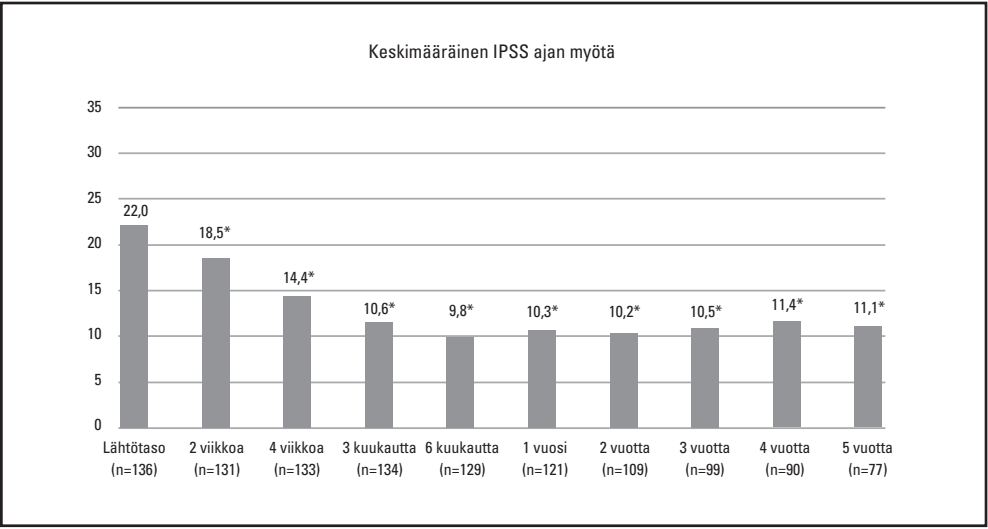




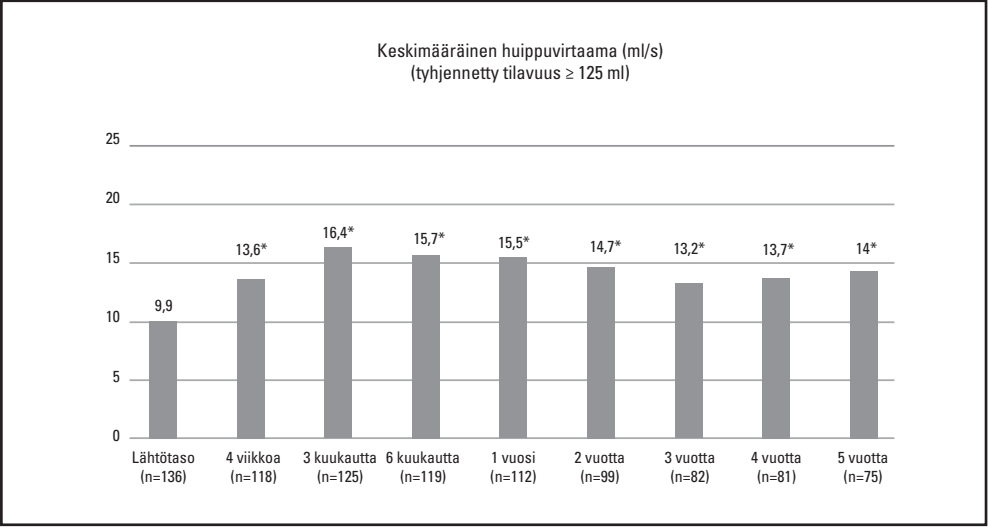


Kaavio 1. Keskimääräinen IPSS ajan myötä.



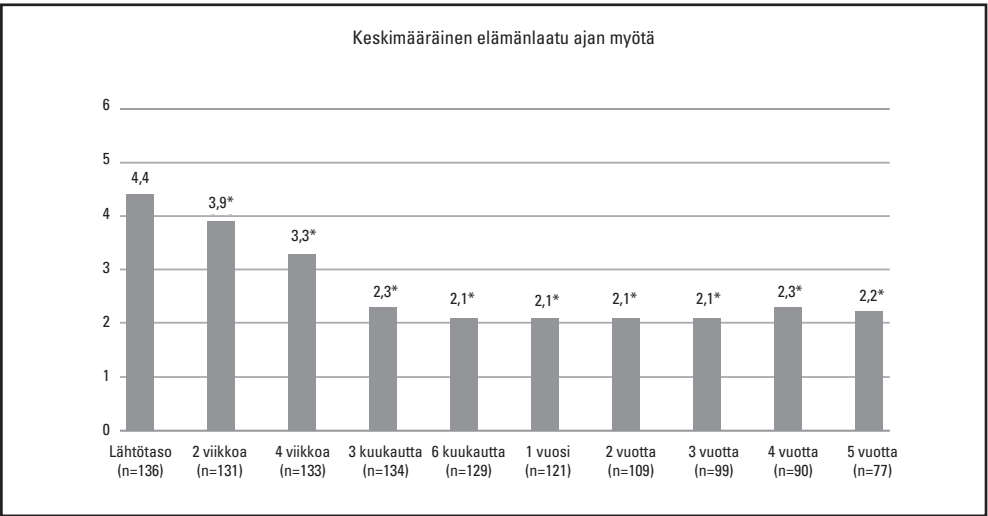
\*Muutokset lähtötasoon nähden ovat merkittävät, p < 0,001.

Kaavio 2. Keskimääräinen Omax ajan myötä.



\*Muutokset lähtötasoon nähden ovat merkittävät, p < 0,001.

Kaavio 3. Keskimääräinen elämälaatu ajan myötä.



\*Muutokset lähtötasoon nähden ovat merkittävät, p < 0,001.

#### ILMOITETUT HAITTATAPAHTUMAT

Keskeisen Rezūm II -tutkimuksen ensisijaisena turvallisuuden päätetapahtumana oli näyttää, että toimenpiteen jälkeisten laitteisiin liittyvien vakavien komplikaatioiden yleisyys hoitoryhmässä oli yhteensä ≤ 12 % kolme kuukautta toimenpiteen jälkeen. Laitteisiin liittyvien vakavien komplikaatioiden yleisyys sisältyivät turvallisuustapahtumat tälle turvallisuuden päätetapahtumalle on määritetty seuraavasti: laitteen aiheuttama peräsuolen tai ruoansulatuskanavan perforaatio; laitteeseen liittyvä fistelin muodostuminen peräsuolen ja virtsaputken väliin; tai de novo vakava virtsaampi, joka kestää yli 21 peräkkäistä vuorokautta hoidon jälkeen.

Yhteenveto haittatapahtumista, jotka on ilmoitettu ja selvitetty keskeisen Rezūm II -tutkimuksen ja 5 vuoden seurantaajan aikana, on esitetty alla olevassa taulukossa. Dodattamattomia laitteesta johtuvia haittavaikutuksia tai ilmoituksia uusista erektiohäiriöistä, peräsuolen seinämän vammoista tai fisteleistä ei ollut. 57 prosenttia hoito- ja riskikäsittelytutkimuspotilaista ei ilmoittanut mitään toimenpiteeseen tai laitteeseen liittyviä haittatapahtumia. Kaikkiaan 6 toimenpiteeseen ja/tai laitteeseen liittyvää vakavaa haittatapahtumaa (SAE) ilmoitettiin yhteensä 4 hoito- ja riskikäsittelytutkimuspotilaalla. Yksi tutkittava koki pitkällisen virtsaamisen, joka johtui hoitamattomasta rakonsisäisestä loikon ulkonemasta. Toisella tutkittavalla oli allerginen reaktio Xanaxille, ja hän joutui sairaalaan pahoinvoinnin ja oksentelun vuoksi. Kolmannelle tutkittavalle esiintyi virtsaarakon kauden supistuma ja rakkoväli, jotka hoituivat 30 päivän kuluessa. Neljännellä tutkittavalla todettiin kystoskopian jälkeinen urosepsis, joka hoitui lääkityksellä.

Viiveellä ilmeneviä hoitoon liittyviä haittatapahtumia ei ilmennyt vuosien 1 ja 5 välillä. Viiden vuoden seurantaikännellä haittatapahtumista hoidettiin 89 % (189/212).

Taulukko 5. Laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat, joita imeni aktiivisen Rezūm-hoidon jälkeen (mukaan lukien hoitoryhmän ja riskikäsittelytutkimusryhmän tutkitavilla).

| Tapahtumien määrä (potilaiden määrä, %)  |                |                      |                          |                        |                             |
|------------------------------------------|----------------|----------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Haittatapahtuma                          | Yhteensä       | Laitteeseen liittyvä | Toimenpiteeseen liittyvä | Vakava haittatapahtuma | Ratkaistut haittatapahtumat |
| Dysuria                                  | 34 (33,17,5 %) | 32 (32,16,9 %)       | 34 (33,17,5 %)           | 0 (0,0 %)              | 33                          |
| Hematuria, näkyvä                        | 22 (23,12,2 %) | 23 (23,12,2 %)       | 23 (23,12,2 %)           | 0 (0,0 %)              | 23                          |
| Hematospermia                            | 12 (12,6,3 %)  | 12 (12,6,3 %)        | 12 (12,6,3 %)            | 0 (0,0 %)              | 12                          |
| Tihentynyt virtsaamistarve               | 11 (11,5,8 %)  | 11 (11,5,8 %)        | 11 (11,5,8 %)            | 0 (0,0 %)              | 9                           |
| Virtsaampi                               | 11 (9,4,8 %)   | 11 (9,4,8 %)         | 11 (9,4,8 %)             | 1 (1,0,5 %)            | 11                          |
| Virtsatieinfektio, epäilty               | 10 (9,4,8 %)   | 6 (6,3,2 %)          | 10 (9,4,8 %)             | 0 (0,0 %)              | 10                          |
| Ejakulaatioilavuuden väheneminen         | 9 (9,4,8 %)    | 8 (8,4,2 %)          | 9 (9,4,8 %)              | 0 (0,0 %)              | 3                           |
| Virtsaamisepakko                         | 9 (9,4,8 %)    | 9 (9,4,8 %)          | 9 (9,4,8 %)              | 0 (0,0 %)              | 7                           |
| Anejakulaatio                            | 5 (5,2,6 %)    | 3 (3,1,6 %)          | 5 (5,2,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 0                           |
| Jälkituttelu                             | 5 (5,2,6 %)    | 4 (4,2,1 %)          | 4 (4,2,1 %)              | 0 (0,0 %)              | 4                           |
| Virtsatieinfektio, viljelyllä todistettu | 5 (5,2,6 %)    | 4 (4,2,1 %)          | 5 (5,2,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 5                           |
| Lisäkestulehdus                          | 4 (4,2,1 %)    | 4 (4,2,1 %)          | 4 (4,2,1 %)              | 0 (0,0 %)              | 4                           |
| Erektiohäiriö, paheneva                  | 4 (4,2,1 %)    | 3 (3,1,6 %)          | 4 (4,2,1 %)              | 0 (0,0 %)              | 0                           |
| Kipu/epämukavuus siemensyödyn yhteydessä | 4 (3,1,6 %)    | 3 (2,1,1 %)          | 3 (3,1,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 4                           |
| Kipu/epämukavuus, lantio                 | 4 (4,2,1 %)    | 4 (4,2,1 %)          | 4 (4,2,1 %)              | 0 (0,0 %)              | 4                           |
| Eturauhastulehdus                        | 4 (4,2,1 %)    | 3 (3,1,6 %)          | 4 (4,2,1 %)              | 0 (0,0 %)              | 4                           |
| Virtsaputken striktuura                  | 4 (3,1,6 %)    | 4 (3,1,6 %)          | 4 (3,1,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 4                           |
| Näkyvä hematuria, jossa on hyötyä        | 3 (3,1,6 %)    | 3 (3,1,6 %)          | 3 (3,1,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 3                           |
| Hematuria, jaksoittainen, komplisoimaton | 3 (3,1,6 %)    | 3 (3,1,6 %)          | 3 (3,1,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 3                           |
| Epätavallinen rakan tyhjennys            | 3 (3,1,6 %)    | 2 (2,1,1 %)          | 3 (3,1,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 3                           |
| Kipu/epämukavuus, penis                  | 3 (3,1,6 %)    | 3 (3,1,6 %)          | 3 (3,1,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 3                           |

| Tapahtumien määrä (potilaiden määrä, %)            |                        |                        |                          |                        |                             |
|----------------------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Haittatapahtuma                                    | Yhteensä               | Laitteeseen liittyvä   | Toimenpiteeseen liittyvä | Vakava haittatapahtuma | Ratkaistut haittatapahtumat |
| Heikko virtaus                                     | 3 (3,1,6 %)            | 3 (3,1,6 %)            | 3 (3,1,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 3                           |
| Levivä virtaus                                     | 3 (3,1,6 %)            | 2 (2,1,1 %)            | 3 (3,1,6 %)              | 0 (0,0 %)              | 3                           |
| Näkyvä hematuria virtsaamisen yhteydessä           | 2 (2,1,1 %)            | 2 (2,1,1 %)            | 2 (2,1,1 %)              | 0 (0,0 %)              | 2                           |
| Hematuria, mikro                                   | 2 (2,1,1 %)            | 2 (2,1,1 %)            | 2 (2,1,1 %)              | 0 (0,0 %)              | 2                           |
| Virtsainkontinenssi, pakko                         | 2 (2,1,1 %)            | 2 (2,1,1 %)            | 2 (2,1,1 %)              | 0 (0,0 %)              | 2                           |
| Virtsatieinfektio                                  | 2 (2,1,1 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 2 (2,1,1 %)              | 0 (0,0 %)              | 2                           |
| Ahdistuneisuus                                     | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Katetrin toimintahäiriö                            | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Paraneminen viivästyminen                          | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Kuume                                              | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Virtsauksen aloittamisen tai ylläpitämisen vaikeus | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Ärsytysoireet virtsattaessa                        | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Pahoinvointi                                       | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 1 (1,0,5 %)            | 1                           |
| Oikean kiveseen kipu/epämukavuus                   | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Kipu/epämukavuus, vatsa                            | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Kipu/epämukavuus, jalka                            | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Kipu/epämukavuus, muu                              | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Kipu/epämukavuus, välihiha                         | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Eturauhasen perforaatio                            | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Eturauhaskivet                                     | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Retrogradinen ejakulaatio, varmistettu             | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 0                           |
| Sepsis                                             | 0 (0,0,0 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 1 (1,0,5 %)            | 1                           |
| Virtsatieinfektio, profylaksia                     | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Virtsaputken vaurio                                | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Virtsainkontinenssi, sekamuotoinen                 | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 0                           |
| Virtsainkontinenssi, pohnistus                     | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 0 (0,0 %)              | 1                           |
| Oksentelu                                          | 1 (1,0,5 %)            | 0 (0,0,0 %)            | 1 (1,0,5 %)              | 1 (1,0,5 %)            | 1                           |
| Muu <sup>(a)</sup>                                 | 3 (5,2,6 %)            | 3 (2,1,1 %)            | 7 (5,2,6 %)              | 2 (1,0,5 %)            | 7                           |
| <b>Yhteensä</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>(a)</sup>Klinisiä tapahtumia käsittelevä koodi (CEO) on määritelty, jotta haittavaikutukset kuuluvaksi luokkaan "muu". Näihin tutkimusjakkojen haittavaikutusten kuvaukseen kuuluivat virtsarakon kontraktuura (vakava), virtsakivien muodostuminen virtsarakoon (vakava), orgaanin voimakkaiden väheneminen, matala verenpaine, kädessä oleva flebiitti (vasen), pyörä ja ruusu vasemmassa alareidessä.

#### Muut mahdolliset haittatapahtumat

Seuraavia haittatapahtumia ei todettu keskeisessä Rezūm II -kliinissä: de novo erektiohäiriö, lantion absessi, peräsuolen seinämän vamma ja fisteli. Tietyntyyppisen lämpöhoidon antaminen tai laitteen väärinkäyttö voi kuitenkin aiheuttaa tällaisia haittavaikutuksia.

#### Kivunhallinta

Kliininen tutkimus ei edellyttänyt tiettyjen lääkkeiden käyttöä, ja tutkijat neuvottiin käyttämään kliinistä arviolukuykkään ja vakioikäntä määrittämällä, mitä lääkkeitä kunkin tutkittavan mahdollisesti tulee käyttää. 188:stä Rezūm-toimenpiteen läpikäyneestä tutkitavasta (135 hoitoryhmän ja 53 riskikäsittelytutkitavasta) 170 (90,4 %) sai kipulääkettä, 39 (20,7 %) sai eturauhasen puudutus/epiduraalin ja 19 (10,1 %) tutkittavaa sai suonsisäistä sedatiota.

Taulukko 6. Kivun hallinta toimenpiteen aikana – kaikki tutkitavat.

| Lääkitystyyppi                  | Hoito-ryhmän tutkitavien määrä | Kontrolli-ryhmän tutkitavien määrä | Ristikkäis-ryhmän tutkitavien määrä |
|---------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Eturauhasen puudutus/epiduraali | 29                             | 5                                  | 10                                  |
| Ahdistustaikitys                | 122                            | 53                                 | 45                                  |
| Suonsisäinen sedatio            | 13                             | 7                                  | 6                                   |
| Kipulääkitys                    | 125                            | 53                                 | 45                                  |
| Yleisanestesia                  | 2                              | 0                                  | 0                                   |

#### Katetrointi

Katetrointi tehtiin ennen kotiutumista 90 %:lle tutkitavista (122 tutkitavalle) hoitoryhmässä ja 20 %:lle tutkitavista (12 tutkitavalle) kontrolliryhmässä. Hoitoryhmän 122 potilaista, jotka katetroititiin välittömästi toimenpiteen jälkeen, 88 % (83 tutkitavaa) katetroititiin "lääkärin harkinnan" vuoksi. Välittömän toimenpiteen jälkeisen katetroinnin keskimääräinen kesto oli 3,4 vuorokautta hoitoryhmän tutkitaville ja 0,9 vuorokautta kontrolliryhmän tutkitaville. Tämä tutkimuksen eri ryhmien välinen ero katetrointitapaissa on odotettavissa, koska hoitoryhmän tutkitavat saivat höyryhoitoja, joiden odotettiin aiheuttavan tulehduksellisen parantumisaikakautta.

Taulukko 7. Katetrointi.

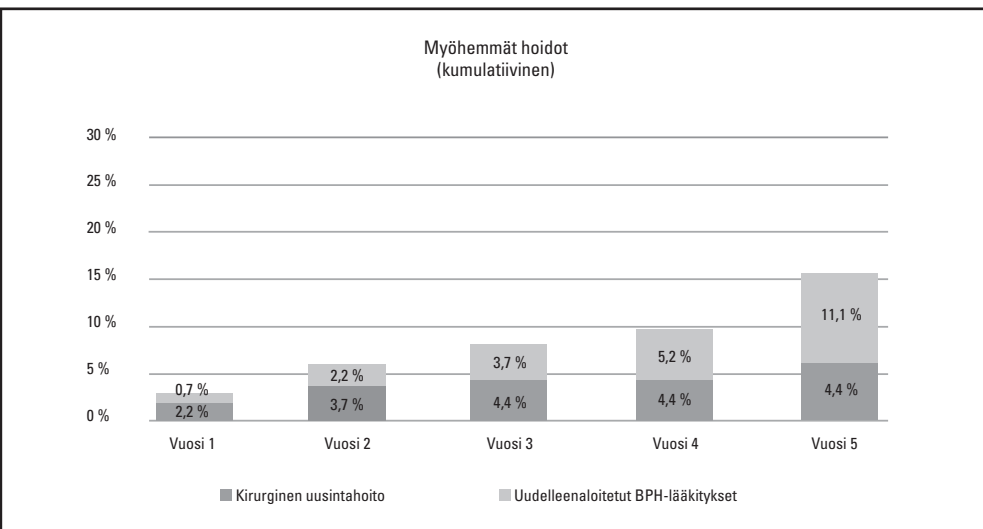
| Toimenpidepäivänä katetroitut % (n/N) | Hoito (N=135)    | Kontrolli (N=61) | Ristikkäis-ryhmä (N=53) |
|---------------------------------------|------------------|------------------|-------------------------|
|                                       | 90,4 % (122/135) | 19,7 % (12/61)   | 90,6 % (48/53)          |
| Katetroinnin kesto, vrk               | 3,4 ±3,2 (123)   | 0,9 ±0,8 (12)    | 4,0 ±4,0 (49)           |
| Keskivertokäyttö (N)                  | 2,9 (0,0–30,9)   | 0,9 (0,0–2,0)    | 2,8 (0,0–23,0)          |
| Mediaani [min.–maks.]                 |                  |                  |                         |

Neljä tutkittavaa, joiden mediaanilohkoja oli hoidettu, katetroititiin uudelleen virtsaamisen takia keskimäärin 5 vuorokaudeksi. Kolme muuta tutkittavaa katetroititiin uudelleen useiden, tutkimussuunnitelman ulkopuolisten kystoskooppisten tutkimusten vuoksi kudosken paranemisen alkuvaiheessa (ensimmäiset 90 vuorokautta toimenpiteen jälkeen).

#### Myöhemmät hoidot

Seuraavassa kaaviossa on esitelty tutkimusryhmän lääkinnällisten ja kirurgisten uusintahoidojen yleisyys viideltä vuodelta.

Kaavio 4. Myöhemmät uusintahoidot (kumulatiivinen).



| Toimittajan vaatimustenmukaisuusvakuutus<br>47 CFR § 2.1077 Vaatimustenmukaisuustiedot |                                                                                                                                     |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Yksilöivä tunniste:                                                                    | Rezūm-antolatesarja<br>Rezūm-generaattori                                                                                           | M00602201-0031<br>G2200-0031 |
| Vastuullinen osapuoli – yhteystiedot<br>Yhdyssalissa                                   | Boston Scientific Corporation<br>300 Boston Scientific Way<br>Marlborough, MA 01752<br><br>508-382-9555<br>www.bostonscientific.com |                              |
| FCC:n vaatimustenmukaisuuslausunto:                                                    | Tämä laite on FCC-säännösten osan 18 mukainen.                                                                                      |                              |
| Lisätietoja on FCC:n sivustossa, jossa on kattava kuvaus kaikista vaatimuksista.       |                                                                                                                                     |                              |

#### OLENNAINEN SUORITUSKYKY

Lue Rezūm-generaattorin mukana toimitetut ohjeet saadaksesi tietoa olennaisesta suorituskyvystä.

#### TAKUU

Boston Scientific Corporation (BSC) takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on ainoa myönnetty takuu, ja sitä sovelletaan kaikkien muiden tässä nimenomaisesti mainittamattomien takuiden sijasta, jotka voivat olla nimenomaisesti ilmaistuja tai epäsuorasti lakiin tai muuhun perustuvia takuita käsittäen, niihin kuitenkin rajoittumatta, oletettun takuun tuotteen myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen. Näihin instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaasen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin liittyvät muut tekijät, jotka eivät ole BSC:n valvottavissa, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatavien tuloksiin. Tämän takuun mukaan BSC:n velvollisuus rajoittuu instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä BSC ole vastuussa satunnaisista tai väliaikaisista menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän instrumentin käytöstä. BSC ei itse ota eikä valtuuta ketään toista henkilöä ottamaan BSC:n puolesta mitään muuta tähän instrumenttiin liittyvää vastuuta tai velvollisuutta. BSC ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsittelyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna näille instrumenteille mitään nimenomaista tai hiljaista takuita, mukaan lukien – mutta niihin rajoittumatta – takuita myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.

Storz on Karl Storz GmbH & Co:n tavaramerkki.

ImoView on ImoView GmbH:n tavaramerkki.

Richard-Wolf on Richard Wolf GmbH:n tavaramerkki.

Tyvek on DuPontin tavaramerkki.

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus

EU-valtuutus