

AMS 800™

Urineringskontrollsystem för manliga patienter












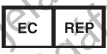

Bruksanvisning

Svenska

AMS 800™

Urineringskontrollsystem för manliga patienter

Bruksanvisning..... 1

	sv Artikelnummer
	sv LOT-nummer
	sv Tillverkningsdatum
	sv Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD
	sv Får ej återanvändas
	sv Får ej omsteriliseras
	sv Ångsteriliserad
	sv Steriliserad med etylenoxid
	sv Övre temperaturgräns
	sv Osteril
	sv Se bruksanvisningen
	sv Tillverkare
	sv Auktoriserad representant inom den europeiska gemenskapen
	sv Återvinningsbar förpackning

AMS 800™

Urineringskontrollsystem för manliga patienter

Bruksanvisning

OBS! Se Operationssalsmanual till AMS 800 för information om ingreppet.

Kortfattad produktbeskrivning

AMS 800 är en implanterbar, vätskefylld produkt av fast silikonelastomer som används för att behandla ansträngningsinkontinens. Systemet är utformat för att återskapa en naturlig urineringskontrollprocess. Produkten simulerar normal sfinkterfunktion genom att öppna och stänga uretra enligt patientens styrning. AMS 800 består av tre sammankopplade komponenter: en kuff, en pump och en tryckreglerande ballong. De tre komponenterna är sammankopplade med böjningsresistenta slangar. AMS 800 kan implanteras antingen vid bulbus urethrae eller vid blåshalsen.

Kuffen och pumpen i AMS 800 urineringskontrollsystem är tillgängliga med InhibiZone™, en antibiotisk beläggning av rifampin (rifampicin) och minocyklin.*

Ett implantat innehåller mindre än 2 % av den orala dosexponeringen under en komplett kur av rifampin och minocyklin, även vid implantation av två av de största kuffarna. De genomsnittliga mängderna med rifampin och minocyklin som ingår i ett protesimplantat representeras av medelvärdena och de 95-procentiga toleransintervallerna för följande implantatkonfigurationer:

- 1,9 mg rifampin (0,7–3,1 mg) och 2,8 mg minocyklin (2,1–3,5 mg) för implantatkonfigurationen med de lägsta läkemedelsnivåerna, dvs. enkel 4,0 cm kuff + kontrollpump.
- 3,7 mg rifampin (0,9–6,5 mg) och 6,3 mg minocyklin (4,7–8,0 mg) för implantatkonfigurationen med de högsta läkemedelsnivåerna, dvs. dubbel 11,0 cm kuff + kontrollpump.

Indikationer

AMS 800 används för att behandla urininkontinens på grund av minskad utloppsresistens (intern sfinkterdefekt).

Kontraindikationer

1. Denna produkt är kontraindicerad hos patienter som läkaren fastställer vara dåliga kandidater för kirurgiska ingrepp och/eller anestesi på grund av fysiska eller mentala förhållanden.
2. Denna produkt är kontraindicerad hos patienter med urininkontinens på grund av, eller som kompliceras på grund av, irreversibelt obstruerade nedre urinvägar.
3. Denna produkt är kontraindicerad hos patienter med obehandlingsbar detrusorhyperreflexi eller som lider av instabil blåsa.
4. Implantation av InhibiZone-varianten av denna produkt kontraindiceras för patienter med känd allergi mot eller överkänslighet för rifampin, minocyklin eller andra tetracykliner.

* ej tillgänglig på alla marknader

5. Implantation av produkter med InhibiZone kontraindiceras för patienter med systemisk lupus erythematosus eftersom minocyklin har rapporterats förvärra detta tillstånd.

Varningar

1. Patienter med urinvägsinfektion, diabetes, ryggradsskador, öppna sår eller hudinfektioner i operationsområdet löper en ökad risk för implantatrelaterad infektion. Lämpliga åtgärder bör vidtas för att minska risken för infektion.
Infektion som inte svarar på antibiotikabehandling kan medföra att implantatet måste avlägsnas. Infektion som följs av explantation av produkten kan leda till ärrbildning som kan försvåra efterföljande återimplantation.
2. Erosion kan orsakas av infektion, vävnadstryck, felaktig kuffstorlek, felaktigt val av ballong, vävnadsskador och felaktig komponentplacering. Kuffen kan erodera runt urinledare och blåshals. Kontrollpumpen kan erodera genom scrotum. Den tryckreglerande ballongen kan erodera in i blåsan. Akut urinvägsinfektion kan hindra korrekt funktion hos enheten och kan medföra att uretra eroderas i kuffområdet. Underlåtenhet att utvärdera och omgående behandla erosion kan leda till att tillståndet avsevärt förvärras, vilket i sin tur leder till infektion och/eller vävnadsförlust.
3. Dålig eftergivlighet hos urinblåsan eller en liten fibrotisk urinblåsa kan medföra att viss intervention blir nödvändig inklusive förstöringscystoplastik innan implantatet implanteras.
4. Beträffande patienter med trängningsinkontinens, överflödesinkontinens, detrusorhyperreflexi eller instabil blåsa bör dessa tillstånd behandlas och kontrolleras (eller åtgärdas) innan produkten implanteras.
5. För inte in en kateter eller något annat instrument genom urinröret utan att först tömma kuffen och inaktivera enheten för att förhindra eventuella skador på urinröret eller AMS 800.
6. Produkten innehåller fasta silikonelastomerer. Produkten innehåller inte silikongel. Överväg noggrant riskerna och fördelarna med att implantera denna produkt på patienter med dokumenterad överkänslighet mot silikon.
7. Kirurgiska, fysiska, psykologiska eller mekaniska komplikationer kan, om de uppstår, medföra behov av revision eller avlägsnande av implantatet. Om produkten avlägsnas utan att en ny produkt implanteras inom kort kan detta medföra att reimplantation längre fram blir svårare. Tidpunkten för reimplantation skall beslutas av den behandlande läkaren, baserat på patientens sjukdomstillstånd och historik.
8. Produktförlitning, komponenturkoppling eller andra mekaniska problem kan leda till kirurgisk intervention. Mekaniska komplikationer kan inkludera komponentfel och vätskeläckage. Eventuellt mekaniskt fel som inte möjliggör överföring av vätska från kuffen till ballongen kan leda till överflödesobstruktion. Mekaniska händelser bör noga utvärderas av behandlande läkare och patienten bör överväga risker och fördelar med olika behandlingsalternativ, inklusive revisionskirurgi.
9. På grund av erfarenheter av att patienter reagerat negativt mot röntgentät vätska bör detta inte användas som fyllnadsmedium för implantatet. I stället bör saltlösning användas för att fylla produkten.
10. Kirurgen bör kontrollera att det finns tillräcklig mängd musculus bulbospongiosus för att omge och stödja ett kuffimplantat vid bulbus urethrae. Tunnare spongiosum uppstår vanligen vid den distala änden av bulbus urethrae och implantation av kuffen där spongiosum är tunt ökar

riskerna för erosion och andra komplikationer. Denna varning är särskilt viktig vid dubbla kuffimplantat där den andra kuffen placeras distalt om den första kuffen.

11. Om en överkänslighetsreaktion utvecklas mot en InhibiZone-belagd produkt ska kuffen och pumpen avlägsnas och patienten behandlas på lämpligt sätt.

Försiktighetsåtgärder

Patientrelaterade

1. Patienturval kräver grundlig preoperativ konsultation och utvärdering av läkaren.
2. Patienten bör erhålla rådgivning i syfte att ha realistiska förväntningar på fysiska, psykologiska och funktionella resultat av implantation av en AMS 800. Implantatet är visserligen avsett att återställa urineringskontrollen, men vissa patienter kan fortfarande uppleva en viss grad av inkontinens efter ingreppet.
3. Patienten kan uppleva smärta när produkten aktiveras under den postoperativa perioden och i början av användningen. Det har rapporterats fall av kronisk smärta i anknytning till produkten. Smärta av en svårighet eller styrka bortom vad som kan förväntas kan medföra behov av medicinsk eller kirurgisk behandling. Patienten bör informeras om förväntad postoperativ smärta, inklusive svårighetsgrad och varaktighet.
4. Vävnadsfibros, tidigare kirurgiska ingrepp eller strålningsbehandling i implantatområdet kan utgöra hinder mot implantation av en kuff vid bulbus urethrae eller blåshalsen.
5. Eventuell progressiv degenererande sjukdom, t.ex. multipel skleros, kan begränsa implantatets framtida användbarhet som behandling av patientens inkontinens.
6. Korrekt användning av produkten kräver adekvat manuell färdighet, styrka, motivation och mental skärpa.
7. Trauma i bäcken-, perineal- eller bukområdena, t.ex. slag- eller stötskador som är förknippade med idrottsutövning, kan orsaka skada på den implanterade produkten och/eller omkringliggande vävnad. Sådan skada kan leda till att produkten slutar fungera och eventuellt kräva kirurgiska åtgärder, inklusive utbyte av produkten. Läkaren bör informera patienten om dessa risker och uppmana vederbörande att undvika trauma i dessa områden.
8. Man bör beakta den implanterade ocklusiva kuffens diameter i förhållande till katetrar och andra transuretrala enheter. När den är helt tömd överstiger innerdiametern på den minsta ocklusiva kuffen (3,5 cm) vanligtvis 28 F. Ytterligare fritt utrymme krävs för att rymma patientens uretrala vävnad mellan den transuretrala enheten och den ocklusiva kuffen. Den uretrala vävnadens tjocklek är patientspecifik och kräver undersökning av läkare för att fastställa dess betydelse för storleksbestämning.

InhibiZone™-relaterade

1. Överväg noga användningen av produkter med InhibiZone på patienter med lever- eller njursjukdom eftersom användningen av rifampin (rifampicin) och minocyklin kan utsätta lever och njurar för ytterligare påfrestningar.
2. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar metoxifluran ska övervakas noggrant med avseende på tecken på njurtoxicitet.
3. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar warfarin ska övervakas med avseende på protrombintiden eftersom tetracykliner har rapporterats fördröja koagulation.

4. Överväg noga användningen av produkter med InhibiZone på patienter som använder tioamider, isoniazid och halotan på grund av risken för biverkningar på levern som har rapporterats för patienter som använder dessa läkemedel och högre doser av rifampin (rifampicin).
5. Låt inte produkter med InhibiZone komma i kontakt med etyl- eller isopropylalkohol eller annan alkohol, aceton eller andra icke-polära lösningsmedel. Dessa lösningar kan avlägsna antibiotika från produkten.
6. InhibiZone-komponenter ska inte blötläggas i saltlösning eller andra lösningar före implantation. Komponenterna kan hastigt sköljas eller doppas i en steril lösning omedelbart före implantationen om så önskas.
7. InhibiZone ersätter inte normala antibiotikaprotokoll. Fortsätt användning av eventuella profylaktiska protokoll som normalt sätts in vid urologiska kirurgiska ingrepp.
8. Eftersom InhibiZone-produkterna är impregnerade med en kombination av rifampin (rifampicin) och minocyklin gäller de kontraindikationer, varningar och försiktighetsmått som utfärdas för dessa antimikrobiella medel och ska följas i samband med användningen av denna produkt, även om det är osannolikt att systemiska nivåer av minocyklin och rifampin (rifampicin) hos patienter som får denna produkt implanterad kan detekteras.

Kirurgirelaterade

1. Felaktig kuffstorlek, felaktigt val av ballong eller andra orsaker kan leda till vävnadserosion, komponentmigration eller fortsatt inkontinens.
2. Komponentmigration kan uppstå om kuffen är av felaktig storlek, om pumpen eller ballongen inte placeras korrekt eller om slanglängderna är felaktiga. Migration kan leda till smärta, komplikationer, produktfel och revisionskirurgi.
3. Misslyckade resultat kan uppstå på grund av felaktig kirurgisk teknik, felaktig steril teknik, anatomisk felplacering av komponenterna, felaktig storleksbestämning och/eller fyllning av komponenter.
4. Förstärkta slangar har visserligen tagits fram för att göra dem mer motståndskraftiga mot veck, men slangveck kan trots detta uppstå om anslutningsslangen skärs till en olämplig längd under implantationen.

Produktrelaterade

1. Om inaktiveringsventilen är stängd när kuffen fylls kan vätskan inte förflyttas från kuffen till ballongen och som följd kan ihållande utflödesobstruktion uppstå:
 - a. Vid stora tryck i blåsan skulle den automatiska trycklättnad som normalt sker i enheten förhindras. Om enheten får gå igenom en cykel kan detta åtgärda utflödesobstruktionen.
 - b. Det kan vara svårt att låta enheten gå igenom en cykel om inaktivering sker medan pumpbollen är tömd. Om det inte går att låta implantatet gå igenom en cykel kan man klämma på sidorna bredvid avaktiveringsknappen för att fylla pumpbollen och därefter kan pumpen gå igenom en cykel på vanligt sätt.
 - c. Det kan krävas större tryck än vid normal fyllning och tömning av enheten för att lossa avaktiveringsventilen.
2. Systemtryckförändringar kan uppstå efter en tid om ballongen fylls med röntgentät vätska i fel koncentration. Följ anvisningarna i operationssalsmanualen för att bereda den röntgentäta vätskan till korrekt koncentration.

Biverkningar

En prospektiv klinisk studie genomfördes för att demonstrera säkerhet och effektivitet hos AMS 800. Sammanlagt 87 patienter inkluderades i studien och 85 patienter implanterades med produkten. Under studien upplevde 26 patienter 43 produktrelaterade biverkningar. De produktrelaterade biverkningar som rapporterades under studien anges i tabell 1.

Denna prövning omfattade endast produkter utan InhibiZone.

Tabell 1: AMS 800 prospektiv klinisk studie, produktrelaterade biverkningar

Biverkningskategori	Totalt antal incidenter	Patienter med biverkningar	Incidenter som åtgärdats	Interventioner*		
				Inga rapporterade	Medicinska**	Kirurgiska
Försämrad produktfunktion	7	6	4	2	2	4
Smärta/obehag	6	5	4	3	3	1
Fördröjd sårsläkning	5	5	5	2	3	0
Blåspasmer	2	2	0	0	2	0
Svårighet att aktivera	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Vävnadserosion	2	2	2	0	0	2
Svårighet att avaktivera	1	1	1	0	1	0
Infektion	2	2	2	0	0	2
Återkommande inkontinens	3	3	3	1	0	2
Fistelbildning	1	1	1	0	0	1
Hematom	1	1	1	0	1	0
Svullnad	2	2	2	0	2	1
Hydrocele	1	1	1	0	1	1
Vävnadserosion/infektion	1	1	1	0	0	1
Patientmissnöje	1	1	1	0	0	1
Positionsinkontinens	1	1	0	1	0	0
Sårinfektion	1	1	1	0	1	0
Urinretention	1	1	1	0	1	0

*Incidenterna kan ha åtgärdats med mer än en typ av intervention.

**Medicinska interventioner inkluderade; medicinering, utbildning, frekvent avaktivering av produkten, förbandsbyten och kateterisering.

Leverans och förvaring

Förvara produkten i rumstemperatur på ren, torr och mörk plats.

WARNING! Innehållet levereras STERILT. Får ej användas om den sterila barriären är skadad. Kontakta din AMS-representant om skada upptäcks.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller orsaka produkthaveri vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller död. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan även medföra en risk för kontamination av produkten och/eller patientinfektion eller korsinfektion, inklusive bland annat överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Produktkontamination kan leda till patientskada, sjukdom eller död. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

Kliniska studier

En prospektiv, ej randomiserad klinisk studie vid flera centra utfördes för att visa att AMS 800 kan implanteras kirurgiskt utan allvarliga negativa följder, att den ger en acceptabel kontinensnivå samt förbättrar livskvaliteten. Varje patient utgjorde sin egen kontroll. Effektivitetsdata och säkerhetsdata i relation till biverkningar, revisionskirurgi, diagnoser och hälsotillståndsutvärderingar upptogs på patientrapportformulär. Patienternas självutvärderingar beträffande hälsotillstånd och sjukdomsfrihet, specifikt livskvalitet, mättes med två validerade instrument för mätning av resultat. Patienternas och läkarnas utvärdering av kontinens mättes med ett erkänt, standardiserat icke-validerat instrument.

Åttiosju (87) manliga patienter enrullerades i studien, varav 85 patienter implanterades med produkten under studien. Patienter som var tillgängliga vid uppföljningsintervallen var vid 6 månader (n=67), 12 månader (n=60), 18 månader (n=55) och 24 månader (n=41). Patienter som erhållit diagnosen intern sfinkterdefekt (ISD) på grund av prostatakirurgi var kandidater för enrullering. Patienter med en historik av allergi/överkänslighet mot silikon, existerande autoimmun- eller bindvävsjukdom eller med aktiv urogenital infektion exkluderades från studien.

Denna prövning omfattade endast produkter utan InhibiZone.

Ändpunkter

Den primära ändpunkten för effektivitet utvärderade implantatets effekt på patientens dagliga livskvalitet med användning av enkäten "Incontinence Impact Questionnaire" (inkontinenspåverkan), en inkontinensspecifik enkät beträffande livskvalitet. Den primära ändpunkten för säkerhet utvärderade frekvensen utan revision efter fem år med användning av hierarkisk bayesiansk modell. Ändpunkten för säkerhet var en frekvens utan revision efter fem år motsvarande 75 % med användning av en 10 % delta och en 95 % tvåsidig nedre gräns över 65 %.

Inkontinenspåverkan, poäng

Den primära ändpunkten för effektivitet var en minskad inkontinenspåverkan efter implantation, jämfört med före implantationen. Inkontinenspåverkan mättes före och efter implantation efter 6, 12, 18 och 24 månader. Trettionio (39) patienter svarade på enkäten *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) vid uppföljningen efter 24 månader. IIQ är en självadministrerad enkät med 30 punkter som utformats för att bedöma påverkan av urininkontinens på flera delskalor, inklusive fysisk, emotionell och social påverkan. IIQ som användes i studien utvecklades från ett validerat instrument.¹ Genomsnittligt poäng före implantation var avsevärt högre ($p < 0,0001$) än genomsnittliga poäng vid uppföljningarna. Därför minskade påverkan av inkontinensen för patienter efter implantation av AMS 800 och det primära målet uppfylldes.

Läkarens och patientens bedömning av kontinens

Vid läkarbedömning var 63,6 % torra och 34,1 % behövde någon form av ytterligare skydd vid uppföljningen efter ett år (n=43). Vid uppföljningen efter två år (n=30) var 73,3 % torra och 23,3 % behövde ytterligare skydd. Vid patientbedömning var 61,7 % torra och 36,7 % behövde någon form av ytterligare skydd vid uppföljningen efter ett år (n=60). Vid uppföljningen efter två år (n=41) var 65,9 % torra och 31,7 % behövde ytterligare skydd. Det förelåg ingen signifikant skillnad mellan läkarens bedömning och patientens bedömning av inkontinensen.

Patientutvärdering av hälsostatus och självförtroende

Allmän livskvalitet enligt *Health Status Questionnaire* (hälsoenkät) och *Rosenbergs Self-esteem Questionnaire* (Rosenbergs SE-skala) utvärderades före och efter implantationen efter 6, 12, 18 och 24 månader. Trettioåtta (38) patienter svarade på hälsoenkäten och Rosenbergs SE-skala vid uppföljningen efter 24 månader. Den självadministrerade hälsoenkäten² användes för att bedöma icke-sjukdomsspecifika parametrar såsom fysisk funktion, social funktion, energi/trötthet, smärta, hälsouppfattning och emotionella problem. En hög poäng anger att det allmänna hälsotillståndet uppfattades som gott. Medelvärdet var 596 före implantationen och 612 vid uppföljningen efter

två år. Ingen signifikant skillnad i hälsotillståndspöngen observerades under studien. Den självadministrerade *Rosenberg SE-enkäten*³ användes för att bedöma förändringar i patientens självförtroende. Intervallet i möjliga poäng är 0 - 6, där 6 anger ett gott självförtroende. Medelvärdet vid implantation var 3,5 och vid uppföljning efter två år 4,1. Ökningen i medelvärdet anger en bättre självkänsla efter implantation av AMS 800. Produkten hade inte någon negativ effekt på sexuell funktion. Vissa patienter med förbättrad kontinens efter implantationen rapporterade även en ökad sexuell aktivitet. Produktens positiva effekt på patienternas liv som uppmäts i den kliniska studien är i enlighet med resultat som erhållits av andra författare.^{4,5,6}

Revisionskirurgi

En revision är en kirurgisk intervention i anknytning till funktion, placering eller platsreaktion mot den implanterade produkten. Av de 85 patienter som implanterades med produkten som följdes under den prospektiva kliniska studien upplevde 14 patienter (16,5 %) sammanlagt 15 revisioner fram till 24 månader efter implantationen. En patient hade två revisioner. Tre (3) revisioner berodde på mekaniskt fel. Två (2) revisioner berodde på återkommande inkontinens. Två (2) revisioner berodde på erosion. Två (2) revisioner berodde på infektion. En (1) revision vardera (sammanlagt = 6) berodde på migration, smärta, erosion/infektion, ihållande inkontinens/patientens missnöje, återkommande inkontinens/felfunktion, infektion/smärta/uretrokutan fistel. Flera orsaker angavs för vissa revisioner. Fyra av de 14 patienter som upplevde revisioner valde att avlägsna produkten och 10 valde att låta byta ut produkten. Sannolikheten att slippa revisioner fram till 24 månader efter implantationen var 79,5 % (95 % KI med 95 % nedre konfidensgräns 69,8 %) baserat på den prospektiva kliniska studien.

Ytterligare information om antalet kirurgiska revisioner och orsakerna därtill samlades in under två retrospektiva studier. Var och en av dessa studier beskrivs kortfattat nedan och jämförelse av revisionsdata från dessa två retrospektiva studier och den prospektiva studien visas i tabellerna 2 och 3.

Patientinformationsformulärstudie (PIF) – PIF-studien var en retrospektiv analys av patienter som implanterats (n=12 713) i USA under femårsperioden 1995 - 1999. Studien undersökte PIF-data som frivilligt skickats till tillverkaren av den implanterade läkaren beträffande ursprungliga implantat och revisioner. PIF-data måste finnas registrerat hos tillverkaren för att produktutbyte ska godkännas. Revisionsdata som visas i tabell 2 och tabell 3 nedan baseras på sammanlagt 2 116 revisioner som rapporterats för 2 014 patienter som behövde en eller flera revisioner under studiens femårsperiod.

Retrospektiv klinisk studie – Den retrospektiva kliniska studien var en analys av patienter som implanterats (n=390) i USA mellan 1987 - 1990. Studien undersökte patientjournaler och uppföljningsdata före och efter implantation som samlats in via enkäter och läkarundersökningar. Postimplantationsdata var tillgängliga för 356 patienter. Studien följde patienterna i upp till tio år (medelvärde: 4,1 år; intervall: 0,03 - 10,3 år). Revisionsdata som visas i tabell 2 och tabell 3 nedan baseras på sammanlagt 317 revisioner som rapporterats för 164 patienter som behövde en eller flera revisioner under studiens tioårsperiod.

Informationen i tabell 2 visar procentandelen patienter som erhöll revision under den angivna uppföljningsperioden, genomsnitt antal revisioner som genomförts på patienter som behövde revision samt antalet revisioner som förväntas per 100 patienter i dessa studier, jämfört med data från den prospektiva kliniska studien.

Tabell 2: Jämförelse av revisionsdata från tre olika kliniska studier

	Prospektiv studie (85 pat. över 24 månader)	Studie baserad på patientinformationsformulär (12 713 pat. över 5 år)	Retrospektiv studie (356 pat. över 9 år)
% reviderade pat.	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12 713)	46,1 % (164/356)
genomsn. antal revisioner per reviderad pat.	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
antal revisioner per 100 pat.	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

Tabell 3 visar revisionsdata som stratifierats av varje rapporterad revisionsorsak från tre olika studier av manliga patienter som implanterats med AMS 800. Under PIF-studien och den retrospektiva studien angavs ibland flera orsaker till en och samma revision. Därför har alla incidenter inkluderats och angivits som ”% orsak” i syfte att stratifiera dessa revisionsdata efter orsak. Därför överskrider det totala antalet orsaker det totala antalet revisioner som rapporterats för dessa studier.

Tabell 3: Revisionsorsaker i tre olika studier

Revisionsorsak ^a	Prospektiv studie (n=85)		Studie baserad på patientinformationsformulär (n=12 713)		Retrospektiv studie (n=356)	
	revisioner %	#	orsaker ^b %	#	orsaker %	#
Infektion	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infektion/erosion	1,2 %	(1)	---	---	---	---
Erosion	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Återkommande inkontinens	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Vätskeförlust	---	---	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Hämmad vätskeöverföring	---	---	0,3 %	(38)	---	---
För lågt tryck	---	---	1,1 %	(140)	---	---
Mekaniskt fel/funktion	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migration/felplacering	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Iatrogena komplikationer	---	---	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Återimplantation/utbyte	---	---	---	---	3,1 %	(11)
Smärta	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Patientmissnöje	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Övriga ^c	---	---	2,4 %	(305)	---	---
Ej angivet	---	---	1,9 %	(242)	---	---

- a. Observera att vissa biverkningar i tabellen såsom vätskeförlust, för lågt tryck, hämmad vätskeöverföring och felplacering kan falla inom kategorin mekaniskt fel eller iatrogen fel. Eftersom information saknas för att placera dem i endera kategorin har de angivits separat.
- b. Antalet orsaker kan variera för samma procentandel på grund av avrundning.
- c. Övrigt inkluderar: dubbel kuff, för högt tryck, oförmögen att aktiveras, oförmögen att avaktivera, atrofi, svårighet att använda, urinretention, luft i systemet, hematom.

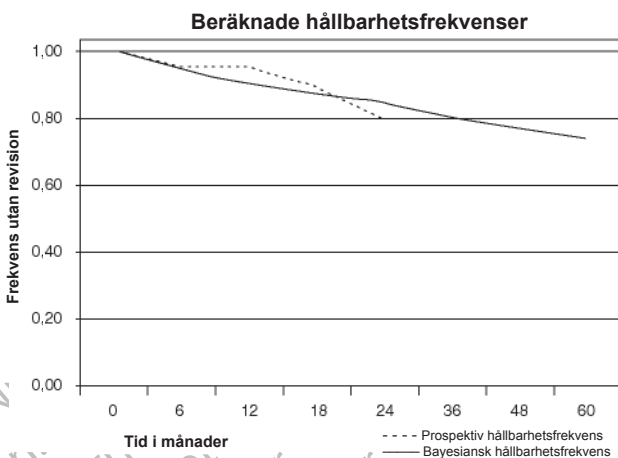
Produktens hållbarhet

Det är visserligen inte möjligt att exakt förutsäga hur länge ett implantat kommer att fungera i en specifik patient, men American Medical Systems, Inc. har samlat in data från två källor beträffande produktavlägsnande och revisioner för att skaffa bättre insikt i produktfunktionen över tid. Figur 1 visar produkthållbarhetsresultat från den prospektiva kliniska studien och en bayesiansk analys som använder data från den prospektiva kliniska studien och PIF-studien för att beräkna produkthållbarhet efter fem år.

Prospektiv klinisk studie – En produkthållbarhetskurva beräknades från data som insamlats under en prospektiv klinisk studie (n=85) med två års uppföljning. Med användning av en Kaplan-Meier-analys, var revisionsfri frekvens efter två år för AMS 800 79,5 % (95 % KI med 95 % nedre konfidensgräns 69,8 %).

Bayesiansk analys – En hierarkisk bayesiansk modell användes för att utvärdera produktsäkerheten i den prospektiva kliniska studien. Den bayesianska modellen beräknade produkthållbarheten med användning av historiska data.

Information från PIF-studien (n=12 713) beträffande AMS 800 och från den prospektiva kliniska studien (n=85) beträffande AMS 800. En lognormal fördelning passar AMS 800 historiska data. Baserat på den lognormala hierarkiska modellen beräknades att frekvensen revisionsfria patienter efter fem år för AMS 800 är cirka 73,8 % med 95 % KI mellan 67,3 % och 79,6 %. Resultaten uppfyllde den primära ändpunkten för säkerhet för den kliniska studien med en frekvens revisionsfria patienter efter fem år på 75 % med användning av en 10 % delta med tvärsidig 95 % nedre gräns högre än 65 %.



Figur 1: Beräknad hållbarhetsfrekvens för AMS 800

Produktanvändning

Retrospektiv klinisk studie – Studien inkluderade manliga patienter med AMS 800 (n=390) som implanterats mellan 1987 - 1990. Data från denna studie användes för att beräkna produktanvändning för patienter (n=356) med tillgängliga data till och med 1997 (intervall: 0,03 - 10,3 år). För den retrospektiva studien innebär ”produktanvändning” tidsperioden från implantation fram till avlägsnande, inklusive revisioner. Hållbarhetstabellanalysen indicerade att sannolikheten för en produktanvändningstid på 9 år var 83,9 %. Trettiofyra (33) av de 356 patienterna fick sin produkt avlägsnad. Återstående 323 patienter hade en fungerande produkt vid sista kontakten.

Information om patientrådgivning

Patienten bör erhålla rådgivning i syfte att vederbörande skall ha realistiska förväntningar beträffande fysiskt, psykologiskt och funktionellt resultat av implantationen. Risker, fördelar och potentiella biverkningar beträffande alla behandlingsalternativ ska diskuteras med patienten och beaktas av läkaren och patienten vid val av behandlingsalternativ.

Lämplig patienthistorik, inklusive historik beträffande personlighetsstörningar, och en diagnostisk bedömning bör ingå i patientens beslutsprocess.

Vissa patienter kan bli missnöjda med att ha ett implantat i sin kropp. Denna fråga måste diskuteras med patienten före operationen. Patientmissnöje kan medföra produktavlägsnande. Patienten ska även vara medveten om att AMS 800 inte betraktas som ett livstidsimplantat.

Det är också viktigt att läkaren diskuterar risken för en allergisk reaktion mot materialen i produkten (se avsnittet Silikoninformation) med patienten.

Antibiotikainformation

De antibiotika som finns i InhibiZone, minocyklin och rifampin (rifampicin), är väl karakteriserade och har använts i årtal. Den dos som finns på den konstgjorda sfinktern är avsedd att agera mot organismer som försöker koloniseras på produkten.

De genomsnittliga mängderna med rifampin och minocyklin som ingår i ett protesimplantat representeras av medelvärdena och de 95-procentiga toleransintervallerna för följande implantatkonfigurationer:

- 1,9 mg rifampin (0,7–3,1 mg) och 2,8 mg minocyklin (2,1–3,5 mg) för implantatkonfigurationen med de lägsta läkemedelsnivåerna, dvs. enkel 4,0 cm kuff + kontrollpump.
- 3,7 mg rifampin (0,9–6,5 mg) och 6,3 mg minocyklin (4,7–8,0 mg) för implantatkonfigurationen med de högsta läkemedelsnivåerna, dvs. dubbel 11,0 cm kuff + kontrollpump.

Följande *in vitro*-data är tillgängliga. Deras kliniska signifikans är dock okänd. Inga kliniska studier har genomförts för att utvärdera effekterna av den antibiotiska ytbehandlings förmåga att reducera förekomsten av infektioner på artificiella sfinkterimplantat.

Tabell 4: In vitro inhiberingszon för produktprover* med InhibiZone-behandling

Organism	Medelvärde (mm)	S.D. (mm)	Antal isolater
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

*Erhölls med användning av standardiserade KRT-testprover innehållande cirka 12µg minocyklin och 26 µg rifampin (rifampicin).

**Testade isolat var inte känsliga för rifampin (rifampicin) och/eller minocyklin kontrollplattor.

En infektionsstudie med djur genomfördes med användning av 11 kaniner. Fem kaniner implanterades subkutant med 6 testprover vardera och fem kaniner implanterades subkutant med 6 kontrollprover vardera. En kanin erhöll tre testprover och tre kontrollprover. Testproverna var delar av en InhibiZone-behandlad AMS 700-pump och kontrollproverna var delar av en AMS 700-pump av standardtyp utan InhibiZone.

AMS 700-pumparna som används i 700-serien med uppblåsbara penisimplantat liknar AMS 800-pumparna i 800-serien med artificiella urineringsfinktrar när det gäller materialsammansättning, adhesiv och applicering av InhibiZone. Alla prover blötlades i en 10^3 - 10^4 CFU-lösning med staphylococcus aureus, Sheretz-stam, i åtta timmar. Proverna fick därefter torka i 30 minuter före kirurgisk insättning i kaninen. Efter 2 dagar avlägsnades alla proverna och observerades för bakterieväxt. Antalet infekterade belagda prover var statistiskt signifikant lägre än antalet infekterade kontrollprover.

Silikoninformation

Denna produkt består av flera olika material, inklusive fasta silikonelastomerer och fluorsilikonbaserat glidmedel. Silikongel ingår inte i materialen i denna produkt.

Fasta silikonelastomerer har ofta använts i olika biomedicinska produkter i över 40 år. Silikonvätskor har en omfattande historia av användning i medicinska produkter.

Den vetenskapliga litteraturen innehåller rapporter om komplikationer och biverkningar liksom andra observationer rörande patienter med implanterbara silikonprodukter. De rapporterade händelserna/observationerna indikerar "allergiliktande" symtom och i andra fall ett symtomkomplex som är förknippat med immunologiska störningar. Inget orsakssamband har fastställts mellan dessa händelser och silikonelastomerer eller fluorsilikonbaserade glidmedel.

Det finns rapporter om uppkomst av maligna tumörer hos försöksdjur, endast i anknytning till förhållandevis stora implantat. Många olika material förknippas med denna effekt hos försöksdjur och bland dessa ingår silikonelastomerer. Ingen sådan effekt har beskrivits hos människor.

Omfattande tester har utförts på alla material som ingår i AMS 800. Dessa tester har inte påvisat någon toxikologisk reaktion som kan härledas till materialen. Vissa av materialen orsakade emellertid lättare irritation vid implantation i djur.

Avlagring av silikonelastomerpartiklar och migration av partiklar till regionala lymfkörtlar har rapporterats i litteraturen beträffande penisimplantat. Det finns inga kända kliniska följder av detta fenomen.

Magnetisk resonsanstomografi (MRT) Viktig säkerhetsinformation



Icke-kliniska tester har visat att AMS 800 produktsortiment är MR-säkert under vissa förhållanden. Produkten kan skannas utan risk under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Spatialt gradientfält	högst 450 Gauss/cm	högst 720 Gauss/cm
Maximal helkropps- genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR)	1,5 W/kg under 15 minuters skanning genom kalorimetrisk analys	2,9 W/kg under 15 minuters skanning genom kalorimetrisk analys

Uppvärmning i samband med MRT

Icke-kliniska tester har visat att AMS 800 produktsortiment producerade temperaturstegringar vid MRT som utfördes under 15 minuters skanning i respektive MR-system, vilka inte skulle medföra någon risk för patienten.

Statiskt magnetfält	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Högsta temperaturförändring	$\leq + 0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq + 2,0^{\circ}\text{C}$
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-system (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, programversion 14X.M5		

Artefaktinformation

Icke-kliniska tester har visat att AMS 800 produktsortiment kan försämra kvaliteten på MR-bilden om området av intresse är förhållandevis nära implantatets position. Den maximala bildartefakt som erhöles av en MR-gradient ekopulssekvens var ett "måttligt" lokaliserat signaltomrum som motsvarade implantatets storlek och form. Det kan bli nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för att kompensera för produktens närvaro.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltom- rummets storlek	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Information om lagerreturer och produktbyten

Ett patientinformationsformulär (PIF) måste fyllas i och registreras hos AMS vid implantationstillfället för att produktgarantin ska aktiveras. Innan någon komponent returneras, oavsett om det rör sig om explanterade eller oanvända (sterila eller icke-sterila) komponenter, ska varureturformuläret på sista sidan av patientinformationsformuläret fyllas i.

Följ **alla** anvisningar på formuläret noga och se till att komponenterna har rengjorts ordentligt innan de returneras till AMS. Begär en AMS produktreturkit från AMS kundtjänst för att returnera explanterade AMS-komponenter.

I samtliga fall förutsätter återbetalning eller delvis återbetalning för en returnerad komponent ett godkännande enligt villkoren i AMS varuretur- respektive produktgarantipolicy. Kontakta AMS kundtjänst för fullständig information om dessa policyer.

Utanför USA

Kunder utanför USA ska kontakta sin lokala representant för AMS innan en produkt returneras.

Detta dokument har författats med sjukvårdspersonal som målgrupp. Kontakta American Medical Systems för allmänt informationsmaterial.

American Medical Systems uppdaterar emellanåt produktlitteraturen. Kontakta gärna American Medical Systems om du har frågor om denna informations aktualitet.

Referenser

- 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>

All trademarks are the property of the respective owners.

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)
1003275 (A/W Rev A) (2017-02)

