

а версия. Да не се използва.
ze. Ne používat.
n. Må ikke anvendes.
icht verwenden.
e kasutage.
ησιμότητα.

rezūm®

Instrucciones de uso
Kit del dispositivo de administración
Rezūm® para HPB
Modelo D2201



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
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Outdated version.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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojsi versija. Non utilizzate.
Pasenusi verzija. Neizmantoj.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

IMPORTANTE: Lea cuidadosamente, y comprenda, todas las instrucciones, indicaciones, advertencias y precauciones y directrices de uso antes de utilizar cualquier componente del sistema Rezūm® o el generador. De no hacerlo, se puede poner en peligro la seguridad del paciente, el paciente podría experimentar complicaciones o su tratamiento puede ser insuficiente.

Índice

MARCAS COMERCIALES Y COPYRIGHT.....	iii
FABRICANTE	iii
1 SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL ENVASE.....	1
2 SEGURIDAD.....	2
2.1 Advertencias ▲.....	2
2.2 Cautelas △.....	3
2.3 Precauciones.....	3
3 INDICACIONES DE USO.....	4
4 CONTRAINDICACIONES.....	4
5 INTRODUCCIÓN AL SISTEMA REZUM.....	4
5.1 Generador REZUM.....	4
5.2 Kit del dispositivo de administración REZUM.....	5
5.3 Funciones y especificaciones de los componentes del sistema REZUM ..	5
6 EL PROCEDIMIENTO REZUM	7
6.1 Materiales proporcionados por el usuario.....	7
6.2 Preparación del paciente.....	7
6.3 Encender el generador REZUM.....	7
6.4 Preparar la bolsa de solución salina.....	8
6.5 Desembalar el contenido del kit del dispositivo de administración.....	8
6.6 Preparación de la jeringa.....	8
6.7 Configuración del dispositivo de administración REZUM.....	9
6.8 Insertar el cistoscopio rígido.....	10
6.9 Cebado del dispositivo de administración.....	10
6.10 Realizar el ciclo de vapor de pretratamiento.....	10
6.11 Realizar el tratamiento de vapor REZUM.....	11
6.12 Procedimiento posterior.....	13
7 MÉTODO PARA VACIAR LA VEJIGA.....	14
8 MÉTODO PARA LIMPIAR EL CAMPO VISUAL O EXTRAER UN COÁGULO.....	14
9 MÉTODO DE RETRACCIÓN MANUAL DE LA AGUJA.....	14
10 ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN.....	15
10.1 Cistoscopio rígido.....	15
10.2 Dispositivo de administración REZUM.....	15
10.3 Generador REZUM.....	15
11 RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO FUNDAMENTAL.....	16
11.1 Eficacia.....	16
11.2 Acontecimientos adversos notificados.....	17
11.3 Otros acontecimientos adversos potenciales.....	18
11.4 Gestión del dolor.....	18
11.5 Cateterización.....	19
11.6 Tratamientos posteriores.....	19

rezūm®

Marcas comerciales y copyright

Rezūm® es una marca comercial registrada de NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Reservados todos los derechos.

Storz® es una marca comercial registrada de Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® es una marca comercial registrada de Richard Wolf GmbH.

Tyvek® es una marca comercial registrada de DuPont.

Fabricante

El sistema Rezūm® para BPH está fabricado por:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369


EE. UU.

Internet: www.nxthera.com

Teléfono: +1-763-515-0404

Llamada gratuita: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe 
Princessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
www.emergogroup.com

CE 0413

Símbolos en el etiquetado del envase

1 Símbolos en el etiquetado del envase

Pueden aparecer los siguientes símbolos en este manual, y en las etiquetas o envases del dispositivo de administración y del generador. Algunos de los símbolos representan las normas y cumplimientos asociados con el dispositivo de administración y el generador, y su uso.



Cautela: Contiene piezas y conjuntos que se pueden dañar debido a descargas electrostáticas (ESD)



Advertencia



Representante autorizado en la UE



Fecha de fabricación



Pieza aplicada de tipo BF



Número de referencia



Fabricante

IPX0

Protección contra la penetración de sólidos y líquidos



Tierra de protección (toma de tierra)



Corriente alterna



Número de serie



Fecha de caducidad



No volver a esterilizar



Número de lote



Número de lote del envase



Frágil, manipular con cuidado



Cantidad



Consulte las instrucciones de uso



Dispositivo de prescripción. Vendido exclusivamente a un profesional sanitario o por orden de un profesional sanitario.



Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse como residuos urbanos sin clasificar, y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre la retirada de su equipo.



Marcado CE según la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC de la Unión Europea. El organismo notificado es SEMKO (ID#0413).



Proteger del agua



Número de modelo



No fabricado con latex de caucho natural



Radiación electromagnética no ionizante



Conector del puerto Universal Serial Bus (USB)



Precaución



Esterilizado con óxido de etileno



Un solo uso



Número de catálogo del fabricante



No utilizar si el envase está dañado

2 Seguridad

Esta sección incluye información de seguridad importante. NxThera le pide que lea y comprenda todas las advertencias, precauciones, y el manual del operador antes de usar el sistema Rezūm®.



¡ADVERTENCIA! Esta alerta identifica riesgos que pueden ocasionar lesiones personales graves o la muerte.



CAUTELA: Esta alerta identifica riesgos que pueden ocasionar lesiones personales poco importantes, daños al producto, o daños materiales.

2.1 Advertencias

FORMACIÓN: NxThera requiere una formación del médico específica acerca del procedimiento del sistema Rezūm antes del uso. Póngase en contacto con NxThera para más información.

FAMILIARIDAD CON LOS PROCEDIMIENTOS CISTOSCÓPICOS: Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos cistoscópicos para tratar la hiperplasia prostática benigna antes de utilizar el sistema Rezūm.

USO BAJO PRESCRIPCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico, o por orden de un médico (o especialista sanitario debidamente autorizado).

CICATRIZACIÓN DEL TEJIDO DESPUES DE LA BIOPSIA O CIRUGÍA DE PRÓSTATA ANTERIOR: Tras realizar una biopsia o cirugía de próstata anterior, deje que el tejido cicatrice (por ejemplo, 30 días) antes de realizar el procedimiento del sistema Rezūm.

CICLO DE CEBADO: Aleje la punta del dispositivo de administración del paciente o el personal durante el ciclo de cebado. El vapor que sale por la punta está caliente y puede causar quemaduras en la piel.

PRESIÓN DEL BOTÓN DE PURGA: Una presión excesiva mientras se utiliza el botón de activación de la purga puede producir el despliegue no intencionado de la aguja.

COLOCACIÓN DE LA AGUJA: la colocación correcta de la aguja es muy importante. No dirija la aguja hacia abajo en dirección al recto.

LOCALIZACIÓN DEL VERUMONTANUM: Antes de cada tratamiento, sepa dónde se encuentra el verumontanum con respecto a la punta del eje. Todos los tratamientos deben aplicarse cerca del verumontanum.

PUNTA DE LA AGUJA: No inicie el tratamiento si el marcador de profundidad de color negro de la aguja sigue estando visible tras el despliegue de la aguja. Si el marcador sigue estando visible, empuje la aguja más profundamente en la próstata hasta que no pueda ver ninguna marca de color negro a través del cistoscopio. Si no puede colocarla correctamente, suministre vapor durante ~4 segundos para devascularizar el sitio; a continuación, retire la aguja presionando hacia arriba sobre el botón de retracción de la aguja. Vuelva a colocar el dispositivo de administración aproximadamente a 1 cm de distancia del sitio parcialmente tratado, y repita las etapas de despliegue de la aguja.

RETRACCIÓN DE LA AGUJA: Compruebe que la aguja está completamente retraída visualizando la posición de la aguja a través del cistoscopio. Si la aguja no está retraída mientras se vuelve a colocar el dispositivo de administración, se pueden ocasionar daños a la uretra.

ENVASE DAÑADO/NO ESTÉRIL: No utilice el dispositivo de administración y su contenido si la barrera estéril del envase está rota, el precinto está dañado, o el dispositivo está dañado.

RETRACCIÓN MANUAL DE LA AGUJA: No retire el dispositivo del paciente si la aguja no está completamente retraída. En el caso de una retracción de la aguja incompleta, retire manualmente la aguja antes de retirar el dispositivo del paciente. Para obtener instrucciones acerca de cómo retraer manualmente la aguja, consulte la Sección 9. No intente volver a montar el dispositivo para utilizarlo por segunda vez tras la retracción manual de la aguja.

REPARACIONES O MANTENIMIENTO DURANTE EL USO CON UN PACIENTE: No se permiten modificaciones en este equipo. No intente reparar o realizar el mantenimiento del dispositivo mientras lo está usando con un paciente.

Introducción al sistema

2.2 Cautelas

INFECCIÓN ACTIVA DEL TRACTO URINARIO: Los pacientes con infección activa del tracto urinario deben recibir tratamiento para su infección, que deberá estar curada, antes de iniciar el tratamiento con el sistema Rezūm.

IRRADIACIÓN ANTERIOR: No existen datos acerca del uso de este tratamiento en pacientes que se han sometido a radioterapia previa en la región pélvica.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO: El dispositivo de administración está indicado exclusivamente para un solo uso. No utilice, procese ni esterilice por segunda vez el dispositivo. Utilizar, procesar o esterilizar nuevamente el dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría provocar lesiones o enfermedades en el paciente.

SUPERFICIE EXTERIOR DEL VIAL DE AGUA ESTÉRIL: La parte **exterior** del vial de agua estéril de 50 ml no está esterilizada y no debe introducirse en el campo estéril.

COLOCACIÓN DE LA LÍNEA DE PURGA DE SOLUCIÓN SALINA EN LA BOMBA DE SOLUCIÓN SALINA: Siga los indicadores de referencia situados en el generador para garantizar que la línea de purga de solución salina esté colocada en el sentido correcto. Si la línea de lavado de suero salino está colocada en sentido contrario dentro de la bomba de solución salina, esta no fluirá durante el procedimiento.

NIVEL REMANENTE DE SOLUCIÓN SALINA EN LA BOLSA: Durante el procedimiento debe prestar atención para vigilar el nivel remanente de solución salina en la bolsa. Si la bolsa de solución salina está vacía, el paciente puede experimentar molestias uretrales debido a la ausencia de flujo de lavado.

MOVIMIENTO DEL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN: Cuando la aguja esté desplegada, no mueva el dispositivo de administración. El movimiento del dispositivo de administración puede estirar el tejido y hacer que el vapor incida sobre la uretra, causando posiblemente irritación de la misma.

LLENADO EXCESIVO DE LA VEJIGA: Durante el procedimiento debe prestar atención para vigilar la cantidad de solución salina infundida. Si la vejiga no está vacía, se puede producir un llenado excesivo de la vejiga. El generador ayuda a vigilar la cantidad de solución salina infundida.

2.3 Precauciones

SÍNTOMAS DE LAS VÍAS URINARIAS BAJAS CONTINUADOS O QUE EMPEORAN: Durante la fase de cicatrización, el paciente puede experimentar síntomas de las vías urinarias bajas continuados o que empeoran, lo que puede requerir el uso de un catéter durante varios días. La intervención cistoscópica durante la fase de cicatrización también puede provocar la continuación o empeoramiento de los síntomas de las vías urinarias bajas. Para más información sobre este tipo de sucesos en el estudio clínico, consulte la sección de Sumario clínico del Manual del usuario.

SOLUCIÓN SALINA A TEMPERATURA AMBIENTE: La solución salina debe estar a temperatura ambiente. No utilice solución salina fría, ya que puede reducir la eficacia de la terapia.

CISTOSCOPIO: El dispositivo de administración es compatible con un cistoscopio Storz o Richard-Wolf de 4 mm, 30 grados y 30 cm. El uso de otros cistoscopio puede afectar al rendimiento del dispositivo de administración.

CICLO DE CEBADO: Si se levanta el dedo del botón de activación del vapor antes de completar el ciclo de cebado, el vapor se detendrá automáticamente y deberá repetirse el cebado.

ACTIVACIÓN DEL VAPOR: No suelte el botón de activación del vapor durante el ciclo de tratamiento con vapor. Si el botón de activación del vapor se suelta antes de completarse el ciclo de tratamiento, la liberación de vapor se detendrá automáticamente, lo que podría resultar en un tratamiento parcial e incompleto.

BURBUJAS DE AIRE EN LA JERINGA: Asegúrese de eliminar las burbujas de aire de la jeringa. Si quedan burbujas en la línea, el tratamiento resultante podría ser insuficiente.

EXCESO DE TRATAMIENTO: Los tratamientos que excedan los recomendados en las pautas pueden provocar síntomas de irritación prolongada o cateterización.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN: Después de su uso, este producto debe tratarse como un potencial riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las directrices locales, autonómicas y nacionales vigentes.

3 Indicaciones de uso

El sistema Rezūm se utiliza para aliviar síntomas, obstrucciones, y para reducir el tejido prostático asociado a la HPB. Está indicado para varones con un volumen de próstata de $\geq 30 \text{ cm}^3$. El sistema Rezūm también está indicado para el tratamiento de la próstata con hiperplasia de la zona central o del lóbulo medio.

4 Contraindicaciones

El uso del sistema Rezūm está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes con un implante de esfínter urinario
- Pacientes que tienen una prótesis de pene

5 Introducción al sistema Rezūm

El sistema Rezūm está diseñado para tratar pacientes con síntomas urinarios molestos asociados con la hiperplasia prostática benigna (HPB). El sistema Rezūm utiliza corriente de radiofrecuencia para generar energía térmica “húmeda” en forma de vapor de agua, que a continuación se inyecta en la zona de transición o en el lóbulo intermedio del tejido de la próstata en dosis controladas de 9 segundos. El vapor que se inyecta en el tejido de la próstata se dispersa rápidamente por los espacios intersticiales entre las células del tejido. A medida que el vapor se enfría, se condensa inmediatamente tras entrar en contacto con el tejido y la energía térmica almacenada se libera, desnaturalizando las membranas de las células y produciendo la muerte celular.

El cuerpo absorbe las células desnaturalizadas, lo que reduce el volumen de tejido prostático adyacente a la uretra. El proceso de condensación de vapor también ocasiona un rápido colapso de la vasculatura en la zona del tratamiento, lo que evita la pérdida de sangre.

El sistema Rezūm incluye los siguientes componentes principales:

- Generador Rezūm (reutilizable)
- Kit del dispositivo de administración Rezūm y accesorio (desechable)

5.1 Generador Rezūm

El generador Rezūm portátil está provisto de los siguientes componentes reutilizables (Fig. 1):

- Generador
- Un cable de alimentación

(Fig. 1) Generador Rezūm.



Introducción al sistema

5.2 Kit del dispositivo de administración Rezūm

- El kit del dispositivo de administración Rezūm incluye los siguientes componentes desechables:
 - Un dispositivo de administración estéril con cable y conductos
 - Una jeringa estéril
 - Un adaptador de espiga estéril
 - Un vial de agua estéril de 50 ml

5.3 Funciones y especificaciones de los componentes del sistema Rezūm (Fig. 2)



(Fig. 2) Componentes del dispositivo de administración.

Introducción al sistema

Tabla 2 Descripción funcional del dispositivo de administración

Descripción	Función	Especificación
A. Eje	Proporciona un canal cerrado para la aguja, los conductos de vapor, el cistoscopio rígido y la irrigación de lavado.	Longitud del eje = 8,6 pulgadas (21,84 cm) Punto de salida de la aguja = 8,3 pulgadas (21,08 cm) Diámetro del eje = 20 Fr (diámetro de 0,264 pulgadas [0,67 cm])
B. Punta	Guía el eje hasta la zona de tratamiento y aloja la aguja	1 pulgada (26 mm)
C. Aguja	Se inserta en el interior del tejido prostático objetivo para suministrar tratamiento con vapor	Longitud de la aguja = 40,35 pulgadas (10,25 mm) Diámetro de la aguja = 0,05 pulgadas (0,127 cm) Ángulo de la aguja = 90°
D. Cable de RF	El cable de RF es la línea de energía y las conexiones de los interruptores y termopares	Longitud del cable de RF = 95 pulgadas (241 cm)
E. Línea de lavado con solución salina	Proporciona un lavado con solución salina para su irrigación mediante el dispositivo de administración	Longitud de la línea de lavado con solución salina = 162 pulgadas (411 cm)
F. Línea de agua	Línea para mover el agua al interior del dispositivo de administración	Longitud de la línea de agua = 106 pulgadas (269 cm)
G. Línea de drenaje	Línea para permitir el drenaje de la orina desde la vejiga	Longitud de la línea de drenaje = 48 pulgadas (122 cm)
H. Puerto del cistoscopio rígido	Proporciona una conexión segura del cistoscopio rígido en el dispositivo de administración	Cistoscopio convencion Storz® o Richard-Wolf® de 4 mm, 30 grados y 30 cm convencional
I. Botón de activación del lavado	Proporciona lavado con solución salina (normal, elevada)	Botón frontal superior (blanco)
J. Botón de despliegue de la aguja	Situado detrás del botón de lavado, despliega la aguja en el interior del tejido prostático	Botón posterior superior (gris)
K. Botón de activación del vapor	Activa el vapor una vez que se ha desplegado la aguja	Botón inferior (azul)
L. Botón de retracción de la aguja	Retrae la aguja de nuevo al interior del eje del dispositivo de administración	Botón gris situado en la parte inferior de la ojiva
M. Pestillo de liberación de la ojiva	Separa el eje del dispositivo de administración para permitir la retracción manual segura de la aguja al interior del eje cuando el botón de retracción de la aguja falla	Pinza situada entre la ojiva y la base del eje

Materiales proporcionados por el usuario

6 El procedimiento Rezūm

6.1 Materiales proporcionados por el usuario

Entre los demás materiales que suelen ser necesarios para el procedimiento del sistema Rezūm se incluyen los siguientes elementos:

- Carro o superficie resistente para el Generador Rezūm
- Bandeja de preparación
- Antiséptico tópico (por ejemplo, Betadine)
- Sábana del paciente
- Empapadores desechables (por ejemplo, Chux)
- Trozos de gasa en forma cuadrada
- Gel anestésico de lidocaína o gel lubricante soluble en agua
- Suministro de solución salina a temperatura ambiente (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l, o 500 ml)
- Mástil IV para la administración de la solución salina
- Cistoscopio Storz o Richard-Wolf de 4 mm, 30 grados y 30 cm
- Fuente de luz y cable
- Cámara de video y pantalla; grabador opcional
- Cubo para residuos
- Hemostato

6.2 Preparación del paciente

1. Antes del procedimiento, se debe administrar la medicación analgésica o ansiolítica preferida por el médico. Si se utilizan medicamentos por vía oral, deje transcurrir el tiempo suficiente para que los medicamentos alcancen sus niveles máximos.
2. Pida al paciente que vacíe completamente la vejiga antes del procedimiento.



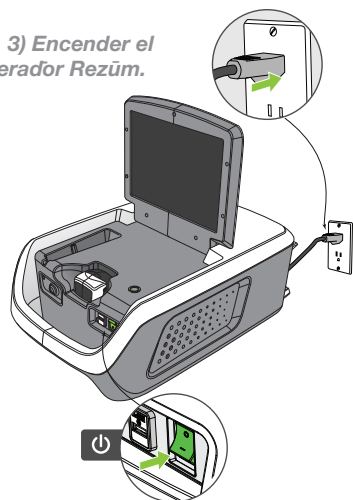
CAUTELA: Durante el procedimiento debe prestar atención para vigilar la cantidad de solución salina infundida. Si la vejiga no está vacía, se puede producir un llenado excesivo de la vejiga. El generador ayuda a vigilar la cantidad de solución salina infundida.

3. Diez minutos antes del procedimiento, prepare y tape al paciente según las directrices habituales para cistoscopia.
4. Ponga al paciente en posición de litotomía. Asegúrese de que las nalgas se encuentran en el borde de la tabla para permitir una penetración suficiente en la cuerpo y también para facilitar la rotación del dispositivo de administración durante el procedimiento.

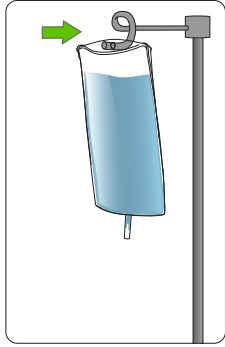
6.3 Encender el generador Rezūm

1. Ponga el generador cerca del paciente y de una toma de corriente eléctrica.
2. Ponga la bandeja de preparación o carrito cerca del generador.
3. Abra la pantalla de presentación.
4. Introduzca el cable de alimentación del generador en una toma de corriente eléctrica. (Fig. 3)
5. Encienda el generador.
6. El generador está inactivado hasta que se conecte un dispositivo de administración válido.

(Fig. 3) Encender el generador Rezūm.



Preparación de la jeringa



(Fig. 4) Colgar la bolsa de solución salina del mástil IV.

6.4 Preparación del frasco o bolsa de solución salina estéril

1. Obtenga una bolsa de suero salino totalmente nueva. Las opciones de volumen de 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml y 5000 ml son compatibles con el Generador Rezūm.
2. Cuelgue la bolsa de un mástil para IV. (Fig. 4)

NOTA: NO se requiere la espiga de la bolsa; la espiga está ya conectada a la conducción de solución salina del dispositivo de administración.

PRECAUCIÓN: La solución salina debe estar a temperatura ambiente. No utilice solución salina fría, ya que puede reducir la eficacia de la terapia.

6.5 Desembalar el contenido del kit del dispositivo de administración

⚠️ ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo de administración y su contenido si la barrera estéril del envase está rota, el precinto está dañado, o el dispositivo está dañado.

⚠️ CAUTELA: El exterior del vial de agua estéril de 50 ml no está esterilizado y no deberá introducirse en el campo estéril.

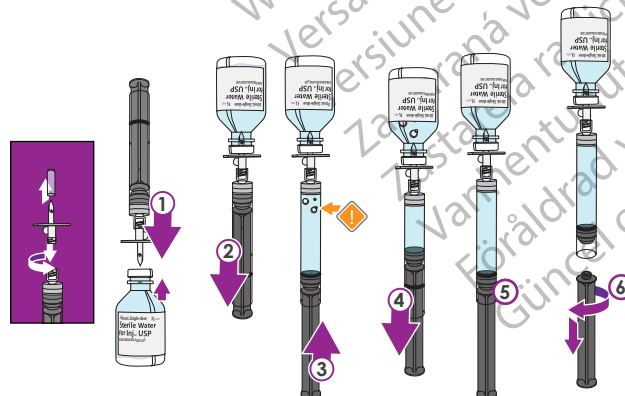
1. Antes de la abertura, examine la integridad del exterior e interior del envase para garantizar la esterilidad. No utilizar si el envase está dañado.
2. Extienda el campo estéril y aplique gel lubricante.
3. Extraiga el vial de agua estéril de 50 ml de la esquina de la caja. Retire la cubierta del vial de agua y frote con un paño estéril. Coloque el frasco fuera del campo estéril.
4. Con una técnica estéril, retire la cubierta Tyvek® de la bandeja y retire y deseche la bandeja de retención.

6.6 Preparación de la jeringa

1. Con las manos limpias, extraiga la jeringa y el adaptador de la espiga.
2. Conecte el adaptador de la espiga a la jeringa. Asegure que los extremos de la conexión permanecen estériles.
3. Retire la cubierta protectora de la espiga e introduzca la espiga en el vial de agua estéril de 50 ml.
4. Invierta el agua estéril y retire lentamente el émbolo para llenar la jeringa. (Fig. 5) Retire el eje del émbolo cuando la jeringa esté llena.

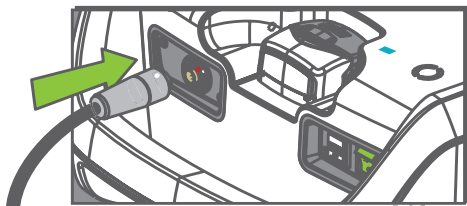
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que las burbujas de aire se eliminan de la jeringa. Si quedan burbujas en la línea, el tratamiento resultante podría ser insuficiente.

5. Manteniendo la jeringa conectada al adaptador de la espiga y al vial de agua estéril, déjela fuera del campo estéril.

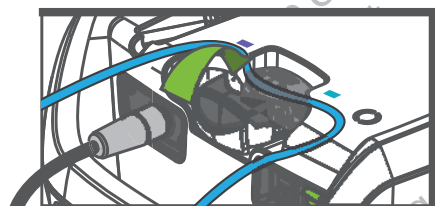


(Fig. 5) Llenado de la jeringa.

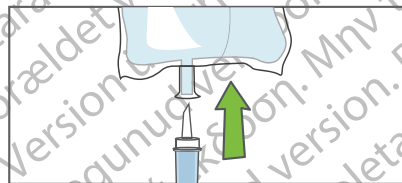
Configuración del dispositivo de administración Rezūm



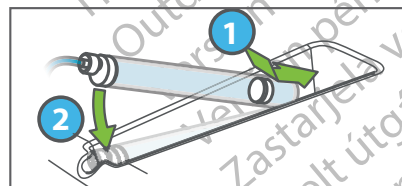
(Fig. 6) Conexión del cable al generador.



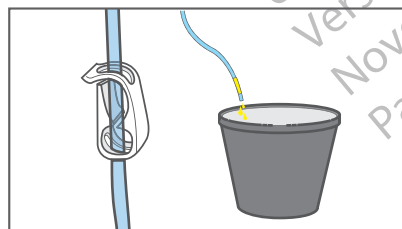
(Fig. 7) Colocación de la línea de lavado con solución salina en la bomba de solución salina.



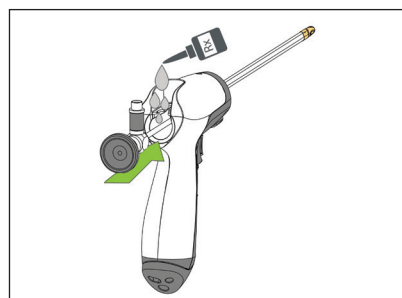
(Fig. 8) Conexión de la línea de lavado con solución salina a la bolsa de solución salina.



(Fig. 9) Carga de la jeringa.



(Fig. 10) Cierre de la pinza de línea de drenaje.



(Fig. 11) Insertar el cistoscopio rígido.

6.7 Configuración del dispositivo de administración Rezūm

1. Extraiga el cable de RF del dispositivo de administración y enchúfelo al generador, asegurándose de que el punto blanco está alineado con el punto rojo (Fig. 6).
2. Asegúrese de que la aguja esté retraída dentro del dispositivo de administración.
3. Retire la línea de lavado con solución salina y la línea de agua de la bandeja.
4. Coloque la línea de lavado de solución salina en la bomba de solución salina. Compruebe que la línea de lavado está bien conectada de forma que la compuerta de la bomba de solución salina se pueda cerrar suavemente. Utilice los indicadores de color del generador y la línea de lavado de solución salina para guiar la colocación (Fig. 7).



CAUTELA: Utilice los indicadores de referencia situados en el generador para garantizar que la línea de purga de solución salina está colocada en el sentido correcto. Si la línea de lavado de suero salino está colocada en sentido contrario dentro de la bomba de solución salina, esta no fluirá durante el procedimiento.

5. Cierre la compuerta de la bomba de solución salina antes de conectar la punta de la línea de lavado de suero salino a la bolsa de suero salino.

NOTA: Si la punta de la línea de lavado de solución salina se conecta a la bolsa de solución salina antes de instalar la línea de lavado de solución salina en la bomba de solución salina, se puede producir una fuga de solución salina.

6. Retire el tapón de la punta de la línea de lavado de solución salina y conéctela a la fuente de solución salina (Fig. 8). Compruebe que la pinza de la línea de lavado con solución salina y el conducto de ventilación de la cámara de goteo estén abiertos.
7. Retire el adaptador de espiga y el vial de agua estéril de la jeringa.
8. Cargue la jeringa llena dentro de la base de la jeringa (Fig. 9).

NOTA: El adaptador fuera de la jeringa debe volver a colocarse en la parte superior de la jeringa para sacar el fluido de la jeringa.

9. Retire el tapón del adaptador fuera de la línea de agua y vuelva a conectar la jeringa a la línea de agua girando el adaptador fuera de la jeringa precargada. Compruebe que la válvula de venteo de la línea de agua deberá apuntar hacia abajo.
10. Usando una técnica estéril, cierre la pinza de la línea de drenaje para garantizar que la solución salina fluye por el dispositivo de administración durante el procedimiento (Fig. 10).
11. Usando una técnica estéril, saque el dispositivo de administración de la bandeja del envase.

Cebado del dispositivo de administración

6.8 Insertar el cistoscopio rígido

El dispositivo de administración es compatible con un cistoscopio rígido Storz o Richard-Wolf de 4 mm, 30 grados y 30 cm de longitud. El cistoscopio proporciona visualización directa o en una pantalla de vídeo para ayudar al médico a colocar la aguja del dispositivo de administración en el interior de la uretra prostática.

PRECAUCIÓN: El dispositivo de administración es compatible con un cistoscopio Storz o Richard-Wolf de 4 mm, 30 grados y 30 cm. El uso de otros cistoscopios puede afectar al rendimiento del dispositivo de administración.

1. Examine y compruebe que el cistoscopio está limpio y preparado según las instrucciones del fabricante antes del uso.
2. Recubra el eje del cistoscopio cerca de su punta con el gel anestésico de lidocaína o lubricante soluble en agua para garantizar una inserción sin problemas en el dispositivo de administración. No recubra el propio cistoscopio, ya que esto podría impedir la visualización (Fig.11).
3. Introduzca suavemente el cistoscopio en su puerto y hágalo avanzar hasta que encaje en su sitio.

6.9 Cebado del dispositivo de administración

⚠️ ADVERTENCIA: Aleje la punta del dispositivo de administración del paciente o el personal durante el ciclo de cebado. El vapor que sale por la punta está caliente y puede causar quemaduras en la piel.

1. Cebe el dispositivo de administración mediante los siguientes pasos (Fig. 12):
 - a. Mantenga la punta del dispositivo de administración sobre un recipiente para residuos líquidos.

NOTA: Asegurese de que la punta permanece estéril.

- b. Empuje el botón de activación del lavado ① y el botón de despliegue de la aguja ② hasta que se despliegue la aguja. Suelte ambos botones cuando la aguja esté desplegada.
- c. Empuje el botón de activación del vapor ③ y manténgalo así para activar el vapor hasta que la pantalla indique que se ha completado el ciclo de cebado (aproximadamente 30 segundos).
- d. Hacia el final del ciclo de cebado, compruebe visualmente que el vapor sale por la punta de la aguja.
- e. Cuando el ciclo de cebado esté completo, suelte el botón de activación del vapor y retire la aguja presionando hacia arriba el botón de retracción de la aguja.

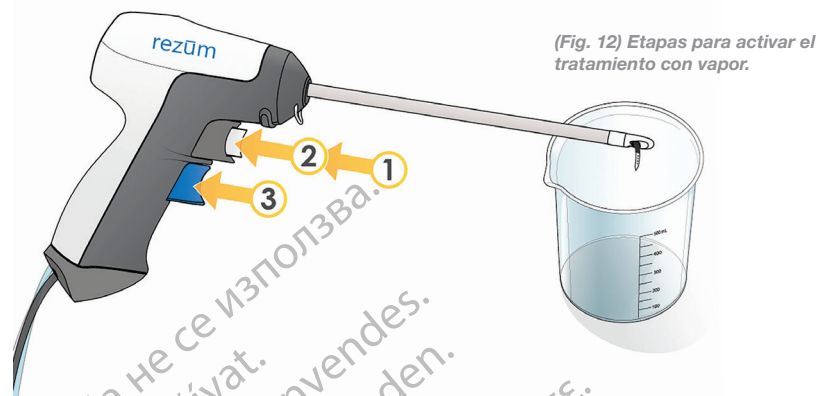
PRECAUCIÓN: Si se levanta el dedo del botón de activación del vapor antes de completar el ciclo de cebado, el vapor se detendrá automáticamente y deberá repetirse el cebado.

- f. Si el botón de activación del vapor se suelta antes de completado el ciclo de cebado, repita el ciclo de cebado (pasos del a al c).
- g. Si el ciclo de cebado no se completa correctamente, repita los pasos del a al c o sustituya el dispositivo de administración.

6.10 Realizar el ciclo de vapor de pretratamiento

1. Active la función de reposo mediante la ejecución de un ciclo de vapor de pretratamiento. La función de reposo calienta la resistencia para mantener el agua lista para que se pueda administrar inmediatamente el vapor. Si esta etapa no se completa, se podría acumular condensación entre los tratamientos, lo que podría resultar en un tratamiento insuficiente.
2. Empuje el botón de activación del lavado ①, el botón de despliegue de la aguja ②, y después la activación del vapor ③ (Fig. 12).
3. Durante el ciclo de vapor de pretratamiento, observe la punta por la que sale el fluido.
4. Cuando el ciclo de vapor de pretratamiento esté completo, suelte el botón de activación del vapor y retire la aguja presionando hacia arriba el botón de retracción de la aguja.

Realizar el tratamiento de vapor Rezūm



(Fig. 12) Etapas para activar el tratamiento con vapor.

NOTA: Se debe completar el ciclo de vapor de pretratamiento antes de introducir el dispositivo de administración en el paciente.

6.11 Realizar el tratamiento de vapor Rezūm

1. Confirme que la pantalla del generador muestra la pantalla Terapia.
2. Revista el eje del dispositivo de administración con un lubricante soluble en agua o gel anestésico.
3. Conecte el cable de luz y la cámara de video al cistoscopio.
4. Con el dedo, active el lavado con solución salina aplicando una presión suave sobre el botón de activación del lavado. Apunte el extremo del dispositivo de administración hacia arriba para ayudar a eliminar las posibles burbujas que queden en la línea.
5. Introduzca cuidadosamente el dispositivo de administración en la uretra a través del meato.

! ADVERTENCIA: Una presión excesiva mientras se utiliza el botón de activación de la purga puede producir el despliegue no intencionado de la aguja.

! ADVERTENCIA: No se permiten modificaciones en este equipo. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

6. Mientras examina la uretra prostática, localice el vértice de la próstata y de la vejiga. Una exploración mediante ultrasonografía transrectal o cistoscopia antes del procedimiento puede ayudar a obtener las medidas de la próstata para determinar el número de tratamientos necesarios.
7. Estime la longitud de tratamiento de la próstata (es decir, del cuello de la vejiga al verumontanum). Esta longitud se considera la zona de tratamiento con vapor (Fig. 13).
8. En función de la longitud de la zona de tratamiento con vapor, determine el número de tratamientos por lóbulo (Tabla 3). Un tratamiento consiste en una sola aplicación de vapor de 9 segundos de duración.
9. Si hay un lóbulo central y se considera que necesita tratamiento, administre un tratamiento si el lóbulo central tiene < 2 cm y dos o más tratamientos si el lóbulo medio es de > 2 cm. Si la hiperplasia de la zona central contribuye a un cuello de la vejiga elevado con una uretra prostática de ≥ 35 grados, demostrado por ultrasonografía transrectal sagital, administre un tratamiento para una zona central agrandada < 2 cm y dos tratamientos para una zona central agrandada > 2 cm.

Distancia desde el cuello de la vejiga hasta el Veru	Número estimado de tratamientos por lóbulo
< 2,0 cm	1-2
2,0 – 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

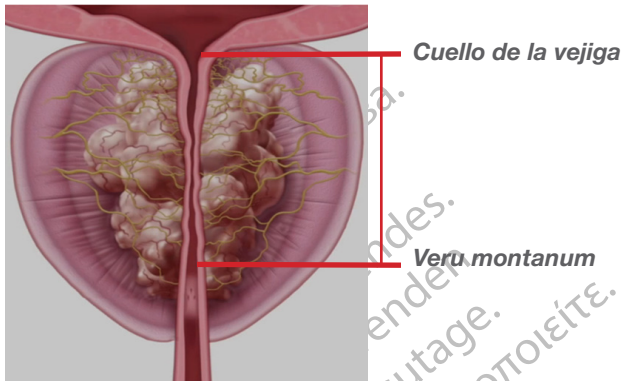
Tabla 3 Directrices para determinar el número de tratamientos (lóbulo lateral)

PRECAUCIÓN: Los tratamientos que excedan los recomendados en las pautas pueden provocar síntomas de irritación prolongada o cateterización.

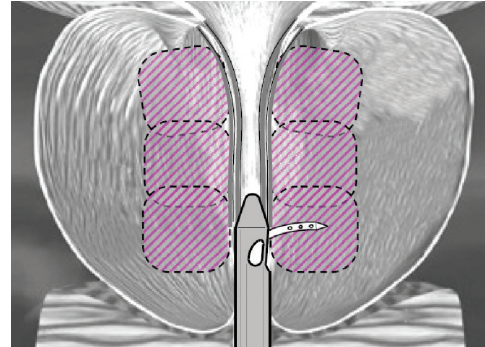
NOTA: Se pueden aplicar un máximo de 15 tratamientos completos con cada dispositivo de administración.

Realizar el tratamiento de vapor Rezūm

(Fig. 13) Longitud de tratamiento de la próstata.



(Fig. 14) Ejemplo ilustrativo de seis tratamientos de vapor.



! **ADVERTENCIA:** La colocación correcta de la aguja es muy importante. No dirija la aguja hacia abajo en dirección al recto.

10. Inicie el procedimiento colocando la punta del dispositivo justo en el interior de la vejiga. Gire el dispositivo de administración 90 grados (en horizontal) y ponga el eje del dispositivo justo por encima del suelo de la uretra.

11. Manteniendo la rotación de 90 grados, tire del dispositivo de administración hacia atrás hasta el interior de la uretra y colóquelo a 1 cm del cuello de la vejiga. Si el tratamiento se produce a menos de 1 cm del cuello de la vejiga, el paciente puede experimentar síntomas de irritación a corto plazo. Coloque el extremo distal del eje del dispositivo de administración contra el lateral de la pared de la uretra.

NOTA: Un sitio ideal para el tratamiento con vapor es en la cima del lóbulo lateral. Asegúrese de que el eje del dispositivo no está cerca del límite superior, ya que esto podría hacer que el tratamiento no sea óptimo.

NOTA: Según el caso, la anatomía de la próstata del paciente puede impedir que la punta del dispositivo de administración llegue al cuello de la vejiga. Esto puede deberse a un cuello de la vejiga elevado desde la hiperplasia de la zona central o un lóbulo medio. En estos casos, no fuerce el dispositivo a través del tejido. Asegúrese de que el extremo del dispositivo de administración está cerca del verumontanum y trate la totalidad del lóbulo lateral cercano al verumontanum. Avance el dispositivo de administración en incrementos de 1 cm hacia el cuello de la vejiga para aplicar posteriores tratamientos con vapor. Esto puede relajar el tejido para permitir que el dispositivo de administración llegue al cuello de la vejiga. Si el dispositivo de administración sigue sin llegar al cuello de la vejiga, trate la zona cercana al verumontanum.

12. Establezca el dispositivo de administración antes de desplegar la aguja y manténgalo completamente parado durante el tratamiento.

13. Mientras empuja el botón de activación del lavado, continúe pulsando el botón de despliegue de la aguja hasta que la aguja esté desplegada.

14. Compruebe visualmente que la aguja está completamente insertada en la próstata examinándola para determinar que el marcador de profundidad de color negro que está justo al lado de los orificios emisores no puede verse (no debe verse nada de negro).

! **ADVERTENCIA:** No inicie el tratamiento si el marcador de profundidad de color negro de la aguja sigue estando visible tras el despliegue de la aguja. Si el marcador sigue estando visible, empuje la aguja más profundamente en la próstata hasta que no pueda ver ninguna marca de color negro a través del cistoscopio. Si no puede colocarla correctamente, suministre vapor durante ~4 segundos para devascularizar el sitio; a continuación, retire la aguja presionando hacia arriba sobre el botón de retracción de la aguja. Vuelva a colocar el dispositivo de administración aproximadamente a 1 cm de distancia del sitio parcialmente tratado, y repita las etapas de despliegue de la aguja.

15. Con el dedo, empuje el botón de activación del vapor y manténgalo así para activar el vapor hasta completar el ciclo de tratamiento.

! **CAUTELA:** Cuando la aguja esté desplegada, no mueva el dispositivo de administración. El movimiento del dispositivo de administración puede estirar el tejido y hacer que el vapor incida sobre la uretra, causando la irritación de la misma.

Procedimiento posterior

NOTA: Cuando comienza el tratamiento con vapor, el sistema Rezūm cuenta automáticamente el tiempo hasta que se ha completado el tratamiento programado, y automáticamente apaga el vapor. El vapor se puede detener antes de completarse el tratamiento si se suelta el botón de activación del vapor.

PRECAUCIÓN: No suelte el vapor de activación del vapor durante el ciclo de tratamiento con vapor. Si el botón de activación del vapor se suelta antes de completar el ciclo, la liberación de vapor se detendrá automáticamente, lo que provocará que el tratamiento sea parcial e incompleto.

16. La pantalla mostrará el tiempo de cada tratamiento individual, y contará el número de tratamientos completos que se han realizado.
17. Suelte tanto el botón de activación del lavado como los botones de activación del vapor y presione hacia arriba el botón de retracción de la aguja para retraer la aguja.

! **ADVERTENCIA:** Compruebe que la aguja está completamente retraída visualizando la posición de la aguja a través del cistoscopio. Si la aguja no está retraída mientras se vuelve a colocar el dispositivo de administración, podrían ocasionarse daños a la uretra.

18. Vuelva a colocar el dispositivo de administración para el siguiente tratamiento moviendo el extremo del dispositivo aproximadamente 1 cm distal con respecto a la última ubicación de la aguja. El objetivo es crear sesiones contiguas solapadas, separadas 1 cm entre sí, y que vayan paralelas a la uretra prostática.
19. Mantenga la rotación del dispositivo 90 grados entre tratamientos para no perder de vista la ubicación del tratamiento anterior.
20. Siga la pendiente natural de la uretra para no quedar demasiado cerca de la parte superior; es decir, demasiado atrás. Centre la aguja entre la parte superior y la parte inferior de la uretra, y diríjase al volumen de adenoma directamente, si no está centrado.
21. Realice los pasos 10-20 hasta completar todos los tratamientos del primer lóbulo lateral. La ubicación final del tratamiento, dentro de cada lóbulo, debe estar cerca del lado proximal del veru montanum.

! **ADVERTENCIA:** Antes de cada tratamiento, compruebe dónde se encuentra el veru montanum con respecto a la punta del eje. Todos los tratamientos deben aplicarse cerca del veru montanum.

22. Devuelva el dispositivo de administración a la posición inicial en el cuello de la vejiga para el tratamiento del lóbulo contralateral. Gire el dispositivo de administración 90 grados para permitir la inserción de la aguja en la ubicación deseada del lóbulo opuesto.
23. Repita los pasos 10 a 20 hasta que el segundo lóbulo esté completamente tratado.
24. Para las protrusiones prostáticas intravesicales de los lóbulos lateral o medio, coloque el dispositivo de administración a 1 cm del borde proximal de la protrusión y suministre el tratamiento con vapor con la aguja colocada aproximadamente a 45 grados hacia la línea central. Un tratamiento para un lóbulo medio pequeño (< 2 cm) y dos o más tratamientos para un lóbulo medio más grande (> 2 cm). Para una zona central agrandada, realice tratamientos a 1 cm del cuello de la vejiga con la aguja colocada a 45 grados hacia la línea central del tejido. No realice ningún tratamiento en el suelo de uretra a 1 cm o menos del veru montanum.

! **CAUTELA:** Durante el procedimiento debe prestar atención para vigilar el nivel remanente de solución salina. Si la fuente de solución salina está vacía, el paciente puede experimentar molestias uretrales debido a la ausencia de flujo de lavado.

25. Con el cistoscopio insertado, inspeccione visualmente la uretra y la vejiga al finalizar el tratamiento y retire el dispositivo de administración de la uretra.
26. Para finalizar el procedimiento, seleccione Retirar dispositivo en la pantalla del generador y siga las instrucciones.

6.12 Procedimiento posterior

1. Retire el dispositivo de administración de la uretra.
2. Retire el cistoscopio para su limpieza y reprocesamiento.

Instrucciones adicionales del procedimiento

3. Transfiera la información de resumen del procedimiento a un dispositivo de memoria USB portátil (opcional).
4. Desconecte el cable eléctrico del dispositivo de administración del generador.
5. Abra la compuerta deslizante de la bomba y desconecte la línea de lavado con la solución salina de la bomba.
6. Retire la jeringa y la línea de agua del soporte de la jeringa.
7. Deseche el dispositivo de administración y la jeringa.

PRECAUCIÓN: Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las directrices locales, autonómicas y nacionales vigentes.

8. Apague el generador.
9. Desconecte el generador de la toma de corriente.

7 Método para drenar la vejiga

Si es necesario durante el tratamiento, la vejiga se puede vaciar mediante el dispositivo de administración.

1. Coloque el extremo del dispositivo de administración en la vejiga para el drenaje.
2. Quite la pinza de la línea de drenaje.
3. Retire el cistoscopio para permitir que el drenado de la vejiga sea más rápido.
4. Seleccione Drenar vejiga en el generador para restablecer la infusión de solución salina.
5. Cuando termine de drenar la vejiga, vuelva a pinzar la línea de drenaje.

8 Método para limpiar el campo visual o extraer un coágulo

1. Para eliminar las burbujas del campo de visión o retirar un coágulo, active la característica Lavado rápido pulsando dos veces y manteniendo pulsado el botón de activación del lavado.
2. Cuando la visualización se haya despejado, suelte el botón de activación del lavado. El lavado se realizará a una velocidad normal la siguiente vez que se pulse el botón de activación del lavado.

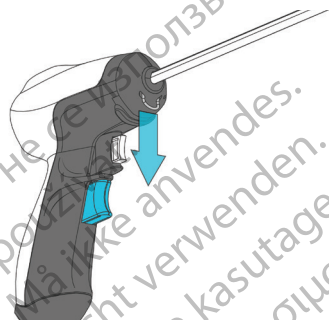
9 Método de retracción manual de la aguja

Si el botón de retracción de la aguja no consigue retraer la aguja completamente al interior del eje del dispositivo de administración, siga cuidadosamente los siguientes pasos para retraer manualmente la aguja al interior del eje del dispositivo de administración antes de retirarlo de la uretra. Esto no debería suceder durante el uso normal, y está diseñado solamente como respaldo en caso de funcionamiento incorrecto del dispositivo.

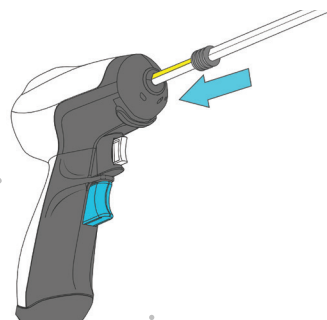
1. Desconecte el cable eléctrico del dispositivo de administración del generador.
2. Mediante un hemostato u otro dispositivo, tire hacia abajo y retire el pestillo de liberación situado bajo la ojiva para desacoplar el conjunto del eje del mango del dispositivo de administración (Fig.15).
3. Sujete el eje en su posición y retire el mango, solamente lo suficiente para retirar la aguja al interior de la punta del eje (1 pulgada [2,54 cm] como mínimo) (Fig.16).
4. Manteniendo la punta de la aguja dentro del eje, retire el dispositivo de administración del paciente.
5. Si el tratamiento no se ha completado, vuelva a iniciar el procedimiento con un nuevo dispositivo de administración y complete el procedimiento.
6. Notifique todas las incidencias sobre la retracción manual de la aguja al servicio de atención al cliente de NxThera. Limpie el dispositivo y devuélvalo a NxThera.

Almacenamiento y manipulación

! **ADVERTENCIA:** No retire el dispositivo del paciente si la aguja no está completamente retraída. En el caso de una retracción de la aguja incompleta, retire manualmente la aguja antes de retirar el dispositivo del paciente. No intente volver a montar el dispositivo para utilizarlo por segunda vez tras la retracción manual de la aguja.



(Fig. 15) Tirar hacia abajo del pestillo de liberación.



(Fig. 16) Retirar el mango para retraer la aguja al interior de la punta del eje.

10 Almacenamiento y manipulación

10.1 Cistoscopio rígido

Consulte las instrucciones de uso del folleto del envase del cistoscopio rígido para su cuidado, limpieza y manipulación.

10.2 Dispositivo de administración Rezūm

El dispositivo de administración se envía estéril. Si la barrera estéril del envase está rota, o falta, no utilice el producto.

El dispositivo de administración no debe utilizarse ni esterilizarse nuevamente. Es para un solo uso.

El dispositivo de administración está envasado para facilitar la transferencia al campo estéril. El dispositivo de administración deberá manipularse con cuidado en todo momento. La zona de almacenamiento deberá estar bien ventilada; almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Proteger de la congelación.

Después de su uso, deseche el dispositivo de administración de acuerdo con la normativa ambiental local para materiales de riesgo biológico.

! **CAUTELA:** El dispositivo de administración está indicado exclusivamente para un solo uso. No utilice, procese ni esterilice por segunda vez el dispositivo. Utilizar, procesar o esterilizar nuevamente el dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría provocar lesiones o enfermedades en el paciente.

10.3 Generador Rezūm

1. Desenchufe el cable de alimentación y guárdelo junto con el generador.
2. Limpie el generador como se indica en las instrucciones que aparecen en el Manual del usuario de Rezūm.
3. Cierre la pantalla para protegerla de posibles daños.
4. Guarde el generador Rezūm en un sitio seguro, limpio y seco.

11 Resumen del estudio clínico fundamental

11.1 Eficacia

El estudio Rezüm II fue un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado, que compara la mejora en los síntomas de BPH al principio y 3 meses después del procedimiento, medido mediante el Índice internacional de síntomas prostáticos (IPSS, por sus siglas en inglés), para sujetos del grupo de tratamiento en comparación con sujetos del grupo de control. El grupo de tratamiento consistía en sujetos que recibían inyecciones de vapor de agua en zonas específicas de la próstata. El grupo de control consistía en sujetos que recibían cistoscopia rígida con tratamiento ecográfico simulado. El brazo de tratamiento demostró un promedio de mejoras clínicamente y estadísticamente significativas, en comparación con el brazo de control. La diferencia entre los dos brazos fue muy significativa y el criterio de valoración primario previamente especificado se cumplió a los 3 meses ($p < 0,0001$).

Los siguientes gráficos resumen los desenlaces clínicos del grupo de tratamiento durante 2 Años para IPSS, Qmáx y Calidad de vida. Un análisis posterior sobre la gravedad del IPSS al principio del estudio identificó una mejoría clínicamente significativa en los grupos de intensidad tanto moderada como grave. El estudio no fue desarrollado para demostrar significación estadística en este subgrupo. Los gráficos de estratificación siguientes resumen durante 2 Años para IPSS, Qmáx y Calidad de vida cuando el IPSS se estratifica por moderado y grave al principio del estudio.

Gráfico 1. IPSS promedio con el tiempo (grupo de tratamiento - todos)

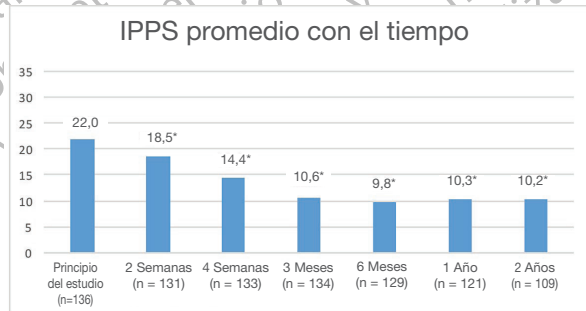


Gráfico 4. IPSS promedio con el tiempo (grupo de tratamiento - estratificado según IPSS de moderado a grave en el momento inicial)

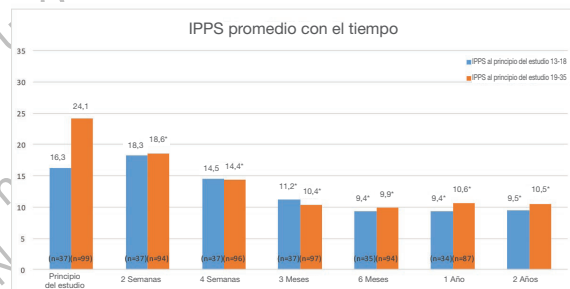


Gráfico 2. Qmáx. promedio con el tiempo (grupo de tratamiento - todos)

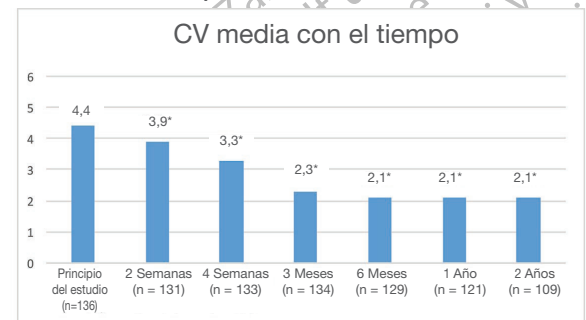


Gráfico 5. Qmáx. promedio con el tiempo (grupo de tratamiento - estratificado según IPSS de moderado a grave en el momento inicial)

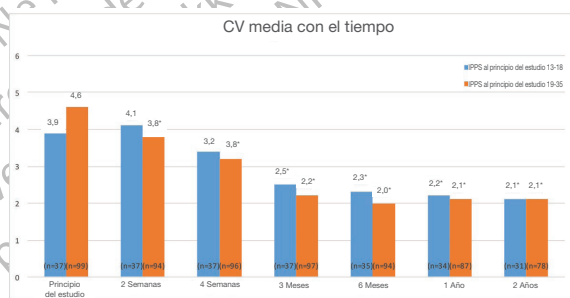


Gráfico 3. CV media con el tiempo (grupo de tratamiento - todos)

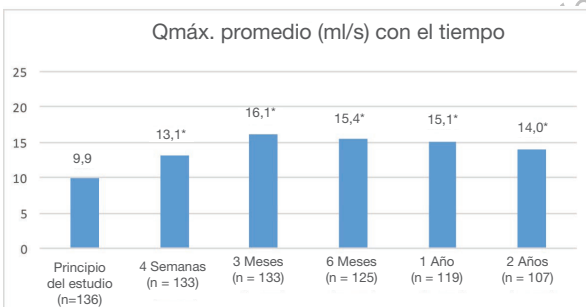
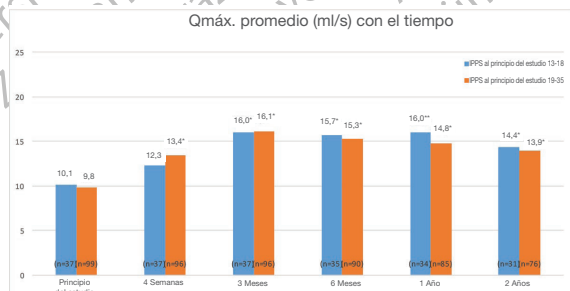


Gráfico 6. CV media con el tiempo (grupo de tratamiento - estratificado según IPSS de moderado a grave en el momento inicial)



11.2 Acontecimientos adversos notificados

En la tabla siguiente se presenta un resumen de los acontecimientos adversos (AA) notificados y adjudicados en el estudio fundamental Rezūm II según el informe de resultados del tratamiento de fecha 25 de agosto de 2016. No se produjeron EA no anticipados, o informes de disfunción eréctil de novo, lesión en la pared rectal, o fístula, derivados del dispositivo. El cincuenta y siete por ciento de los sujetos de tratamiento y cruzados no notificaron ningún EA relacionado con el tratamiento o con el dispositivo. El ochenta por ciento de los EA notificados se produjeron en los primeros 30 días posteriores al procedimiento, y típicamente fueron de corta duración.

Se produjeron un total de seis acontecimientos adversos graves (AAG) notificados en un total de cuatro sujetos de tratamiento y cruzados. Un sujeto experimentó una amplia retención urinaria debido a una protuberancia intravesical del lóbulo. Un segundo sujeto tuvo una reacción alérgica a Xanax y fue ingresado en el hospital por náuseas y vómitos. Un tercer sujeto experimentó una contractura del cuello de la vejiga y cálculos en la vejiga, que se resolvieron en un plazo de 30 días. Un cuarto sujeto recibió un diagnóstico de urosepsis tras la cistoscopia, que se resolvió con medicación.

En fecha 25 de agosto de 2016, el 89 % de los EA se habían resuelto. Los restantes acontecimientos en curso se evaluarán en las siguientes visitas de seguimiento de los pacientes del estudio clínico. Los acontecimientos se actualizarán anualmente durante cinco años.

Tabla 4. Acontecimientos adversos adjudicados relacionados con el procedimiento o el dispositivo

Todos los EA adjudicados relacionados con el procedimiento o el dispositivo en sujetos de tratamiento y cruzados					
Porcentaje de sujetos					
Acontecimiento adversos	EA relacionados con el procedimiento o el dispositivo	Gravedad			EA resueltos
		Leve	Moderado	Grave	
Disuria	18 %	14 %	4 %	0 %	97 %
Hematuria, macroscópica	12 %	11 %	< 1 %	0 %	100 %
Hematospermia adversos	6 %	6 %	< 1 %	0 %	100 %
Frecuencia urinaria	6 %	5 %	1 %	0 %	82 %
Disminución en el volumen eyaculatorio	5 %	4 %	< 1 %	0 %	33 %
Retención urinaria	5 %	< 1 %	4 %	< 1 %	100 %
Infección urinaria, sospecha	5 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Urgencia urinaria	5 %	3 %	2 %	0 %	78 %
Aneyaculación	3 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Goteo posmiccional	3 %	2 %	< 1 %	0 %	60 %
Infección urinaria, demostrada por cultivo	3 %	1 %	2 %	0 %	100 %
Epididimitis	2 %	< 1 %	2 %	0 %	100 %
Disfunción eréctil, empeoramiento	2 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Dolor/malestar, pélvico	2 %	1 %	< 1 %	< 1 %	100 %

Prostatitis	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Estenosis uretral	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Hematuria macroscópica con coágulos	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Dolor/malestar con la eyaculación	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Dolor/malestar, pene	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Chorro de orina poco intenso	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Chorro de orina ensanchado	2 %	< 1 %	1 %	0 %	100 %
Hematuria macroscópica con retención	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Hematuria, intermitente sin complicaciones	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Hematuria, Micro	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Vaciado incompleto	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Incontinencia urinaria, urgencia	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Infección urinaria	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %

Los siguientes acontecimientos se notificaron en < 1 % de los sujetos, y fueron de gravedad leve o moderada, salvo que se indique otra cosa: ansiedad, contracción del cuello de la vejiga (grave), formación de piedras en la vejiga (grave), funcionamiento incorrecto del catéter, disminución del placer durante el orgasmo, retraso en la curación, fiebre, dificultad para iniciar la micción, síntomas irritativos durante el vaciado, náuseas, dolor/molestias (testículo derecho, abdomen, pierna, otro, perineo), perforación de la próstata, flebitis del brazo, cálculos prostáticos, piuria, eyaculación retrógrada, urosepsis tras la cistoscopia (grave), zóster en la parte inferior del muslo izquierdo, lesión uretral, incontinencia urinaria (mixta, estrés [resuelta]), vómito, hipotensión.

11.3 Otros acontecimientos adversos potenciales

Los siguientes acontecimientos adversos no se han notificado en los ensayos clínicos: disfunción eréctil de novo, absceso pélvico, lesión en la pared rectal y fistula. El suministro de una forma de terapia térmica o el uso indebido del dispositivo, tiene el potencial de producir estos efectos adversos.

11.4 Gestión del dolor

El estudio clínico no requirió el uso de medicamentos específicos, y se pidió a los investigadores que utilizaran su criterio médico para determinar qué medicamentos, en su caso, utilizar analizando sujeto por sujeto. De los 196 sujetos tratados en el estudio, 135 (69 %) recibieron sedación oral, 41 (21 %) recibieron un bloqueante de la próstata, y 20 (10 %) recibieron sedación IV.

Tabla 5. Tipos de medicamentos utilizados

Tipos de medicamento	N.º de sujetos (N = 196)	Porcentaje de sujetos
Analgésicos orales	135	69 %
Bloqueante de la próstata	41	21 %
Sedación IV	20	10 %

11.5 Cateterización

La cateterización se produjo antes del vaciado en el 90 % de los sujetos (122 sujetos) en el brazo de tratamiento y el 20 % de los sujetos (12 sujetos) en el brazo de control. De los 122 sujetos en brazo de tratamiento que se cateterizaron inmediatamente después del procedimiento, el 68 % (83 sujetos) se cateterizaron por “criterio del médico”. La duración media de la cateterización posterior al procedimiento fue de 3,4 días para los sujetos en el brazo de tratamiento y de 0,9 días para los sujetos en el brazo de control. Esta diferencia en las tasas de cateterización entre los dos brazos del estudio era algo esperado debido a que los sujetos en el brazo de tratamiento recibieron tratamientos con vapor térmico, resultando en un efecto cicatrizante inflamatorio previsto.

Tabla 6. Cateterización

	Tratamiento (N=135)	Control (N=61)
Sujetos a los que se realizó la cateterización	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)
Duración de la cateterización, días Promedio ± Std (N) Mediana [Mín - Máx]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0 - 2,0)

Cuatro sujetos con tratamiento en el lóbulo medio se volvieron a cateterizar debido a retención durante un promedio de 5 días. Otros 3 sujetos se volvieron a cateterizar debido a múltiples exploraciones cistoscópicas no relacionadas con el protocolo durante la fase inicial de cicatrización del tejido (primeros 90 días después del procedimiento).

11.6 Tratamientos posteriores

De los 188 sujetos tratados en el grupo de tratamiento y del grupo de cruzados, 9 sujetos (5 %) buscaron otras opciones de tratamiento en los dos años posteriores al tratamiento inicial con Rezüm.

Primer año

- Un sujeto tuvo protuberancias prostáticas intravesicales grandes que no se identificaron y trataron. El sujeto permaneció sintomático, y se sometió a una prostatectomía.
- Dos sujetos fueron sometidos a resección transuretral de la próstata/láser.
- Un sujeto volvió a tomar medicamentos para la HPB.

Segundo año

- Dos sujetos fueron sometidos a resección transuretral de la próstata/láser.
- Tres sujetos volvieron a tomar medicamentos para la HPB.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
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.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreлт útgáfa. Ne használjate!
Novecojsi versija. Ne utilizare.
Pasenusi versija. Ne uporabite.
Elavult verzió. Ne használjate!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.