

A 4. táblázat az összes alanya vonatkozó, prosztatával és BPH-val kapcsolatos jelentett kiinduló változókat mutatja be.

4. táblázat: Prosztatára és BPH-ra vonatkozó kiinduló változók – kezelésre szánt betegcsoport.

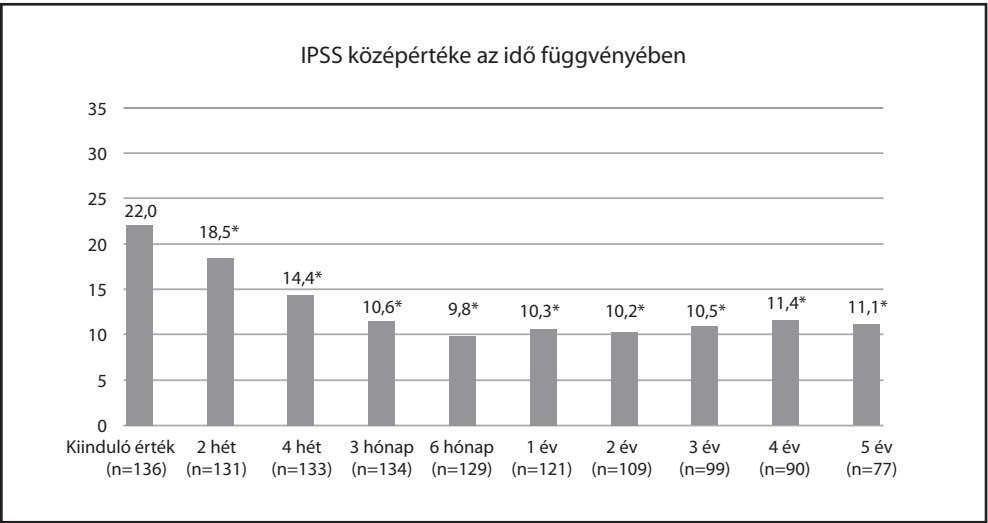
Proszтата-és BPH-változó	Összes alany (N=197)	Kézelés (N=136)	Kontroll (N=61)	P-érték
	Középérték ± Std (n) vagy % (X/Y)			
PSA (Prosztat Specifikus Antigén)	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS (Nemzetközi Proszta- Tünetértékelő Skála)	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Proszatarétegfogat, cm ³	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmax	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
PVR (Vizelés után hátramaradt vizelet)	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
Kiürülést segítő gyógyszert szed	18,3% (36/197)	15,4% (21/136)	24,6% (15/61)	0,1245

Hatásosság

A tárgyaltn randomizált, kontrollált vizsgálat hatásosságra vonatkozó elsődleges vizsgálati céljának alapja a BPH-tünetek kiinduló állapotban és a beavatkozás után eltelt 3 hónap alatt tapasztalt, IPSS-sel mért javulása volt a kezelési ág és a kontrollág esetében. A kezelési ágba olyan betegek tartoztak, akiknél a prosztata célterületébe vízpárárt fecskendeztek be. A kontrollágba olyan betegek tartoztak, akiknél merev cisztoszkópiát végeztek szimulált aktív kezelési hangokkal. A kezelési ág betegieinél klinikailag és statisztikailag szignifikáns átlagos javulás mutatkozott a kontrollág betegeihez képest. A két ág közötti különbség erősen szignifikáns volt, és a vizsgálat elérte az előre meghatározott elsődleges hatásossági vizsgálati célt (p < 0,0001).

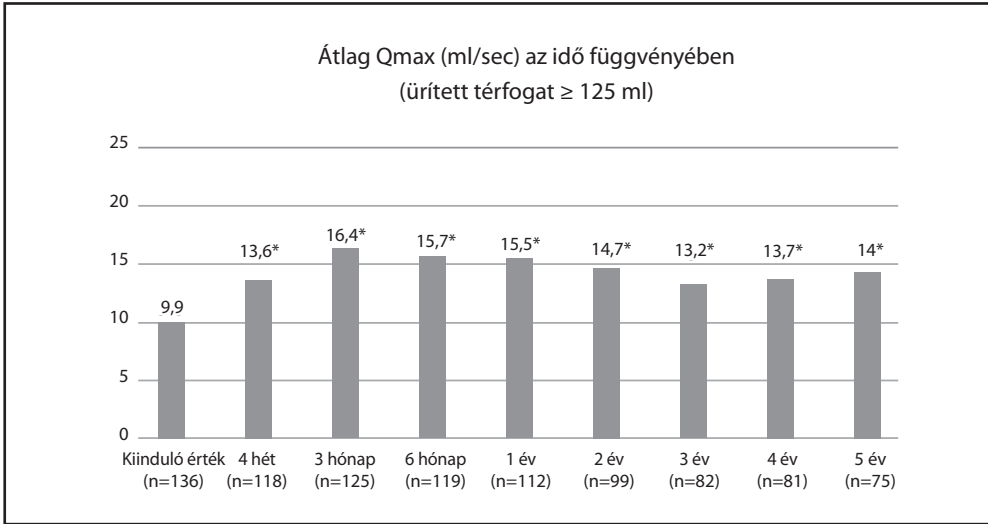
Az alábbi grafikonok foglalják össze a kezelési ág 5 éves kimenetelét az IPSS, Qmax és az életminőség tekintetében.

1. grafikon. IPSS középértéke az idő függvényében.



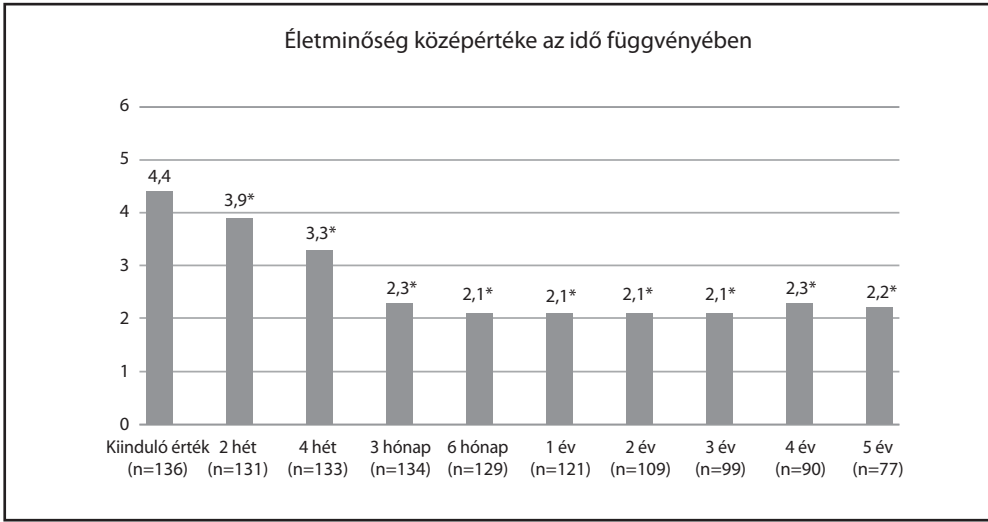
* A kiinduló értékhez viszonyított változások szignifikánsak, p < 0,001.

2. grafikon. Qmax középértéke az idő függvényében.



* A kiinduló értékhez viszonyított változások szignifikánsak, p < 0,001.

3. grafikon. Életminőség középértéke az idő függvényében.



* A kiinduló értékhez viszonyított változások szignifikánsak, p < 0,001.

BEJELENTETT NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A Rezüm™ II pivótvizsgálatban a biztonságosságra vonatkozó elsődleges vizsgálati cél annak bizonyítása volt, hogy a beavatkozás utáni, eszközzel kapcsolatos súlyos szövődemények kompozit megfigyelt gyakorisága a beavatkozás után 3 hónappal a kezelési ágban ≤ 12%. Az eszközzel kapcsolatos súlyos szövődemények kompozit gyakorisága tekintetében felvett, biztonságossággal kapcsolatos eseményeket az alábbiak szerint határozták meg: a rectum vagy a GI traktus eszköz által okozott perforációja; az eszközzel kapcsolatos físzulaképződés a rectum és a hügycső között; vagy újonnan kialakult súlyos vizeletretenció, amely a kezelés után több, mint 21 egymást követő napig fennállt.

A Rezüm II pivótvizsgálat részeként az 5 évig tartó utánkövetés végéig bejelentett és elbírált nemkívánatos események (AE) összegzését az alábbi táblázatban mutatjuk be. Az eszköz használatával kapcsolatos váratlan kedvezőtlen hatások nem voltak, és nem számoltak be de novo merevedési zavarról, a vastagbél falának sérüléséről vagy físzula kialakulásáról. A kezelést és az átszorított betegeket ötvenhét százaléka nem számolt be eljárással vagy eszközzel kapcsolatos nemkívánatos eseményről. Összesen 6 eljárással és/vagy eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményről (SAE) számoltak be összesen 4 betegnél (a kezelési és átszorított csoportban). Az egyik betegnél alakult ki hosszabb vizeletretenció az intravasculis leberny kezeltettn profúziója miatt. A másik betegnél allergiás reakció lépett fel a Xanax-szal szemben: 6 hányinger és hányás miatt kórházba került. A harmadik betegnél hólyagnyak-kontrakcióra és hólyagkő alakult ki, ami 30 napon belül elmúlt. A negyedik beteget úrozszeresszel diagnosztizáltak a cisztoszkópia után, amelyet gyógyszerrel meggyógyítottak.

A 1-5. év alatt nem fordult elő később fellelő nemkívánatos esemény. Az 5 évig tartó utánkövetés végéig a nemkívánatos események 89%-a (189/212) gyógyszerrel meggyógyított.

5. táblázat. A Rezüm eszközzel történt aktív kezelés utáni, az eszközzel vagy a beavatkozással kapcsolatos nemkívánatos események (a kezelési ágat és a crossover alanyokat is beleértve).

Nemkívánatos esemény	Események száma (páciensek száma, %)				
	Összesen	Eszközzel kapcsolatos	Beavatkozással kapcsolatos	SAE	Gyógyult AE-k
Dysuria	34 (33; 17,5%)	32 (32; 16,9%)	34 (33; 17,5%)	0 (0; 0,0%)	33
Haematuria, makroszkópos	23 (23; 12,2%)	23 (23; 12,2%)	23 (23; 12,2%)	0 (0; 0,0%)	23
Haematospermia	12 (12; 6,3%)	12 (12; 6,3%)	12 (12; 6,3%)	0 (0; 0,0%)	12
Gyakori vizelés	11 (11; 5,8%)	11 (11; 5,8%)	11 (11; 5,8%)	0 (0; 0,0%)	9
Vizeletretenció	11 (9; 4,8%)	11 (9; 4,8%)	11 (9; 4,8%)	1 (1; 0,5%)	11
Hügyüti fertőzés, feltételezett	10 (9; 4,8%)	6 (6; 3,2%)	10 (9; 4,8%)	0 (0; 0,0%)	10
Éjakulációs térfogat csökkenése	9 (9; 4,8%)	8 (8; 4,2%)	9 (9; 4,8%)	0 (0; 0,0%)	3
Sürgető vizelési inger	9 (9; 4,8%)	9 (9; 4,8%)	9 (9; 4,8%)	0 (0; 0,0%)	7
Anejaculatio	5 (5; 2,6%)	3 (3; 1,6%)	5 (5; 2,6%)	0 (0; 0,0%)	0
Terminalis csepegés	5 (5; 2,6%)	4 (4; 2,1%)	4 (4; 2,1%)	0 (0; 0,0%)	4
Hügyüti fertőzés, tenyésztéssel igazolt	5 (5; 2,6%)	4 (4; 2,1%)	5 (5; 2,6%)	0 (0; 0,0%)	5
Mellékhere-gyulladás	4 (4; 2,1%)	4 (4; 2,1%)	4 (4; 2,1%)	0 (0; 0,0%)	4
Merevedési zavar, súlyosbodó	4 (4; 2,1%)	3 (3; 1,6%)	4 (4; 2,1%)	0 (0; 0,0%)	0
Éjakulációs fájdalom/diszkomfort	4 (3; 1,6%)	3 (2; 1,1%)	3 (3; 1,6%)	0 (0; 0,0%)	4
Fájdalom/diszkomfort, medencei	4 (4; 2,1%)	4 (4; 2,1%)	4 (4; 2,1%)	0 (0; 0,0%)	4
Prosztatagyulladás	4 (4; 2,1%)	3 (3; 1,6%)	4 (4; 2,1%)	0 (0; 0,0%)	4
Hügycsőszűkület	4 (3; 1,6%)	4 (3; 1,6%)	4 (3; 1,6%)	0 (0; 0,0%)	4
Makroszkópos haematuria alvadékkal	3 (3; 1,6%)	3 (3; 1,6%)	3 (3; 1,6%)	0 (0; 0,0%)	3
Haematuria, intermittáló, szövődménymentes	3 (3; 1,6%)	3 (3; 1,6%)	3 (3; 1,6%)	0 (0; 0,0%)	3
Tökéletlen hólyagürülés	3 (3; 1,6%)	2 (2; 1,1%)	3 (3; 1,6%)	0 (0; 0,0%)	3
Fájdalom/diszkomfort a péniszben	3 (3; 1,6%)	3 (3; 1,6%)	3 (3; 1,6%)	0 (0; 0,0%)	3
Gyenge vizeletsugár	3 (3; 1,6%)	3 (3; 1,6%)	3 (3; 1,6%)	0 (0; 0,0%)	3
Szűkterülő vizeletsugár	3 (3; 1,6%)	2 (2; 1,1%)	3 (3; 1,6%)	0 (0; 0,0%)	3
Makroszkópos haematuria referenciával	2 (2; 1,1%)	2 (2; 1,1%)	2 (2; 1,1%)	0 (0; 0,0%)	2
Haematuria, mikroszkópos	2 (2; 1,1%)	2 (2; 1,1%)	2 (2; 1,1%)	0 (0; 0,0%)	2

Nemkívánatos esemény	Események száma (páciensek száma, %)				
	Összesen	Eszközzel kapcsolatos	Beavatkozással kapcsolatos	SAE	Gyógyult AE-k
Vizeletinkontinencia, sürgös vizelési inger	2 (2; 1,1%)	2 (2; 1,1%)	2 (2; 1,1%)	0 (0; 0,0%)	2
Hügyüti fertőzés (UTI)	2 (2; 1,1%)	1 (1; 0,5%)	2 (2; 1,1%)	0 (0; 0,0%)	2
Szorongás	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Katéter-meghibásodás	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Elhúzódó gyógyulás	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Láz	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Bizonytalan vizeletürítés	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Irritativ vizeletürítési tünetek	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Hányinger	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1
Fájdalom/diszkomfort, jobb herei	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Fájdalom/diszkomfort, hasi	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Fájdalom/diszkomfort, lábszár	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Fájdalom/diszkomfort, egyéb	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Fájdalom/diszkomfort, perineum	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Perforáció, prosztata	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Prosztatakövek	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Retrográd ejaculatio, igazolt	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	0
Szepszis	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1
UTI, prophylaxis	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Hügycsősérülés	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Vizeletinkontinencia, vegyes	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	0
Vizeletinkontinencia, stressz	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1
Hányás	1 (1; 0,5%)	0 (0; 0,0%)	1 (1; 0,5%)	1 (1; 0,5%)	1
Egyéb ⁽²⁾	7 (5; 2,6%)	3 (2; 1,1%)	7 (5; 2,6%)	2 (1; 0,5%)	7
Összesen	212 (82; 43,4%)	180 (76; 40,2%)	210 (82; 43,4%)	6 (4; 2,1%)	189

⁽²⁾ A klinikai eseményeket vizsgáló bizottság (CEC) egyes AE-ket az „egyéb” kategóriába tartozónak ítélt. A vizsgálóhelyeken az ilyen AE-k leírások között szerepelt a hólyagnyakszűkület (súlyos), hólyagkő kialakulása (súlyos), az orgazmus okozta örömrézt csökkenése, a hypotonia, phlebitis a karban (bál), a pyuria és az ödémör a bál comb alsó részén.

Egyéb lehetséges nemkívánatos események

A Rezüm II pivótvizsgálatban a következő nemkívánatos eseményekről nem számoltak be: de novo merevedési zavar, kismedencei tályog, a vastagbél falának sérülése és físzula. Az eszköz hőterápiás kezelése történő vagy nem rendeltetésszerű használata magában hordozza ezen nemkívánatos események kiváltásának lehetőségét.

Fájdalomcsillapítás

A klinikai vizsgálatban nem írták elő egyetlen konkrét gyógyszer használatát sem, és utasították a vizsgálatot, hogy a klinikai megítélésük és a bevett gyakorlat alapján, alanyonként határozzák meg, hogy ha egyáltalán, akkor milyen gyógyszert alkalmaznak. A Rezüm beavatkozáson átesett 188 alany közül 1135 fő a kezelési ágban plusz 53 fő crossover alany), 170-en (90,4%) kaptak fájdalomcsillapítót, 39 fő (20,7%) részesült prosztatablokkban vagy epidurális fájdalomkezelésben, 19 alany (10,1%) pedig intravénás szedálást kapott.

6. táblázat. A beavatkozással járó fájdalom kezelése – Összes alany.

Gyógyszerek típusai	Kézelési ág, alanyok száma	Kontrollág, alanyok száma	Crossover alanyok száma
Prosztatablokk/epidurális	29	5	10
Szorongáscsökkentő gyógyszer	122	53	45
Intravénás fájdalomcsillapító	13	7	6
Fájdalomcsillapító	125	53	45
Általános érzéstelenítés	2	0	0

Katéterezés

A kezelési ágban az alanyok 90%-ánál (122 alany), a kontrollágban pedig az alanyok 20%-ánál (12 alany) fordult elő katéterezés az elbocsátásuk előtt. A kezelési ág 122 alanya közül, akiket a beavatkozás után azonnal bekatétereztek, 68% (83 alany) az „orvos döntése alapján” történt a katéterezés. A közvetlenül a beavatkozás után végzett katéterezés átlagos időtartama 3,4 nap volt a kezelési ág alanyainál és 0,9 nap a kontrollág alanyainál. A katéterezés gyakoriságában a vizsgálat két ága között megfigyelhető különbség várható és abból a tényből adódik, hogy a kezelési ág alanyai párástosis hókezelést kaptak, ami a várt gyulladásgyógyulási hatást eredményezte.

7. táblázat: Katéterezés.

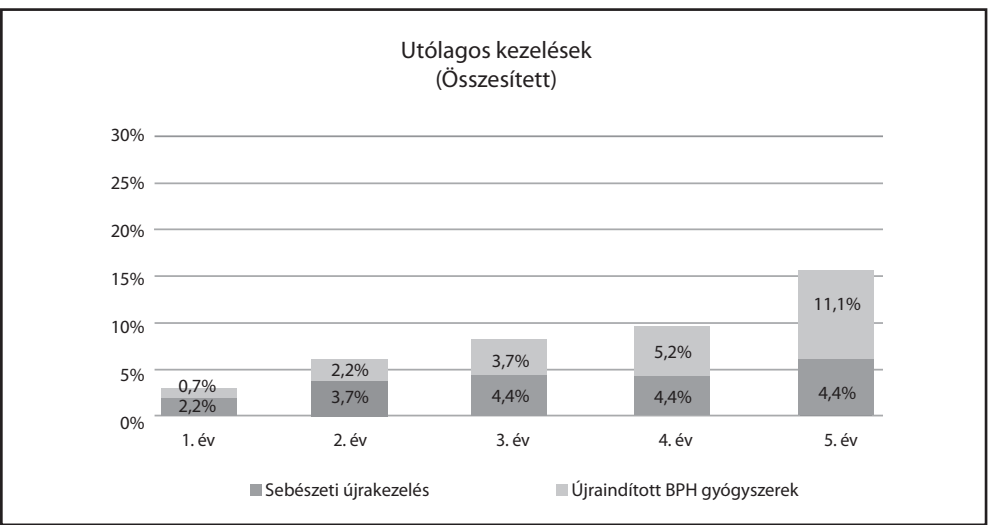
A beavatkozás napján bekatéterezett alanyok % (n/N)	Kézelés (N=135)	Kontroll (N=61)	Crossover (N=53)
	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)	90,6% (48/53)
A katéterezés időtartama napokban	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Középérték ± Std (min–max)	2,9 (0,0–30,9)	0,9 (0,0–2,0)	2,8 (0,0–23,0)

Azokat a betegeket, akiknél a középső leberny kezelték, átlagosan 5 napra újrakatéterezték retenció miatt. További 3 betegnek kellett újrakatéterezni több, a vizsgálati terv keretein kívül eső cisztoszkópos vizsgálat miatt a szövetygyógyulás korai fázisában (az eljárást követő első 90 napban).

Későbbi kezelések

Az alábbi grafikonon a kezelési ág orvosi és sebészeti újrakezelési rátáit adjuk meg az 5. év végéig.

4. grafikon. Utólagos újrakezelések (összesített).



A beszállító megfelelőségi nyilatkozata 47 CFR § 2.1077 megfelelőségi információk		
Egyedi azonosító:	Rezüm bevezetőeszköz-készlet Rezüm generátor	M006D2201-0031 G2200-0031
Felelős fél – az Egyesült Államok elérhetőségi adatai	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
FCC Megfelelőségi nyilatkozat:	Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályzat 18. részében foglaltaknak.	
További információért lásd az FCC honlapján a követelmények teljes leírását.		

LÉNYEGES MŰKÖDÉS

A lényeges működésre vonatkozó tudnivalókat a Rezüm generátorhoz mellékelt utasításban kell ellenőrizni.

JÓTÁLLÁS

A Boston Scientific Corporation (BSC) garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a betegre a diagnosztika, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a BSC hatáskörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve az annak használatából származó eredményekre. A BSC jelen garancia szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik; a BSC nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő bármiféle véletlen vagy következményes veszteséget, kárt, illetve költséget. A BSC nem vállal semmiféle más, illetve további jótállást vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatosan, és nem hatalmaz meg más személyt, hogy a nevében ilyen vállalon. **A BSC nem vállal felelősséget az újrafelhasznál, újrafeloldozott vagy újraszterilizált műszerekre vonatkozóan, és nem ad írásba foglalt vagy hallgatólagos garanciát, ideértve többek között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamilyen célra való alkalmasságáért való jótállást.**

A Storz a Karl Storz GmbH & Co. védjegye.

A InnoView az InnoView GmbH védjegye.

A Richard-Wolf a Richard Wolf GmbH védjegye.

A Tyvek a DuPont védjegye.

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.