



ISO 13485

TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9
93-493 Łódź, Polska
www.tricomed.com

**BADANIE KLINICZNE DOTYCZĄCE WYROBU
MEDYCZNEGO WPROWADZONEGO DO OBROTU (PMCF)**

**Ocena kliniczna taśmy urologicznej DALLOP NM stosowanej
w chirurgicznym leczeniu nietrzymania moczu u kobiet
– badania odległe.**

**RAPORT Z BADANIA KLINICZNEGO
WYNIKI ODLEGŁE**

Data oraz numer wydania: 27.01.2014, numer 1

Sponsor badania:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA Ul. Żółkiewskiego 20/26 83-100 Toruń POLSKA
Wytwórca wyrobu:	TRICOMED Spółka Akcyjna, ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, POLSKA.

TRICOMED S.A.

Wpłynęło dnia 27.01.2014

Nr 126/14 Podpis M. Jędrzejko



ISO 13485

TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9
93-493 Łódź, Polska
www.tricomed.com

Spis treści

1. Cel badania	3
2. Opis Wyrobu	3
3. Materiał i metody	4
4. Zakres raportu	4
5. Wyniki badań	6
6. Podsumowanie	7
7. Wnioski	7
8. Załączniki	7

1. Cel badania

Celem badania jest ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania taśmy urologicznej DALLOP NM w chirurgicznym leczeniu nietrzymania moczu u kobiet metodami TOT (dostępu przez otwory zasłonięte) po upływie ok. 3 lat od wykonania zabiegu.

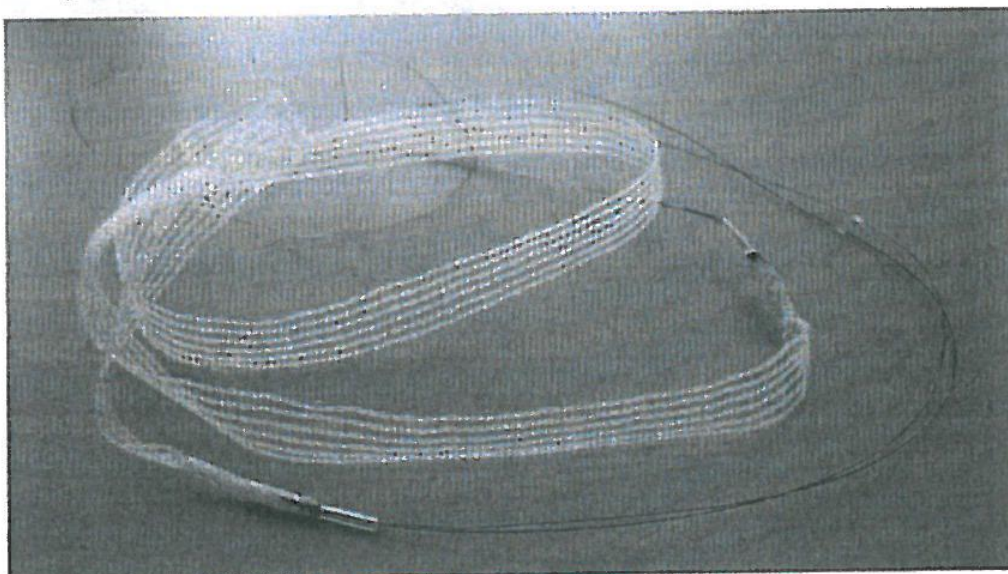
Badanie obejmuje także ocenę ryzyka powstawania powikłań po implantacji taśm oraz ich dalszego wpływu na jakość życia pacjentek.

Protokół dotyczy badań klinicznych - taśm urologicznych DALLOP NM - wytwarzanych przez firmę TRICOMED S.A. i wprowadzonych do obrotu po uzyskaniu znaku bezpieczeństwa CE oraz świadectwa rejestracji.

Do badania klinicznego włączono pacjentki, którym w okresie od 13.09.2010 do 08.03.2011, w Szpitalu Specjalistycznym MATOPAT w Toruniu na Oddziale Ginekologii wszczepiono taśmy urologiczne Dallop NM metodą TOT.

2. Opis wyrobu

DALLOP NM (rys. 1) to taśma urologiczna wykonana techniką dziewiarską z przędzy polipropylenowej, monofilamentowej – surowca o potwierdzonej biozgodności. Na obu jej końcach dołączono uchwyty pozwalające na bezpieczne zamocowanie wyrobu na końcówkach aplikatorów.

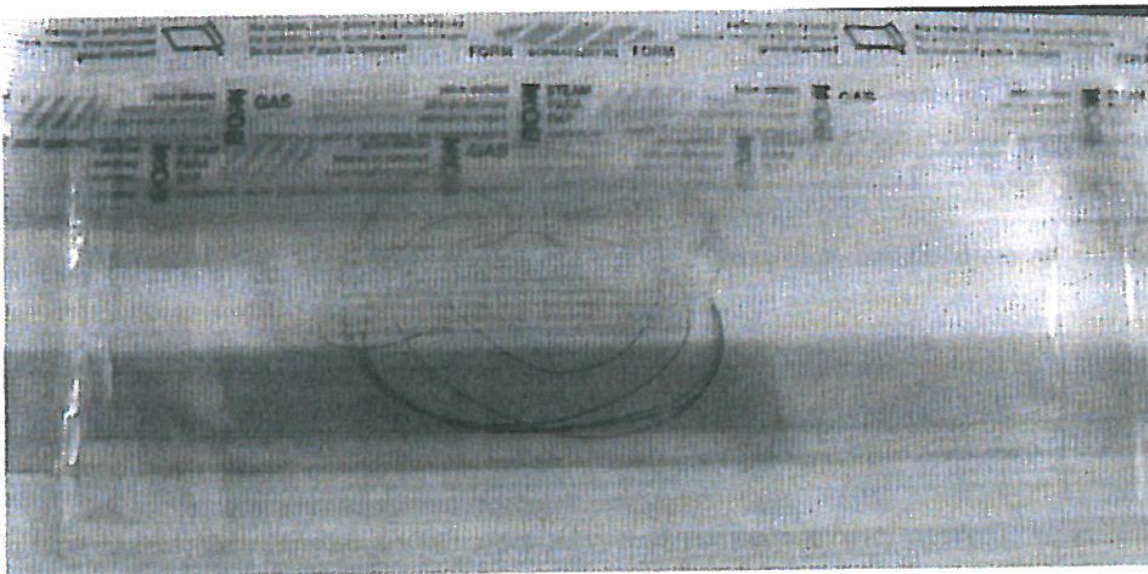


Rysunek 1. Taśma urologiczna DALLOP NM

Wyrób zaprojektowano tak, aby spełniał wymagania stawiane implantom stosowanym w chirurgicznym leczeniu nietrzymania moczu u kobiet metodami TVT oraz TOT. W metodach tych taśma urologiczna wprowadzana jest za pomocą aplikatorów pod cewkę moczową. Podpierając cewkę przywraca jej anatomiczne położenie, co prowadzi do wyleczenia pacjentek. Skuteczność metod podana w piśmiennictwie wynosi ok. 92%.

DALLOP NM jest wyrobem medycznym klasy IIb wg zał. IX (zasada 8) dyrektywy 93/42/EEC.

Taśmy urologiczne DALLOP NM pakowane są w podwójny system opakowaniowy papier-folia (rys. 2).



Rysunek 2. System opakowaniowy taśm urologicznych DALLOP NM.

Badany wyrób oferowany jest w stanie jałowym. Sterylizacja taśm jest procesem zwalidowanym. Odbywa się poprzez poddanie wyrobów działaniu tlenu etylenu. Przed ich zwolnieniem do sprzedaży oceniana jest zarówno jałowość wyrobów jak i pozostałość tlenu etylenu w celu wyeliminowania zagrożeń związanych z obecnością toksycznych pochodnych czynnika sterylizującego.

3. Material i metody

Do badania włączono dwadzieścia pacjentek, u których w okresie 13.09.2010-08.03.2011 rozpoznano wysiłkowe nietrzymanie moczu lub postać mieszaną schorzenia z przewagą komponentu wysiłkowego, oraz u których wykonano we wskazanym powyżej okresie zabieg implantacji taśmy urologicznej Dallop NM metodą TOT. Z tej grupy udało się nawiązać kontakt telefoniczny z 17 pacjentkami.

Pacjentkom w rozmowie telefonicznej proponowano konsultację i badanie ginekologiczne oraz ocenę ich stanu zdrowia w Poradni Ginekologicznej Szpitala MATOPAT w Toruniu, przez lekarzy kwalifikujących je trzy lata wcześniej do leczenia operacyjnego i wykonujących zabiegi operacyjne implantacji taśmy.

Wszystkie pacjentki w rozmowie telefonicznej deklarowały poprawę stanu zdrowia po operacji, brak powikłań związanych z przebyłym zabiegiem oraz brak nawrotu wysiłkowego nietrzymania moczu.

Cztery zdecydowanie odmówiły udziału w badaniu kontrolnym, tłumacząc to dobrym stanem zdrowia. Dwie pacjentki nie przyszły na wizytę w umówionym terminie.

Jedenaście pacjentek, które zgłosiły się na badanie kontrolne będzie ujęte w dalszej ocenie.

U tych pacjentek dokonano ponownej analizy danych śródoperacyjnych i z badań kontrolnych zebranych w okresie do 6 miesięcy od przebytego zabiegu operacyjnego. Przeprowadzono wywiad lekarski ze szczególnym uwzględnieniem zaistnienia dodatkowych czynników ryzyka nietrzymania moczu oraz jakości życia po przebytej operacji, wykonano pełne badanie ginekologiczne wraz z ultrasonografią narządu rodniczego oraz próbę kaszlową.

4. Zakres raportu

Do raportu załączono dane z okresu przed- i pooperacyjnego osobno dla każdej pacjentki oraz dane z badania po trzech latach od wykonanej operacji zebrane w postaci kwestionariuszy ocen wraz z podaniem ilości miesięcy od zabiegu. Czas od przebytej operacji do badania kontrolnego był w przedziale 35- 38 miesięcy, średnio 36 miesięcy.

5. Wyniki badań

Wiek badanych kobiet mieścił się w przedziale 46 – 77 lat, średnia 56 lat. BMI w przedziałach 21 -33, średnia wartość 27. Osiem chorych operowano z powodu wysiłkowego nietrzymania moczu, u trzech występowała postać mieszana. Porody drogami natury 0 – 3, średnia dla grupy 1,5.

Dwie z pacjentek w okresie przedoperacyjnym podawały wykonywanie ciężkiej pracy fizycznej, w badaniu po trzech latach cztery wykonywały ciężką pracę fizyczną. Z danych zebranych przed zabiegami operacyjnymi jedna pacjentka paliła papierosy, w badaniu kontrolnym dwie z nich zgłaszały palenie tytoniu. Dwie przebyły wcześniej operacje usunięcia macicy, trzy operacje usunięcia przydatków, jedna chorowała na cukrzycę, jedna na gościec przewlekły postępujący. Z danych po trzech latach od operacji dodatkowo u jednej z pacjentek rozpoznano astmę oskrzelową. W porównaniu z okresem przedoperacyjnym u czterech badanych (36,3 % całej grupy) w ciągu trzech lat po operacji wystąpiły dodatkowe czynniki ryzyka wysiłkowego nietrzymania moczu.

Czas pobytu w szpitalu po zabiegu operacyjnym - dwa dni (w jednym przypadku jeden dzień). Czas powrotu do pełnej aktywności życiowej pacjentki określały w przedziale 2 - 4 tygodni, średnio 2,6 tygodnia.

Ból związany z przebytą operacją w skali VAS (wizualna skala analogowa w przedziale 0- 10) wszystkie pacjentki podały wartość „0” – brak bólu.

Odczuwalny dyskomfort związany z przebytą operacją (0-5) (0 – ból, chęć usunięcia taśmy, 1 – ogromny dyskomfort, 2 – duży dyskomfort; 3 - średni dyskomfort; 4 – niewielki dyskomfort; 5 – brak dyskomfortu.) u wszystkich pacjentek wynosił 5 = brak dyskomfortu.

Żadna z badanych pacjentek nie zgłaszała dolegliwości związanych z wysiłkowym nietrzymaniem moczu. Wszystkie deklarowały poprawę jakości życia po przebytej operacji.

U żadnej z pacjentek w badaniu ginekologicznym nie stwierdzono wystąpienia powikłań i odchyleń od stanu prawidłowego związanych z przebytą implantacją taśmy. Wynik próby kaszlowej u wszystkich pacjentek był ujemny.

U jednej z operowanych chorych (9,1 % badanej grupy) w okresie ponad 6 miesięcy od operacji wystąpiły parcia naglące o niewielkim nasileniu, otrzymywała leki

antycholinergiczne. Nie ma możliwości jednoznacznego stwierdzenia czy dolegliwości miały związek z przebytą operacją (pojawiły się w okresie odległym od zabiegu operacyjnego).

Pacjentka tak jak pozostałe określiła, że jej komfort życia poprawił się po operacji.

6. Podsumowanie

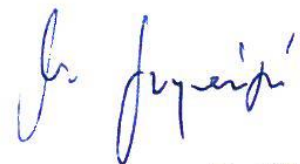
W badanej grupie pacjentek w okresie odległym (trzech lat) po implantacji taśmy Dallop NM u wszystkich nastąpiła poprawa jakości życia:

- Skuteczność operacji wynosiła 100 % według danych z wywiadu lekarskiego i wyników badań przedmiotowych, mimo że w badanej grupie u 36,3 % badanych wystąpiły dodatkowe czynniki ryzyka wysiłkowego nietrzymania moczu;
- U żadnej z badanych pacjentek nie wystąpiły poważne powikłania wymagające interwencji zabiegowych (erozja taśmy i t.p.)
- W jednym przypadku (9,1 %) ponad 6 miesięcy od implantacji taśmy pojawiły się parcia naglące o niewielkim nasileniu, leczone z dobrym efektem lekami antycholinergicznymi, u dziesięciu operowanych pacjentek 90,9 % nie występowały żadne problemy zdrowotne mogące mieć jakikolwiek związek z wykonaną operacją.

7. Wnioski

Na podstawie uzyskanych wyników z trzyletniej obserwacji grupy jedenastu operowanych kobiet, taśmę urologiczną DALLOP NM można uznać jako skuteczny, wygodny dla lekarzy i pacjentek oraz bezpieczny sposób leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.

W badanej grupie chorych u wszystkich uzyskano dobry wynik leczenia operacyjnego i nie stwierdzono występowania poważnych powikłań mających związek z przebytymi zabiegami operacyjnymi i implantowaną taśmą.



dr. med. Michał Szymański
Specjalista w położnictwie
i chorobach kobiecych
Seksuolog
3 7 7 4 6 6 8