

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use
































Nederlands AMS 800™

*Urinecontrolesysteem
voor mannen*

Gebruiksaanwijzing.....1

Rx ONLY

AMS™

	 Catalogusnummer
	 Partijnummer
	 Productiedatum
	 Gebruiken vóór JJJJ-MM-DD
	 Niet hergebruiken
	 Niet opnieuw steriliseren
	 Gesteriliseerd met stoom
	 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	 Bovengrens voor temperatuur
	 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	 Niet-steriel
	 Raadpleeg de gebruiksinstructies
	 Fabrikant
	 Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	 Kringloopverpakking
	 LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

AMS 800™

Urinecontrolesysteem voor mannen

Gebruiksaanwijzingen

OPMERKING: Zie voor informatie over de implantatieprocedure de operatiehandleiding van het AMS 800 Urinecontrolesysteem.

Korte beschrijving van het implantaat

Het AMS 800 Urinecontrolesysteem is een implanteerbare, met vloeistof gevulde prothese van vast siliconenelastomeer die wordt gebruikt voor de behandeling van stress-urine-incontinentie. Het dient om het natuurlijke proces van urinecontrole te herstellen. Het implantaat simuleert de normale sfincterfunctie door op commando van de patiënt de urethra te openen en sluiten. De AMS 800 bestaat uit drie met elkaar verbonden componenten: een manchet, een pomp en een drukregelende ballon (PRB). Deze drie componenten zijn met elkaar verbonden via knikbestendige slangen. De AMS 800 kan worden geïmplantéerd bij de bulbaire urethra of bij de blaashals.

De manchet en pomp van het AMS 800 Urinecontrolesysteem zijn beschikbaar met InhibiZone™, een antibiotische coating met rifampine (rifampicine) en minocycline hydrochloride (minocycline HCl). * Zie voor meer informatie het gedeelte Informatie over antibiotica.

Indicaties voor gebruik

De AMS 800 wordt gebruikt om urine-incontinentie ten gevolge van een verminderde uitstroomweerstand (intrinsieke sfincterdeficiëntie) te behandelen.

Contra-indicaties

1. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten die de arts vanwege een fysieke of mentale aandoening beschouwt als ongeschikte kandidaten voor chirurgische procedures en/of anesthesie.
2. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met urine-incontinentie als gevolg van, of gecompliceerd door, een onherstelbaar geobstrueerde onderste urineweg.
3. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met ongeneslijke detrusorhyperreflexie of blaasinstabiliteit.
4. De implantatie van de InhibiZone-versie van dit implantaat is gecontra-indiceerd bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch of gevoelig zijn voor rifampine of minocycline HCl of andere tetracyclinen.
5. Er geldt een contra-indicatie voor de implantatie van producten met InhibiZone bij patiënten met systemische lupus erythematoses aangezien gemeld is dat minocycline HCl deze aandoening verergert.

Waarschuwingen

1. Patiënten met urineweginfecties, diabetes, letsel aan het ruggenmerg, open wonden of huidinfecties in het operatiegebied hebben een verhoogd risico op infectie in verband met een prothese. Er dienen gepaste maatregelen te worden genomen om de kans op infecties te verlagen.

* InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling is niet beschikbaar in alle markten.

Infecties die niet reageren op behandeling met antibiotica kunnen resulteren in verwijdering van de prothese. Explantatie van het implantaat vanwege infectie kan leiden tot littekenvorming die latere herimplantatie kan bemoeilijken.

2. Door infectie, druk op het weefsel, een verkeerde manchetmaat, verkeerde ballonselectie, weefsel schade en verkeerde plaatsing van componenten kan erosie ontstaan. De manchet kan rond de urethra of blaashals gaan eroderen. De controlepomp kan door het scrotum heen eroderen. De drukregelende ballon kan de blaas in eroderen. Een acute urineweginfectie kan een juiste werking van het implantaat belemmeren en kan leiden tot erosie van de urethra in de omgeving van de manchet. Als wordt nagelaten de erosie te onderzoeken en direct te behandelen, kan de aandoening aanzienlijk verslechteren, met infectie en/of weefselverlies als gevolg.
3. Bij een slechte rekbaarheid van de blaas of een kleine fibrotische blaas kan voorafgaand aan de implantatie van de prothese een ingreep nodig zijn, zoals, in sommige gevallen, augmentatie-cystoplastiek.
4. Patiënten met urge-incontinentie, overloopincontinentie, detrusorhyperreflexie of blaasinstabiliteit moeten deze aandoeningen laten behandelen en onder controle houden (of genezen) voordat het implantaat wordt geïmplant.
5. Trek geen katheter of ander instrument door de urethra zonder de manchet eerst leeg te laten lopen en het implantaat te deactiveren om mogelijke schade aan de urethra of de AMS 800 te voorkomen.
6. Dit implantaat bevat vaste siliconenelastomeren. Dit implantaat bevat geen siliconen-gel. De risico's en voordelen van het implanteren van dit implantaat bij patiënten met gedocumenteerde gevoeligheid voor siliconen dienen zorgvuldig te worden overwogen.
7. In geval van chirurgische, fysieke, psychologische of mechanische complicaties kan revisie of verwijdering van de prothese vereist zijn. Verwijdering van het implantaat zonder tijdige herimplantatie van een nieuw implantaat kan een latere herimplantatie compliceren. De timing van herimplantatie moet worden bepaald door de behandelend arts op basis van de medische conditie en geschiedenis van de patiënt.
8. Slijtage van het product, loskoppeling van een component of andere mechanische problemen kunnen leiden tot de noodzaak van chirurgische interventie. Mechanische complicaties omvatten slechte werking van de componenten en vloeistoflekkage. Elk mechanisch defect dat de overdracht van vloeistof van de manchet naar de ballon verhindert kan resulteren in uitloopobstructie. Mechanische voorvallen moeten zorgvuldig geëvalueerd worden door de behandelend arts, en de patiënt moet de risico's en voordelen van behandelopties (inclusief een revisieoperatie) overwegen.
9. Eerdere patiëntgeschiedenis van bijwerking(en) bij radiopaque oplossingen sluit het gebruik ervan als vulmiddel voor de prothese uit. In plaats daarvan moet zoutoplossing worden gebruikt om het implantaat te vullen.
10. De implanterende arts moet controleren of er voldoende m. bulbospongiosus is om een geïmplanteerde manchet rond de bulbaire urethra te ondersteunen. Dunnere m. bulbospongiosus vindt men doorgaans bij het distale

uiteinde van de bulbaire urethra. Als de manchets worden geïmplanteerd waar de m. bulbospongiosus dun is, bestaat er een grotere kans op erosie en andere complicaties. Deze waarschuwing is vooral belangrijk bij de implantatie van twee manchets, waarbij de tweede manchets distaal van de eerste geïmplanteerde manchets wordt geplaatst.

11. Als zich een overgevoeligheidsreactie ontwikkelt op een implantaat met InhibiZone-coating moeten de manchets en pomp worden verwijderd en moet de patiënt dienovereenkomstig worden behandeld.

Voorzorgsmaatregelen

Patiënt-gerelateerd

1. Patiëntselectie vereist een grondige preoperatieve consultatie en evaluatie door de arts.
2. Patiënten moeten worden voorgelicht, zodat ze een realistische verwachting hebben over de fysieke, psychologische en functionele resultaten van de implantatie van een AMS 800. Hoewel de prothese is ontworpen voor het herstellen van urinecontrole, blijven sommige patiënten na deze ingreep een mate van incontinentie behouden.
3. Patiënten kunnen pijn hebben wanneer het implantaat geactiveerd wordt in de periode na de operatie en tijdens de eerste gebruikperiode. Er zijn gevallen van chronische pijn in verband met het implantaat gemeld. Bij pijn met een hevigheid of duur boven wat mag worden verwacht is een medische of chirurgische interventie nodig. Patiënten moeten worden voorgelicht over postoperatieve pijn, inclusief de hevigheid en duur daarvan.
4. Weefselfibrose, een eerdere operatie of eerdere bestraling in het gebied van het implantaat kunnen implantatie van een manchets om de bulbaire urethra of blaashals uitsluiten.
5. Elke progressief degeneratieve aandoening (bijvoorbeeld multiple sclerose) kan de toekomstige bruikbaarheid van de geïmplanteerde prothese als een behandeling voor de urine-incontinentie van de patiënt beperken.
6. Adequate handigheid, kracht, motivatie en mentale scherpheid zijn vereist voor een correct gebruik van het implantaat.
7. Trauma of letsel aan het bekken-, perineale of abdominale gebied (zoals impactletsel bij sport) kan resulteren in beschadiging van de geïmplanteerde prothese en/of het omringende weefsel. Deze beschadiging kan resulteren in een defect van het implantaat en kan operatieve correctie inclusief vervanging van het implantaat vereisen. De arts moet patiënten over deze mogelijkheden informeren en hun waarschuwen om trauma aan deze gebieden te vermijden.
8. Er moet aandacht worden geschonken aan de diameter van de geïmplanteerde occlusie-manchets ten opzichte van katheters of andere transurethrale hulpmiddelen. Wanneer de kleinste occlusie-manchets (3,5 cm) volledig is leeggelopen, is de binnendiameter daarvan over het algemeen groter dan 28 F. Er is extra ruimte vereist om het urethrale weefsel van de patiënt tussen het transurethrale implantaat en de occlusie-manchets te plaatsen. De dikte van het urethrale weefsel verschilt per patiënt en vereist de beoordeling van een arts om de impact ervan op de afmeting te bepalen.

Gerelateerd aan InhibiZone™

1. Gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten met een lever- of nierziekte, omdat het gebruik van rifampine en minocycline HCl extra belasting van de lever en nieren kan veroorzaken.
2. Patiënten die een implantaat met InhibiZone ontvangen en tevens methoxyfluraan gebruiken, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen van nierversgiftiging.
3. Patiënten die een implantaat met InhibiZone krijgen en tevens warfarine gebruiken, moeten hun protrombinetijd laten controleren omdat is gemeld dat tetracyclinen de coagulatie vertragen.
4. Het gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten die thionamiden, isoniazide en halothaan gebruiken vanwege mogelijke bijwerkingen in de lever die zijn gemeld bij patiënten die deze geneesmiddelen en hogere doses rifampine gebruiken.
5. Implantaten met InhibiZone mogen niet in contact komen met ethanol, isopropanol of andere alcoholen, aceton of andere niet-polaire oplosmiddelen. Deze oplosmiddelen kunnen de antibiotica van het implantaat verwijderen.
6. InhibiZone-componenten mogen voor de implantatie niet worden ondergedompeld in zoutoplossing of andere oplossingen. De componenten kunnen, indien gewenst, onmiddellijk voor de implantatie kort worden gespoeld of gewassen in een steriele oplossing.
7. InhibiZone is geen vervanging van uw normale antibioticaprotoellen. Blijf alle profylactische protocollen gebruiken die normaal gesproken worden gebruikt voor urologische operatieprocedures.
8. Aangezien de producten met InhibiZone zijn geïmpregneerd met een combinatie van rifampine en minocycline HCl, gelden de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik van deze antibacteriologische middelen en moeten deze worden opgevolgd voor het gebruik van dit implantaat, hoewel systemische niveaus van minocycline HCl en rifampine bij patiënten die dit implantaat ontvangen waarschijnlijk niet kan worden vastgesteld.

Operatie-gerelateerd

1. Een onjuiste afmeting van de manchet, onjuiste keuze van de ballon of andere oorzaken kunnen resulteren in weefselerosie, migratie van componenten of voortdurende incontinentie.
2. Er kan migratie van componenten optreden als de manchet een verkeerde maat heeft, als de pomp of ballon niet correct geplaatst is of als de lengtes van de slangen onjuist zijn. Migratie kan resulteren in pijn, complicaties, slechte werking van het implantaat en de noodzaak tot chirurgische revisie.
3. Niet-succesvolle resultaten kunnen het gevolg zijn van een onjuiste chirurgische techniek, een onjuiste steriele techniek, anatomische misplaatsing van componenten, onjuiste maat en/of vulling van componenten.
4. Hoewel versterkte slang is ontworpen om meer weerstand te bieden aan knikken, kunnen knikken zich nog steeds voordoen als de verbindingsslang tijdens de implantatieprocedure op de verkeerde lengte wordt afgesneden.

Gerelateerd aan het hulpmiddel

1. Als de deactiveringsklep gesloten is wanneer de manchet wordt gevuld, kan de vloeistof niet van de manchet naar de ballon stromen, waardoor een aanhoudende obstructie van de blaasuitgang kan ontstaan:
 - a. Hoge druk in de blaas belemmert de automatische drukafvoer die normaal gesproken optreedt bij het implantaat. Door het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen, kan de afvoerobstructie worden opgeheven.
 - b. Het kan moeilijk zijn om het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen als deactivering optreedt wanneer de pompballon leeg is. Als het onmogelijk is om het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen, zorgt knijpen in de zijkanten naast de deactiveringsknop ervoor dat de ballon met vloeistof wordt gevuld, waarna de pomp normaal kan worden gebruikt.
 - c. Voor het vrijzetten van de deactiveringsklep kan een grotere druk nodig zijn dan de druk die nodig is om het implantaat te laten werken.
2. Drukveranderingen in het systeem kunnen na verloop van tijd optreden als u de ballon vult met radiopake oplossing van een onjuiste concentratie. Volg de instructies in de handleiding voor de operatiekamer om de radiopake oplossing met de correcte concentratie te bereiden.

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn in verband gebracht met het gebruik van dit product: blaasamentrekking, bloeding, contractuur, diep-veneuze trombose, vertraagde wondgenezing, moeilijke activering, moeilijke deactivering, dysurie, oedeem, blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal, extrusie, fibrose, fistelvorming, vreemd lichaam/niet verwijderd fragment van implantaat, hematoom, hematurie, vervorming, vervorming van het implantaat, hydrocele, verminderde functie van implantaat, infectie, beperkte urethrale coaptatie, migratie, zenuwbeschadiging, overactieve blaas, pijn/ongemak, patiëntontevredenheid, perforatie, positionele incontinentie, recidiverende incontinentie, zwelling, weefselerosie, weefselablatie, erosie/infectie, urethrale atrofie, urethraal letsel, urethrastrictuur, urge de novo, urineretentie, wonddehiscentie, wondinfectie.

Er is een prospectief klinisch onderzoek uitgevoerd om de veiligheid en doeltreffendheid van het AMS 800 Urinecontrolesysteem aan te tonen. In totaal 87 patiënten namen deel aan het onderzoek. Bij 85 patiënten werd het implantaat daadwerkelijk geïmplant. Tijdens het onderzoek ondervonden 26 patiënten 43 prothesegerelateerde ongewenste voorvallen. In tabel 1 staan de prothesegerelateerde ongewenste voorvallen die tijdens het onderzoek werden gemeld.

Bij dit onderzoek werden uitsluitend implantaten zonder InhibiZone gebruikt.

Tabel 1: Prothesegerelateerde ongewenste voorvallen tijdens het prospectieve klinische onderzoek van de AMS 800

Ongewenste voorvallen categorie	Totaal aantal voorvallen	Patiënten met AE	Opgeloste voorvallen	Geen gemeld	Interventies*	
					Medisch**	Chirurgisch
Verminderde werking implantaat	7	6	4	2	2	4
Pijn/ongemak	6	5	4	3	3	1
Vertraagde wondgenezing	5	5	5	2	3	0
Blaasspasmen	2	2	0	0	2	0
Moelijk te activeren	2	2	2	1	1	0
Migratie	3	3	1	2	0	1
Weefselerosie	2	2	2	0	0	2
Moelijk te deactiveren	1	1	1	0	1	0
Infectie	2	2	2	0	0	2
Recidiverende incontinentie	3	3	3	1	0	2
Fistelvorming	1	1	1	0	0	1
Hematoom	1	1	1	0	1	0
Zwelling	2	2	2	0	2	1
Hydrocele	1	1	1	0	1	1
Weefselerosie/-infectie	1	1	1	0	0	1
Ontevredenheid bij patiënt	1	1	1	0	0	1
Positionele incontinentie	1	1	0	1	0	0
Wondinfectie	1	1	1	0	1	0
Urineretentie	1	1	1	0	1	0

*Ongewenste voorvallen konden worden behandeld met meer dan één type behandeling.

**Medische behandeling omvatte: medicatie, voorlichting, veelvuldige deactivering van het implantaat, verbandwisselingen en katheterisatie.

Levering en opslag

Bewaar het hulpmiddel bij kamertemperatuur op een schone, droge en donkere plaats.

WAARSCHUWING: De inhoud wordt STERIEL geleverd.

Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Bel in geval van beschadiging uw AMS-vertegenwoordiger.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of de werking van het hulpmiddel verstoren, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren brengt tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, zoals maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Werp het product en de verpakking na gebruik weg met inachtneming van het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

Klinische onderzoeken

Er is een prospectief, niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek in meerdere centra uitgevoerd om aan te tonen dat de AMS 800 chirurgisch kan worden geïmplantéerd zonder ernstige complicaties, een aanvaardbare mate van continëntie verschaft en de levenskwaliteit verbetert. Elke patiënt fungeerde als zijn eigen controlepersoon. Gegevens met betrekking tot doeltreffendheid en veiligheid in verband met ongewenste voorvallen, revisieoperaties, diagnoses en beoordelingen van de gezondheidsstatus werden verzameld op casusrapportformulieren. De zelfbeoordelingen van patiënten in verband met de gezondheidsstatus en de niet-ziektespecifieke levenskwaliteit werden gemeten met twee gevalideerde uitkomst-instrumenten. De beoordelingen door de patiënt en de arts van continëntie werden gemeten met een erkend, gestandaardiseerd, niet-gevalideerd instrument.

Er namen zevenentachtig (87) mannelijke patiënten deel aan het onderzoek. Bij 85 patiënten werd het implantaat daadwerkelijk tijdens het onderzoek geïmplant. De patiënten die beschikbaar waren voor follow-up waren 6 maanden (n=67), 12 maanden (n=60), 18 maanden (n=55) en 24 maanden (n=41). Patiënten met de diagnose intrinsieke sfincterdefficiëntie (ISD) als gevolg van een prostaatoperatie kwamen voor deelname in aanmerking. Patiënten met een voorgeschiedenis van allergie/ gevoeligheid voor siliconen, een reeds aanwezige auto-immuun- of bindweefselziekte of een actieve urogenitale infectie waren van deelname aan het onderzoek uitgesloten.

Bij dit onderzoek werden uitsluitend implantaten zonder InhibiZone gebruikt.

Eindpunten

Het primaire werkzaamheidseindpunt beoordeelde het effect van de prothese op de levenskwaliteit van de patiënt aan de hand van de *Vragenlijst over de invloed van incontinentie*, een specifiek op incontinentie gerichte vragenlijst over de levenskwaliteit. Het primaire veiligheidseindpunt beoordeelde het percentage zonder revisies na vijf jaar aan de hand van een hiërarchisch bayesiaans model. Het veiligheidseindpunt was een revisievrij percentage gelijkwaardig aan 75% met een delta van 10% en een onderste tweezijdige 95%-grens van meer dan 65% in 5 jaar.

Incontinentie-impactscores

Het primaire werkzaamheidseindpunt was een verlaging van de incontinentie-impactscore na de implantatie ten opzichte van ervoor. De incontinentie-impact werd voor en na de implantatie gemeten, na 6, 12, 18 en 24 maanden. Negenendertig (39) patiënten beantwoordden bij de follow-up na 24 maanden de *Vragenlijst over de invloed van incontinentie* (IIQ). De IIQ is een door de patiënt zelf in te vullen lijst met 30 vragen en dient om de impact van urine-incontinentie te beoordelen op verschillende subschalen, waaronder fysiek, emotioneel en sociaal. De in het onderzoek gebruikte IIQ is ontwikkeld op basis van een gevalideerd instrument.¹ De gemiddelde score vóór implantatie was significant hoger ($p < 0,0001$) dan de gemiddelde scores bij alle follow-upbezoeken. De impact van incontinentie voor de patiënten was dus kleiner geworden na de implantatie van de AMS 800 en de primaire doelstelling was bereikt.

Beoordeling van continëntie door de arts en de patiënt

De door de arts beoordeelde continëntie was 63,6% droog en 34,1% met behoefte aan extra bescherming bij de follow-up na een jaar (n=43). Bij de follow-up na twee jaar (n=30) was 73,3% droog en had 23,3% extra bescherming nodig. De door de patiënt beoordeelde continëntie was 61,7% droog en 36,7% met behoefte aan extra bescherming bij de follow-up na een jaar (n=60). Bij de follow-up na twee jaar (n=41) was 65,9% droog en had 31,7% extra bescherming nodig. Er bestond geen significant verschil tussen de beoordeling van de incontinentie door de arts en door de patiënt.

Beoordeling door de patiënt van gezondheidstatus en gevoel van eigenwaarde

Voor en na de implantatie, na 6, 12, 18 en 24 maanden, werd de algemene levenskwaliteit bepaald via de *Health Status Questionnaire* en de *Rosenberg Self-Esteem Questionnaire*. Bij de follow-up na 24 maanden beantwoordden achtendertig (38) patiënten de *Health Status Questionnaire* en de *Rosenberg Self-Esteem Questionnaire*. Voor het beoordelen van niet-ziektespecifieke parameters (zoals fysiek functioneren, sociaal

functioneren, energie/vermoeidheid, pijn, perceptie van gezondheid en emotionele problemen) werd de door de patiënt zelf in te vullen *Health Status Questionnaire*² gebruikt. Een hoge score geeft aan dat de algemene gezondheid als goed werd ervaren. De gemiddelde score was 596 vóór implantatie en 612 bij de follow-up na twee jaar. Tijdens het onderzoek werd geen significant verschil in de gezondheidsstatuscores waargenomen. Voor het beoordelen van de verandering in het gevoel van eigenwaarde van de patiënt werd de door de patiënt zelf in te vullen *Rosenberg Self-Esteem Questionnaire*³ gebruikt. De mogelijke scores zijn 0-6, waarbij een score van 6 duidt op een sterk gevoel van eigenwaarde. De gemiddelde score bij de implantatie was 3,5 en die bij de follow-up na twee jaar 4,1. De verhoging van de gemiddelde score duidt op een positiever zelfbeeld na implantatie van de AMS 800. Het implantaat had geen negatieve invloed op het seksuele functioneren. Sommige patiënten die na de implantatie een verbeterde continentie hadden, meldden ook een verhoogde seksuele activiteit. De positieve invloed van het implantaat op het leven van de patiënt die werd gemeten in het klinische onderzoek is consistent met de resultaten die door andere auteurs zijn gemeld.^{4,5,6}

Chirurgische revisies

Een revisie is een chirurgische ingreep in verband met het functioneren, de plaatsing of lokale reactie op het implantaat. Van de 85 patiënten bij wie het implantaat werd geplaatst en die in het prospectieve klinische onderzoek werden gevolgd, ondergingen 14 patiënten (16,5%) tot 24 maanden na de implantatie in totaal 15 revisies. Bij één patiënt werden twee revisies uitgevoerd. Drie (3) revisies hielden verband met een mechanisch defect. Twee (2) revisies hielden verband met recidiverende incontinentie. Twee (2) revisies hielden verband met erosie. Twee (2) revisies hielden verband met infectie. Steeds een (1) revisie (totaal = 6) hield verband met migratie, pijn, erosie/infectie, aanhoudende incontinentie/ontevredenheid van de patiënt, recidiverende incontinentie/defect, infectie/pijn/urethrocutane fistel. Voor sommige revisies werden meerdere redenen opgegeven. Vier (4) van de 14 patiënten die een revisie ondergingen, kozen ervoor om het implantaat te laten verwijderen. De overige 10 kozen ervoor om het implantaat te laten vervangen. De kans om 24 maanden na de implantatie geen revisie te hebben ondergaan was 79,5% (betrouwbaarheidsinterval van 95% met een onderste 95%-betrouwbaarheidsgrens van 69,8%), op basis van het prospectieve klinische onderzoek.

Bij twee retrospectieve onderzoeken werden extra gegevens verzameld over het aantal chirurgische revisies en de redenen daarvoor. Elk van deze onderzoeken wordt hieronder kort beschreven. In tabel 2 en 3 worden de revisiegegevens uit deze twee retrospectieve onderzoeken en het prospectieve onderzoek met elkaar vergeleken.

Onderzoek aan de hand van patiëntinformatieformulieren (PIF-onderzoek) – Het PIF-onderzoek was een retrospectieve analyse van patiënten in de VS met een implantaat (n=12.713) gedurende de periode van vijf jaar van 1995-1999. In het onderzoek werden PIF-gegevens bestudeerd die door de implantatie-arts vrijwillig naar de fabrikant waren gestuurd voor originele implantaten en revisies. Om in aanmerking te komen voor vervanging van het product moet de fabrikant beschikken over PIF-gegevens. De revisiegegevens in tabel 2 en tabel 3 hieronder zijn gebaseerd op in totaal 2116 revisies die werden gemeld voor 2014 patiënten bij wie tijdens de onderzoeksperiode van vijf jaar een of meer revisies nodig waren.

Retrospectief klinisch onderzoek – Het retrospectief klinisch onderzoek was een analyse van patiënten in de VS met een implantaat (n=390) tussen 1987-1990. Het onderzoek bestudeerde medische dossiers vóór en na implantatie en follow-upgegevens verzameld uit vragenlijsten en onderzoeken door artsen. Voor 356 patiënten waren er gegevens van na de implantatie beschikbaar. Bij het onderzoek werden patiënten maximaal tien jaar lang gevolgd (gemiddeld: 4,1 jaar; bereik: 0,03-10,3 jaar). De revisiegegevens in tabel 2 en tabel 3 hieronder zijn gebaseerd op in totaal 317 revisies die werden gemeld voor 164 patiënten bij wie tijdens de onderzoeksperiode van tien jaar één of meer revisies nodig waren.

De gegevens in tabel 2 tonen de percentages van patiënten die tijdens de gespecificeerde follow-upperiode een revisie ondergingen, het gemiddelde aantal uitgevoerde revisies bij patiënten die een revisie nodig hadden en het aantal verwachte revisies per 100 patiënten in deze onderzoeken, vergeleken met de gegevens van het prospectieve klinische onderzoek.

Tabel 2: Vergelijking van revisiegegevens van drie verschillende klinische onderzoeken

	Prospectief Onderzoek (85 ptn. in 24 maanden)	PIF-onderzoek (12.713 ptn. in 5 jaar)	Retrospectief onderzoek (356 ptn. in 9 jaar)
% ptn. herzien	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12.713)	46,1% (164/356)
gem. aant. revisies per gerev. patiënt	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Aant. revisies per 100 par	18 (15/85)	17 (2116/12.713)	89 (317/356)

Tabel 3 toont de revisiegegevens gestratificeerd per iedere gemelde reden voor revisie uit drie verschillende onderzoeken met mannelijke patiënten met het AMS-800-implantaat. Bij het PIF-onderzoek en retrospectieve onderzoek werden soms meerdere redenen gegeven voor één revisie. Om deze revisiegegevens naar redenen te kunnen indelen, zijn daarom alle gevallen vertegenwoordigd en weergegeven als “% redenen”. Het totale aantal redenen is dan ook hoger dan het totale aantal revisies dat bij deze onderzoeken werd gemeld.

Tabel 3: Redenen voor revisie in drie verschillende onderzoeken

Reden voor revisie ^a	Prospectief onderzoek (n=85)		PIF-onderzoek (n=12713)		Retrospectief onderzoek (n=356)	
	revisies		redenen ^b		redenen	
	%	#	%	#	%	#
Infectie	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infectie/erosie	1,2%	(1)	----	----	----	----
Erosie	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Recidiverende incontinentie	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Vloeistofverlies	----	----	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Belemmering vloeistofoverdracht	----	----	0,3%	(38)	----	----
Druk te laag	----	----	1,1%	(140)	----	----
Mechanisch defect	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Verschuiving/verkeerde positie	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Iatrogene complicaties	----	----	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Herimplantatie/ Vervanging	----	----	----	----	3,1%	(11)
Pijn	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Ontevredenheid bij patiënt	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Overig ^c	----	----	2,4%	(305)	----	----
Niet aangegeven	----	----	1,9%	(242)	----	----

a Opmerking: Sommige bijwerkingen in de tabel zoals vloeistofverlies, te lage druk, belemmerde vloeistofoverdracht en verkeerde plaatsing kunnen in de categorie mechanisch defect of iatrogene fout vallen. Omdat er geen informatie beschikbaar is die het mogelijk maakt om ze in één van beide categorieën in te delen, worden ze apart vermeld.

b De aantallen redenen kunnen bij eenzelfde percentage toch verschillen als gevolg van afronding.

c Andere bijwerkingen zijn: dubbele manchet, te hoge druk, kan niet worden geactiveerd, kan niet worden gedeactiveerd, atrofie, moeilijk te gebruiken, urineretentie, lucht in het systeem, hematoom.

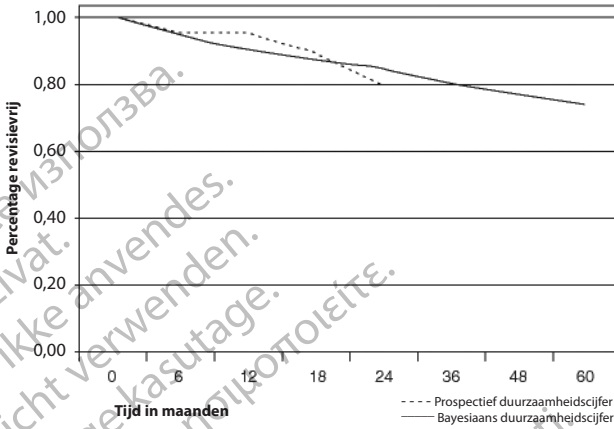
Duurzaamheid van het implantaat

Het is onmogelijk om precies te voorspellen hoelang een geïmplanteerde prothese bij een specifieke patiënt zal blijven werken. Toch heeft American Medical Systems, Inc. uit twee bronnen gegevens verzameld over verwijderingen en revisies van implantaten om een inzicht te krijgen in de prestaties van het product in de loop van de tijd. Figuur 1 geeft de duurzaamheidsresultaten van de implantaten weer uit het prospectieve klinische onderzoek en een bayesiaanse analyse van de gegevens uit het prospectieve klinische onderzoek en het PIF-onderzoek om te schatten hoeveel implantaten na vijf jaar nog werken.

Prospectief klinisch onderzoek – Op basis van de gegevens die werden verzameld tijdens een prospectief klinisch onderzoek (n=85) met een follow-up van twee jaar werd een curve van de duurzaamheid van het implantaat berekend. Volgens een Kaplan-Meier-analyse bedroeg het revisievrije percentage in 2 jaar van de AMS 800 79,5% (betrouwbaarheidsinterval van 95% met een onderste 95%-betrouwbaarheidsgrens van 69,8%).

Bayesiaanse analyse – Er werd een hiërarchisch bayesiaans model gebruikt om de veiligheid van het implantaat in het prospectieve klinische onderzoek vast te stellen. Met het bayesiaanse model werd de duurzaamheid van het implantaat geschat aan de hand van historische gegevens (PIF-onderzoek n=12.713) van de AMS 800 en gegevens van het prospectieve klinische onderzoek (n=85) met de AMS 800. Een logaritmisches normale verdeling past bij de historische gegevens van de AMS 800. Op basis

van het lognormale hiërarchische model werd geschat dat het revisievrije percentage voor de AMS 800 na 5 jaar ongeveer 73,8% bedraagt, met een betrouwbaarheidsinterval van 95% tussen 67,3% en 79,6%. De resultaten voldeden aan het primaire veiligheidseindpunt van het klinische onderzoek naar een revisievrij percentage na vijf jaar van 75% met een delta van 10% en een onderste tweezijdige 95%-grens van meer dan 65%.



Afbeelding 1: Geschatte duurzaamheidscijfers van de AMS 800

Gebruik van het implantaat

Retrospectief klinisch onderzoek – Het onderzoek omvatte mannelijke AMS 800-patiënten (n=390) die tussen 1987-1990 een implantaat hebben ontvangen. Gegevens van dit onderzoek zijn gebruikt om het gebruik van het implantaat te schatten voor patiënten (n=356) met beschikbare gegevens gedurende 1997 (bereik: 0,03-10,3 jaar). Voor het retrospectieve onderzoek betekent “gebruik van het implantaat” de tijdsperiode vanaf de implantatie tot aan de verwijdering, inclusief revisies. Analyse van de levensduurgegevens gaf aan dat de waarschijnlijkheid van een implantaatlevensduur van 9 jaar 83,9 bedroeg. Bij drieëndertig (33) van de 356 patiënten werd het implantaat verwijderd. De overige 323 patiënten hadden bij het laatste contact een functionerend implantaat.

Informatie over het voorlichten van de patiënt

Patiënten moeten worden voorgelicht zodat ze een realistische verwachting hebben van het fysieke, psychologische en functionele resultaat van de implantatie. Wanneer een behandelingsoptie wordt gekozen, moeten de risico's, voordelen en mogelijke bijwerkingen van alle beschikbare behandelingsopties met de patiënt worden besproken en door arts en patiënt worden overwogen.

Het besluitvormingsproces van de patiënt moet een gepaste anamnese inclusief persoonlijkheidsstoornissen en een diagnostisch onderzoek omvatten.

Sommige patiënten kunnen ontevreden worden over de aanwezigheid van het implantaat in hun lichaam. Dit probleem moet vóór de operatie met de patiënt worden besproken. Ontevredenheid van de patiënt kan leiden tot verwijdering van het implantaat. Patiënten moeten zich er ook van bewust zijn dat de AMS 800 niet wordt beschouwd als implantaat voor de rest van het leven.

Het is ook belangrijk dat de arts met de patiënt de mogelijkheid van een allergische reactie op de materialen in het implantaat bespreekt (zie Informatie over siliconen).

Informatie over antibiotica

De eigenschappen van de antibiotica in InhibiZone, minocycline HCl en rifampine zijn goed bekend en al jaren in gebruik. De dosis op de artificiële urinaire sfincter is bedoeld tegen organismen die proberen het implantaat te koloniseren.

De AMS 800 onderdelen zijn behandeld met zeer lage hoeveelheden antibiotica. AMS biedt talrijke volledige configuraties van de AMS 800 voor persoonlijke behandeling, maar hoewel de AMS 800 PRB niet is behandeld met IZ, bevat een volledig implantaat (PRB, pomp en een of twee manchetten), ongeacht de configuratie, $\leq 6,5$ mg rifampine en ≤ 8 mg minocycline HCl. Dit vertegenwoordigt minder dan 2% van blootstelling aan de orale dosis voor een volledige kuur rifampine of minocycline HCl, waarbij de maximale dosis is berekend aan de hand van het gemiddelde en 95% tolerantie-interval.

De volgende in-vitrogegevens zijn beschikbaar, hoewel hun klinische betekenis niet bekend is. Er is nog geen klinisch onderzoek uitgevoerd ter beoordeling van het effect van de antibiotische oppervlaktebehandeling op de verlaging van de incidentie van infecties van geïmplanteerde artificiële urinaire sfincters.

Tabel 4. In-vitro-inhibitiezone voor monsters van het implantaat* met InhibiZone-behandeling

Organisme	Gemiddelde (mm)	S.D. (mm)	Aantal isolaten
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

*verkregen met testmonsters van gestandaardiseerde knikvrije slangertjes met ongeveer 12 μ g minocycline HCl en 26 μ g rifampine

**de geteste isolaten waren niet gevoelig voor controleschijven met rifampine en/of minocycline HCl

Er werd een infectieonderzoek uitgevoerd bij 11 konijnen. Vijf konijnen kregen elk subcutaan 6 testmonsters geïmplanteerd en vijf andere konijnen kregen elk subcutaan 6 controlemonsters geïmplanteerd. Eén konijn kreeg drie testmonsters en drie controlemonsters. De testmonsters waren delen van een met InhibiZone behandelde AMS 700-pomp en de controlemonsters waren delen van een standaard AMS 700-pomp zonder InhibiZone. De AMS 700-pomp die in de 700-serie van vulbare penisprothesen werd gebruikt, is vergelijkbaar met de AMS 800-pompen die worden gebruikt in de 800-serie van artificiële urinaire sfincters voor wat betreft materiaalsamenstelling, kleefmiddel en aanbrengproces van InhibiZone. Alle monsters werden 8 uur lang geweekt in een 10^3 - 10^6 CFU-oplossing van staphylococcus aureus, Sheretz-stam. Vervolgens lieten de onderzoekers de monsters 30 minuten drogen voordat ze chirurgisch in de konijnen werden ingebracht. Na 2 dagen werden alle monsters verwijderd en op groei op de monsters gecontroleerd. Het aantal gecoate monsters dat was geïnfecteerd, was statistisch significant lager dan het aantal geïnfecteerde controlemonsters.

Informatie over siliconen

Dit implantaat bestaat uit een aantal materialen, waaronder vaste siliconenelastomeren en een fluorsiliconenglijmiddel. Siliconengel is geen bestanddeel van de materialen van dit implantaat.

Vaste siliconenelastomeren worden al meer dan 40 jaar lang algemeen gebruikt in uiteenlopende biomedische hulpmiddelen. Siliconenvloeistoffen hebben een uitgebreide geschiedenis van gebruik in medische hulpmiddelen en protheses.

In de wetenschappelijke literatuur zijn rapporten gepubliceerd van bijwerkingen en andere observaties bij patiënten met implanteerbare protheses met siliconen. Volgens de meldingen wijzen deze gebeurtenissen/waarnemingen op "op een allergie lijkende" symptomen en, in andere gevallen, op een complex van symptomen die in verband worden gebracht met immunologische stoornissen. Er is geen oorzakelijk verband vastgesteld tussen deze gebeurtenissen en siliconenelastomeer of fluorsiliconenglijmiddel.

Er zijn meldingen van het ontstaan van kwaadaardige tumoren bij laboratoriumdieren, maar alleen in verband met relatief grote implantaten. Een groot aantal materialen wordt met dit effect in verband gebracht, waaronder siliconenelastomeren. Bij de mens is een dergelijk effect niet beschreven.

Er zijn uitgebreide tests uitgevoerd met alle materialen waaruit de AMS 800 bestaat. Deze tests wijzen niet op een toxicologische reactie die kan worden toegeschreven aan de materialen. Sommige materialen veroorzaakten echter milde irritatie wanneer ze bij dieren werden geïmplanteerd.

In de literatuur over penisimplantaten wordt melding gemaakt van het losraken van deeltjes siliconenelastomeer en migratie daarvan naar regionale lymfeklieren. Voor zover bekend leidt dit verschijnsel niet tot medische complicaties.

Belangrijke veiligheidsinformatie over kernspintografie (MRI)



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de AMS 800-productlijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Het implantaat kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

Statisch magnetisch veld	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Veld met ruimtelijke gradiënt	450 gauss/cm of minder	720 gauss/cm of minder
Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam	1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie	2,9 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie

MRI-gerelateerde verwarming

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de AMS 800-productlijn tijdens MRI gedurende 15 minuten scannen temperatuurstijgingen veroorzaakte in de betreffende MRI-systemen die voor mensen geen gevaar zouden vormen.

Statisch magnetisch veld	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Grootste temperatuurverandering	$\leq +0,4$ °C	$\leq +2,0$ °C
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-systeem (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, softwareversie 14X.M5		

Informatie over artefacten

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de AMS 800-productlijn een negatieve invloed kan hebben op de MRI-kwaliteit als de betreffende plaats relatief dicht bij het implantaat ligt. Het maximale beeldartefact dat door een MRI-gradiëntechopulssequentie werd geproduceerd, was een 'bescheiden' gelokaliseerd gebied zonder RF-signaal ('signal void') met de omvang en vorm van het implantaat. Optimalisatie van de MRI-beeldvormingsparameters ter compensatie van de aanwezigheid van dit implantaat kan noodzakelijk zijn.

Pulssequentie	T1-spinecho	T1-spinecho	Gradiëntecho	Gradiëntecho
Afmering van het gebied zonder RF-signaal ('signal void')	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Stand van het vlak	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Informatie over retourzending en vervanging van producten uit de voorraad

Om de productgarantie te activeren, moet bij de implantatie een patiëntinformatieformulier (PIF) worden ingevuld en geregistreerd bij AMS. Vóór het terugzenden van geëxplanteerde of ongebruikte onderdelen (steriel of niet steriel) moeten klanten het retourformulier op de laatste bladzijde van het patiëntinformatieformulier invullen.

Volg **alle** instructies op het formulier nauwgezet op en zorg ervoor dat de onderdelen grondig gereinigd zijn voordat u ze naar AMS terugstuurt. Vraag bij de AMS-klantenservice om een AMS Product Return Kit om geëxplanteerde componenten naar AMS terug te sturen.

In alle gevallen is (gedeeltelijke) creditering voor een teruggezonden component afhankelijk van goedkeuring onder de voorwaarden van het AMS-beleid inzake getourneerde producten en het AMS-beleid inzake beperkte garantie. Neem voor volledige informatie omtrent deze beleidsregels contact op met de klantenservice van AMS.

Buiten de Verenigde Staten

Klanten buiten de Verenigde Staten dienen contact op te nemen met hun plaatselijke AMS-vertegenwoordiger voordat zij een product retourneren.

Dit document is geschreven voor medische professionals. Neem contact op met American Medical Systems voor publicaties voor leken.

American Medical Systems herziet de productdocumentatie regelmatig. Als u vragen hebt over de geldigheid van deze informatie, neem dan contact op met American Medical Systems.

Literatuurverwijzingen

- 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 en 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 Litwiler 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. Pasenusi versija. Neizmantot.
14. Elavult verzió. Ne használja!
15. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
16. Wersja przeterminowana. Nie używać.
17. Versão obsoleta. Não utilize.
18. Versiune expirată. A nu se utiliza.
19. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
20. Vanhentunut versio. Älä käyttää.
21. Föråldrad version. Använd inte.
22. Güncel olmayan sürüm.

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800

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.

92116966-19 (2017-05)



92116966-19

