

# AMS 800™

## *Urinary Control System For Male Patients*

### Instructions For Use

Svenska

















AMS 800™

*Artificiell sfinkter mot  
manlig inkontinens*

Bruksanvisning.....1

**Rx ONLY**

**AMS™**

	sv Artikelnummer
	sv Lotnummer
	sv Tillverkningsdatum
	sv Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD
	sv Får inte återanvändas
	sv Får inte omsteriliseras
	sv Steriliserad med ånga
	sv Steriliserad med etylenoxid
	sv Övre temperaturgräns
	sv Säker under vissa förhållanden vid magnetisk resonans
	sv Icke-steril
	sv Se bruksanvisning
	sv Tillverkare
	sv Auktoriserad EU-representant
	sv Återvinningsbar förpackning
	sv FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

## AMS 800™

### Artificiell sfinkter mot manlig inkontinens

#### Bruksanvisning

*OBS! Se operationssalshandledningen till AMS 800 artificiell sfinkter för information om ingreppet.*

#### Kortfattad produktbeskrivning

AMS 800 artificiell sfinkter är en implanterbar vätskefylld produkt av fast silikonelastomer som används för att behandla ansträngningsinkontinens. Systemet är utformat för att återskapa en naturlig urineringskontrollprocess. Denna patientstyrda produkt simulerar normal sfinkterfunktion genom att öppna och stänga urinröret. AMS 800 består av tre sammankopplade komponenter: en kuff, en pump och en tryckreglerande ballong (PRB). De tre komponenterna är sammankopplade med vikresistenta slangar. AMS 800 kan implanteras antingen vid bulbus urethrae eller vid blåshalsen.

Kuffen och pumpen till AMS 800 artificiell sfinkter finns att tillgå med InhibiZone™, en antibiotisk beläggning av rifampin (rifampicin) och minocycline saltsyra (minocycline HCl)\*. För mer information, se avsnittet om antibiotisk information.

#### Indikationer för användning

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

#### Kontraindikationer

1. Denna produkt kontraindiceras för patienter som läkaren fastställer vara dåliga kandidater för kirurgiska ingrepp och/eller anestesi på grund av fysiska eller mentala tillstånd.
2. Denna produkt kontraindiceras för patienter med urininkontinens på grund av, eller som kompliceras av, irreversibelt obstruerade nedre urinvägar.
3. Denna produkt kontraindiceras för patienter med obehandlingsbar detrusorhyperreflexi eller instabil blåsa.
4. Implantation av InhibiZone-varianten av denna produkt kontraindiceras för patienter med känd allergi mot eller överkänslighet för rifampin, minocyklin HCl eller andra tetracykliner.
5. Implantation av produkter med InhibiZone kontraindiceras för patienter med systemisk lupus erythematosus eftersom minocyklin HCl har rapporterats förvärra detta tillstånd.

#### Varningar

1. Patienter med urinvägsinfektion, diabetes, ryggradsskador, öppna sår eller hudinfektioner i operationsområdet löper en ökad risk för implantatrelaterad infektion. Lämpliga åtgärder bör vidtas för att minska risken för infektion. Infektion som inte svarar på antibiotikabehandling kan medföra att implantatet måste avlägsnas. Infektion som följs av explantation av produkten kan leda till ärrbildning som kan försvåra efterföljande återimplantation.

\* InhibiZone™ antibiotisk ytbehandling är inte tillgänglig på alla marknader.

2. Erosion kan orsakas av infektion, vävnadstryck, felaktig manschettstorlek, felaktigt val av ballong, vävnadsskador och felaktig komponentplacering. Kuffen kan erodera runt urinledare och blåshals. Kontrollpumpen kan erodera genom scrotum. Den tryckreglerande ballongen kan erodera in i blåsan. Akut urinvägsinfektion kan hindra korrekt funktion hos enheten och kan medföra att uretra eroderas i kuffområdet. Underlåtenhet att utvärdera och omgående behandla erosion kan leda till att tillståndet avsevärt förvärras, vilket i sin tur leder till infektion och/eller vävnadsförlust.
3. Dålig eftergivlighet hos urinblåsan eller en liten fibrotisk urinblåsa kan medföra att viss intervention blir nödvändig inklusive förstöringscystoplastik innan implantatet implanteras.
4. Hos patienter med trängningsinkontinens, överflödesinkontinens, detrusorhyperreflexi eller instabil blåsa bör dessa tillstånd behandlas och kontrolleras (eller åtgärdas) innan produkten implanteras.
5. För inte in en kateter eller något annat instrument genom uretra utan att först tömma kuffen och inaktivera enheten för att förhindra eventuella skador på uretra eller AMS 800.
6. Produkten innehåller fasta silikonelastomerer. Produkten innehåller inte silikongel. Väg noga riskerna mot nyttan med att implantera denna produkt på patienter med dokumenterad överkänslighet mot silikon.
7. Kirurgiska, fysiska, psykologiska eller mekaniska komplikationer kan, om de uppstår, nödvändiggöra revision eller avlägsnande av implantatet. Om produkten avlägsnas utan att en ny produkt implanteras inom kort kan detta medföra att senare reimplantation blir svårare. Tidpunkten för reimplantation skall beslutas av den behandlande läkaren, baserat på patientens sjukdomstillstånd och anamnes.
8. Produktförlitning, komponenturkoppling eller andra mekaniska problem kan nödvändiggöra kirurgisk intervention. Mekaniska komplikationer kan inkludera komponentfel och vätskeläckage. Eventuella mekaniska fel som omöjliggör överföring av vätska från kuffen till ballongen kan leda till utflödesobstruktion. Mekaniska händelser bör noga utvärderas av behandlande läkare och patienten ska väga riskerna mot nyttan med olika behandlingsalternativ, inklusive revisionskirurgi.
9. På grund av erfarenheter av att patienter reagerat negativt mot röntgentät vätska bör detta inte användas som fyllnadsmedium för implantatet. I stället bör saltlösning användas för att fylla produkten.
10. Kirurgen bör kontrollera att det finns tillräcklig mängd musculus bulbospongiosus för att omge och stödja ett kuffimplantat vid bulbus urethrae. Tunnare spongiosum förekommer vanligen vid den distala änden av bulbus urethrae och implantation av kuffen där spongiosum är tunt ökar risken för erosion och andra komplikationer. Denna varning är särskilt viktig att ta hänsyn till vid dubbla kuffimplantat där den andra kuffen placeras distalt om den första kuffen.
11. Om en överkänslighetsreaktion utvecklas mot en InhibiZone-belagd produkt ska kuffen och pumpen avlägsnas och patienten behandlas på lämpligt sätt.

## Försiktighetsåtgärder

### Patientrelaterade

1. Patienturval kräver grundlig preoperativ konsultation och utvärdering av läkaren.
2. Informera patienterna för att se till att de har realistiska förväntningar på de fysiska, psykiska och funktionella resultaten av implantationen av AMS 800. Även om protesen utformats för att återupprätta den urologiska kontrollen kan vissa patienter efter proceduren alltjämt vara inkontinenta i viss utsträckning.
3. Patienten kan uppleva smärta när produkten aktiveras under den postoperativa perioden och den inledande skedet av produktens användning. Det har rapporterats fall av kronisk smärta förknippad med produkten. Smärta av en allvarsgrad eller varaktighet bortom vad som kan förväntas kan medföra behov av medicinsk eller kirurgisk behandling. Informera patienten om förväntad postoperativ smärta, inklusive allvarsgrad och varaktighet.
4. Vävnadsfibros, tidigare kirurgiska ingrepp eller strålbehandling i implantationsområdet kan utgöra hinder mot implantation av en kuff vid bulbus urethrae eller blåshalsen.
5. Eventuell progressiv degenererande sjukdom, t.ex. multipel skleros, kan begränsa implantatets framtida användbarhet som behandling för patientens inkontinens.
6. Korrekt användning av produkten kräver adekvat handmotorik, styrka, motivation och mental skärpa.
7. Trauma i bäcken-, perineal- eller bukområdena, t.ex. slag- eller stötskador som är förknippade med idrottsutövning, kan orsaka skada på den implanterade produkten och/eller omgivande vävnad. Sådan skada kan leda till att produkten slutar fungera och eventuellt kräva kirurgiska åtgärder, inklusive utbyte av produkten. Läkaren bör informera patienten om dessa risker och uppmana vederbörande att undvika att utsätta dessa regioner för trauman.
8. Man bör beakta den implanterade ocklusiva kuffens diameter i förhållande till katetrar och andra transuretrala enheter. När den är helt tömd överstiger innerdiametern på den minsta ocklusiva kuffen (3,5 cm) vanligtvis 28 F. Ytterligare fritt utrymme krävs för att rymma patientens uretrala vävnad mellan den transuretrala enheten och den ocklusiva kuffen. Den uretrala vävnadens tjocklek är patientspecifik och kräver undersökning av läkare för att fastställa dess betydelse för storleksbestämning.

### InhibiZone™-relaterade

1. Överväg noga användningen av produkter med InhibiZone på patienter med lever- eller njursjukdom eftersom användningen av rifampin och minocyklin HCl kan utsätta lever och njurar för ytterligare påfrestningar.
2. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar metoxifluran ska övervakas noggrant med avseende på tecken på njurtoxicitet.
3. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar warfarin ska övervakas med avseende på protrombintiden eftersom tetracykliner har rapporterats fördröja koagulation.
4. Överväg noga användningen av produkter med InhibiZone på patienter som använder tionamider, isoniazid och halotan på grund av risken för leverbiverkningar som har rapporterats för patienter som använder dessa läkemedel och högre doser av rifampin.

5. Låt inte produkter med InhibiZone komma i kontakt med etyl- eller isopropylalkohol eller annan alkohol, aceton eller andra opolära lösningsmedel. Dessa lösningar kan avlägsna antibiotika från produkten.
6. InhibiZone-komponenter ska inte blötläggas i saltlösning eller andra lösningar före implantation. Komponenterna kan hastigt sköljas eller doppas i en steril lösning omedelbart före implantation om så önskas.
7. InhibiZone ersätter inte normala antibiotikaprotokoll. Fortsätt användning av eventuella profylaktiska protokoll som normalt sätts in vid urologiska kirurgiska ingrepp.
8. Eftersom InhibiZone-produkterna är impregnerade med en kombination av rifampin och minocyklin HCl gäller de kontraindikationer, varningar och försiktighetsmått som utfärdas för dessa antimikrobiella medel och ska följas i samband med användningen av denna produkt, även om det är osannolikt att systemiska nivåer av minocyklin HCl och rifampin hos patienter som får denna produkt implanterad kan detekteras.

#### **Kirurgirelaterade**

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

#### **Produktrelaterade**

1. Om inaktiveringsventilen är stängd när kuffen fylls kan vätskan inte överföras från kuffen till ballongen, vilket kan ge upphov till ihållande utflödesobstruktion:
  - a. Vid stora tryck i blåsan förhindras den automatiska tryckavlastning som normalt sker i enheten. Tömning och fyllning av enheten kan åtgärda utflödesobstruktionen.
  - b. Det kan vara svårt att tömma och fylla enheten om inaktivering sker medan pumpbollen är tömd. Om det inte går att tömma och fylla implantatet kan man klämma på sidorna bredvid inaktiveringsknappen för att fylla pumpbollen och därefter kan pumpen tömmas och fyllas på vanligt sätt.
  - c. Det kan krävas större tryck än vid normal fyllning och tömning av enheten för att frigöra inaktiveringsventilen.
2. Systemtryckförändringar kan uppstå med tiden om ballongen fylls med röntgentät vätska i fel koncentration. Följ anvisningarna i operationssalshandledningen för att bereda den röntgentäta vätskan till korrekt koncentration.

### **Komplikationer och biverkningar**

Följande komplikationer och biverkningar har förknippats med användningen av denna produkt: blåspasmer, blödningar,

kontraktur, djup ventrombos, fördröjd sårhäkning, svårighet att aktivera, svårighet att inaktivera, dysuri, ödem, exponering för biologiskt riskmaterial, utträngning, fibros, fistelbildning, främmande kropp/kvarglömd del av utrustningen, hematom, hematuri, bräckbildning, bräckbildning kring enheten, hydrocele, försämrad produktfunktion, infektion, begränsad uretral coaptation, migration, nervskador, överaktiv blåsa, smärta/obehag, missnöjd patient, perforation, positionsinkontinens, återkommande inkontinens, svullnad, vävnadserosion, vävnadserosion/infektion, uretral atrofi, skador på uretra, uretral striktur, de novo-inkontinens, urinretention, sårdebridering och sårinfektion.

En prospektiv klinisk studie genomfördes för att demonstrera säkerhet och effektivitet hos AMS 800 artificiell sfinkter. Sammanlagt 87 patienter skrevs in i studien och 85 patienter fick produkten implanterad. Under studien upplevde 26 patienter 43 produktrelaterade komplikationer eller biverkningar. De produktrelaterade biverkningar som rapporterades under studien redovisas i tabell 1.

Studien omfattade endast produkter utan InhibiZone.

**Tabell 1: Prospektiv klinisk AMS 800-studie – produktrelaterade komplikationer och biverkningar**

Komplikations- och biverkningskategori	Totalt antal incidenter	Patienter drabbade av komplikationer och biverkningar	Incidenter som åtgärdats	Ingreppet*	
				Inga rapporterade Medicinska**	Kirurgiska
Försämrad produktfunktion	7	6	4	2	4
Smärta/obehag	6	5	4	3	1
Fördröjd sårhäkning	5	5	5	2	0
Blåspasmer	2	2	0	0	0
Svårighet att aktivera	2	2	2	1	0
Migration	3	3	1	2	1
Vävnadserosion	2	2	2	0	2
Svårighet att inaktivera	1	1	1	0	0
Infektion	2	2	2	0	2
Återkommande inkontinens	3	3	3	1	2
Fistelbildning	1	1	1	0	1
Hematom	1	1	1	0	0
Svullnad	2	2	2	0	1
Hydrocele	1	1	1	0	1
Vävnadserosion/infektion	1	1	1	0	1
Missnöjd patient	2	1	1	0	1
Positionsinkontinens	1	1	0	1	0
Sårinfektion	1	1	1	0	0
Urinretention	1	1	1	0	0

\* Incidenterna kan ha åtgärdats genom mer än en typ av ingripande.

\*\* Medicinska ingripanden omfattar följande: medicinering, utbildning, frekvent inaktivering av produkten, förbandsbyten och kateterisering.

## Leveransskick och förvaring

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

**WARNING!** Innehållet levereras STERILISERAT. Använd inte produkten om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en AMS-representant om skada upptäcks.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller orsaka produktfel vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för

att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

## Kliniska studier

En prospektiv, ej randomiserad klinisk studie vid flera centra utfördes för att visa att AMS 800 kan implanteras kirurgiskt utan allvarliga negativa följder, att den ger en acceptabel kontinensnivå och förbättrad livskvalitet. Varje patient utgjorde sin egen kontroll. Effektivitets- och säkerhetsdata med hänsyn till biverkningar, revisionskirurgi, diagnoser och utvärderingar av hälsotillstånd samlades in genom patientrapportformulär. Patienternas självutvärderingar beträffande hälsotillstånd och sjukdomsfrihet, specifikt livskvalitet, mättes med två validerade instrument för resultatmätning. Patienternas och läkarnas utvärdering av kontinens mättes med ett erkänt, standardiserat icke-validerat instrument.

Åttiosju (87) manliga patienter skrevs in i studien, varav 85 patienter fick produkten implanterad under studien. Antal patienter som var tillgängliga vid uppföljningsintervallen lyder som följer: 6 månader n = 67, 12 månader n = 60, 18 månader n = 55 och 24 månader n = 41. Patienter som erhållit diagnosen inre sfinkterdefekt (ISD) på grund av prostatakirurgi var kandidater för inskrivning. Patienter med en anamnes av allergi/överkänslighet mot silikon, befintlig autoimmun- eller bindvävssjukdom eller aktiv urogenital infektion uteslöts ur studien.

Studien omfattade endast produkter utan InhibiZone.

## Resultatmätt

Det primära resultatmättet för effektivitet utvärderade implantatets effekt på patientens dagliga livskvalitet med hjälp av en inkontinensspecifik enkät om livskvalitet *Incontinence Impact Questionnaire*. Det primära resultatmättet för säkerhet utvärderade den revisionsfria frekvensen efter fem års användning med hjälp av en hierarkisk bayesiansk modell. Resultatmättet för säkerhet var en revisionsfri frekvens efter fem år på motsvarande 75 % med hjälp av en 10 % delta och en 95 % dubbelsidig nedre gräns över 65 %.

## Resultat för inkontinenspåverkan

Det primära effektmättet för effektivitet var en minskad inkontinenspåverkan efter implantation, jämfört med före ingreppet. Inkontinenspåverkan mättes före och efter implantation efter 6, 12, 18 och 24 månader. Trettionio (39) patienter svarade på enkäten om inkontinenspåverkan vid uppföljningen efter 24 månader. Enkäten om inkontinenspåverkan är en självadministrerad enkät med 30 punkter som utformats för att bedöma påverkan av urininkontinens på flera olika delskalor, inklusive fysisk, emotionell och social påverkan. Den enkät som användes i studien har utvecklats från ett validerat instrument.<sup>1</sup> Medelpoäng före implantation var avsevärt högre ( $p < 0,0001$ ) än medelpoängen vid uppföljningarna. Därför minskade påverkan av inkontinensen för patienter efter implantation av AMS 800 och det primära målet uppfylldes.



## Läkarens och patientens bedömning av kontinens

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

## Patientutvärdering av hälsostatus och självförtroende

Allmän livskvalitet i enlighet med *Health Status Questionnaire* (hälsoenkäten) och *Rosenbergs Self-esteem Questionnaire* (Rosenbergs SE-skala) utvärderades före och efter implantationen efter 6, 12, 18 och 24 månader. Trettioåtta (38) patienter svarade på *hälsoenkäten* och *Rosenbergs SE-skala* vid uppföljningen efter 24 månader. Den självadministrerade *hälsoenkäten*<sup>2</sup> användes för att bedöma icke sjukdomsspecifika parametrar som fysisk funktion, social funktion, energi/trötthet, smärta, hälsouppfattning och emotionella problem. En hög poäng anger att det allmänna hälsotillståndet uppfattades som gott. Medelvärdet var 596 före implantationen och 612 vid uppföljningen efter två år. Ingen signifikant skillnad i hälsotillståndspoängen observerades under studien. Den självadministrerade *Rosenberg SE-enkäten*<sup>3</sup> användes för att bedöma förändringar i patientens självförtroende. Poängskalan är 0–6, där 6 anger ett gott självförtroende. Medelvärdet vid implantation var 3,5 och vid uppföljning efter två år 4,1. Ökningen i medelvärdet anger en bättre självkänsla efter implantation av AMS 800. Produkten hade inte någon negativ effekt på sexuell funktion. Vissa patienter med förbättrad kontinens efter implantationen rapporterade till och med en ökad sexuell aktivitet. Produktens positiva effekt på patienternas liv som uppmäts i den kliniska studien är i enlighet med resultat som erhållits av andra författare.<sup>4,5,6</sup>

## Revisionskirurgi

Revision är ett kirurgiskt ingrepp som är förknippat med funktion, placering eller platsspecifik reaktion mot den implanterade produkten. Av de 85 patienter som fick produkten inopererades och följdes under den prospektiva kliniska studien genomgick 14 patienter (16,5 %) sammanlagt 15 revisioner fram till 24 månader efter implantationen. En patient genomgick två revisioner. Tre (3) revisioner berodde på mekaniskt fel. Två (2) revisioner berodde på återkommande inkontinens. Två (2) revisioner berodde på erosion. Två (2) revisioner berodde på infektion. En (1) revision vardera (sammanlagt = 6) berodde på migration, smärta, erosion/infektion, ihållande inkontinens/missnöjd patient, återkommande inkontinens/funktionsfel och infektion/smärta/uretrokutan fistel. Flera orsaker angavs för vissa revisioner. Fyra av de 14 patienter som upplevde revisioner valde att avlägsna produkten och 10 valde att låta byta ut produkten. Sannolikheten att slippa revisioner fram till 24 månader efter implantationen var 79,5 % (95 % KI med 95 % nedre konfidensgräns på 69,8 %) baserat på den prospektiva kliniska studien.

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

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

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

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

**Tabell 2: Jämförelse av revisionsdata från tre olika kliniska studier**

	Prospektiv studie (85 pat, under 24 mån.)	PIF-studie (12 713 pat, under 5 år)	Retrospektiv studie (356 pat, under 9 år)
Andel (%) pat. som genomg. revisionskirurgi	16,5 % (14/85)	15,8 % (2 014/12 713)	46,1 % (164/356)
Medelantal. rev. per revisionskirurgipatient	1,07 (15/14)	1,05 (2 116/2 014)	1,93 (317/164)
Antal revisioner per 100 pat.	18 (15/85)	17 (2 116/12 713)	89 (317/356)

I tabell 3 redovisas revisionsdata som kategoriserats efter varje rapporterad revisionsorsak från tre olika studier av manliga patienter som fått AMS 800 implanterad. Under PIF-studien och den retrospektiva studien angavs ibland flera orsaker till en och samma revision. Därför har alla incidenter inkluderats och angivits som procentandel och antal i syfte att kategorisera dessa revisionsdata efter orsak. Därför överstiger det totala antalet orsaker det totala antalet revisioner som rapporterats för dessa studier.

**Tabell 3: Revisionsorsaker i tre olika studier**

Orsak till revision <sup>a</sup>	Prospektiv studie (n = 85)		PIF-studie (n = 12 713)		Retrospektiv studie (n = 356)	
	Revisioner		Orsaker <sup>b</sup>		Orsaker	
	(%)	(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)
Återkommande inkontinens	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Vätskeförlust	–	–	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Hämmad vätskeöverföring	–	–	0,3 %	(38)	–	–
För lågt tryck	–	–	1,1 %	(140)	–	–
Mekaniska fel	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migration/felplacering	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Iatrogena komplikationer	–	–	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantation/utbyte	–	–	–	–	3,1 %	(11)
Smärta	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Missnöjd patient	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Annan <sup>c</sup>	–	–	2,4 %	(305)	–	–
Ej angiven	–	–	1,9 %	(242)	–	–

a Observera att vissa biverkningar i tabellen såsom vätskeförlust, för lågt tryck, hämmad vätskeöverföring och felplacering kan falla inom kategorin mekaniskt fel eller iatrogen fel. Eftersom information saknas för att kunna placera dem i endera kategorin har de redovisats separat.

b Antalet orsaker kan variera för samma procentandel på grund av avrundning.

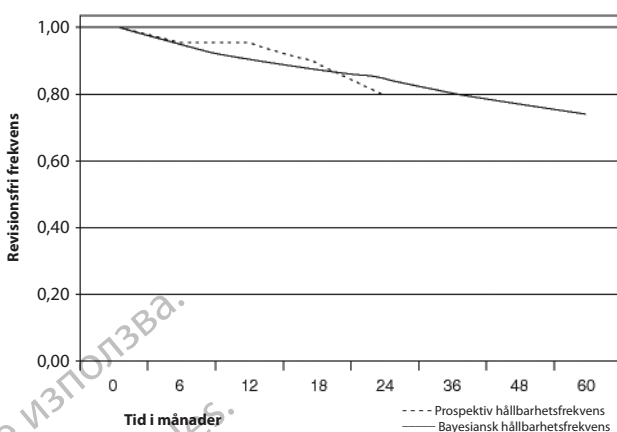
c Andra orsaker kan vara: dubbel kuff, för högt tryck, oförmögen att aktiveras, oförmögen att inaktiveras, atrofi, användningssvårigheter, urinretention, luft i systemet, hematom.

### Produktens hållbarhet

Det är visserligen inte möjligt att exakt förutsäga hur länge ett implantat kommer att fungera för en specifik patient, men American Medical Systems, Inc. har samlat in data från två källor beträffande produktavlägsnande och revisionskirurgi för att bilda sig en bättre uppfattning om produktfunktionen över tid. Figur 1 redovisar produkt hållbarhet från den prospektiva kliniska studien och en bayesiansk analys som baseras på data från den prospektiva kliniska studien och PIF-studien för att beräkna produkt hållbarhet efter fem år.

*Prospektiv klinisk studie* – En produkt hållbarhetskurva beräknades från data som insamlats under en prospektiv klinisk studie (n = 85) med två års uppföljning. Med hjälp av Kaplan-Meier-analys befanns den revisionsfria frekvens efter två år för AMS 800 ligga på 79,5 % (95 % KI med 95 % nedre konfidensgräns 69,8 %).

*Bayesiansk analys* – En hierarkisk bayesiansk modell användes för att utvärdera produktsäkerheten i den prospektiva kliniska studien. Den bayesianska modellen beräknade produkt hållbarheten på grundval av historiska data PIF-studien (n = 12 713) av AMS 800 och data från den prospektiva kliniska studien (n = 85) av AMS 800. En lognormal fördelning stämmer in på dessa historiska AMS 800-data. Baserat på den lognormala hierarkiska modellen beräknades att frekvensen revisionsfria patienter efter fem år för AMS 800 är cirka 73,8 % med 95 % KI mellan 67,3 % och 79,6 %. Resultaten uppfyllde det primära resultatmättet för säkerhet för den kliniska studien med en frekvens revisionsfria patienter efter fem år på 75 % med hjälp av en 10 % delta med dubbelsidig 95 % nedre gräns som överstiger 65 %.



Figur 1. Enhetens beräknade hållbarhetsfrekvens för AMS 800

## Produktanvändning

*Retrospektiv klinisk studie* – Studien omfattar manliga AMS 800-patienter ( $n = 390$ ) som fått implantat mellan 1987 och 1990. Data från denna studie användes för att uppskatta produktanvändning för patienter ( $n = 356$ ) med data tillgängliga fram till och med 1997 (intervall: 0,03–10,3 år). För den retrospektiva studien avser ”produktanvändning” tidsperioden från implantation fram till avlägsnande, inklusive eventuell revisionskirurgi. Analysen av data i hållbarhetstabellen gav för handen att sannolikheten för en produktanvändningstid på 9 år var 83,9 %. Trettiofyra (33) av de 356 patienterna fick implantatet avlägsnat. De återstående 323 patienterna hade en fungerande produkt vid sista kontakten.

## Information om patientrådgivning

Det är viktigt att informera patienterna så att de har realistiska förväntningar vad beträffar det fysiska, psykologiska och funktionsmässiga resultatet av implantationen. Risker och nytta med liksom potentiella komplikationer och biverkningar av alla behandlingsalternativ ska diskuteras med patienten och ligga till grund för läkarens och patientens gemensamma beslut om behandlingsalternativ.

Tillämplig anamnes, inklusive uppgifter om personlighetsstörningar, och en diagnostisk bedömning bör ingå i patientens beslutsprocess.

Vissa patienter kan bli missnöjda med närvaron av en protes i kroppen. Denna fråga ska tas upp med patienten före operation eftersom patientens missnöje kan leda till att produkten behöver avlägsnas. Patienterna ska även vara medvetna om att AMS 800 inte betraktas som ett livstidsimplantat.

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

## Information om antibiotika

De antibiotika som används i InhibiZone, minocyclin HCl och rifampin är välkända och har använts i många år. Den dos som finns på den konstgjorda sfinktern är avsedd att verka mot organismer som försöker kolonisera produkten.

AMS 800-komponenterna är behandlade med mycket låga nivåer av antibiotika. AMS tillhandahåller flertalet kompletta konfigurationer av AMS 800 i syfte att individanpassa behandlingen, men även om inte AMS 800 PRB är IZ-behandlad innehåller en komplett enhet (PRB, pump och en eller två kuffar), oberoende av konfiguration,  $\leq 6,5$  mg rifampin

och  $\leq 8$  mg minocyklin HCl. Detta motsvarar mindre än 2 % av den orala exponeringsdosen för en fullständig kur rifampin eller minocyklin HCl med maxdosen beräknad från medelvärdet och ett 95-procentigt toleransintervall.

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

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

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

\* Erhölls med hjälp av standardiserade vikresistenta slangtestprover som innehöll cirka 12 µg minocyklin HCl och 26 µg rifampin.

\*\* De testade isolaterna var inte mottagliga för kontrollobjektglasen med rifampin och/eller minocyklin HCl.

En infektionsstudie på djur genomfördes med 11 kaniner. Fem kaniner implanterades subkutant med 6 testprover vardera och fem kaniner implanterades subkutant med 6 kontrollprover vardera. En kanin erhöll tre testprover och tre kontrollprover. Studieproverna bestod av delar av en InhibiZone-behandlad AMS 700-pump och kontrollproverna delar av en vanlig AMS 700-pump utan InhibiZone. AMS 700-pumparna som används i 700-serien med uppblåsbara penisimplantat liknar AMS 800-pumparna i 800-serien med artificiella urinblåsesfinktrar när det gäller materialsammansättning, adhesiv och applicering av InhibiZone. Alla prover blötlades i en  $10^3$ – $10^4$  CFU-lösning med staphylococcus aureus, Sheretz-stam, i åtta timmar. Proverna fick därefter torka i 30 minuter innan de opererades in på kaninen. Efter två dagar avlägsnades alla proverna och undersöktes med avseende på bakterietillväxt. Antalet antibiotikabelagda prover som hade infekterats var statistiskt sett signifikant färre än antalet infekterade kontrollprover.

### Information om silikon

Detta implantat består av ett antal olika material, inklusive fasta silikonelastomerer och ett fluorsilikonbaserat smörjmedel. Silikongel ingår inte som en beståndsdel i materialen i denna produkt.

Fasta silikonelastomerer har varit vanligt förekommande i olika biomedicinska produkter i över 40 år. Silikonvätskor har en lång och omfattande användning i medicinska produkter.

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

Det finns rapporter om uppkomst av maligna tumörer hos försöksdjur, endast i samband med förhållandevis stora implantat. Många olika material förknippas med denna effekt på försöksdjur och bland dessa ingår silikonelastomerer. Några sådana effekter har inte beskrivits hos människor.

Omfattande tester har utförts på samtliga material som ingår i AMS 800-serien. Dessa tester har inte gett några toxikologiska reaktioner för handen som kan hänföras till materialen. Vissa av materialen orsakade dock lindrigare irritation vid implantation på djur.

Partikelfällning från silikonelastomer och migration av silikonelastomerpartiklar till regionala lymfkörtlar har rapporterats i litteraturen om penisimplantat. Det finns inga kända kliniska följder av detta fenomen.

## Viktig säkerhetsinformation om magnetisk resonanstomografi (MRT)



### Säker under vissa förhållanden vid MR

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

Statiskt magnetfält	1,5 T <sup>a</sup>	3,0 T <sup>b</sup>
Spatialt gradientfält	450 G/cm eller mindre	720 G/cm eller mindre
Maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR)	1,5 W/kg under 15 minuters skanning utvärderad genom kalorimetri	2,9 W/kg under 15 minuters skanning utvärderad genom kalorimetri

### Uppvärmning i samband med MRT

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

Statiskt magnetfält	1,5 T <sup>a</sup>	3,0 T <sup>b</sup>
Högsta temperaturförändring	≤ + 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, programvaruversion 14X.M5		

### Information om bildstörningar

Icke-kliniska tester har visat att AMS 800-produktsortimentet kan försämra kvaliteten på MR-bilden om undersökningsområdet ligger förhållandevis nära implantatet. Den maximala bildstörning som uppstod vid en ekopulssekvens för MR-gradienten var en "måttlig" lokal signalförlust som motsvarade implantatets storlek och form. Det kan vara nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för att kompensera för produktens närvaro.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalförlustens storlek	5 800 mm <sup>2</sup>	1 956 mm <sup>2</sup>	6 096 mm <sup>2</sup>	2 650 mm <sup>2</sup>
Planriktning	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

### Information om lagerreturer och produktbyten

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

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

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

## Övriga världen

Kunder utanför USA ska kontakta närmaste lokala AMS-representant innan en produkt returneras.

Detta dokument har författats med sjukvårdspersonal som målgrupp. Kontakta American Medical Systems för informationsmaterial som vänder sig till lekmän.

American Medical Systems uppdaterar produktlitteraturen med jämna mellanrum. Kontakta gärna American Medical Systems om du har frågor om denna informations aktualitet.

## Referenser

- 01 Shumaker SA, Wyman JE, 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 och 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.

1. Да не се използва.  
2. Непоуживат.  
3. Version. Må ikke anvendes.  
4. Berhølt. Nicht verwenden.  
5. Versioon. Ärge kasutage.  
6. Έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
7. Updated version. Do not use.  
8. Versión obsoleta. No utilizar.  
9. Version périmée. Ne pas utiliser.  
10. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
11. Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.  
13. Pasenusi versija. Neizmantot.  
14. Elavult verzió. Ne használjate.  
15. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
16. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
17. Wersja przeterminowana. Nie używać.  
18. Versão obsoleta. Não utilize.  
19. Versiune expirată. A nu se utiliza.  
20. Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
21. Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
22. Föråldrad version. Använd inte.  
23. Güncel olmayan sürüm.



1. Да не се използва.  
2. Непоуживат.  
3. Version. Må ikke anvendes.  
4. Berhølt. Nicht verwenden.  
5. Versioon. Ärge kasutage.  
6. έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
7. Updated version. Do not use.  
8. Versión obsoleta. No utilizar.  
9. Version périmée. Ne pas utiliser.  
10. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
11. Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.  
13. Novcojusi versija. Neizmantot.  
14. Pasenusi versija. Nenaudokite.  
15. Elavult verzió. Ne használja!  
16. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
17. Wersja przeterminowana. Nie używać.  
18. Versão obsoleta. Não utilize.  
19. Versiune expirată. A nu se utiliza.  
20. Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
21. Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
22. Föråldrad version. Använd inte.  
23. Güncel olmayan sürüm.

1. Да не се използва.  
2. Непоуживат.  
3. Version. Må ikke anvendes.  
4. Berhølt. Nicht verwenden.  
5. Versioon. Ärge kasutage.  
6. Έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
7. Updated version. Do not use.  
8. Versión obsoleta. No utilizar.  
9. Version périmée. Ne pas utiliser.  
10. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
11. Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.  
13. Pasenusi versija. Neizmantot.  
14. Elavult verzió. Ne használja!  
15. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
16. Wersja przeterminowana. Nie używać.  
17. Versiune obsoleta. Não utilize.  
18. Zastarana verzija. Nepoužívat.  
19. Zastarela različica. A nu se utiliza.  
20. Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
21. Föråldrad version. Använd inte.  
22. Güncel olmayan sürüm.

**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.

92116966-05 (2017-05)



92116966-05

