

## **KLINISCHE UNTERSUCHUNG DES VERMARKTETEN MEDIZINISCHEN ERZEUGNISSES (PMCF)**

**Klinische Bewertung des urologischen Bands Dallop® NM zur  
chirurgischen Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen  
– Fernuntersuchung.**

---

### **BERICHT AUS DER KLINISCHEN UNTERSUCHUNG FERNUNTERSUCHUNG**

Datum und Nummer der Ausgabe: 27.01.2014, Nummer 1

<b>Sponsor der Untersuchung:</b>	<b>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA Ul. Żółkiewskiego 20/26 83-100 Toruń POLEN</b>
<b>Hersteller des Erzeugnisses:</b>	<b>TRICOMED Spółka Akcyjna, ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, POLEN</b>

## Inhaltsverzeichnis

1. Zweck der Untersuchung
2. Beschreibung des Erzeugnisses
3. Material und Methoden
4. Berichtsumfang
5. Untersuchungsergebnisse
6. Zusammenfassung
7. Schlussfolgerungen

## 1. Zweck der Untersuchung

Zweck der Untersuchung besteht in Bewertung von Wirksamkeit und Anwendungssicherheit des urologischen Bands Dallop® NM in der chirurgischen Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen mit TOT-Methode (Zugang durch Foramen obturatum) nach Ablauf von ca. 3 Jahren seit dem Eingriff.

Die Untersuchung umfasst auch die Bewertung vom Verwicklungsrisiko nach der Bandimplantation, sowie den weiteren Einfluss auf das Leben der Patientinnen.

Der Bericht betrifft klinische Untersuchungen – der urologischen Bände Dallop® NM – die von dem Unternehmen TRICOMED S.A. hergestellt und nach Erhaltung des CE-Zeichens und der Anmeldebescheinigung vermarktet werden.

Zur klinischen Untersuchung wurden Patientinnen aufgenommen, bei deren vom 13.09.2010 bis zum 08.03.2011 im Fachkrankenhaus MATOPAT in Toruń in der gynäkologischen Abteilung die Implantation der urologischen Bände Dallop® NM mit der TOT-Methode durchgeführt wurde.

## 2. Beschreibung des Erzeugnisses

Dallop® NM (Abb. 1) ist ein urologisches Band, das mit Hilfe von Wirktechnik aus polypropylenem Monofilamentengarn erzeugt wurde – ein Stoff mit bestätigter Biokompatibilität. Auf beiden Enden besitzt das Band Handgriffe, die für seine gefahrlose Festigung auf dem entsprechenden Applikator sorgen.

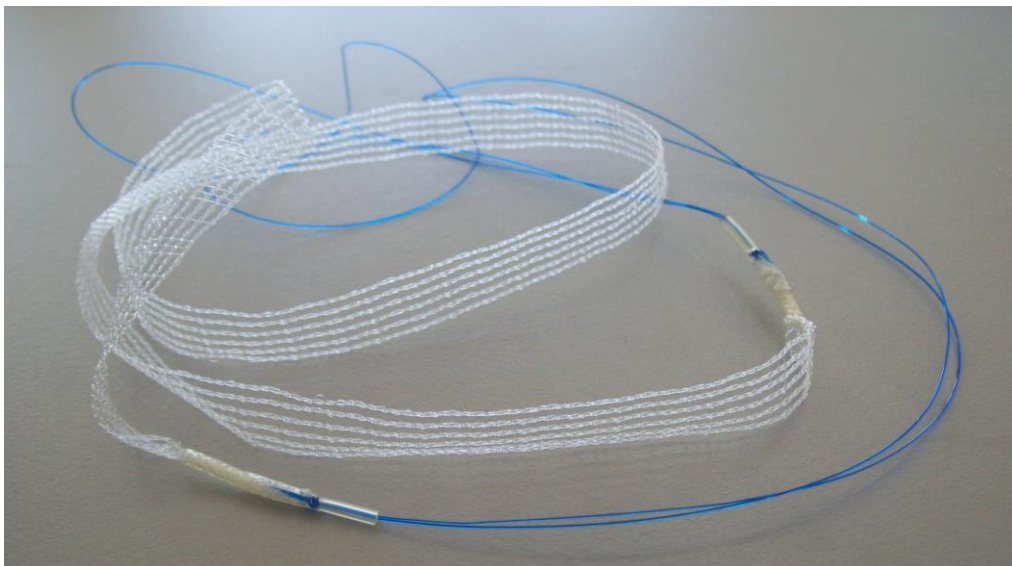


Abbildung 1. Urologisches Band Dallop® NM

Das Erzeugnis wurde so entwickelt, damit es die Anforderungen gegenüber Implantaten, die bei der chirurgischen Behandlung von Harninkontinenz mitTVT- und TOT-Methoden angewendet werden, erfüllt. Bei diesen Methoden wird das urologische Band mit Hilfe von Applikatoren unter die Harnröhre eingeführt. Durch Unterstützung der Harnröhre wird ihre anatomische Lage wiederhergestellt, was zur Heilung der Patientinnen führt. Wirksamkeit der Methoden in Literatur beträgt ca. 92%.

Dallop® NM ist ein medizinisches Erzeugnis der Klasse IIb nach Anhang IX (Grundsatz 8) der Richtlinie 93/42/EEC.

Urologische Bänder Dallop® NM werden in ein Doppelverpackungssystem Papier-Folie verpackt (Abb. 2).



Abbildung 2. Verpackungssystem der urologischen Bänder Dallop® NM

Das untersuchte Erzeugnis wird steril angeboten. Die Sterilisierung der Bänder ist ein validierter Vorgang. Er erfolgt durch Aussetzung der Erzeugnisse dem Einfluss von Ethylenoxid. Vor deren Verkaufsfreigabe wird sowohl Sterilität, als auch Überreste des Ethylenoxids zwecks Ausschließung von Gefahren, verbunden mit Anwesenheit von toxischen Derivaten des sterilisierenden Faktors, bewertet.

### 3. Material und Methoden

Zur Untersuchung wurden 20 Patientinnen aufgenommen, bei denen vom 13.09.2010 bis zum 08.03.2011 die Belastungsinkontinenz oder Mischform dieser Krankheit mit überwiegendem Belastungsteil festgestellt wurde, und bei denen im o.g. Zeitraum eine Implantation des urologischen Bands Dallop® NM mit TOT-Methode erfolgte. Den Kontakt nahem wir mit 17 Patientinnen aus dieser Gruppe auf.

Den Patientinnen wurde während des Telefongesprächs Rücksprache und gynäkologische Untersuchung, sowie Bewertung deren Gesundheitszustands in der Gynäkologischen Praxis des Krankenhauses MATOPAT in Toruń, von den Ärzten, die sie vor drei Jahren zur operativen Behandlung qualifizierten und die operative Implantation des Bands durchführen, vorgeschlagen.

Alle Patientinnen erklärten im Telefongespräch Besserung des Gesundheitszustands nach der Operation, keine Verwicklungen aufgrund des durchgeführten Eingriffs und keine Rückkehr der Belastungsinkontinenz.

Vier Patientinnen lehnten strikt die Teilnahme an einer Kontrolleuntersuchung ab und entschuldigten sich mit gutem Gesundheitszustand. Zwei Patientinnen kamen zum vereinbarten Termin nicht.

Elf Patientinnen, die sich zur Untersuchung meldeten, wurden mit der weiteren Bewertung umfasst.

Bei diesen Patientinnen erfolgte die erneute Analyse der intraoperativen Angaben und Kontrolleuntersuchungen, die im Zeitraum von 6 Monaten nach dem operativen Eingriff gesammelt wurden. Ärztliche Anamnese erfolgte mit besonderer Berücksichtigung der zusätzlichen Risikofaktoren der Harninkontinenz und Lebensqualität nach der Operation, es erfolgte eine volle gynäkologische Untersuchung mit Ultraschall des Gebärorgans und Hustenprobe.

#### **4. Berichtsumfang**

Zum Bericht wurden Angaben aus dem vor- und postoperativer Zeitraum, gesondert für jede Patientin, sowie Angaben aus der Untersuchung nach drei Jahren seit der Operation, die in Form eines Fragebogens mit Bewertung mit Angabe der Monate nach dem Eingriff erfolgte, beigefügt. Der Zeitraum zwischen der Operation und der Kontrolleuntersuchung lag im Bereich von 35-38 Monaten, durchschnittlich 36 Monate.

## 5. Untersuchungsergebnisse

Das Alter der untersuchten Frauen befand sich im Bereich 46 – 77 Jahre, durchschnittlich 56 Jahre. BMI lag im Bereich 21 – 33, durchschnittlich 27. Acht Patientinnen wurden wegen Belastungsinkontinenz operiert, bei drei trat Mischform auf. Natürliche Geburt 0-3, durchschnittlich für die Gruppe 1,5.

Zwei Patientinnen gaben die Erfüllung schwerer körperlicher Arbeit an, in der Untersuchung nach drei Jahren führten vier eine schwere körperliche Arbeit aus. Aufgrund der vor der Operation gesammelten Angaben rauchte eine Patientin, in der Kontrolleuntersuchung meldeten zwei von ihnen das Rauchen. Zwei sind nach einer Hysterektomie, drei nach Adnexektomie, eine leidet unter Diabetes, eine unter rheumatoiden Arthritis. Laut der Angaben wurde nach drei Jahren seit der Operation bei einer Patientin zusätzlich Asthma bronchiale diagnostiziert. Im Vergleich zum voroperativen Zeitraum traten bei vier Untersuchten (36,3% der ganzen Gruppe) zusätzliche Faktoren der Belastungsinkontinenz auf.

Aufenthalt im Krankenhaus nach der operativen Behandlung – zwei Tage (in einem Fall ein Tag). Dauer der vollständigen Rückkehr zur Lebensaktivität bewerteten die Patientinnen im Bereich 2-4 Wochen, durchschnittlich 2,6 Woche.

Postoperativer Schmerz wurde in der VAS-Skala (visuelle analoge Skala mit dem Bereich 0-10) von allen Patientinnen mit „0“ – kein Schmerz, bewertet.

Gespürtes Unbehagen aufgrund der Operation (0-5) (0 – Schmerz, Wille zur Bandbeseitigung; 1 – starkes Unbehagen; 2 – großes Unbehagen; 3 – mittelstarkes Unbehagen; 4 – kleines Unbehagen; 5 – kein Unbehagen) war bei allen Patientinnen 5 = kein Unbehagen.

Keine der untersuchten Patientinnen meldete irgendwelche Beschwerden, die auf die Belastungsinkontinenz zurückzuführen sind. Alle erklärten dagegen Verbesserung der Lebensqualität nach der Operation.

Bei keiner Patientin wurde in der gynäkologischen Untersuchung die Entstehung von Verwicklungen oder Abweichungen vom unauffälligen Zustand festgestellt, die mit der Bandimplantation in Verbindung stehen könnten. Ergebnis der Hustenprobe war bei allen Patientinnen negativ.

Bei einer der Patientinnen (9,1% der untersuchten Gruppe) trat im Zeitraum von mehr als 6 Monaten nach der Operation Harndrang mit geringer Verstärkung auf, sie wurde mit Anticholinergika behandelt. Es gibt keine Möglichkeit der eindeutigen Festlegung, ob diese Beschwerden mit der Operation in Verbindung stehen (sie traten in einem von der Operation entfernten Zeitraum auf).

Die Patientin äußerte, so wie die anderen, dass sich ihr Lebenskomfort nach der Operation verbesserte.

## 6. Zusammenfassung

In der untersuchten Gruppe der Patientinnen erfolgte in entferntem Zeitraum (drei Jahre) nach Implantation des Bands Dallop NM eine Verbesserung der Lebensqualität:

- Wirksamkeit der Operation betrug 100% nach Angaben der ärztlichen Anamnese und Ergebnissen der Körperuntersuchungen, obwohl bei 36,3% der Patientinnen in der untersuchten Gruppe zusätzliche Risikofaktoren der Belastungsinkontinenz auftraten;
- bei keiner der untersuchten Patientinnen traten ernste Verwicklungen auf, die eines Eingriffseinsatzes bedurften (Banderosion etc.);
- In einem Fall (9,1%) trat im Zeitraum von 6 Monaten nach der Bandimplantation Harndrang mit geringer Verstärkung auf, der mit gutem Ergebnis mit Anticholinergika behandelt wurde, bei zehn von den operierten Patientinnen gab es keine gesundheitliche Probleme, die auf die durchgeführte Operation zurückzuführen sind.

## 7. Schlussfolgerungen

Aufgrund der erhaltenen Ergebnisse der dreijährigen Beobachtung der Gruppe von 11 operierten Frauen darf das urologische Band Dallop® NM als eine wirksame, für die Ärzte und Patientinnen bequeme Art und Weise der Behandlung von Belastungsinkontinenz bei Frauen betrachtet werden.

In der untersuchten Gruppe der Patientinnen wurde bei allen ein gutes Ergebnis der operativen Behandlung erzielt und es wurden keine ernste Verwicklungen festgestellt, die auf die operativen Eingriffe und das implantierte Band zurückzuführen sind.