



2021-06  
<P>

## rezüm™ Zestaw elementu wprowadzającego do BPH

### RY ONLY

**Ostrzeżenie:** Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

### PRZESTROGA

Zawartość JALOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani restrylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź restrylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź restrylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzeń na zdrowiu, chorobę lub zgonu pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

### BEZPIECZEŃSTWO

Ten rozdział zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa. Firma Boston Scientific wymaga, aby użytkownik przeczytał i zrozumiał wszelkie ostrzeżenia, przestrogi, środki ostrożności oraz podręcznik operatora przed rozpoczęciem korzystania z systemu Rezum.

### PRZESTROGI

**Skolenie:** firma Boston Scientific wymaga, aby przed użyciem lekarz przeszedł szkolenie dotyczące przeprowadzania zabiegu przy użyciu systemu Rezum™. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.

**Znajomość zabiegów cystoskopowych:** przed użyciem systemu Rezum użytkownicy powinni zapoznać się z zabiegami i technikami cystoskopowymi stosowanymi w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego.

**Stosowanie z przepisu lekarza:** zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie oraz używane wyłącznie przez lekarzy (lub osoby posiadające stosowne uprawnienia).

**Porozumienie przewodu płukania soli fizjologicznej w pompie soli fizjologicznej:** należy zwrócić uwagę na wskaźniki na generatore, aby upewnić się, że przewód płukania soli fizjologicznej jest umieszczony we właściwym kierunku. Jeśli przewód płukania soli fizjologicznej jest umieszczony w pompie soli fizjologicznej w odwrotnym kierunku, sól fizjologiczna nie będzie przepływać w trakcie zabiegu.

**Cykli napełniania:** w trakcie cyklu napełniania skierować końcówkę elementu wprowadzającego z dala od pacjenta lub personelu. Para wydostająca się z końcówki jest gorąca i może oparzyć skórę.

**Nacisk na przycisk przepuknięcia:** nadmierny nacisk może wywołać przycisk aktywacji przepuknięcia może spowodować przypadkowe wprowadzenie igły.

**Wprowadzanie igły:** prawidłowe wprowadzenie igły ma kluczowe znaczenie. Nie kierować igły w dół, w kierunku odbytnicy.

**Lokalizacja wzgórką nasiennego:** przed każdym zabiegiem należy zlokalizować wzgórek nasienno względem końcówki korpusu. Wszystkie zabiegi muszą odbywać się proksymalnie względem wzgórką nasiennego.

**Końcówka igły:** nie rozpoczynać zabiegu, jeśli po wprowadzeniu igły nadal widoczny jest znajdujący się na niej czarny znaczek głębokości. Jeśli znacznik jest nadal widoczny, należy zwiększyć igłę głębiej do gruczołu krokowego do momentu, kiedy przycisk soczewki nie będzie widoczny czarny kolor. Jeśli ustalenie prawidłowej pozycji jest niemożliwe, należy wprowadzić parę przez –4 sekundy, aby przeprowadzić dewaskylaryzację miejsca, a następnie wycofać igłę, przesuwając przycisk wycofania igły do góry. Zmienić położenie elementu wprowadzającego o około 1 cm od miejsca częściowo poddanego zabiegowi, a następnie ponownie wykonać czynności związane z wprowadzeniem igły.

**Wycofanie igły:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Jałowość/uszkodzenie opakowania:** nie używać elementu wprowadzającego i jego komponentów, jeśli jałowa bariera opakowania jest naruszona bądź zamknięcie lub urządzenie są uszkodzone.

**Ręczne wycofanie igły:** nie usuwać urządzenia z ciała pacjenta, jeśli igła nie została całkowicie wycofana. Nie podejmować próby ponownego zmontowania urządzenia w celu ponownego użycia po ręcznym wycofaniu igły. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzeń na zdrowiu, chorobę lub zgonu pacjenta.

**Czynności serwisowe lub konserwacyjne w trakcie stosowania u pacjenta:** jakiegokolwiek modyfikacje tego urządzenia są niedozwolone. Nie podejmować próby serwisowania ani konserwowania generatora w trakcie stosowania u pacjenta.

**Zwężenia cewki moczowej:** zwężenia cewki moczowej należy wykryć jako przyczynę niedrożności przed leczeniem przy użyciu systemu Rezum.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**Widoczniejsza radioterapia:** brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania tego zabiegu u pacjentów po przebiegu radioterapii w obszarze miednicy.

**Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku:** element wprowadzający jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, odkładać ani restrylizować. Ponowne użycie, odkładanie bądź restrylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub spowodować ryzyko skażenia urządzenia, co może doprowadzić do urazu lub choroby u pacjenta.

**Zewnętrzna powierzchnia folki z jałową wodą:** zewnętrzna powierzchnia folki z jałową wodą nie jest jałowa i dlatego nie należy umieszczać folki w jałowym polu.

**Pozycjonowanie przewodu płukania soli fizjologicznej w pompie soli fizjologicznej:** należy zwrócić uwagę na wskaźniki na generatore, aby upewnić się, że przewód płukania soli fizjologicznej jest umieszczony we właściwym kierunku. Jeśli przewód płukania soli fizjologicznej jest umieszczony w odwrotnym kierunku, sól fizjologiczna nie będzie przepływać w trakcie zabiegu.

**Cykli napełniania:** w trakcie cyklu napełniania skierować końcówkę elementu wprowadzającego z dala od pacjenta lub personelu. Para wydostająca się z końcówki jest gorąca i może oparzyć skórę.

W przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani restrylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź restrylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź restrylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzeń na zdrowiu, chorobę lub zgonu pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

**Skolenie:** firma Boston Scientific wymaga, aby przed użyciem lekarz przeszedł szkolenie dotyczące przeprowadzania zabiegu przy użyciu systemu Rezum™. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.

**Znajomość zabiegów cystoskopowych:** przed użyciem systemu Rezum użytkownicy powinni zapoznać się z zabiegami i technikami cystoskopowymi stosowanymi w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego.

**Stosowanie z przepisu lekarza:** zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie oraz używane wyłącznie przez lekarzy (lub osoby posiadające stosowne uprawnienia).

**Porozumienie przewodu płukania soli fizjologicznej w pompie soli fizjologicznej:** należy zwrócić uwagę na wskaźniki na generatore, aby upewnić się, że przewód płukania soli fizjologicznej jest umieszczony we właściwym kierunku. Jeśli przewód płukania soli fizjologicznej jest umieszczony w odwrotnym kierunku, sól fizjologiczna nie będzie przepływać w trakcie zabiegu.

**Cykli napełniania:** w trakcie cyklu napełniania skierować końcówkę elementu wprowadzającego z dala od pacjenta lub personelu. Para wydostająca się z końcówki jest gorąca i może oparzyć skórę.

**Wycofanie igły:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Jałowość/uszkodzenie opakowania:** nie używać elementu wprowadzającego i jego komponentów, jeśli jałowa bariera opakowania jest naruszona bądź zamknięcie lub urządzenie są uszkodzone.

**Ręczne wycofanie igły:** nie usuwać urządzenia z ciała pacjenta, jeśli igła nie została całkowicie wycofana. Nie podejmować próby ponownego zmontowania urządzenia w celu ponownego użycia po ręcznym wycofaniu igły. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzeń na zdrowiu, chorobę lub zgonu pacjenta.

**Czynności serwisowe lub konserwacyjne w trakcie stosowania u pacjenta:** jakiegokolwiek modyfikacje tego urządzenia są niedozwolone. Nie podejmować próby serwisowania ani konserwowania generatora w trakcie stosowania u pacjenta.

**Zwężenia cewki moczowej:** zwężenia cewki moczowej należy wykryć jako przyczynę niedrożności przed leczeniem przy użyciu systemu Rezum.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**Widoczniejsza radioterapia:** brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania tego zabiegu u pacjentów po przebiegu radioterapii w obszarze miednicy.

**Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku:** element wprowadzający jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, odkładać ani restrylizować. Ponowne użycie, odkładanie bądź restrylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub spowodować ryzyko skażenia urządzenia, co może doprowadzić do urazu lub choroby u pacjenta.

**Zewnętrzna powierzchnia folki z jałową wodą:** zewnętrzna powierzchnia folki z jałową wodą nie jest jałowa i dlatego nie należy umieszczać folki w jałowym polu.

**Pozycjonowanie przewodu płukania soli fizjologicznej w pompie soli fizjologicznej:** należy zwrócić uwagę na wskaźniki na generatore, aby upewnić się, że przewód płukania soli fizjologicznej jest umieszczony we właściwym kierunku. Jeśli przewód płukania soli fizjologicznej jest umieszczony w odwrotnym kierunku, sól fizjologiczna nie będzie przepływać w trakcie zabiegu.

**Cykli napełniania:** w trakcie cyklu napełniania skierować końcówkę elementu wprowadzającego z dala od pacjenta lub personelu. Para wydostająca się z końcówki jest gorąca i może oparzyć skórę.

### OPIS SYSTEMU REZUM

System Rezum jest przeznaczony do stosowania w leczeniu pacjentów z uciążliwymi objawami ze strony układu moczowego związanymi z łagodnym przerostem gruczołu krokowego (BPH). System Rezum wykorzystuje prąd o częstotliwości radiowej do wygenerowania „mokiej” energii termicznej w postaci pary wodnej, która jest następnie wstrzykiwana do strefy przejściowej i/lub płata środkowego tkanki gruczołu krokowego w kontrolowanych, 9-sekundowych dawkach. Para, która jest wstrzykiwana do tkanki gruczołu krokowego, szybko ulega rozprężeniu w przestrzeni śródmiąższowej pomiędzy komórkami tworzącymi tkankę. Kiedy temperatura pary spada, para natychmiast ulega kondensacji po kontakcie z tkanką, a zamagazynowana w niej energia termiczna zostaje uwalniona, powodując denaturację biał komórkowych i odbudowę komórek.

Zdenaturowane komórki są wchłaniane przez organizm, co redukuje objętość tkanki gruczołu krokowego w sąsiedztwie cewki moczowej. Proces kondensacji pary wodnej powoduje również szybkie zamknięcie się naczyń krwionośnych w obszarze zabiegu, dzięki czemu w jego trakcie nie występuje krwawienie. Po termicznym zabiegu związanym z BPH może dojść do oddzielenia się drobnych fragmentów poddanej jego działaniu tkanki, które są następnie wydalane z moczem. Proces ten może utrzymywać się przez kilka miesięcy po zabiegu, w zależności od szybkości gojenia.

**ZAWARTOŚĆ**  
System Rezum składa się z następujących elementów:  
- Generator Rezum (wielokrotnego użytku)  
- Zestaw elementu wprowadzającego Rezum (jednorazowego użytku)

### GENERATOR REZUM

Przenośny generator Rezum jest dostarczany z następującymi komponentami wielokrotnego użytku (Rysunek 1):  
- Generator  
- Jeden przewód zasilania

**Cykl napełniania:** jeśli palec zostanie zdjęty z przycisku aktywacji pary przed zakończeniem cyklu napełniania, emisja pary zostanie automatycznie zatrzymana, a etapy napełniania trzeba będzie powtórzyć.

**Soczewka cystoskopu:** element wprowadzający jest zgodny z soczewkami cystoskopów 4 mm, 30 stopni, 30 cm firmy Storz™, Innoview™ lub Richard-Wolf™. Użycie innej soczewki cystoskopu może mieć niekorzystny wpływ na działanie elementu wprowadzającego.

**Cykl napełniania:** jeśli palec zostanie zdjęty z przycisku aktywacji pary przed zakończeniem cyklu napełniania, emisja pary zostanie automatycznie zatrzymana, a etapy napełniania trzeba będzie powtórzyć.

**Aktywacja pary:** nie zwalniać przycisku aktywacji pary w trakcie cyklu zabiegu parowego. Jeśli przycisk aktywacji pary zostanie zwolniony przed zakończeniem cyklu zabiegu, emisja pary zostanie automatycznie zatrzymana, co może doprowadzić do częściowego lub niepełnego przeprowadzenia zabiegu.

**Pęcherzyki powietrza w strzykawce:** należy upewnić się, że nie są strzykawki zostały usunęte pęcherzyki powietrza. Jeśli pęcherzyki ułkną w przewodzie, efekt zabiegu mogą być niewystarczające.

**Nadmierne zabiegi:** objawy wykonywane w nadmiarze w stosunku do zaleceń opisanych w wytycznych mogą doprowadzić do przedłużonego utrzymywania się objawów podrażnienia i/lub cewnikowania.

**Instrukcje dotyczące użycia:**igły po użyciu produktu należy traktować jako potencjalnie zagrożone biologicznie. Należy postępować z nimi użytkownika zgodnie z dopuszczalnymi praktykami medycznymi i stosownymi przepisami.

**Wskazania do stosowania**  
System Rezum jest przeznaczony do łagodzenia objawów, niedrożności oraz redukcji tkanki gruczołu krokowego w związku z łagodnym przerostem prostaty (BPH). Jest on przeznaczony do stosowania u mężczyzn, u których objętość gruczołu krokowego wynosi 30-35 cm<sup>3</sup>. System Rezum jest także wskazany do stosowania w przypadku przerostu strefy centralnej i/lub płata środkowego gruczołu krokowego.

**Przeciwwskazania**  
Stosowanie systemu Rezum jest przeciwwskazane u:  
- pacjentów z implantem zwiercającego pęcherza moczowego,  
- pacjentów z przetoczą grą,  
- pacjentów z czynnym zakażeniem dróg moczowych.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

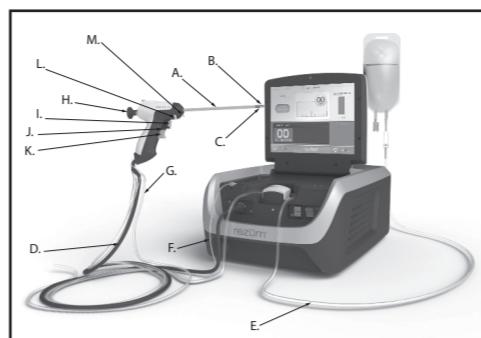
**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

**Przebieg zabiegu:** przed rozpoczęciem zabiegu należy całkowicie wycofać igłę. Podczas zabiegu, przed zmianą położenia, upewnić się, że igła została całkowicie wycofana, oglądając jej położenie przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.



Rysunek 2. Komponenty elementu wprowadzającego.

Tabela 1. Funkcjonalny opis elementu wprowadzającego.

Opis	Funkcja
A. Korpus	Zapewnia zamknięty kanał dla igły, przewodu pary, soczewki cystoskopu sztywnego i trygacji.
B. Końcówka	Służy do wprowadzania korpusu do obszaru zabiegowego i osłania igłę.
C. Igła	Jest wprowadzana do docelowej tkanki gruczołu krokowego w celu przeprowadzenia zabiegu parowego.
D. Kabel RF	Kabel RF zapewnia zasilanie oraz połączenie dla przełączników i termoparu.
E. Przewód płukania soli fizjologicznej	Zapewnia przepływanie soli fizjologicznej w celu irygacji oraz elementu wprowadzającego.
F. Przewód wodny	Przewód do dostarczania wody do elementu wprowadzającego.
G. Przewód drenażu	Przewód umożliwiający drenaż moczu z pęcherza moczowego.
H. Port soczewki cystoskopu sztywnego	Zapewnia bezpieczne połączenie do soczewki cystoskopu sztywnego na elemencie wprowadzającym.
I. Przycisk aktywacji przepuknięcia	Zapewnia przepływanie soli fizjologicznej (normalne, intensywne, trygacji) w górę, z przodu (biały).
J. Przycisk wprowadzania igły	Zlokalizowany za przyciskiem przepuknięcia, wprowadza igłę do tkanki gruczołu krokowego. Przycisk u góry, z tyłu (szary)
K. Przycisk aktywacji pary	Aktywuje parę po wprowadzeniu igły. Przycisk dół (niebieski)
L. Przycisk wycofania igły	Wycofuje igłę do korpusu elementu wprowadzającego. Szary przycisk znajdujący się na spodzie nosowego stożka.
M. Boleć zwalniająca (na nosowym stożku)	Odkładając korpus od elementu wprowadzającego, aby umożliwić bezpieczne wycofanie igły do nosowego stożka. Boleć wycofania igły nie zadziała.

### ZABIEG REZUM

**Materiały dostarczane przez użytkownika**  
Do: igły, nitulacji, które są zazwyczaj wymagane do przeprowadzenia zabiegu z wykorzystaniem systemu Rezum, należy m.in.:

- Boleć zwalniająca
- Taca do przygotowania
- Mięsowy środek antyseptyczny (np. Betadine®)

- Serweta
- Jednorazowe podkłady (np. Chux)
- Fowadkowe gazki
- Żel znieczulający z lidokainą lub rozpuszczalny w wodzie żel przylgowy
- Zapas roztworu soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l lub 500 ml)
- Stojaik na kropłowlę do roztworu soli fizjologicznej
- Soczewki cystoskopu sztywnych 4 mm, 30 stopni, 30 cm firm Storz, Innoview lub Richard-Wolf
- Źródło światła i przewód
- Kamera wideo i wyświetlacz; opcjonalnie rejestrator
- Pojemnik na denaz
- Kleszkiki naczynowe

### Przygotowanie pacjenta

- Przed zabiegiem należy podać preferowany przez lekarza lek przeciwbólowy i/lub uspokajający. W przypadku stosowania leków doustnych należy poczekać, aż leki osiągną stężenie maksymalne.
- Poinstruować pacjenta, aby przed zabiegiem całkowicie opróżnił pęcherz moczowy.

**Ostrzeżenie:** w trakcie zabiegu należy bacznie monitorować ilość podanej soli fizjologicznej. Jeśli pęcherz moczowy nie jest pusty, może dojść do jego przepełnienia. Generator pomaga monitorować ilość podanej soli fizjologicznej.

3. Dziesięć minut przed zabiegiem należy przygotować pacjenta i przyrządy go serweta, wstępując zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi cystoskopii.

4. Położyć pacjenta w pozycji litotomijnej. Upewnić się, że usłoki znajdują się na krawędzi stołu, aby umożliwić głęboki dostęp do docelowej części anatomicznej, a także ułatwić obracanie elementu wprowadzającego w trakcie zabiegu.

### Włączenie zasilania generatora Rezum

- Generator należy umieścić w pobliżu pacjenta oraz gniazda elektrycznego w celu zapewnienia zasilania jednostki.
- Umieścić tacę do przygotowania lub wózek w pobliżu generatora.
- Otworzyć ekran wyświetlacza.
- Podłączyć przewód zasilania generatora do gniazda elektrycznego (Rysunek 3).

Tabela 3: Podstawowe dane demograficzne — populacja skierowana do leczenia.

Charakterystyka	Wszyscy pacjenci, N = 197 <sup>(1)</sup>		Leczenie N=136 <sup>(1)</sup>		Kontrola, N = 61		Wartość P
	Srednia +/- odchylenie standardowe	% (n/N)	Srednia +/- odchylenie standardowe	% (n/N)	Srednia +/- odchylenie standardowe	% (n/N)	
Wiek podczas badania przesiewowego, lata	62,9 ±7,0		63,0 ±7,1		62,9 ±7,0		0,9136
Waga, kg	90,1 ±16,7		90,5 ±16,4		89,2 ±17,4		0,6199
Wzrost, cm	177,6 ±8,0		177,4 ±8,2		178,2 ±7,6		0,5375
Wskaznik masy ciała (BMI)	28,5 ±4,6		28,7 ±4,4		28,1 ±5,0		0,3630
<b>Pochodzenie etniczne</b>	<b>n</b>	<b>% (n/N)</b>	<b>n</b>	<b>% (n/N)</b>	<b>n</b>	<b>% (n/N)</b>	<b>Wartość P</b>
Indianie amerykańscy lub rdzenna ludność Alaski	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	Nd.
Azjaci	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019
Ludność czarna lub afroamerykańska	18	9,1% (18/197)	15	11,0% (15/136)	3	4,9% (3/61)	0,1687
Ludność rdzenna Hawajów lub innych wysp Pacyfiku	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	Nd.
Ludność biała	165	83,8% (165/197)	111	81,6% (111/136)	54	88,5% (54/61)	0,2243
Ludność latynoska	21	10,7% (21/197)	11	8,1% (11/136)	10	16,4% (10/61)	0,0807
Inne	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019

<sup>1</sup> Przed rozpoczęciem leczenia jeden uczestnik wycofał się z badania. W związku z tym całkowita liczba leczonych uczestników = 196 i liczba uczestników leczonych produktem Rezum™ w linii terapeutycznej = 135.

Tabela 4: Wyjściowe zmienne prostaty i BPH — populacja przeznaczona do leczenia.

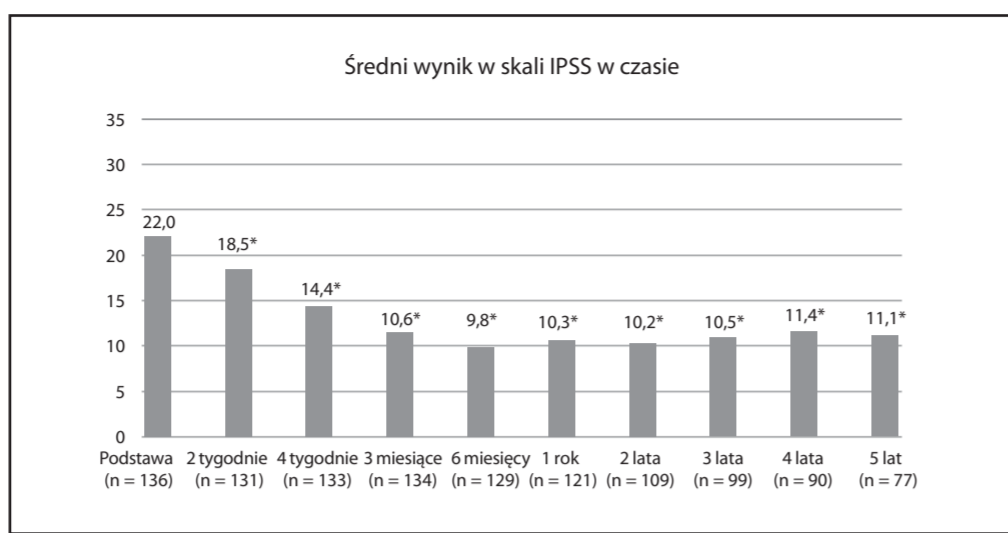
Zmienna prostaty i BPH	Wszyscy uczestnicy (N=197)		Leczenie (N=136)		Kontrola (N=61)		Wartość P
	Srednia	± odchylenie standardowe (n) lub % (X/Y)	Srednia	± odchylenie standardowe (n) lub % (X/Y)	Srednia	± odchylenie standardowe (n) lub % (X/Y)	
PSA	2,1 ±1,6	(197)	2,1 ±1,5	(136)	2,0 ±1,6	(61)	0,6948
IPSS	21,9 ±4,7	(197)	22,0 ±4,8	(136)	21,9 ±4,7	(61)	0,8562
Objętość prostaty, cm <sup>3</sup>	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	83,1 ±51,4	(197)	82,0 ±51,5	(136)	85,5 ±51,6	(61)	0,6573
W czasie wykpikiwania leku	18,3% (36/197)		15,4% (21/136)		24,6% (15/61)		0,1245

**Skuteczność**  
Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności w tym randomizowanym, kontrolowanym badaniu oparto na porównaniu poprawy objawów BPH od wartości wyjściowej do 3 miesięcy po zabiegu, mierzonej metodą IPSS, w linii terapeutycznej i linii kontrolnej.

Do linii terapeutycznej należeli uczestnicy otrzymujący iniekcje pary wodnej do docelowych stref gruczołu krokowego. Linia kontrolna składała się z uczestników poddawanych cystoskopii z wykorzystaniem cystoskopu sztywnego z symulacją dźwięków typowych dla zabiegu czynnego. W linii terapeutycznej wykazano klinicznie i statystycznie istotną średnią poprawę w porównaniu z linią kontrolną. Różnica pomiędzy dwiema liniami była bardzo istotna i osiągnięto wstępnie określony, pierwszorzędowy punkt końcowy (p < 0,0001).

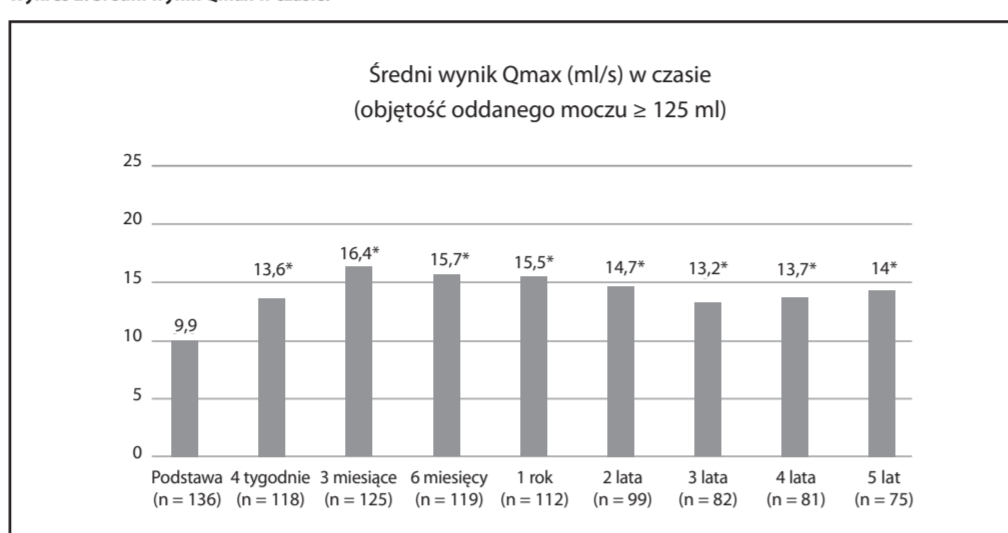
Na wykresach poniżej podsumowano wyniki w linii terapeutycznej w okresie do 5 lat w zakresie IPSS, Qmax i jakości życia.

Wykres 1. Średni wynik w skali IPSS w czasie.



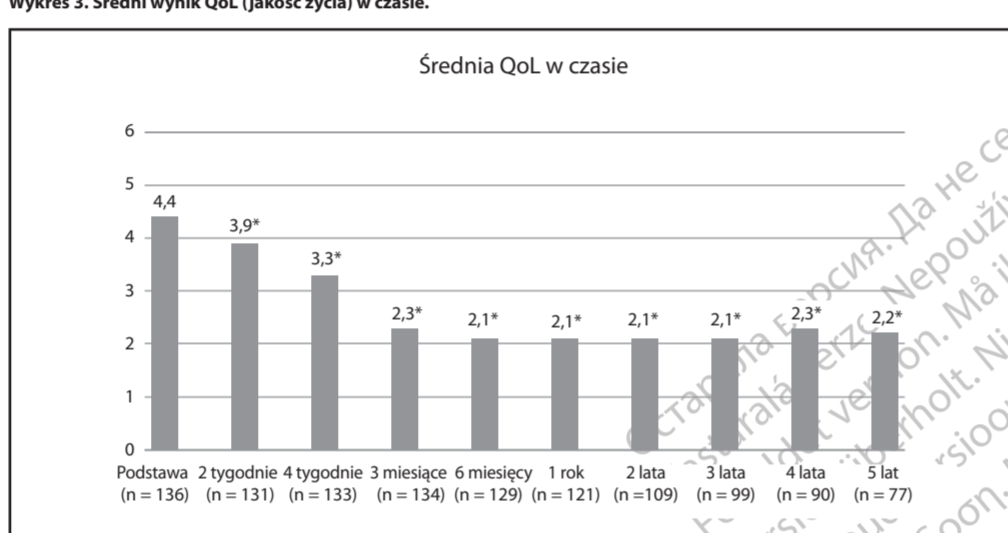
\*Zmiany względem wartości wyjściowej są znaczące, p < 0,001.

Wykres 2. Średni wynik Qmax w czasie.



\*Zmiany względem wartości wyjściowej są znaczące, p < 0,001.

Wykres 3. Średni wynik QoL (jakość życia) w czasie.



\*Zmiany względem wartości wyjściowej są znaczące, p < 0,001.

**ZGŁASZANE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Pierwszorzędowym punktem końcowym dotyczącym bezpieczeństwa w zasadniczym badaniu klinicznym Rezum II było wykazanie, że łączny obserwowany odcisk poważnych powikłań po zabiegu związanych z urządzeniem w linii terapeutycznej wyniósł 1,2% po 3 miesiącach po zabiegu. Zdarzenia związane z bezpieczeństwem uwzględnione w odcisku poważnych powikłań związanych z urządzeniem dla tego punktu końcowego bezpieczeństwa są zdefiniowane w następujący sposób: perforacja odbytnicy lub przewodu pokarmowego wywołana przez urządzenie; związane z urządzeniem wytworzenie przetoki między odbytnicą a cewką moczową lub poważne zatrzymanie moczu de novo trwające dłużej niż 21 kolejnych dni po leczeniu.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie zdarzeń niepożądanych (AE) zgłoszonych i rozczyszczonych w badaniu zasadniczym Rezum II w okresie 5-letniej obserwacji. Nie zaobserwowano nieprzewidywanych działań niepożądanych ani doniesień de novo dotyczących zaburzeń erekcji oraz uszkodzenia lub przetoki ściany odbytnicy. W przypadku pięćdziesięciu siedmiu procent uczestników w grupie terapeutycznej i uczestników, którzy zmienili przydzieloną grupę, nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem lub urządzeniem. U łącznie 4 uczestników z grupy poddanej zabiegowi i uczestników, którzy zmienili przydzieloną grupę, zaobserwowano łącznie 6 poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem (lub urządzeniem). U jednego uczestnika wystąpiło długotrwałe zatrzymanie moczu z powodu nielezonego uwojonego płata do pęcherza moczowego. U drugiego uczestnika wystąpiła reakcja alergiczna na produkt leczniczy Xanax i przyjęto go do szpitala z powodu nudności i wymiotów. U trzeciego uczestnika wystąpił skurcz szyi pęcherza moczowego i kamienie w pęcherzu moczowym, które ustąpiły w ciągu 30 dni. U czwartego uczestnika rozpoznano uropięsę po cystoskopii, która ustąpiła po podaniu leków.

W latach 1–5 nie wystąpiły żadne odległe zdarzenia niepożądane. W ciągu 5-letniego okresu obserwacji 89% (189/212) zdarzeń niepożądanych ustąpiło.

Tabela 5. Zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem lub zabiegiem po aktywnym leczeniu lekiem Rezum (w tym linii terapeutycznej i uczestnicy z linii krzyżowej).

Zdarzenie niepożądane	Liczba zdarzeń (liczba pacjentów, %)			
	Razem	Dotyczące urządzenia	Dotyczące zabiegu	SAE
Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	34 (33,17,5%)	32 (32,16,9%)	34 (33,17,5%)	0 (0,0,0%)
Krwimocz, widoczny	23 (23,12,2%)	23 (23,12,2%)	23 (23,12,2%)	0 (0,0,0%)
Obecność krwi w nasieniu	12 (12,6,3%)	12 (12,6,3%)	12 (12,6,3%)	0 (0,0,0%)
Częste oddawanie moczu	11 (11,5,8%)	11 (11,5,8%)	11 (11,5,8%)	0 (0,0,0%)
Zatrzymanie moczu	11 (9,4,8%)	11 (9,4,8%)	11 (9,4,8%)	1 (1,0,5%)
Zakażenie układu moczowego, podejrzanie	10 (9,4,8%)	6 (6,3,2%)	10 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)
Zmniejszona objętość ejakulatu	9 (9,4,8%)	8 (8,4,2%)	9 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)
Parcie na moc	9 (9,4,8%)	9 (9,4,8%)	9 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)
Anejakulacja	5 (5,2,6%)	3 (3,1,6%)	5 (5,2,6%)	0 (0,0,0%)
Końcowe kropelkowanie	5 (5,2,6%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)
Zakażenie układu moczowego, potwierdzone w posiewie	5 (5,2,6%)	4 (4,2,1%)	5 (5,2,6%)	0 (0,0,0%)
Zapalenie najdrza	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)
Zaburzenie erekcji, pogorszenie	4 (4,2,1%)	3 (3,1,6%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)
Ból/dyskomfort towarzyszący ejakulacji	4 (4,2,1%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)
Ból/dyskomfort, w miednicy	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)
Zapalenie gruczołu krokowego	4 (4,2,1%)	3 (3,1,6%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)
Zwężenie cewki moczowej	4 (4,2,1%)	3 (3,1,6%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)
Widoczny krwimocz z zakrzepami	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)
Krwimocz okresowy, niepowikłany	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)
Niepełne oddawanie moczu	3 (3,1,6%)	2 (2,1,1%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)
Ból/dyskomfort, prącie	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)

Zdarzenie niepożądane	Liczba zdarzeń (liczba pacjentów, %)				
	Razem	Dotyczące urządzenia	Dotyczące zabiegu	SAE	Zdarzenia niepożądane, które ustąpiły
Słaby strumień moczu	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Rozłazysty strumień moczu	3 (3,1,6%)	2 (2,1,1%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Widoczny krwimocz z zatrzymaniem moczu	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	0 (0,0,0%)	2
Krwimocz, mikroskopowy	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	0 (0,0,0%)	2
Nietrzymanie moczu, z parcia	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	0 (0,0,0%)	2
Zakażenie układu moczowego	2 (2,1,1%)	1 (1,0,5%)	2 (2,1,1%)	0 (0,0,0%)	2
Lęk	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Usterka cewnika	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Opóźnienie gojenia	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Gorączka	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Niepełność zewnątrzoponowej	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Objawy dysuryczne	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Nudności	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1
Ból/dyskomfort w prawym jądrze	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Ból/dyskomfort, brzuch	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Ból/dyskomfort, noga	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Ból/dyskomfort, inne	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Ból/dyskomfort, krocz	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Perforacja, prostata	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Kamienie w prostatie	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Ejakulacja wsteczna, potwierdzona	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	0
Sepsa	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1
Zakażenie układu moczowego, profilaktyka	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Uraz cewki moczowej	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Nietrzymanie moczu, mieszane	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	0
Nietrzymanie moczu, stres	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Wymioty	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1
Inne <sup>(2)</sup>	7 (5,2,6%)	3 (2,1,1%)	7 (5,2,6%)	2 (1,0,5%)	7
<b>Razem</b>	<b>212 (82,43,4%)</b>	<b>180 (76,40,2%)</b>	<b>210 (82,43,4%)</b>	<b>6 (4,2,1%)</b>	<b>189</b>

<sup>(2)</sup> Niektóre zdarzenia niepożądane zostały ocenione przez Komitet ds. Zdarzeń Klinicznych (CEC) jako „inne”. Te opisy zdarzeń niepożądanych w badaniach mających objętość przyczyną zrywania pęcherza (powłoki), tworzenie kamieni w pęcherzu (powłoki), zmniejszenie przyczynności z organizmu, niedociśnienie, zapalenie żyły ramienia (po lewej), ropomocz i półpasiec w lewym dolnym odcinku uda.

**Inne potencjalne zdarzenia niepożądane**

Następujące zdarzenia niepożądane nie zostały zgłoszone w zasadniczym badaniu klinicznym Rezum II: zaburzenia erekcji de novo, ropień miednicy, uszkodzenie ściany odbytnicy i przetoka. Dostarczenie określonej formy terapii lub niewłaściwe użycie urządzenia może potencjalnie wywołać te działania niepożądane.

**Leczenie bólu**

W badaniu klinicznym nie było konieczności stosowania konkretnych leków przeciwbólowych, a badaczy poinformowano, aby kierowali się własnym uznaniem i standardowymi praktykami przy ustalaniu, jakie (jeśli w ogóle) leki zastosować u danego uczestnika. Spośród 188 uczestników, którzy przeszli zabieg Rezum (135 uczestników z linii terapeutycznej plus 53 uczestników z grupy krzyżowej), 170 (90,4%) otrzymało leki przeciwbólowe, 39 (20,7%) otrzymało blokadę prostaty/zewnątrzoponową, a 19 (10,1%) uczestników otrzymało sedację dożylną.

Tabela 6. Leczenie bólu w zabiegach – wszyscy uczestnicy.

Rodzaje leczenia	Linia terapeutyczna, liczba uczestników	Linia kontrolna, liczba uczestników	Grupa krzyżowa, liczba uczestników
Blok prostaty/zewnątrzoponowej	29	5	10
Leki przeciwbólowe	122	53	45
Sedacja dożylna	13	7	6
Leczenie bólu	125	53	45
Znieczulenie ogólnie	2	0	0

**Cewnikowanie**

Cewnikowanie konieczne było przed wypisem u 90% (122) uczestników w linii terapeutycznej oraz u 20% (12) uczestników w linii kontrolnej. Spośród 122 uczestników w linii terapeutycznej, których poddano cewnikowaniu bezpośrednio po zabiegu, 68% (83) uczestników poddano cewnikowaniu na podstawie decyzji lekarza. Średni czas trwania cewnikowania bezpośrednio po zabiegu wyniósł 3,4 dnia w przypadku uczestników w linii terapeutycznej oraz 0,9 dnia w przypadku uczestników w linii kontrolnej. Różnica pod względem wskaźników cewnikowania pomiędzy dwiema liniami w badaniu jest przewidywana w związku z faktem, że u uczestników z linii terapeutycznej przeprowadzono termiczne zabiegi parowe prowadzące do wystąpienia oczekiwanego zapalnego efektu gojenia.

Tabela 7. Cewnikowanie

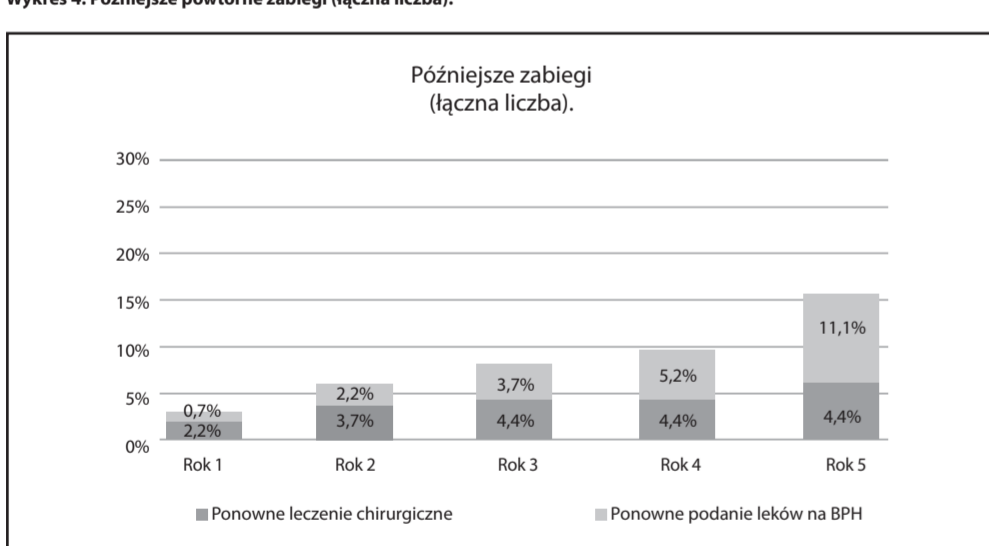
Osoby, u których wykonano cewnikowanie w dniu zabiegu % (n/N)	Linia terapeutyczna (N = 135)	Linia kontrolna (N = 61)	Grupa krzyżowa (N = 53)
90,4% (122/135)	19,7% (12/61)	90,6% (48/53)	
Średnia ± odchylenie standardowe (N) mediana [min-maks.]	3,4 ±3,2 (123) 2,9 (0,0–30,9)	0,9 ±0,8 (12) 0,9 (0,0–2,0)	4,0 ±4,0 (49) 2,8 (0,0–23,0)

Czterech uczestników, u których przeprowadzono zabieg w obrębie płata środkowego, poddano ponownemu cewnikowaniu z powodu zatrzymania moczu przez średnio 5 dni. Kolejnych 3 uczestników poddano ponownemu cewnikowaniu z powodu wielu badań cystoskopowych poza protokołem w trakcie wczesnej fazy gojenia tkanki (pierwsze 90 dni po zabiegu).

**Późniejsze zabiegi**

Poniższy wykres przedstawia wskaźniki ponownego leczenia medycznego i chirurgicznego w linii terapeutycznej w ciągu 5 lat.

Wykres 4. Późniejsze powtórne zabiegi (łącznie liczba).



||
||
||