

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

Norsk






AMS 800™

*Urinkontrollsystem
for mannlige pasienter*

Bruksanvisning.....1

Rx ONLY

AMS™

	no Katalognummer
	no Partnummer
	no Produksjonsdato
	no Brukes før ÅÅÅÅ-MM-DD
	no Skal ikke brukes på nytt
	no Skal ikke resteriliseres
	no Sterilisert med damp
	no Sterilisert med etylenoksid
	no Øvre temperaturgrense
	no MR-sikker under visse betingelser
	no Usteril
	no Se bruksanvisningen
	no Produsent
	no Autorisert representant i EU
	no Resirkulerbar emballasje
	no FORSIKTIG: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

AMS 800™

Urinkontrollsystem for mannlige pasienter

Bruksanvisning

MERKNAD: Du finner informasjon om implantasjonsprosedyre i operasjonshåndboken for AMS 800 urinkontrollsystem

Kort beskrivelse av produktet

AMS 800 urinkontrollsystem er et implanterbart, væskefylt produkt av fast silikonelastomer som brukes til behandling av stressinkontinens. Det er utarbeidet for å gjenopprette den naturlige urinkontrollprosessen. Produktet simulerer normal sfinkter-funksjon ved å åpne og lukke urinrøret med pasientens kontroll. AMS 800 består av tre sammenkoblede deler: en mansjett, en pumpe og en trykkregulerende ballong (PRB). De tre delene er sammenkoplede med knekkbestandig slange. AMS 800 kan implanteres enten på urinrøret eller i blærehalsen.

Mansjett og pumpe for AMS 800 urinkontrollsystem er tilgjengelig med InhibiZone™, et antibiotisk belegg av rifampin (rifampicin) og minosyklinhydroklorid (minosyklin-HCl).^{*} For mer informasjon, se avsnittet Antibiotisk informasjon.

Indikasjoner for bruk

AMS 800 brukes til behandling av urininkontinens som skyldes redusert utløpsmotstand (intrinsisk svekket sfinkter).

Kontraindikasjoner

1. Dette produktet er kontraindisert hos pasienter som legen mener er dårlige kandidater for kirurgiske prosedyrer og/eller anestesi på grunn av fysiske eller mentale tilstander.
2. Dette produktet er kontraindisert hos pasienter med urininkontinens som skyldes, eller som er komplisert på grunn av, irreversibelt blokkerte nedre urinveier.
3. Dette produktet er kontraindisert hos pasienter med uheldredelig detrusor-hyperrefleksi eller ustabilitet i blæren.
4. Implantasjonen av InhibiZone-versjonen av dette produktet er kontraindisert hos pasienter med kjent allergi eller sensitivitet overfor rifampin, minosyklin-HCl eller andre tetrasykliner.
5. Implantasjon av produkter med InhibiZone er kontraindisert hos pasienter med systemisk lupus erythematosus, ettersom det er rapportert at denne tilstanden forverres av minosyklin-HCl.

Advarsler

1. Pasienter med urinveisinfeksjoner, diabetes, ryggmargsskader, åpne sår eller hudinfeksjoner i inngrepsområdet kan ha økt risiko for proteserelaterte infeksjoner. Passende tiltak bør tas for å redusere sannsynligheten for infeksjon.

Infeksjon som ikke kan behandles med antibiotika, kan resultere i fjerning av protesen. Infeksjon etter eksplantasjon av produktet kan føre til arrdannelse, noe som kan vanskeliggjøre ny implantasjon senere.

^{*}InhibiZone™ Antibiotic Surface Treatment er ikke tilgjengelig i alle markeder

2. Erosjon kan skyldes infeksjon, trykk på vevet, feil mansjettstørrelse, feil ballongvalg, vevsskade og feilplassering av del. Mansjetten kan erodere rundt urinrøret eller blærehalsen. Kontrollpumpen kan erodere gjennom skrotum. Den trykkregulerende ballongen kan erodere inn i blæren. Akutt urinveisinfeksjon kan forstyrre riktig funksjon i produktet og kan føre til erosjon av urinrøret i mansjettområdet. Hvis erosjon ikke evalueres og behandles raskt, kan det medføre betydelig forverring av tilstanden med påfølgende infeksjon og vevstap.
3. Dårlig blæreelastisitet eller en liten fibrotisk blære kan kreve en viss intervensjon, inkludert i noen tilfeller, augmenteringscystoplasti, før protesen implanteres.
4. Pasienter med sterk vannlatingstrang, overløpsinkontinens, detrusor-hyperfleksi eller blæreustabilitet bør ha disse tilstandene behandlet og kontrollert (eller tilhelet) før produktet implanteres.
5. Ikke før et kateter eller noe annet instrument gjennom urinrøret uten først å tømme mansjetten og deaktivere produktet, noe som hindrer potensiell skade på urinrøret eller AMS 800.
6. Produktet inneholder fast silikoneelastomer. Dette produktet inneholder ikke silikongel. Risiko og fordeler ved implantasjon av dette produktet hos pasienter med dokumentert sensitivitet overfor silikon, må vurderes nøye.
7. Kirurgiske, psykologiske eller mekaniske komplikasjoner, hvis disse skulle oppstå, kan gjøre det nødvendig med revisjon eller fjerning av protesen. Fjerning av produktet uten tidsriktig ny implantasjon av et nytt produkt, kan komplisere påfølgende ny implantasjon. Tidsfastsettelsen for ny implantasjon skal bestemmes av behandlende lege, basert på pasientens medisinske tilstand og historie.
8. Produktslitasje, løsning av deler eller andre mekaniske problemer kan føre til kirurgisk intervensjon. Mekaniske komplikasjoner kan omfatte svikt i delene og væskelekkasje. Enhver mekanisk svikt som ikke gjør det mulig å overføre væske fra mansjetten til ballongen, kan føre til avløpsblokkering. Mekaniske hendelser må vurderes grundig av den behandlede legen, og risikoen og nytten av behandlingsalternativene, inkludert revisjonskirurgi, skal vurderes av pasienten.
9. Tidligere pasienthistorie med bivirkninger mot røntgentett løsning, utelukker at det brukes som fyllingsmedium for protesen. Det bør i stedet brukes saltvannsoppløsning for fylling av produktet.
10. Personen som implanterer må sjekke at det er tilstrekkelig mengde bulbospongiosus-muskel til å omgi og støtte et mansjettimplantat på bulbo-uretra. Tynnere spongiosum forekommer vanligvis mot den distale enden på bulbo-uretra, og implantasjon og mansjetten der spongiosum er tynt, øker sjansen for erosjon og andre komplikasjoner. Denne advarselen er spesielt viktig for doble mansjettimplantater, der den andre mansjetten plasseres distalt for den første implanterte mansjetten.
11. Hvis en pasient utvikler hypersensitivitet ovenfor et produkt som er belagt med InhibiZone, skal mansjetten og pumpen fjernes og pasienten behandles på hensiktsmessig vis.

Forholdsregler

Relatert til pasienten

1. Pasientvalget krever grundig preoperativ konsultasjon og vurdering av legen.
2. Pasientene skal veiledes slik at de har realistiske forventninger til implantasjonens fysiske, psykiske og funksjonelle resultat. Selv om protesen er utformet for gjenoppretting av urinkontroll, fortsetter noen pasienter å ha en viss grad av inkontinens etter denne prosedyren.
3. Pasientene kan oppleve smerte når produktet blir aktivert i den postoperative perioden og under første gangs bruk. Det er rapportert om tilfeller med kronisk smerte forbundet med produktet. Smerte med en alvorlighetsgrad eller varighet utover det som forventes, kan kreve medisinsk eller kirurgisk intervensjon. Pasientene skal informeres om det forventede postoperative smerteforløpet, inkludert styrkegrad og varighet.
4. Vevsfibrose, tidligere operasjon eller tidligere strålingsterapi i implantasjonsområdet kan utelukke implantasjon av en mansjett ved bulbo-uretra eller blærehalsen.
5. Eventuell progressiv degenerativ sykdom, for eksempel multipel sklerose, kan begrense den fremtidige bruken av den implanterte protesen som behandling for pasientens urininkontinens.
6. Tilstrekkelig manuell fingerferdighet, styrke, motivasjon og mental skårphet kreves for riktig bruk av produktet.
7. Traumer eller skade på bekken-, perineal- eller bukområdene, som for eksempel støtskader forbundet med sport, kan føre til skade på det implanterte produktet og/eller omgivende vev. Slike skader kan føre til produktsvikt og kreve kirurgisk revisjon, inkludert utskifting av produktet. Legen må veilede pasientene om disse mulighetene og advare dem mot traumer på disse stedene.
8. Det bør tas hensyn til diameteren på den implanterte okklusjonsmansjetten i forhold til katetre eller andre trans-uretrale produkter. Når okklusjonsmansjetten er fullstendig tømt, vil innvendig diameter (3,5 cm) vanligvis være større enn 28 F. Ekstra klaring er nødvendig for å gi rom til pasientens urinrørsvev mellom det trans-uretrale produktet og okklusjonsmansjetten. Tykkelsen på urinrørsvevet er pasientspesifikk og krever legens vurdering for å bestemme hvilken innvirkning valg av størrelse har.

Relatert til InhibiZone™

1. Bruk av produkter med InhibiZone skal vurderes nøye hos pasienter med lever- eller nyresykdom, ettersom bruk av rifampin (rifampicin) og minosyklin-HCl kan føre til ekstra belastning på lever- og nyresystemet.
2. Pasienter som får et implantat med InhibiZone og samtidig tar metoksyfluran, må overvåkes nøye med tanke på nyretoksisitet.
3. For pasienter som får et implantat med InhibiZone og samtidig tar warfarin, må protrombintiden overvåkes, ettersom tetrasykliner er påvist å forsinke koagulasjonen.
4. Bruk av produkter med InhibiZone må vurderes nøye hos pasienter som bruker tionamider, isoniazid og halotan, grunnet mulige hepatiske bivirkninger som er rapportert hos pasienter som bruker disse medikamentene samtidig med høyere doser rifampin.

5. Produkter med InhibiZone skal ikke komme i kontakt med etylalkohol, isopropylalkohol eller andre alkoholer, aceton eller andre ikke-polare løsemidler. Disse løsemidlene kan fjerne antibiotika fra produktet.
6. InhibiZone-delene skal ikke legges i saltvann eller andre løsninger før implantasjon. Delene kan om ønskelig skylles raskt eller dyppes i en steril løsning umiddelbart før implantasjon.
7. InhibiZone skal ikke erstatte normal antibiotisk protokoll. Fortsett bruken av profylaktiske protokoller som vanligvis brukes til urologiske operasjonsprosedyrer.
8. Ettersom produkter med InhibiZone er impregnert med en kombinasjon av rifampin og minosyklin-HCl, skal kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene som gjelder for bruk av disse antimikrobielle stoffene følges for bruk av dette produktet, selv om de systemiske nivåene av minosyklin HCl og rifampin hos pasienter som mottar dette produktet sannsynligvis ikke påvises.

Relatert til det kirurgiske inngrepet

1. Feil mansjettstørrelse, feil ballongvalg eller andre årsaker kan føre til vevserosjon, migrasjon av deler eller fortsatt inkontinens.
2. Migrasjon av produktdelene kan forekomme hvis mansjetten har feil størrelse, hvis pumpen eller ballongen er feilplassert, eller hvis slangene har feil lengde. Migrasjon kan føre til smerte, komplikasjoner, produktsvikt og kirurgisk revisjon.
3. Mislykket resultat er rapportert i forbindelse med feil kirurgisk teknikk, feil steril teknikk, anatomisk feilplassering av deler, feil valg av størrelse og/eller fylling av deler.
4. Selv om forsterket slange har blitt konstruert for å være mer motstandsdyktig mot knekk på slangen, kan knekk på slangen fortsatt forekomme hvis man tilpasser koblingslangene til feil lengde under implantasjonsprosedyren.

Relatert til produktet

1. Hvis deaktiveringsventilen er lukket når mansjetten fylles, kan ikke væske overføres fra mansjetten til ballongen, og det kan oppstå vedvarende utløpsblokkering.
 - a. Ved store trykk i blæren vil automatisk trykkavlastning som normalt forekommer i produktet bli forhindret. Det å slå produktet av og på kan avlaste utløpsblokkeringen.
 - b. Det kan være vanskelig å slå produktet av og på hvis det oppstår deaktivering når pumpeblæren er tomt. Hvis det ikke er mulig å slå produktet av og på, vil klemming på sidene ved deaktiveringsknappen la væsken fylle pumpeblæren, og pumpen kan deretter slås av og på normalt.
 - c. Avlastning av deaktiveringsventilen kan kreve større trykk enn det som er nødvendig for å slå produktet av og på.
2. Systemtrykkendringer kan forekomme over tid hvis du fyller ballongen med røntgentett oppløsning med feil konsentrasjon. Følg instruksjonene i operasjonsromhåndboken for å preparere den røntgentette oppløsningen med riktig konsentrasjon.

Bivirkninger

Følgende bivirkninger har blitt forbundet med bruken av dette produktet: blærespasme, blødning, kontraktur, dyp venetrombose, forsinket sårheling, vanskelig aktivering, vanskelig deaktivering, dysuri, ødem, eksponering for biologisk farlig materiale, ekstrasjon, fibrose, fisteldannelse, fremmedlegeme / ikke uthentet fragment av produktet, hematom, hematuri, herniering av produktet, hydrocele, svekket produktfunksjon, infeksjon, begrenset uretral koaptasjon, migrasjon, nerveskade, overaktiv blære, smerte/ubehag, misfornøyd pasient, perforering, posisjonsrelatert inkontinens, tilbakevendende inkontinens, hevelse, vevsrosjon, vevsrosjon/infeksjon, uretral atrofi, uretral skade, uretral striktur, urge de novo, urinretensjon, sårdehiscens, sårinfeksjon.

En prospektiv klinisk studie ble utført for å demonstrere sikkerheten og effekten av AMS 800 urinkontrollsystem. Totalt 87 pasienter var påmeldt til studien, og 85 pasienter fikk produktet implantert. I løpet av studien opplevde 26 pasienter 43 produktrelaterte bivirkninger. Tabell 1 viser produktrelaterte bivirkninger som ble rapportert under studien.

Denne studien omfatter kun produkter uten InhibiZone.

Tabell 1: AMS 800 prospektiv klinisk studie, produktrelaterte bivirkninger

Bivirkningskategori	Bivirkninger totalt	Pasienter med bivirkninger	Bivirkninger rettet opp	Intervensjoner*		
				Ingen rapportert	Medisinsk**	Kirurgisk
Svekker produktfunksjon	7	6	4	2	2	4
Smerte/ubehag	6	5	4	3	3	1
Forsinket sårheling	5	5	5	2	3	0
Blærespasmer	2	2	0	0	2	0
Vanskelig aktivering	2	2	2	1	1	0
Migrasjon	3	3	1	2	0	1
Vevsrosjon	2	2	2	0	0	2
Vanskelig deaktivering	1	1	1	0	1	0
Infeksjon	2	2	2	0	0	2
Tilbakevendende inkontinens	3	3	3	1	0	2
Fisteldannelse	1	1	1	0	0	1
Hematom	1	1	1	0	1	0
Hevelse	2	2	2	0	2	0
Hydrocele	1	1	1	0	1	1
Vevsrosjon/infeksjon	1	1	1	0	0	1
Pasient misfornøyd	1	1	1	0	0	1
Posisjonsrelatert inkontinens	1	1	0	1	0	0
Sårinfeksjon	1	1	1	0	1	0
Urinretensjon	1	1	1	0	1	0

*Bivirkninger kan ha blitt behandlet med mer enn én type intervensjon.

**Medisinske intervensjoner omfatter: legemiddel, opplæring, hyppig deaktivering av produkt, bandasjeskifte og kateterisering.

Levering og oppbevaring

Oppbevar produktet på et rent, tørt og mørkt sted ved romtemperatur.

ADVARSEL: Innholdet leveres STERILT. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt. Ta kontakt med AMS-representanten hvis du finner skader.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke brukes om igjen, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller

resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller føre til produktsvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller offentlige retningslinjer.

Kliniske studier

En prospektiv, ikke-randomisert, klinisk multisenter-studie ble utført for å demonstrere at AMS 800 kan implanteres kirurgisk uten alvorlige negative følger, gir et akseptabelt nivå av kontinens og øker livskvaliteten. Hver pasient fungerte som sin egen kontroll. Effekt- og sikkerhetsdata relatert til bivirkninger, revisjonskirurgi, diagnoser og helsestatusevalueringer ble oppført på kasusrapport skjemaer. Pasientens selvevalueringer relatert til helsestatus og ikke-sykdomsspesifikk livskvalitet ble målt med to validerte spørreskjemaer for utfall. Pasientens og legens vurdering av kontinens ble målt med et anerkjent, standardisert, ikke-validert spørreskjema for utfall.

Åttisju (87) mannlige pasienter var påmeldt i studien. Av disse ble 85 pasienter implantert med produktet under studien. Pasienter som var tilgjengelige ved oppfølgingsintervallene, var 6 måneder (n=67), 12 måneder (n=60), 18 måneder (n=55) og 24 måneder (n=41). Pasienter diagnostisert med ISD (intrinisk sfinktersvekkelse) som et resultat av prostataoperasjon, var kvalifisert for påmelding. Pasienter med en historie med allergi/følsomhet overfor silikon, eksisterende autoimmun- eller bindevevssykdom, eller aktiv urogenital infeksjon ble ekskludert fra studien.

Denne studien omfatter kun produkter uten InhibiZone.

Endepunkter

Det primære effektivitetsendepunktet evaluerte effekten av protesen på pasientens livskvalitet med spørreskjemaet *Incontinence Impact Questionnaire*, et spørreskjema om inkontinens-spesifikk livskvalitet. Det primære sikkerhetsendepunktet evaluerte femårs revisjonsfri rate med en bayesisk hierarkisk modell. Sikkerhetsendepunktet var en femårs revisjonsfri rate som tilsvarer 75 % ved bruk av en 10 % delta med en tosidig 95 % nedre grense på over 65 %.

Inkontinenspåvirkningsskårer

Det primære effektivitetsendepunktet var en reduksjon i inkontinenspåvirkningsskåren fra pre- til post-implantasjonsstatus. Inkontinenspåvirkningen ble målt pre- og post-implantasjon ved 6, 12, 18 og 24 måneder. Trettini (39) pasienter svarte på *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) ved 24 måneders oppfølging. IIQ er et egenadministrert spørreskjema med 30 punkter, utformet for å vurdere påvirkningen urininkontinens har på flere områder, inkludert fysisk, emosjonelt og sosialt. IIQ som ble brukt i studien, er utviklet fra et validert spørreskjema.¹ Den gjennomsnittlige pre-implantasjonsskåren var signifikant høyere ($p < 0,0001$) enn gjennomsnittsskårer ved alle oppfølgingsbesøk. Påvirkningen av inkontinens var derfor redusert for pasienter etter AMS 800-implantasjonen, og primærålet ble oppfylt.

Legenes og pasientenes vurdering av kontinens

Legenes vurderte kontinens var 63,6 % tørre og 34,1 % krevde noe ekstra beskyttelse ved ettårs oppfølging (n=43). Ved to års oppfølging (n=30) var 73,3 % tørre og 23,3 % krevde noe ekstra beskyttelse. Pasientenes vurderte kontinens var 61,7 % tørre og 36,7 % krevde noe ekstra beskyttelse ved ettårs oppfølging (n=60). Ved to års oppfølging (n=41) var 65,9 % tørre og 31,7 % krevde noe ekstra beskyttelse. Ingen signifikant forskjell fantes mellom legenes vurdering og pasientenes vurdering av deres inkontinens.

Pasientevaluering av helsestatus og selvaktelse

Generell livskvalitet målt med *spørreskjema om helsestatus og spørreskjema med Rosenbergs selvfølelsesskala* ble evaluert ved pre- og post-implantasjon ved 6, 12, 18 og 24 måneder. Trettiåtte (38) pasienter svarte på *spørreskjemaene om helsestatus og Rosenbergs selvfølelsesskala* ved 24 måneders oppfølging. Det egenadministrerte *spørreskjemaet om helsestatus*⁵ ble brukt til å vurdere ikke-sykdomsspesifikke parametre, som fysisk funksjon, sosial funksjon, energi/trøtthet, smerte, helseoppfattelse og emosjonelle problemer. En høy skår angir at den generelle helsestatusen var oppfattet som høy. Gjennomsnittsskåren var 596 ved pre-implantasjon og 612 ved to års-oppfølging. Ingen signifikant forskjell i helsestatusskårer ble observert under studien. Det egenadministrerte *spørreskjemaet med Rosenbergs selvfølelsesskala*⁶ ble brukt til å vurdere endringer i pasientens selvfølelse. Rekkevidden av mulige skårer er 0–6, der en skår på 6 angir høy selvaktelse. Gjennomsnittsskåren ved implantasjon var 3,5 og ved to års-oppfølging var den 4,1. Økningen i gjennomsnittsskår angir en mer positiv selvaktelse etter AMS 800-implantasjonen. Produktet hadde ingen ugunstig effekt på seksuell funksjon. Noen pasienter med forbedret kontinens etter implantasjonen, rapporterte også økt seksuell aktivitet. Den positive påvirkningen av produktet på pasientenes liv, målt i den kliniske studien, er i overensstemmelse med resultatene som ble oppnådd av andre forfattere.^{4,5,6}

Kirurgiske revisjoner

En revisjon er en kirurgisk intervensjon relatert til funksjonen, plasseringen eller stedsreaksjonen på det implanterte produktet. Av de 85 pasientene som fikk produktet implantert, og som ble fulgt under den prospektive kliniske studien, hadde 14 pasienter (16,5 %) totalt 15 revisjoner opp til 24 måneder etter implantasjonen. En pasient hadde to revisjoner. Tre (3) revisjoner skyldtes mekanisk svikt. To (2) revisjoner skyldtes tilbakevendende inkontinens. To (2) revisjoner skyldtes erosjon. To (2) revisjoner skyldtes infeksjon. En (1) revisjon hver (totalt = 6) skyldtes migrasjon, smerte, erosjon/infeksjon, vedvarende inkontinens / pasientens misnøye, tilbakevendende inkontinens / svikt i produktet, og infeksjon / smerte / uretrokutan fistel. Flere årsaker ble gitt for noen revisjoner. Fire av de 14 pasientene som hadde revisjoner, valgte å få produktet fjernet, og 10 valgte å få produktet skiftet ut. Probabiliteten for å holde seg revisjonsfri 24 måneder etter implantasjonen var 79,5 % (95 % KI med 95 % nedre konfidensgrense 69,8 %) basert på den prospektive kliniske studien.

Tilleggsdata om antallet kirurgiske revisjoner og deres årsaker ble innsamlet under to retrospektive studier. Hver av disse studiene er kort beskrevet nedenfor, og sammenligninger med revisjonsdata fra disse to retrospektive studiene og den prospektive studien finnes i Tabell 2 og 3.

Studie av pasientinformasjonsskjemaer (PIF) – PIF-studien var en retrospektiv analyse av pasienter som ble implantert (n=12 713) i USA i femårsperioden 1995–1999. Studien undersøke PIF-data som ble sendt frivillig til produsenten fra implanterende lege for opprinnelige implantater og revisjoner. PIF-data må finnes arkivert hos produsenten for å kvalifisere for produkterstatning.

Revisjonsdata vist i Tabell 2 og Tabell 3 nedenfor er basert på totalt 2116 revisjoner, rapportert for 2014 pasienter som krevde en eller flere revisjoner under studiens femårsperiode.

Retrospektiv klinisk studie – Den retrospektive kliniske studien var en analyse av pasienter som ble implantert (n=390) i USA mellom 1987 og 1990. Studien undersøkte medisinske journaler pre- og post-implantasjon og oppfølgingsdata, innsamlet med spørreskjemaer og legeundersøkelser. Post-implantasjonsdata var tilgjengelig for 356 pasienter. Studien fulgte opp pasienter i opptil ti år (gjennomsnitt: 4,1 år; område: 0,03–10,3 år). Revisjonsdata vist i Tabell 2 og Tabell 3 nedenfor er basert på totalt 317 revisjoner, rapportert for 164 pasienter som krevde en eller flere revisjoner under studiens tiårsperiode.

Dataene i Tabell 2 viser prosentandelen av pasienter som ble revidert i den angitte oppfølgingsperioden, gjennomsnittlig antall revisjoner utført på pasienter som krever revisjon, og antall revisjoner forventet per 100 pasienter for disse studiene i forhold til dataene fra den prospektive kliniske studien.

Tabell 2: Sammenligning av revisjonsdata fra tre ulike kliniske studier

	Prospektiv studie (85 pas. over 24 måneder)	PIF-studie (12 713 pas. over 5 år)	Prospektiv studie (356 pas. over 9 år)
% pas. revidert	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12713)	46,1 % (164/356)
gj.sn. antall revisjoner per pas. revidert	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
antall revisjoner per 100 pas.	18 (15/85)	17 (2116/12713)	89 (317/356)

Tabell 3 viser revisjonsdata stratifisert etter hver rapporterte revisjonsårsak fra tre ulike studier av mannlige pasienter implantert med AMS 800. Under PIF-studien og den retrospektive studien ble flere årsaker iblant gitt for en enkelt revisjon. For å stratifisere disse revisjonsdataene etter årsak ble derfor alle forekomster inkludert og vist som “% årsak.” Det totale antallet årsaker overskrider derfor det totale antallet revisjoner rapportert for disse studiene.

Tabell 3: Årsaker til revisjon i tre ulike studier

Årsak til revisjon ^a	Prospektiv studie (n=85)		PIF-studie (n=12713)		Prospektiv studie (n=356)	
	revisjoner %	Ant.	årsaker ^b %	Ant.	årsaker %	Ant.
Infeksjon	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infeksjon/erosjon	1,2 %	(1)	---	---	---	---
Erosjon	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Tilbakevendende inkontinens	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Væsketap	---	---	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Væskeoverføring svekket	---	---	0,3 %	(38)	---	---
Trykk for lavt	---	---	1,1 %	(140)	---	---
Mekanisk svikt	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migrasjon/forskyvning	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	48 %	(17)
Iatrogeniske komplikasjoner	---	---	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantasjon/utskifting	---	---	---	---	3,1 %	(11)
Smerte	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Pasient misfornøyd	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Annet ^c	---	---	2,4 %	(305)	---	---
Ikke angitt	---	---	1,9 %	(242)	---	---

a Vær oppmerksom på at noen bivirkninger i tabellen, for eksempel væsketap, trykk for lavt, væskeoverføring svekket og forskyvning, kan falle inn under kategorien mekanisk svikt eller iatrogenisk feil. Siden informasjon ikke er tilgjengelig for å sette dem i en av de to kategoriene, er de oppført separat.

b Antall årsaker kan variere for samme prosentandel på grunn av avrunding.

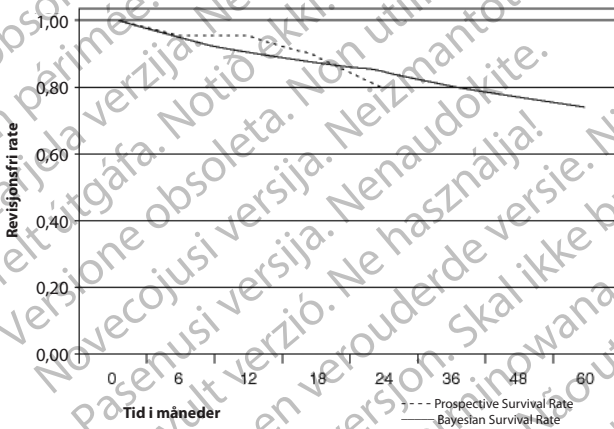
c Annet inkluderer: dobbel mansjett, trykk for høyt, kan ikke aktivere, kan ikke deaktivere, atrofi, vanskelig å bruke, urinretensjon, luft i systemet, hematom.

Produktoverlevelse

Selv om det ikke er mulig å forutsi nøyaktig hvor lenge en implantert protese vil fungere hos en spesifikk pasient, har American Medical Systems, Inc. satt sammen data fra to kilder vedrørende fjerning og revisjon av produkter, som bidrar til å belyse produktets ytelse over tid. Figur 1 viser produktoverlevelsesresultater fra den prospektive kliniske studien og en bayesisk analyse som bruker data fra den prospektive kliniske studien og PIF-studien til å estimere produktoverlevelsen etter fem år.

Prospektiv klinisk studie – En produktoverlevelseskurve ble beregnet ut fra data som ble innsamlet under en prospektiv klinisk studie (n=85) med to års oppfølging. Med bruk av en Kaplan-Meier-analyse var den toårige revisjonsfrie raten for AMS 800 79,5 % (95 % KI med 95 % nedre konfidensgrense 69,8 %).

Bayesisk analyse – En bayesisk hierarkisk modell ble brukt til å evaluere produktsikkerhet i den prospektive kliniske studien. Den bayesiske modellen estimerte produktoverlevelse med historiske data (PIF-studie n=12 713) på AMS 800 og data fra prospektiv klinisk studie (n=85) på AMS 800. En lognormal distribusjon passer til AMS 800 historiske data. Basert på den lognormale hierarkiske modellen ble det estimert at den femårige revisjonsfrie raten for AMS 800 er omtrent 73,8 % med 95 % KI fra 67,3 % til 79,6 %. Resultatene oppfylte det primære sikkerhetsendepunktet for den kliniske studien, som var en femårs revisjonsfri rate på 75 % ved bruk av en 10 % delta med tosidig 95 % nedre grense på over 65 %.



Figur 1: Estimerte produktoverlevelsesrater for AMS 800

Bruk av produktet

Retrospektiv klinisk studie – Studien omfattet mannlige AMS 800-pasienter (n=390) implantert mellom 1987 og 1990. Data fra denne studien ble brukt til å anslå bruk av produktet for pasienter (n=356) med tilgjengelige data til og med 1997 (område: 0,03–10,3 år). For den retrospektive studien betyr “bruk av produkt” tidsrommet fra implantering til fjerning, inkludert revisjoner. Livstabellanalyse indikerte at probabiliteten for et tidsrom på 9 år med bruk av produktet var 83,9 %. Trettitre (33) av de 356 pasientene fikk produktet fjernet. De gjenværende 323 pasientene hadde et funksjonerende produkt ved siste kontakt.

Informasjon om pasientveiledning

Pasientene skal veiledes slik at de har realistiske forventninger til implantasjonens fysiske, psykiske og funksjonelle resultat av implantasjonen. Risiko, fordeler og potensielle bivirkninger

forbundet med de ulike tilgjengelige behandlingsalternativene skal diskuteres med pasienten og vurderes av legen i samråd med pasienten ved valg av behandlingsalternativ.

Nødvendig pasienthistorikk, inkludert historikk om personlighetsforstyrrelser, og diagnostiske undersøkelser skal være en del av pasientens beslutningsprosess.

Enkelte pasienter kan mistrives med å ha en protese i kroppen. Dette temaet må diskuteres med pasienten før det kirurgiske inngrepet. Hvis pasienten er misfornøyd, kan det bli nødvendig å fjerne produktet. Pasienten må også gjøres oppmerksom på at AMS 800 ikke kan forventes å vare livet ut.

Det er også viktig at kirurgen diskuterer risikoen for allergisk reaksjon overfor produktets materialer med pasienten (se Silikoninformasjon).

Informasjon om antibiotika

De antibiotiske stoffene i InhibiZone, minosyklin-HCl og rifampin, er godt beskrevet og har vært i bruk i mange år. Doseringen på den kunstige urinblæresfinkteren er beregnet å virke på organismer som forsøker å danne kolonier på produktet.

AMS 800-delene er belagt med svært lave nivåer av antibiotika. AMS har mange komplette konfigurasjoner av AMS 800 som kan individualisere behandlingen, men selv om AMS 800 PRB ikke er IZ-behandlet, inneholder et komplett produkt (PRB, pumpe og én eller to mansjetter), uansett konfigurasjon, $\leq 6,5$ mg rifampin og ≤ 8 mg minosyklin-HCl. Dette utgjør mindre enn 2 % oral doseeksponering for en komplett rifampin- eller minosyklin-HCl-kur med maksimumdosen beregnet ut fra gjennomsnittet og 95 % toleranseintervall.

Følgende in vitro-data er tilgjengelig, men deres kliniske signifikans er ukjent. Ingen kliniske studier har blitt utført for å evaluere effekten av antibiotisk overflatebehandling for å redusere forekomsten av infeksjoner ved implantasjon av kunstig blæresfinkter.

Tabell 4: In vitro-inhibisjonszoner for prøver* fra produkter med InhibiZone-belegg

Organisme	Middelverdi (mm)	Standardavvik (mm)	Antall 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

*innhentet med standardiserte testprøver med knekkbestandig slange, som inneholdt ca. 12 μ g minosyklin-HCl og 26 μ g rifampin

**de testede isolatene reagerte ikke på kontrollplater med rifampin og/eller minosyklin-HCl

En dyreinfeksjonsstudie ble utført på 11 kaniner. Fem kaniner fikk implantert 6 testprøver subkutant hver, og fem kaniner fikk implantert 6 testprøver subkutant hver. En kanin fikk implantert tre testprøver og tre kontrollprøver. Testprøvene var deler av en InhibiZone -belagt AMS 700-pumpe, og kontrollprøvene var deler av en standard AMS 700-pumpe uten InhibiZone. AMS 700-pumpen som er brukt i 700-serien med oppblåsbare penisproteser ligner på AMS 800-pumpen som brukes i 800-serien med kunstige urinblæresfinktere når det gjelder materialsammensetning, klebemiddel og InhibiZone-påføringsprosess. Alle prøvene ble lagt i en 10^3 - 10^4 CFU-oppløsning av staphylococcus aureus, Sheretz-stammen i 8 timer. Prøvene fikk deretter tørke i 30 minutter før kirurgisk plassering i kaninen. Etter 2 dager ble alle prøvene fjernet, og det ble

kontrollert om det var vekst på prøvene. Antallet belagte prøver som var infisert, var statistisk signifikant lavere enn antallet kontrollprøver som var infisert.

Silikoninformasjon

Dette produktet består av flere materialer, blant annet fast silikoneelastomer og et fluorsilikonglidemiddel. Dette produktet inneholder ikke silikongel.

Faste silikoneelastomerer har vært i vanlig bruk i en rekke biomedisinske produkter i over 40 år. Silikonvæsker har vært brukt i stor utstrekning i medisinsk utstyr.

I vitenskapelig litteratur er det rapportert om bivirkninger og andre observasjoner hos pasienter med implanterte silikonprodukter. Disse rapporterte hendelsene/observasjonene indikerer allergilignende symptomer og er i enkelte tilfeller et symptomkompleks som forbindes med immunologiske tilstander. Det er ikke påvist noe årsaksforhold mellom disse hendelsene og silikoneelastomer eller fluorsilikonglidemiddel.

Det er rapportert om tilfeller av ondartet tumordannelse forbundet med implantater av relativt stor størrelse, men kun hos laboratoriedyr, ikke hos mennesker. Mange ulike materialer er forbundet med denne effekten hos dyr. Silikoneelastomer er blant disse. Ingen slike effekter er beskrevet hos mennesker.

Det er foretatt grundig testing av alle materialene som protesene i AMS 800-serien består av. Disse testene indikerer at ingen toksikologisk reaksjon kan tilskrives materialene. Enkelte av materialene har imidlertid forårsaket mild irritasjon ved implantasjon hos dyr.

Litteratur om penisproteser er det rapportert om partikkeldannelse og -migrasjon fra silikoneelastomer til regionale lymfekjertler. Dette fenomenet har ingen kjente kliniske følgeskader.

Viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til MR (magnetresonanstomografi)



MR-sikker under visse betingelser

Ikke-klinisk testing har vist at AMS 800-produktserien er MR-sikker under visse betingelser. Produktet kan trygt skannes under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Romlig gradientfelt	450 gauss/cm eller mindre	720 gauss/cm eller mindre
Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen	1,5 W/kg ved 15 minutters skanning, som vurdert ved kalorimetri	2,9 W/kg ved 15 minutters skanning, som vurdert ved kalorimetri

MR-relatert oppvarming

Ikke-klinisk testing har vist at AMS 800-produktserien produserer temperaturokninger under MR ved 15 minutters skanning i respektive MR-systemer, som ikke utgjør en risiko for mennesker.

Statisk magnetfelt	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Høyeste temperaturendring	$\leq + 0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq + 2,0^{\circ}\text{C}$
(a) 1,5 T – 64 MHz MR-system (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, software versjon 14X.M5		

Artefaktinformasjon

Ikke-klinisk testing har vist at AMS 800-produktserien kan forstyrre MR-bildekvaliteten hvis undersøkelsesområdet er relativt nært implantatets plassering. Den maksimale bildeartefakten som ble produsert av en MR-gradientekkopulssekvens, var et "moderat", lokalt signaltomrom med samme størrelse og form som implantatet. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne for å kompensere for tilstedeværelsen av produktet.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomrom, størrelse	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Planorientering	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

Informasjon om retur av lagerbeholdning og produkterstatning

Et pasientinformasjonsskjema (PIF) skal fylles ut og arkiveres hos AMS på implantasjonstidspunktet for å aktivere produktgarantien. Før deler returneres, enten de er eksplanterte eller ubrukte (sterile eller usterile), må kunden fylle ut skjemaet for retur av varer (Return Goods Form) på siste side i pasientinformasjonsskjemaet.

Vær nøye med å følge alle anvisningene på skjemaet, og sørg for at delene er grundig rengjort før de returneres til AMS. Be om et AMS-produktretursett fra AMS' kundetjeneste hvis du skal returnere eventuelle eksplanterte deler til AMS.

I alle tilfeller vil AMS sine retningslinjer for retur av varer (AMS Return Goods Policy) og AMS sin produktgaranti (AMS Limited Warranty) legges til grunn for eventuell godkjenning av refusjon eller delvis refusjon for en returnert del. Ta kontakt med AMS sin kundetjenesteavdeling (AMS Customer Service Department) for å få utfyllende informasjon om disse retningslinjene.

Utenfor USA

Kunder utenfor USA skal ta kontakt med den lokale AMS-representanten for retur av et produkt.

Dette dokumentet er skrevet med tanke på helsepersonell. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker en versjon som ikke er beregnet på helsepersonell.

American Medical Systems oppdaterer produktlitteraturen fra tid til annen. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker å vite om dette er informasjonen som gjelder for øyeblikket.

Referanser

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

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

AMS™



American Medical Systems, Inc.

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

U.S. Toll Free: 800.328.3881
Tel: +1 952.930.6000
Tel: +31 20 593 8800

STERILE EO

STERILE

EC REP

CE
0086

**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.

92116966-09 (2017-05)



92116966-09

