

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

Български	AMS 800™
	Система за контрол на уринирането
	при мъже
	Инструкции за употреба.....1

Rx ONLY

AMS™

	bg Каталоген номер
	bg Партиден номер
	bg Дата на производство
	bg Използвай до: ГГГГ-ММ-ДД
	bg Само за еднократна употреба
	bg Да не се стерилизира повторно
	bg Стерилизирано чрез пара
	bg Стерилизирано чрез етилен оксид
	bg Горна температурна граница
	bg Съвместимост с магнитен резонанс при определени условия
	bg Нестерилно
	bg Прочетете инструкциите за употреба
	bg Производител
	bg Упълномощен представител за Европейската общност
	bg Рециклируема опаковка
	bg ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по нареждане на лекар.

AMS 800™**Система за контрол на уринирането при мъже****Инструкции за употреба**

ЗАБЕЛЕЖКА: За информация по процедурата по имплантиране се консултирайте с ръководството за операционната зала за система за контрол на уринирането AMS 800.

Кратко описание на устройството

Системата за контрол на уринирането AMS 800 представлява имплантируемо, напълнено с флуид устройство от твърд силиконов еластомер, използвано за лечение на стресова уринарна инконтенция. То е създадено за възстановяване на естествения процес на контрол върху уринирането. Устройството симулира нормалната функция на сфинктера чрез отваряне и затваряне на уретрата при контрол от страна на пациента. AMS 800 се състои от три свързани помежду си компонента: маншет, помпа и балон за регулиране на налягането (PRB). Трите компонента са свързани чрез устойчиви на огъване тръби. AMS 800 може да бъде имплантирана на луковичния отдел на уретрата или на шийката на пикочния мехур.

Маншетът и помпата на системата за контрол на уринирането AMS 800 се предлагат с InhibiZone™ – антибиотично покритие от рифампин (рифампицин) и миноциклин хидрохлорид (миноциклин HCl).* За повече информация вижте раздела „Информация за антибиотици“.

Показания за употреба

AMS 800 се използва за лечение на уринарна инконтенция поради намалено съпротивление на изхода (присъщ дефицит на сфинктера).

Противопоказания

1. Това устройство е противопоказно при пациенти, които лекарят определя като лоши кандидати за хирургични процедури и/или анестезия поради физически или психически състояния.
2. Това устройство е противопоказано при пациенти с уринарна инконтиненция, дължаща се или усложнена от необратимо обструктиран долен уринарен тракт.
3. Това устройство е противопоказано при пациенти с неразрешима хиперрефлексия на детрузора или нестабилност на пикочния мехур.
4. Имплантирането на версията InhibiZone на това устройство е противопоказно при пациенти с открита алергия или чувствителност към рифампин или миноциклинов хидрохлорид, или други тетрациклини.
5. Имплантирането на продукти с InhibiZone е противопоказно при пациенти със системен

* Антибиотичното повърхностно третиране InhibiZone не се предлага на всички пазари

лупус еритематозус, защото е съобщено, че миноциклиновият хидрохлорид влошава това състояние.

Предупреждения

1. При пациенти с инфекции на пикочните пътища, диабет, наранявания на гръбначния мозък, отворени рани или кожни инфекции в областта на операцията може да се увеличи рискът от свързани с протезата инфекции. Трябва да бъдат взети подходящи мерки за намаляване на вероятността от инфекции.

Инфекциите, които не отговарят на лечение с антибиотици, могат да доведат до отстраняване на протезата. Инфекциите, последвани от експлантиране на устройството, може да доведат до белези, което да затрудни последващо повторно имплантиране.

2. Ерозията може да се предизвика от инфекции, напрежение върху тъканите, неподходящо измеряване на маншета, неправилен избор на балон, увреждане на тъканите и погрешно поставяне на компонент. Маншетът може да ерозира около уретрата или шийката на пикочния мехур. Контролната помпа може да ерозира през скротума. Балонът за регулиране на налягането може да ерозира в пикочния мехур. Активна инфекция на пикочните пътища може да наруши правилното функциониране на устройството и може да доведе до ерозия на уретрата в зоната на маншета. Липсата на оценка и незабавно лечение на ерозия може да доведе до значително влошаване на състоянието, което да доведе до инфекция и загуба на тъкан.

3. Лошото ниво на съответствие на пикочния мехур или малък фиброзен пикочен мехур може да изисква известна интервенция, включително в някои случаи аугментационна цитопластика преди имплантиране на протезата.

4. Пациентите с ургентна инконтиненция, инконтиненция вследствие на препълване на пикочния мехур, хиперрефлексия на детрузора или нестабилност на пикочния мехур трябва да бъдат лекувани и състоянието им да бъде контролирано (или отстранено) преди имплантирането на устройството.

5. Не прекарвайте катетър или друг инструмент през уретрата, преди първо да изпуснете маншета и да дезактивирате устройството, за да предотвратите потенциално увреждане на уретрата или AMS 800.

6. Това устройство съдържа твърди силиконови еластомери. Това устройство не съдържа силиконов гел. Рисковете и ползите от имплантирането на устройството при пациенти с документирана чувствителност към силикон трябва да бъдат обмислени внимателно.

7. Хирургичните, физическите, психологическите или механичните усложнения, ако възникнат такива, могат да наложат ревизия или отстраняване на протезата. Отстраняването на устройството без навременна повторна имплантация на ново устройство може да усложни последващата повторна имплантация. Времето за повторна имплантация трябва да се определи от лекуващия лекар в зависимост от медицинското състояние и анамнезата на пациента.

8. Износването на продукта, отделянето на компоненти или други механични проблеми могат да доведат до хирургическа намеса. Механичните усложнения могат да включват неизправност на компонентите и изтичане на течност. Всяка механична неизправност, която не позволява прехвърлянето на течност от маншета към балона, може да доведе до възпрепятстване на изтичането. Механичните събития трябва да се оценят внимателно от лекуващия лекар и пациентът трябва да разгледа ползите и рисковете от опциите за лечение, включително коригираща операция.
9. Предишна анамнеза за нежелана(и) лекарствена(и) реакция(и) от страна на пациента спрямо радиоактивния разтвор не позволява използването му като среда за пълнене на протезата. Вместо това за пълнене на устройството трябва да се използва физиологичен разтвор.
10. Специалистът по имплантиране трябва да провери дали има достатъчно количество буброспонгиозния мускул, който да обвие и поддържа имплантирания маншет в луковичния отдел на уретрата. По-тънко спонгиозно тяло обикновено се среща към дисталния край на луковичния отдел на уретрата и имплантирането на маншета на място с по-тънко спонгиозно тяло увеличава вероятността от ерозия и други усложнения. Това предупреждение е особено важно за имплантите с двойни маншети, при които вторият маншет е разположен дистално спрямо първия имплантиран маншет.
11. Ако се развие реакция на свръхчувствителност към устройство, покрито с InhibiZone, маншетът и помпата трябва да се отстранят и пациентът да бъде лекуван по съответен начин.

Предпазни мерки

Свързани с пациента

1. Изборът на пациент изисква задълбочена предоперативна консултация и оценка от лекаря.
2. Пациентите трябва да бъдат консултирани, за да имат реалистични очаквания относно физическите, психологическите и функционалните резултати от имплантирането на AMS 800. Въпреки че протезата е предназначена да възстанови контрола върху уринирането, някои пациенти продължават да имат известна степен на инконтиненция след тази процедура.
3. Пациентите могат да усетят болка, когато устройството се активира в постоперативния период и през периода на първоначалната му употреба. Докладвано е за случаи на хронична болка, свързана с устройството. Болка със степен на тежест или продължителност над очакваното може да изисква медицинска или хирургична намеса. Пациентите трябва да бъдат консултирани относно очакваната болка след операцията, включително за нейната тежест и продължителност.
4. Тъканна фиброза, предишна операция или предходна лъчева терапия в областта на импланта може да изключи имплантирането на маншет в шийката на уретрата или в шийката на пикочния мехур.

5. Всяко прогресивно дегенеративно заболяване, напр. множествена склероза, може да ограничи бъдещата полезност на имплантираната протеза като лечение на уринарната инконтиненция на пациента.
6. За правилното използване на устройството са необходими адекватна фина моторика на ръцете, сила, мотивация и ясен ум.
7. Травми или наранявания в областта на таза или корема, например наранявания от удар, свързани със спорт, могат да доведат до увреждане на имплантираното устройство и/или околните тъкани. Тази повреда може да доведе до неизправност на устройството и до необходимост от хирургична корекция, включително замяна на устройството. Лекарят трябва да съобщава на пациентите тези възможности и да ги предупреждава да избягват травми в тези области.
8. Трябва да се има предвид диаметърът на имплантирания оклузивен маншет, когато се обмисля използването на катетри или други транс-уретрални устройства. Когато е напълно изпуснат, вътрешният диаметър на най-малкия оклузивен маншет (3,5 cm) обикновено надвишава 28F. Необходимо е допълнително пространство за разполагане на уретралната тъкан на пациента между транс-уретралното устройство и оклузивния маншет. Дебелината на уретралната тъкан е специфична за всеки пациент и изисква оценка от лекаря, за да се определи нейното влияние върху оразмеряването.

Свързани с InhibiZone™

1. Употребата на продукти с InhibiZone трябва да бъде внимателно обмислена при пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания, тъй като употребата на рифампин и миноциклинов хидрохлорид може да причини допълнителен стрес на чернодробната и бъбречната системи.
2. Пациентите, които получават устройство с InhibiZone и заедно с това приемат метоксифлуран, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за признаци на бъбречна токсичност.
3. Пациентите, които получават устройство с InhibiZone и също така приемат варфарин, трябва да се наблюдават по отношение на протромбиновото време, тъй като е докладвано, че тетрациклините забавят коагулацията.
4. Употребата на продукти с InhibiZone трябва внимателно да се обмисли при пациенти, които използват тионамиди, изониазид и халотан, поради потенциалните чернодробни нежелани реакции, които са съобщени при пациенти, използващи тези лекарства и по-висока доза рифампин.
5. Устройствата с InhibiZone не трябва да влизат в контакт с етилов алкохол, изопропилов алкохол или други алкохоли, ацетон или други неполярни разтворители. Тези разтворители могат да отстранят антибиотиците от устройството.
6. Компонентите InhibiZone не трябва да се напояват във физиологичен разтвор или други разтвори преди имплантиране. По желание компонентите може да бъдат промити за кратко време или да се потопят в стерилен разтвор непосредствено преди имплантиране.

7. InhibiZone не замества нормалните Ви антибиотични протоколи. Продължете да прилагате всички протоколи за профилактика, които обикновено се използват за урологични хирургични процедури.
8. Поради факта, че продуктите с InhibiZone са импрегнирани с комбинация от рифампин и миноциклин хидрохлорид, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки относно употребата на тези антимикробни средства, които се прилагат, трябва да бъдат спазвани за това устройство, въпреки че е малко вероятно да бъдат открити системни нива на миноциклин хидрохлорид и рифампин при пациенти, приемащи това устройство.

Свързани с операцията

1. Неправилното оразмеряване на маншета, неправилното подбиране на балон или други причини могат да доведат до ерозия на тъканта, миграция на компоненти или продължителна инконтиненция.
2. Може да настъпи мигриране на компонентите, ако маншетът не е оразмерен правилно, ако помпата или балонът не са позиционирани правилно или ако дължините на тръбите са неправилни. Миграцията може да доведе до болка, усложнения, неизправност на устройството и хирургическа ревизия.
3. Неуспешни резултати може да са вследствие на неправилна хирургична техника, неправилна стерилна техника, анатомични размествания на компонентите, неправилно оразмеряване и/или запълване на компонентите.
4. Въпреки че подсилената тръба е конструирана така, че да бъде по-устойчива на прегъване, прегъвания могат да се получат от приспособяване на свързващата тръба към неправилна дължина по време на процедурата за имплантиране.

Свързани с устройството

1. Ако дезактивираният клапан е затворен, когато маншетът е напумпан, флуидът не може да се прехвърли от маншета към балона и в резултат на това може да възникне продължителна обструкция на изходния поток:
 - a. В случай на голямо налягане в пикочния мехур ще бъде възпрепятствано автоматичното облекчаване на налягането, което обикновено настъпва при наличие на устройството. Задействането на устройството няколко пъти може да освободи обструкцията на изходния поток.
 - b. Задействането на устройството няколко пъти може да бъде затруднено, ако настъпи дезактивиране при изпускане на балона на помпата. Ако устройството не може да се задейства в цикъл, притискането на страните в близост до бутона за дезактивиране ще позволи на флуида да изпълни балона на помпата и след това помпата да може да се върти нормално.
 - v. Освобождаването на дезактивация вентил може да изисква по-голямо налягане от това, което се използва за задействане на устройството.

2. В течение на времето може да настъпи промяна на налягането в системата, ако балонът се запълни с радиоактивен разтвор с неправилна концентрация. Следвайте инструкциите в ръководството за операционната зала, за да подготвите радиоактивния разтвор със съответната концентрация.

Нежелани събития

С употребата на този продукт са свързани следните нежелани събития: спазми на пикочния мехур, кървене, контракции, дълбока венозна тромбоза, забавено зарастване на рани, трудно активиране, трудно дезактивиране, дизурия, оток, излагане на биологично опасен материал, екструзия, фиброза, формиране на фистула, неизвлечен фрагмент от устройството/чуждо тяло, хематом, хематурия, херния, херния на устройството, хидроцеле, нарушена функция на устройството, инфекция, ограничено прилягане на уретрата, миграция, увреждане на нерв, свръхактивен пикочен мехур, болка/дискомфорт, неудовлетвореност на пациента, перфорация, позиционна инконтиненция, рецидивираща инконтиненция, подуване, ерозия на тъканта, ерозия на тъканта/инфекция, уретрална атрофия, уретрално нараняване, уретрална стеноза, поява на urgentна инконтиненция, задържане на урина, разкъсване на рани, инфекция на рани.

Проведено е проспективно клинично проучване за доказване на безопасността и ефикасността на системата за контрол на уринирането AMS 800. В проучването са били включени 87 пациенти, като на 85 от тях е било имплантирано устройството. По време на проучването 26 пациенти са усетили 43 нежелани събития, свързани с устройството. В таблица 1 са изброени нежеланите събития, свързани с устройството, за които е съобщено по време на проучването. Това изпитване е включвало само устройства без InhibiZone.

Таблица 1: Нежелани събития, свързани с устройството, от проспективно клинично проучване върху AMS 800

Категория на нежеланото събитие	Общо събития	Пациенти с НС	Разрешени събития	Интервенции*		
				Несъобщени	Медицински**	Хирургично
Нарушена функция на устройството	7	6	4	2	2	4
Болка/дискомфорт	6	5	4	3	3	1
Забавено зарастване на рани	5	5	5	2	3	0
Спазми на пикочния мехур	2	2	0	0	2	0
Затруднено активиране	2	2	2	1	1	0
Миграция	3	3	1	2	0	1
Ерозия на тъкан	2	2	2	0	0	2
Затруднено дезактивиране	1	1	1	0	1	0
Инфекция	2	2	2	0	0	2
Рецидивираща инконтиненция	3	3	3	1	0	2
Образуване на фистула	1	1	1	0	0	1
Хематом	1	1	1	0	1	0
Подуване	2	2	2	0	2	0
Хидроцеле	1	1	1	0	1	1
Ерозия на тъканта/Инфекция	1	1	1	0	0	1
Неудовлетворение на пациента	1	1	1	0	0	1
Позиционна инконтиненция	1	1	0	1	0	0
Инфектиране на рана	1	1	1	0	1	0
Задържане на урина	1	1	1	0	1	0

*Събитията може да са отстранени с повече от един вид интервенция.

**Медицинските интервенции включват: медикаменти, обучение, често дезактивиране на устройството, промени в превръзката и катетеризация.

Доставка и съхранение

Съхранявайте устройството в чисто, сухо и тъмно помещение при стайна температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена. Ако установите увреждане, се свържете с представителя на AMS.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, разпоредбите на регулаторните органи и/или местното законодателство.

Клинични проучвания

Проведено е проспективно, многоцентрово, нерандомизирано клинично проучване, което показва, че AMS 800 може да бъде имплантирана по хирургичен път без сериозни нежелани последици, което осигурява приемливо ниво на континенция и повишава качеството на живот. Всеки пациент служи като свой собствен контрол. Данните за ефикасността и данните за безопасността, свързани с нежелани събития, ревизионни хирургични интервенции, диагнози и оценки на здравословното състояние, са отразени в клиничните карти на пациентите. Самооценките на пациентите, свързани със здравословното състояние и качество на живот без заболявания, са измерени с два валидирани инструмента за резултатите. Оценка на пациентите и лекарите за континенцията бяха измерени по признат, стандартизиран невалидиран инструмент.

В проучването бяха включени осемдесет и седем (87) пациенти от мъжки пол, от които по време на проучването устройството е имплантирано на 85. Брой пациенти, проследявани на интервали от 6 месеца (n=67), 12 месеца (n=60), 18 месеца (n=55) и 24 месеца (n=41). Пациентите, диагностицирани с присъщ сфинктерен дефицит (ISD) в резултат на операция на простатата, отговарят на условията за записване. Пациентите с анамнеза за алергия/чувствителност към силикон, съществуващи вече автоимунни заболявания или заболявания на съединителната тъкан или активна уrogenитална инфекция са изключени от проучването.

В това проучване са включени само устройства без InhibiZone.

Крайни точки

Първичната крайна точка на ефикасността оцени ефекта върху качеството на живот от протезирането на пациенти, като се използва *Въпросникът за установяване влиянието на инконтиненцията*, който е въпросник, разработен специално за установяване на качеството на живот по отношение на инконтиненцията. Първичната крайна

точка на безопасността оцени процента без ревизии за петгодишен период посредством йерархичния модел на Bayesian. Крайната точка на безопасността беше процента без ревизии за петгодишен период, равен на 75%, като се използва 10% делта с двустранна долна граница от 95%, по-голям от 65%.

Оценки на въздействието на инконтиненцията

Първичната крайна точка на ефикасността е намаляването на оценката на въздействието на инконтиненцията от преди състоянието до състоянието след имплантирането. Въздействието на инконтиненцията беше измерено преди и след имплантирането след 6, 12, 18 и 24 месеца. Тридесет и девет (39) пациенти са отговорили на *Въпросника за влияние на инконтиненция* (ИП) при 24-месечно проследяване. ИП е въпросник с 30 въпроса, който се попълва самостоятелно и е предназначен да оцени въздействието на уринарната инконтиненция по няколко подкаси, включително физическа, емоционална и социална. ИП, който беше използван в проучването, беше разработен от валидиран инструмент.¹ Средната оценка преди имплантирането беше значително по-висока ($p < 0,0001$) от средните оценки при всички визити за проследяване. Следователно въздействието на инконтиненцията е намаляло при пациентите след имплантиране на AMS 800 и първичната цел е постигната.

Оценка на задържането от лекаря и пациента

Оценката на задържането от лекаря беше 63,6% „Сух“ и 34,1% „Изискват се допълнителни предпазни средства“ при проследяването след една година ($n=43$). При проследяването след две години ($n=30$) 73,3% бяха „Сух“ и 23,3% „Изискват се известни допълнителни предпазни мерки“. Оценката на задържането от пациента беше 61,7% „Сух“ и 36,7% „Изискват се допълнителни предпазни средства“ при проследяването след една година ($n=60$). При проследяването след две години ($n=41$) 65,9% бяха „Сух“ и 31,7% „Изискват се известни допълнителни предпазни мерки“. Няма съществена разлика между оценката на лекарите и оценката на пациентите за инконтиненцията.

Оценка на здравословното състояние на пациента и самооценка

Общото качество на живот, измерено чрез *Въпросника за здравословното състояние* и *Въпросника за самочуствието по Rosenberg*, беше оценено преди имплантирането и 6, 12, 18 и 24 месеца след имплантирането. Тридесет и осем (38) пациенти са отговорили на *Въпросника за здравословното състояние* и *Въпросника за самочуствието по Rosenberg* при проследяване след 24 месеца. Беше използван *Въпросникът за здравословното състояние*², който се попълва самостоятелно, за оценка на параметри, различни от тези на заболяването, като физическо функциониране, социално функциониране, енергия/умора, болка, възприятие за здравето и емоционални проблеми. Високият резултат показва, че цялостното здравословно състояние се възприема като много добро. Средният резултат беше 596 преди имплантирането и 612 при проследяването след две години. По време на проучването не е наблюдавана съществена разлика в оценките на здравния статус. Беше използван *Въпросникът за самочуствието по Rosenberg*³ за

оценка на промените в самооценката на пациентите. Диапазонът на възможните оценки е от 0 до 6, като оценка 6 сочи високо самочувствие. Средният резултат за импланта беше 3,5, а при проследяването след две години беше 4,1. Повишаването на средната оценка показва по-високо самочувствие след имплантиране на AMS 800. Устройството не оказва неблагоприятно въздействие върху сексуалната функция. Някои пациенти с подобро задържане след имплантация съобщават също и за повишена сексуална активност. Положителното въздействие на устройството върху живота на пациента, отразено в резултатите от клиничното проучване, е в съответствие с резултатите, получени от други автори.^{4,5,6}

Хирургични корекции

Корекция е всяка хирургическа интервенция, която е свързана с функцията, поставянето или реакцията на мястото към имплантираното устройство. При 85 пациенти, на които е имплантирано устройството, проследени при проспективно клинично проучване, 14 пациенти (16,5%) са претърпели общо 15 корекции до 24 месеца след имплантирането. Един пациент е претърпял две корекции. Три (3) корекции са наложени поради механична неизправност. Две (2) корекции са наложени поради рецидивирала инконтиненция. Две (2) корекции са наложени поради ерозия. Две (2) корекции са наложени поради инфекция. По една (1) корекция (общо = 6) се дължи на миграция, болка, ерозия/инфекция, персистираща инконтиненция/неудовлетвореност на пациента, рецидивирала инконтиненция/неизправност и инфекция/болка/уретрокутанна фистула. За някои корекции имаше множество причини. Четири от 14-те пациенти, претърпели корекции, избраха устройството да бъде отстранено, а 10 избраха устройството да се замени. Вероятността при останалите без налагане на корекции за периода от 24 месеца след имплантирането беше 79,5% (95% CI при 95% с долна доверителна граница 69,8%) на база проспективното клинично проучване.

Допълнителните данни за броя на хирургическите корекции и причините за тях са събрани от две ретроспективни проучвания. Всяко от тези проучвания е описано накратко по-долу и сравненията на данните за корекциите на тези две ретроспективни проучвания и проспективното проучване са представени в таблици 2 и 3.

Проучване на формулярите за информация за пациента (ФИП) – проучването на ФИП представлява ретроспективен анализ на имплантираните пациенти (n=12 713) в САЩ по време на петгодишен период 1995-1999 г. Проучването изследва данните от доброволно изпратените ФИП до производителя от имплантиращите лекари относно оригиналните импланти и корекциите. Данните от ФИП трябва да се съхраняват при производителя, за да отговарят на условията за подмяна на продукта. Данните за корекциите, представени в таблица 2 и таблица 3 по-долу, се основават на общо 2 116 корекции, съобщени за 2014 пациенти, които са налагали една или повече корекции по време на петгодишния период на проучването.

Ретроспективно клинично проучване – ретроспективното клинично проучване представляваше анализ на пациенти с имплантирано устройство (n=390) в САЩ в периода 1987-1990 г. Проучването изследва медицинските

протоколи преди и след имплантирането и последващите данни, събрани чрез въпросници и прегледи от лекари. За 356 пациенти има налични данни за състоянието след имплантиране. Проучването проследява пациенти в продължение на до десет години (средно 4,1 години; диапазон 0,03 – 10,3 години). Данните за корекциите, представени в таблица 2 и таблица 3 по-долу, се основават на общо 317 корекции, съобщени за 164 пациенти, които са налагали една или повече корекции по време на десетгодишния период на проучването.

Данните в таблица 2 показват процента пациенти, които са претърпели корекции през конкретния период на проследяване, средния брой корекции, извършени при пациентите, при които се налага корекция, и броя на очакваните корекции на 100 пациенти за тези проучвания в сравнение с данните от перспективното клинично проучване.

Таблица 2: Сравнение на данните за корекции от три различни клинични проучвания

	Проспективно проучване (85 пациенти в продължение на 24 месеца)	Проучване на формулярите с информация за пациента (ФИП) (12 713 пациенти в продължение на 5 години)	Ретроспективно проучване (356 пациенти в продължение на 9 години)
% пациенти с корекция	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12 713)	46,1% (164/356)
среден брой корекции на пациенти с корекции	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
брой корекции на 100 пациенти	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

Таблица 3 показва данни за корекции, разделени по всяка съобщена причина за корекция, от три различни проучвания на пациенти от мъжки пол, имплантирани с AMS 800. В проучването на ФИП и ретроспективното проучване в някои случаи бяха посочвани множество причини за една корекция. Следователно, за да се стратифицират данните от корекциите по причини, всички събития бяха включени и представени като „% причина“. Следователно общият брой причини надхвърля общия брой корекции, отчетени за тези проучвания.

Таблица 3: Причини за корекция в три различни проучвания

Причина за корекция ^a	Проспективно проучване (n=85)		Проучване на формулярите с информация за пациента (ФИП) (n=12 713)		Ретроспективно проучване (n=356)	
	корекции		причини ^c		причини	
	%	#	%	#	%	#
Инфектиране	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Инфектиране/ерозия	1,2%	(1)	----	----	----	----
Ерозиране	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Рецидивираща инконтиненция	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Загуба на течност	----	----	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Нарушено прехвърляне на течност	----	----	0,3%	(38)	----	----
Твърде ниско налягане	----	----	1,1%	(140)	----	----
Механична неизправност	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Миграция/неправилно позициониране	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Ятрогенни усложнения	----	----	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Повторно имплантиране/замяна	----	----	----	----	3,1%	(11)
Болка	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Неудовлетворение на пациента	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Друга ^b	----	----	2,4%	(305)	----	----
Не е посочена	----	----	1,9%	(242)	----	----

^a Имайте предвид, че някои от нежеланите събития в таблицата, като загуба на течности, твърде ниско налягане, нарушаване на трансфера на флуиди и неправилно поставяне, могат да попаднат в категорията на механичните неизправности или ятрогенната грешка. Тъй като информацията не е достъпна за поставянето им в някои от категориите, те са изброени поотделно.

^b Броят причини може да е различен при един и същ процент поради закръгляне на резултатите.

^c Другите включват двоен маншет, твърде високо налягане, невъзможност за активиране, неспособност за деактивиране, атрофия, затруднено функциониране, задържане на урина, въздух в системата, хематом.

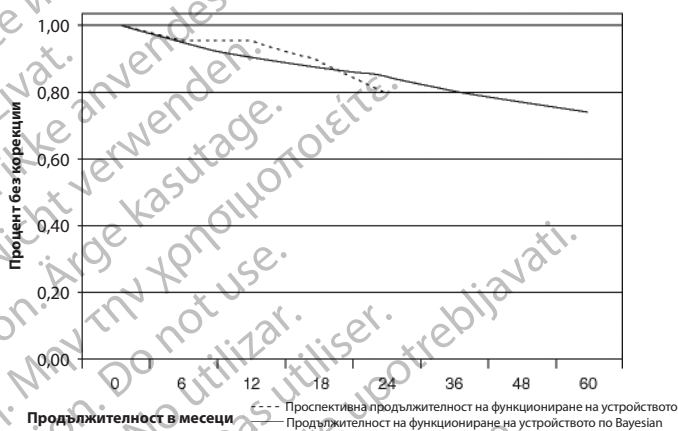
Продължителност на функциониране на устройството

Въпреки че не е възможно да се предвиди точно колко дълго дадената имплантирана протеза ще функционира при даден пациент, American Medical Systems, Inc. събра данни от два източника за отстранявания и корекции на устройства, за да добие информация относно работата на продукта в течение на времето. Фигура 1 представя резултатите, получени за продължителността на функциониране на устройството от проспективното клинично проучване и анализ на Bayesian, който използва данни от проспективното клинично проучване и проучването на формулярите с информация за пациента (ФИП), за да се оцени продължителността на функциониране на устройството за период от пет години.

Проспективно клинично проучване – кривата за продължителност на функциониране на устройството е получена от данните, събрани по време на проспективно клинично проучване (n=85) с период на проследяване две години. Като се използва анализ на Kaplan-Meier, е получен процент без корекция в период от две години за AMS 800 79,5% (95% CI при 95% долна доверителна граница 69,8%).

Анализ на Bayesian – използван е йерархичен модел на Bayesian за оценяване на безопасността на устройството в проспективно клинично проучване. Моделът на Bayesian оценява продължителността на функциониране на устройството на база исторически данни

(Проучване на формулярите с информация за пациента (ФИП) $n=12713$) въз основа на данните за AMS 800 и данните от проспективното клинично проучване ($n=85$) на AMS 800. Логаритмично нормалното разпределение отговаря на историческите данни за AMS 800. Въз основа на логаритмично нормалния йерархичен модел се изчислява, че петгодишният процент без корекции за AMS 800 е приблизително 73,8%, като 95% CI варира от 67,3% до 79,6%. Резултатите отговарят на първичната крайна точка на безопасността за клиничното проучване за процента без корекции за петгодишен период 75%, като се използва 10% делта с двустранна 95% долна граница по-голям от 65%.



Фигура 1: Изчислени проценти за продължителност на функциониране на устройството за AMS 800

Употреба на устройството

Ретроспективно клинично проучване – това проучване обхваща пациенти от мъжки пол ($n=390$) с имплантирана AMS 800 между 1987-1990 г. Данните от това проучване са използвани за оценка на употребата на устройството за пациенти ($n=356$) с наличните данни през 1997 г. (диапазон: 0,03-10,3 години). При ретроспективното проучване „употреба на устройството“ означава продължителността на времето от имплантирането до отстраняването, включително корекциите. Анализът на таблицата „Живот“ показва, че вероятността за 9-годишно използване на устройството е била 83,9%. При тридесет и три (33) от 356 пациенти устройството е отстранено. Останалите 323 пациенти са били с функциониращо устройство при последния контакт с тях.

Информация, свързана с консултирането на пациенти

Пациентите трябва да бъдат консултирани, за да имат реалистични очаквания за физическите, физиологическите и функционалните резултати от имплантацията. Рисковете, ползите и потенциалните нежелани събития на всички налични възможности за лечение трябва да се обсъдят с пациента и да се обмислят от лекаря и пациента при избора на опция за лечение.

Част от вземането на решението, също така, трябва да бъде подходяща диагноза и анамнеза на пациента, включително анамнеза за личностни разстройства.

Някои пациенти могат да останат неудовлетворени от наличието на протеза в тялото им. Този въпрос трябва да бъде обсъден с пациента преди операцията.

Неудовлетворението на пациента може да доведе до отстраняване на устройството. Пациентите също трябва да са наясно, че AMS 800 не се счита за имплант за цял живот.

Също така е важно лекарят да обсъди с пациента възможността за възникване на алергична реакция към материалите в устройството (вижте „Информация за силикона“).

Информация за антибиотиците

Антибиотиците, които са налични в InhibiZone – миноциклинов хидрохлорид и рифампин, са добре характеризирани и се използват от години. Дозата в изкуствения уринарен сфинктер е предназначена да подейства срещу организми, които се опитват да колонизират по устройството.

Компонентите на AMS 800 се третират с много ниски нива на антибиотици. AMS предоставя многобройни завършени конфигурации на AMS 800 за индивидуализиране на лечението; трябва да се има предвид, че въпреки че AMS 800 PRB не е третирана с IZ, цялостното устройство (PRB, помпа и едно или два маншета), независимо от конфигурацията, съдържа $\leq 6,5$ mg рифампин и ≤ 8 mg миноциклинов хидрохлорид. Това представлява по-малко от 2% от експозицията на орална доза за пълен курс на лечение с рифампин или миноциклинов хидрохлорид с максимална доза, изчислена от средните значения и 95% интервал на толеранс. Предлагат се следните ин витро данни, но тяхната клинична значимост не е известна. Не са провеждани клинични проучвания за оценка на ефекта от антибиотичната повърхностна терапия върху намаляването на честотата на инфекции върху имплантирания изкуствен уринарен сфинктер.

Таблица 4: Ин витро зони за инхибиране за проби* от устройства, третирани с InhibiZone

Организъм	Средно (mm)	Стандартно отклонение (mm)	Брой на изолатите
Стафилококи епидермидис	22,6	2,9	21
Стафилококи ауреус	17,5	5,0	25
Ешерихия коли**	6,5	2,6	24
Ентерококус фекалис**	4,8	6,7	21
Кандида албиканс**	0,1	0,4	21
Протеус мирабилис**	0,6	1,0	17

*получени чрез стандартизирани тестови проби от устойчивите на огъване тръби, съдържащи 12 μ g миноциклинов хидрохлорид и 26 μ g рифампин

**тестваните изолати не са податливи на контролни дискове с рифампин и/или миноциклинов хидрохлорид

Извършено е изпитване с инфектиране на животни, при което са използвани 11 заека. Пет заека са били имплантирани подкожно с 6 тестови проби всеки, други пет заека са били имплантирани подкожно с 6 контролни проби всеки. Един заек е получил три тестови проби и три контролни проби. Тестовите проби са били порции от третирана с InhibiZone помпа AMS 700, а контролните проби са били порции от стандартна помпа AMS 700 без InhibiZone. Помпите AMS 700, използвани в серия 700 на надуваемите протези за пенис, са подобни на помпите AMS 800, използвани в серия 800 на изкуствени уринарни сфинктери, по отношение на състав на материала, свързващ материал и процес на приложение на InhibiZone.

Всички проби са били напоени в 10^3 - 10^4 CFU разтвор на стафилококи ауреус, щам Sheretz, в продължение на 8 часа. След това пробите са били оставени да изсъхнат в продължение на 30 минути преди хирургичното поставяне в зайците. След 2 дни всички проби са били извадени и подложени на наблюдение за развитие на колонии. Броят на покритите проби, които са били инфектирани, е статистически значимо по-малък от броя на контролните проби, които са били инфектирани.

Информация относно силикона

Това устройство е съставено от няколко на брой материали, включително твърд силиконов еластомер и флуоросиликонов лубрикант. Силиконовият гел не е част от материалите в това устройство.

Твърдите силиконови еластомери намират широко приложение в различни биомедицински изделия в продължение на повече от 40 години. Силиконовите течности имат обширна история относно употребата в медицински устройства.

Научната литература включва доклади за нежелани събития и други наблюдения при пациенти с имплантирани силиконови устройства. Както е докладвано, тези събития/наблюдения отчитат „подобни на алергии“ симптоми и в други случаи комплекс от симптоми, свързани с имунни нарушения. Никаква причинно-следствена връзка не е установена между тези събития и силиконовия еластомер или флуоросиликоновия лубрикант.

Има доклади за образуване на злокачествен тумор само при лабораторни животни, свързано с имплантирането на относително голям размер. С този ефект при животните са свързани множество различни материали, сред които са и силиконовите еластомери. Никакъв подобен ефект не е описан при хора.

Обширно тестване е проведено за всички материали, които изграждат протезата в AMS 800. Това тестване не е отчело никаква токсикологична реакция, дължаща се на материалите. Въпреки това някои от материалите са причинили незначително дразнене, когато са били имплантирани на животни.

В литературата за импланти в penis се съобщава за отделяне на частици от силиконовия еластомер и мигриране на частици към лимфните възли в областта. Не са известни клинични последствия от този феномен.

Важна информация за безопасност относно магнитния резонанс (MP)



Съвместимост с MP при определени условия

Неклиничните тестове са демонстрирали продуктовата линия на AMS 800 като „MR Conditional“ (съвместима с MP при определени условия). Устройството може да бъде сканирано безопасно при следните условия:

Статично магнитно поле	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Пространствено градиентно поле	450 Gauss/cm или по-малко	720 Gauss/cm или по-малко
Максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на поглъщане (SAR)	1,5 W/kg за 15 минути сканиране, както е оценено от калориметрията	2,9 W/kg за 15 минути сканиране, както е оценено от калориметрията

Свързано с MP нагряване

Неклинично тестване е показало, че продуктовата линия AMS 800 дава повишения на температурата по време на сканиране с магнитен резонанс за 15 минути в съответните MP системи, което не би създавало риск за човека.

Статично магнитно поле	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Най-голяма температурна промяна	≤ + 0,4°C	≤ + 2,0°C
(a) 1,5 T - 64 MHz MP система (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MP намагнетизиране, General Electric Healthcare, версия на софтуера 14X.M5		

Информация за артефакти

Неклинично тестване е показало, че продуктовата линия AMS 800 може да изложи на риск качеството на MP изображението, ако областта на интерес е много близо до позицията на импланта. Максималните артефакти на изображението, създадени от MP градиентната ехопул последователност, бяха класифицирани като „средно“ локализирано изгубване на сигнала по размер и форма на импланта. Може да е необходима оптимизация на параметрите на MP изображението, за да се компенсират наличието на устройството.

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на зона с отсъствие на сигнал	5 800 mm ²	1 956 mm ²	6 096 mm ²	2 650 mm ²
Ориентация на равнината	Успоредно	Перпендикулярно	Успоредно	Перпендикулярно

Информация относно рекламации и замяна на продукта

Трябва да бъде попълнен формуляр с информация за пациента (ФИП) и да бъде съхранен в AMS по време на имплантирането, за да бъде в сила гаранцията на продукта. Преди да върнете дадените компоненти, независимо дали те са експлантирани, или неизползвани (стерилни или нестерилни), клиентите трябва да попълнят формуляра за връщане на стоки, който се намира на последната страница на формуляра с информация за пациента.

Следвайте **всички** инструкции във формуляра внимателно и се уверете, че компонентите са били старателно почистени, преди да ги върнете на AMS. Заявете набор за връщане на продукт на AMS от отдела за обслужване на клиенти на AMS, за да върнете експлантираните компоненти.

Във всички случаи получаването на кредита или част от кредита за върнат компонент подлежи на одобрение спрямо условията на политиката за връщане на стоки на AMS и политиката за ограничена гаранция на AMS. За пълна информация относно тези политики се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AMS.

Извън САЩ

Клиентите извън САЩ трябва да се свържат с местния представител на AMS, преди да върнат продукт.

Този документ е съставен за професионални медицински служители. Свържете се с American Medical Systems за общодостъпни публикации.

American Medical Systems периодично обновяват литературата за продуктите. Ако имате въпроси относно актуалността на тази информация, се свържете с American Medical Systems.

Справочна литература

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, De Vere 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

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.

92116966-23 (2017-05)



92116966-23

