

а версия. Да не се използва.
ze. Nepoužívat.
n. Må ikke anvendes.
icht verwenden.
de kasutage.
ησιμότητα.

rezūm®

Mode d'emploi

Kit du dispositif d'administration Rezūm®
pour l'hyperplasie bénigne de la prostate

Modèle D2201



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

IMPORTANT : lire attentivement tous les avertissements, instructions, indications, précautions et consignes avant d'utiliser l'un ou l'autre des composants ou le générateur du système Rezūm®. Dans le cas contraire, la sécurité du patient pourrait être compromise, des complications pourraient survenir ou le traitement pourrait être insuffisant.

Table des matières

MARQUES ET COPYRIGHT	iii
FABRICANT	iii
1 SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE	1
2 SÉCURITÉ	2
2.1 Avertissements ▲	2
2.2 Mises en garde △	3
2.3 Précautions	3
3 INDICATIONS	4
4 CONTRE-INDICATIONS	4
5 VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME REZUM	4
5.1 Générateur REZUM	4
5.2 Kit du dispositif d'administration REZUM	5
5.3 Fonctions et caractéristiques des composants du dispositif d'administration REZUM	5
6 PROCÉDURE REZUM	7
6.1 Matériel non fourni	7
6.2 Préparation du patient	7
6.3 Mise en route du générateur REZUM	7
6.4 Préparation de la solution saline	8
6.5 Déballage des composants du kit du dispositif d'administration	8
6.6 Préparation de la seringue	8
6.7 Préparation du dispositif d'administration REZUM	9
6.8 Insertion de l'optique de cystoscope rigide	10
6.9 Amorçage du dispositif d'administration	10
6.10 Réalisation du cycle de prétraitement à la vapeur	10
6.11 Réalisation du traitement de vaporisation REZUM	11
6.12 Après la procédure	13
7 COMMENT VIDANGER LA VESSIE	14
8 COMMENT DÉGAGER LE CHAMP DE VISION OU ÉLIMINER UN CAILLOT	14
9 COMMENT RÉTRACTER L'AIGUILLE MANUELLEMENT	14
10 CONSERVATION ET MANIPULATION	15
10.1 Optique de cystoscope rigide	15
10.2 Dispositif d'administration REZUM	15
10.3 Générateur REZUM	15
11 RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE PIVOT	16
11.1 Efficacité	16
11.2 Événements indésirables signalés	17
11.3 Autres événements indésirables potentiels	18
11.4 Prise en charge de la douleur	18
11.5 Cathétérisme	19
11.6 Traitements ultérieurs	19

rezūm®

Marques et copyright

Rezūm® est une marque déposée de NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Tous droits réservés.

Storz® est une marque déposée de Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® est une marque déposée de Richard Wolf GmbH.

Tyvek® est une marque déposée de DuPont.

Fabricant

Le système Rezūm® pour l'hyperplasie bénigne de la prostate est fabriqué par :

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

États-Unis

Internet : www.nxthera.com

Téléphone : +1-763-515-0404

Numéro gratuit : +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe



Princessegracht 20

2514 AP The Hague

Pays-Bas

www.emergogroup.com

CE 0413

Symboles sur l'emballage

1 Symboles sur l'emballage

Les symboles ci-après peuvent apparaître dans ce manuel, sur le dispositif d'administration et sur le générateur, ainsi que sur l'étiquetage et l'emballage. Certains de ces symboles font référence aux normes et aux conformités associées au dispositif d'administration, au générateur et à leur utilisation.



Attention : contient des pièces et des éléments pouvant être endommagés par des décharges électrostatiques



Avertissement



Représentant autorisé pour l'UE



Date de fabrication



Partie appliquée de type BF



Référence



Fabricant

IPX0

Protection contre l'infiltration de solides et liquides



Raccordement à la terre



Courant alternatif



Numéro de série



Date d'expiration



Ne pas restériliser



Numéro du lot



Numéro de lot de la boîte



Fragile, manipuler avec soin



Quantité



Consulter le mode d'emploi



Dispositif sur ordonnance. Vendu uniquement sur prescription d'un professionnel de santé.



Ce symbole indique que les déchets d'équipements électroniques et électriques ne doivent pas être éliminés comme déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Contacter un représentant agréé du fabricant pour des informations concernant la mise hors service de l'équipement.



Marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. L'organisme notifié est SEMKO (n° d'identifiant 0413).



Éviter tout contact avec l'eau



Numéro de modèle



Né contient pas de latex de caoutchouc naturel



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Connecteur de port bus série universel (USB)



Attention



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À usage unique



Numéro de pièce du fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

2 Sécurité

Cette partie contient d'importantes informations de sécurité. Le fabricant NxThera attend de l'utilisateur qu'il lise et comprenne tous les avertissements, mises en garde et précautions, ainsi que le manuel de l'opérateur, avant d'utiliser le système Rezūm®.



AVERTISSEMENT : cette alerte identifie des dangers qui peuvent causer des blessures graves, voire mortelles.



ATTENTION : cette mention identifie les dangers qui peuvent occasionner des blessures légères ou des dommages matériels, ou endommager le produit.

2.1 Avertissements

FORMATION : le fabricant NxThera attend du médecin qu'il suive une formation spécifique sur le système Rezūm et la procédure avant toute utilisation. Contacter NxThera pour plus d'informations.

MAÎTRISE DES PROCÉDURES SOUS CYSTOSCOPIE : afin de pouvoir utiliser le système Rezūm, l'utilisateur doit maîtriser les techniques et procédures sous cystoscopie dans le cadre du traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

UTILISATION SOUMISE À PRESCRIPTION : aux États-Unis, conformément à la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que sur prescription d'un médecin (ou d'un praticien dûment qualifié).

CICATRISATION DES TISSUS APRÈS BIOPSIE OU CHIRURGIE PROSTATIQUE : après une biopsie ou une chirurgie prostatique, il convient de laisser les tissus cicatriser (30 jours) avant d'effectuer la procédure avec le système Rezūm.

CYCLE D'AMORÇAGE : pendant le cycle d'amorçage, orienter la pointe du dispositif d'administration à l'écart du patient ou du personnel car la vapeur qui sort de l'extrémité est chaude et peut occasionner des brûlures cutanées.

BOUTON D'IRRIGATION : une pression excessive sur le bouton d'activation de l'irrigation peut déclencher le déploiement involontaire de l'aiguille.

POSITIONNEMENT DE L'AIGUILLE : il est essentiel de positionner correctement l'aiguille, qui ne doit pas être orientée vers le bas en direction du rectum.

LOCALISATION DU COLLICULUS SÉMINAL : avant chaque traitement, il convient de vérifier où se situe le colliculus séminal par rapport à l'extrémité de la tige. Le traitement doit être appliqué de manière proximale par rapport au colliculus séminal.

POINTE DE L'AIGUILLE : ne pas lancer le traitement si le repère noir situé sur l'aiguille est toujours visible après le déploiement de l'aiguille. Dans ce cas, il convient d'insérer l'aiguille plus avant dans la prostate jusqu'à ce que le repère noir ne soit plus visible dans l'optique. S'il s'avère impossible de positionner correctement l'aiguille, administrer de la vapeur pendant environ ~ 4 secondes pour dévasculariser le site, puis rétracter l'aiguille en pressant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille. Repositionner le dispositif d'administration à environ 1 cm du site partiellement traité, et recommencer les étapes de déploiement de l'aiguille.

RÉTRACTION DE L'AIGUILLE : vérifier que l'aiguille est entièrement rétractée en observant le positionnement de l'aiguille dans l'optique. Si l'aiguille n'est pas rétractée avant de repositionner le dispositif d'administration, elle risque d'endommager l'urètre.

STÉRILITÉ/INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE : ne pas utiliser le dispositif d'administration et ses composants si le sceau de stérilité de l'emballage est ouvert ou altéré, ou si le dispositif est endommagé.

RÉTRACTION MANUELLE DE L'AIGUILLE : ne pas extraire le dispositif du patient si l'aiguille n'est pas entièrement rétractée. En cas de rétraction incomplète, il convient de faire rentrer manuellement l'aiguille avant d'extraire le dispositif du patient. Pour savoir comment rétracter manuellement l'aiguille, se reporter au point 9. Ne pas tenter de réassembler le dispositif pour le réutiliser lorsque la rétraction de l'aiguille a été effectuée manuellement.

ENTRETIEN OU MAINTENANCE PENDANT L'UTILISATION : toute modification de cet équipement est interdite. Ne pas tenter d'effectuer des opérations d'entretien ou de maintenance sur le dispositif d'administration alors qu'il est utilisé chez un patient.

Vue d'ensemble du système

2.2 Mises en garde

INFECTION DES VOIES URINAIRES ACTIVE : lorsque le patient présente une infection des voies urinaires active, celle-ci doit être traitée et guérie avant de procéder au traitement avec le système Rezūm.

IRRADIATIONS ANTÉRIEURES : il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de ce traitement chez les patients ayant précédemment reçu une radiothérapie dans la région pelvienne.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE : le dispositif d'administration est destiné à un usage unique. Il ne doit pas être réutilisé, retraité ou restérilisé. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peut en compromettre l'intégrité structurelle ou constituer un risque de contamination, ce qui peut ensuite occasionner des lésions ou des pathologies chez le patient.

SURFACE EXTÉRIEURE DU FLACON D'EAU STÉRILE : la surface **extérieure** du flacon de 50 ml d'eau stérile n'est pas stérile, ce dernier ne doit donc pas être placé dans le champ stérile.

POSITIONNEMENT DE LA TUBULURE DE SOLUTION SALINE DANS LA POMPE : utiliser les repères figurant sur le générateur pour vérifier que la tubulure de solution saline d'irrigation est correctement positionnée. Si elle est orientée vers l'arrière, en direction de la pompe à solution saline, la solution ne s'écoulera pas.

NIVEAU DE SOLUTION SALINE RESTANT DANS LA POCHE : pendant la procédure, il convient de surveiller le niveau de solution saline restant dans la poche. Si la poche se vide complètement, le patient pourrait ressentir une sensation désagréable au niveau de l'urètre par manque d'irrigation.

MOUVEMENT DU DISPOSITIF D'ADMINISTRATION : une fois l'aiguille déployée, le dispositif d'administration doit rester stable car tout mouvement du dispositif peut étirer les tissus et laisser pénétrer de la vapeur dans l'urètre, ce qui pourrait provoquer une irritation de l'urètre.

SURREMPLISSAGE DE LA VESSIE : pendant la procédure, il convient de surveiller la quantité de solution saline instillée. Si la vessie n'est pas vide, un surremplissage peut se produire. Le générateur permet de suivre la quantité de solution saline instillée.

2.3 Précautions

PERSISTANCE OU AGGRAVATION DES SBAU : lors de la phase de cicatrisation, le patient peut ressentir une persistance ou une aggravation des symptômes du bas appareil urinaire pouvant nécessiter le recours à un cathéter pendant plusieurs jours. Une intervention sous cystoscopie pendant la phase de cicatrisation peut également entraîner une persistance ou une aggravation des SBAU. Pour plus d'informations sur ces événements dans le cadre de l'étude clinique, consulter le paragraphe Résumé de l'étude pivot.

SOLUTION SALINE À TEMPÉRATURE AMBIANTE : la solution saline doit être à température ambiante. Ne pas utiliser une solution saline froide sous peine de limiter l'efficacité du traitement.

OPTIQUE DE CYSTOSCOPE : le dispositif d'administration est compatible avec une optique de cystoscope Storz ou Richard-Wolf de 4 mm, 30 degrés, 30 cm. L'utilisation d'autres optiques peut altérer les performances du dispositif d'administration.

CYCLE D'AMORÇAGE : si le bouton d'activation de la vaporisation est relâché avant la fin du cycle d'amorçage, l'administration de vapeur s'arrête automatiquement et les étapes d'amorçage devront être recommencées.

ACTIVATION DE LA VAPORISATION : ne pas relâcher le bouton d'activation de la vaporisation pendant le cycle de traitement par vaporisation. Si le bouton d'activation de la vaporisation est relâché avant la fin du cycle de traitement, l'administration de vapeur s'arrête automatiquement, ce qui signifie que le traitement peut être incomplet ou insuffisant.

BULLES D'AIR DANS LA SERINGUE : vérifier que la seringue ne contient plus aucune bulle d'air car si des bulles restent coincées dans la tubulure, l'administration du traitement pourrait être insuffisante.

TRAITEMENTS EN EXCÈS : les traitements en excès par rapport au nombre spécifié dans les directives peuvent entraîner des symptômes d'irritation et/ou un cathétérisme prolongés.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION DES DECHETS : après utilisation, ce produit doit être traité comme présentant un danger biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux réglementations locales et nationales.

3 Indications

Le système Rezūm est destiné à soulager les symptômes, à éliminer les obstructions et à réduire le tissu prostatique dans le cadre de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Il est indiqué pour les hommes dont le volume de la prostate est supérieur ou égal à 30 cm³. Le système Rezūm est également indiqué dans le traitement de l'hyperplasie de la zone centrale et/ou en présence d'un lobe médian.

4 Contre-indications

L'utilisation du système Rezūm est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients porteurs d'un sphincter urinaire artificiel
- Patients porteurs d'une prothèse pénienne

5 Vue d'ensemble du système Rezūm

Le système Rezūm est conçu pour traiter les patients présentant des symptômes urinaires gênants associés à une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). Le système Rezūm utilise des radiofréquences pour générer une énergie thermique « humide », sous forme de vapeur d'eau qui est injectée dans la zone de transition et/ou le lobe médian de la prostate, par séquences de 9 secondes. La vapeur qui est injectée dans le tissu prostatique se diffuse rapidement dans l'espace interstitiel entre les cellules. Lorsque la vapeur se refroidit, elle se condense immédiatement au contact des tissus en libérant l'énergie thermique qui y était stockée. Cette énergie détruit la membrane des cellules et induit la mort cellulaire.

Les cellules détruites sont absorbées par l'organisme et le volume de tissu prostatique à proximité de l'urètre est ainsi réduit. Le procédé de condensation de la vapeur provoque en outre un rapide collapsus vasculaire dans la région traitée, ce qui évite toute hémorragie.

Le système Rezūm se compose de deux éléments principaux :

- Le générateur Rezūm (réutilisable)
- Le kit du dispositif d'administration Rezūm et de ses accessoires (usage unique)

5.1 Générateur Rezūm

Le générateur portable Rezūm est fourni avec les composants réutilisables suivants (Fig. 1) :

- Générateur
- Un cordon d'alimentation

(Fig. 1) Générateur Rezūm.



Vue d'ensemble du système

5.2 Kit du dispositif d'administration Rezūm et de ses accessoires

- Le kit du dispositif d'administration Rezūm se compose des éléments à usage unique suivants :

- Un dispositif d'administration stérile avec cordon et tubulures
- Une seringue stérile
- Un embout adaptateur stérile
- Un flacon d'eau stérile de 50 ml

5.3 Fonctions et caractéristiques des composants du dispositif d'administration Rezūm (Fig. 2)



Vue d'ensemble du système

Tableau 2 Description fonctionnelle du dispositif d'administration

Description	Fonction	Spécification
A. Tige	Canal fermé contenant l'aiguille, la tubulure de vapeur, l'optique du cystoscope rigide et l'irrigation	Longueur de la tige = 8,6 pouces (21,84 cm) Point de sortie de l'aiguille = 8,3 pouces (21,08 cm) Diamètre de la tige = 20 Fr (0,67 cm)
B. Extrémité	Guide la tige vers la zone de traitement et contient l'aiguille	1 pouce (26 mm)
C. Aiguille	Insérée dans le tissu prostatique cible pour administrer le traitement par vaporisation	Longueur de l'aiguille = 10,25 mm Diamètre de l'aiguille = 0,05 pouce (0,13 cm) Angle de l'aiguille = 90°
D. Câble RF	Le câble RF est la source d'énergie et comporte les connectiques pour les interrupteurs et les thermocouples	Longueur du câble RF = 95 pouces (241,3 cm)
E. Tubulure de solution saline	Achemine la solution saline utilisée par le dispositif d'administration pour l'irrigation	Longueur de la tubulure de solution saline = 162 pouces (411,48 cm)
F. Tubulure d'eau	Assure la circulation de l'eau dans le dispositif d'administration	Longueur de la tubulure d'eau = 106 pouces (269,24 cm)
G. Tubulure de vidange	Récupère l'urine lors de la vidange de la vessie	Longueur de la tubulure de vidange = 48 pouces (121,92 cm)
H. Port pour optique de cystoscope rigide	Assure la mise en place sécurisée de l'optique du cystoscope rigide dans le dispositif d'administration	Optique standard de cystoscope rigide Storz® ou Richard-Wolf® de 4 mm, 30 degrés, 30 cm
I. Bouton d'activation de l'irrigation	Déclenche l'irrigation par solution saline (normal, haut débit)	Bouton blanc situé en haut, sur l'avant
J. Bouton de déploiement de l'aiguille	Situé derrière le bouton d'irrigation, il permet de déployer l'aiguille dans le tissu prostatique	Bouton gris situé en haut, sur l'arrière
K. Bouton d'activation de la vaporisation	Active la vapeur après le déploiement de l'aiguille	Bouton bleu situé en bas
L. Bouton de rétraction de l'aiguille	Rétracte l'aiguille dans la tige du dispositif d'administration	Bouton gris situé sous le nez de la poignée
M. Goupille de libération	Sépare la tige du dispositif d'administration pour permettre la rétraction manuelle en toute sécurité de l'aiguille en cas de défaillance du bouton de rétraction de l'aiguille	Goupille située au niveau de la connexion tige/poignée

Matériel non fourni

6 Procédure Rezūm

6.1 Matériel non fourni

Ci-dessous figure la liste non exhaustive du matériel qui est généralement nécessaire pour effectuer la procédure à l'aide du système Rezūm :

- Chariot ou surface stable pour le générateur Rezūm
- Plateau de préparation
- Antiseptique local (ex. : Betadine)
- Champs
- Alèses absorbantes jetables
- Compresses de gaze
- Gel anesthésique à la lidocaïne ou gel lubrifiant hydrosoluble
- Solution saline à température ambiante (500 ml, 1 l, 2 l, 3 l, 4 l ou 5 l)
- Pied à perfusion pour la solution saline
- Optique de cystoscope rigide Storz ou Richard-Wolf de 4 mm, 30 degrés, 30 cm
- Source de lumière et câble
- Caméra vidéo et écran ; enregistreur facultatif
- Seau de récupération de l'urine
- Pince hémostatique

6.2 Préparation du patient

1. Avant la procédure, le médecin administre l'antalgique et/ou l'anxiolytique de son choix. Si le médicament est pris par voie orale, prévoir un délai suffisant pour atteindre l'effet maximal.
2. Demander au patient de vider complètement la vessie avant l'intervention.



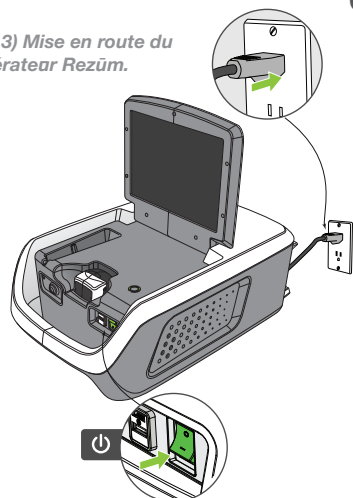
ATTENTION : pendant la procédure, il convient de surveiller la quantité de solution saline instillée. Si la vessie n'est pas vide, un surremplissage peut se produire. Le générateur permet de suivre la quantité de solution saline instillée.

3. Dix minutes avant l'intervention, préparer le patient et installer les champs selon les pratiques standard de cystoscopie.
4. Placer le patient en position gynécologique. Vérifier que les fesses sont bien alignées sur le bord de la table afin d'optimiser l'accès à l'anatomie et de faciliter au maximum la rotation du dispositif pendant la procédure.

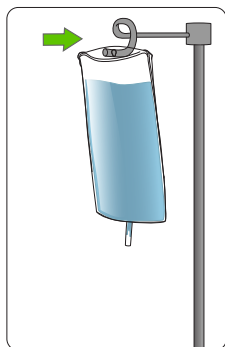
6.3 Mise en route du générateur Rezūm

1. Placer le générateur à proximité du patient et d'une prise électrique.
2. Placer le chariot ou le plateau de préparation à côté du générateur.
3. Ouvrir l'écran.
4. Relier le générateur à la prise électrique à l'aide du cordon d'alimentation. (Fig. 3).
5. Allumer le générateur.
6. Le générateur reste en veille tant qu'un dispositif d'administration compatible n'est pas connecté.

(Fig. 3) Mise en route du générateur Rezūm.



Préparation de la seringue



(Fig. 4) Suspension de la poche de solution saline sur un pied à perfusion.

6.4 Préparation du flacon ou de la poche de solution saline

1. Sortir une nouvelle poche de solution saline. Le générateur Rezūm peut fonctionner avec des contenants de 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml et 5 000 ml.
2. Suspending la poche sur un pied à perfusion (Fig. 4).

REMARQUE : il n'est PAS nécessaire de prévoir un embout car celui-ci est prémonté sur la tubulure de solution saline du dispositif d'administration.

PRÉCAUTION : la solution saline doit être à température ambiante. Ne pas utiliser une solution saline froide sous peine de limiter l'efficacité du traitement.

6.5 Déballage des composants du kit du dispositif d'administration



AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif d'administration et ses composants si le sceau de stérilité de l'emballage est ouvert ou altéré, ou si le dispositif est endommagé.



ATTENTION : la surface extérieure du flacon de 50 ml d'eau stérile n'est pas stérile, ce dernier ne doit donc pas être placé dans le champ stérile.

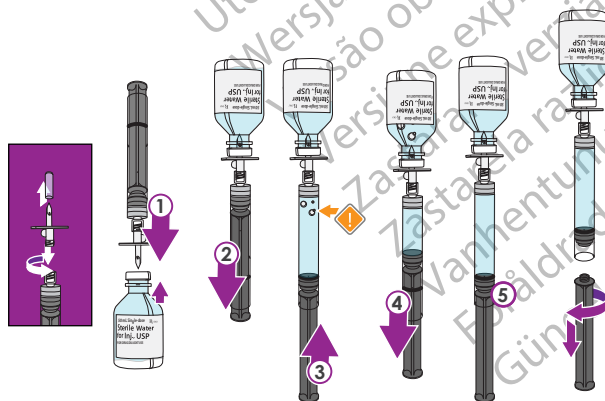
1. Avant d'ouvrir, inspecter l'emballage extérieur et intérieur afin de vérifier qu'il est intact et que la stérilité est préservée. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Installer le champ stérile et placer le gel lubrifiant à portée de main.
3. Sortir le flacon de 50 ml d'eau stérile du carton. Enlever le bouchon du flacon d'eau et essuyer avec une lingette stérile. Placer le flacon hors du champ stérile.
4. En appliquant une technique stérile, enlever la protection en Tyvek® du plateau et jeter les cales.

6.6 Préparation de la seringue

1. Avec les mains propres, sortir la seringue et l'embout adaptateur.
2. Fixer l'embout adaptateur sur la seringue. Vérifier que les extrémités qui sont en contact demeurent stériles.
3. Retirer le capuchon de protection de l'embout et insérer ce dernier dans le flacon de 50 ml d'eau stérile.
4. Retourner le flacon d'eau stérile et tirer doucement sur le piston pour remplir la seringue (Fig. 5). Enlever le piston lorsque la seringue est pleine.

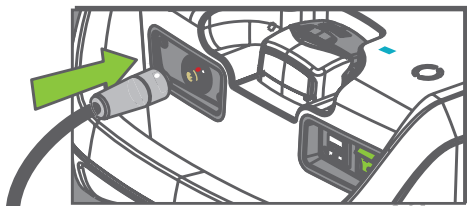
PRÉCAUTION : vérifier que la seringue ne contient plus aucune bulle d'air car si des bulles restent coincées dans la tubulure, l'administration du traitement pourrait être insuffisante.

5. Poser l'ensemble hors du champ stérile en laissant la seringue reliée à l'embout adaptateur et au flacon d'eau stérile.

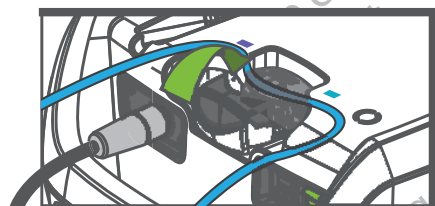


(Fig. 5) Remplissage de la seringue.

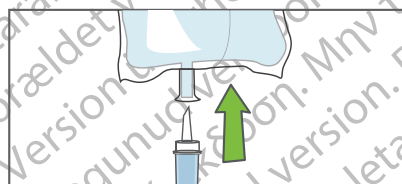
Préparation du dispositif d'administration Rezūm



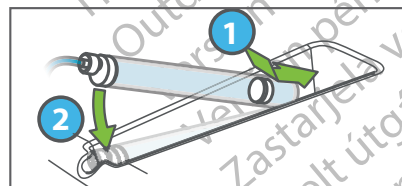
(Fig. 6) Branchement du câble sur le générateur.



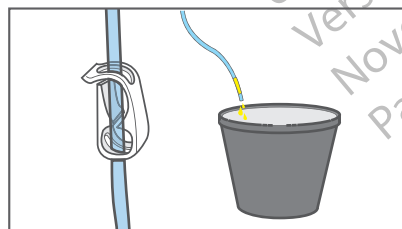
(Fig. 7) Positionnement de la tubulure de solution saline dans la pompe.



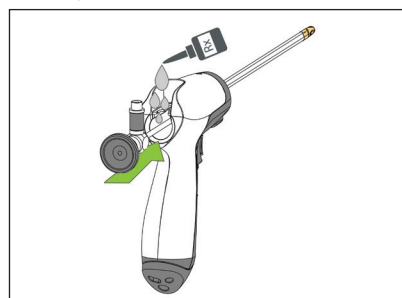
(Fig. 8) Raccordement de la tubulure d'irrigation à la poche de solution saline.



(Fig. 9) Chargement de la seringue.



(Fig. 10) Fermeture du clamp sur la tubulure de vidange.



(Fig. 11) Insertion de l'optique du cystoscope rigide.

6.7 Préparation du dispositif d'administration Rezūm

1. Sortir le câble RF du dispositif d'administration et le brancher sur le générateur, en veillant à aligner le point blanc et le point rouge (Fig. 6).
2. Vérifier que l'aiguille du dispositif d'administration est rétractée.
3. Sortir les tubulures pour la solution saline et l'eau.
4. Positionner la tubulure de solution saline dans la pompe. Vérifier que la tubulure est bien positionnée, de sorte que le clapet de la pompe à solution saline puisse se fermer correctement. Utiliser les repères de couleur sur le générateur et sur la tubulure pour trouver le bon positionnement (Fig. 7).



ATTENTION : utiliser les repères figurant sur le générateur pour vérifier que la tubulure de solution saline d'irrigation est correctement positionnée. Si elle est orientée vers l'arrière, en direction de la pompe à solution saline, la solution ne s'écoulera pas.

5. Fermer le clapet de la pompe à solution saline avant de raccorder la tubulure à la poche de solution saline.

REMARQUE : si l'extrémité de la tubulure est raccordée à la poche de solution saline avant que la tubulure soit positionnée dans la pompe et que le clapet de la pompe soit refermée, de la solution saline risque de s'écouler.

6. Retirer le capuchon de l'extrémité de la tubulure et raccorder à la source de solution saline (Fig. 8). Vérifier que le clamp situé sur la tubulure et l'ouverture de la chambre compte-gouttes sont ouverts.
7. Détacher l'embout adaptateur et le flacon d'eau stérile de la seringue.
8. Charger la seringue pleine sur le porte-seringue (Fig. 9).

REMARQUE : le raccord Luer de la seringue doit être positionné en haut de la seringue pour expulser le liquide.

9. Retirer le capuchon du raccord Luer de la tubulure d'eau et raccorder la seringue sur la tubulure en vissant le raccord Luer de la seringue préremplie. Le clapet de surpression situé sur la tubulure d'eau doit être orienté vers le bas.
10. En appliquant une technique stérile, fermer le clamp sur la tubulure de vidange pour garantir l'écoulement de la solution saline dans le dispositif d'administration pendant la procédure (Fig. 10).
11. En appliquant une technique stérile, retirer le dispositif d'administration du plateau de l'emballage.

Amorçage du dispositif d'administration

6.8 Insertion de l'optique du cystoscope rigide

Le dispositif d'administration est compatible avec une optique de cystoscope rigide Storz ou Richard-Wolf de 4 mm, 30 degrés, 30 cm. L'optique permet d'obtenir une image en direct ou sur l'écran grâce à laquelle le médecin peut positionner au mieux l'aiguille du dispositif d'administration dans l'urètre prostatique.

PRÉCAUTION : le dispositif d'administration est compatible avec une optique Storz ou Richard-Wolf de 4 mm, 30 degrés, 30 cm. L'utilisation d'autres optiques peut altérer les performances du dispositif d'administration.

1. Avant toute utilisation, inspecter l'optique et vérifier qu'elle est nettoyée et préparée conformément aux instructions du fabricant.
2. Enduire la tige de l'optique à proximité de l'extrémité d'un gel anesthésique à la lidocaïne ou d'un lubrifiant hydrosoluble afin de faciliter l'insertion dans le dispositif d'administration. Ne rien mettre sur l'optique elle-même car cela générerait la visualisation (Fig. 11).
3. Insérer doucement l'optique dans le port correspondant et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.

6.9 Amorçage du dispositif d'administration



AVERTISSEMENT : pendant le cycle d'amorçage, orienter la pointe du dispositif d'administration à l'écart du patient ou du personnel car la vapeur qui sort de l'extrémité est chaude et peut occasionner des brûlures cutanées.

1. Procéder comme suit pour amorcer le dispositif d'administration (Fig. 12) :
 - a. Tenir l'extrémité du dispositif d'administration au-dessus d'un récipient.

REMARQUE : veiller à ce que l'extrémité demeure stérile.

- b. Appuyer sur le bouton d'activation de l'irrigation ① et le bouton de déploiement de l'aiguille ② jusqu'à ce que l'aiguille soit déployée. Lorsque l'aiguille est déployée, relâcher les deux boutons.
- c. Appuyer sur le bouton d'activation de la vaporisation ③ et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'écran indique que le cycle d'amorçage est terminé (environ 30 secondes).
- d. Vers la fin du cycle d'amorçage, vérifier visuellement que de la vapeur s'échappe de la pointe de l'aiguille.
- e. Lorsque le cycle d'amorçage est terminé, relâcher le bouton d'activation de la vaporisation et rétracter l'aiguille en pressant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille.

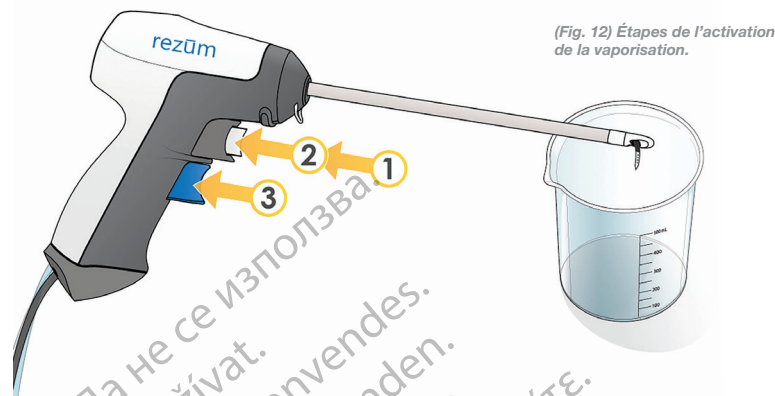
PRÉCAUTION : si le bouton d'activation de la vaporisation est relâché avant la fin du cycle d'amorçage, l'administration de vapeur s'arrête automatiquement et les étapes d'amorçage devront être recommencées.

- f. Si le bouton d'activation de la vaporisation est relâché avant la fin du cycle d'amorçage, il faudra recommencer le cycle d'amorçage (étapes a à c).
- g. Si le cycle d'amorçage n'est pas correctement mené à son terme, répéter les étapes a à c ou changer le dispositif d'administration.

6.10 Réalisation du cycle de prétraitement à la vapeur

1. Activer le mode ralenti en lançant un cycle de prétraitement à la vapeur. Le mode ralenti chauffe la bobine afin que l'eau soit toujours prête à la bonne température et que la vaporisation soit immédiate. Si cette étape n'est pas effectuée, de la condensation peut se former entre les traitements, et l'administration du traitement pourrait être insuffisante.
2. Appuyer sur le bouton d'activation de l'irrigation ①, le bouton de déploiement de l'aiguille ②, puis le bouton d'activation de la vaporisation ③ (Fig. 12).
3. Lors du cycle de prétraitement à la vapeur, observer ce qui s'écoule par l'extrémité.
4. Lorsque le cycle de prétraitement à la vapeur est terminé, relâcher le bouton d'activation de la vaporisation et rétracter l'aiguille en pressant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille.

Réalisation du traitement de vaporisation Rezūm



REMARQUE : le cycle de prétraitement à la vapeur doit être effectué avant d’insérer le dispositif d’administration dans le corps du patient.

6.11 Réalisation du traitement de vaporisation Rezūm

1. Vérifier que le générateur affiche l’écran Therapy (Traitement).
2. Enduire la tige du dispositif d’administration d’un gel lubrifiant hydrosoluble ou d’un gel anesthésiant.
3. Relier le cordon de lumière et la caméra vidéo à l’optique.
4. Avec le doigt, activer l’irrigation par solution saline en exerçant une légère pression sur le bouton d’activation de l’irrigation. Tenir l’extrémité du dispositif d’administration vers le haut afin d’éliminer les bulles éventuellement présentes dans la tubulure.
5. Insérer avec précaution le dispositif d’administration dans le méat et progresser dans l’urètre.

AVERTISSEMENT : une pression excessive sur le bouton d’activation de l’irrigation peut déclencher le déploiement involontaire de l’aiguille.

AVERTISSEMENT : aucune modification de cet équipement n’est autorisée. Ne pas tenter de réparer ou d’entretenir le générateur pendant qu’il est en cours d’utilisation sur un patient

6. Tout en examinant l’urètre prostatique, localiser l’apex de la prostate et la vessie. La réalisation d’une échographie endorectale et/ou d’une cystoscopie avant la procédure peut aider à obtenir les mesures nécessaires afin de déterminer le nombre de traitements requis.
7. Estimer la longueur du segment prostatique à traiter (entre le col vésical et le colliculus séminal). Cette distance constituera la zone de vaporisation (Fig. 13).
8. En fonction de la longueur de la zone de vaporisation, déterminer le nombre de traitements nécessaires par lobe (Tableau 3). Un traitement consiste en une vaporisation unique d’une durée de 9 secondes.
9. Si un lobe médian est présent et doit être traité, administrer un traitement si le lobe médian mesure moins de 2 cm et deux traitements ou plus s’il fait plus de 2 cm. Si une hyperplasie de la zone centrale provoque l’élévation du col vésical avec un angle uréthro-prostatique supérieur à 35 degrés identifié par une échographie endorectale sagittale, administrer un traitement pour une zone centrale gonflée de moins de 2 cm et deux traitements pour une zone centrale gonflée de plus de 2 cm.

Distance entre le col vésical et le colliculus séminal	Nombre estimatif de traitements par lobe
< 2,0 cm	1-2
2,0 à 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

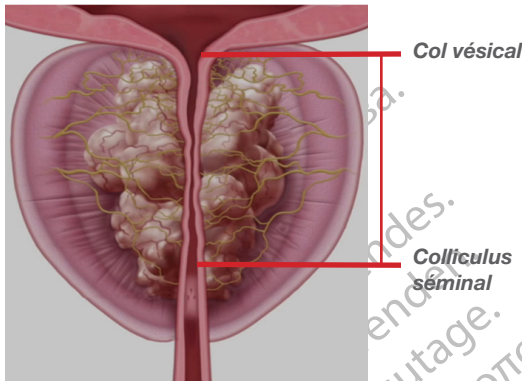
Tableau 3 Règles de détermination du nombre de traitements (lobe latéral)

PRÉCAUTION : les traitements en excès par rapport au nombre spécifié dans les directives peuvent entraîner des symptômes d’irritation et/ou un cathétérisme prolongés.

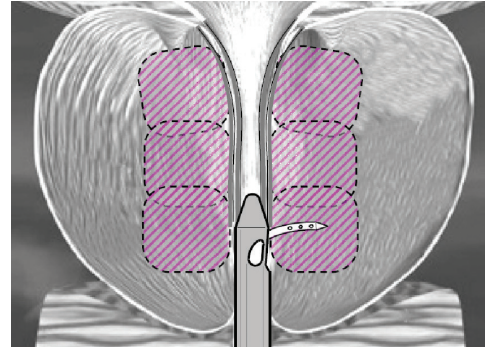
REMARQUE : un maximum de 15 traitements entièrement menés à bien peut être administré à l’aide de chaque dispositif d’administration.

Réalisation du traitement de vaporisation Rezūm

(Fig. 13) Longueur de la zone de traitement.



(Fig. 14) Exemple illustrant la réalisation de 6 traitements par vaporisation.



AVERTISSEMENT : il est essentiel de positionner correctement l'aiguille, qui ne doit pas être orientée vers le bas en direction du rectum.

10. Démarrer la procédure en positionnant l'extrémité du dispositif à l'intérieur de la vessie. Faire pivoter le dispositif d'administration de 90 degrés (à l'horizontale) et amener la tige du dispositif juste au ras du plancher urétral.
11. Tout en maintenant la rotation à 90 degrés, faire reculer le dispositif d'administration dans l'urètre et le placer à 1 cm en arrière du col vésical. Si le traitement est administré à moins d'un centimètre du col vésical, le patient peut ressentir des symptômes d'irritation transitoires. Placer l'extrémité distale du dispositif d'administration contre la paroi latérale de l'urètre.

REMARQUE : le positionnement optimal pour le traitement par vaporisation se situe au niveau de la crête urétrale. Vérifier que la tige du dispositif n'est pas trop proche du plafond urétral, sous peine d'appliquer un traitement insuffisant.

REMARQUE : il peut arriver que l'anatomie prostatique du patient empêche d'accéder au col vésical avec l'extrémité du dispositif d'administration. Cela peut être dû à une élévation du col vésical liée à une hyperplasie de la zone centrale ou à un lobe médian. Dans ce cas, ne pas forcer le passage du dispositif dans le tissu. Vérifier que l'extrémité du dispositif d'administration est située dans la région proximale du colliculus séminal et traiter la masse principale du lobe latéral dans la région proximale du colliculus séminal. Faire progresser le dispositif d'administration par incréments d'un centimètre vers le col vésical afin d'administrer les vaporisations suivantes. Cela peut entraîner un relâchement des tissus qui permettra d'accéder au col vésical avec le dispositif d'administration. Si le dispositif d'administration ne peut toujours pas atteindre le col vésical, traiter la région proximale du colliculus séminal.

12. Il convient de stabiliser le dispositif d'administration avant de déployer l'aiguille et de rester parfaitement immobile pendant le traitement.
13. Tout en appuyant sur le bouton d'activation de l'irrigation, appuyer en continu sur le bouton de déploiement de l'aiguille jusqu'à ce que l'aiguille soit déployée.
14. Vérifier visuellement que l'aiguille est entièrement insérée dans la prostate en inspectant l'image : le repère noir de profondeur à proximité des orifices d'émission ne doit pas être visible (pas de noir visible).



AVERTISSEMENT : ne pas lancer le traitement si le repère noir situé sur l'aiguille est toujours visible après le déploiement de l'aiguille. Dans ce cas, il convient d'insérer l'aiguille plus avant dans la prostate jusqu'à ce que le repère noir ne soit plus visible à l'optique. S'il s'avère impossible de positionner correctement l'aiguille, administrer de la vapeur pendant environ ~ 4 secondes pour dévasculariser le site, puis rétracter l'aiguille en pressant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille. Repositionner le dispositif d'administration à environ 1 cm du site partiellement traité, et recommencer les étapes de déploiement de l'aiguille.

15. Avec un doigt, appuyer sur le bouton d'activation de la vaporisation et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le cycle de traitement soit terminé.



ATTENTION : une fois l'aiguille déployée, le dispositif d'administration doit rester stable car tout mouvement du dispositif peut étirer les tissus et laisser pénétrer de la vapeur dans l'urètre, ce qui pourrait provoquer une irritation de l'urètre.

Après la procédure

REMARQUE : lorsque le traitement par vaporisation commence, le système Rezūm surveille le temps écoulé et lorsque le traitement programmé est terminé, la vaporisation se coupe automatiquement. Il est possible d'arrêter la vaporisation avant la fin du traitement, en relâchant le bouton d'activation de la vaporisation.

PRÉCAUTION : ne pas relâcher le bouton d'activation de la vaporisation pendant le cycle de traitement par vaporisation. Si le bouton d'activation de la vaporisation est relâché avant la fin du cycle, l'administration de vapeur s'arrête automatiquement, ce qui signifie que le traitement peut être incomplet ou insuffisant.

16. L'écran affiche la durée de chaque traitement et le nombre de traitements menés à bien entièrement.
17. Relâcher le bouton d'activation de l'irrigation et le bouton d'activation de la vaporisation, puis rétracter l'aiguille en pressant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille.



AVERTISSEMENT : vérifier que l'aiguille est entièrement rétractée en observant le positionnement de l'aiguille dans l'optique. Si l'aiguille n'est pas rétractée avant de repositionner le dispositif d'administration, elle risque d'endommager l'urètre.

18. Repositionner le dispositif d'administration pour le traitement suivant en déplaçant l'extrémité à environ 1 cm de l'emplacement précédent. L'objectif est de créer, tous les centimètres, des lésions contiguës (pouvant se superposer), en suivant le trajet de l'urètre prostatique.
19. Conserver la rotation du dispositif à 90 degrés entre les traitements pour ne pas perdre de vue la zone du traitement précédent.
20. Suivre la courbure naturelle de l'urètre pour ne pas être trop proche du plafond, c'est-à-dire en adoptant un positionnement trop antérieur. Centrer l'aiguille entre le plancher et le plafond de l'urètre et cibler la masse principale de l'adénome directement s'il n'est pas centré.
21. Répéter les étapes 10 à 20 jusqu'à ce que tous les traitements soient terminés dans le premier lobe latéral. Dans chaque lobe, le dernier traitement doit avoir lieu sur le côté proximal du colliculus séminal.



AVERTISSEMENT : avant chaque traitement, il convient de vérifier où se situe le colliculus séminal par rapport à l'extrémité de la tige. Le traitement doit être appliqué de manière proximale par rapport au colliculus séminal.

22. Ramener le dispositif d'administration en position de départ au niveau du col vésical pour effectuer les traitements dans le lobe controlatéral. Faire pivoter le dispositif d'administration de 90 degrés pour permettre l'insertion de l'aiguille à l'endroit souhaité dans le lobe controlatéral.
23. Répéter les étapes 10 à 20 jusqu'à ce que le deuxième lobe soit entièrement traité.
24. En cas de protrusions prostatiques intravésicales du lobe médian ou du lobe latéral, positionner le dispositif d'administration à environ 1 cm du bord proximal de la protrusion et administrer la vaporisation en orientant l'aiguille à environ 45 degrés par rapport au milieu. Appliquer un traitement pour un seul petit lobe médian (< 2 cm) et au moins deux traitements si le lobe médian mesure plus de 2 cm. En cas de zone centrale gonflée, administrer des traitements à 1 cm du col vésical en orientant l'aiguille à 45 degrés par rapport au milieu du tissu. Ne pas traiter le plancher urétral à moins d'un centimètre du colliculus séminal.



ATTENTION : pendant la procédure, il convient de surveiller le niveau de solution saline restant. Si la poche se vide complètement, le patient pourrait ressentir une sensation désagréable au niveau de l'urètre par manque d'irrigation.

25. Avec l'optique toujours en place, inspecter l'urètre et la vessie à la fin du traitement et sortir le dispositif d'administration de l'urètre.
26. Pour terminer la procédure, sélectionner Remove Device (Retrait dispositif) sur l'écran du générateur et suivre les instructions.

6.12 Après la procédure

1. Sortir le dispositif d'administration de l'urètre.
2. Retirer l'optique de cystoscope pour la nettoyer et la retraiter.

Instructions complémentaires relatives à la procédure

3. Transférer un résumé des données d'intervention sur une clé USB (facultatif).
4. Débrancher le cordon électrique du dispositif d'administration du générateur.
5. Ouvrir le clapet de la pompe et enlever la tubulure de solution saline de la pompe.
6. Retirer la seringue et la tubulure d'eau du porte-seringue.
7. Éliminer le dispositif d'administration et la seringue.

PRÉCAUTION : après utilisation, ce produit doit être traité comme présentant un danger biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux réglementations locales et nationales.

8. Mettre le générateur hors tension.
9. Débrancher le générateur de la prise électrique.

7 Comment vidanger la vessie

Si nécessaire au cours du traitement, il est possible de vidanger la vessie avec le dispositif d'administration.

1. Placer l'extrémité du dispositif d'administration dans la vessie.
2. Ouvrir le clamp de la tubulure de vidange.
3. Enlever l'optique pour accélérer la vidange vésicale.
4. Sélectionner Drain Bladder (Vidange vésicale) sur le générateur afin de réinitialiser le volume Saline Instilled (Solution saline instillée).
5. Lorsque la vessie est vidangée, refermer le clamp sur la tubulure de vidange.

8 Comment dégager le champ de vision ou éliminer un caillot

1. Pour éliminer les bulles présentes dans le champ de vision ou pour détruire un caillot, activer la fonction Turbo Flush en appuyant deux fois sur le bouton d'activation de l'irrigation et en le maintenant enfoncé.
2. Lorsque le champ de vision est dégagé, relâcher le bouton d'activation de l'irrigation. L'irrigation reprendra au débit normal lors de la prochaine pression sur le bouton d'activation de l'irrigation.

9 Comment rétracter l'aiguille manuellement

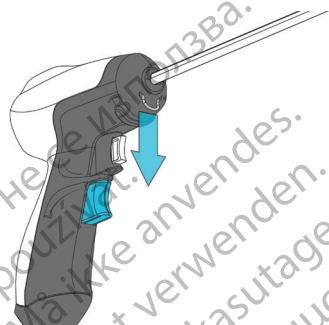
Si le bouton de rétraction de l'aiguille ne parvient pas à faire rentrer entièrement l'aiguille dans la tige du dispositif d'administration, suivre les étapes ci-après pour rétracter manuellement l'aiguille, avant de sortir le dispositif de l'urètre. Cette situation n'est pas censée se produire dans le cadre d'une utilisation normale et constitue uniquement une solution de secours en cas de défaillance du dispositif.

1. Débrancher le cordon électrique du dispositif d'administration du générateur.
2. À l'aide d'une pince hémostatique ou d'un autre instrument, tirer et extraire goupille située au niveau de la connexion tige/poignée afin de séparer la tige et la poignée du dispositif d'administration (Fig. 15).
3. Tout en tenant la tige fermement, tirer sur la poignée juste ce qu'il faut pour faire entrer l'aiguille dans l'extrémité de la tige (au moins 2,5 cm) (Fig. 16).
4. Tout en maintenant l'aiguille dans la tige, retirer le dispositif d'administration du patient.
5. Si le traitement est incomplet, recommencer et terminer la procédure avec un nouveau dispositif d'administration.
6. Signaler tout problème ayant nécessité une rétraction manuelle de l'aiguille au Service client de Faut-il modifier cela. Des clients chercheront certainement à les contacter.

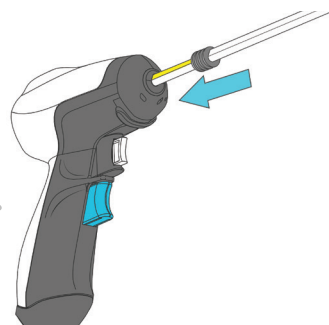
Conservation et manipulation



AVERTISSEMENT : ne pas extraire le dispositif du patient si l'aiguille n'est pas entièrement rétractée. En cas de rétraction incomplète, il convient de faire rentrer manuellement l'aiguille avant d'extraire le dispositif du patient. Ne pas tenter de réassembler le dispositif pour le réutiliser lorsque la rétraction de l'aiguille a été effectuée manuellement.



(Fig. 15) Retrait de la goupille de libération.



(Fig. 16) Retrait de la poignée pour rétracter l'aiguille dans la tige.

10 Conservation et manipulation

10.1 Optique de cystoscope rigide

Se reporter à la notice de l'optique de cystoscope rigide pour savoir comment manipuler, nettoyer et entretenir l'optique.

10.2 Dispositif d'administration Rezūm

Le dispositif d'administration est fourni stérile. Si le sceau de stérilité est rompu ou manquant sur l'emballage, ne pas utiliser le produit.

Le dispositif d'administration ne peut être réutilisé ou restérilisé car il est destiné à un usage unique.

Le dispositif d'administration est conditionné pour être facilement transféré vers le champ stérile. Il doit toujours être manipulé avec précaution. La zone de stockage doit être bien ventilée ; conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Conserver à l'abri du gel.

Après utilisation, éliminer le dispositif d'administration conformément aux réglementations locales relatives aux déchets présentant un danger biologique.



ATTENTION : le dispositif d'administration est destiné à un usage unique. Il ne doit pas être réutilisé, retraité ou restérilisé. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peut en compromettre l'intégrité structurelle ou constituer un risque de contamination, ce qui peut ensuite occasionner des lésions ou des pathologies chez le patient.

10.3 Générateur Rezūm

1. Débrancher le cordon d'alimentation et le stocker avec le générateur.
2. Nettoyer le générateur conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'opérateur Rezūm.
3. Fermer l'écran pour éviter qu'il soit endommagé.
4. Conserver le générateur Rezūm dans un endroit sûr, propre et sec.

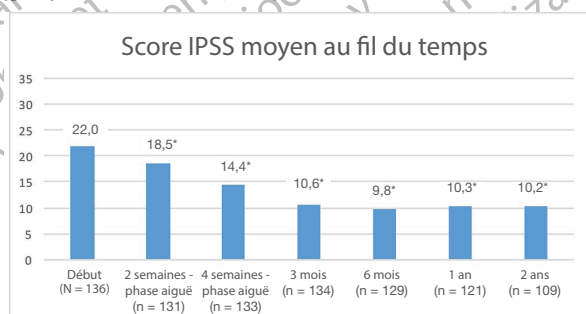
11 Résumé de l'étude pivot

11.1 Efficacité

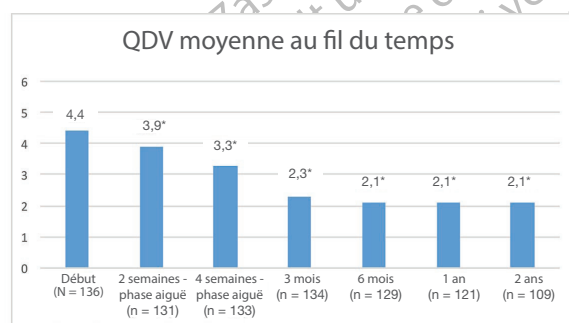
L'étude Rezüm II est un essai multicentrique, randomisé, contrôlé et en double aveugle comparant l'amélioration des symptômes de l'HBP entre le début de l'étude et trois mois après la procédure, mesurée par le score IPSS, chez des patients répartis en deux groupes : un groupe sous traitement et un groupe témoin. Le groupe sous traitement est constitué de sujets recevant des injections de vapeur d'eau dans des zones ciblées de la prostate. Le groupe témoin est constitué de sujets recevant une cystoscopie rigide avec des sons de traitement actifs simulés. Il a été observé une amélioration moyenne statistiquement et cliniquement significative dans le groupe sous traitement par rapport au groupe témoin. La différence entre les deux groupes était hautement significative et le critère de jugement principal à trois mois prédéfini a été rempli ($p < 0,0001$).

Les graphiques ci-dessous résument les résultats dans le groupe sous traitement pour le score IPSS, le débit maximal (Qmax) et la qualité de vie sur une période de 2 ans. L'analyse *post hoc* de la sévérité du score IPSS au début de l'étude a mis en évidence une amélioration cliniquement significative dans les deux groupes (score modéré et score sévère). L'étude n'était pas assez puissante pour prouver la significativité statistique dans ce sous-groupe. Les graphiques de stratification ci-dessous résument les résultats pour le score IPSS, le débit maximal (Qmax) et la qualité de vie sur une période de 2 ans, avec stratification en fonction du score IPSS initial (modéré ou sévère).

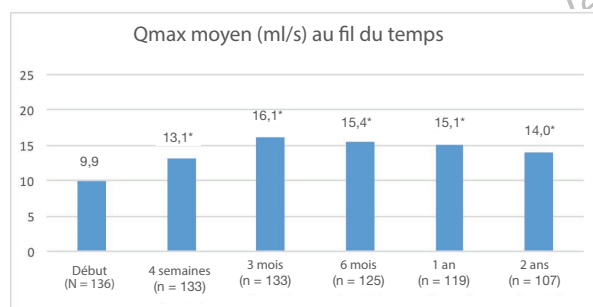
Graphique 1. Score IPSS moyen au fil du temps (groupe sous traitement, tous)



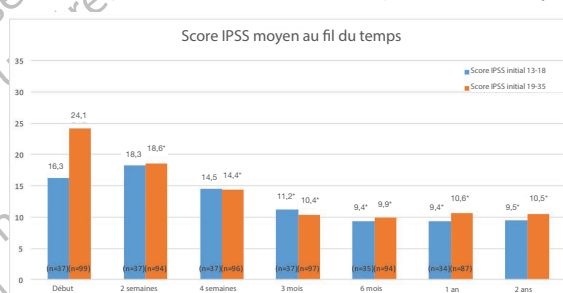
Graphique 2. Qmax moyen au fil du temps (groupe sous traitement, tous)



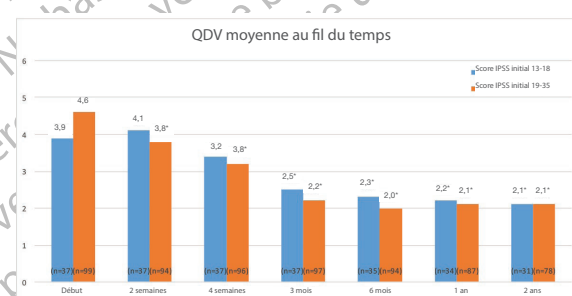
Graphique 3. QDV moyenne au fil du temps (groupe sous traitement, tous)



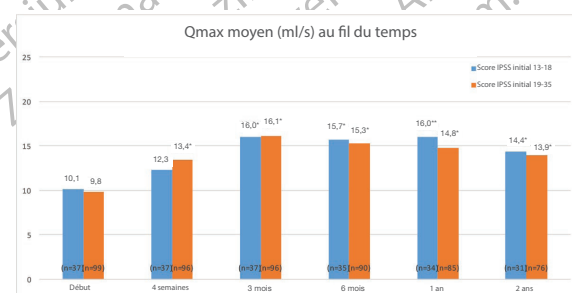
Graphique 4. Score IPSS moyen au fil du temps (groupe sous traitement, stratification en fonction du score IPSS initial, modéré ou sévère)



Graphique 5. Qmax moyen au fil du temps (groupe sous traitement, stratification en fonction du score IPSS initial, modéré ou sévère)



Graphique 6. QDV moyenne au fil du temps (groupe sous traitement, stratification en fonction du score IPSS initial, modéré ou sévère)



11.2 Événements indésirables signalés

Le tableau ci-après résume les événements indésirables déclarés et adjudiqués dans l'étude pivot Rezūm II, du traitement à la date d'établissement du rapport (25 août 2016). Aucun événement indésirable inattendu de type dysfonction érectile *de novo*, lésion de la paroi rectale ou fistule n'a été observé ou signalé. Cinquante-sept pour cent des patients dans le groupe sous traitement, y compris après croisement, n'ont signalé aucun EI lié à la procédure ou au dispositif. Quarante-vingts pour cent des EI signalés sont survenus dans les 30 jours suivant la procédure et n'ont duré généralement que peu de temps.

Au total, six EIG liés à la procédure et/ou au dispositif ont été signalés chez quatre patients ayant reçu le traitement, y compris après croisement. Un patient a présenté une rétention urinaire prolongée en raison d'une protrusion intravésicale non traitée. Un autre patient a développé une réaction allergique au Xanax et a été hospitalisé pour des nausées et des vomissements. Un troisième patient a présenté des contractures du col vésical et des calculs vésicaux, qui se sont résolus en 30 jours. Enfin, le quatrième patient a développé une infection urinaire suite à la cystoscopie, qui a été guérie par des médicaments.

Au 25 août 2016, 89 % des événements indésirables étaient résolus. Les événements en cours restants seront évalués lors de la prochaine visite de suivi des patients. La liste des événements sera mise à jour annuellement pendant cinq ans.

Tableau 4. Événements indésirables adjudiqués liés à la procédure et/ou au dispositif

Tous les événements indésirables adjudiqués liés à la procédure et/ou au dispositif chez les patients ayant reçu le traitement, y compris après croisement					
Pourcentage de patients					
Événement indésirable	EI liés à la procédure ou au dispositif	Sévérité			EI résolus
		Léger	Modéré	Sévère	
Dysurie	18 %	14 %	4 %	0 %	97 %
Macrohématurie	12 %	11 %	< 1 %	0 %	100 %
Hématospermie	6 %	6 %	< 1 %	0 %	100 %
Pollakiurie	6 %	5 %	1 %	0 %	82 %
Diminution du volume de l'éjaculat	5 %	4 %	< 1 %	0 %	33 %
Rétention urinaire	5 %	< 1 %	4 %	< 1 %	100 %
Infection urinaire, soupçonnée	5 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Urgenturie	5 %	3 %	2 %	0 %	78 %
Anéjaculation	3 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Miction traînante	3 %	2 %	< 1 %	0 %	60 %
Infection urinaire, confirmée par culture	3 %	1 %	2 %	0 %	100 %
Épididymite	2 %	< 1 %	2 %	0 %	100 %
Dysfonction érectile, aggravation	2 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Gêne ou douleurs pelviennes	2 %	1 %	< 1 %	< 1 %	100 %

Prostatite	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Constriction urétrale	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Macrohématurie avec caillots	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Gêne ou douleurs à l'éjaculation	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Gêne ou douleurs péniennes	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Dysurie	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Jet en arrosoir	2 %	< 1 %	1 %	0 %	100 %
Macrohématurie avec rétention	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Hématurie intermittente, non compliquée	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Microhématurie	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Vidange incomplète	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Incontinence urinaire par urgenturie	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Infection urinaire	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %

Les événements suivants ont été signalés chez moins de 1 % des patients et étaient de sévérité légère ou modérée, sauf mention contraire : anxiété, contracture du col vésical (sévère), formation de calculs vésicaux (sévère), dysfonctionnement du cathéter, diminution du plaisir ressenti lors de l'orgasme, retard de cicatrisation, fièvre, jet hésitant, symptômes d'irritation mictionnelle, nausées, douleur/gêne (testicule droit, abdomen, jambe, autre, périnée), perforation de la prostate, phlébite dans le bras, calculs prostatiques, pyurie, éjaculation rétrograde, infection urinaire après cystoscopie (sévère), zona sur la cuisse inférieure gauche, lésion urétrale, incontinence urinaire (mixte, stress [résolu]), vomissements, hypotension.

11.3 Autres événements indésirables potentiels

Les événements indésirables suivants n'ont pas été signalés lors de ces essais cliniques : dysfonction érectile *de novo*, abcès pelvien, lésion de la paroi rectale, fistule. Ces effets indésirables peuvent potentiellement être provoqués par l'administration d'un traitement thermique ou une erreur d'utilisation du dispositif.

11.4 Prise en charge de la douleur

L'étude clinique n'a pas nécessité de recourir à des médicaments spécifiques et les investigateurs avaient pour consigne d'utiliser leur jugement clinique pour déterminer au cas par cas les médicaments à administrer, le cas échéant. Sur les 196 patients traités dans le cadre de l'étude, 135 (69 %) ont reçu des sédatifs par voie orale, 41 (21 %) ont bénéficié d'un bloc périprostatique et 20 (10 %) ont reçu des sédatifs par voie IV.

Tableau 5. Types de médicaments utilisés

Types de médicaments	Nbre de patients (N = 196)	Pourcentage de patients
Antalgiques oraux	135	69 %
Bloc périprostatique	41	21 %
Sédation IV	20	10 %

11.5 Cathétérisme

Un cathétérisme a été pratiqué avant la sortie chez 90 % des patients (122) dans le groupe sous traitement et chez 20 % des patients (12) dans le groupe témoin. Sur les 122 patients du groupe sous traitement ayant été cathétérisés immédiatement après la procédure, il s'agissait du « choix du chirurgien » dans 68 % des cas (83 patients). La durée moyenne du cathétérisme immédiat post-procédure était de 3,4 jours dans le groupe sous traitement et de 0,9 jour dans le groupe témoin. Cette différence dans les taux de cathétérisme entre les deux groupes de l'étude s'explique par le fait que les patients du groupe sous traitement ont subi un traitement par vaporisation qui génère un effet inflammatoire attendu.

Tableau 6. Cathétérisme

	Traitement (N = 135)	Témoin (N = 61)
Patients ayant subi un cathétérisme	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)
Durée du cathétérisme, jours Moyenne $\pm$ ET (N) Médiane [mini - maxi]	3,4 $\pm$ 3,2 (123) 2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 $\pm$ 0,8 (12) 0,9 (0,0 - 2,0)

Quatre patients présentant un lobe médian ayant été traités ont été re-cathétérisés en raison d'une rétention urinaire durant en moyenne cinq jours. En outre, trois autres patients ont été re-cathétérisés suite à la réalisation de plusieurs cystoscopies hors protocole lors de la phase précoce de cicatrisation (dans les 90 jours suivant la procédure).

11.6 Traitements ultérieurs

Sur les 188 patients affectés au groupe sous traitement et au groupe après croisement, neuf d'entre eux (5 %) ont eu recours à d'autres options thérapeutiques dans une période de 2 ans après le traitement Rezüm initial.

Première année

- L'un d'entre eux présentait d'importantes protrusions prostatiques intravésicales n'ayant pas été identifiées ni traitées. Le patient demeurant symptomatique, une prostatectomie a été pratiquée.
- Une résection transurétrale de la prostate a été pratiquée au laser chez deux patients.
- Le dernier patient a repris le traitement médicamenteux de l'HBP.

Deuxième année

- Une résection transurétrale de la prostate a été pratiquée au laser chez deux patients.
- Trois patients ont repris le traitement médicamenteux de l'HBP.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.