

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

Ελληνικά

AMS 800™

Σύστημα ελέγχου της ούρησης για άνδρες
ασθενείς

Οδηγίες χρήσης 1

Rx ONLY

AMS™

	el Αριθμός καταλόγου
	el Αριθμός παρτίδας
	el Ημερομηνία κατασκευής
	el Ημερομηνία λήξης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	el Μην επαναχρησιμοποιείτε
	el Μην επαναποστειρώνετε
	el Αποστειρωμένο με ατμό
	el Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	el Άνω όριο θερμοκρασίας
	el Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	el Μη αποστειρωμένο
	el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	el Κατασκευαστής
	el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	el Ανακυκλώσιμη συσκευασία
	el ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του όργανου αυτού μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

AMS 800™**Σύστημα ελέγχου της ούρησης για
άνδρες ασθενείς****Οδηγίες χρήσης**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία εμφύτευσης, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργείου του συστήματος ελέγχου της ούρησης AMS 800.

Σύντομη περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα ελέγχου της ούρησης AMS 800 είναι μια εμφυτεύσιμη, πληρωμένη με υγρό, συσκευή από ελαστομερές συμπαγούς σιλικόνης που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ακράτειας ούρων από προσπάθεια. Έχει σχεδιαστεί για να αποκαθιστά τη φυσική διαδικασία του ελέγχου των ούρων. Η συσκευή προσομοιώνει τη λειτουργία του φυσιολογικού σφιγκτήρα ανοίγοντας και κλείνοντας την ουρήθρα υπό τον έλεγχο του ασθενούς. Το σύστημα AMS 800 αποτελείται από τρία διασυνδεδεμένα εξαρτήματα: ένα cuff, μια αντλία και ένα μπαλόνι ρύθμισης της πίεσης (PRB). Τα τρία εξαρτήματα συνδέονται με σωλήνωση ανθεκτική στη στρέβλωση. Το AMS 800 μπορεί να εμφυτευτεί είτε στη βολβική ουρήθρα είτε στον αυχένα της ουροδόχου κύστης.

Το cuff και η αντλία του συστήματος ελέγχου της ούρησης AMS 800 είναι διαθέσιμα με InhibiZone™, μια αντιβιοτική επικάλυψη ριφαμίνης (ριφαμπικίνης) και υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης.* Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες για τα αντιβιοτικά».

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα AMS 800 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων λόγω μειωμένης αντίστασης εξόδου (ενδογενής σφιγκτηριακή ανεπάρκεια).

Αντενδείξεις

1. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς για τους οποίους ο ιατρός καθορίζει ότι είναι κακοί υποψήφιοι για χειρουργικές επεμβάσεις ή/και αναισθησία, λόγω φυσικών ή διανοητικών παθήσεων.
2. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με ακράτεια ούρων που οφείλεται ή επιπλέκεται από μη αναστρέψιμα αποφραγμένο κατώτερο ουροποιητικό σύστημα.
3. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με ανεπίλυτη υπεραντανεκλαστικότητα του εξωστήρα μύος (detrusor hyperreflexia) ή αστάθεια κύστης.
4. Η εμφύτευση της έκδοσης InhibiZone αυτής της συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στη ριφαμίνη (ριφαμπικίνη) ή την υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη ή άλλες τετρακυκλίνες.
5. Η εμφύτευση προϊόντων με InhibiZone αντενδείκνυται σε ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο, διότι έχει αναφερθεί ότι η υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη επιδεινώνει την πάθηση αυτή.

*Ο εμποτισμός επιφάνειας με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone™ δεν είναι διαθέσιμος σε όλες τις αγορές

Προειδοποιήσεις

1. Οι ασθενείς με υπάρχουσες ιατρικές παθήσεις όπως διαβήτης, τραυματισμοί του νωτιαίου μυελού, ανοικτές πληγές ή δερματικές λοιμώξεις στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή ουρολοιμώξεις μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων που σχετίζονται με την πρόθεση. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να μειωθεί η πιθανότητα λοίμωξης.

Κατά την αφαίρεση της πρόθεσης, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία με αντιβιοτικά. Η λοίμωξη, που ακολουθείται από αφαίρεση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει ουλοποίηση, η οποία ενδέχεται να δυσχεράνει τυχόν επακόλουθη επανεμφύτευση.

2. Μπορεί να προκληθεί διάβρωση λόγω λοίμωξης, πίεσης στον ιστό, εσφαλμένου υπολογισμού του μεγέθους του cuff, ακατάλληλης επιλογής μπαλονιού, ιστικής βλάβης και εσφαλμένης τοποθέτησης εξαρτήματος. Το cuff μπορεί να διαβρωθεί γύρω από την ουρήθρα ή τον αυχένα της κύστης. Η αντλία ελέγχου μπορεί να διαβρωθεί μέσω του οσχέου. Το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης ενδέχεται να διαβρωθεί εντός της ουροδόχου κύστης. Η οξεία ουρολοιμώξη μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής και ενδέχεται να οδηγήσει σε διάβρωση της ουρήθρας στην περιοχή του cuff. Η μη αξιολόγηση και η μη έγκαιρη θεραπεία της διάβρωσης μπορεί να προκαλέσει ουσιαστική επιδείνωση της πάθησης, προκαλώντας λοίμωξη ή/και ιστική απώλεια.
3. Η κακή συμβατότητα της κύστης ή μια μικρή ινώδης κύστη, μπορεί να απαιτήσουν κάποιο βαθμό επέμβασης, συμπεριλαμβανομένης, σε ορισμένες περιπτώσεις, της μεγεθυντικής κυστεοπλαστικής πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης.
4. Στους ασθενείς με επιτακτική ακράτεια, ακράτεια, υπεραντανακλαστικότητα του εξωστήρα μύος (detrusor hyperreflexia) ή αστάθεια της κύστης, οι παθήσεις αυτές θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία ή έλεγχο (ή θα πρέπει να επιλυθούν) πριν από την εμφύτευση της συσκευής.
5. Μην περνάτε καθετήρα ή οποιοδήποτε άλλο όργανο μέσω της ουρήθρας χωρίς πρώτα να συστειλέτε το cuff και να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη της ουρήθρας ή πρόκληση ζημιάς στο AMS 800.
6. Η συσκευή αυτή περιέχει ελαστομερή συμπαγούς σιλικόνης. Η συσκευή αυτή δεν περιέχει γέλη σιλικόνης. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη από την εμφύτευση αυτής της συσκευής σε ασθενείς με τεκμηριωμένη ευαισθησία στη σιλικόνη πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά.
7. Αν προκύψουν χειρουργικές, φυσικές, ψυχολογικές ή μηχανικές επιπλοκές, ενδέχεται να χρειαστεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση ή αφαίρεση τη πρόθεσης. Η αφαίρεση της συσκευής χωρίς έγκαιρη επανεμφύτευση μιας νέας συσκευής μπορεί να επιπλέξει την επακόλουθη επανεμφύτευση. Ο χρόνος διενέργειας της επανεμφύτευσης θα πρέπει να προσδιοριστεί από τον θεράποντα ιατρό με βάση την ιατρική πάθηση και το ιστορικό του ασθενούς.

8. Φθορά του προϊόντος, αποσύνδεση εξαρτημάτων ή άλλα μηχανικά προβλήματα μπορεί να οδηγήσουν σε χειρουργική παρέμβαση. Οι μηχανικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και διαρροή υγρού. Οποιαδήποτε μηχανική δυσλειτουργία που δεν επιτρέπει τη μεταφορά υγρού από το cuff προς το μπαλόνι μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της εκροής. Τα μηχανικά συμβάντα θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά από τον θεράποντα ιατρό και ο ασθενής θα πρέπει να εξετάσει τους κινδύνους και τα οφέλη των επιλογών θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης.
9. Αν υπάρχει προηγούμενο ιστορικό του ασθενούς με ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ακτινοσκιερό διάλυμα, αυτό αποκλείει τη χρήση του ακτινοσκιερού διαλύματος ως μέσου πλήρωσης για την πρόθεση. Αντίθετα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φυσιολογικός ορός για την πλήρωση της συσκευής.
10. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση θα πρέπει να ελέγξει ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα βολβοσηραγγώδους μυός για να περιβάλλει και να υποστηρίξει ένα εμφύτευμα με cuff που εμφυτεύεται στη βολβική ουρήθρα. Προς το περιφερικό άκρο της βολβικής ουρήθρας υπάρχει συνήθως λεπτότερο σηραγγώδες σώμα και η εμφύτευση του cuff εκεί όπου το σηραγγώδες σώμα είναι λεπτό αυξάνει τη πιθανότητα διάβρωσης και άλλων επιπλοκών. Αυτή η προειδοποίηση είναι ιδιαίτερα σημαντική για εμφυτεύματα με διπλό cuff, όπου το δεύτερο cuff τοποθετείται περιφερικά ως προς το πρώτο εμφυτευμένο cuff.
11. Αν αναπτυχθεί αντίδραση υπερευαισθησίας σε συσκευή επικαλυμμένη με InhibiZone, το cuff θα πρέπει να αφαιρεθεί και ο ασθενής να υποβληθεί σε κατάλληλη θεραπεία.

Προφυλάξεις

Σχετιζόμενες με τον ασθενή

1. Η επιλογή του ασθενούς απαιτεί διεξοδική προεγχειρητική διαβούλευση και αξιολόγηση από τον ιατρό.
2. Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν συμβουλές ώστε να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες για τη σωματική, την ψυχολογική και τη λειτουργική έκβαση της εμφύτευσης του συστήματος AMS 800. Παρόλο που η πρόθεση έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση του ελέγχου της ούρησης, ορισμένοι ασθενείς συνεχίζουν να έχουν ένα βαθμό ακράτεια μετά από αυτή την επέμβαση.
3. Οι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν πόνο κατά την ενεργοποίηση της συσκευής στη μετεγχειρητική περίοδο και κατά τη διάρκεια της περιόδου της αρχικής χρήσης. Έχουν αναφερθεί περιστατικά χρόνιου πόνου που σχετίζονται με τη συσκευή. Ο πόνος με βαρύτητα ή διάρκεια πέρα από αυτό που αναμένεται μπορεί να χρήζει ιατρικής ή χειρουργικής παρέμβασης. Πρέπει να συμβουλευτείτε τους ασθενείς σχετικά με την αναμενόμενη μετεγχειρητική πορεία του πόνου, συμπεριλαμβανομένης της βαρύτητας και της διάρκειας.
4. Η ίνωση ιστού, η προηγούμενη χειρουργική επέμβαση ή η προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να αποκλείσουν την εμφύτευση ενός cuff στη βολβική ουρήθρα ή τον αυχένα της ουροδόχου κύστης.

5. Οποιαδήποτε προοδευτικά εκφυλιστική νόσος, π.χ. η σκλήρυνση κατά πλάκας, μπορεί να περιορίσει τη μελλοντική χρησιμότητα της εμφυτευμένης πρόθεσης ως θεραπείας για την ακράτεια ούρων του ασθενούς.
6. Για τη σωστή χρήση της συσκευής απαιτούνται επαρκής επιδεξιότητα, δύναμη, κίνητρο και διανοητική οξύτητα.
7. Οι τραυματισμοί στην πυελική, την περινεϊκή ή την κοιλιακή περιοχή, όπως για παράδειγμα οι τραυματισμοί από πρόσκρουση που σχετίζονται με αθλήματα, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην εμφυτευμένη συσκευή ή/και στους περιβάλλοντες ιστούς. Η βλάβη αυτή μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και μπορεί να χρειαστεί χειρουργική διόρθωση, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης της συσκευής. Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τους ασθενείς σχετικά με αυτά τα ενδεχόμενα και να τους προειδοποιήσει να αποφύγουν τυχόν τραυματισμό σε αυτές τις περιοχές.
8. Πρέπει να δοθεί προσοχή στη διάμετρο του εμφυτευμένου αποφρακτικού cuff, σε σχέση με καθετήρες ή άλλες διουρηθρικές συσκευές. Όταν είναι πλήρως συσταλμένο, η εσωτερική διάμετρος του μικρότερου αποφρακτικού cuff (3,5 cm) υπερβαίνει γενικά τα 28 F. Απαιτείται περαιτέρω χώρος για τον ουρηθρικό ιστό του ασθενούς, ανάμεσα στη διουρηθρική συσκευή και το αποφρακτικό cuff. Το πάχος του διουρηθρικού ιστού εξαρτάται από τον εκάστοτε ασθενή και απαιτείται αξιολόγηση από τον ιατρό ώστε να προσδιοριστεί η επίδρασή του στον υπολογισμό του μεγέθους.

Σχετιζόμενες με το InhibiZone™

1. Το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντων με InhibiZone πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο, διότι η χρήση της ριφαμπίνης και της υδροχλωρικής (HCl) μινουκυκλίνης μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετη καταπόνηση του ηπατικού και του νεφρικού συστήματος.
2. Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται συσκευή με InhibiZone και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης μεθοξυφλουράνιο πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία νεφρικής τοξικότητας.
3. Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται συσκευή με InhibiZone και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης βαρφαρίνη πρέπει να παρακολουθούνται ως προς τον χρόνο προθρομβίνης τους, διότι έχει αναφερθεί ότι οι τετρακυκλίνες επιβραδύνουν την πήξη του αίματος.
4. Το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντων με InhibiZone θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε ασθενείς που χρησιμοποιούν θειοναμίδη, ισονιαζίδη και αλοθάνιο, λόγω των πιθανών ηπατικών παρενεργειών που έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα και υψηλότερες δόσεις ριφαμπίνης.
5. Ο συσκευές με InhibiZone δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη ή άλλες αλκοόλες, ακετόνη ή άλλους μη πολικούς διαλύτες. Οι διαλύτες αυτοί ενδέχεται να απομακρύνουν τα αντιβιοτικά από τη συσκευή.
6. Τα εξαρτήματα με InhibiZone δεν πρέπει να εμβαπτίζονται σε φυσιολογικό ορό ή άλλα διαλύματα πριν την εμφύτευση. Μπορείτε να εκπλύνετε ή να βυθίσετε τα εξαρτήματα σε στείρο διάλυμα για μικρό χρονικό διάστημα ακριβώς πριν την εμφύτευση, αν το επιθυμείτε.

7. Το InhibiZone δεν αντικαθιστά τα συνήθη αντιβιοτικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιείτε. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε προφυλακτικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιούνται συνήθως για ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις.
8. Επειδή τα προϊόντα με InhibiZone είναι εμποτισμένα με συνδυασμό ριφαμπίνης και υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης, οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση αυτών των αντιμικροβιακών παραγόντων ισχύουν και θα πρέπει να τηρούνται για τη χρήση αυτής της συσκευής, παρόλο που τα συστηματικά επίπεδα της μινοκυκλίνης και της ριφαμπίνης σε ασθενείς στους οποίους τοποθετείται αυτή η συσκευή είναι απίθανο να ανιχνευτούν.

Σχετιζόμενες με τη χειρουργική επέμβαση

1. Ακατάλληλος υπολογισμός του μεγέθους του cuff, ακατάλληλη επιλογή μπαλονιού ή άλλες αιτίες που μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση ιστού, μετανάστευση εξαρτημάτων ή συνεχιζόμενη ακράτεια.
2. Μπορεί να προκληθεί μετανάστευση των εξαρτημάτων αν το cuff δεν έχει το σωστό μέγεθος, αν η αντλία ή το μπαλόνι δεν τοποθετηθεί σωστά ή αν το μήκος της σωλήνωσης είναι εσφαλμένο. Η μετανάστευση μπορεί να προκαλέσει πόνο, επιπλοκές, δυσλειτουργία συσκευής και αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση.
3. Μπορεί να προκύψουν ανεπιτυχείς εκβάσεις λόγω ακατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, ακατάλληλης στείρας τεχνικής, λανθασμένης ανατομικής τοποθέτησης των εξαρτημάτων, ακατάλληλου υπολογισμού του μεγέθους των εξαρτημάτων ή/και ακατάλληλης πλήρωσής τους.
4. Παρόλο που η ενισχυμένη σωλήνωση έχει σχεδιαστεί να είναι πιο ανθεκτική στις στρεβλώσεις της σωλήνωσης, παραμένει το ενδεχόμενο να προκληθούν στρεβλώσεις της σωλήνωσης από την προσαρμογή του συνδετικού σωλήνα σε ακατάλληλο μήκος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

Σχετιζόμενες με τη συσκευή

1. Αν η βαλβίδα απενεργοποίησης είναι κλειστή όταν το cuff είναι φουσκωμένο, δεν είναι δυνατή η μεταφορά υγρού από το cuff προς το μπαλόνι και μπορεί να προκύψει εμμένουσα απόφραξη λόγω των εξής:
 - α. Σε περίπτωση μεγάλων πιέσεων εντός της ουροδόχου κύστης, θα αποτραπεί η αυτόματη εκτόνωση πίεσης που πραγματοποιείται κανονικά στη συσκευή. Η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής μπορεί να εξαλείψει την απόφραξη εκροής.
 - β. Η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής ενδέχεται να είναι δύσκολη αν πραγματοποιηθεί απενεργοποίηση όταν η φούσκα της αντλίας είναι συσταλμένη. Αν δεν μπορείτε να απενεργοποιήσετε και να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, μπορείτε να πιέσετε τις πλευρές δίπλα στο κουμπί απενεργοποίησης ώστε να καταστεί δυνατή η πλήρωση με υγρό της φούσκας της αντλίας και, στη συνέχεια, θα διενεργηθεί κανονικά η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της αντλίας.
 - γ. Αν ελευθερώσετε τη βαλβίδα απενεργοποίησης μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη πίεση από αυτή που χρησιμοποιείται για την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής.

2. Μπορεί να προκύψουν αλλαγές στην πίεση του συστήματος με την πάροδο του χρόνου αν γεμίσετε το μπαλόνι με ακτινοσκιερό διάλυμα εσφαλμένης συγκέντρωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειρουργείου για να προετοιμάσετε το ακτινοσκιερό διάλυμα με τη σωστή συγκέντρωση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συσχετιστεί με τη χρήση αυτού του προϊόντος: σπασμοί ουροδόχου κύστης, αιμορραγία, σύσπαση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, καθυστερημένη επούλωση τραύματος, δύσκολη ενεργοποίηση, δύσκολη απενεργοποίηση, δυσουρία, οίδημα, έκθεση σε υλικό βιοϊατρικού κινδύνου, εξώθηση, ίνωση, σχηματισμός συριγγίου, θραύσμα ξένου σώματος/μη ανακτηθείσας συσκευής, αιμάτωμα, αιματουρία, κήλη, προεκβολή της συσκευής, υδροκήλη, υποβαθμισμένη λειτουργία της συσκευής, λοίμωξη, περιορισμένη ουρηθρική συμπλησίαση, μετανάστευση, κάκωση νεύρου, υπερδραστική κύστη, πόνος/δυσφορία, απογοήτευση ασθενούς, διάρρηξη, ακράτεια θέσης, υποτροπιάζουσα ακράτεια, διόγκωση, διάβρωση ιστού, διάβρωση/λοίμωξη ιστού, ουρηθρική ατροφία, κάκωση ουρήθρας, στένωση ουρήθρας, de novo επιτακτικότητα, κατακράτηση ούρων, διάνοιξη τραύματος, λοίμωξη τραύματος.

Πραγματοποιήθηκε μια προοπτική κλινική μελέτη για να καταδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του συστήματος ελέγχου της ούρησης AMS 800. Συνολικά 87 ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη και σε 85 ασθενείς εμφυτεύτηκε αυτή τη συσκευή. Κατά τη διάρκεια αυτής της αλλαγής, σε 26 ασθενείς παρουσιάστηκαν 43 ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή. Ο Πίνακας 1 παραθέτει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή και οι οποίες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Η δοκιμή αυτή συμπεριέλαβε μόνο συσκευές χωρίς InhibiZone.

Πίνακας 1: Σχετιζόμενες με τη συσκευή ανεπιθύμητες ενέργειες της προοπτικής κλινικής μελέτης του συστήματος AMS 800

Κατηγορία ανεπιθύμητης ενέργειας	Σύνολο ανεπιθ. ενεργειών	Επεμβάσεις*			
		Ασθενείς με ΑΕ	Επιλυμένες ανεπιθύμητες ενέργειες	Δεν αναφέρθηκαν	Ιατρικές** Χειρουργικές
Υποβαθμισμένη λειτουργία συσκευής	7	6	4	2	4
Πόνος/Δυσφορία	6	5	4	3	1
Καθυστερημένη επούλωση τραύματος	5	5	5	2	0
Σπασμοί ουροδόχου κύστης	2	2	0	0	0
Δύσκολη ενεργοποίηση	2	2	2	1	0
Μετανάστευση	3	3	1	2	1
Διάβρωση ιστού	2	2	2	0	2
Δύσκολη απενεργοποίηση	1	1	1	0	0
Λοίμωξη	2	2	2	0	2
Υποτροπιάζουσα ακράτεια	3	3	3	1	2
Σχηματισμός συριγγίου	1	1	1	0	1
Αιμάτωμα	1	1	1	0	0
Διόγκωση	2	2	2	0	1
Υδροκήλη	1	1	1	0	1
Διάβρωση/λοίμωξη ιστού	1	1	1	0	1
Απογοήτευση του ασθενούς	1	1	1	0	1
Ακράτεια θέσης	1	1	0	1	0
Λοίμωξη τραύματος	1	1	1	0	0
Κατακράτηση ούρων	1	1	1	0	0

*Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να αντιμετωπίστηκαν με περισσότερους από έναν τύπους παρεμβάσεων.

**Οι ιατρικές παρεμβάσεις συμπεριέλαβαν τα εξής: φάρμακα, επιμόρφωση, συχνή απενεργοποίηση της συσκευής, αλλαγή επιθεμάτων και καθετηριασμό.

Τρόπος διάθεσης και φύλαξη

Φυλάσσετε τη συσκευή σε καθαρό, ξηρό και σκοτεινό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το περιεχόμενο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AMS.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αριότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, των διοικητικών ή/και των τοπικών αρχών.

Κλινικές μελέτες

Διενεργήθηκε μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη για να καταδείξει ότι το AMS 800 μπορεί να εμφυτευτεί χειρουργικά χωρίς σοβαρά ανεπιθύμητα επακόλουθα, καθώς και ότι παρέχει αποδεκτό επίπεδο εγκράτειας και βελτιώνει την ποιότητα ζωής. Κάθε ασθενής λειτούργησε ως ο δικός του μάρτυρας. Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και τα δεδομένα ασφάλειας που σχετίζονται με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, την αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση, τις διαγνώσεις και τις αξιολογήσεις της κατάστασης υγείας καταγράφηκαν σε έντυπα καταγραφής περιστατικού. Οι αυτοαξιολογήσεις του ασθενούς σχετικά με την κατάσταση της υγείας και την ποιότητα ζωής ειδικά για μη νόσο μετρήθηκαν με βάση δύο επικυρωμένα όργανα έκβασης. Οι αξιολογήσεις της εγκράτειας από τον ασθενή και τον ιατρό μετρήθηκαν με βάση ένα αναγνωρισμένο, τυποποιημένο, μη επικυρωμένο όργανο.

Ογδόντα επτά (87) άνδρες ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη και σε 85 από αυτούς τους ασθενείς εμφυτεύτηκε η συσκευή κατά τη διάρκεια της μελέτης. Οι ασθενείς που ήταν διαθέσιμοι στα διαστήματα παρακολούθησης ήταν: στους 6 μήνες (n=67), στους 12 μήνες (n=60), στους 18 μήνες (n=55) και στους 24 μήνες (n=41). Οι ασθενείς που διαγνώστηκαν με εγγενή σφιγκτηριακή ανεπάρκεια (ISD) που προήλθε από χειρουργική επέμβαση στον προστάτη ήταν κατάλληλοι υποψήφιοι για ένταξη. Ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας/ευαισθησίας στη σιλικόνη, προϋπάρχουσα αυτοάνοση νόσο ή νόσο του συνδετικού ιστού ή ενεργή ουρογεννητική λοίμωξη αποκλείστηκαν από τη μελέτη.

Η δοκιμή αυτή συμπεριέλαβε μόνο συσκευές χωρίς InhibiZone.

Τελικά σημεία

Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας αξιολόγησε την επίδραση της πρόθεσης στην ποιότητα ζωής με τη χρήση του ερωτηματολογίου επίδρασης ακράτειας, ενός ερωτηματολογίου ποιότητας ζωής ειδικά για την ακράτεια. Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας αξιολόγησε το ποσοστό χωρίς αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στα πέντε έτη με

τη χρήση ενός ιεραρχικού μοντέλου κατά Bayes. Το τελικό σημείο ασφάλειας ήταν ένα ποσοστό χωρίς αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στα πέντε έτη ισοδύναμο με 75%, με τη χρήση δέλτα 10% με αμφίπλευρο κάτω όριο 95% μεγαλύτερο από 65%.

Βαθμολογίες επίδρασης ακράτειας

Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της βαθμολογίας επίδρασης ακράτειας στην κατάσταση μετά την εμφύτευση σε σχέση με τη βαθμολογία στην κατάσταση πριν την εμφύτευση. Η επίδραση της ακράτειας μετρήθηκε πριν και μετά την εμφύτευση, στους 6, 12, 18 και 24 μήνες. Τριάντα εννέα (39) ασθενείς απάντησαν στο *ερωτηματολόγιο επίδρασης ακράτειας* (ΠQ) στην παρακολούθηση των 24 μηνών. Το ΠQ είναι ένα ερωτηματολόγιο 30 στοιχείων που συμπληρώνεται από τον ερωτώμενο, σχεδιασμένο για την αξιολόγηση της επίδρασης της ακράτειας ούρων σε αρκετές υποκλίμακες, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής, συναισθηματικής και κοινωνικής υποκλίμακας. Το ΠQ που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη αναπτύχθηκε από ένα επικυρωμένο όργανο.¹ Η μέση τιμή της βαθμολογίας πριν από την εμφύτευση ήταν σημαντικά υψηλότερη ($p < 0,0001$) από τις μέσες τιμές της βαθμολογίας σε όλες τις επισκέψεις παρακολούθησης. Συνεπώς, η επίδραση της ακράτειας ούρων μειώθηκε για τους ασθενείς μετά την εμφύτευση του AMS 800 και ο πρωτεύων στόχος επιτεύχθηκε.

Αξιολόγηση της ακράτειας από τον ιατρό και τον ασθενή

Η εγκράτεια (στεγνός) που αξιολογήθηκε από τον ιατρό ήταν 63,6%, ενώ το 34,1% απαιτούσε κάποια πρόσθετη προστασία στην παρακολούθηση στο ένα έτος ($n=43$). Στην παρακολούθηση στα δύο έτη ($n=30$), το 73,3% ήταν στεγνό, ενώ το 23,3% απαιτούσε κάποια πρόσθετη προστασία. Η εγκράτεια (στεγνός) που αξιολογήθηκε από τον ασθενή ήταν 61,7%, ενώ το 36,7% απαιτούσε κάποια πρόσθετη προστασία στην παρακολούθηση στο ένα έτος ($n=60$). Στην παρακολούθηση στα δύο έτη ($n=41$), το 65,9% ήταν στεγνό, ενώ το 31,7% απαιτούσε κάποια πρόσθετη προστασία. Δεν υπήρξε καμία σημαντική διαφορά μεταξύ της αξιολόγησης που διενεργήθηκε από τους ιατρούς και της αξιολόγησης που διενεργήθηκε από τους ασθενείς για την ακράτεια τους.

Αξιολόγηση από τον ασθενή της κατάστασης υγείας και της αυτοεκτίμησης

Η γενική ποιότητα ζωής όπως μετρήθηκε από το *ερωτηματολόγιο κατάστασης υγείας* και το *ερωτηματολόγιο αυτοεκτίμησης Rosenberg* αξιολογήθηκε πριν και μετά την εμφύτευση, στους 6, 12, 18 και 24 μήνες. Τριάντα οκτώ (38) ασθενείς απάντησαν στο *ερωτηματολόγιο κατάστασης υγείας* και το *ερωτηματολόγιο αυτοεκτίμησης Rosenberg* στην παρακολούθηση στους 24 μήνες. Το *ερωτηματολόγιο κατάστασης υγείας*² που συμπληρώνεται από τον ερωτώμενο χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση παραμέτρων μη ειδικών με τη νόσο, όπως η φυσική λειτουργία, η κοινωνική λειτουργία, η ενέργεια/κόπωση, ο πόνος, η αντίληψη της υγείας και τα συναισθηματικά προβλήματα. Η υψηλή βαθμολογία δείχνει ότι η αντίληψη για τη συνολική υγεία ήταν υψηλή. Η μέση βαθμολογία ήταν 596 πριν από την εμφύτευση και 612 κατά την παρακολούθηση στα δύο έτη. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις βαθμολογίες της κατάστασης υγείας κατά τη διάρκεια της μελέτης. Χρησιμοποιήθηκε το *ερωτηματολόγιο αυτοεκτίμησης Rosenberg*³ που συμπληρώνεται από τον ερωτώμενο για

την αξιολόγηση των αλλαγών στην αυτοεκτίμηση του ασθενούς. Το εύρος των πιθανών βαθμολογιών είναι 0-6, με τη βαθμολογία 6 να δείχνει υψηλή αυτοεκτίμηση. Η μέση τιμή της βαθμολογίας κατά την εμφύτευση ήταν 3,5 και κατά την παρακολούθηση στα δύο έτη ήταν 4,1. Η αύξηση της μέσης τιμής της βαθμολογίας δείχνει μια πιο θετική αυτοεκτίμηση μετά την εμφύτευση του AMS 800. Η συσκευή δεν είχε αρνητική επίδραση στη σεξουαλική λειτουργία. Ορισμένοι ασθενείς με βελτιωμένη εγκράτεια μετά την εμφύτευση ανέφεραν επίσης αυξημένη σεξουαλική δραστηριότητα. Η θετική επίδραση της συσκευής στη ζωή των ασθενών η οποία μετρήθηκε στην κλινική μελέτη είναι σύμφωνη με τα αποτελέσματα που λήφθηκαν από άλλους συγγραφείς.^{4,5,6}

Αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις

Αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση είναι μια χειρουργική επέμβαση που σχετίζεται με τη λειτουργία, την τοποθέτηση ή την αντίδραση της θέσης εμφύτευσης στην εμφυτευμένη συσκευή. Από τους 85 ασθενείς στους οποίους εμφυτεύτηκε η συσκευή και οι οποίοι παρακολούθηθηκαν στα πλαίσια της προοπτικής κλινικής μελέτης, 14 ασθενείς (16,5%) υποβλήθηκαν σε συνολικά 15 αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις μέχρι και τους 24 μήνες μετά την εμφύτευση. Σε έναν ασθενή διενεργήθηκαν δύο αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις. Τρεις (3) αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις οφείλονταν σε μηχανική δυσλειτουργία. Δύο (2) αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις οφείλονταν σε υποτροπιάζουσα ακράτεια. Δύο (2) αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις οφείλονταν σε διάβρωση. Δύο (2) αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις οφείλονταν σε λοίμωξη. Από μία (1) αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση (σύνολο = 6) οφειλόταν σε μετανάστευση, πόνο, διάβρωση/λοίμωξη, εμμένουσα ακράτεια/απογοήτευση ασθενούς, υποτροπιάζουσα ακράτεια/δυσλειτουργία και λοίμωξη/πόνο/ουρηθροδερματικό συρίγγιο. Για ορισμένες αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις παρασχέθηκαν περισσότερες από μία αιτίες. Τέσσερις από τους 14 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις επέλεξαν να διενεργηθεί αφαίρεση της συσκευής και 10 επέλεξαν να διενεργηθεί αντικατάσταση της συσκευής. Η πιθανότητα να μην υπάρξει αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση μέχρι τους 24 μήνες μετά την εμφύτευση ήταν 79,5% (ΔΕ 95% με 95% κάτω όριο εμπιστοσύνης 69,8%) με βάση την προοπτική κλινική μελέτη.

Πρόσθετα δεδομένα για τον αριθμό των αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων και των αιτιολογιών τους συλλέχθηκαν στα πλαίσια δύο αναδρομικών μελετών. Κάθε μία από αυτές τις μελέτες περιγράφεται εν συντομία παρακάτω και οι συγκρίσεις των δεδομένων για τις αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις αυτών των δύο αναδρομικών μελετών και της προοπτικής μελέτης παρουσιάζονται στους Πίνακες 2 και 3.

Μελέτη βάσει των εντύπων καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) – Η μελέτη PIF ήταν μια αναδρομική ανάλυση των ασθενών στους οποίους εμφυτεύτηκε (n=12.713) η συσκευή στις ΗΠΑ κατά τη διάρκεια της πενταετίας 1995-1999. Η μελέτη εξέτασε τα δεδομένα εντύπων καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) που στάλθηκαν εθελοντικά στον κατασκευαστή από τον ιατρό που πραγματοποίησε την εμφύτευση, για αρχικές και αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις εμφύτευσης. Για να πληρούνται τα κριτήρια για αντικατάσταση του προϊόντος, τα δεδομένα PIF απαιτείται να είναι στο αρχείο του κατασκευαστή. Τα δεδομένα για τις αναθεωρητικές

χειρουργικές επεμβάσεις που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 και τον Πίνακα 3 παρακάτω βασίζονται σε συνολικά 2.116 αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις που αναφέρθηκαν για 2.014 ασθενείς στους οποίους απαιτήθηκαν μία ή περισσότερες αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις κατά τη διάρκεια της πενταετούς περιόδου της μελέτης.

Αναδρομική κλινική μελέτη – Η αναδρομική κλινική μελέτη ήταν μια ανάλυση των ασθενών στους οποίους διενεργήθηκε εμφύτευση (n=390) στις ΗΠΑ μεταξύ 1987-1990. Η μελέτη εξέτασε τα ιατρικά αρχεία πριν και μετά την εμφύτευση, καθώς και τα δεδομένα παρακολούθησης που συλλέχθηκαν από ερωτηματολόγια και εξετάσεις ιατρών. Δεδομένα μετά την εμφύτευση υπήρχαν για 356 ασθενείς. Η μελέτη παρακολούθησε ασθενείς για έως και δέκα έτη (μέση τιμή: 4,1 έτη, εύρος: 0,03-10,3 έτη). Τα δεδομένα για τις αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις που παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 και τον Πίνακα 3 παρακάτω βασίζονται σε συνολικά 317 αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις που αναφέρθηκαν για 164 ασθενείς στους οποίους απαιτήθηκαν μία ή περισσότερες αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις κατά τη διάρκεια της δεκαετούς περιόδου της μελέτης.

Τα δεδομένα στον Πίνακα 2 παρουσιάζουν το ποσοστό των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις κατά τη διάρκεια της καθορισμένης περιόδου παρακολούθησης, τον μέσο αριθμό αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων που διενεργήθηκαν σε ασθενείς που έχρηξαν αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης και τον αριθμό αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων που αναμένεται ανά 100 ασθενείς για αυτές τις μελέτες σε σύγκριση με τα δεδομένα της προοπτικής κλινικής μελέτης.

Πίνακας 2: Σύγκριση των δεδομένων για τις αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις από τρεις διαφορετικές κλινικές μελέτες

	Προοπτική μελέτη (85 ασθενείς σε διάρκεια 24 μηνών)	Μελέτη PIF (12.713 ασθενείς σε διάρκεια 5 ετών)	Αναδρομική μελέτη (356 ασθενείς σε 9 έτη)
% ασθενών που υποβλήθηκαν σε αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση	16,5% (14/85)	15,8% (2.014/12.713)	46,1% (164/356)
μέσος αριθμός αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων ανά αριθμό ασθενών που υποβλήθηκαν σε αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση	1,07 (45/14)	1,05 (2.116/2.014)	1,93 (317/164)
αρ. αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων ανά 100 ασθενείς.	18 (15/85)	17 (2.116/12.713)	89 (317/356)

Ο Πίνακας 3 δείχνει τα δεδομένα για τις αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις, στρωματοποιημένα κατά κάθε αναφερόμενη αιτία για την αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση, από τρεις διαφορετικές μελέτες σε άνδρες ασθενείς στους οποίους εμφυτεύτηκε το AMS 800. Βάσει της μελέτης PIF (έντυπο καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή) και της αναδρομικής μελέτης, ορισμένες φορές παρασχέθηκαν πολλές αιτίες για μία μόνο αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση. Συνεπώς, για τη στρωματοποίηση αυτών των δεδομένων για τις αναθεωρητικές χειρουργικές

επεμβάσεις κατά αιτία, συμπεριλήφθηκαν όλες οι εμφανίσεις κάθε αιτίας και παρουσιάστηκαν ως «% αιτίας.» Ο συνολικός αριθμός αιτιών, συνεπώς, υπερβαίνει το συνολικό αριθμό αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων που αναφέρθηκαν σε αυτές τις μελέτες.

Πίνακας 3: Αιτίες αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης σε τρεις διαφορετικές μελέτες

Αιτία αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης ^α	Προοπτική μελέτη (n=85)		Μελέτη PIF (n=12.713)		Προοπτική μελέτη (n=356)	
	αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις		αιτίες ^β		αιτίες	
	%	αρ.	%	αρ.	%	αρ.
Λοίμωξη	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Λοίμωξη/διάβρωση	1,2%	(1)	----	----	----	----
Διάβρωση	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Υποτροπιάζουσα ακράτεια	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Απώλεια υγρού	----	----	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Υποβαθμισμένη μεταφορά υγρού	----	----	0,3%	(38)	----	----
Υπερβολικά χαμηλή πίεση	----	----	1,1%	(140)	----	----
Μηχανική δυσλειτουργία	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Μετανάστευση/Εσφαλμένη θέση	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Ιατρογενείς επιπλοκές	----	----	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Εκ νέου εμφύτευση / Αντικατάσταση	----	----	----	----	3,1%	(11)
Πόνος	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Απογοήτευση του ασθενούς	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Άλλο ^γ	----	----	2,4%	(305)	----	----
Δεν αναφέρεται	----	----	1,9%	(242)	----	----

α Λάβετε υπόψη ότι ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του πίνακα, όπως απώλεια υγρού, υπερβολικά χαμηλή πίεση, υποβαθμισμένη μεταφορά υγρού και εσφαλμένη θέση μπορεί να εμπίπτουν στην κατηγορία της μηχανικής δυσλειτουργίας ή του ιατρογενούς λάθους. Επειδή οι πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες για ταξινόμηση σε καμία από τις δύο κατηγορίες, αναφέρονται ξεχωριστά.

β Οι αριθμοί των αιτιών μπορεί να ποικίλλουν για το ίδιο ποσοστό λόγω στρογγυλοποίησης.

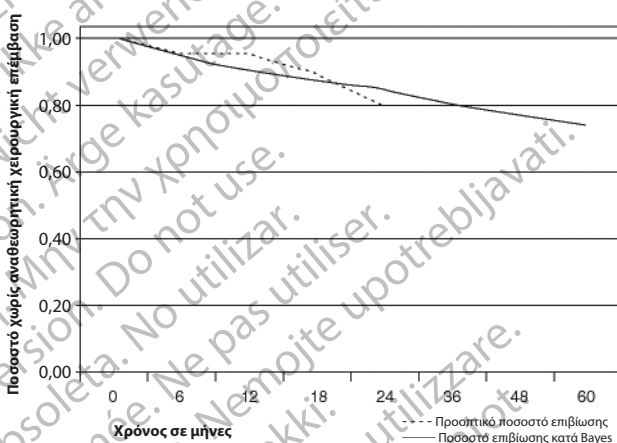
γ Άλλες αιτίες περιλαμβάνουν τα εξής: διπλό cuff, υπερβολικά υψηλή πίεση, αδυναμία ενεργοποίησης, αδυναμία απενεργοποίησης, ατροφία, δυσκολία λειτουργίας, κατακράτηση ούρων, αέρας στο σύστημα, αιμάτωμα.

Επιβίωση της συσκευής

Παρόλο που δεν είναι εφικτό να προβλεφθεί το ακριβές χρονικό διάστημα λειτουργίας της εμφυτευμένης πρόθεσης σε κάποιον συγκεκριμένο ασθενή, η American Medical System, Inc. έχει συλλέξει δεδομένα από δύο πηγές αναφορικά με τις αφαιρέσεις της συσκευής και τις αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με αυτήν, ώστε να συμβάλει στην απόκτηση γνώσης για την απόδοση του προϊόντος σε βάθος χρόνου. Το σχήμα 1 παρουσιάζει τα αποτελέσματα επιβίωσης της συσκευής από την προοπτική κλινική μελέτη και μια ανάλυση κατά Bayes που χρησιμοποιεί δεδομένα από την προοπτική κλινική μελέτη και τη μελέτη PIF για την αξιολόγηση της επιβίωσης της συσκευής στα πέντε έτη.

Προοπτική κλινική μελέτη – Μια καμπύλη επιβίωσης συσκευής υπολογίστηκε από δεδομένα που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια μιας προοπτικής κλινικής μελέτης (n=85) με παρακολούθηση δύο ετών. Με τη χρήση ανάλυσης κατά Kaplan-Meier, το ποσοστό χωρίς αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στα δύο έτη για το AMS 800 ήταν 79,5% (ΔΕ 95% με 95% κάτω όριο εμπιστοσύνης 69,8%).

Ανάλυση κατά Bayes– Ένα ιεραρχικό μοντέλο κατά Bayes χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας της συσκευής στην προοπτική κλινική μελέτη. Το μοντέλο κατά Bayes αξιολόγησε την επιβίωση της συσκευής με τη χρήση ιστορικών δεδομένων (Μελέτη PIF, n=12.713) στο AMS 800 και των δεδομένων της προοπτικής κλινικής μελέτης (n=85) στο AMS 800. Η κανονική λογαριθμική κατανομή (log-normal distribution) ταιριάζει με τα ιστορικά δεδομένα του AMS 800. Με βάση το ιεραρχικό μοντέλο κανονικής λογαριθμικής κατανομής, υπολογίστηκε ότι το ποσοστό χωρίς αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στα πέντε έτη για το AMS 800 είναι περίπου 73,8% με ΔΕ 95% που κυμαίνεται από 67,3% έως 79,6%. Τα αποτελέσματα πληρούσαν το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας για την κλινική μελέτη, δηλαδή ένα ποσοστό χωρίς αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στα πέντε έτη ισοδύναμο με 75%, με τη χρήση δέλτα 10% με αμφίπλευρο κάτω όριο 95% μεγαλύτερο από 65%.



Σχήμα 1: Εκτιμώμενα ποσοστά επιβίωσης της συσκευής για το AMS 800

Χρήση της συσκευής

Αναδρομική κλινική μελέτη – Η μελέτη συμπεριελάμβανε άνδρες ασθενείς (n=390) με AMS 800 που εμφυτεύτηκε μεταξύ 1987-1990. Τα δεδομένα από τη μελέτη χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής για ασθενείς (n=356) με διαθέσιμα δεδομένα έως το 1997 (εύρος: 0,03-10,3 έτη). Για την αναδρομική μελέτη, «χρήση της συσκευής» σημαίνει η χρονική περίοδος από την εμφύτευση έως την αφαίρεση, συμπεριλαμβανομένων των αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων. Η ανάλυση του πίνακα διάρκειας ζωής έδειξε ότι η πιθανότητα για διάρκεια χρήσης 9 ετών της συσκευής ήταν 83,9%. Σε τριάντα τρεις (33) από τους 356 ασθενείς η συσκευή αφαιρέθηκε. Οι υπόλοιποι 323 ασθενείς είχαν λειτουργική συσκευή κατά την τελευταία επικοινωνία.

Πληροφορίες για την παροχή συμβουλών στον ασθενή

Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν συμβουλές ώστε να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες για τη σωματική, την ψυχολογική και τη λειτουργική έκβαση της εμφύτευσης. Οι κίνδυνοι, τα οφέλη και οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες όλων των διαθέσιμων επιλογών θεραπείας πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή και να ληφθούν υπόψη από τον ιατρό και τον ασθενή κατά την επιλογή της συγκεκριμένης θεραπείας.

Η λήψη κατάλληλου ιστορικού ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού διαταραχών προσωπικότητας, και η διενέργεια των κατάλληλων διαγνωστικών εξετάσεων πρέπει να αποτελέσουν μέρος της διαδικασίας λήψης απόφασης από τον ασθενή.

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να απογοητευτούν από την παρουσία της προσθετικής συσκευής στο σώμα τους. Αυτό το ζήτημα πρέπει να συζητηθεί με τον ασθενή πριν τη διενέργεια της χειρουργικής επέμβασης. Η απογοήτευση του ασθενούς ενδέχεται να οδηγήσει σε αφαίρεση της συσκευής. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να γνωρίζουν ότι το AMS 800 δεν θεωρείται εμφύτευμα με ισόβια διάρκεια ζωής.

Είναι επίσης σημαντικό ο ιατρός να αναφέρει στον ασθενή το ενδεχόμενο αλλεργικής αντίδρασης στα υλικά της συσκευής (Βλ. ενότητα «Πληροφορίες για τη σιλικόνη»).

Πληροφορίες για τα αντιβιοτικά

Τα αντιβιοτικά που περιέχει το InhibiZone, δηλαδή η υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη και η ριφαμπίνη είναι καλά χαρακτηρισμένα και χρησιμοποιούνται εδώ και πολλά έτη. Η δόση που είναι παρούσα στον τεχνητό ουρηθρικό σφιγκτήρα προορίζεται για να ενεργεί επί μικροοργανισμών που επιχειρούν να αποικίσουν τη συσκευή.

Τα εξαρτήματα του AMS 800 υποβάλλονται σε εμποτισμό με πολύ χαμηλά επίπεδα αντιβιοτικών ουσιών. Η AMS παρέχει πολυάριθμες διαμορφώσεις του AMS 800 για εξατομίκευση της θεραπείας. Ωστόσο, ενώ το AMS 800 PRB δεν υποβάλλεται σε εμποτισμό με IZ, η πλήρης συσκευή (PRB, αντλία και ένα ή δύο cuff), ανεξαρτήτως διαμόρφωσης, περιέχει $\leq 6,5$ mg ριφαμπίνης και ≤ 8 mg υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης. Αυτό αντιπροσωπεύει λιγότερο από το 2% της έκθεσης σε δόση από του στόματος για ένα πλήρες δοσολογικό σχήμα ριφαμπίνης ή υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης, με τη μέγιστη δόση υπολογιζόμενη από το διάστημα μέσης τιμής και 95% ανοχής.

Είναι διαθέσιμα τα παρακάτω δεδομένα in vitro, αλλά η κλινική σημασία τους είναι άγνωστη. Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση των επιδράσεων του εμποτισμού της επιφάνειας με μείγμα αντιβιοτικών στη μείωση της επίπτωσης των λοιμώξεων του τεχνητού ουρηθρικού σφιγκτήρα.

Πίνακας 4: In vitro ζώνη αναστολής για δείγματα από συσκευές* που έχουν υποβληθεί σε εμποτισμό με InhibiZone

Μικροοργανισμός	Μέση τιμή (mm)	Τυπική απόκλιση (SD) (mm)	Αριθμός απομονωθέντων στελεχών
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
Ωίδιον το λευκάζον (Candida Albicans)**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*λαμβάνονται με τη χρήση τυποποιημένων δειγμάτων εξέτασης με σωληνώση ανθεκτική στη στρέβλωση (KRT) που περιέχουν 12 μ g υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης και 26 μ g ριφαμπίνης

**τα απομονωμένα στελέχη που εξετάστηκαν δεν ήταν ευαίσθητα στους δίσκους ελέγχου ριφαμπίνης ή/και υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης

Διενεργήθηκε μια μελέτη ζωικών λοιμώξεων χρησιμοποιώντας 11 κουνέλια. Σε πέντε κουνέλια διενεργήθηκε υποδόρια εμφύτευση 6 δειγμάτων εξέτασης στο καθένα και σε πέντε κουνέλια διενεργήθηκε υποδόρια εμφύτευση 6 δειγμάτων ελέγχου στο καθένα. Ένα κουνέλι έλαβε τρία δείγματα εξέτασης και τρία δείγματα ελέγχου. Τα δείγματα εξέτασης ήταν τμήματα αντλίας AMS 700 που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone και τα δείγματα ελέγχου ήταν τμήματα τυπικής αντλίας AMS 700 χωρίς InhibiZone.

Οι αντλίες AMS 700 που χρησιμοποιούνται στις διογκούμενες πεικές προθέσεις της σειράς 700 είναι παρόμοιες με τις αντλίες AMS 800 που χρησιμοποιούνται στους τεχνητούς ουρηθρικούς σφιγκτήρες της σειράς 800 όσον αφορά τη σύνθεση του υλικού, το υλικό προσκόλλησης και τη διαδικασία εφαρμογής του InhibiZone. Όλα τα δείγματα εμποτίστηκαν σε διάλυμα 10^3 - 10^4 CFU staphylococcus aureus, στελέχους Sheretz για 8 ώρες. Τα δείγματα αφέθηκαν στη συνέχεια να στεγνώσουν για 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική τοποθέτησή τους στο κουνέλι. Μετά από 2 ημέρες, όλα τα δείγματα αφαιρέθηκαν και παρατηρήθηκαν για ανάπτυξη επί των δειγμάτων. Ο αριθμός των επικαλυμμένων δειγμάτων που μολύνθηκαν ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερος από τον αριθμό των δειγμάτων ελέγχου που μολύνθηκαν.

Πληροφορίες για τη σιλικόνη

Η συσκευή αυτή αποτελείται από έναν αριθμό υλικών, συμπεριλαμβανομένων των ελαστομερών συμπαγούς σιλικόνης και του λιπαντικού φθοριοσιλικόνης. Η γέλη σιλικόνης δεν αποτελεί συστατικό μέρος των υλικών της παρούσας συσκευής.

Τα ελαστομερή συμπαγούς σιλικόνης χρησιμοποιούνται ευρέως σε διάφορα βιοϊατροτεχνολογικά προϊόντα για πάνω από 40 έτη. Τα υγρά σιλικόνης έχουν ευρύ ιστορικό χρήσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Στην επιστημονική βιβλιογραφία συμπεριλαμβάνονται αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών και άλλες παρατηρήσεις για ασθενείς με εμφυτεύσιμες συσκευές σιλικόνης. Όπως αναφέρεται, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες/παρατηρήσεις υποδηλώνουν συμπτώματα που μοιάζουν με αλλεργία και σε άλλες περιπτώσεις ένα σύμπλεγμα συμπτωμάτων που σχετίζεται με ανοσολογικές διαταραχές. Δεν έχει διαπιστωθεί καμία αιτιώδης σχέση μεταξύ αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών και του ελαστομερούς σιλικόνης ή του λιπαντικού φθοριοσιλικόνης.

Υπάρχουν αναφορές σχηματισμού κακοήθους όγκου σε ζώα εργαστηρίου μόνο, ο οποίος σχετίζεται με εμφυτεύματα σχετικά μεγάλου μεγέθους. Πολλά διαφορετικά υλικά συσχετίζονται με αυτήν την επίδραση στα ζώα και τα ελαστομερή σιλικόνης είναι ένα από αυτά. Δεν έχει περιγραφεί καμία τέτοια επίδραση στον άνθρωπο.

Έχουν διενεργηθεί εκτεταμένες δοκιμές σε όλα τα υλικά που αποτελούν την συσκευή AMS 800. Οι δοκιμές αυτές έδειξαν ότι δεν υπάρχει καμία τοξικολογική αντίδραση που να αποδίδεται σε αυτά τα υλικά. Ωστόσο, ορισμένα από τα υλικά αυτά προκάλεσαν ελασσόνα ερεθισμό κατά την εμφύτευσή τους σε ζώα.

Στη βιβλιογραφία για τα πεικά εμφυτεύματα έχει αναφερθεί απόπτωση σωματιδίων ελαστομερούς σιλικόνης και μετανάστευση σωματιδίων ελαστομερούς σιλικόνης στους περιφερειακούς λεμφαδένες. Δεν υπάρχουν γνωστά κλινικά επακόλουθα από αυτό το φαινόμενο.

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η γραμμή προϊόντων AMS 800 είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις παρακάτω συνθήκες:

Στατικό μαγνητικό πεδίο	1,5 Tesla ^α	3,0 Tesla ^β
Χωρική βαθμίδωση πεδίου	450 Gauss/cm ή μικρότερη	720 Gauss/cm ή μικρότερη
Μέγιστος μέσος ολοσωματικός ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR)	1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης όπως αξιολογήθηκε βάσει θερμοδομετρίας	2,9 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης όπως αξιολογήθηκε βάσει θερμοδομετρίας

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η γραμμή προϊόντων AMS 800 προκάλεσε αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που διενεργήθηκε για 15 λεπτά σάρωσης στους αντίστοιχους μαγνητικούς τομογράφους οι οποίες δεν προκαλούν κίνδυνο για τον άνθρωπο.

Στατικό μαγνητικό πεδίο	1,5 Tesla ^α	3,0 Tesla ^β
Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας	≤ +0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(α) 1,5 T - Μαγνητικός τομογράφος 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(β) 3,0 T-MR Excite, General Electric Healthcare, έκδοση λογισμικού 14X.M5		

Πληροφορίες για ψευδή (Artifact) εικόνα

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η γραμμή προϊόντων AMS 800 μπορεί να διακυβευσει την ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας αν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Η μέγιστη ψευδής (Artifact) εικόνα που παρήγαγε η ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης της μαγνητικής τομογραφίας ήταν μια «μέτρια» τοπική περιοχή χωρίς σήμα, στο μέγεθος και το σχήμα του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμετρών της μαγνητικής τομογραφίας ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία της συσκευής.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος περιοχής χωρίς σήμα	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

Επιστροφές αποθεμάτων και πληροφορίες για την αντικατάσταση του προϊόντος

Ένα έντυπο πληροφοριών ασθενούς (PIF) πρέπει να συμπληρωθεί και να υποβληθεί στην AMS κατά το χρονικό διάστημα της εμφύτευσης ώστε να ενεργοποιηθεί η εγγύηση του προϊόντος. Πριν από την επιστροφή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων, είτε αφαιρεθέντων είτε μη χρησιμοποιημένων

(αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα), οι πελάτες πρέπει να συμπληρώσουν το έντυπο επιστροφής εμπορευμάτων που βρίσκεται στην τελευταία σελίδα του εντύπου πληροφοριών ασθενούς.

Ακολουθήστε **όλες** τις οδηγίες του εντύπου προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα έχουν καθαριστεί διεξοδικά πριν τα επιστρέψετε στην AMS. Ζητήστε ένα κιτ επιστροφής των προϊόντων στην AMS από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AMS για να επιστρέψετε τυχόν αφαιρεθέντα εξαρτήματα στην AMS.

Σε κάθε περίπτωση, η λήψη πίστωσης ή ποσοστού πίστωσης για επιστρεφόμενο εξάρτημα υπόκειται σε έγκριση σύμφωνα με τους όρους της πολιτικής περί επιστροφής εμπορευμάτων της AMS και της πολιτικής περιορισμένης εγγύησης της AMS. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με αυτές τις πολιτικές, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AMS.

Εκτός Ηνωμένων Πολιτειών

Οι πελάτες εκτός Ηνωμένων Πολιτειών θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον αντιπρόσωπο της AMS στην περιοχή τους πριν επιστρέψουν οποιοδήποτε προϊόν.

Αυτό το έγγραφο απευθύνεται σε ιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος. Επικοινωνήστε με την American Medical Systems για έντυπο υλικό που απευθύνεται στο ευρύ κοινό.

Η American Medical Systems ενημερώνει κατά διαστήματα το έντυπο υλικό προϊόντος. Αν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με το κατά πόσο είναι επίκαιρες αυτές οι πληροφορίες, επικοινωνήστε με την American Medical Systems.

Βιβλιογραφία

- 01 Shumaker SA, Wyman JF, Übersax 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, De Vere 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

STERILE EO

STERILE

EC REP

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

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

CE
0086

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

92116966-03 (2017-05)



92116966-03

