

AMS 800™

Urinaire Controle Systeem

voor mannen

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

AMS 800™

Urinaire Controle Systeem voor mannen

Gebruiksaanwijzing..... 1

AMS™

	<p>nl Catalogusnummer</p>
	<p>nl Partijnummer</p>
	<p>nl Productiedatum</p>
	<p>nl Gebruiken vóór JJJJ-MM-DD</p>
	<p>nl Niet hergebruiken</p>
	<p>nl Niet opnieuw steriliseren</p>
	<p>nl Met stoom gesteriliseerd</p>
	<p>nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p>
	<p>nl Bovengrens voor temperatuur</p>
	<p>nl Niet-steriel</p>
	<p>nl Raadpleeg de instructies voor gebruik</p>
	<p>nl Fabrikant</p>
	<p>nl Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap</p>
	<p>nl Recyclebare verpakking</p>

AMS 800™

Urinaire Controle Systeem voor mannen

Gebruiksaanwijzingen

OPMERKING: Zie voor informatie over de implantatieprocedure de operatiehandleiding van het AMS 800 Urinaire Controle Systeem.

Korte beschrijving van het systeem

Het AMS 800 Urinaire Controle Systeem is een implanteerbare, met vloeistof gevulde prothese van vast siliconenelastomeer die wordt gebruikt voor de behandeling van stress-urine-incontinentie. Het dient om het natuurlijke proces van urinecontrole te herstellen. Het implantaat simuleert de normale sfincterfunctie door op commando van de patiënt de urethra te openen en sluiten. De AMS 800 bestaat uit drie onderling verbonden componenten: een manchet, een pomp en een drukregelende ballon. Deze drie componenten zijn met elkaar verbonden via knikbestendige slangen. De AMS 800 kan worden geïmplanteerd bij de bulbaire urethra of bij de blaashals.

De manchet en pomp van de AMS 800 zijn verkrijgbaar met InhibiZone™, een antibiotische coating van rifampin (rifampicine) en minocycline.*

Het complete systeem bevat minder dan 2% van de blootstelling aan de orale dosis tijdens een volledige kuur rifampicine en minocycline, zelfs wanneer twee van de grootste manchetten geïmplanteerd zijn. De gemiddelde hoeveelheid rifampin (rifampicine) en minocycline op de geïmplanteerde prothese worden vertegenwoordigd door de gemiddelden en 95% tolerantie-intervallen van de volgende configuraties voor implantatie:

- 1,9 mg rifampicine (0,7 – 3,1 mg) en 2,8 mg minocycline (2,1 – 3,5 mg) voor de configuratie van het implantaat met het laagste niveau geneesmiddel, d.w.z. enkele manchet van 4,0 cm + controlepomp.
- 3,7 mg rifampicine (0,9 – 6,5 mg) en 6,3 mg minocycline (4,7 – 8,0 mg) voor de configuratie van het implantaat met het hoogste niveau geneesmiddel, d.w.z. dubbele manchet van 11,0 cm + controlepomp.

Indicaties voor gebruik

De AMS 800 wordt gebruikt om urine-incontinentie ten gevolge van een verminderde uitstroomweerstand (intrinsieke sfincterdeficiëntie) te behandelen.

Contra-indicaties

1. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten die de arts vanwege een fysieke of mentale aandoening beschouwt als ongeschikte kandidaten voor chirurgische procedures en/of anesthesie.
2. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met urine-incontinentie als gevolg van, of gecompliceerd door, een onherstelbaar geobstrueerde onderste urineweg.
3. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met ongeneeslijke detrusorhyperreflexie of blaasinstabiliteit.
4. De implantatie van de InhibiZone-versie van dit implantaat is gecontra-indiceerd bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch of gevoelig zijn voor rifampicine of minocycline of andere tetracyclinen.
5. De implantatie van producten met InhibiZone is gecontra-indiceerd bij patiënten met systemische lupus erythematoses, aangezien van minocycline is gemeld dat het deze aandoening verergert.

* niet in alle markten verkrijgbaar

Waarschuwingen

1. Patiënten met urineweginfecties, diabetes, letsel aan het ruggenmerg, open wonden of huidinfecties in het operatiegebied hebben een verhoogd risico op infectie in verband met de prothese. Er dienen gepaste maatregelen te worden genomen om de kans op infecties te verlagen.
Infecties die niet reageren op behandeling met antibiotica kunnen resulteren in verwijdering van de prothese. Explantatie van het implantaat vanwege infectie kan leiden tot littekenvorming, die latere herimplantatie kan bemoeilijken.
2. Door infectie, druk op het weefsel, een verkeerde manchetsmaat, verkeerde ballonselectie, weefselschade en verkeerde plaatsing van componenten kan erosie ontstaan. De manchet kan rond de urethra of blaashals gaan eroderen. De controlepomp kan door het scrotum heen eroderen. De drukregelende ballon kan de blaas in eroderen. Een acute urineweginfectie kan een juiste werking van het implantaat belemmeren en kan leiden tot erosie van de urethra in de omgeving van de manchet. Als wordt nagelaten de erosie te onderzoeken en direct te behandelen, kan de aandoening aanzienlijk verslechteren, met infectie en/of weefselverlies als gevolg.
3. Bij een slechte rekbaarheid van de blaas of een kleine fibrotische blaas kan voorafgaand aan de implantatie van de prothese een ingreep nodig zijn, zoals, in sommige gevallen, augmentatie-cystoplastiek.
4. Patiënten met urge-incontinentie, overloopincontinentie, detrusorhyperreflexie of blaasinstabiliteit moeten deze aandoeningen laten behandelen en onder controle houden (of genezen) voordat het implantaat wordt geïmplanteerd.
5. Trek geen katheter of ander instrument door de urethra zonder de manchet eerst leeg te laten lopen en het implantaat te deactiveren om mogelijke schade aan de urethra of de AMS 800 te voorkomen.
6. Dit implantaat bevat vaste siliconenelastomeren. Dit implantaat bevat geen siliconen-gel. De risico's en voordelen van het implanteren van dit implantaat bij patiënten met gedocumenteerde gevoeligheid voor siliconen dienen zorgvuldig te worden overwogen.
7. Als er chirurgische, fysieke, psychologische of mechanische complicaties optreden, kan dit revisie of verwijdering van de prothese vereisen. Verwijdering van het implantaat zonder tijdige herimplantatie van een nieuw implantaat kan een latere herimplantatie compliceren. De timing van herimplantatie moet worden bepaald door de behandelend arts op basis van de medische gesteldheid en geschiedenis van de patiënt.
8. Slijtage van het product, loskoppeling van een component of andere mechanische problemen kunnen leiden tot de noodzaak van chirurgische interventie. Mechanische complicaties omvatten slechte werking van de componenten en vloeistoflekage. Elk mechanisch defect dat de overdracht van vloeistof van de manchet naar de ballon verhindert kan resulteren in overloopobstructie. Mechanische voorvallen moeten zorgvuldig geëvalueerd worden door de behandelend arts, en de patiënt moet de risico's en voordelen van behandelopties (inclusief een revisieoperatie) overwegen.
9. Eerdere patiëntgeschiedenis van nadelige reactie(s) op radiopake oplossingen sluit het gebruik ervan als vulmiddel voor de prothese uit. In plaats daarvan moet zoutoplossing worden gebruikt om het implantaat te vullen.
10. De implanterende arts moet controleren of er voldoende m. bulbospongiosus is om een geïmplanteerde manchet rond de bulbaire urethra te ondersteunen. Dunnere m. bulbospongiosus vindt men doorgaans bij het distale uiteinde van de bulbaire urethra. Als de manchet wordt geïmplanteerd waar de m. bulbospongiosus dun is, bestaat er een grotere kans op erosie en

andere complicaties. Deze waarschuwing is vooral belangrijk bij de implantatie van twee manchetten, waarbij de tweede manchet distaal van de eerste geïmplanteerde manchet wordt geplaatst.

11. Als zich een overgevoeligheidsreactie ontwikkelt op een implantaat met InhibiZone-coating moeten de manchet en pomp worden verwijderd en moet de patiënt dienovereenkomstig worden behandeld.

Voorzorgsmaatregelen

Patiëntgerelateerd

1. Patiëntselectie vereist een grondige preoperatieve consultatie en evaluatie door de arts.
2. Patiënten moeten worden voorgelicht zodat ze een realistische verwachting hebben van het fysieke, psychologische en functionele resultaat van de implantatie van een AMS 800. Hoewel de prothese is bedoeld om de controle te herstellen, blijven sommige patiënten na deze procedure een bepaalde mate van incontinentie hebben.
3. Patiënten kunnen pijn hebben wanneer het implantaat geactiveerd wordt in de periode na de operatie en tijdens de eerste gebruikperiode. Er zijn gevallen van chronische pijn in verband met het implantaat gemeld. Bij pijn met een hevigheid of duur boven wat mag worden verwacht is een medische of chirurgische interventie nodig. Patiënten moeten worden voorgelicht over postoperatieve pijn, inclusief de hevigheid en duur daarvan.
4. Weefselfibrose, een eerdere operatie of eerdere bestraling in het gebied van het implantaat kunnen implantatie van een manchet om de bulbaire urethra of blaashals uitsluiten.
5. Elke progressief degeneratieve aandoening (bijvoorbeeld multiple sclerose) kan de toekomstige bruikbaarheid van de geïmplanteerde prothese als een behandeling voor de urine-incontinentie van de patiënt beperken.
6. Adequate handigheid, kracht, motivatie en mentale scherpheid zijn vereist voor een correct gebruik van het implantaat.
7. Trauma of letsel aan het bekken-, perineale of abdominale gebied (zoals impactletsels bij sport) kan resulteren in beschadiging van de geïmplanteerde prothese en/of het omringende weefsel. Deze beschadiging kan resulteren in een slechte werking van het implantaat en kan een chirurgische correctie inclusief vervanging van het implantaat vereisen. De arts moet patiënten over deze mogelijkheden informeren en hun waarschuwen om trauma aan deze gebieden te vermijden.
8. Er moet aandacht worden geschonken aan de diameter van de geïmplanteerde occlusie-manchet ten opzichte van katheters of andere transurethrale hulpmiddelen. Wanneer de kleinste occlusie-manchet (3,5 cm) volledig is leeggelopen, is de binnendiameter daarvan over het algemeen groter dan 28 F. Er is extra ruimte vereist om het urethrale weefsel van de patiënt tussen het transurethrale implantaat en de occlusie-manchet te plaatsen. De dikte van het urethrale weefsel verschilt per patiënt en vereist de beoordeling van een arts om de impact ervan op de afmeting te bepalen.

InhibiZone™-gerelateerd

1. Gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten met lever- of nierziekte omdat het gebruik van rifampicine en minocycline extra stress op de lever- en niersystemen kan veroorzaken.
2. Patiënten die een implantaat met InhibiZone ontvangen en tevens methoxyfluraan gebruiken, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen van niertoxiciteit.
3. Patiënten die een implantaat met InhibiZone krijgen en tevens warfarine gebruiken, moeten hun protrombinetijd laten controleren omdat tetracyclines naar verluidt de coagulatie vertragen.

4. Gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten die thionamides, isoniazide en halothaan gebruiken, vanwege mogelijke bijwerkingen voor de lever die zijn aangetoond bij patiënten die deze geneesmiddelen en hogere doses rifampicine gebruiken.
5. Implantaten met InhibiZone mogen niet in contact komen met ethylalcohol, isopropylalcohol of andere alcoholen, aceton of andere apolaire oplosmiddelen. Deze oplosmiddelen kunnen de antibiotica van het implantaat verwijderen.
6. InhibiZone-componenten mogen voor de implantatie niet worden ondergedompeld in zoutoplossing of andere oplossingen. De componenten kunnen, indien gewenst, onmiddellijk voor de implantatie kort worden gespeld of gewassen in een steriele oplossing.
7. InhibiZone vormt geen substituuat voor uw normale antibioticaprotocollen. Blijf alle profylactische protocollen gebruiken die normaal gesproken worden gebruikt voor urologische operatieprocedures.
8. Aangezien de producten met InhibiZone zijn geïmpregneerd met een combinatie van rifampin (rifampicine) en minocycline, gelden de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik van deze antibacteriologische middelen en moeten deze worden opgevolgd voor het gebruik van dit implantaat, hoewel systemische niveaus van minocycline en rifampicine bij patiënten die dit implantaat ontvangen waarschijnlijk niet worden vastgesteld.

Operatiegerelateerd

1. Onjuiste afmeting van de manchet, onjuiste keuze van de ballon of andere oorzaken kunnen resulteren in weefselerosie, migratie van componenten of voortdurende incontinentie.
2. Er kan migratie van componenten optreden als de manchet een verkeerde maat heeft, als de pomp of ballon niet correct geplaatst is of als de lengtes van de slangen onjuist zijn. Migratie kan resulteren in pijn, complicaties, slechte werking van het implantaat en de noodzaak tot chirurgische revisie.
3. Niet-succesvolle resultaten kunnen het gevolg zijn van een onjuiste chirurgische techniek, een onjuiste steriele techniek, anatomische misplaatsing van componenten, onjuiste maat en/of vulling van componenten.
4. Hoewel versterkte slang is ontworpen om meer weerstand te bieden aan knikken, kunnen knikken zich nog steeds voordoen als de verbindingsslang tijdens de implantatieprocedure op de verkeerde lengte wordt afgesneden.

Productgerelateerd

1. Als de deactiveringsklep gesloten is wanneer de manchet wordt gevuld, kan de vloeistof niet van de manchet naar de ballon stromen, waardoor een aanhoudende obstructie van de blaasuitgang kan ontstaan:
 - a. Hoge druk in de blaas belemmert de automatische drukafvoer die normaal gesproken optreedt bij het implantaat. Door het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen, kan de afvoerobstructie worden opgeheven.
 - b. Het kan moeilijk zijn om het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen als deactivering optreedt wanneer de ballon leeg is. Als het onmogelijk is om het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen, zorgt knippen in de zijkanten naast de deactiveringsknop ervoor dat de ballon met vloeistof wordt gevuld, waarna de pomp normaal kan worden gebruikt.
 - c. Voor het vrijzetten van de deactiveringsklep kan een grotere druk nodig zijn dan de druk die nodig is om het implantaat te laten werken.
2. Drukveranderingen in het systeem kunnen na verloop van tijd optreden als u de ballon vult met radiopake oplossing van een onjuiste concentratie. Volg de instructies in de handleiding voor

de operatiekamer om de radiopake oplossing met de correcte concentratie te bereiden.

Ongewenste voorvallen

Er is een prospectief onderzoek uitgevoerd om de veiligheid en doeltreffendheid van het AMS 800 Urinaire Controle Systeem aan te tonen. In totaal 87 patiënten namen deel aan het onderzoek. Bij 85 patiënten werd het implantaat daadwerkelijk geïmplanteerd. Tijdens het onderzoek ondervonden 26 patiënten 43 prothesegerelateerde ongewenste voorvallen. In tabel 1 staan de prothesegerelateerde ongewenste voorvallen die tijdens het onderzoek werden gemeld.

Bij dit onderzoek werden uitsluitend implantaten zonder InhibiZone gebruikt.

Tabel 1: Prothesegerelateerde ongewenste voorvallen tijdens het prospectieve klinische onderzoek van de AMS 800

Categorie ongewenst voorval	Totaal aant. voorvallen	Patiënten met OV	Opgeloste oorzaken	Interventies*		
				Geen gemeld	Medisch**	Operatief
Verminderde werking implantaat	7	6	4	2	2	4
Pijn/ongemak	6	5	4	3	3	1
Trage wondgenezing	5	5	5	2	3	0
Blaasspasmen	2	2	0	0	2	0
Moeilijk te activeren	2	2	2	1	1	0
Migratie	3	3	1	2	0	1
Weefselerosie	2	2	2	0	0	2
Moeilijk te deactiveren	1	1	1	0	1	0
Infectie	2	2	2	0	0	2
Recidiverende incontinentie	3	3	3	1	0	2
Fistelvorming	1	1	1	0	0	1
Hematoom	1	1	1	0	1	0
Zwelling	2	2	2	0	2	1
Hydrokèle	1	1	1	0	1	1
Weefselerosie/-infectie	1	1	1	0	0	1
Ontevredenheid patiënt	1	1	1	0	0	1
Positionele incontinentie	1	1	0	1	0	0
Wondinfectie	1	1	1	0	1	0
Urineretentie	1	1	1	0	1	0

*Ongewenste voorvallen konden worden behandeld met meer dan één type behandeling.

**De medische behandelingen waren: medicatie, voorlichting, veelvuldige deactivering van het implantaat, verbandverwisselingen en katheterisatie.

Leveringswijze en opslag

Bewaar het hulpmiddel bij kamertemperatuur op een schone, droge en donkere plaats.

WAARSCHUWING: De inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Bel in geval van beschadiging uw AMS-vertegenwoordiger.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruiken, opwerken en opnieuw steriliseren kunnen de structurele integriteit van het implantaat aantasten en/of de werking van het implantaat verstoren, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruiken, opwerken en opnieuw steriliseren kunnen tevens een risico van verontreiniging van het implantaat en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Verontreiniging van het implantaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Werp het product en de verpakking na gebruik weg met inachtneming van het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

Klinische onderzoeken

Er is een prospectief, niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek in meerdere centra uitgevoerd om aan te tonen dat de AMS 800 chirurgisch kan worden geïmplanteerd zonder ernstige complicaties, een aanvaardbare mate van continentie verschaft en de levenskwaliteit verbetert. Elke patiënt fungeerde als zijn eigen controlepersoon. Gegevens met betrekking tot doeltreffendheid en veiligheid in verband met ongewenste voorvallen, revisieoperaties, diagnoses en beoordelingen van de gezondheidsstatus werden verzameld op

casusrapportformulieren. De zelfbeoordelingen van patiënten in verband met de gezondheidsstatus en de niet-ziektespecifieke levenskwaliteit werden gemeten met twee gevalideerde uitkomst-instrumenten. De beoordelingen door de patiënt en de arts van continëntie werden gemeten met een erkend, gestandaardiseerd, niet-gevalideerd instrument.

Er namen zevententachtig (87) mannelijke patiënten deel aan het onderzoek. Bij 85 patiënten werd het implantaat daadwerkelijk tijdens het onderzoek geïmplant. De patiënten die beschikbaar waren voor follow-up waren 6 maanden (n=67), 12 maanden (n=60), 18 maanden (n=55) en 24 maanden (n=41). Patiënten met de diagnose intrinsieke sfincterdeficiëntie (ISD) als gevolg van een prostaatoperatie kwamen voor deelname in aanmerking. Patiënten met een voorgeschiedenis van allergie/gevoeligheid voor siliconen, een reeds aanwezige auto-immuun- of bindweefselziekte of een actieve urogenitale infectie waren van deelname aan het onderzoek uitgesloten.

Bij dit onderzoek werden uitsluitend implantaten zonder InhibiZone gebruikt.

Eindpunten

Het primaire werkzaamheidseindpunt beoordeelde het effect van de prothese op de levenskwaliteit van de patiënt aan de hand van de *Incontinence Impact Questionnaire*, een specifiek op incontinentie gerichte vragenlijst over de levenskwaliteit. Het primaire veiligheidseindpunt beoordeelde het percentage zonder revisies na vijf jaar aan de hand van een hiërarchisch bayesiaans model. Het veiligheidseindpunt was een revisievrij percentage gelijkwaardig aan 75% met een delta van 10% en een onderste tweezijdige 95%-grens van meer dan 65%.

Incontinentie-impactscores

Het primaire werkzaamheidseindpunt was een verlaging van de incontinentie-impactscore na de implantatie ten opzichte van ervoor. De incontinentie-impact werd voor en na de implantatie gemeten, na 6, 12, 18 en 24 maanden. Negenendertig (39) patiënten beantwoordden bij de follow-up na 24 maanden de *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ). De IIQ is een door de patiënt zelf in te vullen lijst met 30 vragen en dient om de impact van urine-incontinentie te beoordelen op verschillende subschalen, waaronder fysiek, emotioneel en sociaal. De in het onderzoek gebruikte IIQ is ontwikkeld op basis van een gevalideerd instrument.¹ De gemiddelde score vóór implantatie was significant hoger ($p < 0,0001$) dan de gemiddelde scores bij alle follow-upbezoeken. De impact van incontinentie voor de patiënten was dus kleiner geworden na de implantatie van de AMS 800 en de primaire doelstelling was bereikt.

Beoordeling van continëntie door de arts en de patiënt

De door de arts beoordeelde continëntie was 63,6% droog en 34,1% met behoefte aan extra bescherming bij de follow-up na een jaar (n=43). Bij de follow-up na twee jaar (n=30) was 73,3% droog en had 23,3% extra bescherming nodig. De door de patiënt beoordeelde continëntie was 61,7% droog en 36,7% met behoefte aan extra bescherming bij de follow-up na een jaar (n=60). Bij de follow-up na twee jaar (n=41) was 65,9% droog en had 31,7% extra bescherming nodig. Er bestond geen significant verschil tussen de beoordeling van de incontinentie door de arts en door de patiënt.

Beoordeling door de patiënt van gezondheidsstatus en gevoel van eigenwaarde

Voor en na de implantatie, na 6, 12, 18 en 24 maanden, werd de algemene levenskwaliteit bepaald via de *Health Status Questionnaire* en de *Rosenberg Self-Esteem Questionnaire*. Bij de follow-up na 24 maanden beantwoordden achtendertig (38) patiënten de *Health Status Questionnaire* en de *Rosenberg Self-Esteem Questionnaire*. Voor het beoordelen van niet-ziektespecifieke parameters (zoals fysiek functioneren, sociaal functioneren, energie/vermoeidheid, pijn, perceptie van gezondheid en emotionele problemen) werd de door de patiënt zelf in te vullen *Health Status Questionnaire*² gebruikt. Een hoge score

geeft aan dat de algemene gezondheid als goed werd ervaren. De gemiddelde score was 596 vóór implantatie en 612 bij de follow-up na twee jaar. Tijdens het onderzoek werd geen significant verschil in de gezondheidsstatuscores waargenomen. Voor het beoordelen van de verandering in het gevoel van eigenwaarde van de patiënt werd de door de patiënt zelf in te vullen *Rosenberg Self-Esteem Questionnaire*³ gebruikt. De mogelijke scores zijn 0-6, waarbij een score van 6 duidt op een sterk gevoel van eigenwaarde. De gemiddelde score bij de implantatie was 3,5 en die bij de follow-up na twee jaar 4,1. De verhoging van de gemiddelde score duidt op een positiever zelfbeeld na implantatie van de AMS 800. Het implantaat had geen negatieve invloed op het seksuele functioneren. Sommige patiënten die na de implantatie een verbeterde continentie hadden, meldden ook een verhoogde seksuele activiteit. De positieve invloed van het implantaat op het leven van de patiënt die werd gemeten in het klinische onderzoek is consistent met de resultaten die door andere auteurs zijn gemeld.^{4,5,6}

Chirurgische revisies

Een revisie is een chirurgische ingreep in verband met het functioneren, de plaatsing of lokale reactie op het implantaat. Van de 85 patiënten bij wie het implantaat werd geplaatst en die in het prospectieve klinische onderzoek werden gevolgd, ondergingen 14 patiënten (16,5%) tot 24 maanden na de implantatie in totaal 15 revisies. Bij één patiënt werden twee revisies uitgevoerd. Drie (3) revisies hielden verband met een mechanisch defect. Twee (2) revisies hielden verband met recidiverende incontinentie. Twee (2) revisies hielden verband met erosie. Twee (2) revisies hielden verband met infectie. Steeds een (1) revisie (totaal = 6) hield verband met migratie, pijn, erosie/infectie, aanhoudende incontinentie/ontevredenheid van de patiënt, recidiverende incontinentie/defect, infectie/pijn/urethrocutane fistel. Voor sommige revisies werden meerdere redenen opgegeven. Vier (4) van de veertien (14) patiënten die een revisie ondergingen, kozen ervoor om het implantaat te laten verwijderen. De overige 10 kozen ervoor om het implantaat te laten vervangen. De kans om 24 maanden na de implantatie geen revisie te hebben ondergaan was 79,5% (betrouwbaarheidsinterval van 95% met een onderste 95%-betrouwbaarheidsgrens van 69,8%), op basis van het prospectieve klinische onderzoek.

Bij twee retrospectieve onderzoeken werden extra gegevens verzameld over het aantal chirurgische revisies en de redenen daarvoor. Elk van deze onderzoeken wordt hieronder kort beschreven. In tabel 2 en 3 worden de revisiegegevens uit deze twee retrospectieve onderzoeken en het prospectieve onderzoek met elkaar vergeleken.

Onderzoek aan de hand van patiëntinformatieformulieren (PIF-onderzoek)

– Het PIF-onderzoek was een retrospectieve analyse van patiënten in de VS met een implantaat (n=12.713) gedurende de periode van vijf jaar van 1995-1999. Bij dit onderzoek werden de PIF-gegevens over originele implantaties en revisies onderzocht die vrijwillig door de implanterend arts naar de fabrikant werden gestuurd. Om in aanmerking te komen voor vervanging van het product moet de fabrikant beschikken over PIF-gegevens. De revisiegegevens in tabel 2 en tabel 3 hieronder zijn gebaseerd op in totaal 2116 revisies die werden gemeld voor 2014 patiënten bij wie tijdens de onderzoeksperiode van vijf jaar een of meer revisies nodig waren.

Retrospectief klinisch onderzoek – Het retrospectieve klinische onderzoek was een analyse van patiënten in de VS met een implantaat (n=390) tussen 1987-1990. Bij dit onderzoek werd gekeken naar de medische dossiers vóór en na de implantatie en follow-upgegevens, verzameld via vragenlijsten en medische onderzoeken. Voor 356 patiënten waren er gegevens van na de implantatie beschikbaar. Bij het onderzoek werden patiënten maximaal tien jaar lang gevolgd (gemiddeld: 4,1 jaar; bereik: 0,03-10,3 jaar). De revisiegegevens in tabel 2 en tabel 3 hieronder zijn gebaseerd op in totaal 317 revisies die werden gemeld voor 164 patiënten bij wie tijdens de onderzoeksperiode van tien jaar één of meer revisies nodig waren.

De gegevens in tabel 2 tonen de percentages van patiënten die tijdens de gespecificeerde follow-upperiode een revisie ondergingen, het gemiddelde aantal uitgevoerde revisies bij patiënten die een revisie nodig hadden en het aantal verwachte revisies per 100 patiënten in deze

onderzoeken, vergeleken met de gegevens van het prospectieve klinische onderzoek.

Tabel 2: Vergelijking van revisiegegevens van drie verschillende klinische onderzoeken

	Prospectief onderzoek (85 ptn, 24 maanden)	PIF-onderzoek (12.713 ptn, 5 jaar)	Retrospectief onderzoek (356 ptn, 9 jaar)
% ptn met revisie	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12.713)	46,1% (164/356)
gem. aant. revisies per gerev. pat.	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Aant. revisies per 100 ptn	18 (15/85)	17 (2116/12.713)	89 (317/356)

Tabel 3 toont de revisiegegevens per gemelde reden voor revisie uit drie verschillende onderzoeken met mannelijke patiënten met het AMS-800-implantaat. Bij het PIF-onderzoek en het retrospectieve onderzoek werden soms meerdere redenen opgegeven voor een enkele revisie. Om deze revisiegegevens naar reden te kunnen indelen, zijn daarom alle gevallen vertegenwoordigd en weergegeven als “% reden”. Het totale aantal redenen is dan ook hoger dan het totale aantal revisies dat bij deze onderzoeken werd gemeld.

Tabel 3: Redenen voor revisie in drie verschillende onderzoeken

Redenen revisie ^a	Prospectief onderzoek (n=85)		PIF-onderzoek (n=12.713)		Retrospectief onderzoek (n=356)	
	revisies		redenen ^b		redenen	
	%	aant.	%	aant.	%	aant.
Infectie	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infectie/erosie	1,2%	(1)	---	---	---	---
Erosie	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Recidiverende incontinentie	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Vloeistofverlies	---	---	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Belemmering vloeistofoverdracht	---	---	0,3%	(38)	---	---
Druk te laag	---	---	1,1%	(140)	---	---
Mechanisch storing	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migratie/slechte plaatsing	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Iatrogene complicaties	---	---	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Herimplantatie/vervanging	---	---	---	---	3,1%	(11)
Pijn	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Ontevredenheid patiënt	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Overige ^c	---	---	2,4%	(305)	---	---
Niet vermeld	---	---	1,9%	(242)	---	---

a Opmerking: Sommige bijwerkingen in de tabel (zoals vloeistofverlies, te lage druk, belemmering vloeistofoverdracht en verkeerde plaatsing) kunnen in de categorie mechanisch defect of iatrogene fout vallen. Omdat er geen informatie beschikbaar is die het mogelijk maakt om ze in één van beide categorieën in te delen, worden ze apart vermeld.

b De aantallen redenen kunnen bij eenzelfde percentage toch verschillen als gevolg van afronding.

c Overige zijn: dubbele manchet, te hoge druk, kan niet worden geactiveerd, kan niet worden gedeactiveerd, atrofie, moeilijk te gebruiken, urineretentie, lucht in het systeem, hematoom.

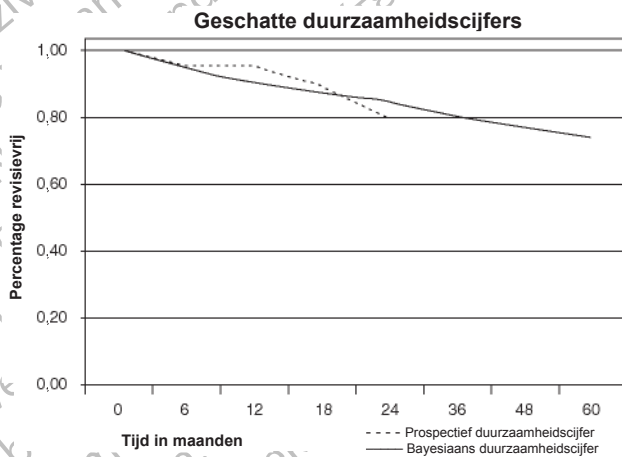
Duurzaamheid van het implantaat

Het is onmogelijk om precies te voorspellen hoelang een geïmplanteerde prothese bij een specifieke patiënt zal blijven werken. Toch heeft American Medical Systems, Inc. uit twee bronnen gegevens verzameld over verwijderingen en revisies van implantaten om een inzicht te krijgen in de prestaties van het product in de loop van de tijd. Figuur 1 geeft de duurzaamheidsresultaten van de implantaten weer uit het prospectieve klinische onderzoek en een bayesiaanse analyse van de gegevens uit het prospectieve klinische onderzoek en het PIF-onderzoek om te schatten hoeveel implantaten na vijf jaar nog werken.

Prospectief klinisch onderzoek – Op basis van de gegevens die werden verzameld tijdens een prospectief klinisch onderzoek (n=85) met een follow-up van twee jaar werd een curve van de

duurzaamheid van het implantaat berekend. Volgens een Kaplan-Meier-analyse bedroeg het revisievrije percentage van de AMS 800 79,5% (betrouwbaarheidsinterval van 95% met een onderste 95%-betrouwbaarheids grens van 69,8%).

Bayesiaanse analyse – Er werd een hiërarchisch bayesiaans model gebruikt om de veiligheid van het implantaat in het prospectieve klinische onderzoek vast te stellen. Met het bayesiaanse model werd de duurzaamheid van het implantaat geschat aan de hand van historische gegevens (PIF-onderzoek n=12.713) van de AMS 800 en de gegevens van het prospectieve klinische onderzoek (n=85) met de AMS 800. De historische gegevens over de AMS 800 benaderen een lognormale verdeling. Op basis van het lognormale hiërarchische model werd geschat dat het revisievrije percentage voor de AMS 800 ongeveer 73,8% bedraagt, met een betrouwbaarheidsinterval van 95% tussen 67,3% en 79,6%. De resultaten voldeden aan het primaire veiligheidseindpunt van het klinische onderzoek: een revisievrij percentage na vijf jaar van 75% met een delta van 10% en een onderste tweezijdige 95%-grens van meer dan 65%.



Figuur 1: Geschatte duurzaamheidscijfers van de AMS 800

Gebruik van het implantaat

Retrospectief klinisch onderzoek – Aan het onderzoek namen mannelijke AMS 800-patiënten (n=390) deel die de implantatie tussen 1987-1990 hadden ondergaan. De gegevens uit dit onderzoek werden gebruikt om het gebruik van het implantaat te schatten voor patiënten (n=356) met beschikbare gegevens tot in 1997 (bereik: 0,03-10,3 jaar). Voor het retrospectieve onderzoek betekent “gebruik van het implantaat” de tijdsperiode vanaf de implantatie tot aan de verwijdering, inclusief revisies. Analyse van de levensduurgegevens gaf aan dat de waarschijnlijkheid van een implantaatlevensduur van 9 jaar 83,9 bedroeg. Bij drieëndertig (33) van de 356 patiënten werd het implantaat verwijderd. De overige 323 patiënten hadden bij het laatste contact een functionerend implantaat.

Voorlichtingsinformatie voor de patiënt

Patiënten moeten worden voorgelicht zodat ze een realistische verwachting hebben van het fysieke, psychologische en functionele resultaat van de implantatie. Wanneer een behandelingsoptie wordt gekozen, moeten de risico's, voordelen en potentiële bijwerkingen van alle beschikbare behandelingsopties met de patiënt worden besproken en door de arts en de patiënt worden overwogen.

Het besluitvormingsproces van de patiënt moet een gepaste anamnese inclusief persoonlijkheidsstoornissen en een diagnostisch onderzoek omvatten.

Sommige patiënten kunnen ontevreden raken over de aanwezigheid van de prothese in hun lichaam. Dit probleem moet vóór de operatie met de patiënt worden besproken. Ontevredenheid van de patiënt kan leiden tot verwijdering van het implantaat. Patiënten moeten zich er ook van bewust zijn dat de AMS 800 niet wordt beschouwd als implantaat voor de rest van het leven.

Het is ook belangrijk dat de arts met de patiënt de mogelijkheid van een allergische reactie op de materialen in het implantaat bespreekt (zie Informatie over siliconen).

Informatie over antibiotica

De antibiotica in InhibiZone (minocycline en rifampicine) zijn goed gekarakteriseerd en zijn al jaren in gebruik. De dosis op de artificiële urinaire sfincter is bedoeld tegen organismen die proberen het implantaat te koloniseren.

De gemiddelde hoeveelheid rifampin (rifampicine) en minocycline op de geïmplanteerde prothese worden vertegenwoordigd door de gemiddelden en 95% tolerantie-intervallen van de volgende configuraties voor implantatie:

- 1,9 mg rifampicine (0,7 – 3,1 mg) en 2,8 mg minocycline (2,1 – 3,5 mg) voor de configuratie van het implantaat met het laagste niveau geneesmiddel, d.w.z. enkele manchet van 4,0 cm + controlepomp.
- 3,7 mg rifampicine (0,9 – 6,5 mg) en 6,3 mg minocycline (4,7 – 8,0 mg) voor de configuratie van het implantaat met het hoogste niveau geneesmiddel, d.w.z. dubbele manchet van 11,0 cm + controlepomp.

De volgende in-vitrogegevens zijn beschikbaar, hoewel hun klinische betekenis niet bekend is. Er is nog geen klinisch onderzoek uitgevoerd ter beoordeling van het effect van de antibiotische oppervlaktebehandeling op de verlaging van de incidentie van infecties van geïmplanteerde artificiële urinaire sfincters.

Tabel 4: In-vitro-inhibitiezone voor monsters van het implantaat* met InhibiZone-behandeling

Organisme	Gemiddeld (mm)	S.A. (mm)	Aantal isolaten
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*verkregen met gestandaardiseerde KRT-testmonsters met ongeveer 12 µg minocycline en 26 µg rifampicine

**de geteste isolaten waren niet gevoelig voor controleschijven met rifampicine en/of minocycline

Er werd een infectieonderzoek uitgevoerd bij 11 konijnen. Vijf konijnen kregen elk subcutaan 6 testmonsters geïmplanteerd en vijf andere konijnen kregen elk subcutaan 6 controlemonsters geïmplanteerd. Een konijn kreeg drie testmonsters en drie controlemonsters. De testmonsters waren delen van een met InhibiZone behandelde AMS 700-pomp en de controlemonsters waren delen van een standaard AMS 700-pomp zonder InhibiZone. De AMS 700-pomp die in de 700-serie van vulbare penisprothesen werd gebruikt, is vergelijkbaar met de AMS 800-pompen die worden gebruikt in de 800-serie van artificiële urinaire sfincters voor wat betreft materiaalstelling, kleefmiddel en aanbrengproces van InhibiZone. Alle monsters werden 8 uur lang geweekt in een 10^3 - 10^4 CFU-oplossing van staphylococcus aureus, Sheretz-stam. Vervolgens lieten de onderzoekers de monsters 30 minuten drogen voordat ze chirurgisch in de konijnen werden ingebracht. Na 2 dagen werden alle monsters verwijderd en op groei op de monsters gecontroleerd. Het aantal gecoate monsters dat was geïnfecteerd, was statistisch significant lager dan het aantal geïnfecteerde controlemonsters.

Informatie over siliconen

Dit implantaat bestaat uit een aantal materialen, waaronder vaste siliconenelastomeren en een fluorsiliconenglijmiddel. Siliconen-gel is geen bestanddeel van de materialen van dit implantaat.

Vaste siliconenelastomeren worden al meer dan 40 jaar lang algemeen gebruikt in uiteenlopende biomedische hulpmiddelen. Siliconenvloeistoffen hebben een uitgebreide geschiedenis van gebruik in medische hulpmiddelen en prothesen.

In de wetenschappelijke literatuur zijn rapporten gepubliceerd van bijwerkingen en andere observaties bij patiënten met implanteerbare prothesen met siliconen. Zoals beschreven wijzen deze gebeurtenissen/observaties op “op een allergie lijkende” symptomen en, in andere gevallen, op een complex van symptomen die in verband worden gebracht met immunologische stoornissen. Er is geen oorzakelijk verband vastgesteld tussen deze gebeurtenissen en siliconenelastomeer of fluorsiliconenglijmiddel.

Er zijn meldingen van het ontstaan van kwaadaardige tumoren bij laboratoriumdieren, maar alleen in verband met relatief grote implantaten. Een groot aantal materialen wordt met dit effect in verband gebracht, waaronder siliconenelastomeren. Dergelijke effecten bij mensen zijn niet beschreven.

Er zijn uitgebreide tests uitgevoerd met alle materialen waaruit de AMS 800 bestaat. Deze tests wijzen niet op een toxicologische respons die kan worden toegeschreven aan de materialen. Sommige materialen veroorzaakten echter milde irritatie wanneer ze bij dieren werden geïmplanteerd.

In de literatuur over penisimplantaten wordt melding gemaakt van het losraken van deeltjes siliconenelastomeer en migratie daarvan naar regionale lymfeknopen. Voor zover bekend leidt dit fenomeen niet tot medische complicaties.

Belangrijke veiligheidsinformatie over kernspintomografie (MRI)



Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de AMS 800-productlijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Het hulpmiddel kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

Statisch magnetisch veld	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Veld met ruimtelijke gradiënt	450 gauss/cm of minder	720 gauss/cm of minder
Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam	1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie	2,9 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie

MRI-gerelateerde verwarming

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de AMS 800-productlijn tijdens MRI gedurende 15 minuten scannen temperatuurstijgingen veroorzaakte in de betreffende MRI-systemen die voor mensen geen gevaar zouden vormen.

Statisch magnetisch veld	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Hoogste temperatuurverandering	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C

(a) 1,5 T - 64 MHz MRI-systeem (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, softwareversie 14X.M5

Informatie over artefacten

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de AMS 800-productlijn een negatieve invloed kan hebben op de MRI-kwaliteit als de betreffende plaats relatief dicht bij het implantaat ligt. Het maximale beeldartefact dat door een MRI-gradiëntechopulsequentie werd geproduceerd, was een 'bescheiden' gelokaliseerd gebied zonder RF-sigitaal ('signal void') met de omvang en vorm van het implantaat. Optimalisatie van de MRI-parameters ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel kan noodzakelijk zijn.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Afmeting van het gebied zonder RF-sigitaal ('signal void')	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Stand van het vlak	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Informatie over vervanging en retourzending van producten

Om de productgarantie te activeren, moet bij de implantatie een patiëntinformatieformulier (PIF) worden ingevuld en geregistreerd bij AMS. Voor het terugzenden van geëxplanteerde of ongebruikte componenten (steriel of niet steriel) moeten klanten het retourformulier op de laatste bladzijde van het patiëntinformatieformulier invullen.

Volg **alle** instructies op het formulier nauwgezet op en zorg dat de componenten grondig gereinigd zijn voordat u ze naar AMS terugstuurt. Vraag bij de AMS-klantenservice om een AMS Product Return Kit om geëxplanteerde componenten naar AMS terug te sturen.

In alle gevallen is (gedeeltelijke) creditering voor een teruggezonden component afhankelijk van goedkeuring onder de voorwaarden van het AMS-beleid inzake geretourneerde producten en het AMS-beleid inzake beperkte garantie. Neem voor volledige informatie omtrent deze beleidsregels contact op met de AMS-klantenservice.

Buiten de Verenigde Staten

Klanten buiten de Verenigde Staten dienen contact op te nemen met hun plaatselijke AMS-vertegenwoordiger voordat zij een product retourneren.

Dit document is geschreven voor medische professionals. Neem contact op met American Medical Systems voor publicaties voor anderen.

American Medical Systems herzielt de productinformatie regelmatig. Als u vragen hebt over de geldigheid van deze informatie, neem dan contact op met American Medical Systems.

Literatuur

- 01 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. Quality of Life Research, 3:291-306. 1994.
- 02 Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- 03 Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 04 Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.

- 05 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- 06 Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800



**American Medical Systems
Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.
1003273 (P/N)
1003274 (A/W Rev A) (2017-02)

