

Uphold™ LITE Система для реконструкции тазового дна
включая **Capio™ Slim** Устройство захвата нити

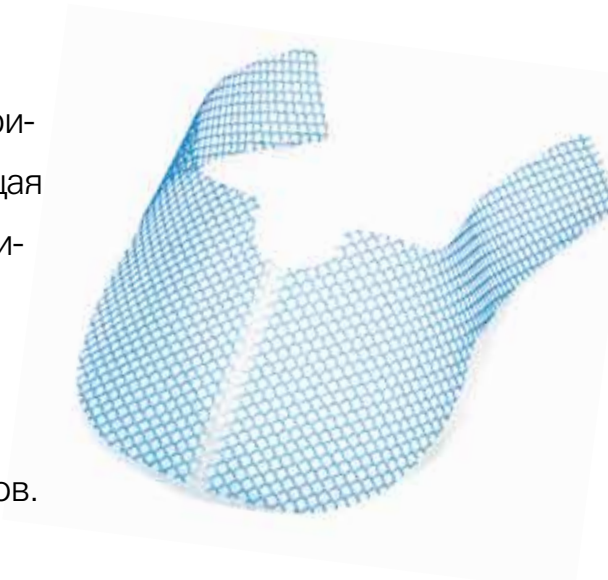
**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Желаемый результат
применяя **Меньше Сетки**
и **Малоинвазивную Фиксацию**



... Особенности
LITE Mesh Технологии

Uphold LITE Mesh сконструирована на опыте применения системы Uphold 1-го поколения. Текущая система спроектирована для реконструкции апикального и переднего отделов тазового дна, при этом, площадь поверхности сетки уменьшена. Технология LITE Mesh – это следующее поколение легковесных имплантатов.

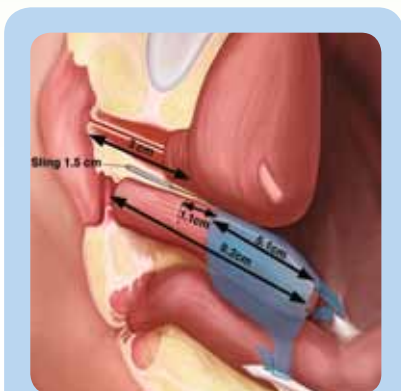


Меньшая площадь поверхности сетки

означает и меньшее количество материала. Разработанная врачом процедура установки, позволяет избежать перекрытия сеткой зоны разреза, что в свою очередь снижает вероятность экстрюзии.¹

Технология LITE Mesh

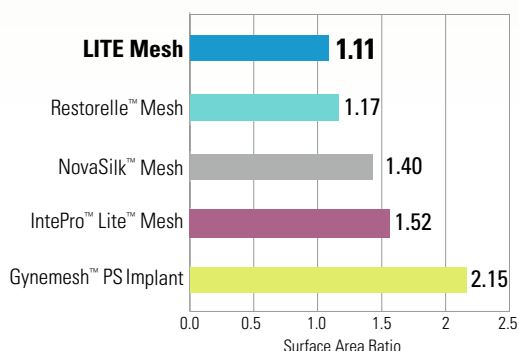
LITE Mesh – это больше, чем просто легковесная сетка. Это уменьшенная площадь поверхности имплантата для минимизации объема материала, который контактирует с тканями пациента.



Результаты исследования 70 пациентов показали, что средняя полная длина влагалища = 9,2 см. Расстояние между имплантатом и разрезом = 1,1 см.

Измерения основаны на клинических исследованиях Чикагского Университета

Сравнение Коэффициентов Площади Поверхности²



Сравнение Коэффициента Площади Поверхности

- **27% меньше**, чем Elevate Device IntePro Lite Mesh
- **21% меньше** чем Exair NovaSilk Mesh

Uphold™ LITE Система для реконструкции тазового дна включая Cario™ SLIM Устройство захвата нити

Система Uphold LITE позволяет лечить пролапс без использования троакаров через интравагинальный доступ при помощи регулируемого сетчатого имплантата, спроектированного для достижения поддержки «1-го уровня». Cario SLIM спроектирован для содействия точному, повторимому и контролируемому позиционированию через маленький разрез.

Cario SLIM Устройство захвата нити

- **Уменьшенный профиль** для минимизации хирургического поля
- **Безтроакарный доступ**, исключая дополнительные наружные разрезы, обеспечивающий непосредственный доступ к крестцово-остистой связке
- **Контролируемое позиционирование без использования якорей** для снижения травмы крестцово-остистой связки



Технология ножек Uphold

- **Регулировка натяжения в двух направлениях**
- **Не требуются латеральные рукава**, аналогично сакрокольпопексии
- **Нет необходимости вязания узлов**



Схожесть Системы Uphold LITE с Абдоминальной Сакрокольпопексией¹

- Покрытие сеткой зоны Aa
- Отсутствие перекрытия между сеткой и влагалищным разрезом
- Подвешивание сетки и купола влагалища краниально
- Нет необходимости паравлагалищной фиксации, даже при выраженном Aa пролапсе



Различия Системы Uphold LITE с Абдоминальной Сакрокольпопексией^{1,3}

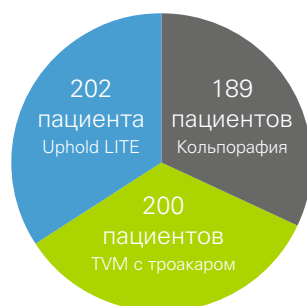
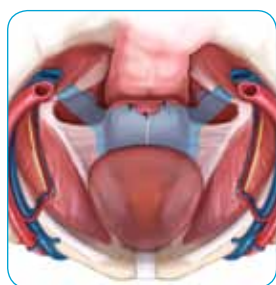
- Нет вскрытия брюшной полости
- Не требуется гистерэктомия
- Минимум инструментария
- Меньшее время операции

Клинические данные

Интра- и периоперационная смертность, сопровождающая хирургию пролапсов органов таза, при использовании трансвагинального устройства захвата нити, в сравнении с применением троакарных систем и со стандартной кольпорафией.

Проспективное исследование системы Uphold LITE, проводимое в 24 клиниках на 202 пациентах, показало, что **нет статистически значимого различия в интра- и периоперационной смертности при сравнении со стандартной кольпорафией**. Было выявлено 3 случая повреждения мочевого пузыря и 2 случая повторных операций из-за боли в области таза. Самым частым выявленным послеоперационным осложнением было затрудненное мочеиспускание.

Altman D, Mooller BK, Mikkola T, Gunnarsson J, Ellstrom EM, Falconer C. Интра- и периоперационная смертность, сопровождающая хирургию пролапсов органов таза, при использовании трансвагинального устройства захвата нити, в сравнении с применением троакарных систем и со стандартной кольпорафией. **Neurology and Urodynamics** 2013;32(6):873-874



591 Пациент

Клинические результаты применения Трансвагинального Устройства Захвата Нити для Апикального Проплапса

Проспективное исследование системы Uphold LITE, проводимое в 24 клиниках на 202 пациентах, показало, что **все изменения по системе POP-Q в точках Aa, Ba, C и D были статистически значимы (p>0.001) в течении 1 года**, в то время, как изменения TVL были статистически не значимы. Показатель POP-Q, после применения только системы Uphold LITE у 139 пациентов, был улучшен с 1.5 до -1.8 (Ba) и с 0.2 до -4.7 (C) в течении 12 месяцев. Показатель POP-Q, после применения системы Uphold LITE совместно с передней кольпорафией у 63 пациентов, был улучшен с 1.4 до -1.4 (Ba) и с 0.1 до -4.3 (C). 2% пациентов подверглись повторной операции для ревизии или удаления сетки, по причине экстружии, так же, 3% пациентов прошли курс лечения от болевого синдрома.

D Altman, T Mikkola, K Mooller bek, J Gunnarsson, M Ellstrom eng, C. Falconer. Клинические результаты применения Трансвагинального Устройства Захвата Нити для Апикального Проплапса. **Female Pelvic Medicine & Reproductive Surgery** 2014; 20(4 Suppl):S283

POP-Q результаты применения Системы Uphold LITE после 1 года								
	Aa		Ba		C		TVL	
	Исходный параметр	1 год	Исходный параметр	1 год	Исходный параметр	1 год	Исходный параметр	1 год
139 (Только Система Uphold)	1,1	-1,6	1,5	-1,8	0,2	-4,7	8,2	7,7
63 (Система Uphold + Передняя Кольпорафия)	1,0	-1,4	1,4	-1,4	0,1	-4,3	8,5	8,0

Клинические данные (продолжение)

Многоцентровое проспективное исследование для оценки крестцово-остистой гистеропексии сетчатым имплантатом при утеровагинальном пролапсе.

99 женщин с пролапсом матки были участницами проспективного исследования с применением системы Uphold в 3-х референтных центрах. **Суммарная анатомическая эффективность в течении 12 месяцев по параметру Ва < -1 был 97.7% и 96.6% по С < 1/2 TVL.** Все показатели анкетных опросников в течении 12 месяцев улучшились по сравнению с предоперационным состоянием. Суммарный показатель экструзий был 6.52% (7 пациентов). 1 пациенту потребовалась операция по иссечению; 2 пациентам потребовалось применение вагинального крема; 1 пациенту потребовалось амбулаторное иссечение; и у оставшихся 3 пациентов симптомы не проявлялись и лечение не требовалось. Суммарный показатель повторных операций был 7.53%. В него входили пациенты с задним пролапсом (2), ревизия slingом (2), иссечение сетки (1) и гистерэктомия при апикальном рецидиве (1).

K. E. Jirschele, M. J. Seitz, Y Zhou, P. L. Rosenblatt, P. Culligan, P. K. Sand. Многоцентровое проспективное исследование для оценки крестцово-остистой гистеропексии сетчатым имплантатом при утеровагинальном пролапсе. **Int Urogynecol Journal** 2014; (TBD)

Количество повторных операций (Всего 6 пациентов)	Задний пролапс 	Ревизия Слингом 	Иссечение сетки 	Гистерэктомия при апикальном рецидиве 
Количество экструзий (Всего 7 пациентов)	Симптомы не проявлялись и лечение не требовалось 	Применение вагинального крема 	Амбулаторное иссечение 	Повторная операция 

Малоинвазивное применения сетчатого имплантата при апикальном и переднем пролапсе: первые анатомические и субъективные результаты.

В ретроспективной группе исследования из первых 115 пациентов с применением системы Uphold, при медиане контроля в 12.1 месяца, **повторное лечение в переднем отделе потребовалось одному пациенту (0.8%), определяющим параметром был Ва > 0. Реоперация в апикальном отделе потребовалось у двух пациентов (1.7%), определяющим параметром был С > 0.** Показатель экструзии был 3/115 (2.6%). Показатель диспареунии опустился с 13.4% предоперационно, до 9.3% послеоперационно. Не было отмечено случаев боли или диспареунии, требующих удаления имплантата. Показатели PFDI улучшились во всех областях и 93% пациентов, которые прошли независимый социальный опрос (SSQ) заявили, что они удовлетворены операцией и выбрали бы такой вариант лечения снова.

Vu MK, Letko J, Jirschele K, Gafni-Kane A, Nguyen A, Du H, Goldberg RP. Малоинвазивное применения сетчатого имплантата при апикальном и переднем пролапсе: первые анатомические и субъективные результаты. **International Urogynecology Journal** 2012;23(12):1753-61

Показатель успешности лечения Апикального и Переднего Пролапса



Маточно-влагалищное подвешивание при применении билатеральной влагалищной передней крестцово-остистой фиксации при помощи сетчатого имплантата. (Предварительные результаты)

При моноцентровом, ретроспективном исследовании, 5 хирургов провели 59 последовательных операций с системой Uphold, 56 были доступны для отслеживания. После 12 месяцев, 93% пациентов (52 из 56) имели хороший передний и апикальный результат, при значениях Ва и C/D точек меньше чем -1. 2 пациента (3.5%) были повторно прооперированы в связи с экструзией сетки во влагалище и 1 пациент после операции испытывал унилатеральную боль в промежности. У 4 пациентов проявились симптомы диспареунии de novo в то время, как 98% пациентов (55 из 56) субъективно оценили операцию как успешную или очень успешную.

Rivaux G, Fattouh B, Leouzey V, Cayrac M, Voileau L, de Taurac R. [Маточно-влагалищное подвешивание при применении билатеральной влагалищной передней крестцово-остистой фиксации при помощи сетчатого имплантата. Предварительные результаты]. **Prog Urol** 2012;22(17):1077-83

Краткое описание хирургической техники

Uphold™ LITE Система реконструкции тазового дна включая Cario™ SLIM Устройство захвата нити

1. Передняя стенка влагалища фиксируется в срединной части, при помощи нескольких зажимов Аллиса.



2. Выполняется разрез передней стенки влагалища на уровне шейки мочевого пузыря. Разрез должен быть не ближе 2 см от шейки матки для минимизации перекрытия сетки и разреза. Сохраняйте среднеуретральную часть влагалища, выше разреза, для возможности установки среднеуретрального слинга.

3. Производится диссекция слоев ткани до тех пор, пока с обеих сторон будет возможность пропальпировать нисходящую ветвь лобковой кости. Таким образом формируется окно в передней стенке.



После формирования окна в передней стенке. После формирования доступа, используя манипуляцию пальцем (тупым способом), совершая движение в направлении книзу и медиально, создается туннель к седалищной кости с обеих сторон. Далее, крестцово-остистая связка аккуратно отделяется от лубых фиброзных и жировых тканей аккуратными манипуляциями указательным пальцем медиально от седалищной кости.

4. Наконечник ножки системы Uphold LITE загружается в доставщик на конце устройства Cario SLIM. Доставщик позиционируется на крестцово-остистой связке медиальнее седалищной кости и удерживается аккуратным давлением.



Кнопка Cario нажимается для проведения ножки сетки через (но не опоясывая) связку. Кнопка отжимается и, при необходимости, подтягивается для возвращения иглы доставщика в корпус. Ножка вытягивается через ткани вместе с извлечением Cario.

5. Повторите с контрлатеральной стороны пациента.

6. При необходимости, выполняется передняя кольпорафия, которая может сократить размеры переднего отдела влагалищно-пузырного пространства.

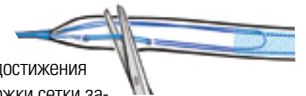


7. Для «перекрестной» фиксации сетки на куполе влагалища или околошеечном фиброзном кольце, возможно наложение трех швов на 12, 3 и 9 часов. Apex проталкивается вверх пальцем, зубчато-лапчатым пинцетом или марлевым тампоном.



8. Используя палец, проверьте натяжение тканей влагалища и положение апикальной части. Подтяните ножки системы Uphold до достижения желаемой позиции сетки, когда шейка / купол окажется в стабильном, естественном положении.

9. Избегайте перенатяжения сетки при установке, чтобы избежать чрезмерной коррекции дефекта. После достижения оптимального положения имплантата, ножки сетки захватываются и находящаяся снаружи защитной оболочки нить двойной петли привязи разрезается. Ножки аккуратно вытягиваются до полного удаления, оставляя только рукава сетки для фиксации. Разрез зашивается.



Примечание:

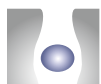
По усмотрению врача, через отдельные разрезы, могут быть выполнены реконструкция заднего отдела и / или установка среднеуретрального слинга в соответствии с показаниями к этим процедурам.



Order Number	Description
M0068318170	Uphold LITE система вагинальной поддержки Включает: (1) Сетка в сборе и (1) Устройство Cario Slim

Always there.

Dedicated to Women's Health



Pelvic Floor Institute™
Women's Health Business of Boston Scientific

¹ Vu, M.K., et al. Minimal mesh repair for apical and anterior prolapse: initial anatomical and subjective outcomes. Int Urogynecol J, doi: 10.1007/s00192-012-1780-5

² Data on file. Surface area ratio and fiber length within 1cm² of mesh were calculated from measured mesh weight (g/m²) and measure fiber diameter.

³ Walters, et al. Surgical Treatment of Vaginal Apical Prolapse, Obstet Gynecol 2013;121:354-74

Accordingly for transvaginal pelvic organ prolapse mesh kits –

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in use of surgical mesh for transvaginal repair of pelvic organ prolapse. Refer to package insert provided with the product for complete Indications for Use, Contraindications, Warnings, Precautions, Adverse Events, and Instructions prior to using this product.

CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Information for the use only in countries with applicable health authority product registration.

Products are labeled for individual use and concomitant repairs are at the discretion of the physician.

Bench test results may not necessarily be indicative of clinical performance. Results from case studies are not predictive of results in other cases. Results in other cases may vary.

All trademarks are the property of their respective owners.

Boston Scientific

Advancing science for life™

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
www.bostonscientific.com/gynecology

Ordering Information
1.888.272.1001

© 2015 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

WH-292009 AA FEB/2015