

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

Česky

AMS 800™

Systém ke kontrole močení pro muže

Návod k použití..... 1

Rx ONLY

AMS™

	☑ Katalogové číslo
	☑ Číslo šarže
	☑ Datum výroby
	☑ Datum spotřeby RRRR-MM-DD
	☑ Nepoužívat opakovaně
	☑ Neresterilizovat
	☑ Sterilizováno párou
	☑ Sterilizováno etylénoxidem
	☑ Horní teplotní limit
	☑ Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
	☑ Nesterilní
	☑ Prostudujte si návod k použití
	☑ Výrobce
	☑ Autorizovaný zástupce v zemích Evropského společenství
	☑ Recyklovatelný obal
	☑ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařský předpis.

AMS 800™

Systém ke kontrole močení pro muže

Návod k použití

POZNÁMKA: Informace o implantačním postupu naleznete v příručce pro operační sály k systému ke kontrole močení AMS 800.

Krátký popis zařízení

Systém ke kontrole močení AMS 800 je implantabilní tekutinou vyplněné pevné zařízení ze silikonového elastomeru sloužící k léčbě stresové močové inkontinence. Obnovuje přirozenou kontrolu močení. Zařízení simuluje normální funkci sfinkteru otevíráním a zavíráním uretry pod kontrolou pacienta. AMS 800 sestává ze tří propojených segmentů: manžety, pumpičky a balónku k regulaci tlaku (PRB). Tři komponenty jsou propojeny pomocí hadiček odolných proti zkroucení. AMS 800 lze implantovat v úrovni bulbózní části uretry nebo krčku močového měchýře.

Manžeta a pumpička systému ke kontrole močení AMS 800 jsou k dispozici se systémem InhibiZone™, antibiotickou povrchovou úpravou s rifampinem (rifampicin) a minocyklin hydrochloridem (minocyklin HCl).^{*} Další informace naleznete v části Informace o antibioticích.

Indikace pro použití

AMS 800 se používá k léčbě močové inkontinence způsobené sníženým odporem na výstupu (deficience vnitřního sfinkteru).

Kontraindikace

1. Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů, kteří nejsou dle lékaře vhodnými kandidáty pro chirurgické intervence a/nebo anestezii kvůli fyzickému nebo mentálnímu stavu.
2. Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů s močovou inkontinencí v důsledku ireverzibilní obstrukce dolních močových cest nebo komplikovanou tímto stavem.
3. Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů s neřešitelnou hyperreflexií detruzoru nebo instabilitou močového měchýře.
4. Implantace tohoto zařízení verze InhibiZone je kontraindikována u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na rifampin, minocyklin HCl nebo jiné tetracykliny.
5. Implantace výrobků s úpravou InhibiZone je kontraindikována u pacientů se systémovým lupus erythematoses, jelikož bylo zjištěno, že minocyklin HCl tento stav zhoršuje.

Varování

1. Pacienti s infekcemi močových cest, diabetem, poraněním míchy, otevřenými ranami nebo kožní infekcí v oblasti chirurgické intervence mají zvýšené riziko infekce spojené s protézou. Je nutné zajistit odpovídající opatření s cílem snížit pravděpodobnost infekce.

Infekce, která neodpovídá na léčbu antibiotiky, si může vyžádat odstranění protézy. Explantace po infekci zařízení může mít za následek zjizvení, což může zvýšit náročnost následné reimplantace.

^{*} Antibiotická povrchová úprava InhibiZone™ není k dispozici na všech trzích

2. Eroze může být způsobena infekcí, tlakem na tkáň, nesprávnou velikostí manžety, nesprávným výběrem balónku, tkáňovým poškozením a dislokací komponenty. Manžeta může způsobit erozi kolem uretry nebo krčku močového měchýře. Kontrolní pumpička může způsobit erozi a obnažení přes skrotum. Balónek k regulaci tlaku může způsobit erozi a dostat se do močového měchýře. Akutní infekce močových cest mohou narušovat správnou funkci zařízení a mohou způsobit erozi uretry v oblasti manžety. Pokud nedojde k včasnému vyhodnocení a okamžité léčbě eroze, může dojít k výraznému zhoršení zdravotního stavu, jehož následkem může být infekce a/nebo ztráta tkáně.
3. Špatná poddajnost močového měchýře nebo malý fibrotický močový měchýř mohou vyžadovat určité intervence, včetně augmentační cytoplastiky před implantací protězy v některých případech.
4. U pacientů s urgentní inkontinencí, urgentní inkontinencí z přetečení, hyperreflexií detruzoru nebo instabilitou močového měchýře je před implantací zařízení nutné tyto komplikace залечит a kompenzovat (nebo vyřešit).
5. Nezasazujte katétr ani žádný jiný nástroj přes uretru bez předchozího vypuštění manžety a deaktivace zařízení, aby nedošlo k potenciálnímu poškození uretry nebo systému AMS 800.
6. Toto zařízení obsahuje pevné silikonové elastomery. Toto zařízení neobsahuje silikonový gel. U pacientů se zaznamenanou citlivostí na silikon je nutné pečlivě zvážit všechna rizika a přínosy implantování tohoto zařízení.
7. Chirurgické, fyzické, psychologické nebo mechanické komplikace si mohou případně vyžádat revizi nebo odstranění protězy. Odstranění zařízení bez časné implantace nového zařízení může komplikovat následnou reimplantaci. Nacasování reimplantace určuje ošetřující lékař na základě zdravotního stavu a anamnézy pacienta.
8. Opoždění produktu, odpojení komponentů nebo jiné mechanické problémy si mohou vyžádat chirurgickou intervenci. Mechanické komplikace mohou zahrnovat poruchu komponentů a únik tekutiny. Jakákoli mechanická porucha neumožňující přenos tekutiny z manžety do balónku může mít za následek obstrukci toku. Ošetřující lékař musí pečlivě vyhodnotit mechanické příhody a pacient by měl zvážit rizika a výhody terapeutických možností, včetně chirurgické revize.
9. Anamnéza nežádoucí reakce (reakcí) na rentgenkontrastní roztok pacienta představuje kontraindikaci použití této látky jako plnicí médium protězy. Místo toho zařízení naplňte fyziologickým roztokem.
10. Implantující lékař by měl zkontrolovat, že pacient disponuje adekvátním objemem m. bulbospongiosus schopným obklopit a zajistit oporu implantované manžety bulbózní části uretry. Tenčí spongiosa se typicky vyskytuje až u distálního konce bulbózní části uretry a implantace manžety v místech s tenkou spongiózou zvyšuje riziko eroze a jiných komplikací. Toto varování je zvláště důležité pro implantace dvojité manžety, kdy se distálně od první implantované manžety nasazuje druhá manžeta.
11. Dojde-li k hypersenzitivní reakci na zařízení potažené vrstvou InhibiZone, je nutné manžetu a pumpičku vyjmout a pacientovi poskytnout příčinnou léčbu.

Bezpečnostní opatření

Vztahující se k pacientovi

1. Výběr pacienta vyžaduje pečlivou předoperační konzultaci a vyhodnocení lékařem.
2. Pacienti by měli být poučeni, aby měli realistickou představu o fyzických, psychických a funkčních následcích implantace systému AMS 800. I když protéza slouží k obnově kontroly močení, někteří pacienti trpí i po tomto zákroku jistým stupněm inkontinence.
3. U pacientů se může během pooperačního období a úvodního používání objevit při aktivaci zařízení bolest. Byly hlášené případy chronické bolesti spojené se zařízením. Přetrvávající nebo silnější bolest překračující očekávané hodnoty může vyžadovat zásah lékaře nebo chirurgickou intervenci. Pacientům je třeba vysvětlit očekávanou pooperační bolestivost, včetně její intenzity a délky trvání.
4. Tkaňová fibróza, anamnéza chirurgické intervence nebo radioterapie v oblasti implantátu mohou představovat kontraindikaci implantace manžety v bulbózní části uretry nebo krčku močového měchýře.
5. Veškerá progresivní degenerativní onemocnění, např. roztroušená skleróza, mohou omezit účelnost implantované protězy v rámci léčby močové inkontinence pacienta v budoucnu.
6. Správné použití zařízení vyžaduje adekvátní zručnost, sílu, motivaci a kognitivní kapacitu.
7. Trauma nebo poranění pánevních, perineálních či břišních oblastí, jaká vznikají například při sportovních úrazech následkem pádu, mohou vést k poškození implantovaného zařízení a/nebo okolních tkání. Takové poškození může mít za následek chybné fungování zařízení a může si vynutit chirurgickou úpravu (včetně přemístění). Lékař by měl pacientům tato rizika vysvětlit a požádat je, aby se snažili zabránit poranění těchto oblastí.
8. Také je nutné zvážit průměr implantované okluzivní manžety ve vztahu ke katétrům nebo jiným transuretrálním zařízením. Při plném napuštění vnitřní průměr nejmenší okluzivní manžety (3,5 cm) obecně překračuje 28 F. Další místo vyžaduje uretrální tkáň pacienta mezi transuretrálním zařízením a okluzivní manžetou. Tloušťka uretrální tkáně se u jednotlivých pacientů liší. Lékař musí tento parametr vyhodnotit s cílem stanovit vliv na velikost.

Vztahující se k úpravě InhibiZone™

1. Použití výrobků s úpravou InhibiZone je třeba pečlivě zvážit u pacientů s jaterním či renálním onemocněním, neboť použití rifampinu a minocyklinu HCl může pro jaterní a renální systém znamenat další zátěž.
2. Pacienty, kteří obdrží zařízení s úpravou InhibiZone a zároveň užívají metoxyfluran, je třeba pečlivě sledovat a včas zachytit známky renální toxicity.
3. U pacientů, kteří obdrží zařízení s úpravou InhibiZone a zároveň užívají warfarin, je třeba sledovat protrombinový čas, neboť u tetracyklinů byl hlášen jejich vliv na rychlost koagulace (zpomalují ji).
4. Použití výrobků s úpravou InhibiZone je třeba pečlivě zvážit u pacientů užívajících thionamidy, isoniazid a halotan, a to vzhledem k potenciálním vedlejším účinkům na játra, které byly hlášeny u pacientů užívajících tato léčiva a vyšší dávky rifampinu.

5. Zařízení s úpravou InhibiZone nesmí přijít do kontaktu s etanolem, izopropanolem či jinými alkoholy, ani s acetonem a jinými nepolárními rozpouštědly. Tato rozpouštědla mohou ze zařízení odstranit antibiotikum.
6. Komponenty s úpravou InhibiZone před implantací neponořujte do fyziologického roztoku ani do jiných roztoků. Je-li to vyžadováno, lze komponenty těsně před jejich implantací krátce opláchnout či ponořit do sterilního roztoku.
7. Povrchová úprava InhibiZone nenahrazuje běžné antibiotické protokoly. Pokračujte dle jakéhokoli profylaktického protokolu normálně používaného pro urologické chirurgické intervence.
8. Vzhledem k tomu, že výrobky s úpravou InhibiZone jsou impregnovány kombinací rifampinu a minocyklinu HCl, uplatňují se kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření týkající se použití těchto antimikrobiálních látek a při používání tohoto zařízení je nutné je dodržovat, přestože systémové hladiny minocyklinu HCl a rifampinu u pacientů s tímto zařízením pravděpodobně nebudou detekovány.

Vztahující se k zákroku

1. Nesprávná velikost manžety, nesprávný výběr balónku nebo jiné příčiny mohou vést ke tkáňové erozi, migraci komponent nebo přetrvávající inkontinenci.
2. K migraci komponent může dojít v případě nesprávné velikosti manžety, nesprávné polohy pumpičky nebo balónku nebo nesprávné délky hadiček. Migrace může vést k bolesti, komplikacím, poruše zařízení a chirurgické revizi.
3. Neúspěšné výsledky mohou být způsobené nesprávnou chirurgickou technikou, nesprávnou sterilní technikou, nevhodným anatomickým umístěním komponent, nesprávnou velikostí a/nebo plněním komponent.
4. I když byly posílené hadičky navrženy tak, aby byly odolnější vůči zalomení, může k této komplikaci přesto dojít v důsledku úpravy připojovacích hadiček na nevhodnou délku během implantace.

Vztahující se k zařízení

1. Pokud je při napouštění manžety uzavřen deaktivační ventil, tekutina nemůže projít z manžety do balónku a může v důsledku toho vzniknout stabilní obstrukce výtoku:
 - a. V případě velkých tlaků v močovém měchýři pak nedojde k automatickému uvolnění tlaku, které zařízení normálně aktivuje. Deaktivace a aktivace zařízení může uvolnit obstrukci výtoku.
 - b. Deaktivace a aktivace zařízení může být náročná, pokud je měchýřek pumpičky vypuštěn. Pokud nelze zařízení deaktivovat a následně aktivovat, stisknutím boků vedle deaktivačního tlačítka naplníte měchýřek pumpičky. Poté bude možná normální deaktivace a aktivace pumpičky.
 - c. Uvolnění deaktivačního ventilu si může vyžádat vyšší tlak, než je tlak potřebný k deaktivaci a aktivaci zařízení.
2. Pokud naplníte balónek rentgenkontrastním roztokem s nesprávnou koncentrací, může s postupem času dojít k tlakovým změnám v systému. Při přípravě rentgenkontrastního roztoku se správnou koncentrací dodržujte příručku pro operační sály.

Nežádoucí příhody

S používáním tohoto výrobku byly spojeny následující nežádoucí příhody: křeče močového měchýře, krvácení, kontraktura, hluboká žilní trombóza, prodloužené hojení ran, obtížná aktivace, obtížná deaktivace, dysurie, edém, vystavení biologicky nebezpečným látkám, extruze, fibróza, vznik fistuly, fragment cizího tělesa/neodstraněného zařízení, hematom, hematurie, herniace, herniace zařízení, hydrokéla, porucha funkce přístroje, infekce, omezená uretrální koaptace, migrace, poškození nervu, hyperaktivní močový měchýř, bolesti/nepohodlí, nespokojenost pacienta, perforace, přetrvávající inkontinence, otok, tkáňová eroze, tkáňová eroze/infekce, uretrální atrofie, uretrální poranění, uretrální striktura, nutkání de novo, retence moči, dehiscence rány, infekce rány.

Byla provedena prospektivní klinická studie s cílem prokázat bezpečnost a účinnost systému ke kontrole močení AMS 800. Do studie bylo zařazeno celkem 87 pacientů a 85 pacientům bylo zařízení implantováno. Během studie došlo u 26 pacientů ke 43 nežádoucím příhodám spojeným se zařízením. Tabulka 1 uvádí nežádoucí příhody spojené se zařízením hlášené během studie.

Toto hodnocení zahrnovalo pouze zařízení bez úpravy InhibiZone.

Tabulka 1: Nežádoucí příhody spojené se zařízením AMS 800 v prospektivní klinické studii

Kategorie nežádoucích příhod	Celkem příhod	Pacienti s/AE	Vyřešené příhody	Intervence*		
				Žádné nehlášené	Konzervativní**	Chirurgické
Porucha funkce zařízení	7	6	4	2	2	4
Bolest/nepohodlí	6	5	4	3	3	1
Opožděné hojení ran	5	5	5	2	3	0
Křeče měchýře	2	2	0	0	2	0
Obtížná aktivace	2	2	2	1	1	0
Migrace	3	3	1	2	0	1
Tkáňová eroze	2	2	2	0	0	2
Obtížná deaktivace	1	1	1	0	1	0
Infekce	2	2	2	0	0	2
Návrat inkontinence	3	3	3	1	0	2
Vznik fistuly	1	1	1	0	0	1
Hematom	1	1	1	0	1	0
Otok	2	2	2	0	2	1
Hydrokéla	1	1	1	0	1	1
Tkáňová eroze/infekce	1	1	1	0	0	1
Nespokojenost pacienta	1	1	1	0	0	1
Polohová inkontinence	1	1	0	1	0	0
Infekce rány	1	1	1	0	1	0
Retence moči	1	1	1	0	1	0

*Příhody mohly být řešeny více než jedním typem intervence.

**Možnosti konzervativního řešení zahrnovaly následující: medikace, poučení, častá deaktivace zařízení, výměny krytů a katetrizace.

Způsob dodání a skladování

Zařízení skladujte na čistém, suchém a tmavém místě při pokojové teplotě.

VAROVÁNÍ: Obsah se dodává STERILNĚ. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena. Pokud zjistíte, že je produkt poškozen, kontaktujte zástupce společnosti AMS.

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání a následnému úrazu, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou být také spojeny s rizikem kontaminace zařízení a/nebo vést k infekci či křížové infekci pacienta, včetně (mimo jiné) přenosu infekčního

onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Po použití zlikvidujte zařízení a obaly v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy.

Klinické studie

Byla provedena prospektivní multicentrická nerandomizovaná klinická studie s cílem prokázat, že AMS 800 lze chirurgicky implantovat bez závažných nepříznivých důsledků a že systém zajišťuje přijatelnou úroveň kontinence a zvyšuje kvalitu života. Každý pacient sloužil jako svá vlastní kontrola. Údaje o účinnosti a bezpečnosti spojené s nežádoucími příhodami, revizními zákroky, diagnostikou a hodnocením zdravotního stavu byly zapisované do záznamů o případu. Samohodnocení pacienta spojené se zdravotním stavem a kvalitou života bez specifity pro onemocnění byla měřena pomocí dvou validovaných výstupních nástrojů. Hodnocení kontinence pacientem a lékařem byla měřena pomocí uznávaného standardizovaného nevalidovaného nástroje.

Do studie bylo zařazeno osmdesát sedm (87) mužů, z nich během studie 85 podstoupilo implantaci zařízení. K dispozici jsou údaje pro následující počet pacientů v uvedených intervalech následného sledování: 6 měsíců (n=67), 12 měsíců (n=60), 18 měsíců (n=55) a 24 měsíců (n=41). Pacienti s diagnostikovanou deficiencí vnitřního sfinkteru (ISD) v důsledku operace prostaty nesplňovali kritéria pro zařazení. Pacienti s anamnézou alergie/přecitlivělosti na silikon, preexistujícím autoimunitním onemocněním nebo onemocněním pojiva či aktivní urogenitální infekcí byli ze studie vyřazeni.

Toto hodnocení zahrnovalo pouze zařízení bez úpravy InhibiZone.

Cílové parametry

Primární cílový parametr účinnosti byl založen na hodnocení vlivu protézy na kvalitu života pacienta pomocí dotazníku *Incontinence Impact Questionnaire* (Dotazník vlivu inkontinence). Jedná se o dotazník kvality života specifický pro inkontinenci. Primární cílový parametr bezpečnosti byl založen na hodnocení 5leté absence revizí dle Bayesianského hierarchického modelu. Cílový parametr bezpečnosti byl výskyt 5leté absence revizí odpovídající 75 % za použití 10 % rozdílu se spodní hranicí dvoustranného 95 % intervalu vyššího než 65 %.

Skóre vlivu inkontinence

Primární cílový parametr účinnosti byl pokles skóre vlivu inkontinence při srovnání stavu před implantací a po ní. Vliv inkontinence byl měřen před implantací a 6, 12, 18 a 24 měsíců po implantaci. Při kontrolní návštěvě po 24 měsících vyplnilo dotazník *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ; Dotazník vlivu inkontinence) třicet devět (39) pacientů. IIQ je 30 položkový dotazník vyplňovaný samotným pacientem, kterého cílem je vyhodnotit vliv močové inkontinence na několik dílčích škál (fyzické, emoční a společenské). IIQ používaný ve studii byl vyvinut z validovaného nástroje.¹ Průměrné skóre před implantací bylo významně vyšší ($p < 0,0001$) než průměrná skóre při všech kontrolních návštěvách. U pacientů po implantaci systému AMS 800 došlo k poklesu vlivu inkontinence a primární cíl byl splněn.

Vyhodnocení kontinence lékařem a pacientem

Kontinence hodnocená lékařem při kontrole po 1 roce (n=43) byla: 63,6 % pacientů suchých, 34,1 % pacientů vyžadovalo určitou další ochranu. Při kontrole po 2 letech (n=30): 73,3 % pacientů bylo suchých a 23,3 % vyžadovalo určitou další

ochranu. Kontinence hodnocená pacientem při kontrole po 1 roce (n=60) byla: 61,7 % pacientů suchých, 36,7 % pacientů vyžadovalo určitou další ochranu. Při kontrole po 2 letech (n=41): 65,9 % pacientů bylo suchých a 31,7 % vyžadovalo určitou další ochranu. Mezi hodnocením kontinence lékaři a pacienti nebyl zjištěn významný rozdíl.

Vyhodnocení zdravotního stavu a sebevědomí pacienta

Celková kvalita života dle dotazníku *Health Status Questionnaire* (Dotazník zdravotního stavu) a *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* (Rosenbergův dotazník sebevědomí) byla hodnocena před implantací a 6, 12, 18 a 24 měsíců po implantaci. Při kontrole po 24 měsících vyplnilo dotazníky *Health Status Questionnaire* (Dotazník zdravotního stavu) a *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* (Rosenbergův dotazník sebevědomí) třicet osm (38) pacientů. K vyhodnocení parametrů bez specifity pro onemocnění jako např. fyzická funkce, společenský život, energie/únava, bolesti, vnímání zdravotního stavu a emoční problémy byl použit dotazník *Health Status Questionnaire* (Dotazník zdravotního stavu). Vysoké skóre informuje, že je celkový zdravotní stav vnímán jako vysoký. Průměrné skóre před implantací bylo 596 a 612 při kontrole po 2 letech. Během studie nebyl pozorován žádný rozdíl ve skóre zdravotního stavu. K vyhodnocení změn sebevědomí pacienta byl použit samostatně vyplňovaný dotazník *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* (Rosenbergův dotazník sebevědomí). Možná skóre dosahovala rozmezí 0 až 6, přičemž skóre 6 označuje vysoké sebevědomí. Průměrné skóre před implantací bylo 3,5 a při kontrole po 2 letech 4,1. Zvýšení průměrného skóre svědčí pro vyšší sebevědomí po implantaci systému AMS 800. Zařízení nemělo žádný nepříznivý vliv na sexuální funkce. U některých pacientů se zlepšením kontinence po implantaci také došlo k nárůstu sexuální aktivity. Pozitivní vliv zařízení na životy pacientů měřený v klinické studii odpovídá výsledkům získaným jinými autory.^{4,5,6}

Chirurgické revize

Revize je chirurgická intervence ve spojitosti s funkcí, uložením nebo lokální reakcí na implantované zařízení. Z 85 pacientů s implantovaným zařízením sledovaných v prospektivní klinické studii proběhlo u 14 pacientů (16,5 %) celkem 15 revizí v rozmezí do 24 měsíců od implantace. Jeden pacient měl až dvě revize. Tři (3) revize byly v důsledku mechanické malfunkce. Dvě (2) revize byly způsobené rekurentní inkontinencí. Dvě (2) revize byly v důsledku eroze. Dvě (2) revize byly v důsledku infekce. Po jedné (1) revizi (celkem = 6) si vyžádaly migrace, bolest, eroze/infekce, perzistentní inkontinence/nespokojenost pacienta, rekurentní inkontinence/porucha a infekce/bolest/fistula mezi uretrou a povrchem kůže. U některých revizí bylo uvedeno několik důvodů. Čtyři ze 14 pacientů, u kterých došlo k revizím, se rozhodli pro odstranění zařízení a 10 se rozhodlo pro výměnu zařízení. Pravděpodobnost absence revize 24 měsíců po implantaci byla na základě prospektivní klinické studie 79,5 % (95% CI s 95% spodní spolehlivostí na úrovni 69,8 %).

Další údaje o počtu chirurgických revizí a jejich příčinách byly sbírané ve dvou retrospektivních studiích. Dvě z těchto studií jsou krátce popsány níže. V tabulkách 2 a 3 naleznete srovnání dvou retrospektivních studií a prospektivní studie.

Studie s formulářem s informacemi o pacientovi (PIF) – Studie PIF byla retrospektivní analýzou pacientů implantovatelných (n=12 713) v USA během pěti let od 1995 do 1999. Studie hodnotila údaje PIF dobrovolně odeslané výrobcí implantujícím lékařem k originálním implantátům a revizím. Údaje PIF musí mít výrobce v archivu, aby byla splněna kritéria pro výměnu

produktu. Údaje o revizích v tabulkách 2 a 3 níže vychází z celkem 2 116 revizí hlášených u 2 014 pacientů, kteří během 5letého období studie vyžadovali jednu nebo více revizí.

Retrospektivní klinická studie – Retrospektivní klinická studie byla analýzou implantovaných pacientů (n=390) v USA v letech 1987 až 1990. Studie hodnotila zdravotní dokumentaci před implantací a po ní a údaje z následného sledování sbírané z dotazníků a vyšetření lékařů. Údaje po implantaci byly dostupné pro 356 pacientů. Studie sledovala pacienty po dobu až 10 let (průměr: 4,1 roku; rozmezí: 0,03 až 10,3 let). Údaje o revizích v tabulkách 2 a 3 níže vychází z celkem 317 revizí hlášených u 164 pacientů, kteří během 10letého období studie vyžadovali jednu nebo více revizí.

Údaje v tabulce 2 představují procentuální podíly pacientů s revizí během specifikovaného období následného sledování, průměrný počet revizí provedených u pacientů vyžadujících revizi a počet revizí očekávaných na 100 pacientů dle těchto studií ve srovnání s údaji z prospektivní klinické studie.

Tabulka 2: Srovnání údajů o revizi ze tří různých klinických studií

	Prospektivní studie (85 pac. po dobu 24 měsíců)	Studie PIF (12 713 pacientů po dobu 5 let)	Retrospektivní studie (356 pacientů po dobu 9 let)
% pacientů s revizí	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12 713)	46,1 % (164/356)
Průměrný počet revizí na pacienta s revizí	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Počet revizí na 100 pacientů	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

Tabulka 3 obsahuje údaje o revizích stratifikované dle hlášeného důvodu revize ze tří různých studií mužů po implantaci systému AMS 800. Ve studii PIF a retrospektivní studii bylo někdy k jedné revizi uvedeno více důvodů. Z toho důvodu byly zařazeny všechny výskyty s cílem stratifikovat tyto údaje dle důvodu a jsou uváděny jako „% pro důvod“. Celkový počet důvodů tudíž přesahuje celkový počet revizí uvedených u těchto studií.

Tabulka 3: Důvody revize ve třech různých studiích

Důvod revize ^a	Prospektivní studie (n=85)		Studie PIF (n=12 713)		Retrospektivní studie (n=356)	
	%	Počet	%	Počet	%	Počet
Infekce	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infekce/eroze	1,2 %	(1)	----	----	----	----
Eroze	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Návrat inkontinence	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Ztráta tekutiny	----	----	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Narušen přenos tekutiny	----	----	0,3 %	(38)	----	----
Tlak příliš nízký	----	----	1,1 %	(140)	----	----
Mechanická porucha	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migrace / nesprávná poloha	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Iatrogenní komplikace	----	----	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantace/výměna	----	----	----	----	3,1 %	(11)
Bolest	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Nespokojenost pacienta	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Jiné	----	----	2,4 %	(305)	----	----
Neindikováno	----	----	1,9 %	(242)	----	----

- Nezapomínejte, že některé nežádoucí příhody v tabulce jako např. ztráta tekutiny, příliš nízký tlak, narušený přenos tekutiny a nesprávná poloha mohou spadat do kategorie mechanické poruchy nebo iatrogenní chyby. Jelikož nejsou k dispozici informace umožňující jejich kategorizaci, jsou uvedené samostatně.
- Počty důvodů se mohou pro jeden procentuální podíl v důsledku zaokrouhlení lišit.
- Do skupiny jiné patří: dvojité manžeta, tlak příliš vysoký, nelze aktivovat, nelze deaktivovat, atrofie, obtížný provoz, močová retence, vzduch v systému, hematom.

Životnost zařízení

Přestože není možné přesně odhadnout, jak dlouho bude implantovaná implantovaná protéza u daného pacienta fungovat, společnost American Medical Systems, Inc., získala údaje ze dvou zdrojů týkající se vyjmutí a revize zařízení za účelem lepšího pochopení výkonnosti těchto výrobků z hlediska času. Obrázek 1 obsahuje výsledky přežívání zařízení z prospektivní klinické studie a Bayesianskou analýzu na základě údajů z prospektivní klinické studie a studie PIF s cílem odhadnout přežívání zařízení po pěti letech.

Prospektivní klinická studie – Křivka přežívání zařízení byla vypočtena z údajů získaných během prospektivní klinické studie ($n=85$) s dvouletým následným sledováním. Dvouletá absence revizí u systému AMS 800 byla dle Kaplan-Meierovy analýzy 79,5 % (95 % CI s 95 % spodní spolehlivostí na úrovni 69,8 %).

Bayesianská analýza – Bayesianský hierarchický model byl použit jako základ při stanovení bezpečnosti zařízení v prospektivní klinické studii. Bayesianský model odhadoval přežívání zařízení za použití historických údajů. (Studie PIF $n=12\,713$) o systému AMS 800 a údajů z prospektivní klinické studie ($n=85$) systému AMS 800. Logaritmická normální distribuce odpovídala historickým údajům AMS 800. Na základě logaritmického normálního hierarchického modelu byl stanoven odhad pětileté absence revizí pro systém AMS 800 na úrovni přibližně 73,8 % s 95 % CI v rozmezí 67,3 % až 79,6 %. Výsledky splnily primární cílový parametr bezpečnosti klinické studie – výskyt 5leté absence revizí na úrovni 75 % za použití 10 % rozdílu se spodní hranicí dvoustranného 95 % intervalu vyšší než 65 %.



Obrázek 1: Odhadované přežívání zařízení pro systém AMS 800

Použití zařízení

Retrospektivní klinická studie – Studie se účastnili muži se systémem AMS 800 ($n=390$) implantovaným mezi lety 1987 až 1990. Údaje z této studie byly použity jako základ při odhadu použití zařízení u pacientů ($n=356$) s dostupnými údaji za 1997 (rozmezí: 0,03 až 10,3 let). Pro účely retrospektivní studie zahrnuje „použití zařízení“ dobu od implantace po odstranění, včetně revizí. Dle analýzy životnosti byla pravděpodobnost 9letého používání zařízení 83,9 %. U třiceti tří (33) z 356 pacientů bylo zařízení odstraněno. Zbývajících 323 pacientů mělo zařízení při posledním kontaktu funkční.

Informace o konzultaci s pacientem

Pacienti by měli být poučeni, aby měli realistickou představu o fyzických, psychických a funkčních následcích implantace. Rizika, přínosy a potenciální nežádoucí události všech dostupných možností léčby je třeba konzultovat s pacientem a je třeba je zvážit při výběru možnosti léčby.

Součástí rozhodovacího procesu pacienta musí být odpovídající pacientova anamnéza, včetně anamnézy poruch osobnosti a diagnostického zpracování.

Někteří pacienti se nemusí z důvodu přítomnosti protézového prostředku v těle cítit spokojeně. Tento problém je nutné s pacientem konzultovat před provedením operace.

Nespokojenost pacienta může vést k vyjmutí prostředku.

Pacienty je také nutno obeznámit s faktem, že AMS 800 není považován za celoživotní implantát.

Dále je důležité, aby lékař s pacientem prodiskutoval možnost alergické reakce na materiály obsažené v prostředku (viz Informace týkající se silikonu).

Informace o antibiotiku

Antibiotika přítomná v úpravě InhibiZone, tj. minocyklin HCl a rifampin, jsou dobře charakterizována a jsou používána řadu let. Dávka přítomná v umělém močovém sfinkteru je určena k působení na organismy, které usilují o kolonizaci prostředku.

Komponenty prostředku AMS 800 jsou ošetřeny velmi nízkými hladinami antibiotik. Společnost AMS poskytuje různé kompletní konfigurace systému AMS 800 s cílem individualizovat léčbu. AMS 800 PRB není ošetřen IZ, kompletní zařízení (PRB, pumpička a jedna nebo dvě manžety) obsahuje bez ohledu na konfiguraci $\leq 6,5$ mg rifampinu a ≤ 8 mg minocyklinu HCl. To představuje méně než 2 % expozice při perorální dávce během kompletního zalečení rifampinem nebo minocyklinem HCl s maximální dávkou vypočtenou z průměru a 95 % intervalu tolerance.

K dispozici jsou následující údaje in vitro, jejich klinický význam však není známý. Nebyly provedeny žádné klinické studie s cílem vyhodnotit vliv ošetření povrchu antibiotiky na snížení incidence infekcí umělého implantovaného močového svěrače.

Tabulka 4: Zóny inhibice in vitro pro vzorky zařízení* s úpravou InhibiZone

Organismus	Průměr (mm)	S.D. (mm)	Počet izolátů
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

*Získáno s použitím standardizovaných testových vzorků hadiček odolných vůči zalomení obsahujících 12 µg minocyklinu HCl a 26 µg rifampinu.

**Testované izoláty nebyly náchylné na kontrolní disky rifampinu ani minocyklinu HCl.

Studie infekcí u zvířat byla provedena na 11 králících. Pěti králíkům bylo každému subkutánně implantováno 6 zkušebních vzorků a pěti králíkům bylo každému subkutánně implantováno 6 kontrolních vzorků. Jeden králík obdržel tři zkušební vzorky a tři kontrolní vzorky. Testované vzorky byly podílem pumpy AMS 700 opatřené úpravou InhibiZone a kontrolní vzorky byly podílem standardní pumpy AMS 700 bez úpravy InhibiZone. Pumpy AMS 700 používané v sérii 700 inflatabilních penilních protéz jsou co do materiálového složení, adheziva a procesu aplikace InhibiZone podobné pumpám AMS 800 používaným v sérii 800 umělých močových sfinkterů. Všechny vzorky byly ponořeny do roztoku odpovídajícího 10^3 - 10^4 CFU staphylococcus aureus kmene Sheretz po dobu 8 hodin. Poté byly vzorky před jejich voperováním do těla králíka ponechány 30 minut, aby oschly. Po 2 dnech byly všechny vzorky vyjmuty a byl pozorován nárůst na vzorcích. Počet potažených vzorků, které byly nakaženy, byl statisticky významně nižší než počet

nakažených kontrolních vzorků.

Informace týkající se silikonu

Tento prostředek se skládá z mnoha materiálů, včetně pevných silikonových elastomerů a fluorosilikonového lubrikantu. Silikonový gel není součástí materiálů tohoto prostředku.

Pevné silikonové elastomery se běžně používají v různých biomechanických zařízeních po dobu 40 let. Silikonové kapaliny mají rovněž rozsáhlou historii použití ve zdravotnických prostředcích.

Vědecká literatura zahrnuje hlášení nežádoucích událostí a dalších pozorování u pacientů s implantovanými silikonovými prostředky. Jak bylo uvedeno, tyto události/pozorování ukazují na příznaky podobné alergii a v jiných případech na soubor příznaků souvisejících s poruchami imunitního systému. Mezi těmito událostmi a silikonovými elastomery nebo fluorosilikonovým lubrikantem nebyl prokázán žádný běžný vztah.

Existují hlášení o vzniku maligních nádorů, a to pouze u laboratorních zvířat, které souvisí s implantátem poměrně velké velikosti. S tímto účinkem u zvířat je dáváno do souvislosti mnoho různých materiálů. Mezi ně patří i silikonové elastomery. Žádný takový účinek nebyl u lidí popsán.

U všech materiálů, které byly použity při výrobě systému AMS 800, bylo provedeno rozsáhlé testování. Toto testování ne zjistilo žádnou toxikologickou odpověď přisouditelnou těmto materiálům. Některé z materiálů však při implantaci u zvířat způsobovaly mírné podráždění.

V literatuře týkající se penilních implantátů bylo zaznamenáno uvolňování a migrace částic silikonového elastomeru do místních lymfatických uzlin. Nejsou známy žádné klinické následky týkající se tohoto jevu.

Důležité bezpečnostní informace týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Neklinické testování prokázalo, že řada výrobků AMS 800 je podmíněně použitelná v prostředí MR. Prostředek lze bezpečně skenovat za následujících podmínek:

Statické magnetické pole	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Prostorový gradient pole	450 gauss/cm nebo méně	720 gauss/cm nebo méně
Maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) celého těla	1,5 W/kg za dobu 15 minut skenování, stanoveného pomocí kalorimetrie	2,9 W/kg za dobu 15 minut skenování, stanoveného pomocí kalorimetrie

Zvýšení teploty související s MR

Neklinické testování prokázalo, že řada výrobků AMS 800 způsobovala během 15 minutového skenování MR v příslušných systémech MR nárůst teploty, který nepředstavoval pro člověka žádné riziko.

Statické magnetické pole	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Největší teplotní změna	$\leq +0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq +2,0^{\circ}\text{C}$
(a) 1,5T - 64 MHz MR System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, softwarová verze 14X.M5		

Informace o artefaktech

Neklinické testování prokázalo, že řada výrobků AMS 800 může mít vliv na kvalitu obrazu MR tehdy, pokud se oblast zájmu nachází v relativní blízkosti umístěného implantátu. Maximální

artefakt výrobku na snímku vytvořeném pomocí pulzní sekvence gradient-echo MR byl „středně velký“ lokalizovaný výpadek signálu (void) o velikosti a tvaru implantátu. Ke kompenzaci přítomnosti prostředku může být nutná optimalizace zobrazovacích parametrů MR.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost výpadku signálu (void)	5,800 mm ²	1,956 mm ²	6,096 mm ²	2,650 mm ²
Orientace roviny	Rovnoběžná	Kolmá	Rovnoběžná	Kolmá

Informace týkající se inventáře vrácených výrobků a náhrad

Formulář s informacemi o pacientovi (PIF) je nutné vyplnit a odeslat společnosti AMS v době implantace. Tímto postupem je podmíněna aktivace záruky. Před vrácením jakékoli komponenty, vyjmuté či nepoužité (sterilní či nesterilní), musí zákazníci vyplnit Formulář pro vrácení zboží umístěný na poslední straně Formuláře s informacemi o pacientovi.

Pedlivě dodržujte **všechny** pokyny uvedené ve formuláři a ujistěte se, že byly komponenty před vrácením společnosti AMS důkladně očištěny. Vyžádejte si od zákaznických služeb společnosti AMS soupravu k vrácení produktu AMS, která slouží k vrácení veškerých explantovaných komponent společnosti AMS.

Ve všech případech, kdy je vrácena částka nebo procentuální podíl částky za vrácenou komponentu, podléhá subjekt podmínkám odpovídajícím návratové politice zboží společnosti AMS a záruční politice výrobku společnosti AMS. Podrobné informace týkající se těchto opatření vám poskytne zákaznická služba společnosti AMS.

Mimo území Spojených států

Zákazníci mimo území Spojených států musí před vrácením jakéhokoli výrobku kontaktovat místního zástupce společnosti AMS.

Tento dokument je určen pro odbornou zdravotnickou veřejnost. Máte-li zájem o laické publikace, kontaktujte společnost American Medical Systems.

Společnost American Medical Systems dokumentace k výrobku pravidelně aktualizuje. Máte-li jakékoli dotazy týkající se aktuálnosti těchto informací, kontaktujte společnost American Medical Systems.

Literatura

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

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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



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.

92116966-07 (2017-05)



92116966-07

