

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

Dansk

AMS 800™

Urinkontrolsystem

til mandlige patienter

Brugsanvisning..... 1

Rx ONLY

AMS™

	da Katalognummer
	da Partinummer
	da Fremstillingsdato
	da Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD
	da Må ikke genbruges
	da Må ikke resteriliseres
	da Dampsteriliseret
	da Steriliseret med etylenoxid
	da Øvre temperaturgrænse
	da Magnetisk resonansafhængig
	da Ikke-steril
	da Se brugsanvisningen
	da Producent
	da Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	da Genbrugsemballage
	da FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.

AMS 800™

Urinkontrolsystem til mandlige patienter

Brugsanvisning

BEMÆRK: For information om implantatprocedure konsulter operationsstuenmanualen AMS 800-urinkontrolsystem.

Kort beskrivelse af anordningen

AMS 800-urinkontrolsystemet er en implanterbar, væskefyldt, fast silikoneelastomer-anordning, som bruges til at behandle stressurininkontinens. Den er beregnet til at genoprette den naturlige urinkontrol. Anordningen simulerer en normal sphincterfunktion hos patienten ved at åbne og lukke urinrøret. AMS 800 består af tre forbundne komponenter: en manchete, en pumpe og en trykregulerende ballon (PRB). De tre komponenter tilsluttes med knækresistente slanger. AMS 800 kan implanteres ved det kugleformede urinrør eller blærehalsen.

Manchet og pumpe til AMS 800-urinkontrolsystemet fås med InhibiZone™, en antibiotisk belægning af rifampin (rifampicin) og minocyclin-hydrochlorid (minocyclin-HCl).^{*} Der findes mere information i afsnittet Oplysninger om antibiotika.

Indikationer for brug

AMS 800 bruges til at behandle urininkontinens på grund af reduceret udløbsresistens (endogen sphincterinsufficiens).

Kontraindikationer

1. Denne anordning er kontraindikeret til patienter, som er lægeligt vurderet til at være uegnede kandidater til kirurgiske indgreb og/eller anæstesi på grund af fysiske eller mentale tilstande.
2. Denne anordning er kontraindikeret til patienter med urininkontinens på grund af eller kompliceret af en irreversibelt blokeret nedre urinvej.
3. Denne anordning er kontraindikeret til patienter med uøstelig detrusoroveraktivitet eller ustabil blære.
4. Implantationen af InhibiZone-versionen af denne anordning er kontraindikeret hos patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for rifampin eller minocyclin-HCl eller andre tetracykliner.
5. Implantationen af produkter med InhibiZone er kontraindiceret hos patienter med systemisk lupus erythematosus, da minocyclin-HCl er rapporteret at forværre denne sygdom.

Advarsler

1. Patienter med urinvejsinfektioner, diabetes, rygmærksskader, åbne sår eller hudinfektioner i kirurgiområdet kan have øget risiko for infektioner forbundet med en protese. Der bør tages passende foranstaltninger for at mindske sandsynligheden for infektion.

Infektioner, der ikke reagerer på antibiotikabehandling, kan resultere i, at protesen skal fjernes. Infektion efterfulgt af eksplantation af anordningen kan resultere i ardannelse, der kan vanskeliggøre efterfølgende genimplantation.

^{*} InhibiZone™ antibiotisk overfladebehandling er ikke tilgængelig på alle markeder.

2. Erosion kan forårsages af infektion, tryk på væv, forkert manchettstørrelse, forkert ballonvalg, vævsskade og fejlplacering af komponenten. Manchetten kan erodere omkring urinrøret eller blærehalsen. Kontrolpumpen kan erodere gennem scrotum. Den trykregulende ballon kan erodere ind i blæren. Akut urinvejsinfektion kan forstyrre anordningens funktion og kan føre til erosion af urinrøret i manchettområdet. Manglende vurdering og øjeblikkelig behandling af erosion kan resultere i betragtelig forværring af lidelsen og medføre infektion og vævstab.
3. Svag blæreopfyldning eller en lille fibrotisk blære kan kræve et indgreb som f.eks. cystoplasty-forstørrelse inden proteseimplantation.
4. Patienter med urge-inkontinens, overflow-inkontinens, detrusoroveraktivitet eller ustabil blære skal være behandlet for disse tilstande og kontrolleret (eller afklaret) inden implantation af anordningen.
5. Før ikke et kateter eller andet instrument gennem urinrøret uden først at lukke luften ud af manchet og deaktivere anordningen for at forhindre potentiel skade på urinrøret eller AMS 800.
6. Denne anordning indeholder fast silikoneelastomer. Anordningen indeholder ikke silikonegel. Risici og fordele ved implantation af denne anordning hos patienter med dokumenteret overfølsomhed over for silikone bør overvejes nøje.
7. Hvis der opstår kirurgiske, fysiske, psykologiske eller mekaniske komplikationer, kan det blive nødvendigt med en revision eller fjernelse af protesen. Fjernelse af anordningen uden rettidig reimplantation af en ny anordning kan komplicere en efterfølgende reimplantation. Tidsplanen for reimplantation bør afgøres af behandlende læge baseret på patientens medicinske tilstand og historie.
8. Produktslitage, komponentfrakobling eller andre mekaniske problemer kan medføre kirurgisk indgreb. Mekaniske komplikationer kan omfatte funktionsfejl i komponenterne og væskelækage. Enhver mekanisk funktionsfejl, der ikke tillader overførsel af væske fra manchetten til ballonen, kan resultere i udstømningsobstruktion. Mekaniske begivenheder bør vurderes omhyggeligt af den behandlende læge, og patienten bør overveje risici og fordele ved behandlingsmulighederne, herunder revisionskirurgi.
9. Foregående patienthistorie med bivirkning(er) i forbindelse med brug af røntgenfast opløsning udelukker brugen heraf som påfyldningsmiddel i protesen. Der bør i stedet bruges en saltvandsopløsning til at fylde anordningen.
10. Kirurgen bør kontrollere, at der er en tilstrækkelig mængde bulbospongiosus til at omslutte og understøtte et kugleformet urinrørsmanchetimplantat. Tyndere spongiosum forekommer typisk i den distale ende af det kugleformede urinrør, og implantation af manchetten, hvor spongiosum er tyndt, øger risikoen for erosion og andre komplikationer. Denne advarsel er især vigtig ved implantater med dobbeltmanchet, hvor manchet nummer to er placeret distalt for den første implanterede manchet.
11. Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion overfor en anordning belagt med InhibiZone, skal manchetten og pumpen fjernes, og patienten korrekt behandles.

Forsigtighedsregler

Patientrelaterede

1. Patientudvælgelse kræver grundig præoperativ konsultation og evaluering af lægen.
2. Patienter bør rådgives for at få en realistisk forventning om det fysiske, psykologiske og funktionelle resultat af implantationen af en AMS 800. Selvom protesen er designet til at genoprette urinkontrol, vil nogle patienter fortsat lide af en vis grad af inkontinens efter implantationen.
3. Når anordningen er aktiveret, kan patienter opleve smerter i løbet af den postoperative og indledende periode. Der er rapporteret tilfælde af kronisk smerte forbundet med anordningen. Smerter med en sværhedsgrad eller varighed ud over det forventede kan kræve medicinsk eller kirurgisk indgreb. Patienten bør vejledes om forventet postoperativt smerteforløb, herunder alvorsgrad og varighed.
4. Vævsfibrose, tidligere operation eller tidligere strålebehandling i implantatområdet kan forhindre implantation af en manchete i det kugleformede urinrør eller blærehalsen.
5. Enhver progressiv degenerativ sygdom, f.eks. multipel sklerose, kan begrænse den fremtidige anvendelighed af den implanterede protese som en behandling for patientens urininkontinens.
6. Tilstrækkelig manuel fingerfærdighed, styrke, motivation og mental skarphed kræves for korrekt brug af anordningen.
7. Skader i bækken-, bækkenbunds- eller maveregionerne, såsom slagskader i forbindelse med sport, kan resultere i skader på den implanterede anordning og/eller det omgivende væv. Disse skader kan resultere i, at anordningen ikke fungerer korrekt, og kan nødvendiggøre kirurgisk korrektion, herunder udskiftning af anordningen. Lægen bør rådgive patienter om disse muligheder og advare dem om at undgå skader på disse områder.
8. Diameteren af den implanterede okklusive manchete bør overvejes nøje i forhold til katetre eller andre transurethrale anordninger. Den indvendige diameter på den mindste okklusive manchete (3,5 cm) overstiger normalt 28F, når luften er lukket helt ud. Yderligere åbning er nødvendig for at rumme patientens urethralvæv mellem den transurethrale anordning og den okklusive manchete. Tykkelsen af urethralvævet er patientspecifik og kræver lægelig vurdering for at afgøre dens indvirkning på størrelsen.

InhibiZone™ relaterede

1. Brug af produkter med InhibiZone skal grundigt overvejes hos patienter med lever- eller nyresygdom, da brugen af rifampin og minocyclin-HCl kan forårsage yderligere belastning af lever- og nyresystemerne.
2. Patienter, som får implanteret en anordning med InhibiZone og som også får methoxyflouran, skal omhyggeligt overvåges for tegn på nyreforgiftning.
3. Patienter, som får implanteret en anordning med InhibiZone og som også får warfarin, skal have deres protrombintid overvåget, da det er rapporteret, at tetracycliner gør koagulation langsommere.
4. Brug af produkter med InhibiZone skal nøje overvejes hos patienter, der bruger thionamider, isoniazid og halothan, på grund af potentielle hepatiske bivirkninger, der er blevet rapporteret hos patienter, der bruger disse lægemidler og højere doser af rifampin.

5. Anordninger med InhibiZone må ikke komme i kontakt med etylalkohol, isopropylalkohol eller andre midler med alkohol, acetone eller andre upolære opløsningsmidler. Disse opløsningsmidler kan fjerne antibiotika fra anordningen.
6. InhibiZone-komponenter må ikke lægges ned i saltvand eller andre opløsninger før implantationen. Komponenterne må skylles eller dyppes ganske kortvarigt i en steril opløsning lige før implantationen, hvis ønsket.
7. InhibiZone erstatter ikke de normale antibiotiske protokoller. Forsæt med at anvende profylaktiske protokoller, der normalt anvendes til urologiske kirurgiske procedurer.
8. Da produkter med InhibiZone er imprægneret med en kombination af rifampin og minocyclin-HCl, gælder kontraindikationerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne for brugen af disse antimikrobielle midler, og disse skal overholdes ved brugen af denne anordning, selvom det er usandsynligt, at systemiske niveauer af minocyclin-HCl og rifampin kan påvises i patienter, der har denne anordning implanteret.

Operationsrelaterede

1. Ukorrekt manchettørrelse, ukorrekt ballonvalg eller andre årsager kan resultere i vævserosion, migrering af komponenter eller fortsat inkontinens.
2. Anordningens komponenter kan migrere, hvis manchetten ikke har den rette størrelse, hvis pumpen eller ballonen ikke er placeret korrekt eller hvis slangernes længder er forkerte. Migrering kan resultere i smerte, komplikationer, anordningsfejl og kirurgisk revision.
3. Mislykkede resultater kan være sket på grund af forkert kirurgisk eller steril teknik, anatomisk fejlplacering af komponenter, forkert størrelse på og/eller fyldning af komponenter.
4. Selvom forstærkede slanger er blevet udformet til at være mere modstandsdygtige over for knæk, kan knæk på slangen forekomme ved tilpasningen af forbindelsesrørene til en ukorrekt længde under implantatproceduren.

Anordningsrelaterede

1. Hvis deaktiveringsventilen er lukket, når manchetten er oppustet, kan væsken ikke overføres fra manchetten til ballonen, og der kan opstå vedvarende udstrømningsobstruktion som følge heraf:
 - a. I tilfælde af store tryk i blæren vil automatisk trykafastning, der normalt opstår med anordningen, forhindre. Udstrømningsobstruktionen kan lindres ved at bevæge anordningen.
 - b. Det kan være svært at bevæge anordningen, hvis der opstår deaktivering, når der lukkes luft ud af pumpepæren. Hvis du ikke kan bevæge anordningen, kan du klemme siderne ved siden af deaktiveringsknappen, så væske kan fylde pumpepæren. Pumpen kan derefter bevæges normalt.
 - c. Frigørelse af deaktiveringsventilen kan kræve et større tryk end det, der bruges til at bevæge anordningen.
2. Systemtrykændringer kan forekomme over tid, hvis du fylder ballonen med røntgenfast opløsning i en forkert koncentration. Følg instruktionerne i operationsstuemanualen for at forberede den røntgenfaste opløsning med den korrekte koncentration.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger er forbundet med brugen af dette produkt: blærespasmer, blødning, kontraktur, dyb venetrombose, forsinket sårheling, vanskelig aktivering, vanskelig deaktivering, dysuri, ødem, eksponering for biologisk skadeligt materiale, ekstrudering, fibrose, fisteldannelse, fremmedlegeme/efterladt fragment fra anordning, hæmatom, hæmaturi, brokdannelse, anordningsbrokdannelse, vandbrok, nedsat enhedsfunktion, infektion, begrænset urinrørstilpasning, migration, nerveskade, overaktiv blære, smerte/ubehag, patientutilfredshed, perforering, positional inkontinens, tilbagevendende inkontinens, hævelse, vævserosion, vævserosion/-infektion, atrofi af urinrøret, urinrørsskade, urinrørsforsnævring, trang de novo, urinretention, sårruptur, sårinfektion.

En prospektiv klinisk undersøgelse blev foretaget for at demonstrere AMS 800-urinkontrolsystemets sikkerheds- og effektivitetsniveau. I alt blev 87 patienter tilmeldt undersøgelsen, og 85 patienter fik implanteret anordningen. I løbet af undersøgelsen oplevede 26 patienter 43 anordningsrelaterede bivirkninger. Tabel 1 viser de anordningsrelaterede bivirkninger, der blev indberettet i løbet af undersøgelsen.

Dette forsøg omfattede kun anordninger uden InhibiZone.

Tabel 1: Anordningsrelaterede bivirkninger i prospektiv klinisk undersøgelse af AMS 800

Bivirkningskategori	Hændelser i alt	Patienter med bivirkninger	Løste hændelser	Indgreb*		
				Ingen indberettet	Medicinsk**	Kirurgisk
Forringet anordningsfunktion	7	6	4	2	2	4
Smerte/ubehag	6	5	4	3	3	1
Forsinket sårheling	5	5	5	2	3	0
Blærespasmer	2	2	0	0	2	0
Vanskelig aktivering	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Vævserosion	2	2	2	0	0	2
Vanskelig deaktivering	1	1	1	0	1	0
Infektion	2	2	2	0	0	2
Tilbagevendende inkontinens	3	3	3	1	0	2
Fisteldannelse	1	1	1	0	0	1
Hæmatom	1	1	1	0	1	0
Hævelse	2	2	2	0	2	1
Vandbrok	1	1	1	0	1	1
Vævserosion/infektion	1	1	1	0	0	1
Patientutilfredshed	1	1	1	0	0	1
Positionsinkontinens	1	1	0	1	0	0
Sårinfektion	1	1	1	0	1	0
Urinretention	1	1	1	0	1	0

*Der kan foretages mere end en type indgreb ved de forskellige hændelser.

**Medicinske indgreb omfattede: medicineri, uddannelse, hyppig deaktivering af anordning, skift af forbindelse og indsættelse af kateter.

Levering og opbevaring

Opbevar anordningen på et rent, tørt, mørkt sted ved rumtemperatur.

ADVARSEL Indholdet leveres STERILT. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt en AMS-repræsentant, hvis der konstateres beskadigelse.

Må kun anvendes til én patient. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion som for eksempel overførsel af smitsom(me)

sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til skade på patienten eller dennes sygdom eller død. Efter brug bortskaffes produktet og emballagen ifølge hospitalets, de administrative og/eller regionale regler.

Kliniske undersøgelser

En prospektiv, ikke-randomiseret, klinisk multicenterundersøgelse blev foretaget for at demonstrere, at AMS 800 kan implanteres kirurgisk uden alvorlige bivirkninger og giver et acceptabelt niveau af kontinens og forbedret livskvalitet. Hver patient var deres egen kontrolenhed. Effektdata og sikkerhedsdata vedrørende bivirkninger, revisionskirurgi, diagnoser og evalueringer af sundhedsstatus blev registreret i sagsrapportformularer. Patientens egen-evalueringer af sundhedsstatus og ikke-sygdomsspecifik livskvalitet blev målt på to validerede resultatinstrumenter. Patient- og lægevurderinger af kontinens blev målt på et anerkendt, standardiseret, ikke-valideret instrument.

Syvgifirs (87) mandlige patienter blev tilmeldt undersøgelsen, hvoraf 85 patienter fik implanteret anordningen i løbet af undersøgelsen. Patienter ved opfølgningsintervallerne var 6 måneder (n=67), 12 måneder (n=60), 18 måneder (n=55), og 24 måneder (n=41). Patienter, som var diagnosticeret med endogen sphincterinsufficiens (ISD) som følge af prostatakirurgi, var egnede til rekruttering. Patienter med en anamnese med allergi/overfølsomhed overfor silikone, allerede eksisterende autoimmun- eller bindevævssygdom eller aktiv urogenital infektion blev udelukket fra undersøgelsen.

Dette forsøg omfattede kun anordninger uden InhibiZone.

Endepunkter

Det primære effektivitetsendepunkt evaluerede protesens virkning på patientens livskvalitet ved brug af *spørgeskemaet om inkontinenspåvirkning*, et inkontinensspecifikt livskvalitetsspørgeskema. Det primære sikkerhedsendepunkt evaluerede den femårige, revisionsfrie rate ved brug af en bayesisk, hierarkisk model. Det primære sikkerhedsendepunkt var en femårig revisionsfri rate på 75 % ved anvendelse af et 10 % delta med en ensidet 95 % lavere grænse over 65 %.

Scorer for inkontinenspåvirkning

Det primære effektivitetsendepunkt var en reduktion i scoren for inkontinenspåvirkning fra præ- til post-implantatstatus. Inkontinenspåvirkningen blev målt 6, 12, 18, og 24 måneder præ- og post-implantation. Niogtredive (39) patienter svarede på *spørgeskemaet om inkontinenspåvirkning* (IIQ) ved opfølgningen efter 24 måneder. IIQ er et selvforvaltet spørgeskema med 30 punkter, designet til at vurdere virkningen af urininkontinens på flere underskalaer, herunder fysisk, følelsesmæssigt og socialt. IIQ'et, der blev anvendt i undersøgelsen, er udviklet ud fra et valideret instrument.¹ Den gennemsnitlige score for præ-implantation var signifikant højere ($p < 0,0001$) end gennemsnittet ved alle opfølgningsbesøg. Derfor blev inkontinenspåvirkningen reduceret for patienter efter implantation af AMS 800, og det primære mål var opfyldt.

Læge- og patientvurdering af kontinens

Læges vurdering af kontinens var 63,6 % tør, og 34,1 % havde brug for ekstra beskyttelse ved etårsopfølgningen (n=43). Ved toårsopfølgningen (n=30) var 73,3 % tørre, og 23,3 % havde brug for ekstra beskyttelse. Patients vurdering af kontinens var 61,7 % tør, og 36,7 % havde brug for ekstra beskyttelse ved etårsopfølgningen (n=60). Ved toårsopfølgningen (n=41) var 65,9 % tørre, og 31,7 % havde brug for ekstra beskyttelse. Der var ingen markant forskel mellem lægernes vurdering og patienternes vurdering af deres inkontinens.

Patientevaluering af helbredsstatus og selvværd

Generel livskvalitet målt ud fra *spørgeskemaet om helbredsstatus* og *Rosenbergs selvværdsspørgeskema* blev evalueret præ-implantation og 6, 12, 18, og 24 måneder post-implantation. Otteogtredive (38) patienter svarede på *spørgeskemaet om helbredsstatus* og *Rosenbergs selvværdsspørgeskema* ved opfølgningen efter 24 måneder. Det selvforvaltede *spørgeskema om helbredsstatus*² blev brugt til at vurdere ikke-sygdomsspecifikke parametre såsom fysisk kompetence, social kompetence, energi/træthed, smerte, sundhedsopfattelse og følelsesmæssige problemer. En høj score angiver, at helbredet overordnet opfattes som godt. Gennemsnittet var 596 præ-implantation og 612 ved opfølgningen efter to år. Der blev ikke registreret nogen markant forskel i scorerne for helbredsstatus i løbet af undersøgelsen. Det selvforvaltede *Rosenberg-selvværdsspørgeskema*³ blev brugt til at vurdere selvværdsforandringer hos patienten. Intervallet af mulige scorer er 0-6, hvor 6 angiver et højt selvværd. Gennemsnitscoren var 3,5 ved implantation og 4,1 ved opfølgningen efter to år. Stigningen i gennemsnits-score angiver et mere positivt selvværd efter AMS 800-implantatet. Anordningen havde ikke en negativ indvirkning på den seksuelle formåen. Nogle patienter med forbedret kontinens efter implantation rapporterede også øget seksuel aktivitet. Anordningens positive effekt på patientens liv, der blev målt i den kliniske undersøgelse, er i overensstemmelse med resultater opnået af andre forfattere.^{4,5,6}

Kirurgiske revisioner

En revision er et kirurgisk indgreb i forbindelse med funktionen, placeringen eller reaktionen på den implanterede enhed.

Ud af de 85 patienter, der fik implanteret anordningen og blev fulgt i den prospektive kliniske undersøgelse, oplevede 14 patienter (16,5 %) i alt 15 revisioner op til 24 måneder efter implantationen. En patient gennemgik to revisioner. Tre (3) revisioner skyldtes mekaniske fejl. To (2) revisioner skyldtes tilbagevendende inkontinens. To (2) revisioner skyldtes erosion. To (2) revisioner skyldtes infektion. En (1) revision (i alt = 6) skyldtes migration, smerte, erosion/infektion, vedvarende inkontinens/patientutilfredshed, tilbagevendende inkontinens/dysfunktion og infektion/smerte/urethrokutan fistel. Nogle revisioner havde flere årsager. Fire af de 14 patienter, som gennemgik revisioner, valgte at få fjernet anordningen, og 10 valgte at få den udskiftet. Sandsynligheden for, at de resterende 24 måneder efter implantationen var revisionsfri, var 79,5 % (95 % CI med 95 % nedre konfidensgrænse på 69,8 %) baseret på den prospektive, kliniske undersøgelse.

Yderligere data om antallet af kirurgiske revisioner og deres årsager blev indsamlet ved to efterfølgende undersøgelser. Hver af disse undersøgelser er kort beskrevet nedenfor, og sammenligninger af revisionsdata fra disse to retrospektive undersøgelser og den prospektive undersøgelse er vist i tabel 2 og 3.

Patientoplysningsformularundersøgelse (PIF) – PIF-undersøgelsen var en retrospektiv analyse af implanterede patienter (n=12.713) i USA i løbet af en femårig periode (1995-1999). Undersøgelsen undersøgte PIF-data for originale implantater og revisionsoperationer, som implantationslæggen frivilligt havde sendt til producenten. PIF-data skal opbevares af producenten for at være berettiget til udskiftning af produktet. Revisionsdataene, som er fremlagt i tabel 2 og tabel 3 nedenfor, er baseret på i alt 2.116 revisioner rapporteret for 2.014 patienter, der krævede en eller flere revisioner i løbet af undersøgelsens femårsperiode.

Retrospektiv, klinisk undersøgelse – Den retrospektive, kliniske undersøgelse var en analyse af implanterede patienter (n=390) i USA i perioden 1987-1990. Undersøgelsen undersøgte lægejournaler og opfølgningsdata før og efter implantation, der var indsamlet ved brug af spørgeskemaer og lægeundersøgelser. Post-implantationsdata var tilgængelige for 356 patienter. Undersøgelsen fulgte patienter i op til ti år (gennemsnit: 4,1 år, interval: 0,03-10,3 år). Revisionsdataene, som er fremlagt i tabel 2 og tabel 3 nedenfor, er baseret på i alt 317 revisioner rapporteret for 164 patienter, der krævede en eller flere revisioner i løbet af undersøgelsens tiårsperiode.

Dataene i tabel 2 viser procentdelen af patienter, der blev revideret i den angivne opfølgningsperiode, det gennemsnitlige antal revisioner udført på patienter, der krævede en revision, og antallet af forventede revisioner pr. 100 patienter i disse undersøgelser sammenlignet med dataene fra den prospektive, kliniske undersøgelse.

Tabel 2: Sammenligning af revisionsdata fra tre forskellige kliniske undersøgelser

	Prospektiv undersøgelse (85 patienter over 24 måneder)	PIF-undersøgelse (12.713 patienter over 5 år)	Retrospektiv undersøgelse (356 patienter over 9 år)
% patienter revideret	16,5 % (14/85)	15,8 % (2.014/12.713)	46,1 % (164/356)
gns. antal revisioner pr. reviderede patient	1,07 (15/14)	1,05 (2.116/2.014)	1,93 (317/164)
Antal revisioner pr. 100 patienter.	18 (15/85)	17 (2.116/12.713)	89 (317/356)

Tabel 3 viser revisionsdata inddelt efter hver rapporteret revisionsårsag fra tre forskellige undersøgelser af mandlige patienter implanteret med AMS® 800. I PIF-undersøgelsen og den retrospektive undersøgelse havde de enkelte revisioner sommetider flere årsager. For at kunne inddele disse revisionsdata efter årsag blev alle hændelser derfor inkluderet og præsenterer som "% årsag." Det samlede antal årsager overstiger derfor det samlede antal revisioner, som er rapporteret i disse undersøgelser.

Tabel 3: Årsager til revision i tre forskellige undersøgelser

Årsag til revision ^a	Prospektiv undersøgelse (n=85)		PIF-undersøgelse (n=12.713)		Retrospektiv undersøgelse (n=356)	
	revisioner		årsager ^b		årsager	
	%	Antal	%	Antal	%	Antal
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)
Tilbagevendende inkontinens	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Væsketab	----	----	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Væskeoverførsel forringet	----	----	0,3 %	(38)	----	----
Tryk for lavt	----	----	1,1 %	(140)	----	----
Mekanisk fejl	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migration/forkert placering	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Iatrogene komplikationer	----	----	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Genimplantation/udskiftning	----	----	----	----	3,1 %	(11)
Smertor	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Patientutilfredshed	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Andet ^c	----	----	2,4 %	(305)	----	----
Ikke angivet	----	----	1,9 %	(242)	----	----

a Bemærk, at nogle bivirkninger i tabellen, såsom væsketab, tryk for lavt, forringet væskeoverførsel og forkert placering, kan falde ind under kategorien mekanisk fejl eller iatrogen fejl. Da der ikke er tilgængelige oplysninger til placering i den ene eller den anden kategori, er de angivet separat.

b Antal årsager kan variere for samme procent på grund af afrunding.

c Andet omfatter: dobbelmannet, tryk for højt, ude af stand til at aktivere, ude af stand til at deaktivere, atrofi, svær at betjene, urinretention, luft i systemet, hæmatom.

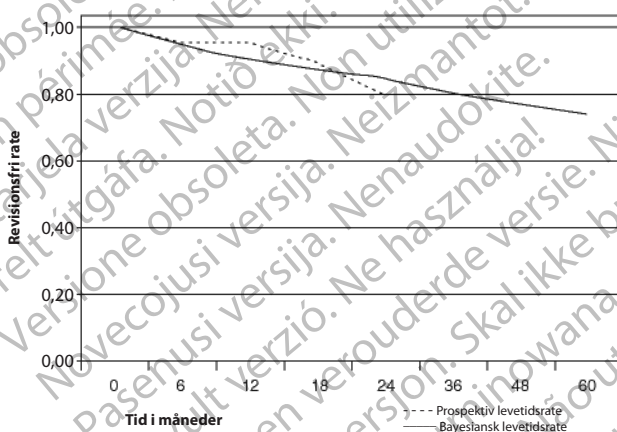
Anordnings levetid

Selvom det ikke er muligt at forudsige nøjagtigt, hvor længe en implanteret protese vil fungere i en bestemt patient, har American Medical Systems, Inc. indsamlet data fra to kilder om fjernelser og revisioner af anordningen for at få indsigt i produktets ydeevne over tid. Figur 1 viser anordningens levetidsresultater fra den prospektive, kliniske undersøgelse og en bayesiansk analyse, der anvender data fra den prospektive, kliniske undersøgelse og PIF-undersøgelsen for at vurdere anordningslevetid efter fem år.

Prospektiv klinisk undersøgelse – En anordnings-levetidskurve blev beregnet ud fra data indsamlet under en prospektiv klinisk undersøgelse (n=85) med to-årig opfølgning. Med en Kaplan-Meier-analyse var den toårige revisionsfri rate for AMS 800 79,5 % (95 % CI med 95 % nedre konfidensgrænse på 69,8 %)

Bayesiansk analyse – En bayesiansk hierarkisk model blev brugt til at evaluere anordningssikkerhed i den potentielle kliniske undersøgelse. Den bayesianske model estimerede anordningslevetiden ved brug af historiske data

(PIF-undersøgelse n=12.713) for AMS 800 og prospektive, kliniske undersøgelsesdata (n=85) for AMS 800. En log-normal distribution passer til historiske data for AMS 800. Baseret på den log-normale hierarkiske model blev det vurderet, at den femårige revisionsfri rate for AMS 800 er ca. 73,8 % med 95 % CI, der spænder fra 67,3 % til 79,6 %. Resultaterne opfyldte det primære sikkerhedsendepunkt for den kliniske undersøgelse, som var en femårig revisionsfri rate på 75 % ved anvendelse af et 10 % delta med tosidet 95 % nedre grænse på over 65 %.



Figur 1: Estimerede rater for anordningslevetid for AMS 800

Brug af anordningen

Retrospektiv, klinisk undersøgelse – Undersøgelsen omfattede mandlige patienter (n=390), der havde fået implanteret AMS 800 i perioden 1987-1990. Data fra denne undersøgelse blev brugt til at estimere anordningens anvendelse hos patienter (n=356) med tilgængelige data igennem 1997 (interval: 0,03-10,3 år). I den retrospektive undersøgelse betyder "brug af anordningen" tidsrummet fra implantation til fjernelse, inklusive revisioner. Livstabelanalysen angav, at sandsynligheden for brug af anordningen over en niårig periode var 83,9 %. Treogtredive (33) af de 356 patienter fik fjernet deres anordning. De resterende 323 patienter havde en velfungerende anordning ved sidste kontakt.

Oplysninger om patientrådgivning

Patienterne skal rådgives, så de får realistiske forventninger til de fysiske, psykiske og funktionsmæssige resultater af implantationen. Risici, fordele og potentielle bivirkninger

ved alle tilgængelige behandlingsmuligheder skal drøftes med patienten, og de skal overvejes af lægen og patienten ved valg af en behandling.

En relevant patientanamnese, inklusive tidligere personlighedsforstyrrelser, samt en diagnostisk undersøgelse skal være en del af patientbeslutningsprocessen.

Nogle patienter kan blive utilfredse med tilstedeværelsen af en proteseanordning i deres krop. Dette problem bør drøftes med patienten før operationen. Patientutilfredshed kan føre til, at anordningen skal fjernes. Patienterne skal også være klar over, at AMS 800 ikke betragtes som værende et livslangt implantat.

Det er også vigtigt, at lægen drøfter risikoen for en allergisk reaktion over for anordningens materialer (se Silikoneoplysninger) med patienten.

Oplysninger om antibiotika

De antibiotika, der findes i InhibiZone - minocyclin-HCl og rifampin - er veldokumenterede og har været i brug i mange år. Den dosering, der er på den kunstige urinsphincter, er beregnet til at virke på organismer, der forsøger at kolonisere anordningen.

AMS 800-komponenterne er behandlet med meget lave niveauer af antibiotika. AMS leverer mange færdige konfigurationer af AMS 800 til individuel behandling, men selvom AMS 800 PRB ikke er behandlet med IZ, indeholder en komplet enhed (PRB, pumpe og en eller to manchetter) uanset konfiguration $\leq 6,5$ mg rifampin og ≤ 8 mg minocyclin HCl. Dette repræsenterer mindre end 2 % af en oral dosiseksponering for et fuldstændigt forløb af rifampin eller minocyclin-HCl med den maksimale dosis beregnet ud fra middel og 95 % toleranceinterval.

Følgende in vitro-data er tilgængelige, men deres kliniske betydning er ukendt. Der er ikke udført kliniske undersøgelser for at evaluere effekten af antibiotikumoverfladebehandlingen på at reducere forekomsten infektioner i forbindelse med kunstig urinvejsesphincter-implantat.

Table 4: In vitro-inhiberingszone for anordningsprøver* med InhibiZone-behandling

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

*Opnået med standardiserede testprøver af knækresistente slanger indeholdende ca. 12 µg minocyclin-HCl og 26 µg rifampin

**De testede isolater var ikke modtagelige for rifampin og/eller minocyclin-HCl-kontrolskiver

Der blev udført et dyreinfektionsforsøg med 11 kaniner. Fem kaniner fik subkutan implantation af 6 testprøver hver, og fem kaniner fik subkutan implantation af 6 kontrolprøver hver. En kanin fik tre testprøver og tre kontrolprøver. Testprøverne var dele af en AMS 700-pumpe behandlet med InhibiZone, og kontrolprøverne var dele af en standard AMS 700-pumpe uden InhibiZone. AMS 700-pumperne, der blev brugt i 700-serien af oppumpelige penisproteser, er magen til AMS 800-pumperne, som bruges i 800-serien af kunstige urin-sphinctere, hvad angår materialesammensætning, klæbemiddel og InhibiZone-applikationsproces. Alle prøver blev lagt i en 10^3 - 10^4 CFU-opløsning af staphylococcus aureus, Sheretz-stamme i otte timer. Prøverne blev derefter lagt til tørre i 30 minutter, før de blev indopereret i kaninen. Efter 2 dage blev alle prøver fjernet og observeret for vækst på prøverne. Antallet af belagte prøver, der

blev inficeret, var statistisk signifikant lavere end antallet af de kontrolprøver, der blev inficeret.

Silikoneoplysninger

Denne anordning består af en række materialer, herunder faste silikoneelastomerer og et fluorosilikone-smøremiddel. Silikonegel er ikke en komponent i materialerne i denne anordning.

Faste siliconeelastomerer har været anvendt i en række biomedicinske anordninger i over 40 år. Silikonevæsker har været brugt meget i medicinske anordninger.

Videnskabelig litteratur omfatter rapporter vedrørende bivirkninger og andre observationer hos patienter med silikoneimplantater. Som rapporteret indikerer disse bivirkninger/observationer "allergilignende" symptomer og i andre tilfælde et symptomkompleks forbundet med immunologiske forstyrrelser. Der er ikke fastlagt en årsagssammenhæng mellem disse bivirkninger og silikoneelastomerer eller fluorosilikone-smøremiddel.

Der er rapporteret om malign tumordannelse hos laboratoriedyr udelukkende i forbindelse med implantater i relativt store størrelser. Mange forskellige materialer er forbundet med denne effekt på dyr, blandt andet silikoneelastomer. En sådan effekt er ikke beskrevet for mennesker.

Der er blevet foretaget omfattende test på alle materialer, der er anvendt i AMS 800. Disse test har ikke indikeret nogen form for toksikologisk respons, der skyldes materialerne. Nogle af materialerne forårsagede dog mindre irritation ved implantation i dyr.

Silikoneelastomer-partikeludskillelse og -partikelmigrationer til regionale lymfeknuder er blevet rapporteret i litteraturen om penisimplantater. Der er ingen kendte kliniske følger i forbindelse med dette fænomen.

Vigtige sikkerhedsoplysninger om MR-scanning



MR-betinget

Ikke-kliniske test har påvist, at AMS 800-produktserien er MR-betinget. Anordningen kan scannes sikkert under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Spatial gradientfelt	450 Gauss/cm eller derunder	720 Gauss/cm eller derunder
Maks. gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen	1,5 W/kg i 15 minutters scanning som vurderet ved kalorimetri	2,9 W/kg i 15 minutters scanning som vurderet ved kalorimetri

MR-scanningsrelateret opvarmning

Ikke-kliniske test har påvist, at de temperaturstigninger, som AMS 800-produktserien producerede under MR-scanning udført i 15 minutter i de respektive MR-systemer, ikke udgjorde nogen form for risiko for patienterne.

Statisk magnetfelt	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Højeste temperaturændring	≤ +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		

Oplysninger om artefakter

Ikke-kliniske test har påvist at AMS 800-produktlinien kan kompromittere MR-billedkvaliteten, hvis interesseområdet er relativt tæt på implantatets placering. Det maksimale billedartefakt produceret af en MR-gradientekkopulssekvens var et "moderat" lokalt signaltab i implantatets størrelse og form. Optimering af MR-scanningsparametre for at kompensere for anordningens tilstedeværelse kan være nødvendige.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltabets størrelse	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Planorientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

Oplysninger om returvarer og produktudskiftning

En patientoplysningsformular (PIF) skal udfyldes og arkiveres hos AMS på tidspunkter for implantationen for at aktivere produktgarantien. For returnering af komponenter, uanset om de er eksplanterede eller ubrugte (sterile eller usterile), skal kunden udfylde en formular vedrørende returvarer, der findes på sidste side i patientoplysningsformularen.

Følg **alle** anvisninger på formularen omhyggeligt og sørg for, at komponenterne er gjort grundigt rene, før de returneres til AMS. Anmod om et AMS-returproduktsæt fra AMS-kundeserviceafdeling for at returnere eksplanterede komponenter til AMS.

I alle tilfælde er opnåelse af kreditering eller procentvis kreditering for returvarer med forbehold for godkendelse i henhold til betingelserne i retningslinjerne fra AMS vedrørende returvarer og produktgaranti. Kontakt kundeserviceafdelingen hos AMS for at få fyldestgørende oplysninger om disse retningslinjer.

Uden for USA

Kunder uden for USA skal kontakte deres lokale repræsentant fra AMS, før de returnerer produkter.

Dette dokument er skrevet til medicinsk fagpersonale. Kontakt American Medical Systems for publikationer til lægmand.

American Medical Systems opdaterer løbende produktlitteratur. Kontakt American Medical Systems, hvis du har spørgsmål om disse oplysningers aktualitet.

Referencer

- 01 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. Quality of Life Research, 3:291-306. 1994.
- 02 Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- 03 Rosenberg M. Society and the Adolescent Self-Image. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 04 Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- 05 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- 06 Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



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

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved. All trademarks are the property
of the respective owners.

92116966-02 (2017-05)



92116966-02

