.

Zdravotnické prostředky musí plnit určené požadavky a parametry, stejně jako i tvorba související dokumentace se musí řídit postupy uvedenými ve zmíněné legislativě. Jinými slovy musí být ve shodě s výše uvedenými normami. Za vydání prohlášení o shodě, nebo ES prohlášení o shodě má zodpovědnost vždy výrobce, neboť výrobce je tím, kdo je nejlépe seznámen s vlastnostmi daného zdravotnického prostředku a to od jeho vývoje, výroby, uvedení na trh až po samotné užití v praxi. [25] Pro uvedení na trh je také důležité prokázání účinnosti a bezpečnosti zdravotnického prostředku, které jsou posuzovány na základě technické dokumentace přístroje v rámci klinického hodnocení. Pro zdravotnický prostředek HomeBalance MA, který je nesterilní, neměřící a je zařazen dle pravidel nařízení vlády č. 54/2015 Sb.,

o technických požadavcích na zdravotnické prostředky [25] do třídy I, může být dle obsahu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích [7] vydána Závěrečná zpráva klinického hodnocení taktéž výrobcem, tzn. bez účasti notifikované osoby.

A právě tvorba této dokumentace, ES prohlášení o shodě a klinického hodnocení, ve spolupráci s výrobcem zdravotnického prostředku HomeBalance MA byla náplní diplomové práce. Vzhledem k tomu, že zdravotnický prostředek HomeBalance MA již má označení CE a je uveden na trh, jednalo se především o opravu, doplnění a vytvoření chybějící dokumentace za účelem zařazení prostředku do úhradového katalogu VZP - ZP.

Bylo aktualizováno ES prohlášení o shodě, jelikož od doby uvedení na trh byla změněna související legislativa. Uvedené normy byly tudíž neplatné. Taktéž zde byly doplněny chybějící formální údaje.

Na základě blížící se účinnosti nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 [58], tzv. "MDR" (Medical Device Regulation) bylo dále vytvořeno zcela nové klinické hodnocení, a to souladu s interpretačním a doporučujícím dokumentem MEDDEV 2.7/1 rev. 4, požadavky dané zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích [7] a nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky [25]. Náplň práce tak získala větší rozměr a inovativnost.

Nové klinické hodnocení bylo schváleno výrobcem a bylo podstoupeno podpisu hodnotitelů.

Dokumenty, které již firma má a nepotřebovaly další úpravu, jsou firemní katalog výrobků, příbalový leták, návod k použití a pověření uvádět ZP na trh.

Pro úplnou kompletaci dokumentů potřebných pro zaslání žádosti o zařazení ZP do úhradového katalogu VZP – ZP tak zbývá pouze výpis z obchodního rejstříku, který však nesmí být pro účely podání žádosti starší než 3 měsíce. Z tohoto důvodu není součástí diplomové práce, nýbrž výrobce je srozuměn s jeho vyhotovením.

Jedním z přínosů zařazení ZP HomeBalance MA do úhradového katalogu VZP - ZP je inovativnost v principu léčby, tzn. principu audiovizuální zpětné vazby.

Využitím audiovizuální zpětné vazby jako nástroje pro terapii poruch stability se zabývalo ve světě již mnoho odborníků. Někteří, například Fung a spol., doporučuje využití virtuální reality ke zlepšení stability a koordinace pohybů pouze jako doplněk ke „klasickým“ způsobům rehabilitace. [30] Jiní autoři, například Meldrum a spol., uvádí výsledky terapie s využitím tenzometrických plošin jako rovnocenné s výsledky terapie bez nich. [33] Většina autorů, např. Corbetta však uvádí využití těchto technologií jako efektivnější způsob léčby a dokládají své tvrzení na výsledcích terapie konvenční a kontrolní skupiny. [31] Odkazují se na hodnoty standardizovaných testů, nejčastěji Berg Balance Scale, Timed Up and Go Test, Tinetti Balance či Falls risk test, i hodnoty získané subjektivními pocity pacientů. Zde lze uvést například dotazník sebedůvěry či škálu bolesti.

V České republice tato metoda pro léčbu poruch stability rozšířena není. Ani v úhradovém katalogu VZP – ZP nelze najít žádný zdravotnický prostředek pracující na podobném principu jako zdravotnický prostředek HomeBalance MA. [80] Zařazením zdravotnického prostředku HomeBalance MA do úhradového katalogu VZP – ZP lze rozšířit nabídku možností léčby poruch stability hrazených pojišťovnou. Léčba se tak stane dostupnějším atributem pro většinu věkových i sociálních tříd společnosti. Dále lze očekávat větší zájem zdravotnických zařízení, posléze i samotných pacientů o výrobek. Pacienti tak mohou zvýšit efekt ambulantní terapie zapůjčením, nebo zakoupením výrobku pro domácí terapii.

Zde si lze klást otázku, jak se ke zdravotnickému prostředku HomeBalance MA pacienti postaví. Vzhledem k tomu, že se jedná o využití moderní technologie, tudíž metody, která nemá v rehabilitaci vybudovanou pověst ani tradici, může část populace, především starší věkové kategorie, o tomto způsobu léčby pochybovat. Bude tedy na zdravotnickém personálu, aby se podrobně seznámil se zdravotnickým prostředkem, jeho možným využitím a výhodami a posléze ho vhodným způsobem představil svým pacientům.

Pro udržení výrobku na trhu a zvýšení jeho atraktivity pro uživatele je vhodné přemýšlet o jeho zdokonalování.

Nabízejí se změny v již existujících scénářích, a to například možnost změny velikosti polí u herního scénáře Šachovnice, nebo změna počtu polí, což by umožnilo lepší přizpůsobení se schopnostem pacienta.

Také by mohl software nabízet více než 2 herní scény. Pro cílenou a přesnou změnu CoP, zvýšení laterolaterální i ventrodorzální stability a pro nácvik práce s těžištěm se nabízejí například herní scénáře chůze v bludišti, jízda v automobilu po závodním okruhu, nebo pro reálnější představu jízda ve městě, kde by jako stěžejní prvky mohly být křižovatky, semaforey a chodci. Pacient by tak byl nucen rychle reagovat na změny okolí.

Přínosné by bylo i zvážit využití tenzometrické plošiny v kombinaci s televizí, kde by se spustil software Homebalance z přenosného úložiště. Byl by tak pacientovi umožněn větší obraz a pohodlí v domácím prostředí.

Bylo by možné taktéž rozšíření systému o další periferie, tzn. snímání pohybu horních končetin, nebo hlavy, které úzce souvisejí s problematikou poruch stability. Zároveň by toto rozšíření umožnilo zaměření prostředku na více indikačních skupin pacientů.

V souvislosti s trendy dnešní společnosti by bylo možné propojit software Homebalance se sociálními sítěmi, kde by mezi sebou mohli pacienti sdílet své výsledky ze cvičení a zvyšovat tím tak svou motivaci.

Pokud půjdeme až nad rámec nynějšího použití zdravotnického prostředku HomeBalance MA, mohlo by být zařízení uzpůsobené například pro průběžné měření krevního tlaku, frekvence tepu srdce, nebo dechu při cvičení. Docházelo by tak méně k přetížení pacienta a únavě, což by v důsledku snížilo i riziko pádu.

Taktéž by zařízení mohlo sloužit jako diagnostický přístroj poruch stability.

5 Závěr

V první části diplomové práce byl představen zdravotnický prostředek HomeBalance MA, byla uvedena legislativa související s problematikou zdravotnických prostředků a jejich zařazení do Úhradového katalogu VZP – ZP. Dále byl zhodnocen současný stav problematiky v ČR a v zahraničí.

V druhé části diplomové práce byly zpracovány vývojové diagramy pro postup tvorby jednotlivých částí dokumentace, konkrétně ES prohlášení o shodě a klinického hodnocení. V rámci tvorby klinického hodnocení byl proveden sběr klinických dat, ze kterých byla následně provedena literární rešerše. Dále byla prokázána rovnocennost zdravotnického prostředku HB se zdravotnickým prostředkem Biodex Balance System SD, byl zhodnocen poměr rizik a přínosů, byly vyhledány nežádoucí události. Na základě výše uvedených informací byla vytvořena Závěrečná zpráva klinického hodnocení.

Byla taktéž zpracována analýza trhu, byly uvedeny konkurenční výrobky, a to včetně jejich výhod, nevýhod a prodejní ceny.

V rámci diskuze byly uvedeny návrhy pro možné vylepšení zdravotnického prostředku HomeBalance MA.

Cílem práce byla kompletace dílčích dokumentů pro zaslání žádosti o zařazení do Úhradového katalogu VZP - ZP, zpracování tržní analýzy a představení návrhů vylepšení ZP HomeBalance MA pro využití v oblasti rehabilitace. Všechny uvedené cíle byly splněny.

Práce má v budoucnu reálné využití v praxi, a to zařazení zdravotnického prostředku HomeBalance MA do Úhradového katalogu VZP – ZP.

6 Zdroje

- [1] *Homebalance: Interaktivní rehabilitační systém pro trénink rovnováhy*. [online]. [cit. 2018-05-09]. Dostupné z: <http://www.homebalance.cz/cz.html>.
- [2] CLARK, R. A.. *Validity and reliability of the Nintendo Wii Balance Board for assessment of standing balance* [online]. 11. prosince 2009. [cit. 2018-05-02].DOI: <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2009.11.012>. Dostupné z: [https://www.gaitposture.com/article/S0966-6362\(09\)00664-X/abstract](https://www.gaitposture.com/article/S0966-6362(09)00664-X/abstract).
- [3] VAŘEKA, Ivan. *Posturální stabilita (I. Část). Terminologie a biomechanické principy. Rehabilitace a fyzikální lékařství*. 2002, Roč. 9, č. 4, s. 115-121. ISSN: 1211-2658.
- [4] VAŘEKA, Ivan. *Posturální stabilita (II. Část). Řízení, zajištění, vývoj, vyšetření. Rehabilitace a fyzikální lékařství*. 2002, Roč. 9, č. 4, s. 115-121. ISSN: 1211-2658.
- [5] *Číselník: VÝKONY_v_01171 (platnost od 1.1.2019)* [online]. [cit. 2019-05-02]. Dostupné z: https://prod-publicweb-media.azureedge.net/media/Default/dokumenty/ciselniky/vykony_01171.pdf.
- [6] SPS DYNAMIQUE (SYSTÈME). *Synapsis* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.synapsys.fr/fr/sps-dynamique>.
- [7] Zákon č. 268/2014 Sb.Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- [8] Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
- [9] Podklady pro zařazení zdravotnických prostředků a provádění změn v Úhradovém katalogu VZP - ZP. *Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky* [online]. 1.1.2019 [cit. 2019-04-02]. Dostupné z: https://prod-publicweb-media.azureedge.net/media/Default/dokumenty/ciselniky/ostatni/navrh_zmeny_web_zp_2017_28_12.pdf.

- [10] JANATOVÁ, M. a spol., *Pilotní studie využití tenzometrické plošiny v domácí terapii poruch rovnováhy* [online]. 6. června 2016. [cit. 2018-05-02]. Dostupné z: http://www.csnn.eu/ceska-slovenska-neurologie-clanek/pilotni-studie-vyuziti-tenzometricke-plosiny-v-domaci-terapii-poruch-rovnovahy-59138?id=59138&rate=5&confirm_rules=1.
- [11] JANATOVÁ, M. a spol., Telerehabilitace u pacienta s poruchou rovnováhy po cévní mozkové příhodě. *Rehabilitace a fyzikální lékařství*, 2018, roč. 25, č. 1, s. 28-33. ISSN: cnb000359219.
- [12] VILLIGER, M.. *Home-Based Virtual Reality-Augmented Training Improves Lower Limb Muscle Strength, Balance, and Functional Mobility following Chronic Incomplete Spinal Cord Injury* [online]. 24. dubna 2014. [cit. 2018-05-03]. DOI: <https://doi.org/10.3389/fneur.2017.00635>. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29234302>.
- [13] PADALA, KP. *Home-Based Exercise Program Improves Balance and Fear of Falling in Community-Dwelling Older Adults with Mild Alzheimer's Disease: A Pilot Study* [online]. 17. července 2017. [cit. 2018-05-02]. DOI: <https://doi.org/10.3233/JAD-170120>. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28655135>.
- [14] Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014, [cit. 2018-05-03]. Dostupné z: https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf.
- [15] do COUTO, JPA. *Comparative Study Using Functional and Stabilometric Evaluation of Balance in Elderly Submitted to Conventional Physiotherapy and Wii-rehabilitation* [online]. 1. března 2016. [cit. 2018-05-02]. DOI: 10.4172/2573-0312.1000109. Dostupné z: <https://www.omicsonline.org/open-access/comparative-study-using-functional-and-stabilometric-evaluation-of-balance-in-elderly-submitted-to-conventional-physiotherapy-and-w-jppr-1000109.php?aid=76328&view=mobile>.

[16] SPARRER, I. *Vestibular rehabilitation using the Nintendo® Wii Balance Board -- a user-friendly alternative for central nervous compensation* [online]. 6. listopadu 2012. [cit. 2018-05-03]. DOI: <https://doi.org/10.3109/00016489.2012.732707>. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23131174>.

[17] FERNANDES, Joana. *Nintendo Wii Balance Board May Improve Standing Balance in Kids with Cerebral Palsy* [online]. 12. prosince 2016. [cit. 2018-05-02]. Dostupné z: <https://cerebralpalsynewstoday.com/2016/12/12/nintendo-wii-balance-board-may-improve-standing-balance-cerebral-palsy-children/>.

[18] IMRIE, Stuart. *Wii for balance rehabilitation in patients with acquired brain injury*. [online]. 6. dubna 2017. [cit. 2018-05-02]. Dostupné z: <https://www.students4bestevidence.net/wii-for-balance-rehabilitation-in-patients-with-acquired-brain-injury/>.

[19] GIL-GOMÉZ, José-Antonio. *Effectiveness of a Wii balance board-based system (eBaViR) for balance rehabilitation: a pilot randomized clinical trial in patients with acquired brain injury* [online]. 23. května 2011. [cit. 2018-05-03]. DOI: <https://doi.org/10.1186/1743-0003-8-30>. Dostupné z: <https://jneuroengrehab.biomedcentral.com/articles/10.1186/1743-0003-8-30>.

[20] ESCULIER. *Home-Based Balance Training Programme Using Wii Fit with Balance Board for Parkinson's Disease: A Pilot Study* [online]. 2. února 2012. [cit. 2018-05-02]. DOI: <https://doi.org/10.2340/16501977-0922>. Dostupné z: <http://www.ingentaconnect.com/content/mjl/sreh/2012/00000044/00000002/art00008>.

[21] PHILLIPS, J. S.. *Vestibular rehabilitation using video gaming in adults with dizziness: a pilot study* [online]. 7. března 2018. [cit. 2018-05-02]. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0022215118000075>. Dostupné z: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-laryngology-and-otology/article/vestibular-rehabilitation-using-video-gaming-in-adults-with-dizziness-a-pilot-study/27ED19516881A18089A41592A5CF445E>.

- [22] CATTANEO, Davide. *Falls prevention and balance rehabilitation in multiple sclerosis: a bi-centre randomised controlled trial* [online]. 3. listopadu 2016. [cit. 2018-05-03]. DOI: <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1258089>. Dostupné z: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09638288.2016.1258089>.
- [23] DVOŘÁČEK, Jiří. *Audit podniku a jeho operací*. Praha: C.H. Beck, 2005. C.H. Beck pro praxi. ISBN 80-717-9809-6.
- [24] ŘEPA, Václav. *Podnikové procesy: procesní řízení a modelování*. 2., aktualiz. a rozš. vyd. Praha: Grada, 2007. Management v informační společnosti. ISBN 978-80-247-2252-8.
- [25] Nařízení vlády č. 54/2014 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- [26] Notifikace zdravotnických prostředků. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 2018-11-01]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/notifikace-zdravotnickych-prostredku>.
- [27] BALANCE SYSTEM SD: OPERATION/SERVICE MANUAL. *Biodex*[online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.biodex.com/sites/default/files/950300man_08060.pdf.
- [28] Balance System™ SD. *Biodex* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://m.biodex.com/physical-medicine/products/balance/balance-system-sd>.
- [29] Silva-Batista, C., Corcos, D. M., Kanegusuku, H., Piemonte, M. E. P., Gobbi, L. T. B., de Lima-Pardini, A. C., ... Ugrinowitsch, C. (2018). Balance and fear of falling in subjects with Parkinson's disease is improved after exercises with motor complexity. *Gait & Posture*, 61, 90–97.doi:10.1016/j.gaitpost.2017.12.027.
- [30] Fung, V., Ho, A., Shaffer, J., Chung, E., & Gomez, M. (2012). *Use of Nintendo Wii Fit™ in the rehabilitation of outpatients following total knee replacement: a*

*preliminary randomised controlled trial. Physiotherapy, 98(3), 183–188.*doi:10.1016/j.physio.2012.04.001.

[31] Corbetta, D., Imeri, F., & Gatti, R. (2015). Rehabilitation that incorporates virtual reality is more effective than standard rehabilitation for improving walking speed, balance and mobility after stroke: a systematic review. *Journal of Physiotherapy, 61(3), 117–124.* doi:10.1016/j.jphys.2015.05.017.

[32] Cheok, G., Tan, D., Low, A., & Hewitt, J. (2015). Is Nintendo Wii an Effective Intervention for Individuals With Stroke? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American Medical Directors Association, 16(11), 923–932.* doi:10.1016/j.jamda.2015.06.010.

[33] Meldrum, D., Herdman, S., Vance, R., Murray, D., Malone, K., Duffy, D., ... McConn-Walsh, R. (2015). *Effectiveness of Conventional Versus Virtual Reality–Based Balance Exercises in Vestibular Rehabilitation for Unilateral Peripheral Vestibular Loss: Results of a Randomized Controlled Trial. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 96(7), 1319–1328.e1.*doi:10.1016/j.apmr.2015.02.032.

[34] Ravi, D. K., Kumar, N., & Singhi, P. (2017). Effectiveness of virtual reality rehabilitation for children and adolescents with cerebral palsy: an updated evidence-based systematic review. *Physiotherapy, 103(3), 245–258.* doi:10.1016/j.physio.2016.08.004.

[35] Meldrum, D., Glennon, A., Herdman, S., Murray, D., & McConn-Walsh, R. (2011). *Virtual reality rehabilitation of balance: assessment of the usability of the Nintendo Wii®Fit Plus. Disability and Rehabilitation: Assistive Technology, 7(3), 205–210.*doi:10.3109/17483107.2011.616922.

[36] Gil-Gómez, J.-A., Lloréns, R., Alcañiz, M., & Colomer, C. (2011). *Effectiveness of a Wii balance board-based system (eBaViR) for balance rehabilitation: a pilot randomized clinical trial in patients with acquired brain injury. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 8(1), 30.*doi:10.1186/1743-0003-8-30.

- [37] Sparrer, I., Duong Dinh, T. A., Ilgner, J., & Westhofen, M. (2012). *Vestibular rehabilitation using the Nintendo® Wii Balance Board – a user-friendly alternative for central nervous compensation*. *Acta Oto-Laryngologica*, 133(3), 239–245. doi:10.3109/00016489.2012.732707.
- [38] Deacon, M. et al., *Can Wii balance? Evaluating a stepping game for older adults*. (2018). *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 1–1. doi:10.1109/tnsre.2018.2862146.
- [39] Gatica-Rojas, V., Méndez-Rebolledo, G. et al. (2017). *Does Nintendo Wii Balance Board improve standing balance? A randomized controlled trial in children with cerebral palsy*. *Journal of Physical Therapy Science*, 53(4):535-544. doi: 10.23736/S1973-9087.16.04447-6.
- [40] Puh, U., Majcen, N., Hlebš, S., & Rugelj, D. (2013). *Effects of Wii balance board exercises on balance after posterior cruciate ligament reconstruction*. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 22(5), 1124–1130. doi:10.1007/s00167-013-2513-0.
- [41] Merchant-Borna, K., Jones, C. M. C., Janigro, M., Wasserman, E. B., Clark, R. A., & Bazarian, J. J. (2017). *Evaluation of Nintendo Wii Balance Board as a Tool for Measuring Postural Stability After Sport-Related Concussion*. *Journal of Athletic Training*, 52(3), 245–255. doi:10.4085/1062-6050-52.1.13.
- [42] Howcroft, J., Lemaire, E. D., Kofman, J., & McIlroy, W. E. (2017). *Elderly fall risk prediction using static posturography*. *PLOS ONE*, 12(2), e0172398. doi:10.1371/journal.pone.0172398.
- [43] Negrini, S., Bissolotti, L., Ferraris, A., Noro, F., Bishop, M. D., & Villafañe, J. H. (2017). *Nintendo Wii Fit for balance rehabilitation in patients with Parkinson's disease: A comparative study*. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 21(1), 117–123. doi:10.1016/j.jbmt.2016.06.001.
- [44] Merriman, N. A., Whyatt, C., Setti, A., Craig, C., & Newell, F. N. (2015). *Successful balance training is associated with improved multisensory function*

*in fall-prone older adults. Computers in Human Behavior, 45, 192–203.*doi:10.1016/j.chb.2014.12.017.

[45] Siriphorn, A., & Chamonchant, D. (2015). *Wii balance board exercise improves balance and lower limb muscle strength of overweight young adults. Journal of Physical Therapy Science, 27(1), 41–46.*doi:10.1589/jpts.27.41.

[46] Scaglioni-Solano, P., & Aragón-Vargas, L. F. (2014). *Validity and reliability of the Nintendo Wii Balance Board to assess standing balance and sensory integration in highly functional older adults. International Journal of Rehabilitation Research, 37(2), 138–143.*doi:10.1097/mrr.0000000000000046.

[47] Howells, B. E., Clark, R. A., Arden, C. L., Bryant, A. L., Feller, J. A., Whitehead, T. S., & Webster, K. E. (2012). *The assessment of postural control and the influence of a secondary task in people with anterior cruciate ligament reconstructed knees using a Nintendo Wii Balance Board. British Journal of Sports Medicine, 47(14), 914–919.* doi:10.1136/bjsports-2012-091525.

[48] Holmes, J. D., Jenkins, M. E., Johnson, A. M., Hunt, M. A., & Clark, R. A. (2012). *Validity of the Nintendo Wii® balance board for the assessment of standing balance in Parkinson's disease. Clinical Rehabilitation, 27(4), 361–366.*doi:10.1177/0269215512458684.

[49] Yang, W.-C., Wang, H.-K., Wu, R.-M., Lo, C.-S., & Lin, K.-H. (2016). *Home-based virtual reality balance training and conventional balance training in Parkinson's disease: A randomized controlled trial. Journal of the Formosan Medical Association, 115(9), 734–743.* doi:10.1016/j.jfma.2015.07.012.

[50] Pluchino, A., Lee, S. Y., Asfour, S., Roos, B. A., & Signorile, J. F. (2012). *Pilot Study Comparing Changes in Postural Control After Training Using a Video Game Balance Board Program and 2 Standard Activity-Based Balance Intervention Programs. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 93(7), 1138–1146.*doi:10.1016/j.apmr.2012.01.023.

- [51] Somogyi, E., Kapitány, E., Kenyeres, K., Donauer, N., Fagard, J., & Kónya, A. (2016). *Visual feedback increases postural stability in children with autism spectrum disorder. Research in Autism Spectrum Disorders, 29-30, 48–56*.doi:10.1016/j.rasd.2016.06.001.
- [52] Drijkoningen, D., Caeyenberghs, K., Leunissen, I., Vander Linden, C., Leemans, A., Sunaert, S., ... Swinnen, S. P. (2015). *Training-induced improvements in postural control are accompanied by alterations in cerebellar white matter in brain injured patients. NeuroImage: Clinical, 7, 240–251*.doi:10.1016/j.nicl.2014.12.006.
- [53] Sherafat, S., Salavati, M., Ebrahimi Takamjani, I., Akhbari, B., Mohammadirad, S., Mazaheri, M., & Negahban, H. (2013). *Intrasession and Intersession Reliability of Postural Control in Participants With and Without Nonspecific Low Back Pain Using the Biodex Balance System. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 36(2), 111–118*.doi:10.1016/j.jmpt.2012.12.005.
- [54] Aydoğ, E., Depedibi, R., Bal, A., Ekşioğlu, E., Ünlü, E., & Çakci, A. (2005). *Dynamic postural balance in ankylosing spondylitis patients. Rheumatology, 45(4), 445–448*. doi:10.1093/rheumatology/kei192.
- [55] El-gohary, T. M., Emara, H. A., Al-Shenqiti, A., & Hegazy, F. A. (2017). *Biodex balance training versus conventional balance training for children with spastic diplegia. Journal of Taibah University Medical Sciences, 12(6), 534–540*.doi:10.1016/j.jtumed.2017.07.002.
- [56] Gusi, N., Carmelo Adsuar, J., Corzo, H., del Pozo-Cruz, B., Olivares, P. R., & Parraca, J. A. (2012). *Balance training reduces fear of falling and improves dynamic balance and isometric strength in institutionalised older people: a randomised trial. Journal of Physiotherapy, 58(2), 97–104*. doi:10.1016/s1836-9553(12)70089-9.
- [57] MEDDEV 2.7.1 rev 4, CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC.

[58] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

[59] ČSN EN ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.

[60] ČSN EN ISO 13485 ed. 2, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

[61] ČSN EN ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices.

[62] ČSN EN 60601-1-1 ed. 2, Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.

[63] DYNAMIC SPS (SYSTEM). *Synapsis: bridging balance care* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.synapsys.fr/en/solutions/en/dynamic-sps/>.

[64] SYNAPSYS Posturography System (SPS). *Medicalexpo* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <http://pdf.medicalexpo.com/pdf/synapsys/synapsys-posturography-system-sps/80498-131379.html>.

[65] HRY NA NINTENDO WII. *Herní svět* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.herni-svet.cz/wii/hry>.

[66] Tymo®. *Stargen-eu* [online]. [cit. 2019-04-13]. Dostupné z: <https://www.stargen-eu.cz/rehabilitace/stabilita/tymo/>.

[67] Tymo: Balance in perfection. *Tyromotion* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://tyromotion.com/en/produkte/tymo/>.

- [68] ALFA – stabilometrická plošina. *Fysiomed CS* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.fysiomed.cz/zdravotnicka-technika/diagnostika/stabilometricka-plosina-alfa/>.
- [69] Ceník. *Fysiomed CS* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.fysiomed.cz/cenik/>.
- [70] GAMMA – dynamografická plošina. *Fysiomed cs* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.fysiomed.cz/zdravotnicka-technika/diagnostika/gamma-dynamograficka-plosina/>.
- [71] Balanční plošina SIGMA. *Fysiomed CS* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.fysiomed.cz/zdravotnicka-technika/diagnostika/balancni-plosina-sigma/>.
- [72] Biodex Balance System SD. *WorkSTEPS* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <http://worksteps-vm.com/product/biodex-balance-system-sd/>.
- [73] BioSway™. *Biodex* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.biodex.com/physical-medicine/products/balance/biosway-portable>.
- [74] BIODEX BIOSWAY PORTABLE BALANCE SYSTEM MODEL 950-460 Physical Therapy Unit. *DOTmed* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.dotmed.com/listing/physical-therapy-unit/biodex/biosway-portable-balance-system-model-950-460/1847247>.
- [75] GeaHD. *VertigoMed* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <http://vertigomed.it/uk/index.php/vertigomed-prodotti/geahd/>.
- [76] 20110 - ProKin PK 252. *Fysiomed: The Physio Company* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://www.fysiomed.com/en/products/20110-prokin-pk-252>.
- [77] TecnoBody Prokin 252: Tecno Body. *Exertools* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <https://exertools.com/tecnobody-prokin-252/>.

[78] 3D Balance Trainer(Pd No. : 3065755). *BuyKorea* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <http://www.buykorea.org/product-details/3d-balance-trainer--3065755.html>.

[79] STABILOMETRIC PLATFORM KINESIQ. *MedicalExpo: KINESIQ*[online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: <http://www.medicalexpo.com/prod/kinesiq/product-108068-713856.html>.

[80] Úhradový katalog VZP - ZP. *Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky* [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/ciselniky/pzt_m_1010.pdf.

7 Seznam obrázků

Obrázek 1: Homebalance [1]	6
Obrázek 2: Šachovnice	7
Obrázek 3: Vesmír	7
Obrázek 4: Symboly využití ve vývojovém diagramu.....	19
Obrázek 5: Proces zařazení ZP	20
Obrázek 6: Prohlášení o shodě, vstup na trh.....	22
Obrázek 7: Klinické hodnocení	24
Obrázek 8: Schéma pro získání označení CE [7, 25]	25
Obrázek 9: Postup vyhledávání pro klíčová slova: physiotherapy, rehabilitation, wii balance board	44
Obrázek 10: Postup vyhledávání pro klíčová slova: balance, stability, wii balance board	44
Obrázek 11: Postup vyhledávání pro klíčová slova: balance medical systems	45
Obrázek 12: Postup vyhledávání - celkové shrnutí	45
Obrázek 13: Synapsis Posturography System [63].....	59
Obrázek 14: Wii Balance Board [65]	59
Obrázek 15: Tymo plate [66].....	60
Obrázek 16: ALFA stabilometrická podložka [68]	60
Obrázek 17: GAMMA dynamografická podložka [70].....	61
Obrázek 18: SIGMA plošina [71].....	61
Obrázek 19: Biodex Balance System SD [28].....	62
Obrázek 20: Biodex BioSway [73].....	62
Obrázek 21: GeaHD [75].....	63
Obrázek 22: ProKin 252 [76]	63
Obrázek 23: 3D Balance Trainer [78]	64
Obrázek 24: KinesIQ [79]	64

8 Seznam tabulek

Tabulka 1: Vybrané studie	16
Tabulka 2: Kopie obecného popisu HB	29
Tabulka 3: Kopie základního srovnání hodnoceného a rovnocenného ZP	39
Tabulka 4: Kopie prokázání rovnocennosti	40
Tabulka 5: Kopie postupu vyhledávání	43
Tabulka 6: Kopie výsledků vyhledávání	45
Tabulka 7: Kopie Závěrečné zprávy KH	50

9 Seznam příloh

Příloha A: Klinické hodnocení

Klinické hodnocení zdravotnického prostředku HomeBalance MA

Vytvořeno v souladu s MEDDEV 2.7/1 rev. 4 a požadavky nařízení (EU) 2017/745

Identifikační údaje o výrobcí:

CleverTech s.r.o.

Studničkova 7

12800 Praha 2

IČO: 272 243 25

DIČ: CZ 272 243 25

Autor klinického hodnocení: Bc. Lucie Bílková

Datum: 16. dubna 2019

Příloha A: Klinické hodnocení

Obsah

1	Základní informace a ustanovení	IV
2	Postup klinického hodnocení	VI
2.1	Fáze 0: Plán klinického hodnocení	VI
2.2	Fáze 1: Sběr a identifikace relevantních dat	VII
2.3	Fáze 2: Posouzení relevantních dat	VII
2.4	Fáze 3: Analýza relevantních dat	VIII
2.5	Fáze 4: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení	VIII
3	Fáze 0: Plán klinického hodnocení	IX
3.1	Výrobce definovaný požadavek na bezpečnost a účinnost	IX
3.2	Popis zdravotnického prostředku	IX
3.3	Plán přezkoumání klinické bezpečnosti, určení rizik a vedlejších účinků XIX	
3.4	Požadavek na zvláštní pozornost	XX
3.5	Dokumentace řízení rizika	XX
3.6	Současný stav problematiky	XXI
3.7	Zdroje dat použitých pro klinické hodnocení	XXIII
3.8	Provedené nebo plánované změny	XXIII
3.9	Dozor po uvedení zdravotnického prostředku na trh	XXIII
3.10	Míra potřebných klinických důkazů a nutnost provedení klinické zkoušky XXIII	
3.11	Zhodnocení nutnosti provedení klinické zkoušky	XXIV
3.12	Prokázání rovnocennosti hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku XXVI	
3.13	Výčet alternativních postupů pro dané indikace či účel použití	XXXI
4	Fáze 1: Sběr a identifikace relevantních dat	XXXVI
4.1	Data vytvořená výrobcem	XXXVI
4.2	Data získaná z literatury	XXXVI
5	Fáze 2: Posouzení relevantních dat	XLIV
5.1	Plán posouzení relevantních dat	XLIV

Příloha A: Klinické hodnocení

5.1.1	Data z odborné literatury	XLIV
5.1.2	Ostatní zdroje dat.....	XLVI
5.2	Vlastní proces posouzení	XLVI
5.2.1	Vyhodnocení metodologické kvality a odborné validity.....	XLVI
6	Fáze 3: Analýza relevantních dat	LIV
6.1	Hodnotní míry klinických důkazů	LIV
6.2	Analýza dat z odborných studií a ostatních zdrojů	LIV
6.3	Analýza dat z ostatních zdrojů.....	LIV
6.3.1	Záznamy ze šetření nežádoucích příhod.....	LIV
6.3.2	Řízení rizika.....	LVI
6.3.3	Hodnocení poměru přínosu a rizika	LVI
6.3.4	Preklinické hodnocení	LVII
6.3.5	Informační materiály poskytnuté výrobcem.....	LVII
6.3.6	Prohlášení výrobce	LVII
6.4	Posouzení shody se základními požadavky	LVII
6.4.1	Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost.....	LVII
6.5	Posouzení dostatečného množství a kvality dat.....	LVIII
6.6	Následující klinické hodnocení.....	LVIII
6.7	Zpráva a diskuze nad výsledky konzultace s odbornou skupinou v oblasti klinického hodnocení	LIX
7	Fáze 4: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení	LX

1 Základní informace a ustanovení

Název dokumentu: Klinické hodnocení zdravotnického prostředku HomeBalance MA.

Účel dokumentu: Účelem tohoto dokumentu je zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku HomeBalance MA. Tento dokument je vytvořen v souladu s Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „MDR“) [1], s doporučujícím dokumentem MEDDEV 2.7/1 rev. 4 Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under 93/42/EEC and 90/385/EEC [2].

Definice klinického hodnocení: Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů definuje klinické hodnocení takto: „Klinickým hodnocením zdravotnického prostředku se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení účelu použití stanoveného výrobcem, a to v běžných podmínkách jeho použití.“ [3].

Klinické hodnocení musí být objektivní a musí vycházet ze všech dostupných klinických údajů, tj. příznivých i nepříznivých pro daný zdravotnický prostředek a výrobce zdravotnického prostředku. Klinickými údaji se dle stejného zákona rozumí „informace o bezpečnosti nebo účinnosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku“. Rozsah klinického hodnocení musí být odpovídající povaze, klasifikaci, určenému účelu a rizikům daného zdravotnického prostředku. Musí být taktéž v souladu tvrzeními výrobce daného zdravotnického prostředku. Výrobce se zavazuje, že jeho tvrzení jsou pravdivá, a že nezatajuje žádná stěžejní fakta. [3]

Klinické hodnocení se řídí definovaným a metodicky správným postupem vycházejícím z těchto základů:

- a) kritického hodnocení příslušné aktuálně dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, účinnosti, popisu návrhu a určenému účelu prostředku, kde jsou splněny tyto podmínky:

Příloha A: Klinické hodnocení

- je prokázáno, že prostředek, který je předmětem klinického hodnocení ohledně určeného účelu, je rovnocenný prostředku, jehož se údaje týkají, v souladu s přílohou XIV bodem 3, a
 - údaje náležitě prokazují soulad s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost;
 - b) kritického hodnocení výsledků všech dostupných klinických zkoušek při náležitém zohlednění toho, zda byly dané zkoušky provedeny podle článků 62 až 80, aktů přijatých podle článku 81 a přílohy XV a
 - c) zvážení alternativních způsobů léčby, které jsou v současné době pro tento účel k dispozici, pokud existují. [1, 3]

Hodnotitel: Klinické hodnocení provádí hodnotitel, kterým může být podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů pouze příslušně kvalifikovaný odborník nebo skupina odborníků se znalostmi:

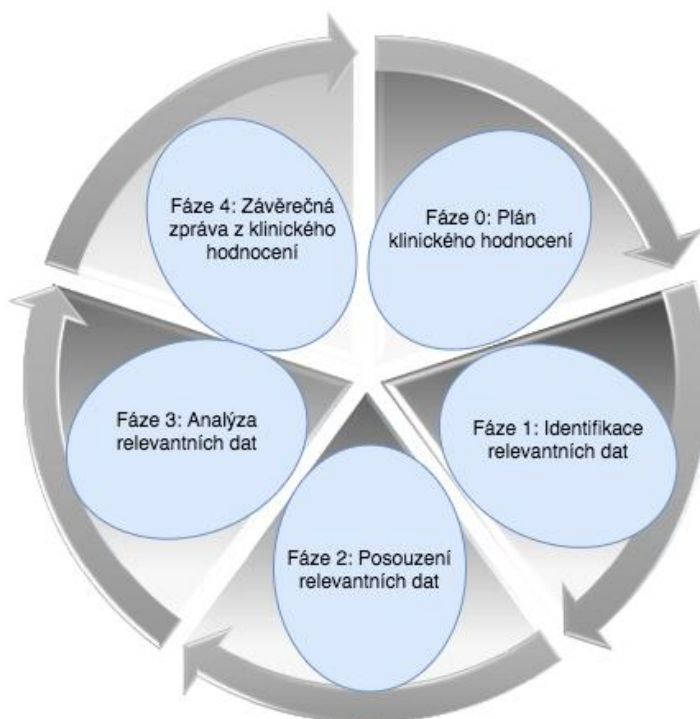
- „a) o hodnoceném zdravotnickém prostředku a jeho použití,
- b) v oblasti vývoje zdravotnických prostředků včetně klinického zkoušení a biostatistiky a
- c) o diagnostice a léčbě v oblasti, kde má být hodnocený zdravotnický prostředek použit“. [3]

2 Postup klinického hodnocení

Klinické hodnocení je vytvořeno na základě důsledné analýzy klinických dat, která jsou relevantní pro určený účel použití zdravotnického prostředku. Tyto data obsahují informace o výkonu a klinické bezpečnosti zdravotnického prostředku a mohou pocházet z fází před i po uvedení zdravotnického prostředku na trh.

Výrobce je povinen naplánovat, provést a zdokumentovat klinické hodnocení v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. [3]

Postup klinického hodnocení je rozděleno na 5 fází (viz Obrázek).



Obrázek 1: Postup klinického hodnocení dle MEDDEV 2.7/1 rev. 4. [2]

2.1 Fáze 0: Plán klinického hodnocení

Vytvoření průzkumu a plánu klinického hodnocení. Tato fáze je nezbytná pro postup k fázi 1. Je založena na základních požadavcích, klinické perspektivě, charakteristice a původu zdravotnického prostředku. [2, 3]

2.2 Fáze 1: Sběr a identifikace relevantních dat

Shromáždění klinických údajů za účelem prokázání účinnosti zdravotnického prostředku.

Klinické údaje se dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, §11, odstavce 3, získávají prostřednictvím:

- a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku,
- b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo
- c) publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem. [3]

2.3 Fáze 2: Posouzení relevantních dat

Zpracování a zhodnocení výběru klinických údajů je provedeno na základě důvěryhodnosti zdroje, relevance a přiřazené váhy. V případě získání dat z odborné literatury je zvolena váha na základě úrovně důkazů studie, ze které pocházejí. Úrovně důkazů jsou pro konkrétní typy studií uvedeny v tabulce níže (viz Tabulka). [2, 3]

Tabulka 1: Úrovně důkazů pro jednotlivé typy studií [2]

Úroveň důkazů	Typ studie
Úroveň I	Zaslepená randomizovaná kontrolovaná studie se značnou statistickou významností nebo úzkými intervaly spolehlivosti, Kohortová studie splňující výše uvedená kritéria, Systematická rešerše / metaanalýza výše uvedených studií.

Příloha A: Klinické hodnocení

Úroveň II	<p>Nezaslepená randomizovaná kontrolovaná studie s použitím spolehlivých statistických metod hodnocení výsledků,</p> <p>Kohortová studie splňující výše uvedená kritéria,</p> <p>Systematická rešerše / metaanalýza výše uvedených studií nebo studií úrovně I s nekonzistentními výsledky.</p>
Úroveň III	<p>Kontrolovaná případová studie bez randomizace a zaslepení s použitím spolehlivých statistických metod hodnocení výsledků,</p> <p>Retrospektivní studie,</p> <p>Systematická rešerše / metaanalýza výše uvedených studií.</p>
Úroveň IV	<p>Případová studie bez statisticky odůvodněné populace,</p> <p>Pacientské kazuistiky.</p>
Úroveň V	Názory expertů.

2.4 Fáze 3: Analýza relevantních dat

Vyvození závěru o:

- splnění základních požadavků na výkon a bezpečnost zdravotnického prostředku dle nařízení a poměr přínosu a rizika.
- obsahu dalších informačních materiálů dodaných výrobcem (např. značení, návodu k použití, propagačních materiálů apod.).
- zbytkových rizikách, nejistotách a nezodpovězených otázkách (včetně vzácných komplikací, dlouhodobého výkonu a bezpečnosti při širokém použití zdravotnického prostředku), zda jsou akceptovatelná pro získání označení CE a jsou potřeba být řešeny ve fázi dozoru po uvedení na trh. [1, 3]

2.5 Fáze 4: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení

Závěrečná zpráva potvrzuje, nebo vyvrací prokázání bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku, a to na základě všech relevantních klinických dat, která jsou obsažena v technické dokumentaci zdravotnického prostředku. [3]

3 Fáze 0: Plán klinického hodnocení

3.1 Výrobce definovaný požadavek na bezpečnost a účinnost

Výrobce předpokládá vysokou bezpečnost zdravotnického prostředku bez reálného zdravotního rizika pro pacienta při použití v souladu s určeným účelem použití, a to s ohledem na charakter a rizikovou třídu zdravotnického prostředku. Výrobce dále předpokládá přínos pro pacienta v oblasti zlepšení zdravotního stavu u diagnóz, které jsou uvedeny jako indikace.

Neexistuje žádná vlastnost zdravotnického prostředku HomeBalance MA, indikace ani cílová skupina, která by představovala zvláštní nejistotu týkající se výkonu či bezpečnosti zdravotnického prostředku HomeBalance MA, a které by měla být věnována zvláštní pozornost.

3.2 Popis zdravotnického prostředku

Tabulka 2: Informace o zdravotnickém prostředku

Obecné informace ke zdravotnickému prostředku:	
Název ZP:	HomeBalance MA
Třída rizika:	Třída I, nesterilní, neměřící
Varianty ZP:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA nemá více variant.
Příslušenství a součásti ZP (včetně software):	Zdravotnický prostředek Homebalance MA je složen z následujících komponent: <ul style="list-style-type: none"> - Wii Fit Plus Balance Board - Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300 - Software Homebalance V současné době je používána verze 1.1.3.82.
Fáze životního cyklu:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA již má označení CE (od roku 2017). Na trhu je od roku 2017.
Informace, zda je ZP uveden na trh	V současné době se zdravotnický prostředek



Příloha A: Klinické hodnocení

v Evropě či jiné zemi:	HomeBalance MA dodává do České a Slovenské republiky.
Určený účel použití:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro terapii u pacientů s poruchami rovnováhy různé etiologie. Je využíván pro trénink rovnováhy, rekonvalescenci oslabených svalů po svalových zraněních, posílení hlubokého stabilizačního systému, nácviku kontroly a optimalizace pohybu těžiště, prevenci pádů, cvičení paměti a pozornosti a aktivizaci. Pracuje na principu audiovizuální zpětné vazby a na cíleném přenosu váhy těla.
Indikace, název onemocnění/stavu/fáze onemocnění/závažnosti/příznaků/apod., které mají být pomocí ZP léčeny/diagnostikovány/jinak zajišťovány:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je využíván zejména u pacientů po cévní mozkové příhodě, po traumatickém poranění mozku, u pacientů s roztroušenou sklerózou, s vestibulárním, mozečkovým, nebo extrapyramidovým syndromem. U seniorů je využíván především v prevenci rizika pádů a jako lehké kondiční cvičení. V pediatrii je systém přínosný zejména u dětí s dětskou mozkovou obrnou, s poruchou koordinace pohybu, s hyperkinetickým syndromem, nebo po úrazech. Systém je možné využít také u pacientů po ortopedických operacích.
Kontraindikace:	Zdravotnický prostředek nelze používat, pokud se vyskytuje některá z následujících kontraindikací: <ul style="list-style-type: none">- Krvácivé stavy- Horečnaté stavy

Příloha A: Klinické hodnocení

	<ul style="list-style-type: none"> - Záchvatová nervová onemocnění - Epilepsie - Těžká spasticita - Neschopnost samostatné vertikalizace - Těžká porucha čítí a zraku - Závažná psychická porucha - Nestabilní fraktury <p>Zvláštní pozornost je zapotřebí při rozsáhlém kognitivním deficitu pacienta, hypertenzi nebo u pacientů se sklony k pádu.</p> <p>Při subjektivních potížích je preventivně doporučeno přerušit terapii.</p>
Cílová skupina:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro jakékoliv věkové kategorie.
Cílový uživatel:	Poskytovatel zdravotní péče (odborník, obsluha), osoba v domácím prostředí (proškolený pacient, tj. pacient je zároveň obsluha).
Oblast aplikace na lidském těle:	Zdravotnický prostředek není v přímém kontaktu s kůží, ani jinou částí těla. Pracuje na principu audiovizuální zpětné vazby. Na plošinu se vstupuje, dle návodu k použití, v ponožkách.
Doba působení/kontaktu s lidským tělem:	Přímý kontakt není, doba působení je závislá na schopnostech a výdrži uživatele. Prodloužení doby působení nemá nežádoucí účinky na zdraví pacienta.
Forma použití:	Zdravotnický prostředek je určen k opakovanému použití.
Četnost aplikace:	Četnost použití zdravotnického prostředku

Příloha A: Klinické hodnocení

	je závislá na schopnostech a výdrži uživatele. Zvýšená četnost použití nemá nežádoucí účinky na zdraví pacienta.
Informace o kontaktu ZP se slizničními membránami/ invazivitě / implantabilitě:	Zdravotnický prostředek nepřichází do styku se slizničními membránami, není invazivním ani implantabilní.
Výrobce doporučená opatření při použití:	Bezpečnostní upozornění: - Vždy je nutné dodržovat návod k použití a účel použití stanovený výrobcem, způsob obsluhy a manipulaci se zařízením. Dále je nutné respektovat uvedené kontraindikace i aktuální zdravotní stav a pokyny odborného lékaře. - Obsluha musí být poučena dodavatelem o správné funkci zařízení, musí být provedena instruktáž obsluhy. - Při vzniku nežádoucích, vedlejších, účinků je nutné přerušit terapii. - Při přetrvávání obtíží je doporučeno kontaktovat ošetřujícího lékaře.
Další případné doplňující informace:	Systém je navržen pro využití ve zdravotnických zařízeních i v domácím prostředí pacienta.
Obecný popis zdravotnického prostředku:	
Složení:	- Tenzometrická plošina Wii Balance Board - Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300 - Software Homebalance, verze 2.1
Technická specifika a mechanické vlastnosti:	Bezdrátový přenos na bázi standardu Bluetooth. Detekce a zobrazení změn průmětu polohy těžiště pacienta, filtrace dat, odstranění

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>artefaktů.</p> <p>Vyhodnocení dat formou zobrazení statokineziogramů, záznam celkové délky a náplně cvičení, archivace dat.</p> <p>Komponenty zdravotnického prostředku HomeBalance MA nejsou voděodolné, ani nehořlavé.</p>
<p>Stručný fyzikální či chemický popis ZP:</p>	<p>Fyzikální popis:</p> <p>Wii Balance Board</p> <p>4 tenzometrické můstky, plocha pro nohy/ruce, LED signalizace spojení, vypínač, tlačítko synchronizace, baterie, konektor napájecího adaptéru.</p> <p>Pro funkci zdravotnického prostředku HomeBalance MA je využíván signál Bluetooth.</p> <p>Rozměry 53,2 × 31,6 × 5,3 cm, hmotnost 3,5 kg, nosnost zařízení maximálně 150 kg.</p> <p>Typ napájení: 4 × AA baterie, běžně dostupný typ, výdrž 5 – 8 hodin.</p> <p>Citlivost plošiny je nastavitelná dle váhy pacienta a dle cíle terapie. Nejnižší citlivost je vhodná především pro těžší pacienty a pro nácvik hrubé motoriky. Nižší citlivost umožňuje jednodušší přesun daného objektu z herní scény, ale zároveň obtížnější setrvání na určeném místě bez vychýlení.</p> <p>Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300</p>



Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>Zařízení využívá OS Windows 10.</p> <p>Přední kamera, anténa bezdrátové sítě LAN, vícedotyková obrazovka, kombinovaný audiokonektor, vestavěný mikrofon, baterie, konektor napájecího adaptéru, port Micro USB, port Micro HDMI, slot karty Micro SD, zadní kamera, tlačítko hlasitosti, vypínač, reproduktory, pro funkci zdravotnického prostředku HomeBalance MA je využíván signál Bluetooth.</p> <p>Zařízení disponuje nahraným softwarem Homebalance.</p> <p>Úhlopříčka displeje 10,1 palce, hmotnost 1,02 kilogramu.</p> <p>Rozměry: 25,8 × 17,3 × 1,9 cm.</p> <p>Zařízení jsou dodávána v jednotném provedení.</p>
Sterilita:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA není sterilní.
Radioaktivita:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA není radioaktivní.
Způsob dosažení zamýšleného účelu:	<p>Plošina Wii Balance Board obsahuje čtyři tenzometrické můstky, které umožňují měření jednotlivých složek momentů tlakových sil. Z těchto hodnot lze vypočítat polohu působíště výsledné síly Center of Pressure (CoP).</p> <p>Je využíván princip neuroplasticity, feedback (audiovizuální zpětná vazba), monitoring, variabilita nastavení.</p>
Princip fungování:	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>je interaktivní systém pro trénink stability a prevenci pádů. Návuk rovnováhy probíhá formou hry, což zvyšuje motivaci ke cvičení. Pacient stojící, nebo sedící, na tenzometrické plošině Wii Balance Board sleduje herní scénu softwaru HomeBalance a svým pohybem plní zadaný cíl. Princip je založen na audiovizuální zpětné vazbě, kdy se pomocí Bluetooth spojení na tablet přenáší data snímaná plošinou. Pacient tak díky této projekci koriguje polohu svého COP, a to přenášením váhy dopředu, dozadu a do stran. Úkoly je možné provádět v různých modifikacích stoje (např. na jedné noze, ve stoji o úzké bázi, o široké bázi apod.), u schopnějších pacientů je zde také možnost využití podložní pěny, či otočení tenzometrické plošiny tak, aby se zobrazený předmět pohyboval v jiném směru, než je pohyb těžiště.</p> <p>Software nabízí 2 herní scény. Ve scéně „Šachovnice“ pacient přemísťuje objekt na zvýrazněné pole šachovnice. Na tomto poli setrvá, dokud se nezvýrazní pole jiné. Ve scéně „Vesmír“ je terapie rovnováhy spojena s tréninkem kognitivních funkcí. Na začátku scény je po určitý čas zvýrazněna jedno pole, planeta. Pacient má po tomto čase za úkol přemístit objekt do dříve vyznačeného pole. Pokud toto pole určí správně, zobrazí se nejprve stejná planeta</p>
--	--

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>a k ní planeta další. Pacient tak musí opakovat celé sekvence.</p> <p>Výsledky se průběžně ukládají do archivu.</p> <p>Je možné zobrazení grafu nejlepších výsledků, referenční scény z každého dne, statokineziogramy a průběh polohy těžiště v jednotlivých osách.</p> <p>Tyto data je možné exportovat pro další zpracování.</p>
<p>Informace o materiálech použitých ve zdravotnickém prostředku, se zaměřením na materiály přicházející do kontaktu s pacientem nebo uživatelem:</p>	<p>Během použití zdravotnického prostředku nedochází k přímému kontaktu zařízení s pacientem.</p> <p>Komponenty jsou vyrobeny z běžných materiálů – plast, kov. Nemají žádný nežádoucí vliv na pacienta, nezpůsobují reakci tkáně.</p> <p>Zdravotnický prostředek není sterilní, invazivní, ani implantabilní.</p>
<p>Informace, zda ZP obsahuje léčivou látku, zvířecí tkáň nebo krevní složky a účel této součásti:</p>	<p>Zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku, zvířecí tkáň ani krevní složky.</p>
<p>Další doplňující informace ke klinickému hodnocení zdravotnického prostředku:</p>	
<p>Podrobný popis zamýšlených klinických přínosů pro pacienty spolu s relevantními a konkrétními výslednými klinickými parametry;</p>	<p>Pacienti po poškození mozku s poruchou rovnováhy:</p> <p>Pro rozvoj neuroplasticity mozku, obnovu a udržení funkcí mozku a zapojení postiženého jedince do běžného denního života je nutná pravidelná dlouhodobá rehabilitace. HomeBalance MA kontroluje správnost cvičení vykonávaného i bez účasti</p>

	<p>terapeuta, motivuje pacienta a identifikuje nespolupracující pacienty.</p> <p>Senioři:</p> <p>Pro zachování soběstačnosti a kvality života je u osob vyššího věku klíčová prevence pádů a přiměřený aktivní pohyb. Trénink stability snižuje pravděpodobnost pádu, zlepšuje koordinaci pohybu a zvyšuje fyzickou kondici.</p> <p>Pacienti po ortopedických úrazech, operacích:</p> <p>Pro ortopedické diagnózy (například luxace kloubu, stav po implantaci endoprotézy) je nutná časná fyzioterapie. Pomáhá ke zvýšení svalové síly, rozsahu pohybu, lepší koordinaci pohybu a správným pohybovým stereotypům. Taktéž redukuje množství komplikací a urychlí návrat pacienta do běžného života.</p> <p>Děti:</p> <p>Děti s vrozenými, či získanými vývojovými vadami, či poškození mozku dítěte (např. DMO), mohou díky terapii zlepšit svou pohybovou dovednost. Zároveň je pro ně, díky herním prvkům, cvičení zábavné a tudíž dobrovolné. HomeBalance MA lze také využít pro podporu soustředění u dětí s ADHD apod..</p> <p>Onkologičtí pacienti:</p> <p>U onkologických pacientů je nutné zmírnění vedlejších účinků léčby a dlouhodobé inaktivity. Zdravotnický prostředek</p>
--	--

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>HomeBalance MA může urychlit obnovení fyzické kondice, rovnováhy i samostatnosti v provádění běžných denních činností.</p> <p>Pacienti s psychiatrickým onemocněním: Terapie umožňuje aktivizaci pacienta a sledování jeho stavu nenásilnou formou. Pomocí monitoringu je možná včasná detekce případného relapsu onemocnění a prevence komplikací. Pomocí terapie v domácím prostředí lze docílit časově a finančně nenákladného monitoringu těchto pacientů a dosáhnout zlepšení subjektivního vnímání zdravotního stavu i objektivního stavu motorických funkcí. Zároveň tím dojde ke snížení frekvence návštěv u specialistů.</p>
<p>Současná verze či datum dalších informačních materiálů dodaných výrobcem (např. značení návodu k použití, propagačních materiálů, atd.):</p>	<p>Návod k použití má verzi 1.1.LN 1803, platnost od 19. listopadu 2018. Propagační materiály jsou vytvářeny průběžně, bez značení a číslování.</p>
<p>Inovativnost produktu:</p>	<p>Léčebný postup pro kontrolovanou terapii poruch rovnováhy a prevenci pádů.</p> <p>Využití telemonitoringu pacienta při cvičení v domácím prostředí.</p> <p>Možnost aktuálně i zpětně vyhodnotit četnost a kvalitu cvičení.</p> <p>Okamžitá zpětná vazba pro kontrolu správnosti cvičení a další motivaci pacienta.</p> <p>Využitelnost u různých diagnóz (viz. Indikace v tabulce výše).</p> <p>Možnost přednastavení obtížnosti interaktivních scén, citlivosti senzorů, délky</p>

Příloha A: Klinické hodnocení

	terapie a posloupnosti tréninku kvalifikovaným personálem, možnost měnit základní nastavení uživatelem (nastavení zadání požadovaných pozic průmětu těžiště atd.). Možnost vytvoření osobního profilu pro více uživatelů, archivace dat pro dlouhodobé sledování průběhu tréninku u jednotlivých uživatelů. Intuitivní a uživatelsky nenáročný software. Snadná dostupnost technické podpory.
Existuje předchozí verze tohoto zdravotnického prostředku?	NE
Je v rámci klinického hodnocení použit rovnocenný zdravotnický prostředek?	ANO Zdravotnický prostředek HomeBalance MA vstupuje na trh na základě prokázání rovnocennosti se zdravotnickým prostředkem Biodex Balance Systém SD od firmy Biodex balance Medical Systems, Inc.. Rovnocennost je prokázána v kapitole 3.13 tohoto dokumentu.

3.3 Plán přezkoumání klinické bezpečnosti, určení rizik a vedlejších účinků

Tabulka 3: Specifikace metod použitých k přezkoumání kvalitativních a kvantitativních aspektů klinické bezpečnosti, spolu s jasným odkazem na určení zbytkových rizik a vedlejších účinků:

Metoda:	Kvalitativní aspekty klinické bezpečnosti	Kvantitativní aspekty klinické bezpečnosti	Zbytková rizika	Vedlejší účinky
Elektrická bezpečnost	Dle normy ČSN EN 60601-1-6	Nejsou.	Zahřívání přístroje,	Nesprávná funkce zařízení.

Příloha A: Klinické hodnocení

	ed.3:2015. [64]		nežádoucí rušení signálu.	
Chemická a biologická bezpečnost	Dle normy ČSN EN ISO 10993-1:2010. [69]	Nejsou.	Alergická reakce na materiál.	
Provozní funkce	Dle normy ČSN EN 60601-1-6 ed.3:2015. [64]	Nejsou.	Chybný přenos dat, nesprávné měření.	
Uživatelská chyba	Dle normy ČSN EN 60601-1-6 ed.3:2015. [64]	Nejsou.	Nesprávné použití přístroje, špatná interpretace výsledků, únava pacienta, riziko pádu.	

Otázky poměru přínosů a rizik konkrétních složek (jako je použití léčivých přípravků, neživých zvířecích nebo lidských tkání) bude výrobce řešit následujícím způsobem:

- Nefunkčnost zařízení, nesprávné měření – pravidelné servisní kontroly
- Uživatelská chyba – proškolení personálu, pacientů, návod k použití
- Poškození přístroje – ochranný obal

3.4 Požadavek na zvláštní pozornost

Neexistuje žádná vlastnost zdravotnického prostředku HomeBalance MA, indikace ani cílová skupina, která by představovala zvláštní nejistotu týkající se výkonu či bezpečnosti zdravotnického prostředku HomeBalance MA, a které by měla být věnována zvláštní pozornost.

3.5 Dokumentace řízení rizika

Kompletní a aktualizovaná analýza rizik je součástí technické dokumentace zdravotnického prostředku HomeBalance MA. Řízení rizika bylo provedeno na základě

Příloha A: Klinické hodnocení

požadavků zákona a dále na základě normy ČSN EN ISO 14971:2012 [4]. Analýza rizik je rozdělena do tří základních dokumentů s cílem celkového snížení rizik v rámci celého životního cyklu zdravotnického prostředku HomeBalance MA:

- plán řízení rizika,
- proces řízení rizika,
- zpráva o řízení rizika.

Celkem bylo identifikováno 21 rizik ve 4 fázích životního cyklu zdravotnického prostředku, z toho bylo:

- 5 rizik v oblasti návrhu a vývoje
- 7 rizik v oblasti realizace produktu,
- 5 rizik v oblasti dodávání,
- 4 rizika v oblasti procesů vztahujících se k zákazníkovi.

Rizika byla ohodnocena a byla provedena matice rizik, na jejímž podkladě byla zvolena středně významná a vysoce významná rizika. Pro rizika byla vypracována analýza rizik FMEA a byla navržena a přijata nápravná opatření k jejich eliminaci, resp. minimalizaci. Na opatření proti rizikům byl kladen důraz úměrný jejich závažnosti. Dále byla provedena analýza možností kontroly rizika. Zbytková rizika byla vyhodnocena pomocí matice rizik a bylo vyhodnoceno, že se nejedná o produkt nebezpečný pro pacienta či jiné osoby. Monitoring veškerých zbytkových klinických rizik je zajištěn prostřednictvím postmarketingového sledování zdravotnického prostředku.

Riziko bylo sníženo pomocí vlastního konstrukčního řešení prostředku, dodatečnými kontrolami mechanismu a upozorněním v dokumentaci. Jednotlivá rizika byla posouzena a shledána přijatelnými.

3.6 Současný stav problematiky

Díky rozvoji počítačové techniky a celosvětovému zájmu o novinky ve virtuálním světě je v dnešní době spousta možností, jak si zpříjemnit, ulehčit či zefektivnit jakoukoliv činnost. S rozvojem balančních, tenzometrických plošin a softwarů určených k rehabilitaci lze obohatit terapii o jinou, než „klasickou“ cestu.

Příloha A: Klinické hodnocení

Je to způsob, jak pacienta zaujmout a zvýšit tak jeho pílí ke cvičení. V budoucnosti může rehabilitace s využitím biofeedbacku nabídnout mnohé pokroky.

Základem biofeedbacku je příjem informací o probíhajícím biologickém procesu a na základě těchto informací následné snazší pochopení a zefektivnění prováděné činnosti. Pro zpětnou vazbu jsou základní podmínkou tzv. biosignály, tedy signály lidského organismu, které je možné změřit. Tyto hodnoty lze kontrolovat a objektivně zhodnotit. [5]

Potřebné měrné hodnoty lze získat z různých přístrojů, může jimi být elektroencefalogram (EEG), elektrokardiogram (EKG), elektromyogram (EMG), či v případě zdravotnického prostředku HomeBalance MA tenzometrická plošina, která snímá tlakové síly a počítá jejich výsledný moment zvaný Center of Pressure (CoP). [5].

Zpětnou vazbu lze rozdělit na vnější a vnitřní. Informace z vnitřní zpětné vazby získává jedinec ihned. Jedná se o signály, které vysílají proprioreceptory, smyslové orgány apod.. Existuje mnoho etiologií, kvůli kterým jsou tyto signály v mnoha případech zkresleny, nebo zcela chybí. Vnitřní zpětnou vazbu tedy musí nahradit zpětná vazba vnější. Informace mohou být zprostředkovány například druhou osobou, v případě zdravotnického prostředku HomeBalance MA je tímto podpůrným mechanismem obrazovka, na které pacient sleduje herní scénu.

Konkrétně se zde jedná o princip audiovizuální zpětné vazby. Vnější vizuální zpětná vazba napomáhá pacientovi ke správně vykonanému pohybu. Jinak řečeno, pacient je při nácvičku rovnováhy schopen na základě graficky znázorněných změn svého CoP ovlivnit posturální reakce a zajistit tak stabilnější stoj. [5, 6]

Tento způsob rehabilitace je využíván v mnoha zemích celého světa a má již svou tradici. Existuje také mnoho studií, které se touto problematikou zabývají. Jak bude patrné i ze studií uvedených níže, rehabilitace s využitím audiovizuální zpětné vazby je efektivní, přínosná a pacienty oblíbená. Oproti klasickým metodám rehabilitace vykazuje stejné, nebo lepší výsledky terapie, a i proto může být zdravotnický prostředek HomeBalance MA jednou z možností léčby poruch stability.

3.7 Zdroje dat použitých pro klinické hodnocení

K vyhledání odborné literatury a dalších zdrojů obsahující klinická data byly využity následující prameny:

Internetové databáze: ScienceDirect, Web of Science, PubMed.

Nepublikovaná data: Prohlášení o shodě.

Výrobce publikovaná data: Návod k použití hodnoceného zdravotnického prostředku HomeBalance MA a návod k použití rovnocenného zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém SD, informační a propagační materiály hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku.

3.8 Provedené nebo plánované změny

Primárním cílem je v blízké budoucnosti působení na trhu telerehabilitace. Rozšíření produktu HomeBalance MA o telemedicínskou nadstavbu v návaznosti na eHealth principy. Rovnocennost s porovnávaným zdravotnickým prostředkem je stále platná.

3.9 Dozor po uvedení zdravotnického prostředku na trh

Od získání označení CE a vstupu zdravotnického prostředku na trh nebyly objeveny žádné klinické nejistoty.

3.10 Míra potřebných klinických důkazů a nutnost provedení klinické zkoušky

Míra potřebných klinických důkazů

S ohledem na vlastnosti prostředku a určený účel použití výrobce k prokázání shody využil klinická data z odborné literatury, vědeckých článků a studií. Prokázal rovnocennost zdravotnického prostředku HomeBalance MA se zdravotnickým prostředkem Biodex Balance Systém SD.

3.11 Zhodnocení nutnosti provedení klinické zkoušky

V případě implantabilních prostředků a prostředků třídy III musí být provedena klinická zkouška s výjimkou těchto případů:

- prostředek byl vytvořen úpravami prostředku, který též výrobce již uvedl na trh,
- výrobce tento upravený prostředek prokázal jako rovnocenný s prostředkem uvedeným na trh v souladu s přílohou XIV bodem 3 a oznámený subjekt toto prokázání rovnocennosti potvrdil a
- klinické hodnocení prostředku uvedeného na trh dostatečně prokazuje shodu upraveného prostředku s příslušnými požadavky na bezpečnost a účinnost.

Oznámený subjekt v tomto případě prověří, zda je plán následného klinického sledování po uvedení na trh pro daný upravený prostředek vhodný a zda zahrnuje studie po uvedení na trh, které prokazují bezpečnost a účinnost prostředku.

Kromě toho není nutné provádět klinické zkoušky v případech uvedených v odstavci 6. [1, 2, 3]

Výrobce prostředku, u něhož se prokázala rovnocennost s prostředkem, který byl již uveden na trh a nebyl vyroben tímto výrobcem, může též vycházet z předcházejícího odstavce a neprovést klinickou zkoušku, pokud jsou kromě podmínek požadovaných podle uvedeného odstavce splněny i tyto podmínky:

- daní dva výrobci uzavřeli smlouvu, která výslovně umožňuje výrobcí druhého prostředku neomezený průběžný přístup k technické dokumentaci, a
- původní klinické hodnocení bylo provedeno v souladu s požadavky tohoto nařízení a výrobce druhého prostředku tuto skutečnost oznámenému subjektu dostatečně doloží. [1]

Požadavek na provedení klinické zkoušky podle výše uvedeného odstavce se nepoužije na implantabilní prostředky a na prostředky třídy III:

- a) které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh nebo do provozu podle směrnice 90/385/EHS či směrnice 93/42/EHS a u nichž klinické hodnocení:
 - vychází z dostatečných klinických údajů a

Příloha A: Klinické hodnocení

- je v souladu s příslušnou společnou specifikací týkající se konkrétního výrobku pro klinické hodnocení tohoto typu prostředku, je-li taková společná specifikace k dispozici, nebo

a) jmenovitě šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory, u nichž klinické hodnocení vychází z dostatečných klinických údajů a je v souladu s příslušnou společnou specifikací týkající se konkrétního výrobku, je-li taková společná specifikace k dispozici.

Případy, kdy se výše uvedené odstavce nepoužijí, odůvodní výrobce ve zprávě o klinickém hodnocení a oznámený subjekt ve zprávě o posouzení klinického hodnocení. [7,8]

Provedení klinické zkoušky by mělo být zváženo, pokud hodnocený zdravotnický prostředek splňuje alespoň jeden z parametrů uvedených v tabulce níže (viz Tabulka 4).

Tabulka 4: Otázky k provedení klinické zkoušky [2]

Parametr	Je parametr splněn?
Byly u zdravotnického prostředku zavedeny nové konstrukční prvky, včetně nových materiálů?	Ne
Stanovil výrobce nový zamýšlený účel použití, včetně nových lékařských indikací, nové cílové skupiny (věk, pohlaví, atd.)?	Ne
Existuje nové tvrzení o zdravotnickém prostředku (mimo EBM), které výrobce zamýšlí použít?	Ne
Má být zdravotnický prostředek užíván novými typy uživatelů?	Ne
Existuje podezření na nově vzniklá závažná přímá a/nebo nepřímá rizika?	Ne
Dochází při použití zdravotnického prostředku ke kontaktu se slizničními membránami nebo se jedná o invazivní zdravotnický prostředek?	Ne

Příloha A: Klinické hodnocení

Stanovil výrobce prodloužení doby trvání užívání nebo počtu opakovaní aplikace zdravotnického prostředku?	Ne
Jsou integrální součástí zdravotnického prostředku léčivé látky?	Ne
Dochází při aplikaci zdravotnického prostředku k použití zvířecích tkání (jiné než v kontaktu s neporušenou kůží)?	Ne

Na základě zodpovězení otázek v tabulce (viz Tabulka 4) bylo rozhodnuto, že klinická zkouška nebude provedena a klinické hodnocení bude provedenou formou literární rešerše a z dat získaných v rámci zavedeného systému vigilance rovnocenného zdravotnického prostředku.

3.12 Prokázání rovnocennosti hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku

V následujících tabulkách (viz Tabulka 5 a Tabulka 6) je provedeno porovnání hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku.

Tabulka 5: Základní srovnání hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku [2]

	Hodnocený zdravotnický prostředek	Rvnocenný zdravotnický prostředek
Výrobek	HomeBalance MA	Biodex Balance Systém SD
Výrobce	CleverTech s.r.o.	Biodex balance Medical Systems, Inc.
Složení	Zdravotnický prostředek je složen z více komponent: Tenzometrická plošina Wii Balance Board, Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300, Software Homebalance, verze 1.1.3.82.	Zdravotnický prostředek je složen z barevné dotykové obrazovky, nastavitelné podpěry pro horní končetiny, tenzometrické plošiny a kolečka pro přesun zdravotnického prostředku. Vše je spojeno do jednoho celku. Dále je možné připojení tiskárny.
Způsob aplikace	Pacient sedí, nebo stojí, na tenzometrické plošině a má	Pacient stojí na tenzometrické plošině a sleduje obrazovku

Příloha A: Klinické hodnocení

	před sebou umístěn tablet (obrazovku). Na základě audiovizuální zpětné vazby, obrazu promítaném na obrazovce, a přenosu váhy na plošně plní zadané úkoly.	umístěnou v úrovni očí. Na základě audiovizuální zpětné vazby, obrazu promítaném na obrazovce, a přenosu váhy na plošně plní zadané úkoly.
Indikace	Rehabilitace seniorů sportovců, ortopedické diagnózy, neurologické diagnózy	Rehabilitace seniorů, neurologické diagnózy, vestibulární poruchy, wellness, sportovní medicína, ortopedické diagnózy. [9, 10]

Tabulka 6: Test rovnocennosti hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku podle MEDDEV 2.7/1 rev. 4. „Podobný“ = rozdíl v dané vlastnosti mezi hodnoceným a rovnocenným zdravotnickým prostředkem nevyvolá významný klinický rozdíl v bezpečnosti a výkonu zdravotnického prostředku.

Charakteristika	HomeBalance MA vs. Biodex Balance Systém SD	Je char. splněna?	Důkazní materiál [9, 10]
Posouzení klinické rovnocennosti:			
Použití při stejných klinických podmínkách (obdobná závažnost a fáze nemoci)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou indikovány pro poruchy stability různé etiologie.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Použití pro stejný účel (obdobná závažnost a fáze nemoci)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají stejný určený účel použití, kterým je v obou případech nácvik stability a prevence rizika pádu, trénink dolních končetin, zlepšení koordinace pohybu a kognitivních funkcí.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.

Příloha A: Klinické hodnocení

Použití na stejné části těla	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou používány na zlepšení stability, funkci dolních končetin, trupu.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Použití na podobnou skupinu obyvatelstva (věk, anatomie, fyziologie atp.)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD je možno použít pro všechny dospělé pacienty. HomeBalance MA taktéž u dětí. Jsou tedy podobné.	ANO	Návod k použití zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Použití u podobných skupin uživatelů	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou používány podobnou skupinou uživatelů, kterou jsou pacienti s poruchami rovnováhy různé etiologie.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Použití s podobnou relevantní kritickou účinností (s ohledem na očekávaný klinický účinek pro konkrétní určený účel)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou používány s podobnou relevantní kritickou účinností, která je definována jako zlepšení stability.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Nelze předpokládat významně rozdílné výsledky (např. klinický efekt, účel použití, doba použití atd.)	U zdravotnických prostředku HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD nelze předpokládat významně rozdílné výsledky.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Výsledek klinické rovnocennosti	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou klinicky	ANO	

Příloha A: Klinické hodnocení

	rovnocenné.		
Posouzení technické rovnocennosti:			
Podobný návrh	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají podobný návrh a design.	ANO	Obrázek, technický nákres zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Podobné podmínky použití	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD se používají podobně, a to s využitím tenzometrické plošiny a obrazovky. Oba systémy pracují na principu audiovizuální zpětné vazby.	ANO	Návod k použití, technický nákres zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Podobné specifikace a vlastnosti včetně fyzikálně chemických vlastností	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají podobné specifikace a vlastnosti.	ANO	Návod k použití zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Podobné metody použití	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD používají podobné metody, a to plnění úkolu dané herní scény, práce s CoP.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém.
Podobné zásady fungování a požadavky na kritickou účinnost	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají podobné zásady fungování a podobné požadavky na kritickou účinnost.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém SD (S odkazem na stejné složení, návrh a účel



Příloha A: Klinické hodnocení

			použití).
Výsledky technické rovnocennosti	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou technicky rovnocenné.	ANO	
Posouzení biologické rovnocennosti:			
Použití stejných materiálů a látek v kontaktu se stejnými lidskými tkáněmi nebo tělními tekutinami	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém mají stejné materiály, popř. složení částí, které přichází do kontaktu s lidskými tkáněmi nebo tekutinami.	ANO	Návod k použití, propagační materiály zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém. Produktový katalog, Zařazení zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém SD do rizikové třídy.
Podobný druh a délka trvání kontaktu	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD mají podobný druh a délku trvání kontaktu.	ANO	Návod k použití, testy stability zdravotnických prostředků.
Podobné chování látek z hlediska uvolňování do prostředí (včetně produktů rozpadu a dalších uvolňovaných látek)	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance System SD mají podobné chování látek z hlediska uvolňování do prostředí. Všechny materiály jsou zdravotně nezávadné, nedochází k uvolňování látek.	ANO	Technická dokumentace zdravotnických prostředků.
Výsledky biologické rovnocennosti	Zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou biologicky rovnocenné.	ANO	

Příloha A: Klinické hodnocení

Předpoklad rovnocennosti: Všechny tři oblasti charakteristik (klinická, technická a biologická) prokázaly stejné hodnoty.

Na základě výše zmíněného hodnocení průkazu rovnocennosti lze konstatovat, že **zdravotnické prostředky HomeBalance MA a Biodex Balance Systém SD jsou rovnocenné** a klinické údaje získané z klinické aplikace zdravotnického prostředku Biodex Balance Systém SD lze použít pro klinické hodnocení zdravotnického prostředku HomeBalance MA.

3.13 Výčet alternativních postupů pro dané indikace či účel použití

Tabulka 7: Alternativní postupy

Alternativní postup	Indikace/Účel použití	Popis (včetně popisu přínosů a rizik)
Individuální kinezioterapie I.	Umožňuje nácvik stability za pomoci balančních podložek (např. bosu, kulová úseč apod.), využití modifikace stoje a chůze (např. stoj na jedné noze, tandemový stoj, chůze o úzké bázi apod..)	Jedná se o metody „klasické“ rehabilitace. Pacient nepotřebuje speciální zařízení pro nácvik stability. Je však zapotřebí pravidelně docházet na ambulantní terapie, či absolvovat pobyt na lůžkové rehabilitaci.
Individuální LTV – nácvik lokomoce a mobility	Nácvik vertikalizace pacienta, nácvik chůze, nebo nácvik chůze s protetickou pomůckou.	Výhody: jedná se o levnější variantu, minimální rizika
Individuální kinezioterapie II.	Při terapii poruch stability je zde možnost využít řadu speciálních rehabilitačních metod a konceptů na neurofyziologickém podkladě (Bobath koncept apod.).	Nevýhody: dle níže uvedených studií má klasická rehabilitace oproti rehabilitaci s využitím audiovizuální zpětné vazby nižší účinnost; nižší motivace pacienta, omezené časové možnosti fyzioterapeuta,
LTV – instruktáž	U každé terapie je nutné	

Příloha A: Klinické hodnocení

a zácvik pacienta a jeho rodinných příslušníků	vysvětlit pacientovi, případně jeho rodinným příslušníkům, kde je problém, co je cílem rehabilitace a jaké úkony bude vykonávat pacient sám, v domácím prostředí, bez přítomnosti fyzioterapeuta.	či jiného odborného personálu.
ProKin 252	Přístroj určený pro nácvik statické a dynamické rovnováhy. Součástí zařízení je kulová úseč, kterou lze využívat v předozadním směru, laterolaterálním směru, nebo komplexně. [11]	Výhody: Pohyblivá plošina, možnost trénovat pohyb v jedné rovině, design zařízení. Nevýhody: Nelze měnit vzdálenost obrazovky od tenzometrické plošiny, vysoká pořizovací cena, velké rozměry.
Nintendo Wii Fit Plus	Nintendo Wii je primárně tzv. herní konzole, v některých zdravotnických zařízeních je využívána jako doplněk fyzioterapie v kombinaci s rozšiřující periferií Wii Balance Board a SW Wii fit Plus. Je zaměřena pouze na terapii, nikoliv diagnostiku. [12]	Výhody: kompaktní, přenosné, nízká cena, motivující, variabilní tréninkové scény. Nevýhody: absence diagnostiky, příliš vysoká obtížnost pro některé diagnózy, nemožnost optimalizace zátěže, celý systém pouze v angličtině, nutnost připojení k televizi s vhodným rozhraním, nevyhovující grafické zpracování pro terapii.
GeaHD	Nástroj pro terapii i diagnostiku poruch rovnováhy a propriocepce. Přístroj je možné využít ve stoji na jedné i obou	Výhody: Možnost zvolit obtížnost cvičení, velký počet herních scén, pokročilé funkce softwaru v oblasti diagnostiky, velká obrazovka.

Příloha A: Klinické hodnocení

	dolních končetinách. Nabízí 20 různých úrovní obtížnosti v nastavení nestability a odporu. [13]	Nevýhody: Vysoká pořizovací cena, velké rozměry, opěrná konstrukce nevhodná pro přirozené držení horních končetin při cvičení, nelze měnit vzdálenost obrazovky od tenzometrické plošiny.
Tyromotion: TYMO	Systém umožňuje terapii na stabilometrické plošině, která lze využít i na terapii poruch hybnosti rukou. K podložce je dodáván SW k instalaci na PC uživatele. [14]	Výhody: jednoduché sledování vývoje stavu pacienta v čase, variabilita grafiky tréninkových scén, možnost využití pro terapii poruch hybnosti horních končetin, přenosné provedení plošiny. Nevýhody: omezená možnost volit parametry obtížnosti a zaměření terapie, nevhodnost některých her pro nácvik stability (původně vyvinuty pro trénink ruky).
GAMMA - dynamografická plošina	Systém s využitím v oblasti diagnostiky i terapie. Je určený ke cvičení nervosvalové koordinace, nácviku symetrického zatížení dolních končetin a zlepšení rovnováhy. [15]	Výhody: velká opěrná plocha, možnost diagnostiky, dvě oddělené tenzometrické plošiny, velká obrazovka, možnost volby obtížnosti. Nevýhody: vysoká cena, velké rozměry, nevhodná pro terapii v domácím prostředí.
Balanční plošina SIGMA	Plošina umožňující proprioceptivní trénink na balanční plošině s využitím vizuální zpětné vazby. [16]	Výhody: velká opěrná plocha pro horní končetiny, možnost přesunu plošiny, možnost diagnostiky, systém umožňuje

Příloha A: Klinické hodnocení

		posouzení úhlu pohledu. Nevýhody: vysoká cena, velké rozměry, chybějící opora pro prevenci pádu, chybí možnost změny obtížnosti.
ALFA - stabilometrická plošina	Stabilometrická platforma pro diagnostiku i terapii poruch rovnováhy u neurologických a ortopedických pacientů. [17]	Výhody: velká obrazovka, velká opěrná plocha, možnost diagnostiky. Nevýhody: vysoká cena, velké rozměry, příliš jednoduchá grafika.
Balance System SD	Systém vhodný pro diagnostiku a terapii poruch stability, prevenci pádů, zlepšování svalového tonu a koordinace pohybu. [18]	Výhody: opěrná konstrukce pro prevenci pádů, dynamická tenzometrická plošina, vibrotaktilní feedback. Nevýhody: vysoká pořizovací cena, velké rozměry, nelze měnit vzdálenost mezi plošinou a obrazovkou.
BioSway	Přenosná varianta výrobku Biodex Balance System SD. [19]	Výhody: pohyblivý podklad, možnost diagnostiky včetně pravděpodobnosti pádů, existence studií. Nevýhody: vysoká cena, velké rozměry, chybí opora pro prevenci pádu, absence důrazu na motivující podání scén, malé zobrazovací zařízení.
Synapsys posturography system	Systém vhodný pro diagnostiku (včetně pravděpodobnosti pádů)	Výhody: pohyblivá plošina, možnost diagnostiky včetně pravděpodobnosti pádů,

Příloha A: Klinické hodnocení

	s využitím pohyblivé plošiny), obsahuje variabilní tréninkové scény pro terapii poruch stability. [20]	existence studií, snímání náklonu hlavy akcelometrem. Nevýhody: vysoká cena, velké rozměry, nevhodná pro terapii v domácím prostředí.
3D Balance Trainer	Zařízení je určeno k terapii i diagnostice poruch stability. K terapii využívá vertikální pohybový trénink a herní software. [21]	Výhody: Přístroj je unikátní v tréninku ve vertikálním směru pohybu, nabízí možnost zavěsit pacienta do jisticích lan. Nevýhody: Nelze měnit vzdálenost obrazovky od tenzometrické plošiny, vysoká pořizovací cena, velké rozměry, nelze měnit výšku opory pro horní končetiny.
KinesIQ	Zařízení je určeno pro zlepšení rovnováhy, prevenci pádů a zlepšení funkce dolních končetin. Software simuluje běžné denní činnosti a podporuje tak sebedůvěru pacientů a zlepšení jejich pohybových návyků. [22]	Výhody: Velká obrazovka, motivující herní scény. Nevýhody: Nelze měnit vzdálenost obrazovky od tenzometrické plošiny, nenabízí diagnostické funkce, vysoká pořizovací cena.

4 Fáze 1: Sběr a identifikace relevantních dat

4.1 Data vytvořená výrobcem

Zdrojem dat týkajících se hodnoceného zdravotnického prostředku, která byla poskytnuta výrobcem, byly následující dokumenty:

- prohlášení o shodě
- návod k použití zdravotnického prostředku HomeBalance MA a návod k použití jeho komponent
- další informační a propagační materiály

4.2 Data získaná z literatury

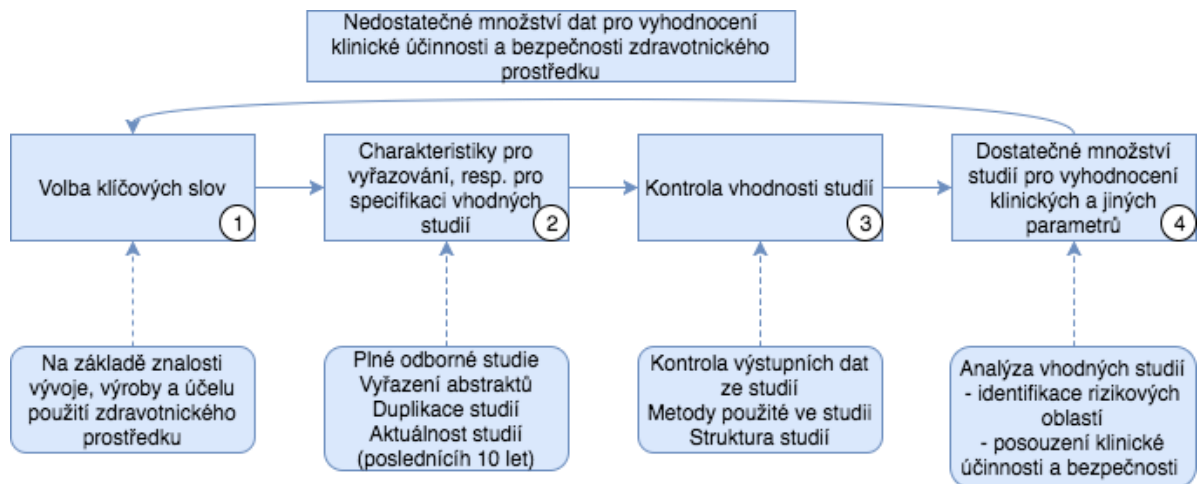
Sběr a identifikace dat byl proveden formou vyhledávání odborné literatury. Cílem vyhledávání bylo získání relevantních klinických dat o zdravotnickém prostředku a popsání současného stavu problematiky (popis klinické situace, identifikace potenciálních rizik atd.). Vyhledávání bylo objektivní, tzn. byla hledána příznivá i nepříznivá data, která jsou relevantní ke zdravotnickému prostředku.

Odborná literatura byla vyhledávána na základě několika klíčových slov pomocí zdrojů dat, které jsou obecně popsány v kapitole 3.7. Jako klíčová slova byla zvolena následující: „physiotherapy, rehabilitation, wii balance board“, „balance, stability, wii balance board“, „homebalance“ a „biodex balance medical systems“.

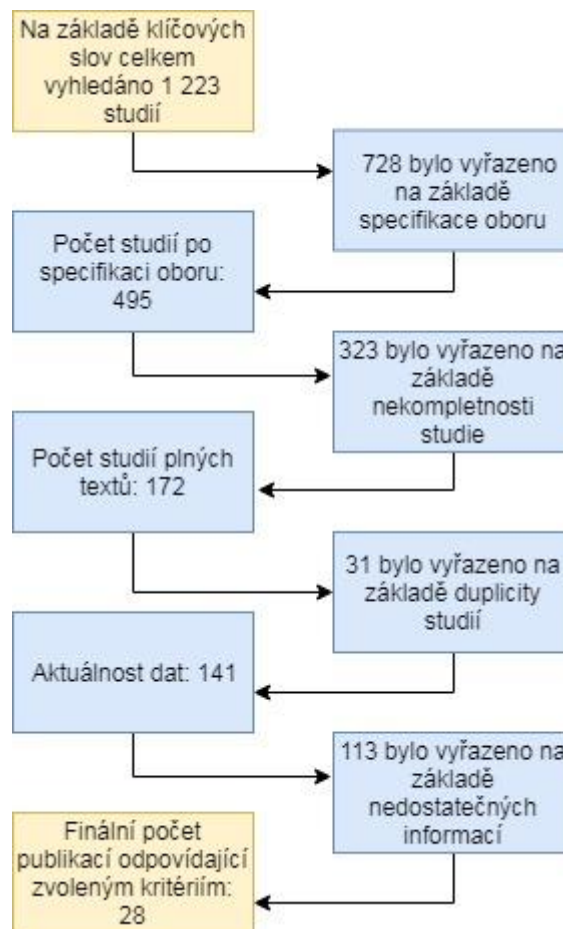
Pro všechny výše uvedené skupiny klíčových slov platí: Zdrojem odborných studií byly internetové databáze PubMed, ScienceDirect a Web of Science. V těchto internetových databázích byly pro konečný výběr voleny dále parametry: rok publikace – v rozmezí 2008–2018, cílová populace pacientů – lidé s poruchou rovnováhy, typ hledané literatury – odborné články.

Na obrázku (viz Obrázek) je schematicky vyobrazen postup při vyhledávání odborných studií pomocí internetových databází, který je seřazen do 4 kroků. V případě, že je v některém kroku nalezen nedostatek týkající se vhodnosti či počtu studií, vrací se celý proces o jeden nebo více kroků zpět. Vyhledávání je ukončeno ve chvíli, kdy je výčet nalezených relevantních studií vyčerpávající. Tyto studie jsou nadále využity pro posouzení relevantních dat.

Příloha A: Klinické hodnocení



Obrázek 2: Schéma postupu při vyhledávání



Obrázek 3: Postup pro zařazení studie

Příloha A: Klinické hodnocení

Klíčová slova: physiotherapy,
rehabilitation, wii balance board
Počet nalezených studií: 117.
**Počet využitelných (analyzovaných)
studií:** 11
Klíčová slova: balance, stability, wii
balance board
Počet nalezených studií: 402.
**Počet využitelných (analyzovaných)
studií:** 8

Klíčová slova: homebalance
Počet nalezených studií: 0
**Počet využitelných (analyzovaných)
studií:** 0
Klíčová slova: biodex balance medical
systems
Počet nalezených studií: 704
**Počet využitelných (analyzovaných)
studií:** 9
Celkový počet použitých studií: 28

Výsledky vyhledávání jsou načrtnuty v níže uvedené tabulce (viz Tabulka 8).

Tabulka 8: Výsledky vyhledávání

Název databáze	Klíčová slova	Počet výsledků hledání	Počet použitých studií	Odkaz viz:
PubMed	TOPIC: physiotherapy, rehabilitation, wii balance board	44	3	Obrázek
ScienceDirect	TOPIC: physiotherapy, rehabilitation, wii balance board	102	6	Obrázek
Web of Science	TOPIC: physiotherapy, rehabilitation, wii balance board	10	3	Obrázek
PubMed	TOPIC: balance, stability, wii balance board	21	0	Obrázek
ScienceDirect	TOPIC: balance, stability, wii balance board	297	1	Obrázek
Web of Science	TOPIC: balance, stability, wii balance board	61	7	Obrázek



Příloha A: Klinické hodnocení

PubMed	TOPIC: Biodex balance medical systems	11	1	Obrázek
ScienceDirect	TOPIC: Biodex balance medical systems	675	6	Obrázek
Web of Science	TOPIC: Biodex balance medical systems	18	2	Obrázek

The screenshot shows a PubMed search interface. At the top, the search bar contains the query "physiotherapy, rehabilitation, wii balance board". Below the search bar, there are options for "Format: Summary", "Sort by: Most Recent", and "Per page: 20". The search results are displayed as a list of three items, each with a checkbox, a title, authors, journal information, and PMID. The first item is "Dynamic balance and instrumented gait variables are independent predictors of falls following stroke" by Bower K, Thilarajah S, Pua YH, Williams G, Tan D, Mentiplay B, Deneyh L, Clark R. The second item is "Reliability and feasibility of gait initiation centre-of-pressure excursions using a Wii® Balance Board in older adults at risk of falling" by Lee J, Webb G, Shortland AP, Edwards R, Wilce C, Jones GD. The third item is "Electroencephalographic changes using virtual reality program: technical note" by Oliveira SMS, Medeiros CSP, Pacheco TBF, Bessa NPOS, Silva FGM, Tavares NSA, Rego IAO, Campos TF, Cavalcanti FADC. On the right side, there are sections for "Find related data", "Search details" showing the search query, and "Recent Activity".

Obrázek 4: Vyhledávání PubMed



Příloha A: Klinické hodnocení

PubMed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health

PubMed Search

Format: Summary Sort by: Most Recent Per page: 20

Article types: Clinical Trial, Review, Customize... Text availability: Abstract, Free full text, Full text. Publication dates: 5 years, 10 years, Custom range... Species: Humans, Other Animals. Clear all. Show additional filters.

Send to: Filters: Manage Filters

Sort by: Best match Most recent

Find related data Database: Select Find items

Search details: biodex[All Fields] AND ("Balance"[Journal] OR "balance"[All Fields]) AND medical[All Fields] AND systems[All Fields] Search See more...

Recent Activity Turn Off Clear Q biodex balance medical systems (11) PubMed

Search results
Items: 11

- [Effects of morphological and mechanical properties of plantar fascia and heel pad on balance performance in asymptomatic females.](#)
Taş S, Bek N.
Foot (Edinb). 2018 Sep;36:30-34. doi: 10.1016/j.foot.2018.02.003. Epub 2018 Mar 1.
PMID: 30326350
[Similar articles](#)
- [Balance and fear of falling in subjects with Parkinson's disease is improved after exercises with motor complexity.](#)
Silva-Batista C, Corcos DM, Kanegusuku H, Piemonte MEP, Gobbi LTB, de Lima-Pardini AC, de Mello MT, Forjaz CLM, Ugrinowitsch C.
Gait Posture. 2018 Mar;61:90-97. doi: 10.1016/j.gaitpost.2017.12.027. Epub 2017 Dec 28.
PMID: 29310015
[Similar articles](#)
- [Postural Stability in Healthy Child and Youth Athletes: The Effect of Age, Sex, and Concussion-Related Factors on Performance.](#)
Paniccia M, Wilson KE, Hunt A, Keightley M, Zabjek K, Taha T, Gagnon I, Reed N.
Sports Health. 2018 Mar;10(2):175-182. doi: 10.1177/1941738117741651. Epub 2017 Nov 13.
PMID: 29131721 Free PMC Article
[Similar articles](#)

Obrázek 5: Vyhledávání PubMed

PubMed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health

PubMed Search

Format: Summary Sort by: Most Recent Per page: 20

Article types: Clinical Trial, Review, Customize... Text availability: Abstract, Free full text, Full text. Publication dates: 5 years, 10 years, Custom range... Species: Humans, Other Animals. Clear all. Show additional filters.

Send to: Filters: Manage Filters

Sort by: Best match Most recent

Find related data Database: Select Find items

Search details: ("Balance"[Journal] OR "balance"[All Fields]) AND stability[All Fields] AND wii[All Fields] AND ("Balance"[Journal] OR "balance"[All Fields]) AND board[All Fields] Search See more...

Recent Activity Turn Off Clear Q balance, stability, wii balance board (21) PubMed

See 3 citations found by title matching your search:
[Evaluation of Nintendo Wii Balance Board as a Tool for Measuring Postural Stability After Sport-Related Concussion](#), Merchant-Borna K et al. J Athl Train. (2017)
[Comparison of the Wii Balance Board and the BESS tool measuring postural stability in collegiate athletes](#), Guzman J et al. Appl Nurs Res. (2016)
[Ashtanga-Based Yoga Therapy Increases the Sensory Contribution to Postural Stability in Visually-Impaired Persons at Risk for Falls as Measured by the Wii Balance Board: A Pilot Randomized Controlled Trial](#), Jeter PE et al. PLoS One. (2015)

Search results
Items: 1 to 20 of 21

- [The Validity of an Oculus Rift to Assess Postural Changes During Balance Tasks.](#)
Marchetto J, Wright WG.
Hum Factors. 2019 Mar 27;18720819835088. doi: 10.1177/0018720819835088. [Epub ahead of print]
PMID: 30917062
- [Validity of the Nintendo Wii Balance Board for the Assessment of Balance Measures in the Functional Reach Test.](#)
Mengarelli A, Cardarelli S, Strazza A, Di Nardo F, Fioretti S, Verdini F.
IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng. 2018 Jul;26(7):1400-1406. doi: 10.1109/TNSRE.2018.2843884.
PMID: 29985149
[Similar articles](#)

Obrázek 6: Vyhledávání PubMed



Příloha A: Klinické hodnocení

The screenshot shows the ScienceDirect search interface. The search bar contains the text "physiotherapy, rehabilitatio". The results page displays 102 results, sorted by relevance. The first result is a review article titled "Reliability and validity of the Wii Balance Board for assessment of standing balance: A systematic review" from the journal "Gait & Posture". The second result is a short communication titled "Nintendo Wii Fit as an adjunct to physiotherapy following lower limb fractures: preliminary feasibility, safety and sample size considerations" from "Physiotherapy". On the left side, there are filters for "Refine by:" including "Years" (2019, 2018, 2017) and "Article type" (Review articles, Research articles, Book chapters, Conference abstracts). A "Sign in" button is visible in the top right corner.

Obrázek 7: Vyhledávání ScienceDirect

The screenshot shows the ScienceDirect search interface. The search bar contains the text "stability, balance, wii balan". The results page displays 297 results, sorted by relevance. The first result is a research article titled "Comparison of the Wii Balance Board and the BESS tool measuring postural stability in collegiate athletes" from "Applied Nursing Research". The second result is a research article titled "Nintendo Wii Fit for balance rehabilitation in patients with Parkinson's disease: A comparative study" from "Journal of Bodywork and Movement Therapies". On the left side, there are filters for "Refine by:" including "Years" (2019, 2018, 2017) and "Article type" (Review articles, Research articles, Encyclopedia, Book chapters). A "Sign in" button is visible in the top right corner.

Obrázek 8: Vyhledávání ScienceDirect



Příloha A: Klinické hodnocení



Journals & Books



Create account

Sign in

biodex balance medical sy Advanced search

675 results

sorted by relevance | date

Set search alert

Refine by:

Years

2019 (29)

2018 (82)

2017 (87)

Show more

Article type

Review articles (29)

Research articles (531)

Book chapters (32)

Conference abstracts (44)

Book chapter No access

Chapter 24: Arthroscopic Lateral Release

Postsurgical Orthopedic Sports Rehabilitation, 2006, Pages 445-478

Chris Alford, Patrick Denton

Research article Abstract only

Concentric and eccentric strength of trunk muscles: Influence of test postures on strength and characteristics of patients with chronic low-back pain

Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Volume 76, Issue 7, July 1995, Pages 604-611

Osamu Shirado, Toshikazu Ito, Kiyoshi Kaneda, Thomas E. Strax

Want a richer search experience?

Sign in for additional filter options, multiple article downloads, and more.

[Sign in >](#)

Obrázek 9: Vyhledávání ScienceDirect

Web of Science



Search Tools ▾ Searches and alerts ▾ Search History Marked List

Results: 10
(from Web of Science Core Collection)

You searched for: TOPIC: (physiotherapy, rehabilitation, wii balance board) ...More

Create Alert

Refine Results

Search within results for...

Filter results by:

Open Access (2)

Sort by: **Date** Times Cited Usage Count Relevance More ▾

1 of 1

Select Page 5K

1. **Can Wii Balance? Evaluating a Stepping Game for Older Adults**

By: Deacon, Mark; Parsons, John; Mathieson, Sean; et al.
IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING Volume: 26 Issue: 9 Pages: 1783-1793 Published: SEP 2018

2. **Electroencephalographic changes using virtual reality program: technical note**

By: Silva de Oliveira, Siria Monyelle; Pimenta de Medeiros, Candice Simoes; Ferreira Pacheco, Thaianá Barbosa; et al.
NEUROLOGICAL RESEARCH Volume: 40 Issue: 3 Pages: 160-165 Published: 2018

3. **Does Nintendo Wii Balance Board improve standing balance? A randomized controlled trial in children with cerebral palsy**

Times Cited: 0
(from Web of Science Core Collection)

Usage Count ▾

Times Cited: 1
(from Web of Science Core Collection)

Usage Count ▾

Times Cited: 1
(from Web of Science Core Collection)

Usage Count ▾

Obrázek 10: Vyhledávání Web of Science



Příloha A: Klinické hodnocení

Web of Science



The screenshot shows a search results page on Web of Science. The search term is 'balance, stability, wii balance board'. The results are sorted by Date (1 of 7). Three results are listed:

- Validity of the Nintendo Wii Balance Board for the Assessment of Balance Measures in the Functional Reach Test**
By: Mengarelli, Alessandro; Cardarelli, Stefano; Strazza, Annachiara; et al.
IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING Volume: 26 Issue: 7 Pages: 1400-1406 Published: JUL 2018
Full Text from Publisher View Abstract
- On the importance of local dynamics in statokinesigram: A multivariate approach for postural control evaluation in elderly**
By: Bargiotas, Ioannis; Audiffren, Julien; Vayatis, Nicolas; et al.
PLOS ONE Volume: 13 Issue: 2 Article Number: e0192868 Published: FEB 23 2018
Free Full Text from Publisher View Abstract
- Virtual reality balance training for elderly: Similar skiing games elicit different challenges in balance training**
Times Cited: 5 (from Web of Science Core Collection)

Obrázek 11: Vyhledávání Web of Science

Web of Science



The screenshot shows a search results page on Web of Science. The search term is 'biomedex balance medical systems'. The results are sorted by Date (1 of 2). Three results are listed:

- Trunk flexor and extensor muscle performance in chronic stroke patients: a case-control study**
By: Quintino, Ludmylla Ferreira; Franco, Juliane; Machado Gusmao, Amanda Ferreira; et al.
BRAZILIAN JOURNAL OF PHYSICAL THERAPY Volume: 22 Issue: 3 Pages: 231-237 Published: MAY-JUN 2018
Free Full Text from Publisher View Abstract
- Postural Stability in Healthy Child and Youth Athletes: The Effect of Age, Sex, and Concussion-Related Factors on Performance**
By: Paniccia, Melissa; Wilson, Katherine E.; Hunt, Anne; et al.
SPORTS HEALTH-A MULTIDISCIPLINARY APPROACH Volume: 10 Issue: 2 Pages: 175-182 Published: MAR-APR 2018
Full Text from Publisher View Abstract
- Posturography studies in patients with central and mixed vertigo Summary**
Times Cited: 0 (from Web of Science Core Collection)

Obrázek 12: Vyhledávání Web of Science

5 Fáze 2: Posouzení relevantních dat

V této fázi hodnotitelé posuzují veškeré relevantní klinické údaje tím, že vyhodnotí jejich vhodnost, pokud jde o zjištění bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku.

Hodnotitelé dále stanovují hodnotu neboli váhu finálních dat. Váha dat záleží na jejich relevantnosti ve vztahu k hodnocenému zdravotnickému prostředku a metodologické kvalitě studií a jiných zdrojů, ze kterých pochází. [3]

5.1 Plán posouzení relevantních dat

Plán posouzení relevantních dat zahrnuje volbu kritérií pro stanovení:

- metodologické kvality a věrohodnosti studií (viz Tabulka 2)
- relevantnosti dat ve vztahu k hodnocenému zdravotnickému prostředku – na základě charakteristik a určeného účelu použití zdravotnického prostředku,
- váhy přispění jednotlivých dat na celkovém klinickém hodnocení (viz Tabulka 9). [1, 2]

5.1.1 Data z odborné literatury

Studie nalezené v předchozí fázi byly posouzeny za účelem vybrání takových odborných studií, které poskytují relevantní data pro klinické hodnocení. Příklady důvodů vyřazení studií dle MEDDEV 2.7/1 rev. 4 mohou být následující:

Nedostatek základních informací, např.:

- použité metody,
- identifikace použitých produktů,
- počet pacientů,
- klinické výstupy,
- výsledky,
- výpočet statistické významnosti nebo intervaly spolehlivosti.
- Příliš nízká čísla z hlediska statistické významnosti.
- Nevhodné statistické metody.

Příloha A: Klinické hodnocení

- Nedostatek adekvátních kontrol, kdy jsou např.:
 - výsledky studií založeny na subjektivním hodnocení (např. hodnocení bolesti),
 - hodnocené výstupy ovlivněny přirozenými odchylkami (např. nepředvídatelný průběh nemoci z důvodu možného přirozeného zlepšení stavu pacienta),
 - výsledky zkreslené z důvodu léčení pacientů jinou, konkomitantní léčbou,
 - výsledky výrazně odlišné od výsledků jiných publikací (např. z důvodu variability onemocnění nebo ovlivňujících faktorů).
- Nevhodný sběr dat o úmrtnosti a závažných nežádoucích událostí.
- Chybná interpretace výsledků autorů publikace.
- Nesplnění lokální legislativy a regulací (např. klinické zkoušky nesplňující podmínky legislativy). [2]

Váha dat získaných z odborné literatury byla posouzena na základě metodiky znázorněné v tabulce níže (viz Tabulka 9) Celková váha dat je vypočtena součinem vah jednotlivých kritérií. [2]

Tabulka 9: Metodika pro stanovení vah dat. ZP = zdravotnický prostředek. Reference: Dokument GHTF SG5/N2R8:2007. []

Kritérium	Popis	Váha	Způsob hodnocení
Odpovídající ZP	Byla data získána při použití vhodného ZP?	A1	Stejný ZP
		A2	Podobný ZP
		A3	Jiný ZP
Odpovídající použití ZP	Byl ZP použit pro stejný účel použití?	B1	Stejný účel
		B2	Malý rozdíl
		B3	Velký rozdíl
Odpovídající cílová skupina	Byl sběr dat proveden na stejné cílové skupině?	C1	Stejná skupina
		C2	Podobná skupina

		C3	Jiná skupina
Přijatelný sběr dat	Obsahují data dostatečné	D1	Vysoká kvalita
	informace k zajištění objektivní	D2	Mírný deficit
	analýzy?	D3	Nedostatečné

5.1.2 Ostatní zdroje dat

Další zdroje dat:

- Prohlášení o shodě
- Návod k použití zdravotnického prostředku HomeBalance MA a návod k použití jeho komponent
- Další informační a propagační materiály

5.2 Vlastní proces posouzení

5.2.1 Vyhodnocení metodologické kvality a odborné validity

Výsledkem posuzování a vyřazování studií byla identifikace 28 klíčových studií, které budou sloužit v následující fázi pro analýzu dat. Výpis těchto studií je uveden v následující tabulce (viz Tabulka 10).

Tabulka 10: Přehled klíčových studií

Rok	Název studie	Autor	Úroveň	Váha dat	Odkaz
2018	Balance and fear of falling in subjects with Parkinson's disease is improved after exercises with motor complexity.	Silva-Batista, C. et al.	II	A2, B2, C1, D2	[32]
2012	Use of Nintendo Wii Fit™ in the rehabilitation of outpatients following total knee replacement: a preliminary randomised controlled trial	Fung, V. et al.	II	A2, B3, C1, D1	[33]

Příloha A: Klinické hodnocení

2015	Rehabilitation that incorporates virtual reality is more effective than standard rehabilitation for improving walking speed, balance and mobility after stroke: a systematic review	Corbetta, D. et al.	II	A2, B1, C1, D2	[34]
2015	Is Nintendo Wii an Effective Intervention for Individuals With Stroke? A Systematic Review and Meta-Analysis	Cheok, G. et al.	II	A2, B1, C1, D2	[35]
2014	Effectiveness of Conventional Versus Virtual Reality–Based Balance Exercises in Vestibular Rehabilitation for Unilateral Peripheral Vestibular Loss: Results of a Randomized Controlled Trial	Meldrum, D. et al.	I	A2, B2, C1, D1	[36]
2016	Effectiveness of virtual reality rehabilitation for children and adolescents with cerebral palsy: an updated evidence-based systematic review	Ravi, D. K. & Singhi, P.	III	A2, B2, C2, D1	[37]
2011	Virtual reality rehabilitation of balance: assessment of the usability of the Nintendo Wii®Fit Plus	Meldrum, D. et al.	III	A2, B2, C1, D2	[38]
2011	Effectiveness of a Wii balance board-based system (eBaViR) for balance rehabilitation: a pilot randomized clinical trial in patients with acquired brain injury	Gil-Gómez, J.A. et al.	II	A2, B2, C1, D2	[39]
2012	Vestibular rehabilitation using	Sparrer, I. et	I	A2,	[40]

Příloha A: Klinické hodnocení

	the Nintendo® Wii Balance Board – a user-friendly alternative for central nervous compensation	al.		B1, C1, D1	
2018	Can Wii Balance? Evaluating a Stepping Game for Older Adults	Deacon, M. et al.	III	A2, B1, C1, D2	[41]
2017	Does Nintendo Wii Balance Board improve standing balance? A randomized controlled trial in children with cerebral palsy	Gatica-Rojas, V. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[42]
2014	Effects of Wii balance board exercises on balance after posterior cruciate ligament reconstruction	Puh, U. et al.	IV	A2, B1, C1, D2	[43]
2017	Evaluation of Nintendo Wii Balance Board as a Tool for Measuring Postural Stability After Sport-Related Concussion	Merchant-Borna, K. et al.	III	A2, B3, C1, D2	[44]
2017	Elderly fall risk prediction using static posturography	Howcroft, J. et al.	III	A2, B2, C1, D2	[45]
2015	Nintendo Wii Fit for balance rehabilitation in patients with Parkinson's disease: A comparative study	Negrini, S. et al.	III	A2, B1, C1, D2	[46]
2015	Successful balance training is associated with improved multisensory function in fall-prone older adults	Merriman, N. A. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[47]
2015	Wii balance board exercise	Siriphorn, A.	III	A2,	[48]

Příloha A: Klinické hodnocení

	improves balance and lower limb muscle strength of overweight young adults	& Chamonchant, D.		B2, C1, D2	
2014	Validity and reliability of the Nintendo Wii Balance Board to assess standing balance and sensory integration in highly functional older adults	Scaglioni-Solano, P. & Argón-Vargas L. F.	III	A2, B1, C1, D2	[49]
2013	The assessment of postural control and the influence of a secondary task in people with anterior cruciate ligament reconstructed knees using a Nintendo Wii Balance Board	Howells, B. E. et al.	I	A2, B2, C1, D1	[50]
2013	Validity of the Nintendo Wii (R) balance board for the assessment of standing balance in Parkinson's disease	Holmes, J. D. et al.	III	A2, B2, C1, D2	[51]
2016	Home-based virtual reality balance training and conventional balance training in Parkinson's disease: A randomized controlled trial	Yang, W. C. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[52]
2012	Pilot Study Comparing Changes in Postural Control After Training Using a Video Game Balance Board Program and 2 Standard Activity-Based Balance Intervention Programs	Pluchino, A. et al.	IV	A2, B1, C1, D2	[53]
2016	Visual feedback increases postural stability in children with	Somogyi, E. et al.	I	A2, B2,	[54]

Příloha A: Klinické hodnocení

	autism spectrum disorder			C1, D1	
2015	Training-induced improvements in postural control are accompanied by alterations in cerebellar white matter in brain injured patients	Drijkoningen, D. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[55]
2013	Intrasession and intersession reliability of postural control in participants with and without nonspecific low back pain using the biodex balance system	Sherafat, S. et al.	II	A2, B1, C1, D2	[56]
2016	Dynamic postural balance in ankylosing spondylitis patients	Aydog, E. et al.	I	A2, B2, C1, D1	[57]
2017	Biodex balance training versus conventional balance training for children with spastic diplegia	El-gohary, T. M. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[58]
2012	Balance training reduces fear of falling and improves dynamic balance and isometric strength in institutionalised older people: a randomised trial	Gusi, N. et al.	I	A2, B1, C1, D1	[59]

Meldrum D. a spol. hodnotili jednu z technologií využívající virtuální realitu v léčbě jednostranné **vestibulární poruchy**, která je příčinou závratí, nestability zraku při pohybu hlavy a poruch chůze a rovnováhy.

Byla zde využita tenzometrická plošina a software Nintendo Wii Fit Plus, tzn. princip audiovizuální zpětné vazby. Studie představila výsledky této metody léčby v porovnání s běžným cvičením u dospělých jedinců. Randomizovaná kontrolní

Příloha A: Klinické hodnocení

i testovaná skupina podstoupila časově srovnatelnou terapii. Výchozím měřítkem byl rozbor chůze (rychlost, délka kroku, šířka báze, analýza kroku), paralelní úkon při chůzi (dynamika hlavy při chůzi, chůze se zavřenýma očima, splnění úkolu při chůzi) a zraková ostrost při pohybu hlavy. Obě skupiny měly při konečném měření rovnocenné výsledky v rychlosti chůze, zrakové ostrosti při pohybu hlavy na zdravou i postiženou stranu. Shodovaly se taktéž u subjektivního hodnocení sebedůvěry a míry úzkostí. Rozdíly byly zaznamenány pouze v oblasti požitku ze cvičení, únavě po cvičení a schopnostech provádět rovnovážná cvičení, kde ve všech uvedených případech na tom byla lépe skupina využívající virtuální realitu. [36]

Studie od Gil-Gómeze a spol. potvrzuje účinek léčby poruch stability v důsledku **poranění mozku**. Studie se zúčastnilo 11 mužů a 6 žen různých věkových kategorií. Cvičení probíhalo s využitím tenzometrické plošiny Wii Balance Board a herním softwaru navrženém pro účely rehabilitace.

U všech došlo ke zlepšení stability dle standardizovaného testu BBS. Nebyly zde zaznamenány žádné rozdíly v efektu terapie mezi věkovými kategoriemi ani pohlavím. Všichni testovaní uvedli, že je terapie s využitím virtuální reality bavila více než klasické metody. [39]

Efekt léčby potvrdila i kanadská studie zaměřená na rehabilitaci po **totální endoprotéze kolenního kloubu**. K testování byla využita plošina Nintendo WiiTM a software Nintendo Wii Fit Plus. Volba herních scénářů byla zaměřena na cílený pohyb, udržení polohy CoP, změnu polohy CoP, symetrické zatížení dolních končetin a koordinaci pohybu.

Testovaná skupina absolvovala po každém cvičení navíc 15 minut s výše uvedeným systémem. Jako hodnocené parametry byly zvoleny aktivní rozsah pohybu v kolenním kloubu, 2 minutový test chůze a subjektivní pocit důvěry. Rozdíly mezi oběma skupinami byly minimální, studie tak dokazuje rovnocennost využití audiovizuální zpětné vazby s klasickými metodami rehabilitace při poruchách stability. [33]

Příloha A: Klinické hodnocení

Že je rehabilitace s virtuální realitou dokazuje i Corbetta a spol. zabývající se již proběhlými randomizovanými studiemi, které byly zaměřeny na poruchy stability a chůze u pacientů po **CMP**. Autoři porovnali celkem 15 studií ze 7 zemí světa, kterých se celkem zúčastnilo 341 účastníků. Z tohoto počtu bylo 169 pacientů zapojeno do terapie s využitím virtuální reality a 172 pacientů podstoupilo klasickou rehabilitaci. V použitých studiích byly využity systémy Kinect, Wii Fit Balance a Wii Fit Plus v kombinaci s plošinou Wii Balance Board.

Výsledky ukazují, že využití virtuální rehabilitace má větší efekt léčby oproti klasické rehabilitaci. Oproti klasické rehabilitaci se zlepšila rychlost chůze s průměrným rozdílem 0,15 m/s v jedn, 0,12 m/s v druhé a 0,21 m/s v třetí studii. Dále bylo průměrné zlepšení u BBS o 2,1 stupně. Při testu Timed Up and Go se testovaní zlepšili oproti kontrolní skupině v rozdílu o 2,3 s. [34]

Využitím rehabilitace založené na virtuální realitě se zabýval i Ravi a spol. Jednalo se taktéž o zhodnocení již proběhlých 31 studií u dětí a dospívajících s **DMO**. K terapii byly využity systémy Wii, Playstation Eye Toy a Xbox. Ke zhodnocení výsledků byly využity BBS, testy zaměřené na míru motorických funkcí, chůze, které ukazují zlepšení stavu pacienta. [37]

Autoři také dokazují možnost použití tenzometrické plošiny WBB, stejně jako přístroje Biodex Balance Systém SD, se kterým je hodnocený zdravotnický prostředek HB rovnocenný, pro účely **diagnostiky**, což může být v budoucnu impulsem k rozšíření účelu použití u zdravotnického prostředku HB.

Howells a spol. a Silva-Batista a spol. tato zařízení využili pro objektivní zhodnocení svých studií zaměřených na terapii pacientů s **postižením mozečku** a po **rekonstrukci předního zkříženého vazů**. [32, 50]

Taktéž Howcroft a spol. ve své studii využívá tenzometrickou plošinu Wii Balance Board pro zhodnocení **rizika pádu**. Studie dokazuje, že u starších lidí je zvýšená závislost vizuální kontroly na riziku pádu. Rozdíl mezi výpočtem CoP byl při měření se zavřenými očima výrazně horší než při měření s otevřenými očima.



Příloha A: Klinické hodnocení

Dokazuje to taktéž výhodu využití audiovizuální zpětné vazby při terapii poruch stability. [45]

6 Fáze 3: Analýza relevantních dat

V této fázi byly analyzovány veškeré relevantní klinické údaje, čímž se dospělo k závěru ve smyslu posouzení bezpečnosti a klinické funkce prostředku včetně jeho klinických přínosů. [1, 2]

6.1 Hodnotní míry klinických důkazů

Klinická data byla zpracována s ohledem na prokázání shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku. Míra klinických důkazů je přiměřená zařazení zdravotnického prostředku do třídy rizika I i jeho vlastnostem a účelu použití.

6.2 Analýza dat z odborných studií a ostatních zdrojů

Na základě výše uvedených studií lze konstatovat, že hodnocený zdravotnický prostředek HomeBalance MA na základě svých vlastností a na základě porovnání s rovnocenným zdravotnickým prostředkem dosahuje potřebného účinku. Zdravotnický prostředek nepředstavuje žádné riziko z hlediska biokompatibility, riziko pádu při provádění tréninku stability je zanedbatelná ve srovnání s terapeutickým přínosem pro pacienta.

6.3 Analýza dat z ostatních zdrojů

6.3.1 Záznamy ze šetření nežádoucích příhod

Pro posouzení bezpečnosti a účinnosti na základě systému vigilance byla použita databáze Manufacturer and User Device Facility (MAUDE)¹ [60]. Jedná se o databázi nežádoucích příhod, kterou spravuje Food and Drug Administration (FDA).

V databázi byla vyhledávána hlášení nežádoucích příhod souvisejících s použitím rovnocenného a hodnoceného zdravotnického prostředku. Databáze obsahuje

¹ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/textSearch.cfm>

Příloha A: Klinické hodnocení

informace od uživatelů od roku 1991, informace od distributorů od roku 1993 a informace od výrobců od roku 1996.

Jako klíčová slova byla použita: Biodex a Homebalance. V databázi MAUDE bylo nalezeno jedno hlášení nežádoucích příhod spojených s použitím rovnocenného zdravotnického prostředku. Jednalo se o převržení zařízení.

Dále byla pro vyhledávání nežádoucích příhod použita Database of Adverse Event Notifications (DAEN)² [61]. Tato databáze obsahuje informace ze záznamů nežádoucích příhod spojených se zdravotnickými prostředky v Austrálii od roku 2012. Spravuje ji Therapeutic Goods Administration (TGA), což je regulační orgán zdravotnických prostředků a léčiv v Austrálii.

Jako klíčová slova byla použita: Biodex a Homebalance. V databázi DAEN nebyla nalezena žádná hlášení nežádoucích příhod spojených s použitím těchto zdravotnických prostředků.

Dále byl použit Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)³ [62], kde byla vyhledávána nápravná opatření zaznamenaná o rovnocenném zdravotnickém prostředku.

Jako klíčová slova byla použita: Biodex a Homebalance. V registru RZPRO nebyl nalezen žádný záznam.

Nakonec byly vyhledávány nežádoucí příhody spojené s látkami obsaženými v hodnoceném zdravotnickém prostředku pomocí databáze The Yellow Card Scheme⁴[63] spravované The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), která zajišťuje agendu regulace léčiv a zdravotnických prostředků ve Velké Británii.

V databázi The Yellow Card Scheme nebyla nalezena žádná hlášení nežádoucích příhod spojených s použitím zdravotnických prostředků HB a Biodex Balance System SD.

² <https://apps.tga.gov.au/prod/DEVICES/>

³ <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/FSN>

⁴ <https://yellowcard.mhra.gov.uk>

6.3.2 Řízení rizika

Řízení rizika bylo rozděleno na několik dílčích částí dle životního cyklu zdravotnického prostředku: v oblasti návrhu a vývoje, výroby, balení a značení, distribuce a použití. Celkem bylo identifikováno 21 rizik. Pro rizika byla vypracována analýza rizik FMEA a byla navržena a přijata nápravná opatření k jejich eliminaci, resp. minimalizaci. Zbytková rizika byla analyzována pomocí matice rizik a bylo vyhodnoceno, že se nejedná o produkt nebezpečný pro pacienta ani jiné osoby. Monitoring veškerých zbytkových klinických rizik je zajištěn prostřednictvím postmarketingového klinického sledování zdravotnického prostředku.

6.3.3 Hodnocení poměru přínosu a rizika

Na základě porovnání výsledků dat z odborné literatury zdravotnického prostředku a výstupů z analýzy rizik bylo vyhodnoceno, že **přínos zdravotnického prostředku HomeBalance MA vysoce převažuje nad potenciálním rizikem.**

Výrobce taktéž vypracoval vlastní produkční test, který ověřuje funkcionality zařízení při výrobě a pravidelných servisních kontrolách.

Tabulka 8: Hodnocení poměru přínosu a rizika

Metoda	Přínos pro pacienta je větší než riziko
FMEA	ANO

Největší identifikovaná rizika jsou:

- Zahřívání přístroje, nežádoucí rušení signálu.
- Alergická reakce na materiál.
- Chybný přenos dat, nesprávné měření.
- Nesprávné použití přístroje, špatná interpretace výsledků, únava pacienta, riziko pádu.

Výše uvedená rizika neznamenají pro pacienta závažné nebezpečí, neohrožují ho na zdraví, ani na kvalitě života. Přínosy jsou tak větší než rizika. Dle výše uvedených

Příloha A: Klinické hodnocení

studii se jedná o přínosy ve smyslu zlepšení stability, lepší koordinace pohybu, zlepšení funkce dolních končetin, zlepšení sebedůvěry v prováděných činnostech a snížení rizika pádu.

6.3.4 Preklinické hodnocení

U hodnoceného zdravotnického prostředku byla vypracována analýza rizika dle ČSN EN ISO 14971:2012 [4], analýza použitelnosti podle ČSN EN 60601-1-6:2007. [64] a ČSN EN 62366:2015 [65].

6.3.5 Informační materiály poskytnuté výrobcem

Návod k použití obsahující účel použití, varianty a příslušenství, indikace a kontraindikace, cílovou populaci, výsledky měření a návod k jejich čtení; propagační materiály, uživatelské příručky.

6.3.6 Prohlášení výrobce

Výrobce tímto prohlašuje, že:

- Hodnocený zdravotnický prostředek dosahuje předpokládaného výkonu.
- Hodnocený zdravotnický prostředek je navržen tak, aby maximálně redukoval riziko nesprávného použití.
- Návrh hodnoceného zdravotnického prostředku je přizpůsoben cílovému uživateli.

6.4 Posouzení shody se základními požadavky

6.4.1 Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost

Požadavek na bezpečnost je prvním bodem přílohy č. 1 k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745, které zní:

„Prostředky musí dosahovat účinnosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá

Příloha A: Klinické hodnocení

rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.“ [1]

Všechny tyto podmínky zdravotnický prostředek HomeBalance MA splňuje.

6.5 Posouzení dostatečného množství a kvality dat

Jelikož nebyly odhaleny závažnější mezery či nedostatky v množství a kvalitě dat, přijali hodnotitelé společné rozhodnutí, že je obsah klinického hodnocení dostatečný k prokázání splnění základních požadavků na zdravotnický prostředek, a tím požadované bezpečnosti a výkonu. Není tak zapotřebí provádět dodatečnou klinickou zkoušku nebo jiné způsoby zkoušení a měření.

6.6 Následující klinické hodnocení

Následující klinické hodnocení bude provedeno v dubnu 2020. Revize klinického hodnocení musí být provedena:

- pokud dojde ke změně legislativy nebo souvisejících technických norem,
- na základě shromáždění aktualizovaných klinických údajů ve fázi dozoru po uvedení na trh nebo
- pokud dojde ke změně výrobku. [1, 3]

V následujícím klinickém hodnocení by se měla zvážít rizika pro telerehabilitaci, se kterou firma plánuje vstoupit na trh. Taktéž je zapotřebí ověřit platnost shody s rovnocenným prostředkem Biodex Balance Systém, aktualizovat případné změny ve verzi softwaru či inovaci jednotlivých komponent setu HomeBalance MA (tablet, plošina). Dále je nutné reagovat na případné nežádoucí události vzniklé s používáním zdravotnického prostředku HomeBalance MA.

6.7 Zpráva a diskuze nad výsledky konzultace s odbornou skupinou v oblasti klinického hodnocení

Pro zdravotnický prostředek HomeBalance MA není nutné pro jeho vlastnosti, účel použití a zařazení do třídy rizika provádět diskusi. Jedná se o zdravotnický prostředek třídy I.

7 Fáze 4: Závěrečná zpráva z klinického hodnocení

V této fázi jsou zdokumentovány výsledky klinického hodnocení a klinické důkazy, na nichž je klinické hodnocení založeno. Zpráva o klinickém hodnocení slouží jako podpora posuzování shody prostředku.

Tabulka 9: Závěrečná zpráva klinického hodnocení

Obsah	Popis, prohlášení, výsledky a závěry
<p>1. Souhrn</p>	<p>Název zdravotnického prostředku: HomeBalance MA</p> <p>Výrobce: CleverTech, s.r.o.</p> <p>Třída zdravotnického prostředku: I</p> <p>Určený účel použití: Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro terapii poruch rovnováhy různých etiologií.</p> <p>Klinické hodnocení zdravotnického prostředku HomeBalance MA bylo provedeno v souladu s doporučujícím dokumentem MEDDEV 2.7/1 rev.4. [2] Podléhá zákonu č. 268/2014 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů [3] a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. [65]</p> <p>Klinické hodnocení je založeno na analýze klinických dat, která jsou relevantní na základě určeného účelu použití zdravotnického prostředku. Klinická data mohou pocházet z fází před i po uvedení na trh a zahrnují údaje o výkonu a klinické bezpečnosti zdravotnického prostředku.</p> <p>Klinické hodnocení bylo provedeno formou odborné literární rešerše. [3]</p>

Příloha A: Klinické hodnocení

	Zdravotnický prostředek HomeBalance MA již má označení CE. Na trhu je od roku 2017.
2. Plán klinického hodnocení	<p>Dodávaný set HomeBalance MA obsahuje tyto komponenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tenzometrickou plošinu Wii Balance Board - Tablet Lenovo IdeaTab Miix 300 s nainstalovaným softwarem Homebalance - 4 baterie AA - Obal na plošinu <p>V současné době je používána verze softwaru 1.1.3.82. Existuje pouze jednotné provedení, verze výrobku.</p> <p>Výrobce: CleverTech, s.r.o.</p> <p>Klinické hodnocení podléhá Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. [1]</p> <p>Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je interaktivní systém pro trénink stability a prevenci pádů. Návuk rovnováhy probíhá formou hry, což zvyšuje motivaci ke cvičení. Pacient stojící, nebo sedící, na tenzometrické plošině Wii Balance Board sleduje herní scénu softwaru Homebalance a svým pohybem plní zadaný cíl. Princip je založen na audiovizuální zpětné vazbě, kdy se pomocí Bluetooth spojení na tablet přenáší data snímaná plošinou. Pacient tak díky této projekci koriguje polohu svého CoP, a to přenášením váhy dopředu, dozadu a do stran. Úkoly je možné provádět v různých modifikacích stoje (např. na jedné noze, ve stoji o úzké bázi, o široké bázi apod.), u schopnějších pacientů je zde také možnost využití podložní pěny, či otočení tenzometrické plošiny tak, aby se zobrazený předmět pohyboval v jiném směru, než je pohyb těžiště.</p>

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>Zdravotnický prostředek neobsahuje jako svoji součást léčivou látku, derivát z lidské krve nebo plazmy ani neživé tkáně nebo buňky lidského nebo zvířecího původu nebo jejich deriváty. Není sterilní, není radioaktivní.</p> <p>Popis inovativních aspektů výrobku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Využití telemonitoringu pacienta při cvičení v domácím prostředí. - Možnost aktuálně i zpětně vyhodnotit četnost a kvalitu cvičení. - Okamžitá zpětná vazba pro kontrolu správnosti cvičení a další motivaci pacienta. - Využitelnost u různých diagnóz (viz Indikace v tabulce výše). - Možnost přednastavení obtížnosti interaktivních scén, citlivosti senzorů, délky terapie a posloupnosti tréninku kvalifikovaným personálem, možnost měnit základní nastavení uživatelem (nastavení zadání požadovaných pozic průmětu těžiště atd.). - Možnost vytvoření osobního profilu pro více uživatelů, archivace dat pro dlouhodobé sledování průběhu tréninku u jednotlivých uživatelů. <p>Zdravotnický prostředek je určen pro opakované použití, není invazivní, není implantabilní. Během použití přístroje nedochází k přímému kontaktu s pacientem.</p> <p>Zdravotnický prostředek se řadí mezi terapeutické přístroje.</p> <p>Účel použití: Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro terapii u pacientů s poruchami rovnováhy různé etiologie. Je využíván pro trénink rovnováhy, rekonvalescenci oslabených svalů po svalových zraněních, posílení hlubokého stabilizačního systému, nácviku kontroly a optimalizace pohybu těžiště, prevenci pádů,</p>
--	---

Příloha A: Klinické hodnocení

<p>cvičení paměti a pozornosti a aktivizaci. Pracuje na principu audiovizuální zpětné vazby a na cíleném přenosu váhy těla.</p> <p>Indikace:</p> <ul style="list-style-type: none">- Neurologičtí pacienti (CMP, úrazy hlavy, úrazy míchy, nádorová onemocnění CNS, kořenové syndromy, závrativé stavy, poruchy rovnováhy po prodělání neuroinfekcí, DMO, roztroušená skleróza, amyotrofická laterální skleróza, Parkinsonova choroba, muskulární dystrofie, diabetická neuropatie, ADHD, raná stádia Alzheimerovy choroby a demence, idiopatické narušení kognitivních funkcí, deprese, schizofrenie)- Ortopedičtí pacienti (kloubní náhrady dolních končetin, operace vazů dolních končetin, svalová zranění dolních končetin, amputace dolních končetin, ploché nohy, hallux valgus, vertebrogenní onemocnění, Bechtěrevova nemoc, Idiopatická skolióza, Svalové dysbalance pohybového aparátu)- Senioři- Sportovci <p>Kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none">- Krvácivé stavy- Horečnaté stavy- Záchvatová nervová onemocnění- Epilepsie- Těžká spasticita- Neschopnost samostatné vertikalizace- Těžká porucha čítí a zraku- Závažná psychická porucha- Nestabilní fraktury- Zvláštní pozornost je zapotřebí při rozsáhlém kognitivním deficitu pacienta, hypertenzi nebo u pacientů
--

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>se sklony k pádu.</p> <p>Při subjektivních potížích je preventivně doporučeno přerušit terapii.</p> <p>Cílová skupina: Zdravotnický prostředek HomeBalance MA je určen pro všechny věkové kategorie.</p> <p>Cílový uživatel: Poskytovatel zdravotní péče (odborník, obsluha), osoba v domácím prostředí (proškolený pacient = pacient a zároveň obsluha).</p> <p>Zdravotnický prostředek je zamýšlen pro opakované použití.</p> <p>Bezpečnostní opatření: Vzhledem k metodám a technické implementaci přístroje nepředstavuje zdravotnický prostředek HomeBalance MA riziko pro pacienta ani pro obsluhu a může být přínosem pro nácvik rovnováhy u pacientů s poruchou stability. Pacient je povinen řídit se návodem k použití zdravotnického prostředku a jeho účelem použití.</p> <p>Zdravotnický prostředek je již označen CE, je uveden na trh od 2017 v oblastech České a Slovenské republiky.</p>
<p>3. Současný stav problematiky</p>	<p>Díky rozvoji počítačové techniky a celosvětovému zájmu o novinky ve virtuálním světě je v dnešní době spoustu možností, jak si zpříjemnit, ulehčit či zefektivnit jakoukoliv činnost. S rozvojem balančních, tenzometrických plošin a softwarů určených k rehabilitaci lze obohatit terapii o jinou, než „klasickou“ cestu. Je to způsob, jak pacienta zaujmout a zvýšit tak jeho zájem o cvičení.</p> <p>V budoucnosti může rehabilitace s využitím audiovizuální zpětné vazby nabídnout mnohé pokroky.</p> <p>Dostupné diagnostické či terapeutické výkony v oboru rehabilitace, konkrétně se zaměřením na poruchy stability, jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Individuální kinezioterapie I. - Individuální LTV – nácvik lokomoce a mobility

Příloha A: Klinické hodnocení

	<ul style="list-style-type: none"> - Individuální kinezioterapie II. - LTV – instruktáž a zácvik pacienta a jeho rodinných příslušníků [66] <p>Dostupné výrobky zaměřené na práci s tenzometrickými plošinami, pracující na podobném principu, jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Synapsys Posturography System - Nintendo Wii Fit Plus - TYMO THERAPY PLATE - ALFA - stabilometrická plošina - GAMMA - dynamografická plošina - SIGMA plošina - Balance System SD - BioSway - GeaHD - ProKin 252 - 3D Balance Trainer - KinesIQ
4. Hodnocený zdravotnický prostředek	HomeBalance MA
4.1 Druh klinického hodnocení	Klinické hodnocení bylo provedeno na základě odborné literární rešerše.
4.2 Prokázání rovnocennosti	<p>Název rovnocenného zdravotnického prostředku: Biodex Balance Systém SD</p> <p>Příslušenství: Součástí zařízení jsou displej, podpora horních končetin, kolečko pro přesun zařízení, tenzometrická plošina, externě je taktéž možné připojit tiskárnu.</p> <p>Výrobce: Biodex balance Medical Systems, Inc.</p> <p>Porovnání klinických, technických a biologických charakteristik hodnoceného a rovnocenného zdravotnického prostředku je uvedeno</p>

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>v tabulce (viz Tabulka 6).</p> <p>Všechny tři oblasti charakteristik prokázaly stejné hodnoty nebo rozdíl, který není klinicky významný pro výkon a bezpečnost zdravotnického prostředku.</p>
4.3 Klinická data	<p>Zdrojem dat týkajících se hodnoceného zdravotnického prostředku, která byla poskytnuta výrobcem, byly následující dokumenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ES prohlášení o shodě - návod k použití zdravotnického prostředku HomeBalance MA a návod k použití jeho komponent - technický produktový list - data z preklinického hodnocení - další informační a propagační materiály <p>Sběr a identifikace dat pro vytvoření klinického hodnocení byl proveden formou vyhledávání odborné literatury. Cílem vyhledávání bylo získání relevantních klinických dat o zdravotnickém prostředku a popsání současného stavu problematiky (popis klinické situace, identifikace potenciálních rizik atd.). Vyhledávání bylo objektivní, tzn. byla hledána příznivá i nepříznivá data, která jsou relevantní ke zdravotnickému prostředku.</p> <p>Odborná literatura byla vyhledávána na základě několika klíčových slov pomocí internetových databází PubMed, ScienceDirect a Web of Science. Jako klíčová slova byla zvolena následující: „physiotherapy, rehabilitation, wii balance board“, „balance, stability, wii balance board“, „homebalance“ a „biodex balance medical systems“.</p> <p>V těchto internetových databázích byly pro konečný výběr voleny dále parametry: rok publikace – v rozmezí 2008–2018, cílová populace pacientů – lidé s poruchou rovnováhy, typ hledané literatury – odborné články. Celkem jich bylo vybráno 28.</p> <p>Analýza dat byla provedena za účelem prokázání účinnosti a bezpečnosti zdravotnického prostředku HomeBalance MA, a to</p>

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>pro následující diagnózy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neurologičtí pacienti (CMP, úrazy hlavy, úrazy míchy, nádorová onemocnění CNS, kořenové syndromy, závrativé stavy, poruchy rovnováhy po prodělání neuroinfekcí, DMO, roztroušená skleróza, amyotrofická laterální skleróza, Parkinsonova choroba, muskulární dystrofie, diabetická neuropatie, ADHD, raná stádia Alzheimerovy choroby a demence, idiopatické narušení kognitivních funkcí, deprese, schizofrenie) - Ortopedičtí pacienti (kloubní náhrady dolních končetin, operace vazů dolních končetin, svalová zranění dolních končetin, amputace dolních končetin, ploché nohy, hallux valgus, vertebrogenní onemocnění, Bechtěrevova nemoc, Idiopatická skolióza, Svalové dysbalance pohybového aparátu) - Senioři - Sportovci
<p>4.4 Požadavek na bezpečnost a účinnost</p>	<p>Požadavek na bezpečnost je prvním bodem přílohy č. 1 k Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745, které zní:</p> <p>„Prostředky musí dosahovat účinnosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.“ [1]</p> <p>Bezpečnost zdravotnického prostředku souvisí zejména s</p> <ul style="list-style-type: none"> - konstrukčním a technologickým provedením - rizikovostí použitých metod - riziky vyplývajících s použitelností a možných chyb

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>daných obsluhou</p> <ul style="list-style-type: none"> - s nastavením kvality výroby - s nastavením sledování výrobku u zákazníka <p>Výrobce má verifikovaný proces řízení kvality podle ČSN EN ISO 9000:2015 [67] a systému řízení jakosti podle ČSN EN ISO 13485:2016. [68]</p> <p>Výrobce vede podrobnou analýzu rizik k hodnocenému zdravotnickému prostředku 2 podle ČSN EN ISO 14971:2012 [4] jako stálý proces během návrhu a vývoje a i během produkční fáze zdravotnického prostředku. Na identifikovaná rizika výrobce reagoval konstrukcí a doplněnou funkčností v podobě zabudovaných kontrol funkčnosti a teprve v poslední řadě upozorněním v příložené dokumentaci.</p> <p>Výrobce sleduje změny normotvorné a legislativní oblasti a nově v analýze rizik posoudil opravy normy ČSN EN 60601-1 A1,A11,A12:2007 [64]. Tato oprava měla vliv zejména na novou definici nezbytné funkčnosti a z toho vyplývající další identifikace rizik.</p> <p>Výrobce se dále detailně zabýval posouzením použitelnosti ve fázi výzkumu a vývoje za pomoci použitelnosti identifikoval rizika a zapracoval konstrukční opatření a dále nastavil i sledování použitelnosti.</p>
<p>4.5 Zpráva a diskuze nad výsledky konzultace s odbornou skupinou v oblasti klinického hodnocení</p>	<p>Pro zdravotnický prostředek HomeBalance MA není nutné pro jeho vlastnosti, účel použití a zařazení do třídy rizika provádět diskuzi.</p> <p>Jedná se o zdravotnický prostředek třídy I, neměřící, nesterilní.</p>
<p>5. Závěry</p>	<p>Vzhledem k dostatečnosti množství a kvality klinických dat</p>

Příloha A: Klinické hodnocení

	vztahující se k dané problematice, bylo hodnotiteli uváženo, že je obsah klinického hodnocení dostatečný k prokázání splnění základních požadavků na zdravotnický prostředek, a tím požadované bezpečnosti a výkonu. Není tak zapotřebí provádět dodatečnou klinickou zkoušku nebo jiné způsoby zkoušení a měření.												
6. Příští klinické hodnocení	Následující klinické hodnocení bude provedeno v dubnu roku 2020. Revize klinického hodnocení musí být provedena: <ul style="list-style-type: none"> - pokud dojde ke změně legislativy nebo souvisejících technických norem, - na základě shromáždění aktualizovaných klinických údajů ve fázi dozoru po uvedení na trh nebo - pokud dojde ke změně výrobku. [1, 3] 												
7. Data a podpisy	<p>Autor KH: Bc. Lucie Bílková</p> <p>Hodnotitelé tímto souhlasí s obsahem závěrečné zprávy z klinického hodnocení:</p> <p>V Praze dne</p> <p>.....</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Titul, jméno, příjmení</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Titul, jméno, příjmení</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pracoviště</td> <td style="text-align: center;">Pracoviště</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Vedoucí týmu hodnotitelů</td> <td style="text-align: center;">Hodnotitel 1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Titul, jméno, příjmení</td> <td style="text-align: center;">Titul, jméno, příjmení</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pracoviště</td> <td style="text-align: center;">Pracoviště</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Hodnotitel 2</td> <td style="text-align: center;">Hodnotitel 3</td> </tr> </table> <p>Závěrečnou zprávu vydává zadavatel:</p> <p>V Praze dne</p> <p style="text-align: right;">.....</p>	Titul, jméno, příjmení	Titul, jméno, příjmení	Pracoviště	Pracoviště	Vedoucí týmu hodnotitelů	Hodnotitel 1	Titul, jméno, příjmení	Titul, jméno, příjmení	Pracoviště	Pracoviště	Hodnotitel 2	Hodnotitel 3
Titul, jméno, příjmení	Titul, jméno, příjmení												
Pracoviště	Pracoviště												
Vedoucí týmu hodnotitelů	Hodnotitel 1												
Titul, jméno, příjmení	Titul, jméno, příjmení												
Pracoviště	Pracoviště												
Hodnotitel 2	Hodnotitel 3												



Příloha A: Klinické hodnocení

	Titul, jméno, příjmení Jednatel
8. Kvalifikace zodpovědných hodnotitelů	CV hodnotitelů

Příloha A: Klinické hodnocení

<p>9.</p> <p>Odkazy</p>	<p>[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.</p> <p>[2] MEDDEV 2.7.1 rev 4, CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC.</p> <p>[3] Zákon č. 268/2014 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>[4] ČSN EN ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices.</p> <p>[5] VAŘEKA, Ivan. <i>Posturální stabilita (I. Část). Terminologie a biomechanické principy. Rehabilitace a fyzikální lékařství.</i> 2002, Roč. 9, č. 4, s. 115-121. ISSN: 1211-2658.</p> <p>[6] VAŘEKA, Ivan. <i>Posturální stabilita (II. Část). Řízení, zajištění, vývoj, vyšetření. Rehabilitace a fyzikální lékařství.</i> 2002, Roč. 9, č. 4, s. 115-121. ISSN: 1211-2658.</p> <p>[7] Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.</p> <p>[8] Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.</p> <p>[9] BALANCE SYSTEM SD: OPERATION/SERVICE MANUAL. <i>Biodex</i>[online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.biodex.com/sites/default/files/950300man_08060.pdf.</p> <p>[10] Balance System™ SD. <i>Biodex</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://m.biodex.com/physical-medicine/products/balance/balance-system-sd.</p> <p>[11] 20110 - ProKin PK 252. <i>Fysiomed: The Physio Company</i>[online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.fysiomed.com/en/products/20110-</p>
---------------------------------------	--

Příloha A: Klinické hodnocení

<p><u>prokin-pk-252</u>.</p> <p>[12] HRY NA NINTENDO WII. <i>Herní svět</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.herni-svet.cz/wii/hry.</p> <p>[13] GeaHD. <i>VertigoMed</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: http://vertigomed.it/uk/index.php/vertigomed-prodotti/geahd/.</p> <p>[14] Tymo®. <i>Stargen-eu</i> [online]. [cit. 2019-04-13]. Dostupné z: https://www.stargen-eu.cz/rehabilitace/stabilita/tymo/.</p> <p>[15] GAMMA – dynamografická plošina. <i>Fysiomed cs</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.fysiomed.cz/zdravotnicka-technika/diagnostika/gamma-dynamograficka-plosina/.</p> <p>[16] Balanční plošina SIGMA. <i>Fysiomed CS</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.fysiomed.cz/zdravotnicka-technika/diagnostika/balancni-plosina-sigma/.</p> <p>[17] ALFA – stabilometrická plošina. <i>Fysiomed CS</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.fysiomed.cz/zdravotnicka-technika/diagnostika/stabilometricka-plosina-alfa/.</p> <p>[18] Balance System™ SD. <i>Biodex</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.biodex.com/physical-medicine/products/balance/balance-system-sd.</p> <p>[19] BioSway™. <i>Biodex</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.biodex.com/physical-medicine/products/balance/biosway-portable.</p> <p>[20] SYNAPSYS Posturography System (SPS). <i>Medicalexpo</i>[online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: http://pdf.medicalexpo.com/pdf/synapsys/synapsys-posturography-system-sps/80498-131379.html.</p> <p>[21] 3D Balance Trainer(Pd No. : 3065755). <i>BuyKorea</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: http://www.buykorea.org/product-details/3d-balance-trainer--3065755.html.</p> <p>[22] STABILOMETRIC PLATFORM KINESIQ. <i>MedicalExpo: KINESIQ</i>[online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: http://www.medicalexpo.com/prod/kinesiq/product-108068-713856.html.</p>
--

Příloha A: Klinické hodnocení

<p>[23] <i>PubMed: U.S.National Library od Medicine</i> [online]. [cit. 2019-04-10]. Dostupné z: https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=wii+balance+board%2C+physiotherapy%2C+rehabilitation&cntry=&state=&city=&dist=. Pubmed.</p> <p>[24] <i>PubMed: U.S.National Library od Medicine</i> [online]. [cit. 2019-04-10]. Dostupné z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=biodex+balance+medical+systems. <u>ems</u>.</p> <p>[25] <i>PubMed: U.S.National Library od Medicine</i> [online]. [cit. 2019-04-10]. Dostupné z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=balance%2C+stability%2C+wii+balance+board.</p> <p>[26] <i>ScienceDirect</i> [online]. [cit. 2019-04-10]. Dostupné z: https://www.sciencedirect.com/search?qs=physiotherapy%2C%20rehabilitation%2C%20wii%20balance%20board&show=25&sortBy=relevance.</p> <p>[27] <i>ScienceDirect</i> [online]. [cit. 2019-04-10]. Dostupné z: https://www.sciencedirect.com/search?qs=balance%2C%20stability%2C%20wii%20balance%20board&show=25&sortBy=relevance.</p> <p>[28] <i>ScienceDirect</i> [online]. [cit. 2019-04-10]. Dostupné z: https://www.sciencedirect.com/search?qs=biodex%20balance%20medical%20systems&show=25&sortBy=relevance.</p> <p>[29] <i>Web of Science</i> [online]. [cit. 2019-04-10]. Dostupné z: http://apps.webofknowledge.com/Search.do?product=WOS&SID=C3u3KcyTwqinuokfan&search_mode=GeneralSearch&prID=b321a54f-146d-49de-8c0a-26bd54ebf78c.</p> <p>[30] <i>Web of Science</i> [online]. [cit. 2019-04-10]. Dostupné z: http://apps.webofknowledge.com/Search.do?product=WOS&SID=C3u3KcyTwqinuokfan&search_mode=GeneralSearch&prID=b0e3647e-f284-4cc4-9d06-2920f4f1f425.</p> <p>[31] <i>Web of Science</i> [online]. [cit. 2019-04-10]. Dostupné z: http://apps.webofknowledge.com/summary.do?product=WOS&parentProdu</p>

Příloha A: Klinické hodnocení

ct=WOS&search_mode=GeneralSearch&parentQid=&qid=47&SID=C3u3KcyTwqinuokfan&&update_back2search_link_param=yes&page=1.

[32] Silva-Batista, C., Corcos, D. M., Kanegusuku, H., Piemonte, M. E. P., Gobbi, L. T. B., de Lima-Pardini, A. C., ... Ugrinowitsch, C. (2018). Balance and fear of falling in subjects with Parkinson's disease is improved after exercises with motor complexity. *Gait & Posture*, 61, 90–97. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.12.027.

[33] Fung, V., Ho, A., Shaffer, J., Chung, E., & Gomez, M. (2012). *Use of Nintendo Wii Fit™ in the rehabilitation of outpatients following total knee replacement: a preliminary randomised controlled trial. Physiotherapy*, 98(3), 183–188. doi:10.1016/j.physio.2012.04.001.

[34] Corbetta, D., Imeri, F., & Gatti, R. (2015). Rehabilitation that incorporates virtual reality is more effective than standard rehabilitation for improving walking speed, balance and mobility after stroke: a systematic review. *Journal of Physiotherapy*, 61(3), 117–124. doi:10.1016/j.jphys.2015.05.017.

[35] Cheok, G., Tan, D., Low, A., & Hewitt, J. (2015). Is Nintendo Wii an Effective Intervention for Individuals With Stroke? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American Medical Directors Association*, 16(11), 923–932. doi:10.1016/j.jamda.2015.06.010.

[36] Meldrum, D., Herdman, S., Vance, R., Murray, D., Malone, K., Duffy, D., ... McConn-Walsh, R. (2015). *Effectiveness of Conventional Versus Virtual Reality-Based Balance Exercises in Vestibular Rehabilitation for Unilateral Peripheral Vestibular Loss: Results of a Randomized Controlled Trial. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 96(7), 1319–1328.e1. doi:10.1016/j.apmr.2015.02.032.

[37] Ravi, D. K., Kumar, N., & Singhi, P. (2017). Effectiveness of virtual reality rehabilitation for children and adolescents with cerebral palsy: an updated evidence-based systematic review. *Physiotherapy*, 103(3), 245–258. doi:10.1016/j.physio.2016.08.004.

[38] Meldrum, D., Glennon, A., Herdman, S., Murray, D., & McConn-Walsh, R. (2011). *Virtual reality rehabilitation of balance: assessment of the*

- usability of the Nintendo Wii®Fit Plus. Disability and Rehabilitation: Assistive Technology, 7(3), 205–210.*doi:10.3109/17483107.2011.616922.
- [39] Gil-Gómez, J.-A., Lloréns, R., Alcañiz, M., & Colomer, C. (2011). *Effectiveness of a Wii balance board-based system (eBaViR) for balance rehabilitation: a pilot randomized clinical trial in patients with acquired brain injury. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 8(1), 30.*doi:10.1186/1743-0003-8-30.
- [40] Sparrer, I., Duong Dinh, T. A., Ilgner, J., & Westhofen, M. (2012). *Vestibular rehabilitation using the Nintendo® Wii Balance Board – a user-friendly alternative for central nervous compensation. Acta Oto-Laryngologica, 133(3), 239–245.*doi:10.3109/00016489.2012.732707.
- [41] Deacon, M. et al. (2018). *Can Wii balance? Evaluating a stepping game for older adults. IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 1–1.*doi:10.1109/tnsre.2018.2862146.
- [42] Gatica-Rojas, V., Méndez-Rebolledo, G. et al. (2017). *Does Nintendo Wii Balance Board improve standing balance? A randomized controlled trial in children with cerebral palsy. Journal of Physical Therapy Science, 53(4):535-544.* doi: 10.23736/S1973-9087.16.04447-6.
- [43] Puh, U., Majcen, N., Hlebš, S., & Rugelj, D. (2013). *Effects of Wii balance board exercises on balance after posterior cruciate ligament reconstruction. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 22(5), 1124–1130.*doi:10.1007/s00167-013-2513-0.
- [44] Merchant-Borna, K., Jones, C. M. C., Janigro, M., Wasserman, E. B., Clark, R. A., & Bazarian, J. J. (2017). *Evaluation of Nintendo Wii Balance Board as a Tool for Measuring Postural Stability After Sport-Related Concussion. Journal of Athletic Training, 52(3), 245–255.*doi:10.4085/1062-6050-52.1.13.
- [45] Howcroft, J., Lemaire, E. D., Kofman, J., & McIlroy, W. E. (2017). *Elderly fall risk prediction using static posturography. PLOS ONE, 12(2), e0172398.* doi:10.1371/journal.pone.0172398.
- [46] Negrini, S., Bissolotti, L., Ferraris, A., Noro, F., Bishop, M. D., & Villafañe, J. H. (2017). *Nintendo Wii Fit for balance rehabilitation in*

Příloha A: Klinické hodnocení

	<p>patients with Parkinson's disease: A comparative study. <i>Journal of Bodywork and Movement Therapies</i>, 21(1), 117–123. doi:10.1016/j.jbmt.2016.06.001.</p> <p>[47] Merriman, N. A., Whyatt, C., Setti, A., Craig, C., & Newell, F. N. (2015). <i>Successful balance training is associated with improved multisensory function in fall-prone older adults. Computers in Human Behavior</i>, 45, 192–203. doi:10.1016/j.chb.2014.12.017.</p> <p>[48] Siriphorn, A., & Chamonchant, D. (2015). <i>Wii balance board exercise improves balance and lower limb muscle strength of overweight young adults. Journal of Physical Therapy Science</i>, 27(1), 41–46. doi:10.1589/jpts.27.41.</p> <p>[49] Scaglioni-Solano, P., & Aragón-Vargas, L. F. (2014). <i>Validity and reliability of the Nintendo Wii Balance Board to assess standing balance and sensory integration in highly functional older adults. International Journal of Rehabilitation Research</i>, 37(2), 138–143. doi:10.1097/mrr.0000000000000046.</p> <p>[50] Howells, B. E., Clark, R. A., Ardern, C. L., Bryant, A. L., Feller, J. A., Whitehead, T. S., & Webster, K. E. (2012). <i>The assessment of postural control and the influence of a secondary task in people with anterior cruciate ligament reconstructed knees using a Nintendo Wii Balance Board. British Journal of Sports Medicine</i>, 47(14), 914–919. doi:10.1136/bjsports-2012-091525.</p> <p>[51] Holmes, J. D., Jenkins, M. E., Johnson, A. M., Hunt, M. A., & Clark, R. A. (2012). <i>Validity of the Nintendo Wii® balance board for the assessment of standing balance in Parkinson's disease. Clinical Rehabilitation</i>, 27(4), 361–366. doi:10.1177/0269215512458684.</p> <p>[52] Yang, W.-C., Wang, H.-K., Wu, R.-M., Lo, C.-S., & Lin, K.-H. (2016). <i>Home-based virtual reality balance training and conventional balance training in Parkinson's disease: A randomized controlled trial. Journal of the Formosan Medical Association</i>, 115(9), 734–743. doi:10.1016/j.jfma.2015.07.012.</p> <p>[53] Pluchino, A., Lee, S. Y., Asfour, S., Roos, B. A., & Signorile, J. F.</p>
--	---

(2012). *Pilot Study Comparing Changes in Postural Control After Training Using a Video Game Balance Board Program and 2 Standard Activity-Based Balance Intervention Programs*. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 93(7), 1138–1146. doi:10.1016/j.apmr.2012.01.023.

[54] Somogyi, E., Kapitány, E., Kenyeres, K., Donauer, N., Fagard, J., & Kónya, A. (2016). *Visual feedback increases postural stability in children with autism spectrum disorder*. *Research in Autism Spectrum Disorders*, 29–30, 48–56. doi:10.1016/j.rasd.2016.06.001.

[55] Drijkoningen, D., Caeyenberghs, K., Leunissen, I., Vander Linden, C., Leemans, A., Sunaert, S., ... Swinnen, S. P. (2015). *Training-induced improvements in postural control are accompanied by alterations in cerebellar white matter in brain injured patients*. *NeuroImage: Clinical*, 7, 240–251. doi:10.1016/j.nicl.2014.12.006.

[56] Sherafat, S., Salavati, M., Ebrahimi Takamjani, I., Akhbari, B., Mohammadirad, S., Mazaheri, M., & Negahban, H. (2013). *Intrasession and Intersession Reliability of Postural Control in Participants With and Without Nonspecific Low Back Pain Using the Biodex Balance System*. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 36(2), 111–118. doi:10.1016/j.jmpt.2012.12.005.

[57] Aydoğ, E., Depedibi, R., Bal, A., Ekşioğlu, E., Ünlü, E., & Çakci, A. (2005). *Dynamic postural balance in ankylosing spondylitis patients*. *Rheumatology*, 45(4), 445–448. doi:10.1093/rheumatology/kei192.

[58] El-gohary, T. M., Emara, H. A., Al-Shenqiti, A., & Hegazy, F. A. (2017). *Biodex balance training versus conventional balance training for children with spastic diplegia*. *Journal of Taibah University Medical Sciences*, 12(6), 534–540. doi:10.1016/j.jtumed.2017.07.002.

[59] Gusi, N., Carmelo Adsuar, J., Corzo, H., del Pozo-Cruz, B., Olivares, P. R., & Parraca, J. A. (2012). *Balance training reduces fear of falling and improves dynamic balance and isometric strength in institutionalised older people: a randomised trial*. *Journal of Physiotherapy*, 58(2), 97–104. doi:10.1016/s1836-9553(12)70089-9.

[60] *Food and Drug Administration: MAUDE - Manufacturer and User*

Příloha A: Klinické hodnocení

<p><i>Facility Device Experience</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/textSearch.cfm.</p> <p>[61] Database of Adverse Event Notifications - medical devices. <i>Therapeutic Goods Administration</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://apps.tga.gov.au/prod/DEVICES/.</p> <p>[62] <i>Registr zdravotnických prostředků: Bezpečnostní upozornění pro terén</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://eregpublicsecure.ksrzs.cz/Registr/RZPRO/FSN.</p> <p>[63] <i>YellowCard: Medical device adverse incident</i> [online]. [cit. 2019-05-13]. Dostupné z: https://yellowcard.mhra.gov.uk.</p> <p>[64] ČSN EN 60601-1-1 ed. 2, Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.</p> <p>[65] Nařízení vlády č. 54/2014 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.</p> <p>[66] <i>VÝKONY_v_01171 (platnost od 1.1.2019)</i> [online]. [cit. 2019-05-02]. Dostupné z: https://prod-publicweb-media.azureedge.net/media/Default/dokumenty/ciselniky/vykony_01171.pdf.</p> <p>[67] ČSN EN ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.</p> <p>[68] ČSN EN ISO 13485 ed. 2, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.</p> <p>[69] ČSN EN ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</p>
--