

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ ВВОДИМОГО НА РЫНОК (PMCF)

Клиническая оценка урологической ленты DALLOP NM используемой
в хирургическом лечении недержания мочи и женщин – исследования в долгосрочной
перспективе

ПРОТОКОЛ С КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
РЕЗУЛЬТАТЫ В ДОЛГОСРОЧНОЙ ПЕРСПЕКТИВЕ

Дата и номер выпуска: 27.01.2014, номер 1

Спонсор исследования:	Торуньский Завод Перевязочных Материалов - Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA ул. Жулкевского 20/26 83-100 Торунь ПОЛЬША
Изготовитель изделия:	TRICOMED Spółka Akcyjna ул. Щвентоянска 5/9 93-43 Лодзь ПОЛЬША

Печать неразборчиво

TRICOMED S.A.

зарегистрировано 31.01.2014

№ 126/14 Подпись неразборчиво

Содержание

1. Цель исследования.....	3
2. Описание изделия.....	3
3. Материалы и методы.....	4
4. Предмет протокола.....	4
5. Результаты исследований.....	6
6. Подведение итогов.....	6
7. Выводы.....	7
8. Приложения.....	7

1. Цель исследования

Целью исследования является оценка эффективности и безопасности использования урологической ленты DALLOP NM в хирургическом лечении недержания мочи у женщин методами TOT (через запираемые отверстия) спустя около 3 лет от проведения операции.

Исследование включает в себя также оценку риска возникновения осложнений после имплантации лент и их последующего влияния на качество жизни пациенток.

Протокол с клинических исследований урологических лент DALLOP NM – изготовленных фирмой TRICOMED S.A. и введенных в продажу после получения знака безопасности CE и свидетельства регистрации.

В клиническое исследование включены пациентки, которым в период от 13.09.2010 – 08.03.2011, в специализированной больнице МАТОПАТ в Торунь на Отделе Гинекологии были имплантированы урологические ленты DALLOP NM методом TOT.

2. Описание изделия

DALLOP NM (рис. 1) это урологическая лента, изготовленная техникой вязания из полипропиленовой монофиламентной пряжи – сырья с подтвержденной биосовместимостью. На обоих концах ленты находятся ручки, которые позволяют зафиксировать изделие на наконечниках аппликаторов.

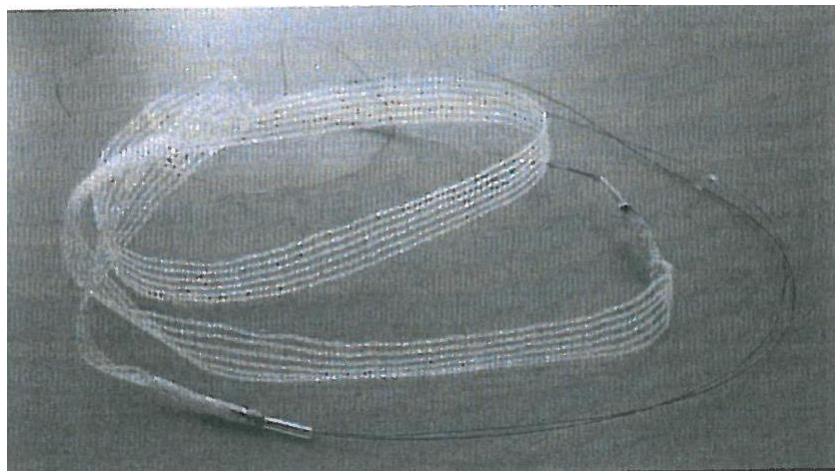


Рисунок 1. Урологическая лента DALLOP NM

Изделие запроектировано таким образом, чтобы соответствовать требованиям к имплантатом, использованным в хирургическом лечении недержания мочи у женщин методами TOT и TVT. В операциях этими методами урологическая лента при помощи аппликаторов вводится под мочеиспускательный канал. Поддерживая мочеиспускательный канал, возвращает ему анатомическое положение, что ведет к выздоровлению пациенток. Эффективность методов в письменных источниках составляет около 92%.

DALLOP NM это медицинское изделие класса IIb согласно с приложением IX (правило 8) директивы 93/42/ЕЕС.

Урологические ленты DALLOP NM упакованы в систему двойной упаковки бумага-пленка (рис. 2).

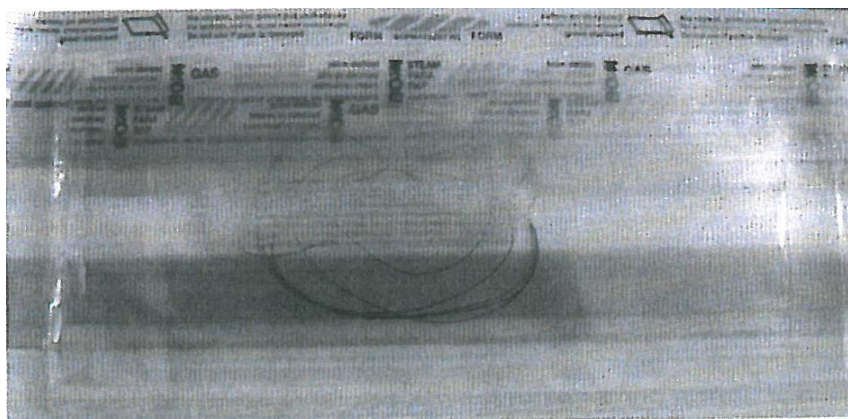


Рисунок 2. Система двойной упаковки урологической ленты DALLOP NM

Испытуемое изделие предлагается в стерильном виде. Стерилизация лент это валидированный процесс. Во время стерилизации изделие подвергается воздействию оксида этилена. Перед тем, как изделие поступит в продажу, оценивается не только качество изделия, но также и остаток оксида этилена для того, что свести к минимуму риск угрозы, связанной с наличием токсичных производных стерилизующего фактора.

3. Материалы и методы

В исследование были включены пациентки, у которых в период от 13.09.2010 – 08.03.2011 было диагностировано стрессовое недержание мочи или смешанная форма заболевания с преобладанием стрессового компонента, а также те, у кого, в вышеуказанном периоде была проведена операция имплантации урологической ленты DALLOP NM методом TOT. Удалось установить телефонный контакт с 17 пациентками из этой группы.

В телефонном разговоре пациенткам была предложена консультация, гинекологическое обследование, а также оценка состояния здоровья в Гинекологической Консультации Больницы Матопат в Торунь врачами, которые 3 года тому назад классифицировали их до операционного лечения и непосредственно имплантирующих ленты.

В телефонном разговоре все пациентки заявили, что состояние здоровья после операции улучшилось, не было осложнений, связанных с операцией, а также то, что болезнь – стрессовое недержание мочи не вернулось.

Четыре пациентки твердо отказались принять участие в контрольном осмотре, объясняя свое решение хорошим состоянием здоровья. Две пациентки не пришли на назначенный осмотр.

Одиннадцать пациенток, которые пришли на назначенный осмотр, и будут приняты во внимание в дальнейшей оценке.

У этих пациенток был проведен повторный анализ данных, собранных во время операции и данных с контрольных осмотров, собранных в период до 6 месяцев от проведения операции. Был проведен анамнез, особенное внимание было обращено на возникновение дополнительных факторов риска недержания мочи и качества жизни после проведенной операции, выполнено полное гинекологическое обследование вместе с ультразвуковым исследованием детородных органов и была проведена кашлевая проба.

4. Предмет протокола

К протоколу приложены данные с пред- и послеоперационного периода отдельно для каждой пациентки, а также данные с осмотра, проведенного три года спустя операции, собранные в виде вопросника оценок и обозначением количества месяцев после проведенной операции. Промежуток времени от проведенной операции до контрольного исследования составил 35 – 38 месяцев, в среднем 36 месяцев.

5 Результаты исследований

Возраст женщин от 46 – 77 лет, в среднем 56 лет. Индекс BMI в пределах 21 – 33, среднее значение 27. Восемь больных были прооперированы в связи со стрессовым недержанием мочи, у трех пациенток была смешанная форма болезни. Роды 0 – 3, средняя для группы составила 1,5.

Две пациентки в предоперационный период сообщили, что занимаются тяжелым физическим трудом, в исследовании, проведенным спустя три года четыре пациентки сообщили, что занимались тяжелым физическим трудом. В данных, собранных перед операцией, есть информация о том, что одна пациентка курила, во время контрольного обследования две пациентки сообщили, что курят. У двух пациенток были проведены операции удаления матки, у трех пациенток – удаление придатков матки, у одной пациентки был сахарный диабет, у одной пациентки – хронический прогрессирующий ревматоидный артрит. Спустя три года от проведения операции у одной пациентки дополнительно обнаружена бронхиальная астма. По сравнению с периодом перед операций, у четырех пациенток (36,3 % всей группы) в течении трех лет после операции выявились дополнительные факторы риска стрессового недержания мочи.

Время пребывания в больнице составило два дня (в одном случае один день). Время возвращение к нормальной жизнедеятельности составило 2 – 4 недели, в среднем 2,6 недели.

Боль, связанная с операцией по шкале VAS (визуальная аналоговая шкала с классификацией от 1 – 10), все пациентки заявили уровень «0» - отсутствие боли.

Дискомфорт, связанный с проведенной операцией (0 – 5) (0 – боль, желание удалить ленту, 1 – огромный дискомфорт, 2 – большой дискомфорт, 3 – средний дискомфорт, 4 – небольшой дискомфорт, 5 - отсутствие дискомфорта), у всех пациенток результат составил 5 = отсутствие дискомфорта.

Ни одна из пациенток не жаловалась на недомогания, связанные со стрессовым недержанием мочи. Все пациентки отметили улучшение качества жизни после проведенной операции.

Ни у одной из пациенток во время гинекологического обследования не выявлено возникновения осложнений и отклонений от нормального состояния, связанного с проведенной операций имплантации ленты. Результат кашлевой пробы у всех пациенток был отрицательным.

У одной их оперированных пациенток (9,1 % исследуемой группы) спустя 6 месяцев после операции появились повелительные позывы к мочеиспусканию, которые усиливались, пациентка

принимала лечение антихолинергическими препаратами. Не представляется возможным однозначно ответить на вопрос, имели ли недомогания связь с проведенной операцией (появились спустя длительный срок после операции).

Эта пациентка, как и другие, отметила, что комфорт ее жизни значительно улучшился после операции.

6 Подведение итогов

В исследуемой группе пациенток, в долгосрочной перспективе (три года) после имплантации ленты Dallop NM у всех наступило улучшение качества жизни:

- Эффективность операций составила 100 % по данным, собранным во время анамнеза и результатам предметного осмотра, помимо того, что в исследуемой группы у 36,3 % пациенток были отмечены дополнительные факторы риска стрессового недержания мочи;
- Ни у одной пациентки не были отмечены серьезные осложнения, которые бы потребовали операционного вмешательства (эрозия ленты и т.п.);
- В одном случае (9,1 %) спустя 6 месяцев после операции появились повелительные позывы к мочеиспусканию, которые усиливались, лечение антихолинергическими препаратами дало хороший результат, у десяти оперированных пациенток 90,9 % не было отмечено никаких проблем со здоровьем, имеющих какую-либо связь с проведенной операцией.

7 Выводы

На основании полученных данных с трехлетнего наблюдения группы, состоящей из одиннадцати оперированных женщин, урологическая лента DALLOP NM может быть признана в качестве эффективного, удобного для врачей и пациенток, а также безопасного способа лечения стрессового недержания мочи у женщин.

В исследуемой группе пациенток, у всех получен хороший результат операционного лечения, не выявлено появления серьезных осложнений, имеющих связь с проведенными операциями и имплантацией ленты.

Подпись и печать неразборчиво

доктор медицинских наук Михал Шиманьски

специалист в области акушерства и женских заболеваний

сексолог

3774668