

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

Română

AMS 800™

*Sistem de control urinar pentru
pacienți de sex masculin*

Instrucțiuni de utilizare 1

Rx ONLY

AMS™

	ro Număr de catalog
	ro Număr lot
	ro Data fabricației
	ro A se utiliza înainte de AAAA-LL-ZZ
	ro Nu reutilizați
	ro Nu reesterilizați
	ro Sterilizat cu abur
	ro Sterilizat cu oxid de etilenă
	ro Limita superioară de temperatură
	ro Compatibilitate condiționată cu IRM
	ro Nesteril
	ro Consultați instrucțiunile de utilizare
	ro Producător
	ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	ro Ambalaj reciclabil
	ro Legea federală (SUA) impune restricții pentru ca acest dispozitiv să fie vândut doar de către sau la recomandarea unui medic.

AMS 800™

Sistem de control urinar pentru pacienți de sex masculin

Instrucțiuni de utilizare

NOTĂ: Pentru informații privind procedura de implantare, consultați Manualul pentru sala de operație pentru sistemul de control urinar AMS 800.

Scurtă descriere a dispozitivului

Sistemul de control urinar AMS 800 este un dispozitiv implantabil, umplut cu lichid, din elastomer de silicon solid, utilizat pentru a trata incontinența urinară de efort. Este conceput să restabilească procesul natural al controlului urinar. Dispozitivul simulează funcția normală a sfincterului, deschizând și închizând uretra la controlul pacientului. AMS 800 constă din trei componente interconectate: un manșon, o pompă și un balonaș de reglare a presiunii (PRB). Cele trei componente sunt conectate prin tuburi rezistente la deformare. AMS 800 poate fi implantat fie în bulbul uretrei, fie în colul vezicii urinare.

Manșonul și pompa sistemului de control urinar AMS 800 sunt disponibile cu InhibiZone™, un strat antibiotic de rifampicină și clorhidrat de minociclină (minociclină HCl).* Pentru mai multe informații, consultați secțiunea Informații despre antibiotic.

Indicații de utilizare

AMS 800 este utilizat pentru a trata incontinența urinară cauzată de rezistența redusă la evacuare (deficiență intrinsecă a sfincterului).

Contraindicații

1. Acest dispozitiv este contraindicat la pacienții în cazul cărora medicul stabilește că nu sunt candidați adecvați pentru procedurile chirurgicale și/sau anestezie din cauza unor afecțiuni fizice sau psihice.
2. Acest dispozitiv este contraindicat la pacienții cu incontinență urinară cauzată sau complicată de un tract urinar inferior obstrucționat în mod ireversibil.
3. Acest dispozitiv este contraindicat la pacienții cu hiperreflexie a detrusorului sau cu instabilitate a vezicii urinare irezolubile.
4. Implantarea versiunii cu InhibiZone a dispozitivului este contraindicată la pacienții cu alergii sau sensibilitate cunoscută la rifampicină sau la minociclină HCl sau la alte tetraciclone.
5. Implantarea produselor tratate cu InhibiZone este contraindicată la pacienții cu lupus eritematos sistemic, deoarece s-a raportat că minociclină HCl agravează această afecțiune.

Avertismente

1. În cazul pacienților cu infecții de tract urinar, diabet, leziuni medulare, ulceratii deschise sau infecții cutanate în regiunea intervenției chirurgicale poate exista o creștere

*Tratamentul antibiotic de suprafață InhibiZone™ nu este disponibil pe toate piețele

a riscului infecțiilor asociate unei proteze. Trebuie luate măsurile adecvate pentru a reduce probabilitatea infecției.

Infecția care nu răspunde la terapie cu antibiotice poate duce la îndepărtarea protezei. Infecția urmată de explantarea dispozitivului poate duce la formarea de cicatrici, ceea ce poate face ca reimplantarea ulterioară să devină mai dificilă.

2. Eroziunea poate fi cauzată de infecție, presiune asupra țesutului, dimensionarea neadecvată a manșonului, selectarea balonașului inadecvat, leziunea tisulară și plasarea incorectă a componentelor. Manșonul poate eroda în jurul uretrei sau al colului vezicii urinare. Pompa de control poate eroda prin scrot. Balonașul de reglare a presiunii poate eroda în vezica urinară. Infecția acută a tractului urinar poate afecta funcționarea corespunzătoare a dispozitivului și poate duce la eroziunea uretrei în zona manșonului. Neevaluarea și netratarea promptă a eroziunilor poate duce la agravarea semnificativă a afecțiunii și poate avea ca rezultat infecția și/sau pierderea de țesut.
3. Complianța insuficientă a vezicii urinare sau o vezică urinară mică și fibrotică poate necesita un anumit grad de intervenție incluzând, în unele cazuri, cistoplastie de augmentare înainte de implantarea protezei.
4. Pacienții cu incontinență de imperiozitate, incontinență de revărsare, hiperreflexie a detrusorului sau instabilitate a vezicii urinare trebuie să-și trateze și să-și controleze afecțiunile (sau să le rezolve) înainte de implantarea dispozitivului.
5. Nu treceți un cateter sau orice alt instrument prin uretră fără a dezumfla întâi manșonul și a dezactiva dispozitivul pentru a preveni potențiala vătămare a uretrei sau deteriorare a AMS 800.
6. Acest dispozitiv conține elastomeri din silicon solid. Acest dispozitiv nu conține gel de silicon. La pacienții cu sensibilitate documentată la silicon, riscurile și beneficiile utilizării acestui dispozitiv trebuie atent evaluate.
7. Dacă apar complicații chirurgicale, fizice, psihologice sau mecanice, acestea pot necesita reintervenția sau îndepărtarea protezei. Îndepărtarea dispozitivului fără reimplantarea promptă a unui nou dispozitiv poate complica reimplantarea ulterioară. Momentul reimplantării trebuie determinat de medicul curant, pe baza stării medicale și antecedentelor pacientului.
8. Uzura produsului, deconectarea componentelor sau alte probleme mecanice pot duce la intervenția chirurgicală. Complicațiile mecanice pot include funcționarea necorespunzătoare a componentelor și scurgerea de lichid. Orice funcționare necorespunzătoare mecanică care nu permite transferul de lichid din manșon în balonaș poate determina obstrucția la evacuare. Evenimentele mecanice trebuie evaluate cu atenție de medicul curant, iar pacientul trebuie să aibă în vedere riscurile și beneficiile opțiunilor terapeutice, inclusiv reintervențiile chirurgicale.
9. Antecedentele de reacții adverse ale pacientului la soluția radioopacă împiedică utilizarea sa ca mediu de umplere pentru proteză. În schimb, se recomandă utilizarea unei soluții saline pentru umplerea dispozitivului.
10. Medicul care amplasează implantul trebuie să se asigure că există o cantitate adecvată de mușchi bulbospongios pentru a înconjura și sprijini implantarea unui manșon pentru bulbul uretral. Un corp spongios mai subțire apare de obicei către

capătul distal al bulbului uretral, iar implantarea manșonului acolo unde corpul spongios este subțire sporește riscul de eroziune și alte complicații. Acest avertisment este deosebit de important pentru implanturile cu două manșoane, în cazul cărora al doilea manșon este amplasat distal față de primul manșon implantat.

11. În cazul apariției unei reacții de hipersensibilitate la un dispozitiv cu înveliș de InhibiZone, manșonul și pompa trebuie îndepărtate, iar pacientul trebuie tratat în mod adecvat.

Precauții

Asociate pacientului

1. Selecția pacienților necesită un consult și o evaluare preoperatorii amănunțite de către medic.
2. Pacienții trebuie consiliați astfel încât să aibă așteptări realiste în ceea ce privește rezultatul fizic, psihologic și funcțional al implantării unui dispozitiv AMS 800. Deși proteza este concepută pentru a restabili controlul urinar, unii pacienți continuă să prezinte un grad de incontinență după această procedură.
3. Pacienții pot resimți dureri atunci când dispozitivul este activat în perioada postoperatorie și în perioada utilizării inițiale. Au fost raportate cazuri de durere cronică asociată dispozitivului. Durerea cu o gravitate sau durată dincolo de cele preconizate poate necesita o intervenție medicală sau chirurgicală. Pacienții trebuie consiliați cu privire la durerea postoperatorie, inclusiv la gravitatea și durata acesteia.
4. Fibroza tisulară, intervențiile chirurgicale anterioare sau tratamentul anterior cu radiații în zona implantului pot împiedica implantarea unui manșon în bulbul uretrei sau în colul vezicii urinare.
5. Orice boală degenerativă progresivă, de ex. scleroza multiplă, poate limita utilitatea viitoare a protezei implantate ca tratament pentru incontinența urinară a pacientului.
6. Sunt necesare o dexteritate și o forță manuală, o motivare și o acuitate mintală adecvate pentru utilizarea corectă a dispozitivului.
7. Traumatismele sau leziunile la nivelul pelvisului, perineului sau abdomenului, cum ar fi leziunile rezultate din activitățile sportive, pot deteriora dispozitivul implantat și/sau țesuturile adiacente. Deteriorările astfel apărute pot duce la funcționarea incorectă a dispozitivului și pot necesita intervenții chirurgicale corective, inclusiv de înlocuire a dispozitivului. Medicul ar trebui să informeze pacienții în legătură cu aceste posibilități și să-i avertizeze să evite traumatismele în zonele respective.
8. Trebuie acordată atenție diametrului manșonului ocluziv implantat raportat la catetere sau alte dispozitive transuretrale. Când este dezumflat complet, diametrul interior al celui mai mic manșon ocluziv (3,5 cm) depășește în general 28 F. Este necesar un spațiu suplimentar pentru a potrivi țesutul uretral al pacientului între dispozitivul transuretral și manșonul ocluziv. Grosimea țesutului uretral este specifică pacientului și necesită o evaluare din partea unui medic pentru a determina impactul său asupra dimensionării.

Asociate cu InhibiZone™

1. Utilizarea produselor cu InhibiZone trebuie atent evaluată la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale, deoarece utilizarea rifampicinei și minociclonei HCl poate provoca o solicitare suplimentară a sistemelor hepatic și renal.

2. Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv cu InhibiZone și cărora li se administrează metoxifluran trebuie atent monitorizați în vederea depistării eventualelor semne de toxicitate renală.
3. Pacienților cărora li se implantează un dispozitiv cu InhibiZone și cărora li se administrează, de asemenea, warfarină trebuie să li se monitorizeze timpul de protrombină, deoarece au existat raportări de încetinire a coagulării în cazul utilizării tetraciclinelor.
4. Utilizarea produselor cu InhibiZone trebuie atent evaluată la pacienții cărora li se administrează tionamide, izoniazidă și halotan din cauza posibilelor reacții adverse hepatice raportate la pacienții care utilizează aceste medicamente și doze mai mari de rifampicină.
5. Dispozitivele cu InhibiZone nu trebuie să intre în contact cu alcoolul etilic, alcoolul izopropilic sau cu alte tipuri de alcool, acetonă sau alți solvenți nepolari. Acești solvenți pot îndepărta substanțele antibiotice de pe dispozitiv.
6. Componentele InhibiZone nu trebuie scufundate în soluție salină sau în alte soluții înainte de implantare. Componentele pot fi clătite rapid sau scufundate într-o soluție sterilă imediat înainte de implantare, dacă se dorește acest lucru.
7. InhibiZone nu înlocuiește protocoalele dumneavoastră obișnuite de antibiotice. Continuați să folosiți orice protocoale profilactice utilizate în mod obișnuit pentru proceduri chirurgicale urologice.
8. Deoarece produsele cu InhibiZone sunt impregnate cu o combinație de rifampicină și minociclină HCl, utilizatorii dispozitivului trebuie să țină cont și să respecte contraindicațiile, avertizările și precauțiile asociate cu utilizarea acestor agenți antimicrobieni, chiar dacă este puțin probabil ca nivelurile sistemice de minociclină HCl și rifampicină să poată fi detectate la pacienții cu astfel de dispozitive implantate.

Asociate cu intervenția chirurgicală

1. Dimensiunea inadecvată a manșonului, selecția inadecvată a balonașului sau alte cauze pot duce la eroziune tisulară, migrația componentelor sau incontinență continuă.
2. Migrarea componentelor poate să se producă în cazul în care manșonul nu este dimensionat adecvat, dacă pompa sau balonașul nu sunt poziționate corect sau dacă lungimea tubulaturii nu este corespunzătoare. Migrarea poate duce la dureri, complicații, defecțiunea dispozitivului și reintervenție chirurgicală.
3. Pot fi obținute rezultate necorespunzătoare din cauza tehnicii chirurgicale nepotrivite, a tehnicii sterile nepotrivite, a amplasării anatomice incorecte a componentelor, a dimensionării și/sau umplerii incorecte a componentelor.
4. Deși tubulatura ranforsată a fost proiectată pentru a fi mai rezistentă la deformarea tubulaturii, deformarea tubulaturii se poate produce totuși din cauza ajustării tubulaturii de conectare la o lungime incorectă în timpul procedurii de implantare.

Asociate cu dispozitivul

1. Dacă valva de dezactivare este închisă atunci când manșonul este umflat, lichidul nu poate fi transferat din manșon în balonaș, iar obstrucția susținută la evacuare poate apărea în următoarele cazuri:
 - a. În cazul presiunilor mari în vezica urinară, eliberarea automată a presiunii care are loc în mod normal cu dispozitivul ar fi împiedicată. Oprirea și apoi repornirea dispozitivului pot elimina obstrucția la evacuare.
 - b. Oprirea și apoi repornirea dispozitivului pot fi dificile dacă dezactivarea are loc atunci când para pompei este dezumflată. Dacă nu puteți opri și apoi reporni dispozitivul, strângeți de părțile adiacente butonului de dezactivare pentru a permite ca lichidul să umple para pompei, apoi pompa poate fi oprită și repornită în mod normal.
 - c. Eliberarea valvei de dezactivare poate necesita o presiune mai mare decât cea utilizată pentru a opri și apoi reporni dispozitivul.
2. Schimbările de presiune în sistem pot apărea în timp dacă umpleți balonașul cu soluție radioopacă cu o concentrație incorectă. Urmăți instrucțiunile din Manualul pentru sala de operație pentru a prepara soluția radioopacă cu concentrația corectă.

Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea acestui produs: spasme ale vezicii urinare, sângerare, contractură, tromboză venoasă profundă, vindecarea întârziată a plăgii, activare dificilă, dezactivare dificilă, disurie, edeme, expunere la materiale cu risc biologic, extruziune, fibroză, formarea de fistule, corp străin/fragment de dispozitiv nerecuperat, hematoame, hematurie, hernie, hernia dispozitivului, hidrocel, funcționarea incorectă a dispozitivului, infecție, coaptația uretrală limitată, migrarea, lezarea nervilor, vezică hiperactivă, durere/disconfort, insatisfacția pacientului, perforare, incontinență pozițională, incontinență recurentă, umflare, eroziune tisulară, eroziune/infecție tisulară, atrofie uretrală, leziune uretrală, stricture uretrală, imperiozitate de novo, retenție urinară, dehiscența plăgii, infecția plăgii.

A fost realizat un studiu clinic prospectiv pentru a demonstra siguranța și eficacitatea sistemului de control urinar AMS 800. Un total de 87 pacienți au fost înscrși în studiu și dispozitivul a fost implantat la 85 de pacienți. În timpul studiului, 26 de pacienți au resimțit 43 de reacții adverse legate de dispozitiv. Tabelul 1 prezintă reacțiile adverse legate de dispozitiv raportate în timpul studiului.

Studiul clinic a vizat doar dispozitivele fără InhibiZone.

Tabelul 1: Reacțiile adverse legate de dispozitiv din cadrul studiului clinic prospectiv AMS 800

Categorie reacții adverse	Reacții totale	Pacienți cu RA	Reacții rezolvate	Niciuna raportată	Intervenții*	
					Medicale **	Chirurgicale
Funcționare afectată a dispozitivului	7	6	4	2	2	4
Durere/disconfort	6	5	4	3	3	1
Vindecare întârziată a plăgii	5	5	5	2	3	0
Spasme ale vezicii urinare	2	2	0	0	2	0
Activare dificilă	2	2	2	1	1	0
Migrare	3	3	1	2	0	1
Eroziune tisulară	2	2	2	0	0	2
Dezactivare dificilă	1	1	1	0	1	0
Infecție	2	2	2	0	0	2
Incontinență recurentă	3	3	3	1	0	2
Formare de fistule	1	1	1	0	0	1
Hematoame	1	1	1	0	1	0
Umflare	2	2	2	0	2	1
Hidrocel	1	1	1	0	1	1
Eroziune/infecție tisulară	1	1	1	0	0	1
Pacienți nesatisfăcuți	1	1	1	0	0	1
Incontinență pozițională	1	1	0	1	0	0
Infecțarea plăgii	1	1	1	0	1	0
Retenție urinară	1	1	1	0	1	0

*Este posibil ca reacțiile să fi fost abordate prin mai mult de un tip de intervenție.

**Intervențiile medicale au inclus: medicație, educație, dezactivarea frecventă a dispozitivului, schimbarea pansamentului și cateterizarea.

Mod de furnizare și depozitare

Depozitați dispozitivul într-un loc curat, uscat și întunecos, la temperatura camerei.

AVERTISMENT: Componentele sunt furnizate STERILE. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. În cazul în care constatați o deteriorare, contactați reprezentantul dumneavoastră AMS.

Pentru utilizare la un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați dispozitivul. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate să compromită integritatea structurală a dispozitivului și/sau să ducă la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate să ducă la apariția unui risc de contaminare a dispozitivului și/sau să producă infecția sau infecția încrucișată a pacienților, inclusiv, însă fără a se limita la transmiterea unei sau mai multor boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile intraspitalicești, administrative și/sau ale administrației locale.

Studii clinice

A fost realizat un studiu clinic prospectiv, multicentric, nerandomizat, pentru a demonstra că AMS 800 poate fi implantat chirurgical fără sechele grave, asigură un nivel acceptabil de continență și îmbunătățește calitatea vieții. Fiecare pacient a servit drept control pentru sine însuși. Datele privind eficacitatea și datele privind siguranța aferente reacțiilor adverse, reintervențiilor chirurgicale, diagnosticelor și evaluărilor stării de sănătate au fost incluse în formularele de raportare a cazurilor. Autoevaluările pacienților privind starea de sănătate și calitatea vieții nespecifică bolii au fost măsurate cu două instrumente cu rezultate validate. Evaluările continenței de către medici și pacienți au fost măsurate cu un instrument recunoscut, standardizat și nevalidat.

Optzeci și șapte (87) de pacienți de sex masculin au fost înscriși în studiu și dispozitivul a fost implantat la 85 de pacienți în timpul studiului. Pacienții disponibili la intervalele de urmărire au fost la 6 luni (n=67), la 12 luni (n=60), la 18 luni (n=55) și la 24 de luni (n=41). Pacienții diagnosticați cu deficiență intrinsecă a sfincterului (ISD) rezultată în urma intervenției chirurgicale la prostată au fost eligibili pentru înscriere. Pacienții cu antecedente de alergii/sensibilitate la silicon, afecțiuni autoimune sau a țesutului conjunctiv preexistente sau cu infecție urogenitală activă au fost excluși din studiu.

Studiul clinic a vizat doar dispozitivele fără InhibiZone.

Criterii de evaluare

Principalul criteriu de evaluare a eficienței a evaluat efectul protezei asupra calității vieții pacientului, folosind *Chestionarul privind impactul incontinenței*, un chestionar despre calitatea vieții specific incontinenței. Principalul criteriu de evaluare a siguranței a evaluat rata fără reintervenție pe cinci ani folosind un model ierarhic bayesian. Criteriul de evaluare a siguranței a fost o rată fără reintervenție pe cinci ani echivalentă cu 75% folosind o delta de 10% cu o limită inferioară bilaterală a intervalului de încredere de 95% mai mare de 65%.

Scorurile de impact al incontinenței

Principalul criteriu de evaluare a eficienței a fost o reducere a scorului de impact al incontinenței de la starea dinaintea de implantare la starea de după implantare. Impactul incontinenței a fost măsurat înainte și după efectuarea implantului la 6, 12, 18 și 24 de luni. Treizeci și nouă (39) de pacienți au răspuns *Chestionarului privind impactul incontinenței* (IIQ) la vizita de urmărire de la 24 de luni. IIQ este un chestionar autoadministrat cu 30 de itemi, conceput pentru a evalua impactul incontinenței urinare pe câteva subscale printre care cea fizică, emoțională și socială. IIQ folosit în cadrul studiului a fost elaborat pe baza unui instrument validat.¹ Scorul mediu dinaintea implantării a fost semnificativ mai mare ($p < 0,0001$) decât scorurile medii la toate vizitele de urmărire. Prin urmare, impactul incontinenței a fost redus pentru pacienți în urma implantării AMS 800 și principalul obiectiv a fost atins.

Evaluarea continenței de către medici și pacienți

Continența evaluată de medici a fost de 63,6% uscați și 34,1% care necesitau protecție suplimentară la urmărirea la un an (n=43). La urmărirea la doi ani (n=30), 73,3% au fost uscați și 23,3% necesitau protecție suplimentară. Continența evaluată de pacienți a fost de 61,7% uscați și 36,7% care necesitau protecție suplimentară la urmărirea la un an (n=60). La urmărirea la doi ani (n=41), 65,9% au fost uscați și 31,7% necesitau protecție suplimentară. Nu a existat nicio diferență semnificativă între evaluarea de către medici și evaluarea de către pacienți a incontinenței lor.

Evaluarea de către pacient a stării de sănătate și a stimei de sine

Calitatea generală a vieții măsurată de *Chestionarul privind starea de sănătate* și *Chestionarul Rosenberg privind stima de sine* a fost evaluată înainte și după efectuarea implantului la 6, 12, 18 și 24 de luni. Treizeci și opt (38) de pacienți au răspuns *Chestionarului privind starea de sănătate* și *Chestionarului Rosenberg privind stima de sine* la vizita de urmărire de la 24 de luni. *Chestionarul privind starea de sănătate*² autoadministrat a fost utilizat pentru a evalua parametrii specifici fără legătură cu boala precum funcționarea fizică, funcționarea socială, energia/oboseala, durerea, percepția sănătății și problemele emoționale. Un scor mare indică faptul

că starea generală de sănătate a fost percepută ca fiind foarte bună. Scorul mediu a fost de 596 înaintea implantării și 612 la vizita de urmărire la doi ani. Nu s-a observat nicio diferență semnificativă între scorurile privind starea de sănătate în timpul studiului. *Chestionarul Rosenberg privind stima de sine*³ autoadministrat a fost utilizat pentru a evalua modificările stimei de sine a pacienților. Intervalul de scoruri posibile este de 0-6, un scor de 6 indicând o stimă de sine înaltă. Scorul mediu la implantare a fost de 3,5 și la urmărirea la doi ani a fost de 4,1. Creșterea scorului mediu indică o stimă de sine crescută după implantarea AMS 800. Dispozitivul nu a avut un efect negativ asupra funcției sexuale. Unii pacienți cu continență îmbunătățită în urma implantării au raportat și o activitate sexuală mai intensă. Impactul pozitiv al dispozitivului asupra vieții pacientului măsurat în cadrul studiului clinic corespunde rezultatelor obținute de alți autori.^{4,5,6}

Reintervenții chirurgicale

Reintervenție este considerată orice intervenție chirurgicală legată de funcționarea, plasarea sau reacțiile de la locul de introducere a dispozitivului implantat. Dintre cei 85 de pacienți cărora li s-a implantat dispozitivul și care au fost urmăriți în cadrul studiului clinic prospectiv, 14 pacienți (16,5%) au suportat un total de 15 reintervenții până la 24 de luni după implantare. Un pacient a avut două reintervenții. Trei (3) reintervenții au fost cauzate de o defecțiune mecanică. Două (2) reintervenții au fost cauzate de incontinență recurentă. Două (2) reintervenții au fost cauzate de eroziune. Două (2) reintervenții au fost cauzate de infecție. O (1) reintervenție de fiecare (total = 6) a fost cauzată de migrare, durere, eroziune/infecție, incontinență persistentă/insatisfacție a pacientului, incontinență recurentă/defecțiune și infecție/durere/fistulă uretrocutanată. Pentru unele reintervenții au fost furnizate motive multiple. Patru dintre cei 14 pacienți care au fost supuși unor reintervenții au ales să aibă dispozitivul scos și 10 au ales să aibă dispozitivul înlocuit. Probabilitatea de a rămâne fără reintervenție la 24 de luni după implantare a fost de 79,5% (II 95% cu limita inferioară a intervalului de încredere de 95% de 69,8%) pe baza studiului clinic prospectiv.

Date suplimentare privind numărul de reintervenții chirurgicale și motivele acestora au fost colectate în cadrul a două studii retrospective. Ambele aceste studii sunt descrise pe scurt mai jos și comparații ale datelor privind reintervențiile din aceste două studii retrospective și studiul prospectiv sunt prezentate în Tabelele 2 și 3.

PIF, Patient Information Form (Studiul cu formularul cu informații despre pacient) – Studiul PIF a fost o analiză retrospectivă a pacienților cărora li s-a implantat dispozitivul (n=12.713) în SUA în perioada de cinci ani 1995-1999. Studiul a examinat datele PIF trimise în mod voluntar producătorului de către medicul care a amplasat implantul pentru implanturile inițiale și reintervenții. Datele PIF trebuie să se afle la dosarul producătorului pentru a fi eligibil pentru înlocuirea produsului. Datele privind reintervențiile din Tabelul 2 și Tabelul 3 de mai jos sunt bazate pe un total de 2.116 reintervenții raportate pentru 2.014 pacienți care au necesitat una sau mai multe reintervenții în perioada de cinci ani a studiului.

Studiul clinic retrospectiv – Studiul clinic retrospectiv a fost o analiză a pacienților cărora li s-a implantat dispozitivul (n=390) în SUA între anii 1987-1990. Studiul a examinat dosarele medicale dinainte și de după implantare și datele de urmărire colectate prin chestionare și examinări de către medici. Datele de după implantare au fost disponibile pentru 356 de pacienți. Studiul a urmărit pacienții pentru până la zece ani (media: 4,1 ani;

intervalul: 0,03-10,3 ani). Datele privind reintervențiile din Tabelul 2 și Tabelul 3 de mai jos sunt bazate pe un total de 317 reintervenții raportate pentru 164 pacienți care au necesitat una sau mai multe reintervenții în perioada de zece ani a studiului.

Datele din Tabelul 2 prezintă procentul de pacienți cu reintervenții în perioada de urmărire specificată, numărul mediu de reintervenții efectuate asupra pacienților care necesitau o reintervenție și numărul de reintervenții preconizate la 100 de pacienți pentru aceste studii, în comparație cu datele studiului clinic prospectiv.

Tabelul 2: Comparația datelor privind reintervențiile din trei studii clinice diferite

	Studiul prospectiv (85 pacienți în 24 luni)	Studiul PIF (12.713 pacienți în 5 ani)	Studiul retrospectiv (356 pacienți în 9 ani)
% pacienți cu reintervenție	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12713)	46,1% (164/356)
Nr. mediu de reintervenții per pacienți cu reintervenție	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
nr. de reintervenții per 100 de pacienți	18 (15/85)	17 (2116/12713)	89 (317/356)

Tabelul 3 prezintă datele privind reintervențiile stratificate pe fiecare motiv raportat pentru reintervenție din trei studii diferite pe pacienți de sex masculin cărora li s-a implantat AMS 800. În cadrul studiului PIF și al studiului retrospectiv, uneori au fost furnizate mai multe motive pentru o singură reintervenție. Prin urmare, pentru a stratifica aceste date privind reintervențiile în funcție de motiv, toate cazurile au fost incluse și prezentate ca „% motiv”. Prin urmare, numărul total de motive depășește numărul total de reintervenții raportate pentru aceste studii.

Tabelul 3: Motivele de reintervenție în trei studii diferite

Motivul de reintervenție ^a	Studiul prospectiv (n=85)		Studiul PIF (n=12713)		Studiul retrospectiv (n=356)	
	%	nr.	%	nr.	%	nr.
Infecție	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infecție/eroziune	1,2%	(1)	----	----	----	----
Eroziune	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinență recurentă	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Pierdere de lichid	----	----	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Transferul de lichid afectat	----	----	0,3%	(38)	----	----
Presiune prea mică	----	----	1,1%	(140)	----	----
Defecțiune mecanică	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migrare/poziționare greșită	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicații iatrogene	----	----	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantare/inlocuire	----	----	----	----	3,1%	(11)
Durere	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Pacienți nesatisfăcuți	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Altele ^c	----	----	2,4%	(305)	----	----
Neindicate	----	----	1,9%	(242)	----	----

a Rețineți că unele reacții adverse din tabel, precum pierderea de lichid, presiunea prea mică, transferul de lichid afectat și poziționarea greșită s-ar putea încadra în categoria defecțiune mecanică sau eroare iatrogenă. De vreme ce nu sunt disponibile informații pentru a le plasa în oricare dintre categorii, sunt enumerate separat.

b Numerele de motive pot varia pentru același procent din cauza rotunjirii.

c Altele includ: două manșoane, presiune prea mare, incapacitate de activare, incapacitate de dezactivare, atrofi, dificil de operat, retenție urinară, aer în sistem, hematoame.

Supraviețuirea dispozitivului

Cu toate că nu este posibil să se preconizeze cu exactitate cât timp va funcționa o proteză implantată la un anumit pacient, American Medical Systems, Inc. a cules date din două surse

referitoare la îndepărtarea dispozitivelor și reintervențiile asupra acestora, pentru a ajuta la realizarea unei priviri de ansamblu asupra funcționării în timp a produsului. Figura 1 prezintă rezultatele privind supraviețuirea dispozitivului din studiul clinic prospectiv și o analiză bayesiană care folosește date din studiul clinic prospectiv și din studiul PIF pentru a estima supraviețuirea dispozitivului la cinci ani.

Studiu clinic prospectiv – o curbă de supraviețuire a dispozitivului a fost calculată pe baza datelor colectate în timpul unui studiu clinic prospectiv (n=85) cu urmărire timp de doi ani. Folosind analiza Kaplan-Meier, rata fără reintervenție pe doi ani pentru AMS 800 a fost de 79,5% (ÎI 95% cu limita inferioară a intervalului de încredere de 95% de 69,8%).

Analiza bayesiană – un model ierarhic bayesian a fost folosit pentru a evalua siguranța dispozitivului în cadrul studiului clinic prospectiv. Modelul bayesian a estimat supraviețuirea dispozitivului folosind date istorice (studiul PIF n=12.713) despre AMS 800 și date din cadrul studiului clinic prospectiv (n=85) despre AMS 800. O distribuție log-normală a corespuns datelor istorice despre AMS 800. Pe baza modelului ierarhic log-normal, s-a estimat că rata fără reintervenție pe cinci ani pentru AMS 800 este de aproximativ 73,8% cu ÎI 95% variind de la 67,3% la 79,6%. Rezultatele au îndeplinit criteriul principal de evaluare a siguranței pentru studiul clinic pentru o rată fără reintervenție pe cinci ani de 75% folosind o delta de 10% cu o limită inferioară bilaterală a intervalului de încredere de 95% mai mare de 65%.

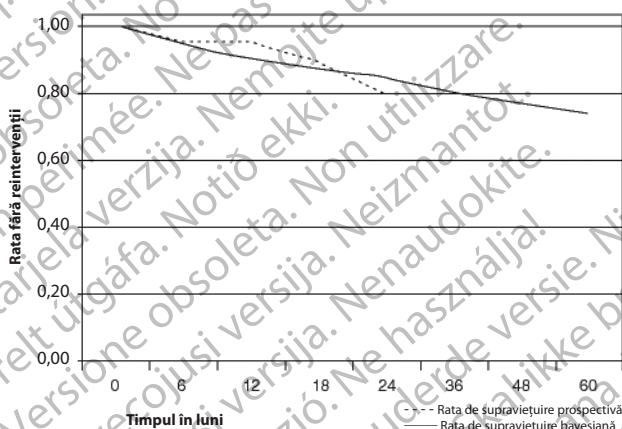


Figura 1: Ratele estimate de supraviețuire a dispozitivului pentru AMS 800

Utilizarea dispozitivului

Studiul clinic retrospectiv – Studiul a inclus pacienți de sex masculin cu AMS 800 (n=390) implantat între anii 1987-1990. Datele din acest studiu au fost folosite pentru a estima utilizarea dispozitivului pentru pacienți (n=356) cu date disponibile în anul 1997 (interval: 0,03-10,3 ani). Pentru studiul retrospectiv, „utilizarea dispozitivului” înseamnă intervalul de timp de la implantare până la îndepărtare, inclusiv reintervențiile. Analiza tabelor de viață a indicat că probabilitatea pentru un interval de 9 ani de utilizare a dispozitivului a fost de 83,9%. Treizeci și trei (33) din cei 356 de pacienți au avut dispozitivul îndepărtat. Restul de 323 pacienți aveau un dispozitiv funcțional la ultimul contact.

Informații privind consilierea pacienților

Pacienții trebuie consiliați pentru a avea așteptări realiste cu privire la rezultatul fizic, psihologic și funcțional al implantării. Riscurile, beneficiile și reacțiile adverse posibile ale tuturor

opțiunilor terapeutice disponibile trebuie discutate cu pacientul și luate în considerare de către medic și pacient în selectarea unei opțiuni terapeutice.

Un istoric corespunzător al pacientului, care să includă un istoric al tulburărilor de personalitate și evaluări diagnostice adecvate, trebuie să facă parte din procesul de luare a unei decizii pentru pacient.

Este posibil ca la unii pacienți să apară insatisfacții din cauza prezenței unui dispozitiv protetic în corpul lor. Această problemă trebuie discutată cu pacientul înainte de intervenția chirurgicală. Insatisfacția pacientului poate duce la îndepărtarea dispozitivului. Pacienții trebuie de asemenea să fie conștienți că dispozitivul AMS 800 nu este considerat implant pe viață.

De asemenea, este important ca medicul să discute cu pacientul posibilitatea apariției unei reacții alergice la materialele dispozitivului (a se vedea Informații privind siliconul).

Informații referitoare la antibiotice

Antibioticele folosite pentru InhibiZone, minociclina HCl și rifampicina sunt bine caracterizate și sunt utilizate de mulți ani. Dozele prezente pe sfincterul urinar artificial au scopul de a acționa asupra microorganismelor care încearcă să colonizeze dispozitivul.

Componentele AMS 800 sunt tratate cu cantități foarte mici de antibiotic. AMS oferă numeroase configurații complete ale seriei AMS 800 pentru a individualiza tratamentul; cu toate acestea, în timp ce AMS 800 PRB nu este tratat cu IZ, un dispozitiv complet (cu PRB, pompă și unul sau două manșoane), indiferent de configurație, conține $\leq 6,5$ mg de rifampicină și ≤ 8 mg de minociclina HCl. Aceasta reprezintă mai puțin de 2% din expunerea la doza orală a unui regim de tratament complet cu rifampicină sau minociclina HCl, cu doza maximă calculată pe baza mediilor și a intervalului de toleranță de 95%.

Sunt disponibile următoarele date in vitro, dar semnificația lor clinică este necunoscută. Nu s-a efectuat niciun studiu clinic care să evalueze efectul tratamentului antibiotic de suprafață asupra reducerii incidenței infecțiilor implanturilor de sfinctere urinare artificiale.

Tabelul 4: Zonă de inhibiție in vitro pentru probe* din dispozitive tratate cu InhibiZone

Organism	Media (mm)	Deviație standard (mm)	Numărul de izolate
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

*obținute prin utilizarea unor probe standardizate de testare a tuburilor rezistente la deformare conținând aproximativ 12 μ g minociclina HCl și 26 μ g rifampicină

**izolatele testate nu au fost sensibile la discurile de control cu rifampicină și/sau minociclina HCl

A fost realizat un studiu referitor la infecția la animale, pe 11 iepuri. La cinci iepuri s-a efectuat implantarea subcutanată a câte 6 probe de testare, iar la cinci iepuri s-a efectuat implantarea subcutanată a câte 6 probe de control. La un iepure s-au implantat trei probe de testare și trei probe de control. Probele de testare au constat în porțiuni dintr-o pompă AMS 700 tratată cu InhibiZone, iar probele de control au constat în porțiuni dintr-o pompă AMS 700 standard fără InhibiZone. Pompele

AMS 700 folosite în seria 700 de proteze peniene gonflabile sunt similare pompelor AMS 800 folosite în seria 800 de sfinctere urinare artificiale din punct de vedere al compoziției materialelor, adezivului și procesului de aplicare a InhibiZone. Toate probele au fost scufundate timp de 8 ore într-o soluție cu 10^3 - 10^4 unități formatoare de colonii (UFC) de Staphylococcus aureus, tulpina Sheretz. După aceea, probele au fost lăsate să se usuce timp de 30 de minute înainte de a fi introduse chirurgical în iepuri. După două zile, toate probele au fost îndepărtate și analizate din punctul de vedere al creșterii pe probe. Numărul de probe tratate care au prezentat infecție a fost semnificativ mai mic din punct de vedere statistic decât numărul de probe de control care au prezentat infecție.

Informații referitoare la silicon

Acest dispozitiv este alcătuit din mai multe materiale, printre care se numără elastomerii de silicon solid și un lubrifiant fluorosiliconic. Gelul de silicon nu se numără printre materialele componente ale acestui dispozitiv.

Elastomerii din silicon solid sunt întrebuițați în mod frecvent într-o diversitate de dispozitive biomedicale de peste 40 de ani. Lichidele pe bază de silicon au o lungă istorie de utilizare la fabricarea dispozitivelor medicale.

În literatura științifică au existat raportări de reacții adverse și alte observații la pacienți cu dispozitive implantabile din silicon. Conform raportărilor, aceste evenimente/observații indică simptome de tip alergic, iar în unele cazuri un complex de simptome asociate cu afecțiunile imunologice. Nu s-a stabilit o relație cauzală între aceste evenimente și elastomerii de silicon sau lubrifiantul fluorosiliconic.

Au fost raportate cazuri de tumori maligne doar la animale de laborator, asociate cu implanturile de dimensiuni relativ mari. Un mare număr de materiale diferite sunt asociate cu acest efect la animale, elastomerii de silicon numărându-se printre ele. Nu a fost descris un astfel de efect la oameni.

A fost desfășurată o testare extensivă a tuturor materialelor care intră în componența dispozitivului AMS 800. Această testare nu a indicat niciun răspuns toxicologic imputabil materialelor. Cu toate acestea, anumite materiale au provocat iritații minore în cazul implantării la animale.

În literatura de specialitate referitoare la implanturile peniene au fost raportate cazuri de desprindere a particulelor de elastomeri de silicon și migrare a acestor particule spre ganglionii limfatici regionali. Nu se cunosc sechele clinice asociate cu acest fenomen.

Informații importante privind siguranța la scanarea pentru imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)



Compatibilitate condiționată cu IRM

Testele non-clinice au demonstrat că linia de produse AMS 800 prezintă compatibilitate condiționată cu IRM. Dispozitivul poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

Câmp magnetic static	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Câmp cu gradient spațial	450 Gauss/cm sau mai puțin	720 Gauss/cm sau mai puțin
Rată de absorbție specifică (SAR) maximă medie pentru tot corpul	1,5 W/kg pentru o scanare de 15 minute conform evaluării prin calorimetrie	2,9 W/kg pentru 15 minute de scanare, conform evaluării prin calorimetrie

Încălzirea asociată cu IRM

Testele non-clinice au demonstrat că produsele din linia de produse AMS 800 au înregistrat creșteri de temperatură în timpul IRM cu durată de scanare de 15 minute în sistemele IRM respective, ceea ce nu reprezintă un pericol pentru subiecții umani.

Câmp magnetic static	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Cea mai mare modificare de temperatură	$\leq + 0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq + 2,0^{\circ}\text{C}$
(a) Sistem IRM 1,5 Tesla - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, versiune software 14X.M5		

Informații privind artefactele

Testele non-clinice au demonstrat că produsele din linia de produse AMS 800 pot compromite calitatea imaginii IRM dacă aria de interes este relativ aproape de locul implantului. Artefactul de imagine maxim produs de o secvență de impulsuri RM cu ecou de gradient a fost un vid de semnal localizat „moderat”, având dimensiunea și forma implantului. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența dispozitivului.

Secvență de impulsuri	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiunea vidului de semnal	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Orientarea planului	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

Informații despre returnări de inventar și despre înlocuirea produselor

Un formular cu informații despre pacient (PIF, Patient Information Form) trebuie completat și înaintat AMS în momentul implantării, pentru a activa garanția produsului. Înainte de returnarea oricăror componente, fie că acestea au fost explantate sau sunt neutilizate (sterile sau nesterile), clienții trebuie să completeze formularul bunuri returnate (Return Goods Form) care se află pe ultima pagină a formularului cu informații despre pacient (Patient Information Form).

Citiți cu atenție și respectați **toate** instrucțiunile din formular și asigurați-vă că ați curățat temeinic toate componentele înainte de a le returna la AMS. Solicitați un Set de returnare a produsului AMS de la departamentul de relații cu clienții AMS pentru a returna orice componente explantate la AMS.

În toate cazurile, rambursarea totală sau parțială pentru o componentă returnată trebuie aprobată conform termenilor Politicii de returnare a produselor AMS și Politicii de garanție limitată AMS. Pentru informații complete referitoare la aceste politici, contactați departamentul de relații cu clienții AMS.

În afara Statelor Unite ale Americii

Clienții din afara Statelor Unite ale Americii trebuie să îl contacteze pe reprezentantul local AMS înainte de a returna orice produs.

Acest document a fost scris pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Contactați American Medical Systems pentru publicații destinate persoanelor nespecializate.

American Medical Systems actualizează periodic materialele referitoare la produse. Dacă aveți întrebări despre actualitatea acestor informații, contactați American Medical Systems.

Bibliografie

- 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.

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. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
17. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
18. Wersja przeterminowana. Nie używać.
19. Versão obsoleta. Não utilize.
20. Versiune expirată. A nu se utiliza.
21. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
22. Vanhentunut versio. Älä käyttää.
23. Föråldrad version. Använd inte.
24. 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. Nenaudokite.
14. Elavult versija. Neizmantot.
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.

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800.328.3881
Tel: +1 952.930.6000
Tel: +31 20 593 8800

STERILE EO

STERILE

EC REP

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

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

CE
0086

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

92116966-14 (2017-05)



92116966-14

