

# AMS 800™

*Urinary Control System*

*For Male Patients*

Instructions For Use

Русский	AMS 800™ <i>Система контроля недержания мочи для пациентов мужского пола</i> Инструкции по применению ..... 1
---------	---

**Rx ONLY**

**AMS™**

	ru Номер по каталогу
	ru Номер партии
	ru Дата изготовления
	ru Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	ru Не использовать повторно
	ru Не стерилизовать повторно
	ru Стерилизовано паром
	ru Стерилизовано этиленоксидом
	ru Верхний предел температуры
	ru Для работы в условиях магнитного резонанса
	ru Не стерильно
	ru См. инструкции по применению
	ru Изготовитель
	ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ru Упаковка пригодна для вторичной переработки
	ru ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

# AMS 800™

## Система контроля недержания мочи для пациентов мужского пола

### Инструкции по применению

*Примечание: информацию о процедуре имплантации см. в Руководстве для операционной по системе контроля недержания мочи AMS 800.*

#### Краткое описание устройства

Система контроля недержания мочи AMS 800 — это имплантируемое заполненное жидкостью устройство из плотного силиконового эластомера, применяемое для лечения стрессового недержания мочи. Она разработана для восстановления естественного процесса контроля мочеиспускания. Устройство симулирует обычную работу сфинктера, открывая и закрывая уретру по желанию пациента. Система AMS 800 состоит из трех взаимосвязанных компонентов: манжеты, помпы и баллона для регулировки давления (БРД). Эти три компонента соединены с помощью устойчивых к перегибам трубок. Имплантацию системы AMS 800 можно производить либо на бульбозном отделе уретры, либо на шейке мочевого пузыря.

Манжеты и наносы системы контроля недержания мочи AMS 800 доступны с покрытием InhibiZone™, образуемым антибиотиками рифампином (рифампицином) и миноциклина гидрохлоридом (миноциклина HCl)\*. Более подробные сведения приведены в разделе «Информация об антибиотиках».

#### Показания к применению

Система AMS 800 используется для лечения недержания мочи, вызванного сниженным сопротивлением прохода (недостаточностью внутреннего сфинктера).

#### Противопоказания

1. Данное устройство противопоказано пациентам, которых врач считает неподходящими кандидатами для проведения хирургических процедур и (или) анестезии в связи с физическими или психическими заболеваниями.
2. Данное устройство противопоказано пациентам с недержанием мочи, вызванным или осложненным необратимой непроходимостью нижних мочевыводящих путей.
3. Данное устройство противопоказано пациентам с непроходящей гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря.
4. Имплантация InhibiZone-версии данного устройства противопоказана пациентам с установленной аллергией или чувствительностью к рифампину, миноциклина гидрохлориду либо другим тетрациклам.

\* Обработка поверхности антибиотиками InhibiZone™ доступна не во всех странах.

- Имплантация устройств с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам с системной красной волчанкой, поскольку сообщалось, что миноциклина гидрохлорид обостряет данное заболевание.

## Предупреждения

- У пациентов с инфекциями мочевыводящих путей, диабетом, повреждениями спинного мозга, открытыми ранами или кожными инфекциями в области хирургического вмешательства может отмечаться повышенный риск возникновения связанных с протезом инфекций. Необходимо принять соответствующие меры для снижения вероятности возникновения инфекции.  
Инфекция, которая не поддается лечению антибиотиками, может привести к извлечению протеза. Инфекция после эксплантации устройства может привести к образованию рубцов, которые могут затруднить последующую повторную имплантацию.
- Эрозия может быть вызвана инфекцией, давлением на ткань, неправильным выбором размера манжеты, неправильным выбором баллона, повреждением тканей и неправильным расположением компонентов. Манжета может вызывать эрозию вокруг уретры или шейки мочевого пузыря. Контролирующая помпа может вызвать эрозию мошонки и выпасть из нее. Баллон для регулировки давления может вызвать эрозию мочевого пузыря и проникнуть в него. Острые инфекции мочевыводящих путей могут помешать надлежащему функционированию устройства и привести к эрозии уретры в области манжеты. Если не провести диагностику и неотложное лечение эрозии, это может привести к значительному ухудшению состояния, что приведет к инфекции и (или) потере тканей.
- При плохой растяжимости мочевого пузыря или маленьком фиброзном мочевом пузыре перед имплантацией протеза может потребоваться определенная степень вмешательства, включая (в некоторых случаях) проведение аугментационной цистопластики.
- Пациентам с неотложным недержанием мочи, недержанием мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря перед имплантацией устройства необходимо пролечить эти заболевания до контролируемого состояния (или разрешения).
- Во избежание потенциального повреждения уретры или системы AMS 800 запрещается проводить катетер или любой другой инструмент через уретру без предварительного сдувания манжеты и дезактивации устройства.
- Данное устройство содержит плотные силиконовые эластомеры. Данное устройство не содержит силиконового геля. Необходимо тщательно оценить риски и преимущества имплантации данного устройства у пациентов с документально подтвержденной чувствительностью к силикону.
- В случае возникновения хирургических, физических, психологических или механических осложнений

может потребоваться ревизия или удаление протеза. Извлечение устройства без своевременной повторной имплантации нового устройства может осложнить последующую повторную имплантацию. Сроки повторной имплантации определяются лечащим врачом на основании состояния здоровья и анамнеза пациента.

8. Износ изделия, отсоединение компонентов или другие механические проблемы могут привести к хирургическому вмешательству. Механические осложнения могут включать неисправность компонентов и утечку жидкости. Любые механические неисправности, препятствующие перемещению жидкости из манжеты в баллон, могут привести к обструкции оттока. Механические нарушения должны быть внимательно оценены лечащим врачом, а пациент должен учитывать риски и преимущества вариантов лечения, включая хирургическую ревизию.
9. Наличие в анамнезе пациента предыдущих нежелательных реакций на рентгеноконтрастный раствор не позволяет использовать его в качестве наполнителя протеза. Вместо этого для заполнения устройства следует использовать физиологический раствор.
10. Хирург, выполняющий имплантацию, должен удостовериться, что объема луковично-губчатой мышцы достаточно для окружения и поддержки бульбозного уретрального манжетного имплантата. Ближе к дистальному концу бульбозного отдела уретры губчатое тело, как правило, становится тоньше, а имплантация манжеты в месте с тонким губчатым телом повышает вероятность возникновения эрозии и других осложнений. Это предупреждение особенно важно для имплантатов с двойными манжетами, вторая манжета которых располагается дистально по отношению к первой имплантированной манжете.
11. В случае развития повышенной чувствительности к устройству, покрытому InhibiZone, необходимо извлечь манжету и помпу и назначить пациенту соответствующее лечение.

## **Меры предосторожности**

### *Связанные с пациентом*

1. Выбор пациентов требует всесторонней предоперационной консультации и оценки врачом.
2. Пациентов необходимо проконсультировать, чтобы они имели реалистичные ожидания относительно физического, психологического и функционального результата имплантации системы AMS 800. Несмотря на то что протез предназначен для восстановления контроля мочеиспускания, у некоторых пациентов после процедуры остается некоторая степень недержания.
3. При активации устройства в послеоперационный период и во время первоначального использования пациенты могут испытывать боль. Сообщалось о случаях хронической боли, связанной с устройством. Если степень тяжести или длительность болезненных ощущений превышает ожидания, может потребоваться медицинское

или хирургическое вмешательство. Пациентов необходимо проинформировать об ожидаемой послеоперационной боли, в том числе о ее тяжести и продолжительности.

4. Фиброз тканей, хирургическое вмешательство в прошлом или перенесенная лучевая терапия в области имплантата могут препятствовать имплантации манжеты на бульбозном отделе уретры либо на шейке мочевого пузыря.
5. Любые прогрессирующие дегенеративные заболевания, например множественный склероз, могут ограничить дальнейшую эффективность имплантированного протеза в качестве метода лечения недержания мочи у пациента.
6. Для правильного использования устройства необходимы достаточная ловкость рук, сила, мотивация и ясность ума.
7. Травмы или повреждения в области таза, паха или живота, например повреждения от удара, связанные со спортом, могут привести к повреждению имплантированного устройства и (или) окружающих тканей. Такое повреждение может привести к неправильной работе устройства и потребовать проведения хирургической коррекции, включая повторную установку устройства. Врачу следует сообщить пациентам об этих возможностях и предупредить их, чтобы они избегали травм в этих областях.
8. Необходимо учитывать диаметр имплантированной пережимающей манжеты по отношению к катетерам и другим трансуретральным устройствам. Внутренний диаметр полностью сдутой пережимающей манжеты наименьшего размера (3,5 см) обычно превышает 28 F. Для размещения тканей мочеиспускательного канала пациента между трансуретральным устройством и пережимающей манжетой необходим дополнительный зазор. Толщина тканей мочеиспускательного канала зависит от конкретного пациента, и для определения ее влияния на подбор размера необходима оценка врача.

#### *Связанные с InhibiZone™*

1. Необходимо тщательно обдумывать возможность использования изделий с покрытием InhibiZone у пациентов с заболеваниями печени или почек, поскольку присутствие рифампина и миноциклина гидрохлорида может стать дополнительной нагрузкой для печени и почек.
2. За пациентами, которым установили устройство с InhibiZone и которые также получают метоксифлуран, необходимо тщательно наблюдать на предмет признаков токсического действия на почки.
3. У пациентов, которым установили устройство с InhibiZone и которые также получают варфарин, необходимо контролировать протромбиновое время, поскольку сообщалось, что тетрациклины замедляют коагуляцию.
4. Необходимо тщательно обдумывать возможность использования изделий с покрытием InhibiZone у пациентов, которые получают тионамиды, изониазид и галотан, из-за возможных побочных эффектов со стороны печени, о которых сообщалось у пациентов,

применявших данные препараты и более высокие дозы рифампина.

5. Устройства с покрытием InhibiZone не должны контактировать с этиловым, изопропиловым или другими спиртами, ацетоном либо другими неполярными растворителями. Эти растворители могут удалять антибиотики с поверхности устройства.
6. Компоненты InhibiZone не нужно вымачивать в физиологическом растворе или других растворах перед имплантацией. При желании компоненты можно быстро ополоснуть или макнуть в стерильный раствор непосредственно перед имплантацией.
7. InhibiZone не заменяет стандартные протоколы применения антибиотиков. Продолжайте применять профилактические протоколы, которые обычно используются при проведении урологического хирургического вмешательства.
8. Поскольку изделия с InhibiZone импрегнированы комбинацией рифампина и миноциклина гидрохлорида, противопоказания, предостережения и меры предосторожности, касающиеся применения этих противомикробных средств, должны применяться и соблюдаться в случае использования данного устройства, хотя маловероятно, что в крови пациентов, которым было имплантировано данное устройство, может быть обнаружено присутствие миноциклина гидрохлорида и рифампина.

#### *Связанные с хирургической операцией*

1. Неправильный выбор размера манжеты, неправильный выбор баллона и другие причины могут привести к эрозии тканей, смещению компонентов или продолжению недержания мочи.
2. Смещение компонентов может возникнуть в случае неправильного подбора размера манжеты, неправильного расположения помпы или баллона либо неправильной длины трубок. Смещение может привести к боли, осложнениям, неисправной работе устройства и хирургической ревизии.
3. Неудачные исходы могут стать следствием неправильной хирургической методики, неправильной методики соблюдения стерильности, анатомического смещения компонентов, неправильного выбора размеров и (или) наполнения компонентов.
4. Несмотря на то что для повышения устойчивости к перегибам трубок были разработаны усиленные трубки, перегибы все же могут возникнуть вследствие подрезки соединительных трубок на неправильную длину во время процедуры имплантации.

#### *Связанные с устройством*

1. Если клапан дезактивации закрыт, когда манжета надута, жидкость не может переместиться из манжеты в баллон, в результате чего может возникнуть постоянная обструкция оттока.
  - A. При возникновении высокого давления в мочевом пузыре автоматический сброс давления, который обычно происходит в устройстве, будет невозможен. Имитация рабочего цикла устройства может снять обструкцию оттока.

- Б. Имитация рабочего цикла устройства может быть затруднена, если дезактивация происходит при сдутой груше помпы. В случае невозможности имитировать рабочий цикл устройства сжатие сторон, прилегающих к кнопке дезактивации, позволит жидкости наполнить грушу помпы, после чего можно будет нормально имитировать рабочий цикл помпы.
  - В. Для открытия клапана дезактивации может потребоваться большее давление, чем при имитации рабочего цикла устройства.
2. В случае заполнения баллона рентгеноконтрастным раствором неправильной концентрации со временем могут возникнуть изменения давления в системе. Чтобы приготовить рентгеноконтрастный раствор правильной концентрации, следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве для операционной.

### Побочные эффекты

С использованием данного изделия были связаны следующие нежелательные явления: спазмы мочевого пузыря, кровотечение, контрактура, тромбоз глубоких вен, медленное заживление ран, затрудненная активация, затрудненная дезактивация, дизурия, отек, воздействие биологически опасных материалов, экстрюзия, фиброз, образование фистулы, инородное тело/неизвлеченный фрагмент устройства, гематома, гематурия, образование грыжи, выпячивание устройства, гидроцеле, нарушение функционирования устройства, инфекция, ограниченное смыкание уретры, смещение, повреждение нерва, гиперактивность мочевого пузыря, боль/дискомфорт, неудовлетворенность пациента, перфорация, позиционное недержание, рецидив недержания, отечность, эрозия тканей, эрозия/инфекция тканей, атрофия уретры, травмирование уретры, стриктуры уретры, повторный позыв к мочеиспусканию, задержка мочи, раскрытие раны, инфицирование раны.

Для демонстрации безопасности и эффективности использования системы контроля недержания мочи AMS 800 было проведено проспективное клиническое исследование. В общей сложности в это исследование было включено 87 пациентов, 85 пациентам было имплантировано устройство. Во время исследования 26 пациентов испытали 43 связанных с устройством нежелательных явления. В таблице 1 перечислены связанные с устройством нежелательные явления, зарегистрированные во время исследования.

В этом исследовании использовались только устройства без InhibiZone.

**Таблица 1. Связанные с устройством нежелательные явления в проспективном клиническом исследовании AMS 800**

Категория нежелательного явления	Общее количество явлений	Количество пациентов с НЯ	Разрешившиеся явления	Вмешательства*		
				Не зарегистрировано	Медицинское**	Хирургическое
Нарушение функционирования устройства	7	6	4	2	2	4
Боль/дискомфорт	6	5	4	3	3	1
Медленное заживление ран	5	5	5	2	3	0
Спазмы мочевого пузыря	2	2	0	0	2	0
Затрудненная активация	2	2	2	1	1	0
Смещение	3	3	1	2	0	1



Эрозия тканей	2	2	2	0	0	2
Затрудненная дезактивация	1	1	1	0	1	0
Инфекция	2	2	2	0	0	2
Рецидив недержания	3	3	3	1	0	2
Образование фистулы	1	1	1	0	0	1
Гематома	1	1	1	0	1	0
Отечность	2	2	2	0	2	1
Гидроцеле	1	1	1	0	1	1
Эрозия/инфекция тканей	1	1	1	0	0	1
Неудовлетворенность пациента	1	1	1	0	0	1
Позиционное недержание	1	1	0	1	0	0
Инфицирование раны	1	1	1	0	1	0
Задержка мочи	1	1	1	0	1	0

\* Для устранения явлений могло применяться несколько типов вмешательства.

\*\* Медицинские типы вмешательства включали следующее: применение лекарственных препаратов, обучение, частую дезактивацию устройства, замену перевязочных материалов и катетеризацию.

## Форма поставки и хранение

Устройство следует хранить в чистом, сухом, темном месте при комнатной температуре.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. Если обнаружено повреждение, свяжитесь со своим представителем AMS.

Только для применения одним пациентом. Повторное использование, обработка или стерилизация не допускаются. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и (или) органами местного самоуправления.

## Клинические исследования

Для демонстрации возможности хирургической имплантации системы AMS 800 без серьезных нежелательных последствий, обеспечения ею приемлемого уровня держания мочи и повышения качества жизни было проведено проспективное, многоцентровое, нерандомизированное клиническое исследование. Каждый пациент выступал в качестве своего собственного контрольного пациента. Данные об эффективности и безопасности, связанные с нежелательными явлениями, хирургическими ревизиями, диагнозами и оценками состояния здоровья, регистрировались в индивидуальных регистрационных картах. Самостоятельная оценка пациентом состояния здоровья и качества жизни вне привязки к конкретному заболеванию измерялась по двум валидированным инструментам оценки исходов. Оценка пациентом и врачом держания мочи измерялась по признанному стандартизированному невалидированному инструменту.

В исследование было включено восемьдесят семь (87) пациентов мужского пола, из которых 85 пациентам во время исследования было имплантировано устройство.

Пациенты, доступные для последующего наблюдения через интервалы: 6 месяцев (n = 67), 12 месяцев (n = 60), 18 месяцев (n = 55) и 24 месяца (n = 41). Для включения в исследование подходили пациенты, у которых была диагностирована недостаточность внутреннего сфинктера (НВС) в результате хирургической операции на предстательной железе. Из исследования исключались пациенты с аллергией/чувствительностью к силикону, уже имеющимся аутоиммунным заболеванием, болезнью соединительной ткани или активной урогенитальной инфекцией в анамнезе.

В этом исследовании использовались только устройства без InhibiZone.

### **Конечные точки**

Первичная конечная точка эффективности представляла собой оценку воздействия протеза на качество жизни пациента с помощью *Опросника влияния недержания мочи*, опросника о качестве жизни для людей с недержанием мочи. Первичная конечная точка безопасности представляла собой оценку показателя службы в течение пяти лет без ревизий с помощью байесовской иерархической модели. Конечная точка безопасности представляла собой показатель приживаемости в течение пяти лет без ревизий, равный 75 % с использованием 10%-й дельты с 95%-й нижней границей более 65 %.

### **Оценки влияния недержания мочи**

Первичная конечная точка эффективности представляла собой снижение оценки влияния недержания мочи после имплантации по сравнению с периодом до имплантации. Влияние недержания мочи измерялось до имплантации и через 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации. Тридцать девять (39) пациентов заполнили *Опросник влияния недержания мочи (Incontinence Impact Questionnaire [IQ])* в рамках последующего наблюдения через 24 месяца. IQ представляет собой опросник из 30 пунктов для самостоятельного заполнения, предназначенный для оценки влияния недержания мочи по нескольким подшкалам, в том числе физической, эмоциональной и социальной. Использованный в исследовании IQ был разработан на основе валидированного инструмента<sup>1</sup>. Средняя оценка до имплантации была значительно выше ( $p < 0,0001$ ), чем средние оценки на всех визитах последующего наблюдения. Следовательно, влияние недержания мочи снизилось для пациентов после имплантации системы AMS 800 и основная цель была достигнута.

### **Оценка пациентом и врачом держания мочи**

По оценкам врачей, через год последующего наблюдения среди пациентов (n = 43) полное держание было достигнуто для 63,6 %, а 34,1 % требовалась некоторая дополнительная защита. Через два года последующего наблюдения среди пациентов (n = 30) полное держание было достигнуто для 73,3 %, а 23,3 % требовалась некоторая дополнительная защита. По оценкам пациентов, через год последующего наблюдения среди пациентов (n = 60) полное держание было достигнуто для 61,7 %, а 36,7 % требовалась некоторая дополнительная защита. Через два года последующего наблюдения среди пациентов (n = 41) полное держание было достигнуто для 65,9 %, а 31,7 % требовалась некоторая дополнительная защита. Существенного различия между оценками врачей и пациентов в отношении держания мочи не наблюдалось.

## **Оценка пациентами состояния здоровья и самооценки**

Оценка общего качества жизни, измеренного по *Опроснику состояния здоровья* и *Опроснику самооценки Розенберга*, выполнялась до имплантации и через 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации. Тридцать восемь (38) пациентов заполнили *Опросник состояния здоровья* и *Опросник самооценки Розенберга* в рамках последующего наблюдения через 24 месяца. Самостоятельно заполняемый *Опросник состояния здоровья*<sup>2</sup> использовался для оценки не связанных с конкретным заболеванием параметров, таких как физическое функционирование, социальное функционирование, энергичность/утомляемость, боль, восприятие состояния здоровья и эмоциональные проблемы. Высокая оценка указывает на восприятие общего состояния здоровья как хорошего. Средняя оценка составила 596 до имплантации и 612 при последующем наблюдении через два года. Значительных различий в оценках состояния здоровья за время исследования не наблюдалось. Самостоятельно заполняемый *Опросник самооценки Розенберга*<sup>3</sup> использовался для оценки изменений в самооценке пациентов. Диапазон возможных оценок составляет от 0 до 6, при этом оценка 6 означает высокую самооценку. Средняя оценка составила 3,5 при имплантации и 4,1 при последующем наблюдении через два года. Повышение средней оценки указывает на более положительную самооценку после имплантации системы AMS 800. Устройство не оказало нежелательного воздействия на половую функцию. Некоторые пациенты с улучшенным держанием мочи после имплантации также отметили повышение сексуальной активности. Измеренное в этом клиническом исследовании положительное влияние устройства на жизнь пациентов согласуется с результатами, полученными другими авторами<sup>4,5,6</sup>.

## **Хирургические ревизии**

Ревизия — это хирургическое вмешательство, проводимое в связи с функционированием, размещением или реакцией в месте установки имплантированного устройства. Из 85 пациентов, которым было имплантировано устройство и за которыми осуществлялось последующее наблюдение в рамках проспективного клинического исследования, 14 пациентов (16,5 %) перенесли в общей сложности 15 ревизий за период до 24 месяцев после имплантации. Один пациент перенес две ревизии. Три (3) ревизии были проведены по причине механической неисправности. Две (2) ревизии были проведены по причине рецидива недержания. Две (2) ревизии были проведены по причине эрозии. Две (2) ревизии были проведены по причине инфекции. По одной (1) ревизии (в общей сложности 6) было проведено по причине смещения, боли, эрозии/инфекции, непроходящего недержания/неудовлетворенности пациента, рецидива недержания/неисправности и инфекции/боли/уретрокожного свища. Для некоторых ревизий приведено несколько причин. Четверо из 14 пациентов, перенесших ревизию, предпочли удалить устройство, 10 — заменить его. По результатам проспективного клинического исследования вероятность отсутствия необходимости в ревизии в течение 24 месяцев после имплантации составила 79,5 % (95%-й ДИ с 95%-й нижней доверительной границей 69,8 %).

Дополнительные данные о количестве хирургических ревизий и их причинах были получены в рамках двух ретроспективных исследований. Ниже приведено краткое описание каждого из этих исследований, а сравнение данных по ревизиям из этих двух ретроспективных исследований и проспективного исследования представлено в таблицах 2 и 3.

*Исследование информационных карт пациента (ИКП).*

Исследование ИКП представляло собой ретроспективный анализ данных пациентов, перенесших имплантацию ( $n = 12\,713$ ) в США в течение пятилетнего периода с 1995 по 1999 год. В этом исследовании изучались данные ИКП, добровольно присланные производителю врачами, выполнявшими изначальные имплантации и ревизии. Данные ИКП должны быть в архивах производителя для получения права на замену изделия. Данные по ревизиям, представленные в таблице 2 и таблице 3 ниже, основаны на данных в общей сложности 2116 ревизий, зарегистрированных для 2014 пациентов, которым понадобилась одна или несколько ревизий в течение пятилетнего периода исследования.

*Ретроспективное клиническое исследование.*

Ретроспективное клиническое исследование представляло собой анализ данных пациентов, перенесших имплантацию ( $n = 390$ ) в США в 1987–1990 годах. В этом исследовании изучались данные регистрации медицинских данных до и после имплантации, а также данные последующего наблюдения, полученные из опросников и при осмотрах врачом. Имелись данные о состоянии после имплантации для 356 пациентов. Период последующего наблюдения за пациентами в рамках исследования составил до десяти лет (среднее значение: 4,1 года; диапазон: 0,03–10,3 года). Данные по ревизиям, представленные в таблице 2 и таблице 3 ниже, основаны на данных в общей сложности 317 ревизий, зарегистрированных для 164 пациентов, которым понадобилась одна или несколько ревизий в течение десятилетнего периода исследования.

Данные в таблице 2 представляют собой процентную долю пациентов, перенесших ревизию за время указанного периода последующего наблюдения, среднее количество ревизий, проведенных на пациентах, которым требовалась ревизия, и предполагаемое количество ревизий на 100 пациентов для этих исследований в сравнении с данными проспективного клинического исследования.

**Таблица 2. Сравнение данных по ревизиям из трех разных клинических исследований**

	Проспективное исследование (85 пац. за 24 месяца)	Исследование ИКП (12713 пац. за 5 лет)	Ретроспективное исследование (356 пац. за 9 лет)
% пац., перенесших ревизию	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12713)	46,1 % (164/356)
Ср. кол-во ревизий на кол-во пац., перенесших ревизию	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Кол-во ревизий на 100 пац.	18 (15/85)	17 (2116/12713)	89 (317/356)

В таблице 3 показаны данные по ревизиям с разделением по каждой зарегистрированной причине ревизии из трех разных исследований пациентов мужского пола, которым была имплантирована система AMS 800. В исследовании ИКП и ретроспективном исследовании для одной ревизии иногда приводится несколько причин. Поэтому с целью разделения этих данных по причинам все случаи включены и представлены как «% причины». Следовательно, общее количество причин превышает общее количество ревизий, зарегистрированных в этих исследованиях.

**Таблица 3. Причины ревизий в трех разных исследованиях**

Причина ревизии <sup>а</sup>	Проспективное исследование (n = 85)		Исследование ИКП (n = 12713)		Ретроспективное исследование (n = 356)	
	Ревизий		Причин <sup>б</sup>		Причин	
	%	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во
Инфекция	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Инфекция/эрозия	1,2 %	(1)	----	----	----	----
Эрозия	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Рецидив недержания	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Потеря жидкости	----	----	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Нарушение перемещения жидкости	----	----	0,3 %	(38)	----	----
Слишком низкое давление	----	----	1,1 %	(140)	----	----
Механическое нарушение работы	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Смещение/неправильное положение	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Ятрогенные осложнения	----	----	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Повторная имплантация/замена	----	----	----	----	3,1 %	(11)
Боль	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Неудовлетворенность пациента	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Другое <sup>в</sup>	----	----	2,4 %	(305)	----	----
Не указана	----	----	1,9 %	(242)	----	----

а Обратите внимание, что некоторые указанные в таблице нежелательные явления, такие как потеря жидкости, слишком низкое давление, нарушение перемещения жидкости и неправильное положение, могут попадать в категорию механических неисправностей или ятрогенных ошибок. Ввиду отсутствия информации, позволившей бы разместить их в одной из этих категорий, они указаны отдельно.

б Количество причин в одном и том же процентном значении может варьироваться из-за округления.

в Другое включает следующее: двойную манжету, слишком высокое давление, невозможность активировать, невозможность дезактивировать, атрофию, затрудненное управление, задержку мочи, воздух в системе, гематому.

## Приживаемость устройства

Хотя невозможно точно спрогнозировать продолжительность функционирования протеза после имплантации у отдельно взятого пациента, компания American Medical Systems, Inc. собрала из двух источников данные, касающиеся извлечения и ревизии устройства, чтобы лучше понять, как функционирует изделие со временем. На рисунке 1 показаны результаты из проспективного клинического исследования и байесовский анализ, в котором использованы данные из проспективного клинического исследования и исследования ИКП для оценки приживаемости устройства через пять лет.

*Проспективное клиническое исследование.* Кривая приживаемости устройства рассчитана на основании данных, собранных во время проспективного клинического исследования ( $n = 85$ ) с двухлетним периодом последующего наблюдения. С помощью анализа Каплана — Мейера был рассчитан показатель приживаемости в течение двух лет без ревизий для AMS 800, составивший 79,5 % (95%-й ДИ с 95%-й нижней доверительной границей 69,8 %).

*Байесовский анализ.* В проспективном клиническом исследовании для оценки безопасности устройства была использована байесовская иерархическая модель. По байесовской модели приживаемость устройства оценивалась на основании архивных данных (исследование ИКП  $n = 12713$ ) по AMS 800 и данных проспективного клинического исследования ( $n = 85$ ) по AMS 800. Логарифмически нормальное распределение согласуется с архивными данными по AMS 800. На основании логарифмически нормальной иерархической модели был выведен предполагаемый показатель приживаемости AMS 800 в течение пяти лет без ревизий, составивший 73,8 % с 95%-м ДИ, в диапазоне от 67,3 до 79,6 %. Полученные результаты соответствуют первичной конечной точке безопасности для клинического исследования, представляющей собой показатель приживаемости в течение пяти лет без ревизий, равный 75 % с использованием 10%-й дельты с 95%-й нижней границей более 65 %.

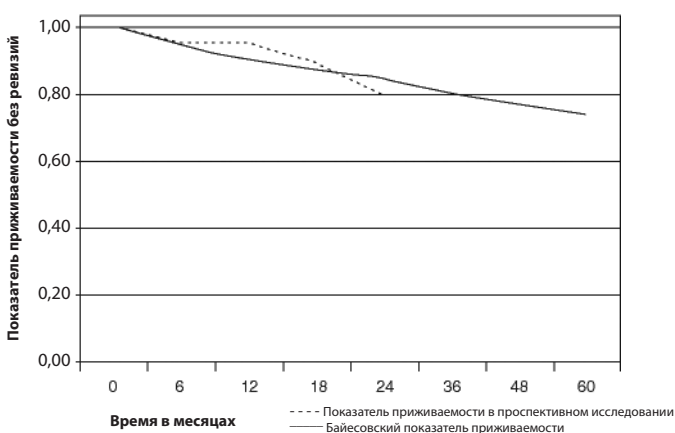


Рисунок 1. Предполагаемые показатели приживаемости для AMS 800

## Использование устройства

*Ретроспективное клиническое исследование.* В исследование были включены пациенты мужского пола с системой AMS 800 ( $n = 390$ ), имплантированной в

1987–1990 годах. Данные из этого исследования были использованы для оценки использования устройства для пациентов (n = 356) с имеющимися данными по 1997 год (диапазон: 0,03–10,3 года). В отношении ретроспективного исследования «использование устройства» означает промежуток времени от имплантации до удаления, включая ревизии. Анализ таблиц сроков службы показал, что вероятность 9-летнего срока службы устройства составляет 83,9 %. У тридцати трех (33) из 356 пациентов устройство было удалено. У остальных 323 пациентов на момент последнего контакта было рабочее устройство.

### **Информация о консультировании пациентов**

Пациентов необходимо проконсультировать, чтобы они имели реалистичные ожидания относительно физического, психологического и функционального результата имплантации. Необходимо обсудить с пациентом риски, преимущества и возможные осложнения всех доступных вариантов лечения и рассмотреть их вместе с врачом и пациентом во время выбора варианта лечения.

В рамках принятия решения пациентом необходимо собрать у пациента соответствующий анамнез, в том числе о ранее перенесенных расстройствах личности, и провести диагностические обследования.

У некоторых пациентов наличие в их теле протеза может вызвать недовольство. Данную проблему необходимо обсудить с пациентом до хирургического вмешательства. Неудовлетворенность пациента может привести к извлечению устройства. Кроме того, пациенты должны знать, что имплантация AMS 800 не проводится на всю жизнь.

Также важно, чтобы врач обсудил с пациентом возможность возникновения аллергической реакции на материалы устройства (см. информацию о силиконе).

### **Информация об антибиотиках**

Содержащиеся в покрытии InhibiZone антибиотики, миноциклина гидрохлорид и рифампин, хорошо изучены и применяются в течение многих лет. Доза, содержащаяся на искусственном мочевом сфинктере, предназначена для борьбы с организмами, которые пытаются поселиться на устройстве.

Компоненты устройства AMS 800 обработаны очень малым количеством антибиотиков. Компания AMS выпускает множество полноценных конфигураций устройства AMS 800, которые позволяют обеспечить индивидуальный подход к лечению; однако в то время как БРД системы AMS 800 не покрыт IZ, полный комплект устройства (БРД, помпа и одна или две манжеты), вне зависимости от конфигурации, содержит  $\leq 6,5$  мг рифампина и  $\leq 8$  мг миноциклина гидрохлорида. Это составляет менее 2 % от концентрации рифампина или миноциклина гидрохлорида при приеме внутрь полного курса этих препаратов в максимальной дозировке, рассчитанной по средним значениям с 95%-м интервалом допуска.

Приведенные ниже данные *in vitro* доступны, но их клиническая значимость неизвестна. Клинических исследований для оценки влияния обработки поверхности антибиотиками на снижение частоты возникновения инфекций искусственного мочевого сфинктера не проводилось.



**Таблица 4. Зона ингибирования в условиях *in vitro* для образцов устройств \*, обработанных покрытием InhibiZone**

Микроорганизм	Среднее значение (мм)	С. О. (мм)	Количество изолятов
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

\* Получено с использованием стандартизированных испытательных образцов устойчивых к перегибам трубок, содержащих приблизительно 12 мкг миноциклина гидрохлорида и 26 мкг рифампина.

\*\* Исследуемые изоляты не были чувствительны к контрольным дискам с рифампином и (или) миноциклина гидрохлоридом.

Исследование для оценки инфекции у животных проводилось на 11 кроликах. Пяти кроликам подкожно проводилась имплантация по 6 исследуемых образцов, и еще пяти кроликам подкожно имплантировали по 6 контрольных образцов. Одному кролику установили три исследуемых образца и три контрольных образца. Исследуемые образцы были частью помпы AMS 700, обработанной InhibiZone, а контрольные образцы — частью стандартной помпы AMS 700 без InhibiZone. Помпы AMS 700, используемые в надувных фаллопротезах серии 700, аналогичны помпам AMS 800, используемым в искусственных мочевых сфинктерах серии 800 в отношении материального состава, клейкого материала и процесса нанесения покрытия InhibiZone. Все образцы вымачивали в растворе с  $10^3$ – $10^4$  КОЕ *Staphylococcus aureus*, штамм Sheretz, в течение 8 часов. Затем образцы оставляли высыхать в течение 30 минут перед хирургической установкой кроликам. Через 2 дня все образцы извлекали и осматривали их на предмет роста микроорганизмов. Количество инфицированных покрытых образцов было статистически достоверно ниже, чем количество инфицированных контрольных образцов.

### **Информация о силиконе**

Данное устройство содержит несколько материалов, в том числе плотный силиконовый эластомер и фторсиликоновую смазку. Силиконовый гель не является компонентом материалов данного устройства.

Плотные силиконовые эластомеры уже более 40 лет широко используются в разнообразных биомедицинских устройствах. Силиконовые жидкости уже длительное время применяются в медицинских устройствах.

В научной литературе сообщается о побочных эффектах и других результатах наблюдения у пациентов с имплантированными силиконовыми устройствами. Согласно сообщениям эти явления/результаты наблюдений указывают на «сходные с аллергией» симптомы, а в других случаях симптомокомплекс был связан с иммунологическими расстройствами. Не было обнаружено причинно-следственной связи между данными явлениями и присутствием силиконового эластомера или фторсиликоновой смазки.

О возникновении злокачественных опухолей сообщалось только у лабораторных животных, и такие опухоли были связаны с имплантацией устройств относительно больших размеров. Такой эффект у животных возникал в



случае использования многих материалов, и силиконовые эластомеры одни из них. У людей такие эффекты описаны не были.

Все материалы, которые входят в состав системы AMS 800, проходили всесторонние испытания. Во время таких испытаний не обнаружено токсикологической реакции, связанной с материалами. Тем не менее некоторые материалы вызывали небольшое раздражение у животных, которым проводилась имплантация.

В литературе сообщалось о выделении частиц силиконового эластомера и миграции частиц в региональные лимфатические узлы в случае имплантации фаллопротезов. Клинические последствия данного феномена не известны.

### **Важная информация о безопасности, касающаяся магнитно-резонансной томографии (МРТ)**



#### **Условно совместимо с МРТ**

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что производственный ассортимент AMS 800 условно совместим с МРТ. Сканирование данного устройства безопасно проводить при соблюдении перечисленных ниже условий.

Статическое магнитное поле	1,5 Тесла <sup>а</sup>	3,0 Тесла <sup>б</sup>
Пространственный градиент магнитного поля	450 Гаусс/см или менее	720 Гаусс/см или менее
Максимальная удельная поглощенная мощность для всего тела	1,5 Вт/кг за 15 минут сканирования согласно оценке с помощью калориметрии	2,9 Вт/кг за 15 минут сканирования согласно оценке с помощью калориметрии

#### *Нагрев, связанный с процедурой МРТ*

Доклинические испытания продемонстрировали, что производственный ассортимент AMS 800 во время проведения МРТ в течение 15 минут в соответствующих МР-системах вызывал повышение температуры, которое не представляет опасности для человека.

Статическое магнитное поле	1,5 Тесла <sup>а</sup>	3,0 Тесла <sup>б</sup>
Максимальное изменение температуры	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(а) 1,5 Т — 64 МГц МР-система (General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин).		
(б) 3,0 Т МР Excite, General Electric Healthcare, версия программного обеспечения 14X.M5.		

#### **Информация об артефактах**

Доклинические испытания продемонстрировали, что производственный ассортимент AMS 800 может нарушать качество МР-изображений, если исследуемая область находится относительно недалеко от места имплантации устройства. Максимальный артефакт изображения, полученный для пульсовой МР-последовательности «градиент — эхо», был «умеренно» локализованной зоной отсутствия сигнала, размер и форма которой соответствовали имплантированному устройству. Может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации присутствия устройства.

Пульсовая последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	5800 мм <sup>2</sup>	1956 мм <sup>2</sup>	6096 мм <sup>2</sup>	2650 мм <sup>2</sup>
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

## Информация о возврате запасов и замене изделия

Для активации гарантии на изделие при имплантации необходимо заполнить информационную карту пациента (ИКП) и отправить ее в компанию AMS. Перед возвращением каких-либо компонентов, деимплантированных или неиспользованных (стерильных или нестерильных), потребитель должен заполнить форму возвращения товаров, которая находится на последней странице информационной карты пациента.

Тщательно придерживайтесь **всех** инструкций по заполнению формы и убедитесь, что компоненты тщательно очищены перед их возвратом компании AMS. Для возврата деимплантированных компонентов в компанию AMS запросите в отделе обслуживания клиентов компании AMS набор для возврата изделий AMS.

Во всех случаях получение возмещения или процента от возмещения за возвращенный компонент подлежит одобрению согласно условиям политики в отношении возврата товаров компании AMS и политики в отношении ограниченной гарантии компании AMS. Для получения полной информации, касающейся данных политик, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании AMS.

## За пределами Соединенных Штатов Америки

Потребители за пределами Соединенных Штатов Америки перед возвратом каких-либо изделий должны обращаться к местному представителю компании AMS.

Этот документ написан для специалистов в области медицины. Обращайтесь в компанию American Medical Systems для получения иных публикаций.

American Medical Systems периодически обновляет литературу, касающуюся изделия. Если у вас есть вопросы об актуальности данной информации, обращайтесь в компанию American Medical Systems.

## 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, DeVere White RW, Stone AR. Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- 06 Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

**Australian Sponsor Address**

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

**Brazil Local Contact**

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

# AMS™



**American Medical Systems, Inc.**

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

U.S. Toll Free: 800 328 3881  
Tel: +1 952 930 6000  
Tel: +31 20 593 8800



**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.

92116966-15 (2017-05)



92116966-15

