

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

English	AMS 800™ <i>Urinary Control System For Male Patients</i> Instructions For Use.....	1
Français	AMS 800™ <i>Système de contrôle urinaire pour les hommes</i> Mode d'emploi	13
Deutsch	AMS 800™ <i>System zur Blasenkontrolle für den Mann</i> Gebrauchsanweisung	25
Italiano	AMS 800™ <i>Sistema di controllo urinario per pazienti maschi</i> Istruzioni per l'uso.....	37
Español	AMS 800™ <i>Sistema de control urinario para varones</i> Instrucciones de uso	49
Português	AMS 800™ <i>Sistema de controlo urinário para doentes do sexo masculino</i> Instruções de utilização	61

R_x ONLY

AMS™

	en Catalog number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo
	en Lot number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote
	en Date of manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico
	en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM- GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD
	en Do not reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare pt Não reutilizar
	en Do not resterilize de Nicht resterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non risterilizzare pt Não reesterilizar
	en Sterilized Using Steam de Mit Dampf sterilisiert es Esterilizar con vapor fr Stérilisé à la vapeur it Sterilizzato a vapore pt Esterilizado por vapor
	en Sterilized using ethylene oxide de Mit Ethylenoxid sterilisiert es Esterilizado con óxido de etileno fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène it Sterilizzato con ossido di etilene pt Esterilizado por óxido de etileno
	en Upper Limit of Temperature de Obere Temperaturgrenze es Límite superior de temperatura fr Limite supérieure de température it Limite superiore di temperatura pt Limite superior de temperatura
	en Magnetic Resonance Conditional de Magnetresonanz, bedingt es Resonancia magnética, condicional fr Résonance magnétique - Sous réserve it Risonanza magnetica - Con riserva pt Ressonância magnética - utilização condicional
	en Non-sterile de Nicht steril es No estéril fr Non stérile it Non sterile pt Não esterilizado
	en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização
	en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante
	en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia
	en Recyclable packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Recidável
	en CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. it ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

AMS 800™ *Urinary Control System For Male Patients*

Instructions For Use

NOTE: For implant procedure information, consult the AMS 800 Urinary Control System Operating Room Manual.

Brief Device Description

The AMS 800 Urinary Control System is an implantable, fluid filled, solid silicone elastomer device used to treat stress urinary incontinence. It is designed to restore the natural process of urinary control. The device simulates normal sphincter function by opening and closing the urethra at the control of the patient. The AMS 800 consists of three interconnected components: a cuff, a pump, and a pressure-regulating balloon (PRB). The three components are connected with kink-resistant tubing. The AMS 800 can be implanted at either the bulbous urethra or the bladder neck.

The AMS 800 Urinary Control System Cuff and Pump are available with InhibiZone™, an antibiotic coating of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (minocycline HCl).^{*} For more information please refer to the Antibiotic Information section.

Indications for Use

The AMS 800 is used to treat urinary incontinence due to reduced outlet resistance (intrinsic sphincter deficiency).

Contraindications

1. This device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates for surgical procedures and/or anesthesia due to physical or mental conditions.
2. This device is contraindicated in patients with urinary incontinence due to or complicated by an irreversibly obstructed lower urinary tract.
3. This device is contraindicated in patients with irresolvable detrusor hyperreflexia or bladder instability.
4. The implantation of the InhibiZone version of this device is contraindicated in patients with known allergy or sensitivity to rifampin or to minocycline HCl or other tetracyclines.
5. The implantation of products with InhibiZone is contraindicated in patients with systemic lupus erythematosus because minocycline HCl has been reported to aggravate this condition.

Warnings

1. Patients with urinary tract infections, diabetes, spinal cord injuries, open sores, or skin infections in the region of the surgery have an increased risk of infection associated with a prosthesis. Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection.

Infection that fails to respond to antibiotic therapy may

^{*} InhibiZone™ Antibiotic Surface Treatment is not available in all markets

result in removal of the prosthesis. Infection followed by explantation of the device may result in scarring which may make subsequent reimplantation more difficult.

2. Erosion may be caused by infection, pressure on the tissue, improper cuff sizing, improper balloon selection, tissue damage, and component misplacement. The cuff may erode around the urethra or bladder neck. The control pump may erode through the scrotum. The pressure-regulating balloon may erode into the bladder. Acute urinary tract infection can interfere with proper functioning of the device and may lead to erosion of the urethra in the cuff area. Failure to evaluate and promptly treat the erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and/or loss of tissue.
3. Poor bladder compliance or a small fibrotic bladder may require some measure of intervention including, in some cases, augmentation cystoplasty before implanting the prosthesis.
4. Patients with urge incontinence, overflow incontinence, detrusor hyperreflexia or bladder instability should have these conditions treated and controlled (or resolved) prior to implantation of the device.
5. Do not pass a catheter or any other instrument through the urethra without first deflating the cuff and deactivating the device to prevent potential damage to the urethra or the AMS 800.
6. This device contains solid silicone elastomers. This device does not contain silicone gel. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
7. Surgical, physical, psychological, or mechanical complications, if they occur, may necessitate revision or removal of the prosthesis. Removal of the device without timely reimplantation of a new device may complicate subsequent reimplantation. The timing of reimplantation should be determined by the treating physician based on the patient's medical condition and history.
8. Product wear, component disconnection or other mechanical problems may lead to surgical intervention. Mechanical complications may include malfunctioning of the components and leakage of fluid. Any mechanical malfunction that does not permit the transfer of fluid from the cuff to the balloon may result in outflow obstruction. Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician and the patient should consider risks and benefits of treatment options, including revision surgery.
9. Previous patient history of adverse reaction(s) to radiopaque solution precludes its use as a filling medium for the prosthesis. Instead, saline should be used to fill the device.
10. The implanter should check that there is an adequate amount of bulbospongiosus muscle to surround and support a bulbous urethral cuff implant. Thinner spongiosum typically occurs toward the distal end of the bulbous urethra, and implantation of the cuff where the spongiosum is thin increases the chance of erosion and other complications. This warning is especially important for double cuff implants, where the second cuff is placed distal to the first implanted cuff.
11. If a hypersensitivity reaction develops to a device coated with InhibiZone, the cuff and pump should be removed and the patient treated appropriately.

Precautions

Patient Related

1. Patient selection requires thorough preoperative consultation and evaluation by the physician.
2. Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcome of the implantation of an AMS 800. Although the prosthesis is designed to restore urinary control, some patients continue to have a degree of incontinence after this procedure.
3. Patients may experience pain when the device is activated in the postoperative period and during the period of initial use. Cases of chronic pain associated with device have been reported. Pain with a severity or duration beyond what is expected may require medical or surgical intervention. Patients should be counseled on expected postoperative pain including severity and duration.
4. Tissue fibrosis, previous surgery, or previous radiation therapy in the area of the implant may preclude implantation of a cuff at the bulbous urethra or bladder neck.
5. Any progressively degenerative disease, e.g. multiple sclerosis, may limit the future usefulness of the implanted prosthesis as a treatment for the patient's urinary incontinence.
6. Adequate manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity are required for proper use of the device.
7. Trauma or injury to the pelvic, perineal or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports, can result in damage to the implanted device and/or surrounding tissues. This damage may result in the malfunction of the device and may necessitate surgical correction including replacement of the device. The physician should advise patients of these possibilities and warn them to avoid trauma to these areas.
8. Consideration should be given to the diameter of the implanted occlusive cuff relative to catheters or other trans-urethral devices. When fully deflated, the inside diameter of the smallest occlusive cuff (3.5cm) generally exceeds 28F. Additional clearance is required to accommodate the patient's urethral tissue between the trans-urethral device and the occlusive cuff. Urethral tissue thickness is patient specific and requires a physician's assessment to determine its impact on sizing.

InhibiZone™ Related

1. Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients with hepatic or renal disease, as use of rifampin and minocycline HCl can cause additional stress on the hepatic and renal systems.
2. Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking methoxyflourane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
3. Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking warfarin should have their prothrombin time monitored because tetracyclines have been reported to slow coagulation.
4. Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients using thionamides, isoniazid and halothane, due to potential hepatic side effects that have been reported in patients using these drugs and higher doses of rifampin.

5. Devices with InhibiZone should not come into contact with ethyl alcohol, isopropyl alcohol or other alcohols, acetone or other nonpolar solvents. These solvents may remove the antibiotics from the device.
6. InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped into a sterile solution, immediately prior to implant, if desired.
7. InhibiZone does not replace your normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols normally used for urological surgical procedures.
8. Because products with InhibiZone are impregnated with a combination of rifampin and minocycline HCl, the contraindications, warnings and precautions regarding the use of these antimicrobial agents apply and should be adhered to for the use of this device, although systemic levels of minocycline HCl and rifampin in patients receiving this device are unlikely to be detected.

Surgery Related

1. Improper cuff sizing, improper balloon selection, or other causes may result in tissue erosion, migration of components, or continued incontinence.
2. Component migration can occur if the cuff is sized improperly, if the pump or balloon is not positioned correctly, or if the tubing lengths are incorrect. Migration can result in pain, complications, device malfunction and surgical revision.
3. Unsuccessful outcomes may result from improper surgical technique, improper sterile technique, anatomical misplacement of components, improper sizing and/or filling of components.
4. Although reinforced tubing has been designed to be more resistant to tubing kinks, tubing kinks may still result from tailoring the connecting tubing to an improper length during the implant procedure.

Device Related

1. If the deactivation valve is closed when the cuff is inflated, fluid cannot transfer from the cuff to the balloon and sustained outflow obstruction may arise as a result:
 - a. In the event of large pressures within the bladder, automatic pressure relief that normally occurs with the device would be prevented. Cycling the device can relieve the outflow obstruction.
 - b. Cycling the device may be difficult if deactivation occurs when the pump bulb is deflated. If unable to cycle the device, squeezing the sides adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally.
 - c. Release of the deactivation valve may require greater pressure than that used to cycle the device.
2. System pressure changes may occur over time if you fill the balloon with radiopaque solution of incorrect concentration. Follow the instructions in the Operating Room Manual to prepare the radiopaque solution with the correct concentration.

Adverse Events

The following adverse events have been associated with the use of this product: bladder spasms, bleeding, contracture, deep vein thrombosis, delayed wound healing, difficult activation, difficult

deactivation, dysuria, edema, exposure to biohazardous material, extrusion, fibrosis, fistula formation, foreign body/unretrieved device fragment, hematoma, hematuria, herniation, herniation of the device, hydrocele, impaired device function, infection, limited urethral coaptation, migration, nerve injury, overactive bladder, pain/discomfort, patient dissatisfaction, perforation, positional incontinence, recurrent incontinence, swelling, tissue erosion, tissue erosion/infection, urethral atrophy, urethral injury, urethral stricture, urge de novo, urinary retention, wound dehiscence, wound infection.

A prospective clinical study was conducted to demonstrate the safety and efficacy of the AMS 800 Urinary Control System. A total of 87 patients were enrolled in the study and 85 patients were implanted with the device. During the study, 26 patients experienced 43 device related adverse events. Table 1 lists the device related adverse events reported during the study.

This trial involved only devices without InhibiZone.

Table 1: AMS 800 Prospective Clinical Study Device Related Adverse Events

Adverse Event Category	Total Events	Patients with AE	Events Resolved	Interventions*		
				None Reported	Medical**	Surgical
Impaired Device Function	7	6	4	2	2	4
Pain/Discomfort	6	5	4	3	3	1
Delayed Wound Healing	5	5	5	2	3	0
Bladder Spasms	2	2	0	0	2	0
Difficult Activation	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Tissue Erosion	2	2	2	0	0	2
Difficult Deactivation	1	1	1	0	1	0
Infection	2	2	2	0	0	2
Recurrent Incontinence	3	3	3	1	0	2
Fistula Formation	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Swelling	2	2	2	0	2	1
Hydrocele	1	1	1	0	1	1
Tissue Erosion/Infection	1	1	1	0	0	1
Patient Dissatisfaction	1	1	1	0	0	1
Positional Incontinence	1	1	0	1	0	0
Wound Infection	1	1	1	0	1	0
Urinary Retention	1	1	1	0	1	0

*Events may have been addressed with more than one type of intervention.

**Medical interventions included: medication, education, frequent device deactivation, dressing changes and catheterization.

How Supplied and Storage

Store device in a clean, dry, dark area at room temperature.

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Clinical Studies

A prospective, multi-center, non-randomized clinical study was undertaken to demonstrate that the AMS 800 can be surgically implanted without serious adverse sequelae, provides an acceptable level of continence and enhances quality of life. Each patient served as their own control. Efficacy data and safety

data related to adverse events, revision surgery, diagnoses and health status evaluations were captured on case report forms. Patient self-evaluations related to health status and non-illness specific quality of life were measured on two validated outcome instruments. Patient and physician assessments of continence were measured on a recognized, standardized non-validated instrument.

Eighty-seven (87) male patients were enrolled in the study of which 85 patients were implanted with the device during the study. Patients available at the follow-up intervals were 6-months (n=67), 12-months (n=60), 18-months (n=55), and 24-months (n=41). Patients diagnosed with intrinsic sphincter deficiency (ISD) resulting from prostate surgery were eligible for enrollment. Patients with a history of allergy/sensitivity to silicone, pre-existing autoimmune or connective tissue disease or active urogenital infection were excluded from the study.

This trial involved only devices without InhibiZone.

Endpoints

The primary effectiveness endpoint evaluated the effect of the prosthesis on patient quality of life using the *Incontinence Impact Questionnaire*, an incontinence-specific quality of life questionnaire. The primary safety endpoint evaluated the five-year revision-free rate using a Bayesian hierarchical model. The safety endpoint was a five-year revision-free rate equivalent to 75% using a 10% delta with a two-sided 95% lower bound greater than 65%.

Incontinence Impact Scores

The primary effectiveness endpoint was a reduction in Incontinence Impact Score from pre- to post-implant status. Incontinence impact was measured pre- and post-implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-nine (39) patient answered the *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) at 24-month follow-up. The IIQ is a 30-item, self-administered questionnaire designed to assess the impact of urinary incontinence on several subscales including physical, emotional, and social. The IIQ used in the study was developed from a validated instrument.¹ The mean pre-implant score was significantly higher ($p<0.0001$) than mean scores at all follow-up visits. Therefore, the impact of incontinence was reduced for patients following AMS 800 implantation and the primary objective was met.

Physician and Patient Assessment of Continence

Physician assessed continence was 63.6% dry and 34.1% required some additional protection at one-year follow-up (n=43). At two-year follow-up (n=30), 73.3% were dry and 23.3% required some additional protection. Patient assessed continence was 61.7% dry and 36.7% required some additional protection at one year follow-up (n=60). At two-year follow-up (n=41), 65.9% were dry and 31.7% required some additional protection. No significant difference existed between physicians' assessment and the patients' assessment of their incontinence.

Patient Evaluation of Health Status, and Self-esteem

General Quality of Life as measured by the *Health Status Questionnaire* and the *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* was evaluated at pre- and post-implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-eight (38) patients answered the *Health Status* and *Rosenberg Self-esteem Questionnaires* at 24-month follow-up. The self-administered *Health Status Questionnaire*² was used to assess non-illness specific parameters such as physical functioning, social functioning, energy/fatigue, pain, health perception, and

emotional problems. A high score indicates that overall health was perceived to be high. The mean score was 596 at pre-implant and 612 at two-year follow-up. No significant difference in health status scores was observed during the study. The self-administered *Rosenberg Self-esteem Questionnaire*³ was used to assess changes in patient self-esteem. The range of possible scores is 0-6, with a score of 6 indicating high self-esteem. The mean score at implant was 3.5 and at two-year follow-up was 4.1. The increase in mean score indicates a more positive self-esteem following AMS 800 implant. The device did not have an adverse effect on sexual function. Some patients with improved continence following implant also reported increased sexual activity. The positive impact of the device on patient's lives measured in the clinical study is consistent with results obtained by other authors.^{4,5,6}

Surgical Revisions

A revision is a surgical intervention related to the function, placement, or site reaction to the implanted device. For the 85 patients implanted with the device followed under the prospective clinical study, 14 patients (16.5%) experienced a total of 15 revisions up to 24 months following implant. One patient had two revisions. Three (3) revisions were due to mechanical malfunction. Two (2) revisions were due to recurrent incontinence. Two (2) revisions were due to erosion. Two (2) revisions were due to infection. One (1) revision each (total = 6) was due to migration, pain, erosion/infection, persistent incontinence/patient dissatisfaction, recurring incontinence/malfunction, and infection/pain/urethrocutaneous fistula. Multiple reasons were provided for some revisions. Four of the 14 patients who experienced revisions elected to have the device removed and 10 elected to have the device replaced. The probability of remaining revision-free 24 months following implant was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%) based on the prospective clinical study.

Additional data on the number of surgical revisions and their reasons were collected under two retrospective studies. Each of these studies are briefly described below and comparisons of revision data of these two retrospective studies and the prospective study are presented in Tables 2 and 3.

Patient Information Form (PIF) Study – The PIF study was a retrospective analysis of patients implanted (n=12,713) in the U.S during the five-year period 1995-1999. The study examined PIF data voluntarily sent to the manufacturer by the implanting physician for original implants and revisions. PIF data is required to be on file with the manufacturer in order to be eligible for product replacement. Revision data presented in Table 2 and Table 3 below are based on a total of 2,116 revisions reported for 2,014 patients that required one or more revisions during the five-year period of the study.

Retrospective Clinical Study – The retrospective clinical study was an analysis of patients implanted (n=390) in the U.S. between 1987-1990. The study examined pre- and post-implant medical records and follow-up data collected by questionnaires and physician examinations. Post-implant data was available for 356 patients. The study followed patients for up to ten years (mean: 4.1 years; range: 0.03-10.3 years). The revision data presented in Table 2 and Table 3 below are based on a total of 317 revisions reported on 164 patients that required one or more revisions during the ten-year period of the study.

The data in Table 2 presents the percentage of patients revised

during the specified follow-up period, the average number of revisions conducted on patients requiring a revision and the number of revisions expected per 100 patients for these studies in comparison with the data of the prospective clinical study.

Table 2: Comparison of Revision Data from Three Different Clinical Studies

	Prospective Study (85 pts. over 24 months)	PIF Study (12,713 pts. over 5 years)	Retrospective Study (356 pts. over 9 years)
% pts. revised	16.5% (14/85)	15.8% (2014/12713)	46.1% (164/356)
avg.. # of revisions per pts. revised	1.07 (15/14)	1.05 (2116/2014)	1.93 (317/164)
# of revisions per 100 pts.	18 (15/85)	17 (2116/12713)	89 (317/356)

Table 3 shows revision data stratified by each reported reason for revision from three different studies of male patients implanted with the AMS 800. Under the PIF Study and Retrospective Study multiple reasons were sometimes provided for a single revision. Therefore, in order to stratify this revision data by reason, all occurrences were included and presented as “% reason.” The total number of reasons therefore exceeds the total number of revisions reported for these studies.

Table 3: Reasons for Revision in Three Different Studies

Revision Reason ^a	Prospective Study (n=85)		PIF Study (n=12713)		Retrospective Study (n=356)	
	revisions		reasons ^b		reasons	
	%	#	%	#	%	#
Infection	2.4%	(2)	2.3%	(297)	8.1%	(29)
Infection/erosion	1.2%	(1)	----	----	----	----
Erosion	2.4%	(2)	3.6%	(451)	22.5%	(80)
Recurring Incontinence	2.4%	(2)	5.7%	(724)	42.4%	(151)
Fluid Loss	----	----	2.3%	(298)	9.3%	(33)
Fluid Transfer Impaired	----	----	0.3%	(38)	----	----
Pressure too low	----	----	1.1%	(140)	----	----
Mechanical Malfunction	3.5%	(3)	0.7%	(89)	13.8%	(49)
Migration/ Malposition	3.5%	(3)	0.4%	(46)	4.8%	(17)
Iatrogenic Complications	----	----	0.4%	(51)	0.6%	(2)
Reimplantation/ Replacement	----	----	----	----	3.1%	(11)
Pain	1.2%	(1)	0.2%	(22)	1.4%	(5)
Patient Dissatisfaction	1.2%	(1)	0.2%	(27)	1.7%	(6)
Other ^c	----	----	2.4%	(305)	----	----
Not indicated	----	----	1.9%	(242)	----	----

- a Note that some adverse events in the table such as fluid loss, pressure too low, fluid transfer impaired and malposition could fall into the category of mechanical malfunction or iatrogenic error. Since information is not available to place them in either category, they are listed separately.
- b Numbers of reasons can vary for the same percentage due to rounding.
- c Other includes: double cuff, pressure too high, unable to activate, unable to deactivate, atrophy, difficult to operate, urinary retention, air in the system, hematoma.

Device Survival

Although it is not possible to predict exactly how long an implanted prosthesis will function in a particular patient, American Medical Systems, Inc. gathered data from two sources on device removals and revisions to help gain insight into product performance over time. Figure 1 presents device survival results from the prospective clinical study and a Bayesian analysis that uses data from the prospective clinical study and the PIF

Study to estimate device survival at five years.

Prospective Clinical Study – A device survival curve was calculated from data collected during a prospective clinical study (n=85) with two-year follow-up. Using Kaplan-Meier analysis, the two-year revision-free rate for the AMS 800 was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%).

Bayesian Analysis – A Bayesian hierarchical model was used to evaluate device safety in the prospective clinical study. The Bayesian model estimated device survival using historical data (PIF Study n=12,713) on the AMS 800 and prospective clinical study data (n=85) on the AMS 800. A log-normal distribution fit the AMS 800 historical data. Based on the log-normal hierarchical model, it was estimated that the five-year revision-free rate for the AMS 800 is approximately 73.8% with 95% CI ranging from 67.3% to 79.6%. The results met the primary safety endpoint for the clinical study of a five-year revision free rate at 75% using a 10% delta with two-sided 95% lower bound greater than 65%.

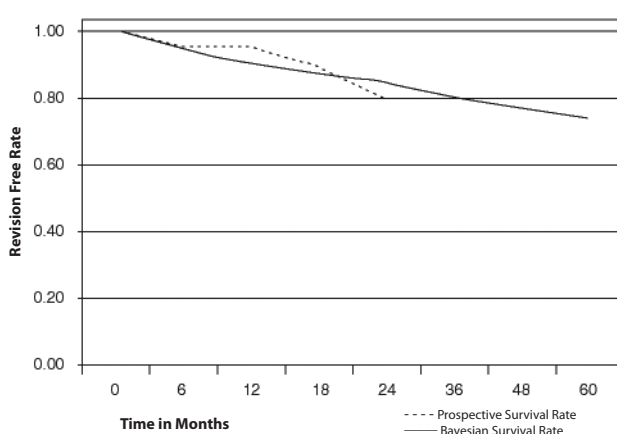


Figure 1: Estimated Device Survival Rates for the AMS 800

Device Use

Retrospective Clinical Study – The study included male AMS 800 patients (n=390) implanted between 1987-1990. Data from this study was used to estimate the device use for patients (n=356) with available data through 1997 (range: 0.03-10.3 years). For the retrospective study, “device use” means the span of time from implant to removal, including revisions. Life table analysis indicated that the probability for a 9-year span of device use was 83.9%. Thirty-three (33) of the 356 patients had their device removed. The remaining 323 patients had a functioning device at last contact.

Patient Counseling Information

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological and functional outcome of the implantation. The risks, benefits and potential adverse events of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option.

An appropriate patient history, including history of personality disorders, and diagnostic work-up should be a part of the patient decision making process.

Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal. Patients should also be aware that the AMS 800 is not considered to be a lifetime implant.

It is also important that the physician discusses with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device (See Silicone Information).

Antibiotic Information

The antibiotics present in InhibiZone, minocycline HCl and rifampin, are well characterized and have been in use for years. The dosage present on the artificial urinary sphincter is intended to act on organisms that attempt to colonize on the device.

The AMS 800 components are treated with very low levels of antibiotics. AMS provides numerous completed configurations of the AMS 800 to individualize treatment, however, while the AMS 800 PRB is not IZ treated, a complete device (PRB, pump, and one or two cuffs), regardless of configuration, contains ≤ 6.5 mg rifampin and ≤ 8 mg minocycline HCl. This represents less than 2% of oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated from the means and 95% tolerance interval.

The following in vitro data are available, but their clinical significance is unknown. No clinical studies have been performed to evaluate the effect of the antibiotic surface treatment on reducing the incidence of artificial urinary sphincter implant infections.

Table 4: In vitro Zone of Inhibition for Device Samples* with InhibiZone Treatment

Organism	Mean (mm)	S.D. (mm)	Number of Isolates
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

*obtained using standardized kink-resistant tubing test samples containing approximately 12µg minocycline HCl and 26 µg rifampin

**the isolates tested were not susceptible to rifampin and/or minocycline HCl control disks

An animal infection study was conducted using 11 rabbits. Five rabbits were implanted subcutaneously with 6 test samples each and five rabbits were implanted subcutaneously with 6 control samples each. One rabbit received three test samples and three control samples. The test samples were portions of an InhibiZone treated AMS 700 pump and the control samples were portions of a standard AMS 700 pump without InhibiZone. The AMS 700 Pumps used in the 700 Series of Inflatable Penile Protheses is similar to AMS 800 Pumps used in the 800 Series of Artifical Urinary Sphincters in regards to material composition, adhesive, and InhibiZone application process. All samples were soaked in a 10³-10⁴ CFU solution of staphylococcus aureus, Sheretz strain for 8 hours. Samples were then allowed to dry for 30 minutes prior to surgical placement in the rabbit. After 2 days, all samples were removed and observed for growth on the samples. The number of coated samples that were infected was statistically significantly lower than the number of control samples that were infected.

Silicone Information

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers and a fluorosilicone lubricant. Silicone gel is not a component in the materials of this device.

Solid silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years. Silicone fluids have an extensive history of use in medical devices.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate “allergic-like” symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No causal relationship has been established between these events and silicone elastomer or fluoro-silicone lubricant.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing has been conducted on all materials that comprise the AMS 800. This testing has indicated no toxicological response attributable to the materials. However, some of the materials caused minor irritation when implanted in animals.

Silicone elastomer particulate shedding and particulate migrations to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)
Important Safety Information



Non-clinical testing has demonstrated the AMS 800 product line is MR Conditional. The device can be scanned safely under the following conditions:

Static Magnetic Field	1.5 Tesla ^a	3.0 Tesla ^b
Spatial Gradient Field	450 Gauss/cm or less	720 Gauss/cm or less
Maximum whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR)	1.5 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry	2.9 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry

MRI-Related Heating

Non-clinical testing has demonstrated the AMS 800 product line produced the temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning in the respective MR systems which would not pose a hazard to the human subject.

Static Magnetic Field	1.5 Tesla ^a	3.0 Tesla ^b
Highest Temperature Change	≤ + 0.4 °C	≤ + 2.0 °C
(a) 1.5T - 64 MHz MR System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3.0T MR Excite, General Electric Healthcare, software version 14X.M5		

Artifact Information

Non-clinical testing has demonstrated that the AMS 800 product line may compromise the MR image quality if the area of interest is relatively close to the position of the implant. The maximum image artifact produced by a MR gradient echo pulse sequence was a “moderate” localized signal void in size and shape

of the implant. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	5,800 mm ²	1,956 mm ²	6,096 mm ²	2,650 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Inventory Returns and Product Replacement Information

A Patient Information Form (PIF) must be filled out and filed with AMS at the time of implant to activate the product warranty. Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or nonsterile), customers must fill out the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form.

Follow **all** of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to AMS. Request an AMS Product Return Kit from the AMS Customer Service Department to return any explanted components to AMS.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Limited Warranty Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

Outside the United States

Customers outside of the United States should contact their local AMS Representative prior to returning any product.

This document is written for professional medical audiences. Contact American Medical Systems for lay publications.

American Medical Systems periodically updates product literature. If you have questions about the currency of this information, contact American Medical Systems.

References

- 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.

AMS 800™

Système de contrôle urinaire pour les hommes

Mode d'emploi

REMARQUE : Pour plus d'informations sur la procédure d'implantation, consulter le Manuel opératoire du Système de contrôle urinaire AMS 800.

Brève description du dispositif

Le système de contrôle urinaire AMS 800 est un dispositif implantable en élastomère de silicone solide rempli de liquide, utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort. Il est conçu pour restaurer le processus naturel du contrôle urinaire. Le dispositif simule la fonction normale du sphincter en ouvrant et en fermant l'urètre selon la volonté du patient. L'AMS 800 est constitué de trois composants interconnectés : une manchette, une pompe et un ballon de régulation de pression. Les trois composants sont reliés entre eux par une tubulure résistante à la torsion. L'AMS 800 peut être implanté au niveau de l'urètre bulbaire ou du col vésical.

La manchette et la pompe du système de contrôle urinaire AMS 800 sont disponibles avec le traitement InhibiZone™, qui consiste en un revêtement antibiotique de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline*. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section Informations sur les antibiotiques.

Indications

L'AMS 800 est utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à une diminution de la résistance à l'écoulement (déficience sphinctérienne intrinsèque).

Contre-indications

1. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients jugés par le médecin comme étant des candidats peu adaptés, soit en raison des risques liés à l'opération et/ou à l'anesthésie, soit en raison de leur état physique ou mental.
2. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une incontinence urinaire compliquée par une obstruction irréversible des voies urinaires inférieures.
3. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hyperreflexie irréversible du muscle vésical ou d'instabilité vésicale.
4. L'implantation de la version InhibiZone de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients souffrant d'allergie ou de sensibilité connue à la rifampine, au chlorhydrate de minocycline ou à d'autres tétracyclines.
5. L'implantation de produits traités InhibiZone est contre-indiquée chez les patients présentant un lupus systémique érythémateux, car le chlorhydrate de minocycline aggraverait cette pathologie.

Avertissements

1. Les patients souffrant d'infections urinaires, de diabète, de blessures médullaires, de plaies ouvertes ou d'infections de la peau dans la région opératoire présentent un risque accru d'infection liée à une prothèse. Des mesures appropriées doivent être prises pour réduire le risque d'infection.

* Le traitement antibiotique de surface InhibiZone™ n'est pas disponible dans tous les marchés.

Une infection qui ne réagit pas aux antibiotiques peut mener à un retrait de la prothèse. Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.

2. Une érosion peut être causée par une infection, une pression exercée sur les tissus, une manchette de dimension non appropriée, un ballon inadapté, des dommages tissulaires ou un mauvais placement des composants. La manchette peut s'éroder autour de l'urètre ou du col vésical. La pompe de contrôle peut s'éroder dans le scrotum. Le ballon régulateur de pression peut s'éroder dans la vessie. Une infection grave des voies urinaires peut altérer le bon fonctionnement du dispositif et entraîner une érosion de l'urètre dans la zone de la manchette. Si l'érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et/ou à la perte de tissus.
3. Une mauvaise compliance vésicale ou une petite vessie fibreuse peuvent nécessiter des mesures d'intervention comprenant, dans certains cas, une cystoplastie d'augmentation avant l'implantation de la prothèse.
4. Chez les patients atteints d'incontinence par impériosité ou regorgement, d'hyperréflexie du détrusor ou d'instabilité vésicale, l'affection doit être traitée et maîtrisée (ou résolue) avant de procéder à l'implantation du dispositif.
5. Ne faire passer ni cathéter, ni aucun autre instrument dans l'urètre sans avoir au préalable dégonflé la manchette et désactivé le dispositif afin d'éviter l'endommagement potentiel de l'urètre ou de l'AMS 800.
6. Ce dispositif contient des élastomères de silicone solide. Il ne contient pas de gel de silicone. Les risques et les avantages de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité avérée à la silicone doivent être soigneusement évalués.
7. Si des complications chirurgicales, physiques, psychologiques ou mécaniques se produisent, il peut être nécessaire de procéder à une intervention de révision ou au retrait de la prothèse. Un délai inapproprié entre le retrait et la réimplantation d'un nouveau dispositif risque de compliquer la réimplantation. Le moment de la réimplantation doit être choisi par le médecin traitant en fonction de l'état pathologique et des antécédents médicaux du patient.
8. L'usure de l'implant, la disjonction de ses éléments ou tout autre problème mécanique peuvent exiger une intervention chirurgicale. Les complications mécaniques peuvent inclure un mauvais fonctionnement des éléments de l'implant ainsi qu'une fuite de liquide. Toute défaillance mécanique interdisant le transfert du liquide de la manchette vers le ballon peut entraîner une obstruction de l'écoulement d'urine. Le médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques et le patient doit prendre en compte les risques et les bénéfices des options de traitement possibles, y compris ceux d'une intervention de révision.
9. Si le patient présente des antécédents de réaction indésirable aux solutions radio-opaques, ne pas utiliser ce type de solution pour le remplissage du dispositif. Remplir le dispositif de solution saline.
10. Le chirurgien chargé de l'implantation du dispositif doit s'assurer qu'il existe suffisamment de muscle bulbospongieux pour entourer et soutenir une manchette implantée sur l'urètre bulbaire. Le corps spongieux est habituellement plus mince vers l'extrémité distale de l'urètre bulbaire, aussi l'implantation de la manchette à cet endroit augmente-t-elle le risque d'érosion ainsi que d'autres complications. Cet avertissement est particulièrement important en cas d'implantation d'une manchette double, lorsque la deuxième manchette est placée distalement à la première manchette implantée.
11. Si une réaction d'hypersensibilité se développe en présence d'un dispositif recouvert d'InhibiZone, la manchette et la pompe doivent être retirées et le patient traité de manière adéquate.

Précautions

Liées au patient

1. Une consultation et une évaluation préopératoires par le chirurgien s'imposent pour une bonne sélection des patients.
2. Il convient d'informer les patients de sorte que leurs attentes relatives aux effets physiques, psychologiques et fonctionnels de l'implantation de l'AMS 800 soient réalistes. Même si cet implant est destiné à redonner aux patients le contrôle de leur vessie, la continence n'est pas toujours totale après l'implantation.
3. Certains patients peuvent éprouver des douleurs lors de l'activation du dispositif au cours de la période postopératoire et pendant les premières utilisations. Des cas de douleurs chroniques liées au dispositif ont été signalés. Une douleur anormalement intense ou prolongée peut exiger une intervention médicale ou chirurgicale. Il convient d'avertir le patient de l'éventualité d'une douleur postopératoire, ainsi que de son intensité et de sa durée.
4. Une fibrose des tissus et des antécédents chirurgicaux ou radiothérapeutiques dans la zone d'implantation peuvent rendre impossible l'implantation d'une manchette au niveau de l'urètre bulbaire ou du col vésical.
5. Une maladie dégénérative progressive, telle que la sclérose en plaques, peut limiter l'utilité future de l'implant en tant que traitement de l'incontinence urinaire.
6. L'utilisation du dispositif nécessite de la part du patient un minimum de dextérité, de force, de motivation et d'acuité mentale.
7. Un traumatisme ou une lésion dans les régions pelvienne, périnéale ou abdominale, tels que ceux résultant d'un impact associé à la pratique d'un sport, peuvent entraîner des dommages au dispositif implanté et/ou aux tissus avoisinants. Ces dommages peuvent aboutir à un mauvais fonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, pouvant aller jusqu'au remplacement du dispositif. Il convient d'avertir les patients de l'éventualité de telles possibilités et de les mettre en garde contre tout traumatisme au niveau de ces régions.
8. Le diamètre de la manchette occlusive implantée doit faire l'objet d'une attention particulière par rapport aux cathéters et autres dispositifs transurétraux. Lorsque la manchette est entièrement dégonflée, le diamètre interne de la plus petite manchette occlusive (3,5 cm) est généralement supérieur à 28 F. Un espace supplémentaire est nécessaire pour le tissu urétral du patient entre le dispositif transurétral et la manchette occlusive. L'épaisseur du tissu urétral varie pour chaque patient ; une évaluation du médecin est nécessaire pour déterminer son effet sur le dimensionnement.

Liées à l'InhibiZone™

1. L'utilisation de produits traités InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients présentant une maladie hépatique ou rénale car l'utilisation de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress appliqué aux systèmes rénal et hépatique.
2. Les patients qui reçoivent un dispositif avec InhibiZone et qui prennent également de la méthoxyflurane doivent être étroitement surveillés pour détecter d'éventuels symptômes de toxicité rénale.
3. Les patients qui reçoivent un dispositif traité InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance de leur temps de prothrombine, car il a été établi que les tétracyclines ralentissent la coagulation.
4. L'utilisation de produits traités InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients qui prennent des thionamides, de l'isoniazide et de l'halothane, en raison des effets secondaires hépatiques potentiels qui ont été observés chez les patients associant ces médicaments à de fortes doses de rifampine.

5. Les dispositifs recouverts d'InhibiZone ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, de l'isopropanol ou d'autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants risquent d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
6. Les composants recouverts d'InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Si nécessaire, les composants peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation.
7. L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles antibiotiques normaux. Continuer d'utiliser les protocoles prophylactiques normalement utilisés lors des interventions chirurgicales urologiques.
8. Les produits traités InhibiZone étant imprégnés d'une combinaison de rifampine et de chlorhydrate de minocycline, les contre-indications, avertissements et précautions concernant l'usage de ces agents antimicrobiens sont applicables et doivent être respectés pour l'utilisation du dispositif, bien que les niveaux systémiques de chlorhydrate de minocycline et de rifampine chez les patients implantés soient pratiquement indécélables.

Liées à l'intervention

1. L'implantation d'une manchette de dimension incorrecte, un ballon inadapté ou d'autres facteurs peuvent causer une érosion des tissus, une migration des composants de l'implant ou la persistance de l'incontinence.
2. Une migration des composants est possible si la taille de la manchette, la position de la pompe ou du ballon, ou la longueur des tubulures sont incorrectes. La migration peut entraîner des douleurs, des complications, un mauvais fonctionnement du dispositif et une révision chirurgicale.
3. Une technique chirurgicale et/ou stérile incorrecte, une mise en place anatomique erronée des composants du dispositif, une manchette de taille inadaptée et/ou un liquide de remplissage des composants inapproprié sont susceptibles de compromettre le succès de l'implantation.
4. Bien que la tubulure renforcée ait été conçue pour être plus résistante aux plicatures, celles-ci peuvent tout de même se produire si la longueur de la tubulure de raccordement est incorrectement modifiée au cours de l'implantation.

Liées au dispositif

1. Si la soupape de désactivation est fermée lors du gonflement de la manchette, le liquide ne peut pas passer de la manchette au ballon, ce qui peut entraîner une obstruction prolongée de l'écoulement :
 - a. En cas de fortes pressions dans la vessie, la décompression automatique qui se produit normalement avec ce dispositif ne se produira pas. La réactivation de l'implant pour un cycle complet peut soulager l'obstruction de l'écoulement.
 - b. L'activation peut être difficile si la désactivation se produit quand la pompe est dégonflée. S'il est impossible de réactiver le dispositif pour un cycle, presser les côtés adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour que celle-ci puisse être réactivée normalement.
 - c. Le dégagement de la soupape de désactivation peut exiger une pression plus forte que celle nécessaire pour activer l'implant.
2. La pression dans le système peut varier avec le temps si le ballon est rempli d'une solution radio-opaque ayant une concentration incorrecte. Il convient donc de préparer la solution radio-opaque à la bonne concentration, conformément aux instructions du Manuel opératoire.

Événements indésirables

Les événements indésirables suivants ont été associés à l'utilisation de ce produit : spasmes de la vessie, saignement, contraction, thrombose veineuse profonde, retard de la cicatrisation, activation difficile, désactivation difficile, dysurie, œdème, exposition à des produits présentant un risque biologique, extrusion, fibrose, formation de fistules, fragments de corps étranger/de dispositif non récupérés, hématome, hématurie, hernie, hernie du dispositif, hydrocèle, dysfonctionnement du dispositif, infection, coapatation urétrale limitée, migration, lésions nerveuses, hyperactivité de la vessie, douleur/inconfort, insatisfaction du patient, perforation, incontinence de position, incontinence récidivante, gonflement, érosion des tissus, érosion/infection des tissus, atrophie urétrale, lésion urétrale, rétrécissement de l'urètre, impériosité de novo, rétention urinaire, déhiscence de la plaie, infection de la plaie.

Une étude clinique prospective a été réalisée pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du système de contrôle urinaire AMS 800. Sur un total de 87 patients enrôlés dans l'étude, 85 ont reçu un dispositif. Pendant la durée de l'étude, 43 complications liées au dispositif ont été notées chez 26 sujets. Le tableau 1 regroupe les complications liées au dispositif observées au cours de l'étude.

Cet essai ne portait que sur des dispositifs dépourvus d'InhibiZone.

Tableau 1 : Étude clinique prospective de l'AMS 800 - Complications liées au dispositif

Catégorie de complication	Total des complications	Patients touchés	Événements résolus	Absence de complications	Interventions*	
					Médicales**	Chirurgicales
Dysfonctionnement du dispositif	7	6	4	2	2	4
Douleurs/Gêne	6	5	4	3	3	1
Cicatrisation ralentie de la plaie	5	5	5	2	3	0
Spasmes de la vessie	2	2	0	0	2	0
Activation difficile	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Érosion des tissus	2	2	2	0	0	2
Désactivation difficile	1	1	1	0	1	0
Infection	2	2	2	0	0	2
Incontinence récidivante	3	3	3	1	0	2
Formation de fistules	1	1	1	0	0	1
Hématome	1	1	1	0	1	0
Œdème	2	2	2	0	2	1
Hydrocèle	1	1	1	0	1	1
Érosion des tissus/Infection	1	1	1	0	0	1
Insatisfaction du patient	1	1	1	0	0	1
Incontinence de position	1	1	0	1	0	0
Infection de la cicatrice	1	1	1	0	1	0
Rétention urinaire	1	1	1	0	1	0

*Certaines complications ont pu être prises en charge par la mise en œuvre de plusieurs types d'interventions.

**Interventions médicales impliquées : traitement médicamenteux, formation du patient, désactivation fréquente du dispositif, changement du pansement et cathétérisation.

Présentation et stockage

Conserver le dispositif dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

AVERTISSEMENT : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de dommage, contacter le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner sa défaillance, risquant de provoquer des lésions, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner la contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient. Ceci comprend entre autre la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément au règlement de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Études cliniques

Une étude clinique prospective multicentrique non randomisée a été réalisée afin de démontrer que l'AMS 800 pouvait être implanté chirurgicalement sans causer de séquelles indésirables graves, offrir un degré acceptable de continence et améliorer la qualité de vie. Chaque patient constituait son propre témoin. Les données d'efficacité, les données d'innocuité afférentes aux complications, les révisions chirurgicales, les diagnostics et les données d'évaluation de l'état de santé des patients ont été consignés sur des fiches d'observation. Les données concernant l'état de santé et la qualité de vie générale des patients sans rapport spécifique avec la maladie ont été appréciées au moyen de deux instruments d'auto-évaluation validés. Les données de continence, telles que rapportées par les patients et les médecins, ont été appréciées au moyen d'un instrument d'évaluation reconnu, normalisé et non validé.

Sur les quatre-vingt-sept (87) sujets mâles inscrits à l'étude, 85 ont reçu un dispositif au cours de l'étude. Des suivis des patients ont eu lieu à 6 mois (n=67), 12 mois (n=60), 18 mois (n=55) et 24 mois (n=41). Les patients atteints d'une déficience sphinctérienne intrinsèque consécutive à une chirurgie de la prostate étaient admissibles à l'étude. Les patients présentant des antécédents d'allergie/sensibilité à la silicone, une affection auto-immune ou une maladie du tissu conjonctif antérieure ou souffrant d'une infection urogénitale active étaient exclus de l'étude.

Cet essai ne portait que sur des dispositifs dépourvus d'InhibiZone.

Critères d'évaluation

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité a mesuré l'effet de la prothèse sur la qualité de vie du patient en utilisant le *Questionnaire sur l'impact de l'incontinence*, un instrument d'évaluation de l'effet de l'incontinence sur la qualité de la vie. Le taux sans révision à cinq ans, évalué selon un modèle hiérarchique bayésien, était le paramètre d'innocuité principal. Un taux sans révision à cinq ans de 75 % (écart de 10 %, IC bilatéral de 95 % avec borne inférieure de 65 %) a été retenu comme paramètre principal.

Notation de l'impact de l'incontinence

Le principal paramètre d'efficacité utilisé était une baisse de la note de l'impact de l'incontinence suite à l'implantation. L'impact de l'incontinence a été mesuré avant l'intervention et après l'implantation à 6, 12, 18 et 24 mois. Trente-neuf (39) patients ont rempli le *Questionnaire sur l'impact de l'incontinence* (IIQ) à 24 mois de suivi. Ce questionnaire de 30 questions à remplir soi-même visait à apprécier l'impact de l'incontinence urinaire selon plusieurs échelles secondaires, notamment sur le plan physique, émotionnel et social. Le questionnaire utilisé pour cette étude était basé sur un instrument d'évaluation validé.¹ La note moyenne avant l'implantation était nettement supérieure ($p<0,0001$) à la note moyenne relevée lors de toutes les visites de suivi ultérieures. Ainsi, l'implantation de l'AMS 800 ayant permis de réduire l'impact de l'incontinence, l'objectif principal a été atteint.

Évaluation de la continence par les médecins et les patients

Selon l'évaluation des médecins, à un an de suivi (n=43), 63,6 % des sujets étaient totalement continents et 34,1 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. À deux ans de suivi (n=30), la continence était totale chez 73,3 % des sujets et 23,3 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. Selon l'évaluation des patients, à un an de suivi (n=60), la continence était totale chez 61,7 % d'entre eux et 36,7 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. À deux ans de suivi (n=41), 65,9 % étaient continents et 31,7 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. Aucune différence significative n'a été notée entre l'évaluation des médecins et celle des patients.

Évaluation par les patients de leur état de santé et de leur estime de soi

La qualité de vie générale, telle que mesurée par le *Questionnaire sur l'état de santé* (QES) et le *Questionnaire de Rosenberg sur l'estime de soi*, a été évaluée avant et après l'intervention à 6, 12, 18 et 24 mois. Trente-huit (38) patients ont rempli le *Questionnaire sur l'état de santé* et celui de Rosenberg sur l'estime de soi à 24 mois de suivi. Le *Questionnaire sur*

*l'état de santé*² à remplir soi-même visait à apprécier des paramètres sans rapport spécifique avec la maladie, notamment l'activité physique, les relations sociales, l'énergie, la fatigue, la douleur, la perception de l'état de santé et les problèmes émotionnels. Une note élevée indiquait un haut degré de satisfaction sur le plan de l'état de santé général. La moyenne était de 596 avant l'implantation et de 612 à deux ans de suivi. Aucune variation significative des notes de l'état de santé n'a été observée au cours de l'étude. Le *Questionnaire de Rosenberg sur l'estime de soi*³ visait à évaluer les variations du sentiment d'estime de soi chez les patients. L'échelle d'évaluation allait de 0 à 6, 6 indiquant un degré élevé d'estime de soi. La note moyenne était de 3,5 au moment de l'implantation et de 4,1 à deux ans de suivi. L'estime de soi a donc évolué positivement après l'implantation de l'AMS 800. Le dispositif n'a pas eu d'effet indésirable sur la fonction sexuelle. Certains patients ont rapporté, outre l'amélioration de la continence, un accroissement de l'activité sexuelle. L'impact positif de l'implant sur la qualité de la vie des patients mesurée au cours de l'étude clinique correspond aux résultats rapportés par d'autres auteurs.^{4,5,6}

Révisions chirurgicales

Une révision est une intervention chirurgicale liée au fonctionnement ou au placement d'un dispositif implanté ou à une réaction du site opératoire due au dispositif implanté. Sur les 85 patients de l'étude clinique prospective ayant reçu le dispositif, 14 patients (soit 16,5 %) ont dû subir un total de 15 révisions jusqu'à 24 mois après l'implantation. Un patient a subi deux révisions. Trois (3) révisions étaient dues à un dysfonctionnement mécanique. Deux (2) révisions étaient dues à une incontinence récidivante. Deux (2) révisions étaient dues à une érosion. Deux (2) révisions étaient dues à une infection. Les troubles suivants : migration, douleurs, érosion/infection, incontinence persistante/insatisfaction du patient, incontinence récidivante/dysfonctionnement et infection/douleurs/fistules uréthro-cutanées, ont causé chacun une (1) révision (6 au total). Pour certaines révisions, plusieurs raisons ont été invoquées. Quatre des 14 patients ayant subi des révisions ont opté pour le retrait du dispositif et 10 ont opté pour un remplacement du dispositif. La probabilité que le patient ne nécessiterait aucune autre révision pendant les 24 mois suivant l'implantation était de 79,5 % (IC à 95 %, borne inférieure de 69,8 %) sur la base de l'étude clinique prospective.

Des données supplémentaires sur le nombre de révisions chirurgicales et leurs raisons ont été recueillies et classées en deux études rétrospectives. Chacune de ces études est brièvement décrite ci-dessous et des comparaisons des données de révisions de ces deux études rétrospectives et de l'étude prospective sont présentées dans les tableaux 2 et 3.

Étude FIP (Fiche d'Informations sur le Patient) – L'étude FIP est une analyse rétrospective des patients ayant reçu un dispositif (n=12 713) aux États-Unis entre 1995 et 1999. Elle est basée sur l'examen de données de suivi des patients concernant les implants d'origine et les révisions transmises volontairement au fabricant par les chirurgiens ayant procédé aux implantations. La garantie de remplacement des produits exigeait que les données FIP soient transmises au fabricant. Les données de révision regroupées dans les tableaux 2 et 3 ci-dessous sont basées sur un total de 2 116 révisions rapportées pour 2 014 patients ayant nécessité une ou plusieurs révisions au cours des 5 ans de l'étude.

Étude clinique rétrospective – Cette étude analyse les données de patients ayant reçu un dispositif (n=390) aux États-Unis entre 1987 et 1990. Elle est basée sur l'examen des dossiers médicaux avant et après l'implantation, ainsi que sur les données recueillies par les médecins lors des visites de suivi et par le biais de questionnaires. Les données de suivi recueillies concernaient 356 patients. Le suivi s'étend sur une période maximum de 10 ans (moyenne : 4,1 ans ; fourchette : 0,03 à 10,3 ans). Les données de révision regroupées dans les tableaux 2 et 3 ci-dessous sont basées sur un total de 317 révisions rapportées pour 164 patients ayant nécessité une ou plusieurs révisions au cours des dix ans de l'étude.

Les données du tableau 2 permettent de comparer le pourcentage de patients ayant subi des révisions au cours de la période de suivi indiquée, le nombre moyen de révisions effectuées sur ces patients et le nombre de révisions attendues sur 100 patients pour ces études aux données de l'étude clinique prospective.

Tableau 2 : Comparaison des données de révision provenant de trois études cliniques différentes

	Étude prospective (85 patients sur 24 mois)	Étude FIP (12 713 patients sur 5 ans)	Étude rétrospective (356 patients sur 9 ans)
% de patients ayant subi une révision	16,5 % (14/85)	15,8 % (2 014/12 713)	46,1 % (164/356)
Nbre moy. de révisions par patient révisé	1,07 (15/14)	1,05 (2 116/2 014)	1,93 (317/164)
Nbre de révisions sur 100 patients	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

Le tableau 3 regroupe les données de révision, classées en fonction des raisons rapportées, provenant de trois études différentes portant sur des sujets masculins ayant reçu un AMS 800. Dans le cas des études FIP et rétrospective, plusieurs raisons sont parfois avancées pour la même révision. Pour pouvoir classer les données de révision par raison, celles-ci ont été exprimées en pourcentage de raisons. Le nombre total de raisons dépasse donc le nombre total de révisions rapportées pour ces études.

Tableau 3 : Raisons à l’origine des révisions provenant de trois études différentes

Raison à l’origine de la révision ^a	Étude prospective (n=85)		Étude FIP (n=12 713)		Étude rétrospective (n=356)	
	révisions		raisons ^b		raisons	
	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre
Infection	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infection/érosion	1,2 %	(1)	---	---	---	---
Érosion	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Incontinence récidivante	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Perte de liquide	---	---	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Perturbation du transfert de liquide	---	---	0,3 %	(38)	---	---
Pression trop basse	---	---	1,1 %	(140)	---	---
Dysfonctionnement mécanique	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migration/Mauvais positionnement	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Complications iatrogènes	---	---	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Réimplantation/Remplacement	---	---	---	---	3,1 %	(11)
Douleurs	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Insatisfaction du patient	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Autres ^c	---	---	2,4 %	(305)	---	---
Non indiquée	---	---	1,9 %	(242)	---	---

- a À noter que certains effets indésirables indiqués dans le tableau, notamment la perte de liquide, la pression insuffisante, la perturbation du transfert de liquide et la mauvaise position, pourraient être inclus dans la catégorie des défaillances mécaniques ou des complications iatrogènes. Les données disponibles ne permettant pas de les placer dans l’une ou l’autre de ces catégories, ils sont donc indiqués séparément.
- b Les variations du nombre de raisons pour un même pourcentage sont dues à l’arrondissement des chiffres.
- c Les autres motifs de révision comprennent : double manchette, pression excessive, incapacité à activer ou désactiver, atrophie, manipulation difficile, rétention urinaire, présence d’air dans le système, hématome.

Durée de vie du dispositif

Bien qu’il ne soit pas possible de prévoir exactement combien de temps une prothèse implantée fonctionnera chez un patient particulier, American Medical Systems, Inc. a réuni un ensemble de données provenant de deux sources sur les retraits et les révisions de dispositifs afin de disposer de meilleures informations sur les performances du produit sur la durée. La figure 1 présente le taux de survie du dispositif selon les résultats de l’étude clinique prospective et le taux estimatif de survie à cinq ans selon une approche bayésienne basée sur les données de cette même étude et de l’étude FIP.

Étude clinique prospective – Courbe de survie du dispositif calculée sur la base des données recueillies au cours d’une étude clinique prospective (n=85) comprenant deux ans de suivi. Selon l’analyse de Kaplan-Meier, le taux sans révision à deux ans pour l’AMS 800 était de 79,5 % (IC de 95 %, borne inférieure de 69,8 %).

Analyse bayésienne – L'innocuité du dispositif a été évaluée selon un modèle bayésien hiérarchique dans le cadre de l'étude clinique prospective. Selon ce modèle, la durée de vie du dispositif a été évaluée sur la base des données historiques (étude FIP n=12 713) et sur la base des données de l'étude clinique prospective (n=85) relatives à l'AMS 800. Les données historiques du dispositif présentent une distribution log-normale. Le modèle hiérarchique log-normal indique pour l'AMS 800 un taux sans révision à cinq ans d'environ 73,8 % (IC de 95 %) compris entre 67,3 et 79,6 %. Ces résultats correspondent au paramètre principal d'innocuité retenu pour l'étude clinique, soit un taux sans révision à cinq ans de 75 %, écart de 10 %, IC de 95 % avec borne inférieure supérieure à 65 %.

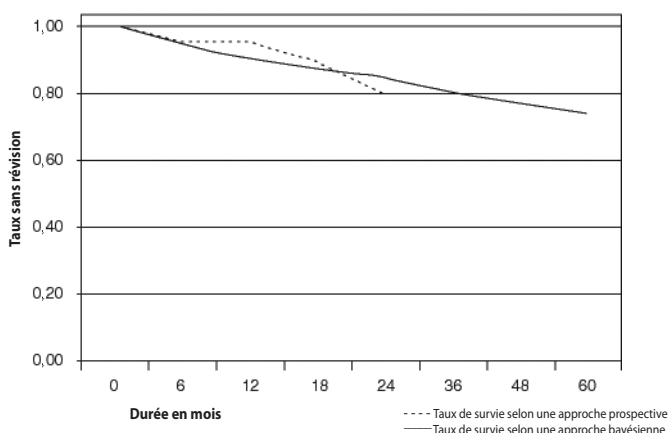


Figure 1 : durées de survie de l'implant estimées pour l'AMS 800

Utilisation du dispositif

Étude clinique rétrospective – Cette étude portait sur des sujets masculins (n=390) ayant reçu un dispositif AMS 800 entre 1987-1990. Les données recueillies ont permis d'évaluer la durée de service du dispositif sur une période de suivi allant jusqu'à 1997 (n = 356) (plage : 0,03 à 10,3 ans). Pour l'étude rétrospective, on entend par « durée de service du dispositif » la durée écoulée depuis son implantation jusqu'à son retrait, révisions comprises. Selon l'analyse de la table de survie, la probabilité d'une durée de service de 9 ans était de 83,9 %. Le dispositif a été retiré chez trente-trois (33) des 356 sujets. Les 323 sujets restants étaient porteurs d'un dispositif en état de marche lors du dernier contact.

Conseils aux patients

Les patients doivent être conseillés afin de leur donner une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation sur le plan physique, psychologique et fonctionnel. Les risques, les avantages et les événements indésirables potentiels de toutes les options de traitement disponibles doivent être abordés avec le patient et pris en compte par le médecin et le patient lors du choix d'un traitement.

Un historique approprié du patient, y compris les éventuels antécédents de troubles de la personnalité, et une élaboration du diagnostic doivent faire partie du processus de prise de décision du patient.

Certains patients peuvent être gênés par la présence du dispositif dans leur corps. Ce problème doit être abordé avec le patient avant l'intervention. L'insatisfaction du patient peut conduire au retrait du dispositif. Les patients doivent également être informés que l'AMS 800 n'est pas considéré comme un implant à durée de vie illimitée.

Il est également important que le médecin aborde avec son patient l'éventualité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif (voir Informations à propos de la silicone).

Informations sur les antibiotiques

Les antibiotiques présents dans l’InhibiZone, le chlorhydrate de minocycline et la rifampine, sont bien définis et ont été utilisés depuis de nombreuses années. La dose présente sur le sphincter urinaire artificiel est prévue pour agir sur les organismes qui tentent de coloniser le dispositif.

Les composants de l’AMS 800 sont traités avec des concentrations d’antibiotiques très faibles. AMS fournit de nombreuses configurations de l’AMS 800 permettant de personnaliser le traitement. Cependant, alors que le ballon de régulation de pression de l’AMS 800 n’est pas traité InhibiZone, un dispositif complet (ballon de régulation de pression, pompe et un ou deux manchettes), indépendamment de sa configuration, contient ≤6,5 mg de rifampine et ≤8 mg de chlorhydrate de minocycline. Cela représente moins de 2 % de l’exposition par dose orale d’un traitement complet par rifampine ou chlorhydrate de minocycline avec la dose maximale calculée à partir de la moyenne et de l’intervalle de tolérance à 95 %.

Les données in vitro suivantes sont disponibles mais leur signification clinique est inconnue. Aucune étude médicale permettant d’évaluer l’effet du traitement antibiotique de surface sur la réduction de l’apparition d’infections dans le cadre de l’implantation d’un sphincter urinaire artificiel n’a été conduite.

Tableau 4 : Zone d’inhibition in vitro pour échantillons* de dispositifs avec traitement InhibiZone

Organisme	Moyenne (mm)	S.D. (mm)	Nombre d’isolats
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus (staphylocoque doré)	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

*Obtenus avec des échantillons tests standardisés, utilisant une tubulure résistante à la torsion et contenant approximativement 12 µg de chlorhydrate de minocycline et 26 µg de rifampine.

**Les isolats analysés n’étaient pas sensibles aux disques témoins de rifampine et/ou de chlorhydrate de minocycline.

Une étude d’infection animale a été effectuée sur 11 lapins. Cinq lapins ont subi chacun l’implantation sous-cutanée de 6 échantillons de test et cinq lapins ont subi chacun l’implantation sous-cutanée de 6 échantillons de contrôle. Un lapin a reçu trois échantillons de test et trois échantillons de contrôle. Les échantillons de test étaient des pièces de pompe AMS 700 traitée par InhibiZone et les échantillons de contrôle étaient des pièces de pompe AMS 700 sans InhibiZone. Les pompes AMS 700 utilisées pour les prothèses péniennes gonflables Série 700 sont similaires aux pompes AMS 800 utilisées pour les sphincters urinaires artificiels Série 800 en ce qui concerne la composition, l’adhésif et le processus d’application de l’InhibiZone. Tous les échantillons ont été plongés dans une solution 10^3 - 10^4 CFU contenant des staphylocoques dorés, souche de Sheretz, pendant 8 heures. Les échantillons ont ensuite été mis à sécher pendant 30 minutes avant leur implantation chirurgicale sur le lapin. Au bout de 2 jours, tous les échantillons ont été retirés et leur croissance observée. Le nombre d’échantillons infectés parmi ceux recouverts d’InhibiZone s’est révélé statistiquement beaucoup plus faible que le nombre d’échantillons de contrôle infectés.

Informations à propos de la silicone

Ce dispositif est constitué d’un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide, ainsi que d’un lubrifiant au fluorosilicone. Il ne contient pas de gel de silicone.

Les élastomères de silicone solide sont utilisés dans plusieurs types de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans. Les liquides à base de silicone sont utilisés depuis longtemps dans les dispositifs médicaux.

La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients porteurs de dispositifs en silicone implantables. Comme indiqué, ces événements/observations indiquent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un symptôme complexe associé à des troubles immunologiques. Aucune relation causale n'a été établie entre ces événements et l'élastomère de silicone ou le lubrifiant au fluorosilicone.

Il existe des rapports sur la formation de tumeurs malignes chez les animaux de laboratoire, uniquement dans le cas d'implants de dimensions relativement importantes. De nombreux matériaux différents sont associés à cet effet chez les animaux, parmi eux les élastomères de silicone. Aucun effet semblable n'a été décrit chez les êtres humains.

Des tests approfondis ont été effectués sur tous les matériaux qui constituent l'AMS 800. Ils n'ont indiqué aucune réaction toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains de ces matériaux, implantés chez des animaux, ont provoqué des irritations mineures.

L'effritement de particules d'élastomère de silicone et leur migration vers des nœuds lymphatiques régionaux ont été signalés dans la documentation concernant les implants péniers. Aucune séquelle clinique liée à ce phénomène n'est connue.

Informations importantes concernant la sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Compatible IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 est compatible avec les IRM dans certaines conditions (MR Conditional). Le dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Champ de gradient spatial	450 Gauss/cm ou moins	720 Gauss/cm ou moins
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier	1,5 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie	2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie

Échauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 produit des hausses de température lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour un sujet humain.

Champ magnétique statique	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Changement de température le plus élevé	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) Système à résonance magnétique 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) Système à résonance magnétique 3,0 T Excite, General Electric Healthcare, version logicielle 14X.M5		

Informations concernant l'artéfact

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 peut affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique si la zone d'intérêt est relativement proche de la position de l'implant. L'artéfact d'image maximal produit par une séquence d'impulsion en écho de gradient de résonance magnétique était une perte de signal localisée

« modérée » de la taille et de la forme de l’implant. Il peut être nécessaire d’optimiser les paramètres de l’imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d’impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	5 800 mm ²	1 956 mm ²	6 096 mm ²	2 650 mm ²
Orientation de plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Informations sur les retours de marchandises et le remplacement de produits

Un Formulaire d’information du patient (FIP) doit être rempli et transmis à AMS au moment de l’implantation afin d’activer la garantie du produit. Avant de retourner les composants explantés ou inutilisés (stérilisés ou non), les clients doivent remplir le Formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du Formulaire d’information du patient.

Suivre attentivement **toutes** les instructions du formulaire et s’assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les retourner à AMS. Avant de retourner un composant explanté à AMS, se procurer un kit de retour de produit à AMS auprès du service client d’AMS.

Dans tous les cas, l’obtention d’un avoir ou d’un pourcentage de crédit pour un composant retourné est soumise à approbation conformément aux termes du règlement d’AMS sur le retour des marchandises et du règlement d’AMS sur la garantie limitée. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces règlements, s’adresser au service client d’AMS.

Hors des États-Unis

Les clients domiciliés en dehors des États-Unis doivent s’adresser à leur représentant AMS local avant de retourner un produit.

Ce document est rédigé à l’intention d’un public médical professionnel. S’adresser à American Medical Systems pour les publications non spécialisées.

American Medical Systems actualise régulièrement la documentation concernant ses produits. Pour toute question concernant l’actualité de ces informations, s’adresser à American Medical Systems.

Références

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.

AMS 800™

System zur Blasenkontrolle für den Mann

Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Informationen zum Implantationsverfahren sind im OP-Handbuch für das System zur Blasenkontrolle AMS 800 zu finden.

Produktbeschreibung

Das System zur Blasenkontrolle AMS 800 ist ein mit Flüssigkeit gefülltes Implantat aus festem Silikonelastomer, das zur Behandlung von Belastungsinkontinenz eingesetzt wird. Das Implantat dient dazu, die natürliche Kontrolle des Harnflusses wiederherzustellen. Das Implantat simuliert die normale Schließmuskelfunktion, indem das Öffnen und Schließen der Harnröhre durch den Patienten kontrolliert wird. Das AMS 800 System besteht aus drei miteinander verbundenen Komponenten: einer Manschette, einer Pumpe und einem druckregulierenden Ballon. Die drei Komponenten sind durch knickfeste Schläuche miteinander verbunden. Das AMS 800 System kann entweder an der bulbären Harnröhre oder am Blasenhals implantiert werden.

Die Manschette und Pumpe des AMS 800 Systems zur Blasenkontrolle sind mit InhibiZone™ erhältlich, einer antibiotischen Beschichtung mit Rifampin (Rifampicin) und Minozyklinhydrochlorid (Minozyklin-HCl). * Siehe Abschnitt „Informationen zu Antibiotika“ für weitere Informationen.

Indikationen

Das AMS 800 System wird zur Behandlung von Harninkontinenz aufgrund urethraler (intrinsischer) Sphinkterdefizienz.

Kontraindikationen

1. Dieses Implantat ist bei Patienten kontraindiziert, die laut Arzt aufgrund körperlicher oder geistiger Zustände nicht unbedingt für chirurgische Eingriffe bzw. eine Narkose in Frage kommen.
2. Dieses Implantat ist für Patienten mit Harninkontinenz aufgrund von oder erschwert durch einen irreversiblen unteren Harnstau kontraindiziert.
3. Dieses Implantat ist bei Patienten mit irreparabler Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität kontraindiziert.
4. Die Implantation der mit InhibiZone beschichteten Vorrichtung ist bei Patienten mit belegter Allergie oder Empfindlichkeit gegen Rifampin oder Minozyklin-HCl bzw. andere Tetrazykline kontraindiziert.
5. Die Implantation von Produkten mit InhibiZone ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes, der sich durch Minozyklin-HCl verschlimmern kann.

Warnhinweise

1. Bei Patienten mit Harnwegsinfektionen, Diabetes, Rückenmarkverletzungen, offenen Geschwüren oder Hautinfektionen im Operationsbereich besteht eine erhöhte Gefahr für eine mit dem Implantat assoziierte Infektion. Zur Reduzierung der Infektionswahrscheinlichkeit sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Eine Infektion, die nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht, kann das Entfernen des Implantats erforderlich machen. Bei einer Explantation aufgrund einer Infektion kann es zu Narbenbildung kommen, was die Reimplantation eines neuen Implantats erschweren kann.

* Die antibiotische InhibiZone™ Oberflächenbehandlung ist nicht in allen Märkten erhältlich.

2. Erosionen können durch Infektionen, Druck auf das Gewebe, unsachgemäße Größenbestimmung der Manschette, falsche Auswahl des Ballons, Gewebeschäden und Fehlplatzierung von Komponenten verursacht werden. Die Manschette kann um die Harnröhre bzw. den Blasen Hals herum erodieren. Die Kontrollpumpe kann durch das Skrotum erodieren. Der Druckregulierungsballon kann in die Blase erodieren. Akute Harnwegsinfektionen können die ordnungsgemäße Funktion des Implantats beeinträchtigen und zu einer Erosion der Harnröhre im Manschettensbereich führen. Wird eine Gewebeerrosion nicht diagnostiziert und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung bzw. zu Infektion und Gewebeeross führen.
3. Bei schlechter Blasen-Compliance oder kleiner fibrotischer Blase ist ggf. eine Intervention und in manchen Fällen eine Augmentationszytoplastik vor Implantation des Systems erforderlich.
4. Bei Patienten mit Drang-Inkontinenz, Überlaufblase, Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität sollten diese Zustände vor Implantation des Systems behandelt oder kontrolliert (bzw. behoben) werden.
5. Katheter oder andere Instrumente dürfen erst nach Luftablass aus der Manschette und Deaktivierung des Implantats (zur Vermeidung von potenziellen Verletzungen an der Harnröhre oder dem AMS 800 System) durch die Harnröhre geschoben werden.
6. Das Implantat enthält feste Silikonelastomere. Das Implantat enthält kein Silikonel. Risiko und Nutzen einer Implantation bei Patienten mit nachgewiesener Silikonempfindlichkeit müssen sorgfältig abgewogen werden.
7. Chirurgische, physische, psychologische oder mechanische Komplikationen machen ggf. eine chirurgische Revision oder Entfernung des Implantats notwendig. Die Entfernung des Implantats ohne zeitgerechte Reimplantation eines neuen Implantats kann die Reimplantation erschweren. Die zeitliche Abstimmung der Reimplantation sollte vom behandelnden Arzt auf Grundlage der Anamnese und des Zustands des Patienten vorgenommen werden.
8. Verschleiß, eine Diskonnektion der Komponenten oder sonstige mechanische Probleme können zu einer chirurgischen Intervention führen. Mechanische Komplikationen können eine Fehlfunktion der Komponenten und ein Austreten von Flüssigkeit umfassen. Mechanische Fehlfunktionen, die den Flüssigkeitstransfer von der Manschette zum Ballon nicht zulassen, können den Harnabfluss behindern. Mechanische Probleme sollten sorgfältig vom behandelnden Arzt untersucht und die Vorteile und Risiken der Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer chirurgischen Revision, sollten vom Patienten erwogen werden.
9. Unerwünschte Nebenwirkungen bei Kontrastmitteln in der Anamnese des Patienten schließen die Verwendung derselben als Füllmittel für das Implantat aus. Stattdessen sollte das Implantat mit Kochsalzlösung gefüllt werden.
10. Der implantierende Chirurg sollte sicherstellen, dass ausreichend Bulbospongiosus vorhanden ist, um eine Implantation der Manschette in der bulbären Harnröhre zu umfassen und zu unterstützen. Der Schwellkörper ist zum distalen Ende der bulbären Harnröhre hin meist dünner und eine Implantation der Manschette im dünnen Teil des Schwellkörpers erhöht die Gefahr von Erosion und anderen Komplikationen. Diese Warnung ist besonders wichtig für Implantate mit zwei Manschetten, bei denen die zweite Manschette distal zur ersten implantierten Manschette platziert wird.
11. Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion auf ein mit InhibiZone beschichtetes Implantat müssen Manschette und Pumpe entfernt und der Patient entsprechend behandelt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweise bezüglich des Patienten

1. Die Patientenauswahl setzt eine gründliche präoperative Beratung und Beurteilung durch den Arzt voraus.
2. Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation eines AMS 800 Systems haben. Obwohl das Implantat die Harnkontrolle wiederherstellen soll, bleibt bei manchen Patienten nach diesem Eingriff eine gewisse Inkontinenz bestehen.
3. Während des postoperativen Zeitraums und bei der anfänglichen Verwendung des Implantats können bei Aktivierung des Implantats Schmerzen auftreten. Es liegen Berichte über Fälle chronischer Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat vor. Bei Schmerzen, die in Schweregrad oder Dauer über die Erwartungen hinausgehen, ist ggf. eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich. Patienten sollten in Bezug auf die zu erwartenden postoperativen Schmerzen sowie deren Schweregrad und Dauer informiert werden.
4. Gewebefibrose, vorherige chirurgische Eingriffe oder eine vorherige Strahlentherapie im Bereich des Implantats können die Implantation einer Manschette an der bulbären Harnröhre oder am Blasen Hals ausschließen.
5. Fortschreitende degenerative Erkrankungen (wie z. B. die Multiple Sklerose) können die Nützlichkeit des Implantats in der Zukunft zur Behandlung der Harninkontinenz eines Patienten einschränken.
6. Für den ordnungsgemäßen Gebrauch des Implantats sind angemessene manuelle Geschicklichkeit, Kraft, Motivation und geistige Fähigkeit erforderlich.
7. Traumata im Becken-, Perineum- oder Bauchbereich, wie sie beim Sport durch Aufprall verursacht werden können, können zu einer Beschädigung des Implantats und/oder des umliegenden Gewebes führen. Daraus resultierendes Versagen des Implantats erfordert u. U. eine chirurgische Korrektur bzw. einen Austausch des Implantats. Der Arzt sollte den Patienten über die Möglichkeiten informieren und ihn vor traumatischen Verletzungen in diesen Bereichen warnen.
8. Der Durchmesser der implantierten Verschlussmanschette muss in Bezug auf Katheter oder andere transurethrale Implantate bestimmt werden. Der Innendurchmesser der kleinsten Verschlussmanschette (3,5 cm) geht (absolut leer) in der Regel über 28 French hinaus. Weiterer Spielraum ist notwendig für das Harnröhrengewebe des Patienten zwischen dem transurethralen Implantat und der Verschlussmanschette. Die Dicke des Harnröhrengewebes des Patienten ist charakteristisch und muss vom Arzt ermittelt werden, damit die richtige Größe gewählt werden kann.

Hinweise bezüglich InhibiZone™

1. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen ist die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sorgfältig abzuwägen, da Rifampin und Minozyklin-HCl eine zusätzliche Belastung der Leber oder Nieren verursachen können.
2. Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wurde und die gleichzeitig Methoxyfluran einnehmen, sind eingehend auf Anzeichen von Nierentoxizität zu überwachen.
3. Bei Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wurde und die gleichzeitig Warfarin einnehmen, ist die Prothrombinzeit zu überwachen, da eine Verlangsamung der Koagulation infolge von Tetrazyklinen beobachtet wurde.
4. Die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sollte bei Patienten, die Thionamide, Isoniazid und Halothan einnehmen, genau abgewogen werden. Bei Patienten, die diese Medikamente in Kombination mit höher dosiertem Rifampin einnehmen, wurden hepatische Nebenwirkungen beobachtet.

5. Implantate mit InhibiZone dürfen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol, anderen Alkoholsorten, Aceton oder anderen nicht polaren Lösungsmitteln in Berührung kommen. Derartige Mittel können die Antibiotika vom Implantat ablösen.
6. InhibiZone-Komponenten vor der Implantation nicht in Kochsalz- oder andere Lösungen tauchen. Die Komponenten können bei Bedarf unmittelbar vor der Implantation kurz abgespült oder in eine sterile Lösung getaucht werden.
7. InhibiZone ersetzt nicht die normale Antibiotikatherapie. Verwenden Sie weiterhin alle prophylaktischen Therapien, die normalerweise für urologische Eingriffe verwendet werden.
8. Da Produkte mit InhibiZone mit einer Kombination aus Rifampin und Minozyklin-HCl imprägniert sind, gelten alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung dieser antimikrobiellen Wirkstoffe und müssen für dieses Produkt befolgt werden, obwohl systemische Mengen an Minozyklin-HCl und Rifampin bei Patienten mit diesem Implantat höchstwahrscheinlich nicht vorkommen werden.

Operativer Eingriff

1. Die falsche Größe der Manschette oder des Ballons bzw. andere Ursachen können zu einer Gewebeerosion, Migration der Komponenten oder fortwährenden Inkontinenz führen.
2. Eine Migration der Komponenten kann erfolgen, wenn die Manschette falsch bemessen, die Pumpe oder der Ballon nicht richtig platziert oder die Schlauchlängen falsch zugeschnitten werden. Eine Migration kann zu Schmerzen, Komplikationen, Gerätefehlfunktionen und einer chirurgischen Revision führen.
3. Eine unangemessene Operationstechnik oder sterile Technik, die anatomische Fehlplatzierung der Komponenten sowie unangemessene Größenbestimmung und/oder falsches Füllen der Komponenten kann zu Fehlresultaten führen.
4. Obwohl die Schläuche für mehr Beständigkeit gegenüber Knicken verstärkt wurden, besteht die Möglichkeit, dass bei einer falschen Bemessung der Länge während der Implantation Knicke entstehen.

Hinweise bezüglich des Implantats

1. Ist das Deaktivierungsventil während des Füllens der Manschette geschlossen, kann keine Flüssigkeit von der Manschette zum Ballon gelangen, was zu einer anhaltenden Ausflussobstruktion führen kann.
 - a. Bei starkem Druck in der Blase würde der automatische Druckablass, der in der Regel mit dem Implantat eintritt, verhindert. Ein Zyklieren des Implantats kann diese Blockierung beseitigen.
 - b. Dieser Vorgang kann sich als schwierig erweisen, wenn die Deaktivierung bei leerem Pumpenballon erfolgt. Wenn das Implantat nicht zyklisiert werden kann, kann durch Zusammendrücken der Seiten neben der Deaktivierungstaste Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen. Danach kann die Pumpe normal zyklisiert werden.
 - c. Die Freigabe des Deaktivierungsventils erfordert ggf. einen höheren Druck als zum Zyklieren des Implantats verwendet wird.
2. Im Verlauf der Zeit kann es zu Änderungen des Systemdrucks kommen, wenn der Ballon mit röntgendichter Lösung einer falschen Konzentration gefüllt wird. Befolgen Sie die Anweisungen im OP-Handbuch zur Vorbereitung des Kontrastmittels mit der richtigen Konzentration.

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden unerwünschten Ereignisse stehen in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts: Blasenkrämpfe, Blutung, Kontraktur, tiefe Venenthrombose, verzögerte Wundheilung, schwierige Aktivierung, schwierige Deaktivierung, Dysurie, Ödem, Kontakt mit biologischen

Gefahrstoffen, Extrusion, Fibrose, Fistelbildung, Fremdkörper/ zurückgelassenes Implantatfragment, Hämatom, Hämaturie, Herniation, Herniation des Implantats, Hydrozel, beeinträchtigte Implantatfunktion, Infektion, unzureichende Koaptation der Harnröhre, Migration, Nervenschädigung, überaktive Blase, Schmerzen/ Beschwerden, Unzufriedenheit des Patienten, Perforation, lagebedingte Inkontinenz, wiederkehrende Inkontinenz, Schwellung, Gewebeerosion, Gewebeerosion/-infektion, Harnröhrenatrophie, Harnröhrenverletzung, urethrale Striktur, De-novo-Drang, Harnverhalt, Wunddehiszenz, Wundinfektion.

Es wurde eine prospektive klinische Studie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems zur Blasenkontrolle AMS 800 zu demonstrieren. In die Studie wurden insgesamt 87 Patienten aufgenommen und bei 85 Patienten wurde das System implantiert. Während der Studie erlebten 26 Patienten 43 implantatsbezogene unerwünschte Ereignisse. In Tabelle 1 sind die während der Studie berichteten unerwünschten Ereignisse aufgeführt.

Diese Studie befasste sich nur mit Implantaten ohne InhibiZone.

Tabelle 1: Implantatsbezogene unerwünschte Ereignisse in der prospektiven klinischen Studie zum AMS 800 System

Kategorie Ereignis	Summe Ereignisse	Patienten mit UE	Behobene Ereignisse	Keine berichtet	Eingriffe*	
					Medizinisch**	Chirurgisch
Beeinträchtigte Implantatfunktion	7	6	4	2	2	4
Schmerzen/Beschwerden	6	5	4	3	3	1
Verzögerte Wundheilung	5	5	5	2	3	0
Blasenkrämpfe	2	2	0	0	2	0
Schwierige Aktivierung	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Gewebeerosion	2	2	2	0	0	2
Schwierige Deaktivierung	1	1	1	0	1	0
Infektion	2	2	2	0	0	2
Wiederkehrende Inkontinenz	3	3	3	1	0	2
Fistelbildung	1	1	1	0	0	1
Hämatom	1	1	1	0	1	0
Schwellung	2	2	2	0	2	1
Hydrozel	1	1	1	0	1	1
Gewebeerosion/-infektion	1	1	1	0	0	1
Unzufriedenheit des Patienten	1	1	1	0	0	1
Lagebedingte Inkontinenz	1	1	0	1	0	0
Wundinfektion	1	1	1	0	1	0
Harnverhalt	1	1	1	0	1	0

*Ereignisse können mit mehr als einer Art von Intervention behandelt worden sein.

**Medizinische Interventionen umfassten: Medikation, Schulung, häufige Deaktivierung des Implantats, Verbandwechsel und Katheterisierung.

Lieferumfang und Aufbewahrung

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Implantats und/oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Implantats erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Implantats kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Klinische Studien

Es wurde eine prospektive, multizentrische, nicht randomisierte klinische Studie durchgeführt, um nachzuweisen, dass das AMS 800 System ohne schwerwiegende unerwünschte Folgeerscheinungen chirurgisch implantiert werden kann, ein angemessenes Niveau an Kontinenz liefert und die Lebensqualität verbessert. Die einzelnen Patienten dienten jeweils als ihre eigene Kontrolle. Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten bezüglich unerwünschter Ereignisse, Revisionsoperationen, Diagnosen und Evaluierungen des Gesundheitsstatus wurden auf Fallberichtsformularen festgehalten. Die Selbstevaluierungen der Patienten bezüglich Gesundheitsstatus und nicht krankheitsspezifischer Lebensqualität wurden mithilfe von zwei validierten Ergebnisinstrumenten gemessen. Die Beurteilung der Kontinenz durch Patient und Arzt wurde mithilfe eines anerkannten, standardisierten, nicht validierten Instruments gemessen.

In die Studie wurden insgesamt siebenundachtzig (87) Patienten aufgenommen und bei 85 Patienten wurde das System implantiert. Bei den Nachsorgeintervallen verfügbare Patienten waren 6 Monate (n = 67), 12 Monate (n = 60), 18 Monate (n = 55) und 24 Monate (n = 41). Patienten mit intrinsischer Sphinkterdefizienz (ISD) aufgrund von Operationen an der Prostata waren für eine Aufnahme in die Studie qualifiziert. Patienten mit einer Geschichte von Allergie/ Empfindlichkeit gegenüber Silikon, vorbestehender Autoimmun- oder Bindegewbserkrankung oder aktiver Urogenitalinfektion waren aus der Studie ausgeschlossen.

Diese Studie befasste sich nur mit Implantaten ohne InhibiZone.

Endpunkte

Für den primären Wirksamkeitsendpunkt wurde die Wirkung des Implantats auf die Lebensqualität des Patienten mithilfe des „*Incontinence Impact Questionnaire*“ evaluiert, ein inkontinenzspezifischer Fragebogen zur Lebensqualität. Für den primären Sicherheitsendpunkt wurde die fünfjährige revisionsfreie Rate mithilfe eines Bayesschen Hierarchiemodells evaluiert. Der Sicherheitsendpunkt war eine fünfjährige revisionsfreie Rate entsprechend 75 %, unter Verwendung einer Differenz von 10 % mit einer zweiseitigen 95%igen unteren Grenze von mehr als 65 %.

Incontinence-Impact-Score

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Reduktion des Incontinence-Impact-Scores zwischen dem Prä- und Post-Implantationsstatus. Die Inkontinenzauswirkung wurde vor und nach der Implantation nach 6, 12, 18 und 24 Monaten gemessen. Neununddreißig (39) Patienten beantworteten den „*Incontinence Impact Questionnaire*“ (IIQ) bei der Nachsorge nach 24 Monaten. Beim IIQ handelt es sich um einen vom Patienten selbst auszufüllenden Fragebogen mit 30 Punkten, der zur Beurteilung der Auswirkung von Harninkontinenz auf mehreren Subskalen, einschließlich der physischen, emotionalen und sozialen, entwickelt wurde. Der in dieser Studie verwendete IIQ wurde aus einem validierten Instrument entwickelt.¹ Der mittlere Prä-Implantationsscore war signifikant höher ($p < 0,0001$) als die mittleren Scores bei allen Nachsorgebesuchen. Deshalb war die Auswirkung der Inkontinenz für Patienten nach der Implantation des AMS 800 Systems reduziert, und die primäre Zielsetzung war erfüllt.

Kontinenzbeurteilung durch Arzt und Patient

Bei der vom Arzt beurteilten Kontinenz waren 63,6 % trocken und 34,1 % benötigten geringen zusätzlichen Schutz bei der Nachsorge nach einem Jahr (n = 43). Bei der Nachsorge nach zwei Jahren (n = 30) waren 73,3 % trocken und 23,3 % benötigten geringen zusätzlichen Schutz. Bei der vom Patienten beurteilten Kontinenz waren 61,7 % trocken und 36,7 % benötigten geringen zusätzlichen Schutz bei der Nachsorge nach einem Jahr (n = 60). Bei der Nachsorge nach zwei Jahren (n = 41) waren 65,9 % trocken und 31,7 % benötigten geringen zusätzlichen Schutz. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Beurteilungen der Kontinenz durch Ärzte oder Patienten.

Beurteilung des Gesundheitsstatus und Selbstwertgefühls durch den Patienten

Die allgemeine Lebensqualität, gemessen anhand des „*Health Status Questionnaire*“ und des „*Rosenberg Self-esteem Questionnaire*“, wurde vor und nach der Implantation nach 6, 12, 18 und 24 Monaten evaluiert. Achtunddreißig (38) Patienten beantworteten den „*Health Status*“ und den „*Rosenberg Self-esteem Questionnaire*“ bei der Nachsorge nach 24 Monaten. Der vom Patienten selbst beantwortete „*Health Status Questionnaire*“² wurde zur Beurteilung der nicht krankheitsspezifischen Parameter wie physische Funktionsfähigkeit, soziale Funktionsfähigkeit, Energie/Ermüdung, Schmerzen, Wahrnehmung der Gesundheit und emotionale Probleme verwendet. Ein hoher Score zeigt an, dass die allgemeine Gesundheit als gut betrachtet wurde. Der mittlere Score lag bei 596 vor der Implantation und bei 612 bei der Nachsorge nach zwei Jahren. Während der Studie war kein signifikanter Unterschied in den Gesundheitsstatusscores zu beobachten. Der vom Patienten selbst beantwortete „*Rosenberg Self-esteem Questionnaire*“³ wurde zur Beurteilung der Änderungen des Selbstwertgefühls des Patienten verwendet. Der Bereich der möglichen Scores ist 0–6, wobei 6 ein hohes Selbstwertgefühl angibt. Der mittlere Score zum Zeitpunkt der Implantation betrug 3,5 und bei der Nachsorge nach zwei Jahren 4,1. Der Anstieg des mittleren Scores zeigt ein positiveres Selbstwertgefühl nach der Implantation des AMS 800 Systems an. Das Implantat hatte keine negativen Auswirkungen auf die Sexualfunktion. Manche Patienten mit verbesserter Kontinenz nach der Implantation berichteten auch eine erhöhte sexuelle Aktivität. Die in der klinischen Studie gemessene positive Auswirkung auf das Leben der Patienten stimmt mit den von anderen Autoren erzielten Ergebnissen überein.^{4,5,6}

Chirurgische Revisionen

Eine Revision ist eine chirurgische Intervention aufgrund der Funktion, Platzierung oder Situsreaktion auf das Implantat. Für die 85 Patienten, bei denen das AMS 800 System implantiert wurde und die im Rahmen der klinischen Studie nachverfolgt wurden, erlebten 14 Patienten (16,5 %) insgesamt 15 Revisionen innerhalb von bis zu 24 Monaten nach der Implantation. Bei einem Patienten mussten zwei Revisionen vorgenommen werden. Drei (3) Revisionen erfolgten aufgrund einer mechanischen Funktionsstörung. Zwei (2) Revisionen erfolgten aufgrund von wiederkehrender Inkontinenz. Zwei (2) Revisionen erfolgten aufgrund von Erosion. Zwei (2) Revisionen erfolgten aufgrund von Erosion. Jeweils eine (1) Revision (von insgesamt 6) erfolgte aufgrund von Migration, Schmerzen, Erosion/Infektion, persistierender Inkontinenz/Unzufriedenheit des Patienten, wiederkehrender Inkontinenz/Funktionsstörung und Infektion/Schmerzen/urethrokutaner Fistel. Für manche Revisionen wurden mehrere Gründe angegeben. Vier der 14 Patienten, die Revisionen unterzogen wurden, entschieden sich dafür, das Implantat entfernen zu lassen, und 10 dafür, das Implantat ersetzen zu lassen. Die Wahrscheinlichkeit, 24 Monate nach der Implantation revisionsfrei zu bleiben, betrug 79,5 % (95 % VI mit einer 95%igen unteren Vertrauensgrenze von 69,8 %), basierend auf einer prospektiven klinischen Studie.

Zusätzliche Daten zur Anzahl der chirurgischen Revisionen und deren Ursachen wurden im Rahmen von zwei retrospektiven Studien erfasst. Die beiden Studien werden nachfolgend kurz beschrieben, und Vergleiche der Revisionsdaten dieser zwei retrospektiven Studien und der prospektiven Studie sind in den Tabellen 2 und 3 dargestellt.

Patienteninformationsformular-Studie (PIF) – Bei der PIF-Studie handelte es sich um eine retrospektive Analyse der Patienten, die während der Fünfjahresperiode von 1995–1999 in den USA ein Implantat erhielten (n = 12 713). In dieser Studie wurden die von implantierenden Ärzten freiwillig zum Hersteller geschickten PIF-Daten für Originalimplantate und Revisionen analysiert. PIF-Daten müssen beim Hersteller abgelegt sein, damit ein Produktersatz möglich ist. Die in Tabelle 2 und 3 präsentierten Revisionsdaten basierten auf insgesamt 2116 Revisionen, die für 2014 Patienten berichtet wurden, die während der fünfjährigen Dauer der Studie einer oder mehreren Revisionen unterzogen werden mussten.

Retrospektive klinische Studie – Bei der retrospektiven klinischen Studie handelte es sich um eine Analyse von Patienten in den USA, die zwischen 1987 und 1990 ein Implantat erhielten (n = 390). In der Studie wurden die medizinischen Unterlagen vor und nach der Implantation sowie die durch Fragebögen und Arztuntersuchungen erfassten Daten untersucht. Postimplantationsdaten standen für 356 Patienten zur Verfügung. In dieser Studie wurden die Patienten für bis zu 10 Jahre lang nachverfolgt (Mittel: 4,1 Jahre; Bereich: 0,03–10,3 Jahre). Die unten in Tabelle 2 und 3 präsentierten Revisionsdaten basieren auf insgesamt 317 Revisionen, die für 164 Patienten berichtet wurden, die während der zehnjährigen Dauer der Studie einer oder mehreren Revisionen unterzogen werden mussten. Die Daten in Tabelle 2 stellen den Prozentsatz der Patienten, die während des angegebenen Nachsorgezeitraums einer Revision unterzogen wurden, die durchschnittliche Anzahl der Revisionen, die an Patienten durchgeführt wurden, die eine Revision erforderten und die Anzahl der pro 100 Patienten erwarteten Revisionen für diese Studien im Vergleich zu den Daten der prospektiven klinischen Studie dar.

Tabelle 2: Vergleich der Revisionsdaten aus drei verschiedenen klinischen Studien

	Prospektive Studie (85 Pat. über 24 Monate)	PIF-Studie (12 713 Pat. über 5 Jahre)	Retrospektive Studie (356 Pat. über 9 Jahre)
% Pat. revidiert	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12 713)	46,1 % (164/356)
Durchschnittliche Anzahl Revisionen pro revidiertem Patienten	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Anzahl Revisionen pro 100 Patienten	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

In Tabelle 3 sind Revisionsdaten, stratifiziert nach berichtetem Grund für die Revision aus drei verschiedenen Studien mit männlichen Patienten, denen das AMS 800 System implantiert wurde, dargestellt. In der PIF-Studie und der retrospektiven Studie wurden für eine einzige Revision manchmal mehrere Gründe angegeben. Um diese Revisionsdaten nach Grund zu stratifizieren, wurden deshalb alle Vorkommnisse eingeschlossen und als „% Grund“ präsentiert. Die Gesamtanzahl an Gründen überschreitet deshalb die Gesamtanzahl an Revisionen, die für diese Studien berichtet wurden.

Tabelle 3: Revisionsgründe in drei verschiedenen Studien

Gründe Revisionen ^a	Prospektive Studie (n = 85)		PIF-Studie (n = 12 713)		Retrospektive Studie (n = 356)	
	Revisionen		Gründe ^b		Gründe	
	%	#	%	#	%	#
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)
Wiederkehrende Inkontinenz	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Flüssigkeitsverlust	----	----	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Behinderter Flüssigkeitstransfer	----	----	0,3 %	(38)	----	----
Druck zu niedrig	----	----	1,1 %	(140)	----	----
Mechanische Funktionsstörung	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migration/Fehlpositionierung	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Iatrogene Komplikationen	----	----	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantation/Ersatz	----	----	----	----	3,1 %	(11)
Schmerzen	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Unzufriedenheit des Patienten	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Sonstige ^c	----	----	2,4 %	(305)	----	----
Nicht indiziert	----	----	1,9 %	(242)	----	----

- Bitte beachten Sie, dass manche unerwünschte Ereignisse in der Tabelle, wie Flüssigkeitsverlust, zu niedriger Druck, behinderter Flüssigkeitstransfer und Fehlpositionierung, in die Kategorie der mechanischen Funktionsstörungen oder in die Kategorie der iatrogenen Fehler fallen können. Da keine Informationen zur Verfügung stehen, um sie in eine der beidem Kategorien zu platzieren, sind sie separat aufgeführt.
- Die Anzahl der Gründe für den gleichen Prozentsatz kann aufgrund von Auf- oder Abrundung variieren.
- Sonstige umfassen: doppelte Manschette, Druck zu hoch, Aktivierung nicht möglich, Deaktivierung nicht möglich, Atrophie, Bedienungsschwierigkeiten, Harnverhalt, Luft im System, Hämatom.

Nutzungsdauer des Implantats

Es lässt sich zwar nicht genau vorhersagen, wie lange ein Implantat bei einem Patienten hält, American Medical Systems Inc. hat jedoch aus zwei Quellen Daten zu Entfernungen des Implantats gesammelt, um einen Einblick in die Produktleistung über die Zeit zu erhalten. In Abbildung 1 sind die Haltbarkeitsergebnisse aus der prospektiven klinischen Studie und eine Bayessche Analyse dargestellt, die Daten aus der prospektiven klinischen Studie und der PIF-Studie verwendet, um die Haltbarkeit des Implantats nach fünf Jahren einzuschätzen.

Prospektive klinische Studie – Anhand von Daten, die während einer prospektiven klinischen Studie ($n = 85$) mit einer zweijährigen Nachsorgeperiode erfasst wurden, wurde eine Implantathaltbarkeitskurve berechnet. Die mit der Kaplan-Meier-Analyse berechnete zweijährige revisionsfreie Rate für das AMS 800 System betrug 79,5 % (95 % VI mit einer 95%igen unteren Vertrauensgrenze von 69,8 %).

Bayessche Analyse – Zur Evaluierung der Sicherheit des Implantats in der prospektiven klinischen Studie wurde ein Bayessches Hierarchiemodell verwendet. Das Bayessche Modell schätzte die Implantathaltbarkeit unter Verwendung von historischen Daten (PIF-Studie $n = 12\,713$) für das AMS 800 System und prospektiven klinischen Studiendaten ($n = 85$) für das AMS 800 System ein. Eine logarithmische Normalverteilung entsprach den historischen Daten für das AMS 800 System. Basierend auf dem Log-Normal-Hierarchiemodell wurde geschätzt, dass die fünfjährige revisionsfreie Rate für das AMS 800 System ca. 73,8 % mit einem VI von 95 % von 67,3 % bis 79,6 % beträgt. Die Ergebnisse erfüllten den primären Sicherheitsendpunkt für die klinische Studie einer fünfjährigen revisionsfreien Rate von 75 % unter Verwendung einer Differenz von 10 % mit einer zweiseitigen 95%igen unteren Grenze von mehr als 65 %.

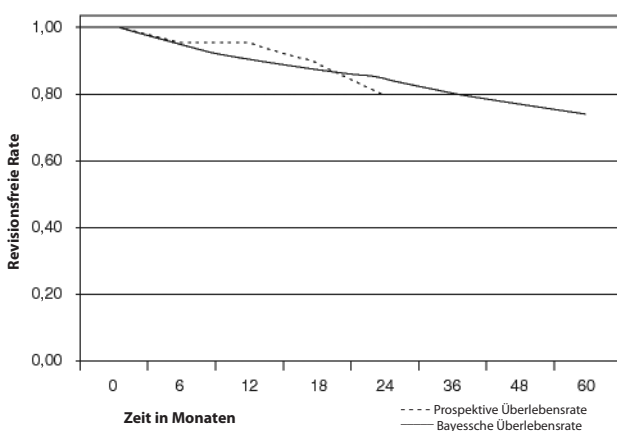


Abbildung 1: Geschätzte Nutzungsdauer für das AMS 800 Implantat

Verwendung des Implantats

Retrospektive klinische Studie – Die Studie umfasste männliche Patienten ($n = 390$), die zwischen 1987 und 1990 ein AMS 800 Implantat erhielten. Die Daten aus dieser Studie wurden zur Einschätzung des Gebrauchs des Implantats für Patienten ($n = 356$) mit verfügbaren Daten bis 1997 verwendet (Bereich: 0,03–10,3 Jahre). Für die retrospektive Studie bedeutet „Gebrauch des Implantats“ die Zeitspanne von der Implantation bis zur Entfernung, einschließlich Revisionen. Eine Haltbarkeitstabellenanalyse ergab, dass die Wahrscheinlichkeit eines 9-jährigen Gebrauchs des Implantats 83,9 % betrug. Bei dreiunddreißig (33) der 356 Patienten wurde das Implantat explantiert. Die übrigen 323 Patienten hatten bei der letzten Kontaktaufnahme ein funktionierendes Implantat.

Patientenberatung

Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation haben. Die Risiken, Vorteile und möglichen unerwünschten Ereignisse aller in Frage kommenden Behandlungsalternativen sollten mit dem Patienten besprochen und vom Arzt und Patienten bei der Wahl der Behandlungsmethode berücksichtigt werden.

Eine angemessene Anamnese unter Einschluss von möglichen Persönlichkeitsstörungen sowie eine gründliche Diagnose sind wichtige Teile des Entscheidungsprozesses.

Bei manchen Patienten kann das Vorhandensein eines Implantats im Körper Unzufriedenheit hervorrufen. Dieses Phänomen sollte vor der Implantation mit dem Patienten besprochen werden. Unzufriedenheit kann den Patienten dazu veranlassen, sich das Implantat wieder entfernen zu lassen. Die Patienten sollten sich auch bewusst sein, dass das AMS 800 System nicht als lebenslanges Implantat gilt.

Der Arzt sollte mit dem Patienten außerdem die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Implantatmaterialien besprechen (siehe Abschnitt „Informationen zu Silikon“).

Informationen zu Antibiotika

Die Eigenschaften der in InhibiZone enthaltenen Antibiotika Minozyklin-HCl und Rifampin sind genau bekannt, und beide Stoffe werden bereits seit Jahren verwendet. Die Antibiotika auf dem künstlichen Blasenschließmuskel sind für Organismen dosiert, die sich auf dem Produkt anzusiedeln versuchen.

Die Komponenten des AMS 800 Systems werden mit sehr niedrigen Antibiotikakonzentrationen behandelt. AMS liefert zahlreiche fertige Konfigurationen des AMS 800 Systems für eine individualisierte Behandlung. Während der AMS 800 PRB zwar nicht mit IZ behandelt ist, enthält das Komplettsystem (PRB, Pumpe und ein oder zwei Manschetten) unabhängig von der Konfiguration $\leq 6,5$ mg Rifampin und ≤ 8 mg Minozyklin-HCl. Dies entspricht weniger als 2 % der oralen Dosisexposition bei einer vollständigen Behandlung mit Rifampin oder Minozyklin-HCl, wobei die Maximaldosis anhand der Mittelwerte und des 95 % Toleranzintervalls berechnet ist.

Die folgenden In-Vitro-Daten stehen zur Verfügung, ihre klinische Bedeutung ist jedoch nicht bekannt. Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt, um die Wirkung der antibiotischen Oberflächenbehandlung zur Reduzierung der Inzidenz von Infektionen bei Implantationen künstlicher Blasenschließmuskel zu beurteilen.

Tabelle 4: In-Vitro-Inhibitionszone für Implantatsproben* mit InhibiZone-Behandlung

Organismus	Mittel (mm)	S. A. (mm)	Anzahl Isolate
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

*Mit standardisierten Testproben (knickfestes Schlauchsystem) entnommen, die ca. 12 µg Minozyklin-HCl und 26 µg Rifampin enthalten

**Die getesteten Isolate waren nicht suszeptibel gegenüber Rifampin- und/oder Minozyklin-HCl-Kontrollscheiben

Es wurde eine Infektionsstudie an 11 Kaninchen durchgeführt. Bei fünf Kaninchen wurden je 6 Testproben subkutan implantiert, und bei fünf Kaninchen wurden je 6 Kontrollproben subkutan implantiert. Ein Kaninchen erhielt 3 Testproben und 3 Kontrollproben. Die Testproben waren Teile einer mit InhibiZone behandelten AMS 700 Pumpe. Die Kontrollproben waren Teile einer AMS 700 Standardpumpe ohne InhibiZone. Die in der AMS 700 Serie der füllbaren Schwellkörperimplantate verwendeten AMS 700 Pumpen sind hinsichtlich Materialzusammensetzung, Haftmittel und InhibiZone-Auftragungsprozess ähnlich wie die in den künstlichen Blasenschließmuskeln der AMS 800 Serie verwendeten AMS 800 Pumpen. Alle Proben wurden 8 Stunden lang in eine 10^3 – 10^4 CFU-Lösung mit Staphylococcus aureus der Sheretz-Form eingelegt. Die Proben wurden dann vor der Implantation in die Kaninchen 30 Minuten lang getrocknet. Nach 2 Tagen wurden alle Proben entfernt und das Wachstum auf den Proben wurde beobachtet. Die Anzahl der infizierten beschichteten Proben war statistisch bedeutend geringer als die Anzahl der infizierten Kontrollproben.

Informationen zu Silikon

Das Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren und Fluorsilikon-Gleitmittel. Das Implantat enthält kein Silikongel.

Feste Silikonelastomere finden seit mehr als 40 Jahren weit verbreitet in vielen verschiedenen biomedizinischen Implantaten Anwendung. Silikonflüssigkeiten werden seit langem in Medizinprodukten verwendet.

In der Fachliteratur wurde über unerwünschte Ereignisse und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergieartige“ Symptome und andernfalls auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen unerwünschten Ereignissen und Silikonelastomer oder Fluorsilikon-Gleitmittel hergestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumore bei Versuchstieren vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialien, darunter auch Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung des AMS 800 Systems verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diese Tests zeigten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien. Einige Materialien erzeugten jedoch bei Implantation in Versuchstieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten wurden Silikonelastomerpartikel und die Migration dieser Partikel in regionale Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

Magnetresonanztomografie (MRT)
Wichtige Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 bedingt MR-tauglich ist. Das Gerät kann unbedenklich unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Räumliches Gradientenfeld	450 Gauß/cm oder weniger	720 Gauß/cm oder weniger
Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)	1,5 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung	2,9 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung

MRT-bedingte Wärmeentwicklung

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 während einer MRT mit einem Scanvorgang von 15 Minuten in den jeweiligen MR-Systemen Temperaturanstiege erzeugte, die keine Gefahr für die Studienteilnehmer darstellen würden.

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Höchste Temperturänderung	≤ +0,4 °C	≤ +2,0 °C
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, Softwareversion 14X.M5		

Information zu Artefakten

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 die Qualität der Kernspinaufnahme beeinträchtigen kann, wenn der zu untersuchende Bereich relativ nahe an der Position des Implantats liegt. Das von einer MR-Gradienten-Echopulssequenz erzeugte maximale Bildartefakt war ein „mäßig“ lokalisiertes Signal mit Verlusten, die der Größe und Form des Implantats entsprechen („Signal-Void“). Unter Umständen ist eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um die durch die Prothese bedingten Wechselwirkungen auszugleichen.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe des Signal-verlustbereichs	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Ausrichtung der Ebenen	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

Produktrückgabebestimmungen

Ein Patienteninformationsformular muss zum Zeitpunkt der Implantation ausgefüllt und bei American Medical Systems hinterlegt werden, damit die Produktgarantie in Kraft tritt. Vor der Rücksendung von Komponenten (explantiert oder unbenutzt, steril oder unsteril) muss das Produktrücksendeformular (auf der letzten Seite der Patienteninformation) ausgefüllt werden.

Alle Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem sind alle Komponenten vor der Rücksendung an AMS gründlich zu reinigen. Fordern Sie ein AMS-Produktrücksendeset vom AMS-Kundendienst an, um explantierte Komponenten an AMS zurückzusenden.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für zurückgesendete Komponenten wird gemäß den AMS-Rücksenderichtlinien und AMS-Produktgarantiebestimmungen gewährt. Vollständige Informationen zu diesen Bestimmungen erhalten Sie beim AMS-Kundendienst.

Außerhalb der USA

Vor einer Produktrückgabe sollten sich Kunden außerhalb der USA mit ihrer örtlichen AMS-Vertretung in Verbindung setzen.

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. Auf Anfrage stellt American Medical Systems Patientenliteratur zur Verfügung.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an Ihre zuständige AMS-Vertretung.

Literatur

- 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.

AMS 800™

Sistema di controllo urinario per pazienti maschi

Istruzioni per l'uso

NOTA: per informazioni sulla procedura di impianto, consultare il Manuale di sala operatoria per il sistema di controllo urinario AMS 800.

Descrizione succinta del dispositivo

AMS 800 è un dispositivo impiantabile in elastomero di silicone solido, riempito di liquido, utilizzato per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo e finalizzato a ripristinare il naturale processo di controllo urinario. Il dispositivo simula la normale funzione sfinterica mediante l'apertura e la chiusura dell'uretra comandate dal paziente. Il dispositivo AMS 800 è costituito da tre componenti collegati: una cuffia, una pompa e un pallone per la regolazione della pressione (PRB). Questi tre componenti sono collegati mediante tubi anti-attorcigliamento. L'AMS 800 può essere impiantato in corrispondenza del bulbo uretrale o del collo vescicale.

La cuffia e la pompa del sistema di controllo urinario AMS 800 sono disponibili con InhibiZone™, un rivestimento antibiotico a base di rifampicina e minociclina cloridrato.* Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Informazioni sull'antibiotico.

Indicazioni per l'uso

L'AMS 800 è utilizzato per il trattamento dell'incontinenza urinaria dovuta a una ridotta resistenza al deflusso dell'urina (insufficienza intrinseca dello sfintere).

Controindicazioni

1. Questo dispositivo è controindicato nel caso di pazienti giudicati clinicamente non idonei ad interventi chirurgici e/o all'anestesia a causa delle loro condizioni fisiche o mentali.
2. Questo dispositivo è controindicato in pazienti con incontinenza urinaria dovuta o complicata da un'ostruzione irreversibile delle vie urinarie inferiori.
3. Questo dispositivo è controindicato in pazienti con iper-reflessia del muscolo detrusore non trattabile o con instabilità vescicale.
4. L'impianto della versione con InhibiZone di questo dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da allergia o sensibilità accertata alla rifampicina o alla minociclina cloridrato o ad altre tetracicline.
5. L'impianto di prodotti con InhibiZone è controindicato nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico in considerazione dell'azione di esacerbazione di tale condizione attribuita alla minociclina cloridrato.

Avvertenze

1. I pazienti con infezioni delle vie urinarie, diabete, lesioni midollari, ulcere aperte o infezioni cutanee nella regione interessata dall'intervento chirurgico sono soggetti a maggiori rischi di infezioni associate ad impianto di protesi. È necessario adottare misure appropriate per ridurre il rischio di infezione.
Un'infezione che non risponda alla terapia antibiotica potrebbe portare alla rimozione della protesi. Un'infezione con conseguente espanto del dispositivo potrebbe causare la formazione di tessuto cicatriziale e rendere più difficile il successivo reimpianto.
 2. La presenza di infezioni, la pressione esercitata sui tessuti,
- * Il trattamento antibiotico topico InhibiZone™ non è disponibile su tutti i mercati.

dimensioni errate della cuffia, una scelta errata del pallone, danni tissutali e il posizionamento scorretto dei componenti potrebbero determinare fenomeni di erosione. La cuffia può provocare erosione a carico dell'uretra o del collo vescicale. La pompa di controllo può provocare erosione nello scroto. Il pallone per la regolazione della pressione può provocare erosione della parete vescicale. Un'infezione acuta delle vie urinarie può interferire con il corretto funzionamento del dispositivo e potrebbe causare l'erosione dell'uretra nella zona della cuffia. Un'eventuale erosione, se non prontamente rilevata e trattata, può causare un peggioramento considerevole della condizione con conseguente insorgenza di infezione e/o perdita di tessuto.

3. Una vescica poco elastica o una vescica piccola e fibrotica potrebbe richiedere, prima dell'impianto della protesi, vari tipi di interventi chirurgici tra cui, in alcuni casi, una cistoplastica di ampliamento.
4. I pazienti con incontinenza da urgenza, incontinenza da sovrariempimento, iper-reflessia del muscolo detrusore o instabilità vescicale devono sottoporsi a trattamento in modo che tali condizioni siano sotto controllo (o risolte) prima di procedere all'impianto del dispositivo.
5. Non inserire un catetere né nessun altro strumento attraverso l'uretra senza prima svuotare la cuffia e disattivare il dispositivo per evitare potenziali danni all'uretra o all'AMS 800.
6. Il presente dispositivo contiene elastomeri di silicone solido, ma non contiene gel di silicone. I rischi ed i benefici associati all'impianto del presente dispositivo nei pazienti con sensibilità documentata al silicone vanno ponderati attentamente.
7. Eventuali complicanze chirurgiche, fisiche, psicologiche o meccaniche potrebbero richiedere la revisione o la rimozione della protesi. La rimozione del dispositivo senza il tempestivo reimpianto di uno nuovo potrebbe rendere più complicato il reimpianto successivo. I tempi di reimpianto devono essere stabiliti dal medico curante in base alle condizioni mediche e all'anamnesi del paziente.
8. L'usura del prodotto, il distacco dei componenti o altri problemi di natura meccanica possono richiedere il ricorso a un intervento chirurgico. Tra le eventuali complicanze meccaniche possono essere incluse il malfunzionamento dei componenti e la perdita del liquido. Qualsiasi malfunzionamento meccanico che non consenta il trasferimento del liquido dalla cuffia al pallone potrebbe causare un'ostruzione del flusso in uscita. Gli eventi meccanici devono essere valutati con attenzione dal medico curante e il paziente deve considerare rischi e benefici relativi alle opzioni di trattamento, incluso un intervento chirurgico di revisione.
9. Casi precedenti di pazienti con reazione(i) avverse alla soluzione radiopaca ne precludono l'uso come mezzo di riempimento della protesi. Per riempire il dispositivo è invece preferibile utilizzare soluzione salina.
10. Il chirurgo responsabile dell'impianto deve verificare la presenza di una quantità sufficiente di muscolo bulbo-spugnoso per circondare e sostenere l'impianto della cuffia nel bulbo uretrale. In genere il tessuto spugnoso è più sottile verso l'estremità distale del bulbo uretrale e l'impianto della cuffia in questa zona aumenta le possibilità di erosione e di altre complicanze. Questa avvertenza è particolarmente importante nel caso di impianti a due cuffie, in cui la seconda cuffia viene collocata in posizione distale rispetto alla prima.
11. In caso di manifestazione di una reazione da ipersensibilità al dispositivo rivestito di InhibiZone, la cuffia e la pompa devono essere espantate ed il paziente deve essere adeguatamente trattato.

Precauzioni

Relative al paziente

1. La selezione dei pazienti richiede un'esaustiva consultazione e valutazione preoperatoria da parte del medico.

2. I pazienti vanno consigliati in modo che abbiano delle aspettative realistiche sui risultati fisici, psicologici e sulla riuscita funzionale dell'impianto di un dispositivo AMS 800. Nonostante la protesi sia progettata per ripristinare il controllo della minzione, al termine di questa procedura alcuni pazienti possono ancora presentare un certo grado di incontinenza.
3. I pazienti potrebbero provare dolore durante l'attivazione del dispositivo nel corso del periodo postoperatorio e di utilizzo iniziale. Sono stati segnalati casi di dolore cronico associato al dispositivo. Un dolore di gravità o durata superiore alle previsioni potrebbe richiedere un intervento medico o chirurgico. I pazienti devono essere informati sulle previsioni relative al dolore postoperatorio, nonché sulla sua gravità e durata.
4. Una fibrosi tissutale, un pregresso intervento chirurgico o una pregressa radioterapia nella zona dell'impianto potrebbero precludere le possibilità di impianto di una cuffia nel bulbo uretrale o nel collo vescicale.
5. Qualsiasi malattia degenerativa progressiva, come ad esempio la sclerosi multipla, potrebbe limitare la futura utilità della protesi impiantata per il trattamento dell'incontinenza urinaria del paziente.
6. Per un utilizzo corretto del dispositivo il paziente deve possedere un certo grado di destrezza manuale, forza, motivazione e prontezza.
7. Eventuali traumi o lesioni a carico della regione pelvica, perineale o addominale, come ad esempio lesioni da impatto associate ad attività sportive, possono danneggiare il dispositivo impiantato e/o i tessuti adiacenti. Tali danni possono causare il malfunzionamento del dispositivo rendendo necessaria l'esecuzione di un intervento chirurgico correttivo, compreso il riposizionamento del dispositivo. Il medico deve informare i pazienti in merito a queste eventualità e avvertirli di evitare traumi in tali zone.
8. Bisogna prestare attenzione al diametro della cuffia occlusiva impiantata rispetto ai cateteri o ad altri dispositivi trans-uretrali. Il diametro interno della cuffia occlusiva di dimensioni più ridotte (3,5 cm) supera normalmente i 28 F, quando viene svuotata completamente. Per accogliere il tessuto uretrale del paziente tra il dispositivo trans-uretrale e la cuffia occlusiva c'è bisogno di spazio aggiuntivo. Lo spessore del tessuto uretrale varia in base al paziente ed è necessaria la valutazione del medico per determinarne l'impatto sulla misurazione.

Relative a InhibiZone™

1. L'uso dei prodotti con InhibiZone deve essere attentamente valutato nei pazienti affetti da malattie epatiche o renali, poiché l'impiego della rifampicina e della minociclina cloridrato può causare ulteriore stress a carico del sistema epatico e renale.
2. I pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche metossiflourano devono essere sottoposti ad un attento monitoraggio onde rilevare eventuali segni di tossicità renale.
3. Nei pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche warfarin si deve monitorare il tempo di protrombina, in considerazione del fatto che le tetracicline rallentano il processo di coagulazione.
4. L'uso di prodotti con InhibiZone deve essere attentamente ponderato nei pazienti che fanno uso di tiamidoli, isoniazide e alotano, in considerazione dei potenziali effetti collaterali a carico del fegato che sono stati osservati in pazienti che assumono tali farmaci e dosi elevate di rifampicina.
5. I dispositivi con InhibiZone non devono entrare a contatto con alcol etilico, alcol isopropilico o altri tipi di alcol, acetone o altri solventi apolari. I solventi di cui sopra potrebbero rimuovere gli antibiotici dal dispositivo.
6. I componenti di InhibiZone non vanno immersi in soluzioni saline o in soluzioni d'altro genere prima dell'impianto. I componenti possono essere brevemente risciacquati o momentaneamente immersi in una soluzione sterile immediatamente prima dell'impianto, se lo si desidera.

7. InhibiZone non sostituisce i normali protocolli antibiotici osservati. Usare tutti i protocolli profilattici consuetudinariamente osservati per gli interventi chirurgici urologici.
8. Poiché i prodotti con InhibiZone sono impregnati di una combinazione di rifampicina e minociclina cloridrato, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni da osservarsi relativamente all'uso di detti agenti antimicrobici vigono, e vanno pertanto osservate, anche relativamente all'uso del presente dispositivo, sebbene sia alquanto improbabile che la minociclina cloridrato e la rifampicina siano presenti nei pazienti in cui è stato impiantato il dispositivo a livelli sistemici rilevabili.

Relative all'intervento chirurgico

1. Una misura errata della cuffia, la scelta di un pallone non idoneo o altre cause potrebbero causare un'erosione dei tessuti, la migrazione dei componenti o la persistenza dell'incontinenza.
2. La migrazione di componenti può verificarsi in caso di scelta di una cuffia di misura inadeguata, di posizionamento scorretto della pompa o del pallone o dell'uso di tubi di lunghezza non adeguata. La migrazione può causare dolore, complicanze, malfunzionamento del dispositivo e la necessità di ricorrere a un intervento chirurgico di revisione.
3. L'utilizzo di tecniche chirurgiche e sterili scorrette, il non corretto posizionamento anatomico dei componenti, una misurazione scorretta dei componenti e/o il riempimento improprio dei medesimi possono portare a un esito negativo dell'intervento.
4. Benché i tubi rinforzati siano stati progettati per offrire una maggiore resistenza allo strozzamento, è possibile che questo si verifichi se i tubi di collegamento sono stati tagliati inadeguatamente durante l'intervento chirurgico.

Relative al dispositivo

1. Se durante il riempimento della cuffia la valvola di disattivazione è chiusa, il liquido non può passare dalla cuffia al pallone e si può verificare di conseguenza una prolungata ostruzione del flusso in uscita.
 - a. In caso di pressioni elevate nella vescica, il calo automatico della pressione, che è una funzione normale del dispositivo, risulterebbe impedito. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risolvere l'ostruzione del flusso in uscita.
 - b. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risultare difficoltose se la disattivazione avviene quando il bulbo della pompa è vuoto. Se non è possibile attivare e disattivare successivamente il dispositivo, una pressione esercitata sui lati adiacenti al pulsante di disattivazione consentirà al liquido di riempire il bulbo della pompa, rendendo possibili le normali operazioni di attivazione e disattivazione.
 - c. Il rilascio della valvola di disattivazione può richiedere una pressione superiore a quella necessaria per attivare e disattivare il dispositivo.
2. Se il pallone è stato riempito con soluzione radiopaca ad una concentrazione errata, è possibile che nel corso del tempo si osservino alterazioni nella pressione del sistema. Seguire le istruzioni nel Manuale di sala operatoria per preparare la soluzione radiopaca alla concentrazione corretta.

Eventi avversi

I seguenti eventi avversi sono stati associati all'uso di questo prodotto: spasmi della vescica, sanguinamento, contrattura, trombosi venosa profonda, ritardo nella cicatrizzazione della ferita, difficoltà di attivazione, difficoltà di disattivazione, disuria, edema, esposizione a materiali a rischio biologico, estrusione, fibrosi, formazione di fistole, corpi estranei/mancato recupero di frammenti del dispositivo, ematoma, ematuria, erniazione, erniazione del dispositivo, idrocele, malfunzionamento del dispositivo, infezione, coaptazione uretrale limitata, migrazione, lesioni ai nervi, vescica iperattiva, dolore/fastidio,

insoddisfazione del paziente, perforazione, incontinenza dovuta a posizionamento, incontinenza recidiva, gonfiore, erosione tissutale, erosione tissutale/infezione, atrofia uretrale, lesioni uretrali, stenosi uretrale, ritenzione urinaria da stimolo de novo, deiscenza della ferita, infezione della ferita.

È stato condotto uno studio clinico prospettico per dimostrare la sicurezza e l'efficacia del sistema di controllo urinario AMS 800. Nello studio sono stati arruolati in totale 87 pazienti, a 85 dei quali è stato impiantato il dispositivo. Durante lo studio, 26 pazienti hanno manifestato 43 eventi avversi relativi al dispositivo. Nella Tabella 1 sono elencati gli eventi avversi relativi al dispositivo osservati durante lo studio. Il suddetto studio è stato condotto solo sui dispositivi senza InhibiZone.

Tabella 1. Studio clinico prospettico su AMS 800 e sugli eventi avversi relativi al dispositivo

Categoria Eventi avversi	Eventi totali	Pazienti con eventi avversi	Eventi risolti	Interventi*		
				Nessuno segnalato	Medico**	Chirurgico
Malfunzionamento del dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dolore/fastidio	6	5	4	3	3	1
Ritardo nella guarigione della ferita	5	5	5	2	3	0
Spasmi vescicali	2	2	0	0	2	0
Attivazione difficoltosa	2	2	2	1	1	0
Migrazione	3	3	1	2	0	1
Erosione dei tessuti	2	2	2	0	0	2
Disattivazione difficoltosa	1	1	1	0	1	0
Infezione	2	2	2	0	0	2
Incontinenza recidiva	3	3	3	1	0	2
Formazione di fistola	1	1	1	0	0	1
Ematoma	1	1	1	0	1	0
Gonfiore	2	2	2	0	2	1
Idrocele	1	1	1	0	1	1
Erosione/Infezione dei tessuti	1	1	1	0	0	1
Insoddisfazione del paziente	1	1	1	0	0	1
Incontinenza da posizione	1	1	0	1	0	0
Infezione della ferita	1	1	1	0	1	0
Ritenzione urinaria	1	1	1	0	1	0

*Gli eventi potrebbero essere stati risolti con interventi di più di un tipo.
 **Interventi medici: farmaci, informazione del paziente, frequente disattivazione del dispositivo, cambio della medicazione e cateterizzazione.

Modalità di fornitura e conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo pulito, asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

AVVERTENZA: il contenuto è fornito STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile risulta danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di lesioni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, la malattia o il decesso del paziente. Al termine dell'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

Studi clinici

È stato condotto uno studio clinico prospettico, multicentrico, non randomizzato per dimostrare che l'AMS 800 può essere impiantato chirurgicamente senza gravi sequele avverse, garantisce un livello di continenza accettabile e migliora la qualità della vita. Ogni paziente fungeva da controllo di se stesso. I dati sull'efficacia e sulla sicurezza relativi a eventi avversi, interventi chirurgici di revisione, diagnosi e valutazioni sullo stato di salute sono stati raccolti in apposite schede. Le autovalutazioni eseguite dai pazienti in merito allo stato di salute e alla qualità della vita non specificamente collegata alla patologia sono state misurate con due strumenti convalidati. Le valutazioni del paziente e del medico, in merito alla continenza, sono state misurate con uno strumento riconosciuto, standardizzato, non convalidato.

Nello studio sono stati arruolati ottantasette (87) pazienti di sesso maschile, 85 dei quali sono stati sottoposti ad impianto del dispositivo nel corso dello studio. Negli intervalli di follow-up è risultato disponibile il seguente numero di pazienti: 6 mesi (n=67), 12 mesi (n=60), 18 mesi (n=55) e 24 mesi (n=41). I pazienti con diagnosi di deficienza sfinterica intrinseca (ISD) derivante da intervento chirurgico alla prostata sono stati considerati idonei all'arruolamento. Sono stati esclusi dallo studio i pazienti con allergia/sensibilità al silicone all'anamnesi, preesistente malattia autoimmune o del tessuto connettivo oppure infezione urogenitale attiva.

Il suddetto studio è stato condotto solo sui dispositivi senza InhibiZone.

Endpoint

L'endpoint primario di efficacia ha valutato l'effetto della protesi sulla qualità della vita del paziente mediante l'*Incontinence Impact Questionnaire*, un questionario sugli effetti specifici dell'incontinenza sulla qualità della vita. L'endpoint primario di sicurezza ha valutato l'indice di assenza di revisioni a cinque anni mediante un modello gerarchico bayesiano. L'endpoint di sicurezza era un indice di assenza di revisioni a cinque anni equivalente al 75% utilizzando un valore delta del 10% con un limite inferiore bilaterale al 95% maggiore del 65%.

Punteggi degli effetti dell'incontinenza

L'endpoint primario di efficacia era una riduzione del punteggio al questionario IIQ dallo stato precedente all'impianto a quello successivo. Gli effetti dell'incontinenza sono stati misurati prima dell'impianto e dopo l'impianto a distanza di 6, 12, 18 e 24 mesi. Trentanove (39) pazienti hanno risposto all'*Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) durante la visita di follow-up a 24 mesi. L'IIQ è un questionario di 30 domande compilato dal paziente e finalizzato a valutare gli effetti dell'incontinenza urinaria su varie sottoscale che includono gli aspetti fisici, emotivi e sociali. L'IIQ impiegato nello studio è stato sviluppato da uno strumento convalidato.¹ Il punteggio medio pre-impianto risultava significativamente più alto ($p < 0,0001$) rispetto ai punteggi medi a tutte le visite di follow-up. Di conseguenza, gli effetti dell'incontinenza si erano ridotti nei pazienti dopo l'impianto dell'AMS 800 e l'obiettivo primario era stato raggiunto.

Valutazione della continenza da parte del medico e del paziente

La continenza valutata dal medico al follow-up ad un anno (n=43) era del 63,6% di pazienti asciutti mentre il 34,1% doveva fare ricorso a qualche metodo di protezione aggiuntiva. Al follow-up a due anni (n=30), il 73,3% di pazienti risultava asciutto mentre il 23,3% doveva ricorrere a qualche metodo di protezione aggiuntiva. La continenza valutata dal paziente al follow-up ad un anno (n=60) era del 61,7% di pazienti asciutti mentre il 36,7% doveva fare ricorso a qualche metodo di protezione aggiuntiva. Al follow-up a due anni (n=41), il 65,9% di pazienti risultava asciutto mentre il 31,7% doveva ricorrere a qualche metodo di protezione aggiuntiva. Tra la valutazione del medico e quella del paziente, relative all'incontinenza, non sussistevano differenze significative.

Valutazione dello stato di salute e dell'autostima da parte del paziente

La qualità della vita in generale è stata valutata in base ai dati dell'*Health Status Questionnaire* (Questionario sullo stato di salute) e del *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* (Questionario sull'autostima) prima dell'impianto e dopo l'impianto a 6, 12, 18 e 24 mesi. Trentotto (38) pazienti hanno risposto all'*Health Status Questionnaire* e al *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* in occasione della visita di follow-up a 24 mesi. L'*Health Status Questionnaire*² è stato compilato autonomamente dai pazienti e utilizzato per valutare parametri non specificamente legati alla patologia, quali ad esempio funzionalità fisica, funzionalità sociale, energia/stanchezza, dolore, percezione dello stato di salute e problemi emotivi. Un punteggio alto indica la percezione di un buono stato di salute complessivo. Il punteggio medio è risultato essere di 596 prima

dell'impianto e 612 alla visita di follow-up dopo due anni. Durante lo studio non sono state osservate differenze significative nei punteggi relativi allo stato di salute. Il *Rosenberg Self-esteem Questionnaire*³ è stato compilato autonomamente dai pazienti e utilizzato per valutare i cambiamenti nella loro autostima. L'intervallo dei possibili punteggi è 0-6, dove 6 indica un'autostima elevata. Il punteggio medio è risultato essere di 3,5 al momento dell'impianto e di 4,1 alla visita di follow-up dopo due anni. L'aumento del punteggio medio indica una maggiore autostima dopo l'impianto dell'AMS 800. Il dispositivo non ha causato effetti avversi sulla funzionalità sessuale. Alcuni pazienti che hanno rilevato un miglioramento della continenza dopo l'impianto hanno inoltre riferito un aumento dell'attività sessuale. L'effetto positivo del dispositivo sulla vita dei pazienti, misurato nello studio clinico, è coerente con i risultati ottenuti da altri autori.^{4,5,6}

Interventi chirurgici di revisione

Per revisione si intende un qualsiasi intervento chirurgico relativo a funzionalità, posizionamento o a reazione nella sede di impianto del dispositivo. Nello studio clinico prospettico su 85 pazienti sottoposti ad impianto del dispositivo, è stato riportato un totale di 15 revisioni su 14 pazienti (il 16,5%) fino a 24 mesi successivi all'impianto. Un paziente è stato sottoposto a due revisioni. Tre (3) revisioni dipendevano da guasti di natura meccanica. Due (2) revisioni sono state eseguite per incontinenza recidiva. Due (2) revisioni sono state eseguite per erosione. Due (2) revisioni sono state causate da infezione. Una (1) revisione ciascuna (totale = 6) è stata eseguita per: migrazione, dolore, erosione/infezione, persistenza dell'incontinenza/insoddisfazione del paziente, incontinenza recidiva/guasti e infezione/dolore/fistola uretrocutanea. Per alcune revisioni sono state fornite molteplici ragioni. Quattro dei 14 pazienti sottoposti a revisione hanno optato per la rimozione del dispositivo e 10 per la sua sostituzione. La probabilità di non ricorrere a revisione nei 24 mesi successivi all'impianto è stata del 79,5% (IC 95% con un limite inferiore di confidenza al 95% di 69,8%) sulla base dello studio clinico prospettico.

Ulteriori dati sul numero degli interventi chirurgici di revisione e sulle loro motivazioni sono stati raccolti in due studi retrospettivi. Qui di seguito viene fornita una breve descrizione di tali studi, mentre nelle tabelle 2 e 3 viene presentato un confronto tra i dati sugli interventi di revisione relativi ai due studi retrospettivi e quelli relativi allo studio prospettico.

Studio PIF (modulo di informazioni per il paziente, Patient Information Form) – Lo studio PIF è un'analisi retrospettiva di pazienti sottoposti ad impianto (n=12713) svolto negli Stati Uniti nei cinque anni dal 1995 al 1999. Lo studio prendeva in esame i dati PIF inviati spontaneamente al produttore dai medici responsabili delle procedure di primo impianto e di revisione. Per poter ottenere la sostituzione del prodotto è necessario che i dati PIF siano archiviati presso il produttore. I dati sugli interventi di revisione presentati nella Tabella 2 e nella Tabella 3 sotto riportate sono basati su un totale di 2116 interventi di revisione documentati per 2014 pazienti che ne hanno avuto necessità in una o più occasioni durante il periodo di cinque anni corrispondente alla durata dello studio.

Studio clinico retrospettivo – Lo studio clinico retrospettivo era un'analisi dei pazienti sottoposti ad impianto (n=390) negli Stati Uniti condotto tra il 1987 e il 1990. Lo studio prendeva in esame i record clinici pre e post impianto ed i dati di follow-up, raccolti sulla base di questionari e di visite mediche. Sono risultati disponibili dati successivi all'impianto per 356 pazienti. Lo studio seguiva i pazienti fino a dieci anni (durata media: 4,1 anni; intervallo: 0,03-10,3 anni). I dati sugli interventi di revisione presentati nella Tabella 2 e Tabella 3 sotto riportate sono basati su un totale di 317 interventi di revisione documentati su 164 pazienti che ne hanno avuto necessità in una o più occasioni nel periodo di dieci anni corrispondente alla durata dello studio.

I dati nella Tabella 2 si riferiscono alla percentuale di pazienti sottoposti a revisione durante il periodo di follow-up specificato, al numero medio di interventi di revisione eseguiti su pazienti che ne hanno avuto la necessità e al numero di interventi di revisione previsti per 100 pazienti in questi studi rispetto ai dati dello studio clinico prospettico.

Tabella 2. Confronto dei dati sugli interventi di revisione relativi a tre diversi studi clinici

	Studio prospettico (85 paz. nel corso di 24 mesi)	Studio delle schede dati dei pazienti (12.713 paz. nel corso di 5 mesi)	Studio retrospettivo (356 paz. nel corso di 9 mesi)
% paz. sottoposti a revisione	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12.713)	46,1% (164/356)
media n. di revisioni per paz. sottoposti a revisione	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
n. di revisioni per 100 paz.	18 (15/85)	17 (2116/12.713)	89 (317/356)

Nella Tabella 3 sono riportati i dati sugli interventi di revisione stratificati in base all'indicazione dell'intervento e relativi a tre diversi studi condotti su pazienti maschi sottoposti a impianto con AMS 800. Di conseguenza, per poter stratificare i dati sugli interventi di revisione in base al motivo, tutte le voci sono state incluse e presentate come “% motivi”. Il numero totale dei motivi pertanto supera il numero totale delle revisioni riportate in questi studi.

Tabella 3. Motivi degli interventi di revisione in tre diversi studi

Motivo della revisione ^a	Studio prospettico (n=85)		Studio delle schede dati dei pazienti (n=12.713)		Studio retrospettivo (n=356)	
	revisioni		motivi ^b		motivi	
	%	#	%	#	%	#
Infezione	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infezione/Erosione	1,2%	(1)	---	---	---	---
Erosione	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinenza recidiva	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Perdita di liquido	---	---	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Trasferimento di liquido difficoltoso	---	---	0,3%	(38)	---	---
Pressione troppo bassa	---	---	1,1%	(140)	---	---
Malfunzionamento meccanico	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migrazione/Malposizionamento	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicanze iatrogene	---	---	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimpianto/Sostituzione	---	---	---	---	3,1%	(11)
Dolore	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Insoddisfazione del paziente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Altro ^c	---	---	2,4%	(305)	---	---
Non indicato	---	---	1,9%	(242)	---	---

- a Alcuni eventi avversi indicati nella tabella, quali perdita di liquido, pressione troppo bassa, difficoltà di trasferimento del liquido e malposizionamento potrebbero rientrare nella categoria di malfunzionamento meccanico o di errore iatrogeno, ma non essendo disponibili informazioni per collocarli in una delle due categorie sono stati elencati separatamente.
- b I numeri dei motivi possono variare per la stessa percentuale a causa dell'arrotondamento.
- c In questa categoria sono inclusi: cuffia doppia, pressione troppo alta, impossibilità di attivazione, impossibilità di disattivazione, atrofia, difficoltà di funzionamento, ritenzione urinaria, aria presente nel sistema, ematoma.

Durata del dispositivo

Pur essendo impossibile prevedere esattamente la durata di funzionamento di una protesi impiantata in un dato paziente, American Medical Systems, Inc. ha raccolto da due fonti una serie di dati sugli interventi di espanto e di revisione per potere migliorare le conoscenze in merito al funzionamento del dispositivo nel tempo. Nella Figura 1 sono illustrati i risultati relativi alla durata del dispositivo derivanti dallo studio clinico prospettico e da un'analisi bayesiana che utilizza i dati provenienti dallo studio clinico prospettico e dallo studio PIF per stimare la durata del dispositivo a cinque anni.

Studio prospettico – In base ai dati raccolti durante uno studio clinico prospettico (n=85) con follow-up di due anni è stata calcolata una curva di durata del dispositivo. Secondo l'analisi Kaplan-Meier, l'indice di assenza di revisioni a due anni per l'AMS 800 è stato del 79,5% (IC 95% con un limite inferiore di confidenza al 95% di 69,8%).

Analisi bayesiana – Per valutare la sicurezza del dispositivo nello studio clinico prospettico è stato utilizzato un modello gerarchico bayesiano. Il modello bayesiano ha consentito di stimare la durata del dispositivo mediante dati storici (studio PIF n=12.713) relativi al dispositivo AMS 800 e dati relativi allo studio clinico prospettico (n=85) sull'AMS 800. I dati storici dell'AMS 800 sono stati adattati a distribuzione

di tipo logonormale. In base al modello gerarchico logonormale si è stimato per l'AMS 800 un indice di assenza di revisioni a cinque anni di circa il 73,8% con un IC al 95% compreso tra 67,3% e 79,6%. I risultati hanno soddisfatto l'endpoint primario di sicurezza per lo studio clinico con un indice di assenza di revisioni a cinque anni equivalente al 75% utilizzando un valore delta del 10% con un limite inferiore bilaterale al 95% maggiore del 65%.

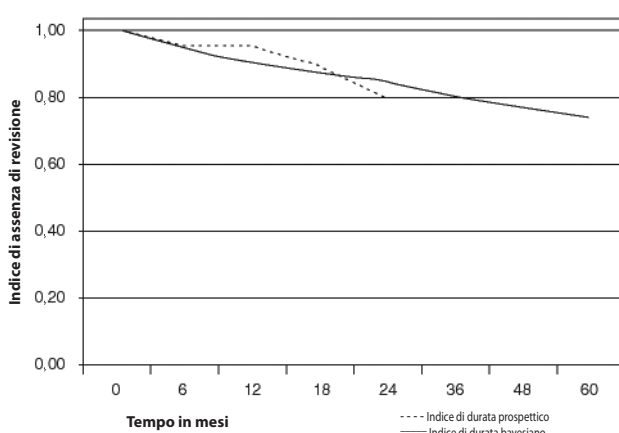


Figura 1. Indici di durata del dispositivo stimati per l'AMS 800

Uso del dispositivo

Studio clinico retrospettivo – Nello studio sono stati analizzati i dati di pazienti uomini sottoposti a impianto di AMS 800 (n=390) tra il 1987 e il 1990. I dati derivanti da questo studio sono stati impiegati per valutare l'uso del dispositivo per i pazienti (n=356) con dati disponibili fino al 1997 (intervallo: 0,03-10,3 anni). Nello studio retrospettivo, per "utilizzo del dispositivo" s'intendeva l'intervallo di tempo decorso dall'impianto alla rimozione e comprensivo delle revisioni. L'analisi della tabella indicava come la probabilità per un intervallo di 9 anni di utilizzo del dispositivo fosse dell'83,9%. Trentatré (33) dei 356 pazienti sono stati sottoposti a rimozione del dispositivo. I 323 pazienti rimanenti presentavano ancora un dispositivo funzionale al momento dell'ultimo contatto.

Informazioni sull'educazione del paziente

I pazienti devono essere informati in modo tale da consentire loro di nutrire delle aspettative realistiche rispetto agli esiti dell'impianto sotto il profilo fisico, psicologico e funzionale. Si dovranno discutere con il paziente i rischi, i benefici ed i potenziali eventi avversi associati a tutte le opzioni terapeutiche disponibili e questi ultimi dovranno essere attentamente vagliati dal medico e dal paziente stesso nella scelta dell'opzione terapeutica.

L'anamnesi completa del paziente, compresa quella relativa ad eventuali turbe della personalità ed analisi diagnostiche, dovrebbe essere tenuta in debita considerazione ai fini dell'assunzione di una decisione da parte del paziente.

Alcuni pazienti potrebbero non tollerare la presenza del dispositivo protesico all'interno del proprio corpo. Detta questione dovrà essere discussa con il paziente prima dell'intervento chirurgico, poiché ciò potrebbe costituire un motivo per l'espianto del dispositivo. Ai pazienti va inoltre fatto presente che l'AMS 800 non è considerato un impianto che dura per tutta la vita.

È inoltre importante che il medico discuta con il paziente la possibilità di manifestazione di una reazione allergica ai materiali di costruzione del dispositivo (si veda la sezione intitolata Informazioni sul silicone).

Informazioni sugli antibiotici

Gli antibiotici presenti in InhibiZone, ovvero la minociclina e la rifampicina, sono specificamente caratterizzati e sono usati da numerosi anni. Il dosaggio presente sullo sfintere urinario artificiale agisce contro i microrganismi che tentano di colonizzare sul dispositivo.

I componenti del dispositivo AMS 800 sono trattati con livelli estremamente bassi di antibiotici. AMS fornisce varie configurazioni complete del dispositivo AMS 800 per l'individualizzazione del trattamento; tuttavia mentre il pallone per la regolazione della pressione del dispositivo AMS 800 non è trattato con IZ, un dispositivo completo (pallone per la regolazione della pressione, pompa e una o due cuffie), indipendentemente dalla configurazione, contiene $\leq 6,5$ mg di rifampicina e ≤ 8 mg di minociclina cloridrato. Questo rappresenta meno del 2% di esposizione del dosaggio orale per un corso completo di rifampicina o minociclina cloridrato con la massima dose calcolata dalla media ed un intervallo di tolleranza del 95%.

Sono disponibili i seguenti dati di analisi in vitro, la cui rilevanza tuttavia non è nota. Non sono stati eseguiti studi clinici per valutare l'effetto del trattamento protettivo antibiotico sulla riduzione dell'incidenza delle infezioni da impianto di sfintere urinario artificiale.

Tabella 4. Zone di inibizione in vitro per campioni del dispositivo* con trattamento InhibiZone

Organismo	Media (mm)	S.D. (mm)	Numero di isolati
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

*Ottenuti usando campioni sperimentali con tubi anti-attorcigliamento, contenenti circa 12 μ g di minociclina cloridrato e 26 μ g di rifampicina

**Gli isolati analizzati non sono risultati sensibili ai dischetti di controllo di rifampicina e/o minociclina cloridrato

È stato condotto uno studio sulle infezioni in animali usando 11 conigli. In cinque conigli sono stati impiantati per via sottocutanea 6 campioni sperimentali l'uno, mentre in altri cinque conigli sono stati impiantati 6 campioni di controllo l'uno. In un coniglio sono stati impiantati tre campioni sperimentali e tre campioni di controllo. I campioni sperimentali provenivano da porzioni di una pompa AMS 700 trattata con InhibiZone, mentre i campioni di controllo provenivano da porzioni di una pompa AMS 700 standard senza InhibiZone. Le pompe AMS 700 utilizzate nella serie 700 di protesi peniene gonfiabili sono simili alle pompe AMS 800 utilizzate nella serie 800 di sfinteri urinari artificiali per quanto riguarda la composizione del materiale, l'aderenza e il processo di applicazione di InhibiZone. Tutti i campioni sono stati immersi in una soluzione da 10^3 - 10^4 UFC a base di staphylococcus aureus, ceppo sherezet, per 8 ore. Si sono quindi lasciati asciugare i campioni per 30 minuti prima di impiantarli nei conigli. Trascorsi 2 giorni, tutti i campioni sono stati rimossi ed osservati per rilevare la presenza di crescita sui campioni. Il numero di campioni rivestiti infetti è risultato inferiore a quello dei campioni di controllo infetti in modo statisticamente significativo.

Informazioni sul silicone

Il presente dispositivo è realizzato in vari materiali, tra cui elastomeri di silicone solido e un lubrificante al fluorosilicone. Il gel al silicone non è un componente dei materiali di costruzione del presente dispositivo.

Gli elastomeri di silicone solido vengono comunemente usati in svariati tipi di dispositivi biomedicali da oltre 40 anni. I liquidi al silicone sono impiegati da lungo tempo nei dispositivi medici.

In letteratura sono riportati casi di pazienti, portatori di dispositivi a base di silicone, che hanno presentato eventi avversi ed altre osservazioni. Secondo quanto riportato, gli eventi avversi/le osservazioni indicano talvolta dei sintomi "da reazione allergica" e, in altri casi, una sintomatologia normalmente associata alle malattie immunologiche. Non è stata stabilita alcuna relazione causale tra i suddetti eventi e gli elastomeri al silicone o il lubrificante al fluorosilicone.

Sono stati citati dei casi di formazione di tumore maligno solo in animali da laboratorio, associati ad impianti di dimensioni relativamente grandi. Numerosi materiali diversi sono associati all'effetto di cui sopra negli animali, ivi compresi gli elastomeri al silicone. Nei soggetti umani non è stato descritto un siffatto effetto.

Tutti i materiali impiegati per la costruzione dell'AMS 800 sono stati sottoposti a test approfonditi che non hanno rilevato alcuna risposta tossicologica attribuibile ai materiali. Ciononostante, alcuni dei materiali hanno causato una lieve irritazione quando impiantati in animali.

Nella letteratura in materia di impianti penieni sono stati riportati dei casi di perdita di particolato degli elastomeri al silicone e di migrazione del particolato ai linfonodi regionali. Non sono state riportate sequele mediche relative a questo fenomeno.

Importanti informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RMN)



RM con riserva

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti AMS 800 può essere sottoposta a RM con riserva. Il dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Campo gradiente spaziale	450 Gauss/cm o inferiore	720 Gauss/cm o inferiore
Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per il corpo intero	1,5 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria	2,9 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria

Aumento della temperatura correlato alla RMN

Prove non cliniche hanno dimostrato che durante la scansione RMN eseguita per 15 minuti nei rispettivi sistemi RM, la linea di prodotti AMS 800 ha prodotto incrementi della temperatura che non porrebbero alcun rischio sugli esseri umani.

Campo magnetico statico	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Variazione di temperatura più elevata	≤+0,4 °C	≤+2,0 °C
(a) Sistema RM da 1,5 T – 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) Sistema RM Excite da 3,0 T, General Electric Healthcare, versione software 14X.M5		

Informazioni sugli artefatti

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti AMS 800 potrebbe compromettere la qualità delle immagini RM se l'area d'interesse fosse relativamente prossima alla posizione dell'impianto. Il massimo artefatto d'immagine prodotto da una sequenza di impulsi gradient echo RM è stato un'assenza di segnale localizzata “moderata” nelle dimensioni e nella forma dell'impianto. Potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri della risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.

Sequenza di impulsi	SE T1	SE T1	GRE	GRE
Dimensioni assenza di segnale	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Informazioni relative alla resa e alla sostituzione dei prodotti

Per attivare la garanzia del prodotto è necessario compilare un modulo di informazioni per il paziente (Patient Information Form, PIF) e presentarlo alla AMS al momento dell'impianto. Prima della resa di un qualsiasi componente, sia che esso sia stato espantato o che sia inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la resa di prodotti rinvenibile nell'ultima pagina del modulo di informazioni per il paziente.

Seguire attentamente **tutte** le istruzioni riportate nel modulo e accertarsi che i componenti interessati siano stati accuratamente puliti prima di predisporre la resa ad AMS. Per la resa di qualsiasi componente espantato ad AMS, richiedere un kit di resa dei prodotti AMS al reparto assistenza ai clienti della AMS.

In tutti i casi, la concessione di un credito o di una percentuale di credito per un componente reso è soggetta ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalla politica sulla resa dei prodotti della AMS e dalla politica sulla garanzia sui prodotti della AMS. Per informazioni particolareggiate in merito alle politiche sopra menzionate, contattare il reparto assistenza ai clienti della AMS.

Al di fuori degli Stati Uniti

I clienti al di fuori degli Stati Uniti devono rivolgersi al proprio rappresentante di zona AMS, prima di predisporre la resa di un qualsiasi prodotto.

Il presente documento è stato redatto per personale medico. Per ottenere delle pubblicazioni destinate al pubblico generale, contattare la American Medical Systems.

La American Medical Systems aggiorna a scadenza periodica la letteratura sui propri prodotti. In caso di domande relative allo stato di aggiornamento delle informazioni quivi contenute, contattare la American Medical Systems.

Bibliografia

- 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.

AMS 800™

Sistema de control urinario

para varones

Instrucciones de uso

NOTA: para obtener más información sobre el procedimiento de implante, consulte el Manual de Quirófano del Sistema de Control Urinario AMS 800.

Breve descripción del dispositivo

El sistema de control urinario AMS 800 es un dispositivo implantable de elastómeros de silicona sólida, lleno de fluido, que se utiliza para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo. Está diseñado para restablecer el proceso natural del control urinario. El dispositivo imita la función natural del esfínter abriendo y cerrando la uretra mediante el control del doente. El sistema AMS 800 consta de tres componentes interconectados: un manguito, una bomba y un balón regulador de presión. Los tres componentes están conectados con tubos resistentes a los pliegues. El sistema AMS 800 puede implantarse en la uretra bulbar o en el cuello de la vejiga.

La bomba y el manguito del sistema de control urinario AMS 800 están disponibles con InhibiZone™, un recubrimiento antibiótico de rifampicina e hidrocloreto de minociclina.* Para obtener más información, consulte la sección Información sobre los antibióticos.

Indicaciones de uso

El sistema AMS 800 se utiliza para tratar la incontinencia urinaria producida por una reducida resistencia de salida (deficiencia intrínseca del esfínter).

Contraindicaciones

1. Este dispositivo está contraindicado en doentes a los que el médico califica como candidatos no aptos para procedimientos quirúrgicos y/o anestesia debido a sus afecciones físicas o mentales.
2. Este dispositivo está contraindicado en doentes con incontinencia urinaria producida o complicada por una obstrucción irreversible del tracto urinario inferior.
3. Este dispositivo está contraindicado en doentes con hiperreflexia irreparable del detrusor o inestabilidad de la vejiga.
4. La implantación de la versión con InhibiZone de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a la rifampicina o al hidrocloreto de minociclina u otras tetraciclinas.
5. La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que el hidrocloreto de minociclina agrava esta afección.

Advertencias

1. Los doentes con infecciones del tracto urinario, diabetes, lesiones en la médula espinal, llagas abiertas o infecciones de piel en la región de la cirugía tienen un mayor riesgo de contagio de infección asociado a una prótesis. Deben tomarse medidas adecuadas para reducir la probabilidad de la infección.

La infección que no responda a la terapia antibiótica puede tener como resultado la retirada de la prótesis. Una infección tras la extracción del dispositivo puede dejar una cicatriz que puede hacer más difícil una posterior reimplantación.

* El tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™ no está disponible en todos los mercados

2. Puede producirse una erosión por una infección, presión en el tejido, tamaño inapropiado del manguito, selección inadecuada del balón, daño del tejido y mala colocación de los componentes. El manguito puede producir erosión alrededor de la uretra o del cuello de la vejiga. La bomba de control puede erosionar la piel del escroto. El balón regulador de presión puede erosionar la vejiga. Una infección grave del tracto urinario puede interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo, lo que puede llegar a erosionar la uretra en el área del manguito. En caso de no evaluar y tratar inmediatamente la erosión podría producirse un considerable empeoramiento del trastorno ocasionándose una infección y/o pérdida de tejido.
3. Una capacidad vesical pobre o una vejiga fibrótica pequeña puede requerir ciertas medidas de intervención, incluyendo en algunos casos la cistoplastia de aumento antes de implantar la prótesis.
4. Los doentes con incontinencia de urgencia, incontinencia por rebosamiento, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad de la vejiga, deben tratar y controlar (o resolver) estos trastornos antes de la implantación del dispositivo.
5. No pase un catéter ni ningún instrumento a través de la uretra sin desinflar primero el manguito y desactivar el dispositivo para evitar un posible daño en la uretra o en el sistema AMS 800.
6. Este dispositivo contiene elastómeros sólidos de silicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona. Deberán considerarse con atención los riesgos y los beneficios asociados a la implantación este dispositivo en doentes con sensibilidad documentada a la silicona.
7. Las complicaciones quirúrgicas, físicas, psicológicas o mecánicas, en caso de ocurrir, pueden precisar la revisión o la extracción del implante. La extracción del dispositivo sin una reimplantación a tiempo de un nuevo dispositivo puede complicar una reimplantación posterior. El momento de la reimplantación debe ser determinado por el médico que trate al doente, en base a las condiciones de salud y al historial médico del doente.
8. El desgaste del producto, la desconexión de componentes u otros problemas mecánicos pueden dar lugar a una intervención quirúrgica. Las complicaciones mecánicas pueden incluir un fallo de los componentes y la pérdida de fluido. Cualquier fallo mecánico que no permita la transferencia de fluido del manguito al balón puede tener como resultado una obstrucción por exceso de flujo. Los problemas mecánicos deben ser evaluados cuidadosamente por el médico que trata al doente y este debe considerar los riesgos y los beneficios de las opciones de tratamiento, incluida la cirugía de revisión.
9. La existencia de antecedentes previos del doente de reacciones adversas a la solución radiopaca descarta su uso como un medio de relleno para la prótesis. En su lugar, debe usarse una solución salina para llenar el dispositivo.
10. La persona que efectúe el implante debe comprobar que haya una cantidad adecuada de músculo bulboesponjoso para rodear y sostener un implante de manguito en la uretra bulbar. El músculo esponjoso más delgado se encuentra normalmente hacia el extremo distal de la uretra bulbar, y la implantación del manguito donde el esponjoso es delgado aumenta la posibilidad de erosión y otras complicaciones. Esta advertencia es especialmente importante para implantes de manguitos dobles, donde el segundo manguito se coloca en posición distal respecto al primer manguito implantado.
11. En caso de desarrollarse una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo tratado con InhibiZone, el manguito y la bomba deberán ser extraídos y el paciente deberá recibir el tratamiento adecuado.

Precauciones

Relacionadas con el doente

1. La selección del doente requiere una completa consulta preoperatoria y la evaluación por parte del médico.
2. Debe informarse a los doentes para que tengan expectativas realistas del resultado físico, psicológico y funcional de la implantación de un sistema AMS 800. Aunque la prótesis esté diseñada para restaurar el control urinario, algunos doentes continúan teniendo algún grado de incontinencia después de este procedimiento.
3. Los doentes pueden experimentar dolor cuando se activa el dispositivo en el período postoperatorio y durante el período de uso inicial. Se ha informado sobre casos de dolor crónico asociados al dispositivo. El dolor con una intensidad o duración más allá de la esperada puede requerir la intervención médica o quirúrgica. Debe informarse a los doentes sobre el dolor postoperatorio esperado, incluyendo la intensidad y la duración del mismo.
4. La fibrosis del tejido, la cirugía previa o la radioterapia previa en el área del implante pueden impedir la implantación de un manguito en la uretra bulbar o en el cuello de la vejiga.
5. Cualquier enfermedad degenerativa progresiva, como por ejemplo la esclerosis múltiple, puede limitar la futura utilidad de la prótesis implantada como un tratamiento para la incontinencia urinaria del doente.
6. Para el correcto uso del dispositivo son necesarias una adecuada destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental.
7. Un traumatismo o lesión en las áreas pélvica, perineal o abdominal, como las lesiones de impacto asociadas al deporte, pueden provocar daños al dispositivo implantado y/o a los tejidos circundantes. Este daño puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y puede exigir una corrección quirúrgica, incluyendo el reemplazo del mismo. El médico debe informar a los doentes de estas posibilidades y advertirles que eviten traumatismos en estas áreas.
8. Se debe tener en cuenta el diámetro del manguito de oclusión implantado respecto a los catéteres u otros dispositivos transuretrales. Cuando está completamente desinflado, el diámetro interno del manguito oclusivo más pequeño (3,5 cm) supera generalmente los 28 F. Se necesita más espacio para alojar el tejido uretral del doente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral depende de cada doente y requiere una valoración médica para determinar su impacto en el tamaño.

Relacionadas con InhibiZone™

1. El uso de productos con InhibiZone deberá considerarse cuidadosamente en pacientes afectados de hepatopatía o nefropatía, ya que el empleo de la rifampicina y el hidrocloreto de minociclina puede suponer una sobrecarga adicional para los sistemas hepático y renal.
2. Los doentes que reciben un dispositivo con InhibiZone y que también toman metoxifluorano deben ser estrictamente controlados para ver si presentan signos de toxicidad renal.
3. Debe controlarse el tiempo de protrombina en aquellos pacientes que reciban un implante con InhibiZone y estén tomando warfarina, ya que se ha informado de que las tetraciclinas retardan la coagulación.
4. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse cuidadosamente en pacientes tratados con tiamidas, isoniazida y halotano, debido a los posibles efectos secundarios hepáticos que se han registrado en pacientes bajo tratamiento con estos fármacos y dosis más elevadas de rifampicina.
5. Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona ni otros disolventes no polares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.

6. Los componentes de InhibiZone no deben sumergirse en soluciones salinas ni de otra clase antes de la implantación. Los componentes pueden enjuagarse un poco o pueden mojarse en una solución estéril, inmediatamente antes del implante, si así se desea.
7. InhibiZone no reemplaza sus protocolos normales de antibióticos. Siga utilizando cualquier protocolo profiláctico utilizado normalmente para los procedimientos quirúrgicos urológicos.
8. Dado que los productos con InhibiZone están impregnados de una combinación de rifampicina e hidrocortisona, deben aplicarse y respetarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones respecto al uso de estos agentes antibacterianos cuando se utilice este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de hidrocortisona o rifampicina en los pacientes que lo reciban.

Relacionadas con la cirugía

1. El tamaño inadecuado del manguito, la incorrecta selección del balón u otras causas pueden tener como resultado la erosión del tejido, la migración de los componentes o la persistencia de la incontinencia.
2. La migración de los componentes puede producirse si el tamaño del manguito es inadecuado, si la bomba o el balón no están correctamente colocados o si las longitudes de los tubos son incorrectas. La migración puede provocar dolor, complicaciones, funcionamiento incorrecto del dispositivo y revisión quirúrgica.
3. Pueden derivarse resultados infructuosos a consecuencia de una técnica quirúrgica inadecuada, una técnica estéril incorrecta, una mala colocación anatómica de los componentes, un tamaño y/o llenado inadecuados de los componentes.
4. Aunque los tubos reforzados han sido diseñados para ser más resistentes a los pliegues, éstos pueden ser consecuencia de la adaptación del tubo de conexión a una longitud inadecuada durante el procedimiento de implante.

Relacionadas con el dispositivo

1. Si la válvula de desactivación está cerrada cuando el manguito está hinchado, el fluido no puede pasar del manguito al balón y puede producirse una obstrucción continua del flujo como resultado:
 - a. En caso de grandes presiones dentro de la vejiga, se impediría el alivio automático de la presión que normalmente se produce con el dispositivo. Poner en funcionamiento el dispositivo puede eliminar la obstrucción por exceso de flujo.
 - b. Poner en funcionamiento el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación se realiza con el bulbo de la bomba desinflado. Si no se puede poner en funcionamiento el dispositivo se pueden apretar los lados adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene el bulbo de la bomba permitiendo así que la bomba pueda utilizarse normalmente.
 - c. La liberación de la válvula de desactivación puede requerir una mayor presión que la utilizada para poner en marcha el dispositivo.
2. A lo largo del tiempo pueden producirse cambios en la presión del sistema si llena el balón con solución radiopaca de una concentración inexacta. Siga las instrucciones del Manual del quirófano para preparar la solución radiopaca con la concentración correcta.

Episodios adversos

Los siguientes episodios adversos se han asociado al uso de este producto: espasmos de la vejiga, hemorragia, contractura, flebotrombosis profunda, demora en la cicatrización de la herida, dificultades de activación, dificultades de desactivación, disuria, edema, exposición a material que suponga un riesgo biológico, extrusión, fibrosis, formación de fístulas, presencia de cuerpos extraños o fragmentos del dispositivo que no se hayan

retirado, hematoma, hematuria, hernia, hernia del dispositivo, hidrocele, funcionamiento deficiente del dispositivo, infección, coaptación uretral limitada, desplazamiento, lesión neurológica, vejiga hiperactiva, dolor o malestar, insatisfacción del paciente, perforación, incontinencia postural, incontinencia recurrente, hinchazón, erosión del tejido, erosión o infección del tejido, atrofia uretral, lesión uretral, estenosis uretral, tenesmo de novo, retención urinaria, dehiscencia de la herida e infección de la herida.

Se realizó un estudio clínico prospectivo para demostrar la seguridad y la eficacia del sistema de control urinario AMS 800. Participaron un total de 87 doentes en el estudio y a 85 doentes se les implantó el dispositivo. Durante el estudio, 26 doentes experimentaron 43 episodios adversos relacionados con el dispositivo. La tabla 1 incluye los episodios adversos relacionados con el dispositivo presentados durante el estudio.

Este ensayo se realizó solo con dispositivos sin InhibiZone.

Tabla 1: episodios adversos relacionados con el estudio clínico prospectivo del dispositivo AMS 800

Categoría de episodio adverso	Total episodios	Doentes con EA	Episodios resueltos	Intervenciones*		
				Sin declarar	Médico**	Quirúrgico
Función reducida del dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dolor/molestias	6	5	4	3	3	1
Demora en la cicatrización de la herida	5	5	5	2	3	0
Espasmos de la vejiga	2	2	0	0	2	0
Dificultades de activación	2	2	2	1	1	0
Desplazamiento	3	3	1	2	0	1
Erosión de los tejidos	2	2	2	0	0	2
Dificultades de desactivación	1	1	1	0	1	0
Infección	2	2	2	0	0	2
Incontinencia recurrente	3	3	3	1	0	2
Formación de fistulas	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Hinchazón	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosión/infección de los tejidos	1	1	1	0	0	1
Insatisfacción del doente	1	1	1	0	0	1
Incontinencia postural	1	1	0	1	0	0
Infección de la herida	1	1	1	0	1	0
Retención de orina	1	1	1	0	1	0

**Los episodios pueden haberse tratado con más de un tipo de intervención.

**Las intervenciones médicas incluyeron: medicación, formación, desactivación frecuente del dispositivo, cambios de apósitos y cateterización.

Presentación y almacenamiento

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo doente. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte al doente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al doente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un doente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al doente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Estudios clínicos

Se realizó un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, no aleatorio para demostrar que el sistema AMS 800 puede implantarse quirúrgicamente sin secuelas adversas graves, proporciona un nivel aceptable de continencia y mejora la calidad de la vida. Cada doente llevó a cabo su propio control. Los datos de la eficacia y los datos de seguridad relacionados con los episodios adversos, cirugía de revisión, diagnósticos

y evaluaciones del estado de salud se registraron en cuadernos de recogida de datos. Las autoevaluaciones del doente relacionadas con el estado de salud y la calidad de vida no específica de la enfermedad se midieron con dos instrumentos de evaluación de resultados validados. Las evaluaciones del doente y del médico sobre la continencia se midieron en un reconocido instrumento, estandarizado no validado.

En el estudio participaron ochenta y siete (87) doentes varones, de los cuales 85 doentes recibieron el implante del dispositivo durante el estudio. Los doentes disponibles en los intervalos de seguimiento fueron a los 6 meses (n=67), 12 meses (n=60), 18 meses (n=55) y 24 meses (n=41). Los doentes diagnosticados con deficiencia intrínseca de esfínter (DIE) como resultado de una cirugía de próstata reunían los requisitos para participar en el estudio. Los doentes con antecedentes de alergia/sensibilidad a la silicona, enfermedad preexistente autoinmune o enfermedad del tejido conjuntivo o infección urogenital activa fueron excluidos del estudio.

Este ensayo se realizó solo con dispositivos sin InhibiZone.

Criterios de valoración

El principal criterio de valoración sobre la eficacia evaluó el efecto de la prótesis en la calidad de vida del doente utilizando el *Cuestionario de impacto de la incontinencia*, un cuestionario sobre la calidad de vida específico para la incontinencia. El principal criterio de valoración sobre la seguridad evaluó la tasa de cinco años sin revisión utilizando un modelo jerárquico bayesiano. El criterio de valoración sobre la seguridad fue una tasa de cinco años sin revisión equivalente al 75% utilizando un delta del 10% con un límite inferior del 95% en una prueba bilateral superior al 65%.

Resultados del impacto de la incontinencia

El principal criterio de valoración sobre la eficacia fue una reducción del resultado del impacto de la incontinencia antes y después del implante. El impacto de la incontinencia se midió antes y después del implante a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y nueve (39) doentes contestaron el *Cuestionario de impacto de la incontinencia* (IIQ) en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El IIQ es un cuestionario autoadministrado de 30 puntos diseñado para evaluar el impacto de la incontinencia urinaria en diversas subescalas incluida la física, emocional y social. El IIQ utilizado en el estudio se desarrolló a partir de un instrumento validado.¹ El resultado medio antes del implante fue significativamente más alto ($p<0,0001$) que el resultado medio en las visitas de seguimiento. Por lo tanto, el impacto de la incontinencia se redujo en los doentes tras el implante del sistema AMS 800, lográndose así el principal objetivo.

Evaluación de la continencia por parte del médico y del doente

El médico valoró la continencia como seca en el 63,6% de los casos, mientras que en el 34,1% se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año (n=43). En el seguimiento realizado a los dos años (n=30), la valoración fue seca en el 73,3% de los casos y en el 23,3% se necesitó alguna protección adicional. El doente valoró la continencia como seca en el 61,7% de los casos, mientras que en el 36,7% se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año (n=60). En el seguimiento realizado a los dos años (n=41), la valoración fue seca en el 65,9% de los casos y en el 31,7% se necesitó alguna protección adicional. No existieron diferencias significativas entre las evaluaciones sobre la incontinencia realizadas por el médico y por el doente.

Evaluación del doente sobre su estado de salud y su autoestima

La calidad de vida general medida por el *Cuestionario sobre el estado de salud* y el *Cuestionario de autoestima de Rosenberg* se evaluó antes y después del implante a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y ocho (38) doentes contestaron los *Cuestionarios sobre el estado de salud y de autoestima de Rosenberg* en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El *Cuestionario sobre el estado de salud*² autoadministrado se utilizó para evaluar los parámetros específicos no relativos a la

enfermedad como la función física, función social, energía/fatiga, dolor, percepción de la salud y problemas emocionales. Un resultado alto indica que la salud general se consideró como alta. El resultado medio fue de 596 antes del implante y 612 a los dos años de seguimiento. No se observó ninguna diferencia significativa en los resultados durante el estudio. El *Cuestionario de autoestima de Rosenberg*³ se utilizó para evaluar cambios en la autoestima del doente. El rango de posibles resultados es 0-6, donde 6 indica una alta autoestima. El resultado medio en el implante fue de 3,5 y en la visita de seguimiento realizada a los dos años fue 4,1. El aumento en el resultado medio indica una autoestima más positiva tras el implante del sistema AMS 800. El dispositivo no tuvo un efecto adverso en la función sexual. Algunos doentes con mejora de la continencia tras el implante también informaron sobre un aumento en la actividad sexual. El impacto positivo del dispositivo en las vidas de los doentes medido en el estudio clínico concuerda con los resultados obtenidos por otros autores.^{4,5,6}

Revisiones quirúrgicas

Una revisión es una intervención quirúrgica relacionada con la función, la colocación o la reacción al dispositivo implantado. De los 85 doentes con el dispositivo implantado a los que se realizó un seguimiento durante el estudio clínico prospectivo, 14 doentes (16,5%) experimentaron un total de 15 revisiones hasta 24 meses después del implante. Un doente fue sometido a dos revisiones. Se realizaron tres (3) revisiones debidas a un funcionamiento mecánico incorrecto. Se realizaron dos (2) revisiones debidas a incontinencia recurrente. Se realizaron dos (2) revisiones debidas a erosión. Se realizaron dos (2) revisiones debidas a infección. Se realizó una (1) revisión (en total = 6) debida a desplazamiento, dolor, erosión/infección, incontinencia persistente/insatisfacción del paciente, incontinencia recurrente/funcionamiento incorrecto, infección/dolor/fístula uretrocutánea. Se proporcionaron múltiples motivos para algunas revisiones. Cuatro de los 14 doentes que experimentaron revisiones eligieron la retirada del dispositivo y 10 eligieron la sustitución del dispositivo. La probabilidad de permanecer 24 meses sin revisión tras el implante fue del 79,5% (IC del 95% con el límite inferior de confianza del 69,8%) basado en el estudio clínico prospectivo.

Se recopilaron datos adicionales sobre el número de revisiones quirúrgicas y sus motivos mediante dos estudios retrospectivos. Cada uno de estos estudios está descrito brevemente a continuación y las comparaciones de los datos de la revisión de estos dos estudios retrospectivos y del estudio prospectivo se presentan en las tablas 2 y 3.

Estudio sobre el Formulario de información del doente (PIF) – El estudio PIF fue un análisis retrospectivo de doentes implantados (n=12.713) realizado en EE. UU. durante un periodo de cinco años, 1995-1999. El estudio examinó los datos de los PIF enviados voluntariamente al fabricante por el médico que efectuó los implantes sobre los implantes y las revisiones. Los datos de los PIF tienen que estar en poder del fabricante para que reúnan los requisitos para la sustitución del producto. Los datos de la revisión presentados en las tablas 2 y 3 que figuran a continuación se basan en un total de 2.116 revisiones presentadas de 2.014 doentes que necesitaron una o más revisiones durante el período de cinco años de estudio.

Estudio clínico retrospectivo – El estudio clínico retrospectivo fue un análisis de doentes implantados (n=390) realizado en EE. UU. entre 1987-1990. El estudio examinó los historiales médicos antes y después del implante y los datos de seguimiento recopilados en los cuestionarios y en los exámenes médicos. Los datos postimplante hacían referencia a 356 doentes. El estudio realizó un seguimiento de los doentes de hasta diez años (media: 4,1 años; rango: 0,03-10,3 años). Los datos de la revisión presentados en la tabla 2 y la tabla 3 que figuran a continuación se basan en un total de 317 revisiones presentadas sobre 164 doentes que necesitaron una o más revisiones durante el período de diez años de estudio.

Los datos de la tabla 2 presentan el porcentaje de doentes revisados durante el período de seguimiento especificado, el promedio del número de revisiones realizadas a los doentes que necesitaron una revisión y el número de revisiones esperadas en base a 100 doentes para estos estudios en comparación con los datos del estudio clínico prospectivo.

Tabla 2: comparación de los datos de la revisión de tres estudios clínicos diferentes

	Estudio prospectivo (85 pac. en 24 meses)	Estudio PIF (12.713 pac. en 5 meses)	Estudio retrospectivo (356 pac. en 9 meses)
% pac. revisados	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12.713)	46,1% (164/356)
promed. nº de revisiones por pac. revisados	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
nº de revisiones por 100 pac.	18 (15/85)	17 (2116/12.713)	89 (317/356)

La tabla 3 muestra los datos de la revisión estratificados por cada motivo presentado para la revisión de tres estudios diferentes sobre doentes varones a los que se implantó el sistema AMS 800. Bajo el estudio PIF y el estudio retrospectivo a veces se proporcionaron múltiples motivos para una sola revisión. Por lo tanto, para estratificar estos datos de la revisión por motivos, se incluyeron y presentaron todos los incidentes como “% motivo”. El número total de motivos, por lo tanto, excede el número total de revisiones presentadas para estos estudios.

Tabla 3: motivos de la revisión en tres estudios diferentes

Motivo de la revisión ^a	Estudio prospectivo (n=85)		Estudio PIF (n=12.713)		Estudio retrospectivo (n=356)	
	revisiones		motivos ^b		motivos	
	%	Nº	%	Nº	%	Nº
Infección	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infección/erosión	1,2%	(1)	----	----	----	----
Erosión	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinencia recurrente	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Pérdida de fluido	----	----	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Transferencia de fluido afectada	----	----	0,3%	(38)	----	----
Presión demasiado baja	----	----	1,1%	(140)	----	----
Disfunción mecánica	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migración/malposición	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicaciones iatrogénicas	----	----	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantación/sustitución	----	----	----	----	3,1%	(11)
Dolor	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Insatisfacción del doente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Otros ^c	----	----	2,4%	(305)	----	----
No se indica	----	----	1,9%	(242)	----	----

- a Hay que tener en cuenta que algunos episodios adversos de la tabla como la pérdida de fluido, presión demasiado baja, transferencia de fluido afectada y malposición podrían entrar en la categoría de mal funcionamiento mecánico o error iatrogénico. Como la información no está disponible para situarlos en alguna categoría, en la lista figuran por separado.
- b El número de motivos puede variar para el mismo porcentaje debido al redondeo.
- c Otro incluye: manguito doble, presión demasiado alta, incapaz de ser activado, incapaz de ser desactivado, atrofia, difícil manejo, retención urinaria, aire en el sistema, hematoma.

Supervivencia del dispositivo

Aunque no sea posible predecir exactamente cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un doente particular, American Medical Systems, Inc. recopiló datos de dos fuentes sobre retiradas y revisiones de dispositivos para ayudar a comprender el rendimiento del producto a lo largo del tiempo. La figura 1 presenta los resultados de supervivencia del dispositivo del estudio clínico prospectivo y del análisis bayesiano que utiliza los datos del estudio clínico prospectivo y del estudio PIF para calcular la supervivencia del dispositivo a cinco años.

Estudio clínico prospectivo – Se calculó una curva de supervivencia del dispositivo a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo (n=85) con un seguimiento de dos años. Utilizando el análisis de Kaplan-Meier, la tasa sin revisión de dos años para el sistema AMS 800 fue del 79,5% (IC del 95% con el límite inferior de confianza del 69,8%).

Análisis Bayesiano – Se utilizó un modelo jerárquico bayesiano para evaluar la seguridad del dispositivo en el estudio clínico prospectivo. El modelo bayesiano calculó la supervivencia del dispositivo utilizando los datos históricos (estudio PIF n=12.713) del sistema AMS 800 y

los datos del estudio clínico prospectivo (n=85) del sistema AMS 800. Una distribución logarítmica normal concordó con los datos históricos del sistema AMS 800. Basándose en el modelo jerárquico logarítmico normal, se calculó que la tasa de cinco años sin revisión para el sistema AMS 800 es de aproximadamente el 73,8% con un IC del 95% comprendido entre el 67,3% y el 79,6%. Los resultados concordaron con el criterio principal de valoración sobre la seguridad del estudio clínico con una tasa de cinco años sin revisión del 75% utilizando un delta del 10% con un límite inferior del 95% en una prueba bilateral superior al 65%.

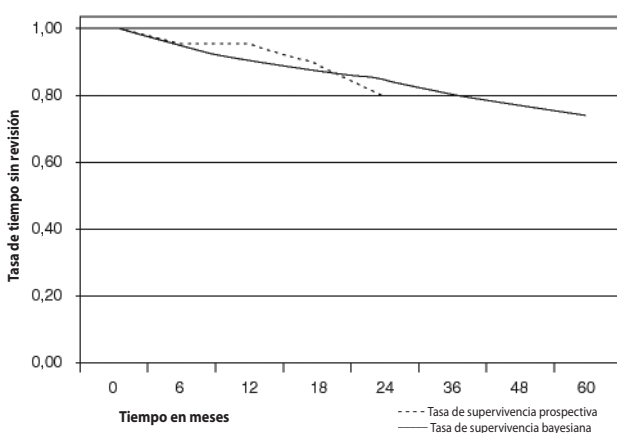


Figura 1: Tasas de duración previstas para el sistema AMS 800

Uso del dispositivo

Estudio Clínico Retrospectivo – El estudio incluyó a doentes varones a los que se les efectuó un implante del sistema AMS 800 (n=390) entre 1987-1990. Los datos de este estudio se utilizaron para calcular el uso del dispositivo en doentes (n=356) para los que se disponían datos del año 1997 (intervalo: 0,03-10,3 años). Para el estudio retrospectivo, “uso del dispositivo” significa el periodo de tiempo que transcurre desde el implante hasta su extracción, incluidas las revisiones. El análisis de la tabla de duración indicó que la probabilidad de conseguir un periodo de 9 años para el uso del dispositivo fue del 83,9%. En treinta y tres (33) de los 356 doentes fue necesario extraer el dispositivo. Los 323 doentes restantes tenían un dispositivo en funcionamiento en su última visita.

Información de asesoramiento para el doente

Debe informarse a los doentes para que tengan una expectativa realista del resultado físico, psicológico y funcional del implante. Los riesgos, los beneficios y los potenciales episodios adversos de todas las opciones de tratamiento disponibles deben ser tratados con el doente y considerados por el médico y el doente al escoger una opción de tratamiento.

Unos antecedentes adecuados del doente, que incluyan antecedentes de desórdenes de la personalidad y metodología diagnóstica, deben formar parte del proceso de toma de decisión del doente.

Algunos doentes pueden llegar a no estar satisfechos con la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto debe tratarse con el doente antes de la cirugía. La insatisfacción del doente puede ocasionar la retirada del dispositivo. Los doentes también deben saber que el sistema AMS 800 no está considerado como un implante para toda la vida.

También es importante que el médico hable con el doente sobre la posibilidad de que se produzca una reacción alérgica a los materiales del dispositivo (consulte la sección “Información sobre la silicona”).

Información sobre los antibióticos

Los antibióticos presentes en InhibiZone, hidrocloreto de minociclina y rifampicina, están bien descritos y se han utilizado durante años. La dosis presente en el esfínter artificial urinario tiene como función actuar contra los microorganismos que intenten colonizar el dispositivo.

Los componentes del sistema AMS 800 se tratan con niveles muy bajos de antibióticos. AMS ofrece numerosas configuraciones completas del sistema AMS 800 para individualizar el tratamiento;

sin embargo, a pesar de que el balón regulador de presión del AMS 800 no está tratado con InhibiZone, un dispositivo completo (balón regulador de presión, bomba y uno o dos manguitos), independientemente de la configuración, contiene una cantidad $\leq 6,5$ mg de rifampicina y ≤ 8 mg de hidrocloreto de minociclina. Esto representa una exposición menor del 2 % de la dosis oral durante un ciclo completo de tratamiento con rifampicina o hidrocloreto de minociclina con la dosis máxima calculada a partir de las medias y el intervalo de tolerancia del 95 %.

Los siguientes datos in vitro están disponibles, pero su significado clínico se desconoce. No se ha realizado ningún estudio clínico para evaluar el efecto del tratamiento antibiótico de superficie al reducir la incidencia de infecciones en los implantes de esfínter artificial urinario.

Tabla 4: zona de inhibición in vitro para muestras del dispositivo* con tratamiento InhibiZone

Organismo	Media (mm)	Desv. est. (mm)	Número de aislados
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

*obtenidas mediante muestras de prueba con tubo resistente a los pliegues que contenían aproximadamente 12 µg de hidrocloreto de minociclina y 26 µg de rifampicina

**las cepas clínicas analizadas no fueron susceptibles a los discos de control de rifampicina y/o hidrocloreto de minociclina

Se realizó un estudio sobre la infección en animales utilizando 11 conejos. Cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de prueba cada uno y cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de control cada uno. Un conejo recibió tres muestras de prueba y tres muestras de control. Las muestras de prueba fueron porciones de una bomba AMS 700 tratada con InhibiZone y las muestras de control fueron porciones de una bomba AMS 700 estándar sin InhibiZone. Las bombas AMS 700 utilizadas en la serie 700 de prótesis de pene inflables son similares a las bombas AMS 800 utilizadas en la serie 800 de esfínteres urinarios artificiales con respecto a la composición material, al adhesivo y al proceso de aplicación de InhibiZone. Todas las muestras se introdujeron en una solución de staphylococcus aureus de 10^3 - 10^4 CFU (unidades formadoras de colonias), cepa Sheretz durante 8 horas. Después se dejaron secar las muestras durante 30 minutos antes de la colocación quirúrgica en el conejo. Transcurridos 2 días, se retiraron todas las muestras para observar el crecimiento en las mismas. El número de muestras revestidas que se infectaron fue estadística y significativamente más bajo que el número de muestras de control que se infectaron.

Información sobre la silicona

Este dispositivo está compuesto por varios materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y un lubricante de fluorosilicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona entre sus componentes.

Los elastómeros de silicona sólida se han usado comúnmente en muy diversos tipos de dispositivos biomédicos desde hace más de 40 años. Los fluidos de silicona tienen un historial de uso muy extendido en dispositivos médicos.

Algunas publicaciones científicas han incluido informes de episodios adversos y otras observaciones en doctores con dispositivos implantables de silicona. Como se informó, estos episodios/observaciones indican síntomas “de tipo alérgico” y en otros casos una serie de síntomas asociados a desórdenes inmunológicos. No se ha establecido una relación causal entre estos episodios y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Hay informes sobre la formación de tumores malignos en animales de laboratorio sólo asociados a implantes de un tamaño relativamente grande. Hay muchos materiales diferentes que están asociados con este efecto en animales, los elastómeros de silicona entre ellos. No se ha descrito tal efecto en humanos.

Se han realizado pruebas exhaustivas en todos los materiales que componen el sistema AMS 800. Estas pruebas no han indicado una respuesta toxicológica atribuible a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron una irritación menor cuando se implantaron en animales.

Se ha escrito sobre la pérdida de partículas de elastómeros de silicona y migraciones de partículas a los nódulos linfáticos en diversas publicaciones científicas sobre implantes de pene. No hay secuelas clínicas conocidas sobre este fenómeno.

Exploraciones de resonancia magnética (RM)
Información importante sobre seguridad



RM condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático	1,5 teslas ^a	3,0 teslas ^b
Gradiente del campo espacial	450 gausios/cm o menos	720 gausios/cm o menos
Valor máximo del índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo	1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría	2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría

Calentamiento relacionado con la RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 produjo aumentos de temperatura durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM, que no suponen ningún peligro para el sujeto humano.

Campo magnético estático	1,5 teslas ^a	3,0 teslas ^b
Máximo cambio de temperatura	≤ +0,4 °C	≤ +2,0 °C
(a) Sistema de RM de 1,5 T y 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) RM Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versión de software 14X.M5		

Información sobre alteraciones de la imagen

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 puede comprometer la calidad de la imagen de RM si el área de estudio está relativamente próxima al lugar del implante. La máxima alteración de la imagen producida por una secuencia de impulsos de eco de gradiente de RM fue un vacío “moderado” de la señal localizada, de tamaño y forma semejantes al implante. Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	EGR	EGR
Tamaño del vacío de señal	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Información sobre la sustitución del producto y la devolución de existencias

En el momento del implante debe rellenarse un Formulario de datos del doente (PIF) y archivar en AMS para activar la garantía del producto. Antes de devolver cualquier componente, bien porque se ha explantado o sin haber sido usado (estéril o no estéril) los clientes deben rellenar el Formulario de Devolución de Productos que se encuentra en la última página del Formulario de Información del Doente.

Siga atentamente **todas** las instrucciones del formulario, y asegúrese de que los componentes se hayan limpiado cuidadosamente antes de devolverlos a AMS. Solicite un Kit de devolución del producto AMS al Departamento de atención al cliente de AMS para devolver a AMS cualquier componente explantado.

En cualquier caso, la obtención de un crédito o de un porcentaje de un crédito por la devolución de un componente está sujeta a autorización, de conformidad con los términos de la Política de Devolución de Productos de AMS y la Política de Garantía Limitada de AMS. Si desea obtener toda la información sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de AMS.

Fuera de Estados Unidos

Los clientes de fuera de Estados Unidos deben ponerse en contacto con su representante local de AMS antes de devolver cualquier producto.

Este documento está dirigido a profesionales médicos. Póngase en contacto con American Medical Systems para obtener publicaciones para personas sin formación médica.

American Medical Systems actualiza periódicamente la bibliografía sobre el producto. Si tiene preguntas sobre la actualización de esta información, póngase en contacto con American Medical Systems.

Referencias

- 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.

AMS 800™

Sistema de controlo urinário para doentes do sexo masculino

Instruções de utilização

NOTA: Para obter informações sobre o procedimento de implantação, consulte o manual do bloco operatório do Sistema de Controlo Urinário AMS 800.

Breve descrição do dispositivo

O Sistema de Controlo Urinário AMS 800 é um dispositivo de elastómero de silicone sólido implantável, enchido com fluido, utilizado para tratar a incontinência urinária de esforço. Foi concebido para restaurar o processo natural de controlo urinário. O dispositivo simula a função normal do esfíncter ao abrir e fechar a uretra, sob controlo do doente. O AMS 800 é constituído por três componentes interligados: um manguito, uma bomba e um balão de regulação da pressão (BRP). Os três componentes encontram-se ligados por tubos resistentes a dobras. O AMS 800 pode ser implantado na uretra bulbar ou no colo vesical.

O manguito e a bomba do Sistema de controlo urinário AMS 800 estão disponíveis com o InhibiZone™, um revestimento antibiótico de rifampina (rifampicina) e cloridrato de minociclina (HCl de minociclina). *Para obter mais informações, consulte a secção Informação sobre antibióticos.

Indicações de utilização

O AMS 800 é utilizado para tratar a incontinência urinária causada por diminuição da resistência de saída (deficiência intrínseca do esfíncter).

Contra-indicações

1. Este dispositivo é contra-indicado para doentes que o médico determine como sendo maus candidatos a intervenções cirúrgicas e/ou anestesia devido a patologias físicas ou mentais.
2. Este dispositivo é contra-indicado para doentes com incontinência urinária causada ou complicada por um tracto urinário inferior irreversivelmente obstruído.
3. Este dispositivo é contra-indicado para doentes com hiperreflexia do detrusor não resolvida ou instabilidade da bexiga.
4. A implantação da versão InhibiZone deste dispositivo está contraindicada em doentes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina, ao cloridrato de minociclina ou a outras tetraciclina.
5. A implantação de produtos com InhibiZone é contraindicada em doentes com lúpus eritematoso disseminado, dado que foi descoberto que o cloridrato de minociclina agrava esta doença.

Advertências

1. Os doentes com infecções do tracto urinário, diabetes, lesões na espinal medula, feridas abertas ou infecções cutâneas na região da cirurgia têm um risco acrescido de infecção associada à prótese. Devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir a probabilidade de infecção.

Uma infecção que não responda à terapêutica antibiótica pode resultar na remoção da prótese. Uma infecção seguida da explantação do dispositivo pode resultar em cicatrizes que podem tornar mais difícil a subsequente reimplantação.

* O tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone não está disponível em todos os mercados

2. A erosão pode ser causada por infecção, pressão no tecido, tamanho inadequado do manguito, selecção incorrecta do balão, lesão tecidular e deslocação do componente. O manguito pode sofrer erosão à volta da uretra ou do colo vesical. A bomba de controlo pode sofrer erosão à volta do escroto. O balão de regulação da pressão pode sofrer erosão para dentro da bexiga. Uma infecção aguda do tracto urinário pode interferir com o funcionamento adequado do dispositivo e levar à erosão da uretra na zona do manguito. A incapacidade para avaliar e tratar de imediato a erosão pode resultar num agravamento substancial da doença causando infecção e/ou perda de tecido.
3. A elasticidade precária da bexiga ou uma pequena bexiga fibrótica pode exigir algum tipo de medida de intervenção incluindo, em alguns casos, citoplastia de aumento antes da implantação da prótese.
4. Os doentes com incontinência de urgência, incontinência de excesso, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga devem ver as suas patologias tratadas e controladas (ou resolvidas) antes da implantação do dispositivo.
5. Não passe um cateter ou qualquer outro instrumento através da uretra sem esvaziar primeiro o manguito e desactivar o dispositivo de modo a evitar possíveis lesões na uretra ou danos no AMS 800.
6. Este dispositivo contém elastómeros de silicone sólidos. Este dispositivo não contém gel de silicone. Os riscos e as vantagens da implantação deste dispositivo em doentes com sensibilidade documentada ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
7. As eventuais complicações cirúrgicas, físicas, psicológicas ou mecânicas, podem implicar cirurgia correctiva ou remoção da prótese. A remoção do dispositivo sem uma reimplantação oportuna de um novo dispositivo pode resultar em complicações para uma subsequente reimplantação. O momento de realização da reimplantação deve ser determinado pelo médico responsável com base no estado médico e antecedentes.
8. O desgaste do produto, a desconexão do componente ou outros problemas mecânicos podem conduzir a intervenção cirúrgica. As complicações mecânicas podem incluir avaria dos componentes e fuga de fluido. Qualquer avaria mecânica que não permita a transferência de fluido do manguito para o balão pode resultar em obstrução por extravasamento. As reacções mecânicas devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico responsável e o doente deve considerar os riscos e benefícios das opções de tratamento, incluindo cirurgia correctiva.
9. Os antecedentes do doente em relação a reacção(ões) adversa(s) à solução radiopaca impedem o seu uso como meio de enchimento para a prótese. Em alternativa, deve-se optar por soro fisiológico para encher o dispositivo.
10. O técnico responsável pela implantação deve certificar-se de que existe uma quantidade adequada de músculo bulboesponjoso para circundar e apoiar a implantação de um manguito na uretra bulbar. Verifica-se normalmente a presença de um corpo esponjoso mais delgado próximo da extremidade distal da uretra bulbar, pelo que a implantação do manguito onde o músculo esponjoso é delgado aumenta a probabilidade de erosão e outras complicações. Esta advertência é particularmente importante para implantes de manguitos duplos, nos quais o segundo manguito é colocado de modo distal ao primeiro manguito implantado.
11. Em caso de desenvolvimento de uma reacção de hipersensibilidade a um dispositivo revestido com InhibiZone, o manguito e a bomba devem ser removidos e o doente adequadamente tratado.

Precauções

Relacionadas com o doente

1. A selecção do doente implica uma consulta e avaliação pré-operatórias meticolosas realizadas pelo médico.

2. Os doentes devem receber aconselhamento de modo a terem expectativas realistas quanto aos resultados físicos, psicológicos e funcionais da implantação de um AMS 800. Ainda que a prótese seja concebida para repor o controlo urinário, alguns doentes continuam a ter algum grau de incontinência após este procedimento.
3. Os doentes podem sentir dor quando o dispositivo é activado no período pós-operatório e durante os períodos de utilização inicial. Foram relatados casos de dor crónica associados ao dispositivo. A dor com gravidade ou duração fora do previsto pode implicar uma intervenção médica ou cirúrgica. Os doentes devem ser aconselhados quanto à dor prevista no pós-operatório, incluindo gravidade e duração.
4. A fibrose tecidular, cirurgia prévia ou radioterapia prévia na zona do implante podem impedir a implantação de um manguito na uretra bulbar ou colo vesical.
5. Qualquer doença progressivamente degenerativa como, por ex., esclerose múltipla, pode limitar a utilidade futura da prótese implantada como tratamento da incontinência urinária do doente.
6. São necessárias destreza manual, força, motivação e acuidade mental adequadas para um uso correcto do dispositivo.
7. O traumatismo ou a lesão das zonas pélvica, perineal ou abdominal, como as lesões de impacto associadas à prática de desporto, podem resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos circundantes. Estes danos podem resultar na avaria do dispositivo e podem implicar uma cirurgia de correcção, incluindo substituição do dispositivo. O médico deve informar os doentes destas possibilidades e avisá-los da necessidade de evitar traumatismos nestas zonas.
8. Deve ser prestada atenção ao diâmetro do manguito oclusivo implantado relativamente aos cateteres ou outros dispositivos transuretrais. Quando totalmente esvaziado, o diâmetro interno do manguito oclusivo mais pequeno (3,5 cm) excede geralmente 28F. É necessária folga adicional para acomodar o tecido uretral do doente entre o dispositivo transuretral e o manguito oclusivo. A espessura do tecido uretral varia de doente para doente e implica a avaliação do médico para determinar o seu impacto no dimensionamento.

Relacionadas com o InhibiZone™

1. A utilização de produtos com InhibiZone em doentes com patologias hepáticas ou renais deve ser cuidadosamente avaliada, dado que a utilização de rifampina e cloridrato de minociclina pode implicar esforços adicionais sobre os sistemas hepático e renal.
2. Os doentes com a implantação de um dispositivo com InhibiZone e a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorizados para detecção de sinais de toxicidade renal.
3. Os doentes que recebem um dispositivo com InhibiZone e que estejam também a tomar varfarina devem ser sujeitos a um controlo do tempo de protrombina dado que foi divulgado que as tetraciclinas abrandam a coagulação.
4. A utilização de produtos com InhibiZone em doentes que estejam a receber tionamidas, isoniazida e halotano deve ser cuidadosamente avaliada devido a potenciais efeitos colaterais hepáticos que foram divulgados em doentes que usam estes fármacos e doses mais elevadas de rifampina.
5. Os dispositivos com InhibiZone não devem entrar em contacto com álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, acetona ou outros solventes não polares. Estes solventes podem retirar o antibiótico do dispositivo.
6. Os componentes com InhibiZone não devem ser embebidos em soro fisiológico ou outras soluções antes da implantação. Os componentes podem ser brevemente enxaguados ou submersos numa solução estéril, imediatamente antes da implantação, se pretendido.

7. O InhibiZone não substitui os seus protocolos normais de administração de antibióticos. Continue a usar quaisquer protocolos profiláticos habitualmente usados para intervenções cirúrgicas urológicas.
8. Uma vez que os produtos com InhibiZone estão impregnados numa combinação de rifampina e cloridrato de minociclina, aplicam-se e devem ser respeitadas as contraindicações, as advertências e as precauções relativas ao uso destes agentes antimicrobianos para o uso deste dispositivo, apesar de ser improvável a deteção de níveis sistémicos de cloridrato de minociclina e rifampina nos doentes que recebem este dispositivo.

Relacionadas com a cirurgia

1. O dimensionamento incorrecto do manguito, a selecção incorrecta do balão ou outras causas podem resultar em erosão tecidual, migração dos componentes ou incontinência persistente.
2. Pode ocorrer migração dos componentes se o manguito for incorrectamente dimensionado, se a bomba ou o balão não forem correctamente posicionados ou se os comprimentos da tubagem estiverem incorrectos. A migração pode resultar em dor, complicações, avaria do dispositivo e cirurgia correctiva.
3. As técnicas cirúrgicas inadequadas, técnicas estérís incorrectas, deslocações anatómicas dos componentes, os dimensionamentos e/ou enchimentos errados dos componentes podem resultar em desfechos indesejados.
4. Ainda que a tubagem reforçada tenha sido concebida para ser mais resistente a torções da tubagem, as torções da tubagem podem continuar a resultar da adaptação da tubagem de ligação a um comprimento incorrecto durante o procedimento de implantação.

Relacionadas com o dispositivo

1. Se a válvula de desactivação for fechada quando o manguito é enchido, o fluido não poderá ser transferido do manguito para o balão, o que pode resultar numa obstrução por extravasamento sustentado:
 - a. Na eventualidade de grandes pressões no interior da bexiga, a descarga automática da pressão que normalmente ocorre com o dispositivo seria impedida. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem aliviar a obstrução por extravasamento.
 - b. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem ser dificultados se a desactivação ocorrer quando a pêra da bomba for esvaziada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente o dispositivo, apertar os lados adjacentes ao botão de desactivação permitirá que o fluido encha a pêra da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente.
 - c. Soltar a válvula de desactivação pode exigir mais pressão do que a usada para encher e esvaziar repetidamente o dispositivo.
2. Com o decorrer do tempo, podem ocorrer alterações na pressão do sistema se encher o balão com solução radiopaca na concentração incorrecta. Siga as instruções presentes no Manual do Bloco Operatório para preparar a solução radiopaca na concentração correcta.

Reacções adversas

As seguintes reacções adversas foram associadas à utilização do produto: espasmos da bexiga, hemorragia, contratura, trombose venosa profunda, cicatrização retardada da ferida, ativação difícil, desativação difícil, disúria, edema, exposição a materiais nocivos, extrusão, fibrose, formação de fístulas, corpos estranhos/fragmentos de dispositivo não recuperados, hematoma, hematúria, herniação, herniação do dispositivo, hidrocele, perturbação do funcionamento do dispositivo, infeção, coaptação limitada da uretra, migração, lesões nos nervos, bexiga hiperativa, dor/desconforto, descontentamento do doente, perfuração, incontinência posicional, incontinência recorrente, tumefação,

erosão tecidual, erosão/infeção tecidual, atrofia uretral, lesão uretral, estreitamento uretral, de novo de urgência, retenção urinária, deiscência da ferida, infeção da ferida.

Foi realizado um estudo clínico prospectivo para demonstrar a segurança e a eficácia do Sistema de Controlo Urinário AMS 800. No estudo foram inscritos 87 doentes e 85 doentes foram implantados com o dispositivo. Durante o estudo, 26 doentes sofreram 43 reacções adversas relacionadas com o dispositivo. A tabela 1 enumera as reacções adversas relacionadas com o dispositivo, comunicadas durante o estudo.

Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone.

Tabela 1: Reacções adversas relacionadas com o dispositivo no estudo clínico prospectivo do AMS 800

Categoria de reacções adversas	Total de reacções	Doentes com EA	Reacções resolvidas	Intervenções*		
				Nenhuma observada	Médicas**	Cirúrgicas
Perturbação do funcionamento do dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dor/Desconforto	6	5	4	3	3	1
Cicatrização retardada da ferida	5	5	5	2	3	0
Espasmos da bexiga	2	2	0	0	2	0
Activação difícil	2	2	2	1	1	0
Migração	3	3	1	2	0	1
Erosão tecidual	2	2	2	0	0	2
Desactivação difícil	1	1	1	0	1	0
Infeção	2	2	2	0	0	2
Incontinência recorrente	3	3	3	1	0	2
Formação de fistulas	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Tumefacção	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosão/infeção tecidual	1	1	1	0	0	1
Descontentamento do doente	1	1	1	0	0	1
Incontinência posicional	1	1	0	1	0	0
Infeção da ferida	1	1	1	0	1	0
Retenção urinária	1	1	1	0	1	0

*As reacções poderão ter sido solucionadas com mais do que um tipo de intervenção.

**As intervenções médicas incluíram: medicamentos, instrução, desactivação frequente do dispositivo, mudanças de pensos e cateterização.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

Conserve o dispositivo num local limpo, seco e escuro, à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO.

Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o representante da AMS.

Para utilização num só doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do doente.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doença ou a morte do doente.

Após a utilização, deite fora o produto e a embalagem respeitando os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais.

Estudos clínicos

Foi realizado um estudo clínico prospectivo, em vários centros e sem sorteio aleatório para demonstrar que o AMS 800 pode ser cirurgicamente implantado sem sequelas adversas graves, fornece um nível aceitável de continência e melhora a qualidade de vida. Cada doente actuou como o seu próprio controlo. Os dados de eficácia e os dados de segurança relacionados com reacções adversas, intervenção cirúrgica correctiva, diagnósticos e avaliações do estado de saúde foram recolhidos em impressos de comunicação de casos. As auto-avaliações dos doentes relativas ao estado de saúde e à qualidade de vida específica não relacionada com a doença foram medidas em dois instrumentos validados de desfecho. As avaliações da continência pelos doentes e pelos médicos foram medidas num instrumento não validado reconhecido e normalizado.

No estudo foram inscritos oitenta e sete (87) doentes, dos quais 85 foram implantados com o dispositivo durante o estudo. Os doentes disponíveis nos intervalos de acompanhamento foram: 6 meses (n=67), 12 meses (n=60), 18 meses (n=55) e 24 meses (n=41). Os doentes diagnosticados com deficiência intrínseca do esfíncter (DIE), resultante de intervenção cirúrgica à próstata, eram admissíveis para inscrição. Doentes com antecedentes clínicos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença auto-imune ou dos tecidos de ligação pré-existente ou infecção urogenital activa foram excluídos do estudo.

Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone.

Metas

A meta primária de eficácia avaliou o efeito da prótese sobre a qualidade de vida do doente utilizando o *Questionário de impacto da incontinência*, um questionário sobre a qualidade de vida específico para a incontinência. A meta primária de segurança avaliou a taxa de dispositivos sem necessidade correctiva em cinco anos ao utilizar um modelo hierárquico Bayesiano. A meta de segurança foi uma taxa de dispositivos sem necessidade correctiva em cinco anos equivalente a 75% utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65%.

Resultados do impacto da incontinência

A meta primária de eficácia foi uma redução no resultado do impacto da incontinência entre a situação anterior e a situação posterior à implantação. O impacto da incontinência foi medido antes e depois da implantação aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e nove (39) doentes responderam ao *Questionário de impacto da incontinência* (QII) na consulta de acompanhamento aos 24 meses. O QII é um questionário auto-administrado de 30 pontos, concebido para avaliar o impacto da incontinência urinária em várias sub-escalas, incluindo física, emocional e social. O QII utilizado no estudo foi desenvolvido a partir de um instrumento validado.¹ O resultado médio anterior ao implante foi significativamente superior ($p<0,0001$) aos resultados médios em todas as consultas de acompanhamento. Portanto, o impacto da incontinência foi reduzido para os doentes na sequência da implantação do AMS 800 e o objectivo primário foi alcançado.

Avaliação da continência pelo médico e pelo doente

A continência avaliada pelos médicos revelou 63,6% de doentes secos e 34,1% que necessitavam de alguma protecção adicional na consulta de acompanhamento após um ano (n=43). Na consulta de acompanhamento após dois anos (n=30), 73,3% dos doentes estavam secos e 23,3% necessitavam de alguma protecção adicional. A continência avaliada pelos doentes revelou 61,7% de doentes secos e 36,7% que necessitavam de alguma protecção adicional na consulta de acompanhamento após um ano (n=60). Na consulta de acompanhamento após dois anos (n=41), 65,9% dos doentes estavam secos e 31,7% necessitavam de alguma protecção adicional. Não se verificou qualquer diferença significativa entre a avaliação pelos médicos e a avaliação pelos doentes da respectiva incontinência.

Avaliação pelo doente do estado de saúde e auto-estima

A qualidade de vida geral, conforme medida pelo *Questionário do estado de saúde* e pelo *Questionário de auto-estima de Rosenberg*, foi avaliada antes e depois da implantação aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e oito (38) doentes responderam aos *Questionários do estado de saúde e auto-estima de Rosenberg* na consulta de acompanhamento aos 24 meses. O *Questionário do estado de saúde*² auto-administrado foi utilizado para avaliar parâmetros específicos não relacionados com a doença, como a função física, a função social, energia/fadiga, dores, percepção de saúde e problemas emocionais. Um resultado elevado indica que a saúde geral foi considerada como sendo alta. O resultado médio foi de 596 antes da implantação e de 612 na consulta de acompanhamento após dois anos. Não foram observadas diferenças significativas nos resultados do estado de saúde durante o estudo. O *Questionário de auto-estima de Rosenberg*³ auto-administrado foi utilizado para avaliar alterações

na auto-estima dos doentes. O intervalo de resultados possíveis é de 0 a 6, sendo um resultado de 6 indicativo de uma auto-estima elevada. O resultado médio foi de 3,5 na implantação e de 4,1 na consulta de acompanhamento após dois anos. O aumento no resultado médio indica uma auto-estima mais positiva na sequência da implantação do AMS 800. O dispositivo não apresentou qualquer efeito adverso sobre a função sexual. Alguns doentes com continência melhorada na sequência da implantação também comunicaram um aumento da actividade sexual. O impacto positivo do dispositivo sobre a vida dos doentes, medido no estudo clínico, é consistente com os resultados obtidos por outros autores.^{4,5,6}

Cirurgias correctivas

Uma cirurgia correctiva é uma intervenção cirúrgica relacionada com o funcionamento, a colocação ou a reacção do local ao dispositivo implantado. Dos 85 doentes implantados com o dispositivo que foram acompanhados no estudo clínico prospectivo, 14 (16,5%) foram sujeitos a um total de 15 cirurgias correctivas no prazo de até 24 meses após a implantação. Um doente foi sujeito a duas cirurgias correctivas. Três (3) cirurgias correctivas foram devidas a avaria mecânica. Duas (2) cirurgias correctivas foram devidas a incontinência recorrente. Duas (2) cirurgias correctivas foram devidas a erosão. Duas (2) cirurgias correctivas foram devidas a infecção. Uma (1) revisão cada (total = 6) foi devida a migração, dores, erosão/infecção, incontinência persistente/descontentamento do doente, incontinência recorrente/avaría e infecção/dores/fístula uretrocutânea. Vários motivos foram indicados para algumas cirurgias correctivas. Quatro dos 14 doentes que foram sujeitos a cirurgias correctivas optaram pela remoção do dispositivo e 10 optaram pela substituição do dispositivo. A probabilidade de manutenção sem cirurgia correctiva durante 24 meses após a implantação era de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%) com base no estudo clínico prospectivo.

Dados complementares sobre o número de cirurgias correctivas e respectivos motivos foram recolhidos em dois estudos retrospectivos. Cada um destes estudos é brevemente descrito adiante e as comparações dos dados de cirurgia correctiva destes dois estudos retrospectivos e do estudo prospectivo são apresentadas nas tabelas 2 e 3.

Estudo das fichas de informações dos doentes (FIP) – O estudo das FIP consistiu numa análise retrospectiva dos doentes implantados (n=12 713) nos EUA durante o período de cinco anos entre 1995 e 1999. O estudo examinou dados das FIP enviados voluntariamente para o fabricante pelos médicos responsáveis pela implantação para implantes originais e cirurgias correctivas. Os dados das FIP têm de estar arquivados junto do fabricante para o produto ser admissível para substituição. Os dados de cirurgia correctiva apresentados na tabela 2 e na tabela 3 adiante baseiam-se num total de 2116 cirurgias correctivas comunicadas para 2014 doentes que necessitaram de uma ou mais cirurgias correctivas durante o período de cinco anos do estudo.

Estudo clínico retrospectivo — O estudo clínico retrospectivo consistiu numa análise dos doentes implantados (n=390) nos EUA entre 1987 e 1990. O estudo examinou as fichas clínicas antes e depois da implantação e os dados de acompanhamento recolhidos através de questionários e exames físicos. Estavam disponíveis dados posteriores à implantação para 356 doentes. O estudo acompanhou doentes durante até dez anos (média: 4,1 anos; intervalo: 0,03 a 10,3 anos). Os dados de cirurgia correctiva apresentados na tabela 2 e na tabela 3 adiante baseiam-se num total de 317 cirurgias correctivas comunicadas para 164 doentes que necessitaram de uma ou mais cirurgias correctivas durante o período de dez anos do estudo.

Os dados na tabela 2 apresentam a percentagem de doentes sujeitos a cirurgia correctiva durante o período de acompanhamento especificado, o número médio de cirurgias correctivas realizadas em doentes que necessitaram de uma cirurgia correctiva e o número de cirurgias correctivas previstas por 100 doentes para estes estudos, em comparação com os dados do estudo clínico prospectivo.

Tabela 2: Comparação dos dados de cirurgia correctiva de três estudos clínicos diferentes

	Estudo prospectivo (85 doentes ao longo de 24 meses)	Estudo das FIP (12 713 doentes ao longo de 5 anos)	Estudo retrospectivo (356 doentes ao longo de 9 anos)
% de doentes sujeitos a cirurgia correctiva	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12 713)	46,1% (164/356)
N.º médio de cirurgias correctivas por doentes revistos	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
médio de cirurgias correctivas por 100 doentes	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

A tabela 3 apresenta os dados de cirurgia correctiva estratificados por cada motivo para cirurgia correctiva, comunicado de três estudos diferentes em doentes do sexo masculino implantados com o AMS 800. Por vezes, no estudo das FIP no estudo retrospectivo, foram indicados vários motivos para uma única cirurgia correctiva. Portanto, para estratificar estes dados de cirurgia correctiva por motivo, todas as ocorrências foram incluídas e apresentadas como “% do motivo”. Logo, o número total de motivos excede o número total de cirurgias correctivas comunicadas para estes estudos.

Tabela 3: Motivos para cirurgia correctiva em três estudos diferentes

Motivo de cirurgia correctiva ^a	Estudo prospectivo (n=85)		Estudo das FIP (n=12 713)		Estudo retrospectivo (n=356)	
	cirurgias correctivas		motivos ^b		motivos	
	%	N.º	%	N.º	%	N.º
Infecção	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infecção/erosão	1,2%	(1)	---	---	---	---
Erosão	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinência recorrente	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Perda de fluido	---	---	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Perturbação da transferência de fluido	---	---	0,3%	(38)	---	---
Pressão demasiado baixa	---	---	1,1%	(140)	---	---
Avaria mecânica	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migração/posicionamento inadequado	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicações iatrogénicas	---	---	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantação/substituição	---	---	---	---	3,1%	(11)
Dor	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Descontentamento do doente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Outros ^c	---	---	2,4%	(305)	---	---
Não indicado	---	---	1,9%	(242)	---	---

- a De notar que algumas reacções adversas indicadas na tabela, como perda de fluido, pressão demasiado baixa, perturbação da transferência de fluido e posicionamento inadequado, poderiam recair na categoria de avaria mecânica ou de erro iatrogénico. Dado que não estão disponíveis informações para os colocar em qualquer uma destas categorias, os mesmos são indicados separadamente.
- b Os números dos motivos podem variar para a mesma percentagem devido a arredondamento.
- c “Outros” inclui: manguito duplo, pressão demasiado elevada, incapacidade de activação, incapacidade de desactivação, atrofia, dificuldade de utilização, retenção urinária, ar no sistema, hematoma.

Vida do dispositivo

Embora não seja possível prever exactamente durante quanto tempo uma prótese implantada funcionará num doente em particular, a American Medical Systems, Inc. recolheu dados a partir de duas fontes sobre a remoção de dispositivos e cirurgias correctivas que permitem ter uma ideia geral sobre o desempenho do produto ao longo do tempo. A figura 1 apresenta os resultados da vida do dispositivo a partir do estudo clínico prospectivo e de uma análise Bayesiana que utiliza dados do estudo clínico prospectivo e do estudo das FIP para estimar a vida do dispositivo após cinco anos.

Estudo clínico prospectivo – Uma curva de vida do dispositivo foi calculada a partir de dados recolhidos durante um estudo clínico prospectivo (n=85) com acompanhamento após dois anos. Utilizando o método de Kaplan-Meier, a taxa de dispositivos sem necessidade correctiva após dois anos para o AMS 800 foi de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%).

Análise Bayesiana – Foi utilizado um modelo hierárquico Bayesiano para avaliar a segurança do dispositivo no estudo clínico prospectivo. O modelo bayesiano estimou a vida do dispositivo utilizando dados históricos (estudo das FIP n=12 713) sobre o AMS 800 e dados do estudo clínico prospectivo (n=85) sobre o AMS 800. Uma distribuição logarítmica normal adequou-se aos dados históricos do AMS 800. Com base no modelo hierárquico logarítmico normal, estimou-se que a taxa de dispositivos sem necessidade correctivas em cinco anos para o AMS 800 é de aproximadamente 73,8%, com um IC de 95% que varia entre 67,3% e 79,6%. Os resultados cumpriram a meta primária de segurança para o estudo clínico de uma taxa de dispositivos sem necessidade de cirurgia correctiva em cinco anos de 75%, utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65%.

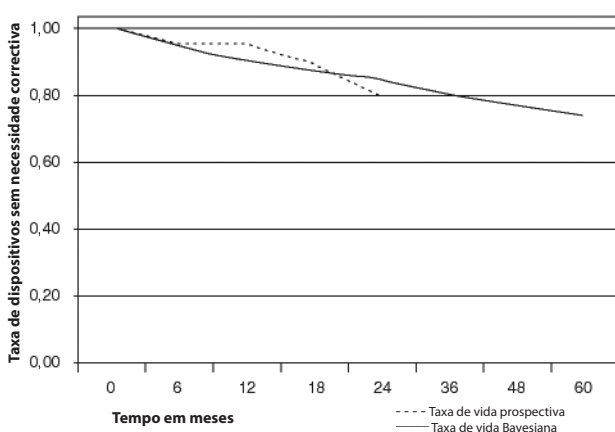


Figura 1: Taxas de sobrevivência do dispositivo previstas para o AMS 800

Utilização do dispositivo

Estudo clínico retrospectivo – O estudo incluiu doentes (n=390) do sexo masculino com o AMS 800 implantado entre 1987 e 1990. Os dados deste estudo foram utilizados para estimar a utilização do dispositivo para doentes (n=356) com dados disponíveis até 1997 (amplitude: 0,03 a 10,3 anos). Para o estudo retrospectivo, “utilização do dispositivo” significa o período desde a implantação até à remoção, incluindo cirurgias correctivas. A análise do quadro de vida útil indicou que a probabilidade de um período de nove anos de utilização do dispositivo era de 83,9%. Trinta e três (33) dos 356 doentes foram sujeitos à remoção do dispositivo. Os restantes 323 doentes apresentavam um dispositivo funcional no último contacto.

Informação sobre o aconselhamento do doente

Os doentes devem ser devidamente informados para que tenham uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional da implantação. Os riscos, as vantagens e as potenciais reacções adversas de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o doente e considerados pelo médico e pelo doente aquando da escolha de uma opção de tratamento.

Os antecedentes clínicos pormenorizados do doente, incluindo um histórico de perturbações de personalidade e exames de diagnóstico, devem fazer parte do processo de decisão do doente.

Alguns doentes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protésico no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o doente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do doente pode levar à remoção do dispositivo. Os doentes devem também ser informados que o AMS 800 não é considerado um implante vitalício.

É também importante que o médico informe o doente sobre a possibilidade de uma reacção alérgica aos materiais no dispositivo (Consulte Informação sobre o silicone).

Informação sobre antibióticos

Os antibióticos presentes no InhibiZone, cloridrato de minociclina e rifampina, estão devidamente caracterizados e são utilizados há vários anos. A dosagem presente no esfíncter urinário artificial visa atuar sobre microrganismos que tentam colonizar o dispositivo.

Os componentes do implante AMS 800 são tratados com níveis muito reduzidos de antibióticos. A AMS fornece variadas configurações finais do AMS 800 para personalizar o tratamento; contudo, até o BRP do AMS 800 incluir tratamento com IZ, um dispositivo completo (BRP, bomba e um ou dois manguitos), independentemente da configuração, contém $\leq 6,5$ mg de rifampina e ≤ 8 mg de cloridrato de minociclina. Isto representa menos de 2% da exposição à dose oral para um tratamento completo com rifampina ou cloridrato de minociclina sendo a dose máxima calculada a partir da média e do intervalo de tolerância de 95%.

Os dados in vitro que se seguem estão disponíveis, mas desconhece-se o seu significado clínico. Não foram realizados quaisquer estudos clínicos para avaliar o efeito do tratamento de superfície com antibióticos na redução da incidência de infecções resultantes da implantação de um esfíncter urinário artificial.

Tabela 4: Zona de inibição in vitro para amostras* de dispositivos com tratamento InhibiZone

Organismo	Média (mm)	D.P. (mm)	Número de isolados
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

*obtidas utilizando amostras de teste de tubos resistentes à torção normalizados, contendo aproximadamente 12 µg de cloridrato de minociclina e 26 µg de rifampina.

**os isolados testados não eram sensíveis aos discos de controlo de rifampina e/ou cloridrato de minociclina.

Foi realizado um estudo de infecção animal utilizando 11 coelhos. Cinco coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de teste cada e cinco outros coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de controlo cada. Um coelho recebeu três amostras de teste e três amostras de controlo. As amostras de teste consistiram em porções de uma bomba AMS 700 tratada com InhibiZone e as amostras de controlo consistiram em porções de uma bomba AMS 700 normalizada sem InhibiZone. As bombas AMS 700 utilizadas na série 700 de próteses penianas insufláveis são semelhantes às bombas AMS 800 utilizadas na série 800 de esfíncteres urinários artificiais no que diz respeito à composição dos materiais, ao adesivo e ao processo de aplicação de InhibiZone. Todas as amostras foram submersas numa solução com 10^3 - 10^4 UFC de Staphylococcus aureus, estirpe Sheretz, durante 8 horas. Em seguida, as amostras foram deixadas a secar durante 30 minutos, antes de se proceder à sua colocação cirúrgica no coelho. Após dois dias, todas as amostras foram retiradas e procedeu-se à sua análise relativamente a proliferação microbiana. O número de amostras revestidas que se encontravam infectadas foi estatística e significativamente inferior em relação ao número de amostras de controlo que se encontravam infectadas.

Informação sobre o silicone

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. Este dispositivo não contém gel de silicone.

Os elastómeros de silicone sólido têm sido frequentemente utilizados numa variedade de dispositivos biomédicos há mais de 40 anos. Os fluidos de silicone são utilizados há muito tempo em dispositivos médicos.

A literatura científica incluiu relatos de reacções adversas e outras observações em doentes com dispositivos de silicone implantáveis. Tal como referido, estas reacções/observações apontam para sintomas “do tipo alérgico” e, noutros casos, um complexo sintomático associado a distúrbios imunológicos. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estas reacções e o elastómero de silicone ou o lubrificante de fluorossilicone.

Existem relatórios que indicam a formação de tumores malignos em animais de laboratório, apenas associados a implantes de tamanho relativamente grande. Existem muitos materiais diferentes associados a este efeito em animais, entre os quais elastômeros de silicone. Tais efeitos não foram assinalados em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição do AMS 800 foram sujeitos a testes exaustivos cujos resultados indicaram a ausência de efeitos tóxicos susceptíveis de serem atribuídos a estes materiais. Contudo, alguns dos materiais causaram irritações menores, quando implantados em animais.

Foram assinalados episódios de dispersão e migração de partículas de elastômero de silicone para nódulos linfáticos regionais na literatura relativa a implantes penianos. Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)
Informações de segurança importantes



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a ressonância magnética, em segurança, nas seguintes condições:

Campo magnético estático	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Campo gradiente espacial	450 Gauss/cm ou menos	720 Gauss/cm ou menos
Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro	1,5 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria	2,9 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria

Aquecimento relacionado com IRM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 produziu um aumento de temperatura durante um exame de IRM com 15 minutos de duração, nos respectivos sistemas de RM, que não constituiria um perigo para o indivíduo examinado.

Campo magnético estático	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Alteração de temperatura mais elevada	≤ +0,4 °C	≤ +2,0 °C
(a) Sistema de RM de 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) MR Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versão de software 14X.M5		

Informação sobre artefactos

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 pode comprometer a qualidade da imagem de RM se a área de interesse estiver próxima da localização do implante. O artefacto de imagem máximo produzido por uma sequência de impulsos de eco de gradiente de RM foi um vazio de sinal localizado, “moderado”, de tamanho e forma idênticos aos do implante. Poderá ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença do dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Informação sobre a devolução e substituição de produtos

É necessário preencher uma ficha de informações do doente (FIP) e devolvê-la à AMS na altura da implantação para activar a garantia do produto. Antes de devolver quaisquer componentes, explantados ou não utilizados (estéreis ou não estéreis), os clientes têm de preencher a ficha de devolução de produtos presente na última página da ficha de informações do doente.

Siga **todas** as instruções na ficha cuidadosamente e certifique-se de que todos os componentes foram completamente limpos antes de os devolver à AMS. Solicite um kit de devolução de produtos da AMS ao Departamento de Assistência ao Cliente da AMS para devolver os componentes explantados à AMS.

Em todos os casos, a obtenção de crédito ou de uma percentagem de crédito para um componente devolvido está sujeita a aprovação de acordo com os termos da Política de Devolução de Produtos da AMS e da Política de Garantia Limitada da AMS. Para obter informações completas sobre estas políticas, queira contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da AMS.

Fora dos Estados Unidos

Os clientes que se encontram fora dos Estados Unidos da América devem contactar o representante local da AMS antes de devolverem qualquer produto.

Este documento destina-se aos profissionais de saúde. Contacte a American Medical Systems para solicitar publicações para o público em geral.

A American Medical Systems actualiza periodicamente a literatura dos produtos. Se tiver questões relativas à actualização destas informações, contacte a American Medical Systems.

Referências

- 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.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 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.
- 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.
- 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. All trademarks are the property
of the respective owners.

92116966-01 (2017-05)



92116966-01

