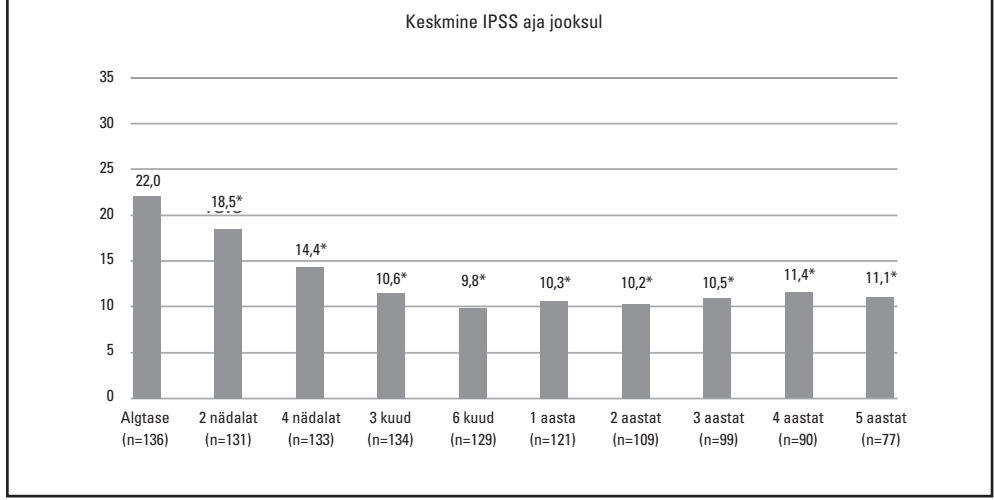
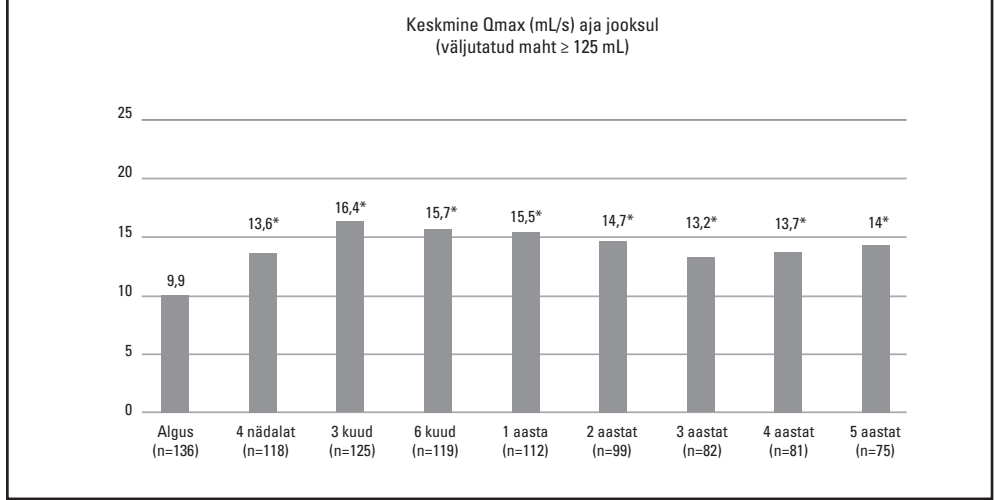
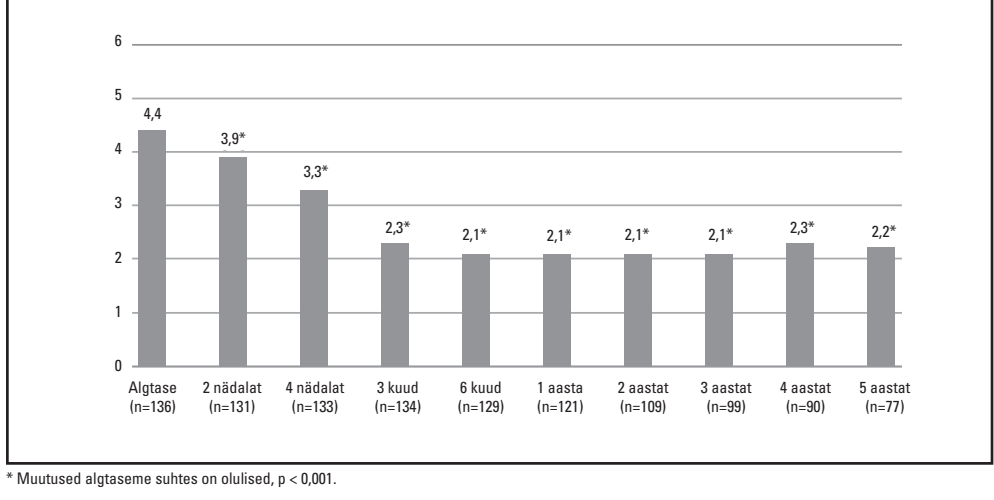




* Muutused algtaaseme suhtes on olulised, $p < 0,001$.



Joonis 3. Keskmine QoL aja jooksul



* Muutused algaseme suhtes on olulised, $p < 0,001$.

TEATATUD KÕRVALTOIMED

[illegible]

	Kõrvaltoime arv (patsientide arv, %)				
Kõrvaltoime	Kokku	Seedmehes	Protseduuri	Tõsine	Lahendatud
		seotud	seotud	kõrvaltoime	kõrvaltoimed
Düsuuria	34 (33,17,5%)	32 (32,16,9%)	24 (33,17,5%)	0 (0,0,0%)	33
Makrohematuuria	23 (32,12,2%)	23 (32,12,2%)	23 (32,12,2%)	0 (0,0,0%)	23
Hematospermia	12 (12,6,3%)	12 (12,6,3%)	0 (0,0,0%)	0 (0,0,0%)	12
Sagedane urineerimine	11 (11,5,8%)	11 (11,5,8%)	11 (11,5,8%)	0 (0,0,0%)	9
Kusepeetus	11 (9,4,8%)	11 (9,4,8%)	11 (9,4,8%)	1 (1,0,5%)	11
Kahtlustatud kuseteede infektsioon	10 (9,4,8%)	6 (6,3,2%)	9 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)	10
Seemnevedeliku vähenemine ejakulatsioonis	9 (9,4,8%)	8 (8,4,2%)	9 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)	3
Urineerimispuudulikkus	9 (9,4,8%)	9 (9,4,8%)	9 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)	7
Anejakulatsioon	5 (5,2,6%)	3 (3,1,6%)	5 (5,2,6%)	0 (0,0,0%)	0
Pikaajaline tõukimine urineerimise lõpetamisel	5 (5,2,6%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Kultuurikülviga tõestatud kuseteede infektsioon	5 (5,2,6%)	4 (4,2,1%)	5 (5,2,6%)	0 (0,0,0%)	5
Epidüüdiit	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Süvenevad erektiisiooniahired	4 (4,2,1%)	3 (3,1,5%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	0
Valu/ebamugavustunne ejakulatsioonis	4 (3,1,6%)	3 (2,1,1%)	4 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	4
Valu/ebamugavustunne vaagnas	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Prostatitiit	4 (4,2,1%)	3 (3,1,6%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Kusti ahenemine	4 (3,1,6%)	4 (3,1,6%)	4 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	4
Makrohematuuria, klompidega	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Hootine hematuuria, lihtne vorm	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Põie puudulik tühjenemine	3 (3,1,6%)	2 (2,1,1%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Valu/ebamugavustunne peenises	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Nõrk uriinijuga	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Uriinijoga lõhenemine	3 (3,1,6%)	2 (2,1,1%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Kusepeetusega makrohematuuria	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	0 (0,0,0%)	2

Kõrvaltoimete arv (patsientide arv, %)

Kõrvaltoime	Kokku	Seedmeha seotud	Protseduuriga seotud	Täisne kõrvaltoime	Lahendatud kõrvaltoimed
Mikrohematuuria	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Pakitsusinkontinents	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Kuseteede infektsioon (UTI)	2 (2, 1,1%)	1 (1, 0,5%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Ärevus	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Kateetri riike	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Aeglane paranemine	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Palavik	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Kõhklevis	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Äritundus pöie sümptomid	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Iiveldus	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Parema munandi valu/ebamugavus	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Valu/ebamugavus kõhus	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Valu/ebamugavustunne jalgas	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Valu/ebamugavustunne mujal	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Valu/ebamugavustunne lahklihas	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Eesnäärme perforatsioon	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Eesnäärme kivid	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Tagurpidi ejakulatsioon, kinnitatud	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Sepsis	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Kusejuhaade infektsioon, profülaktika	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Ureetra põletus	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Seisutüüpi inkontinents	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Stressinkontinents	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Osundamine	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Muud	7 (5, 2,6%)	3 (2, 1,1%)	7 (5, 2,6%)	2 (1, 0,5%)	7
Kokku	212 (82, 43,2%)	180 (76, 40,2%)	210 (82, 43,2%)	6 (4, 2,1%)	189

Mõningaid kõrvaltõimeid otsustas kliiniliste sündmuste komisjon lahendada kui „muud“. Need kõrvaltõimeid kirjeldused uuringukohtades hülmasid rasket põiekaela kontraktuuri, rasket põie kivide teket, orgasmi nautitavuse vähenemist, hüpotensiooni, vasaku käsi varre flebiiti, puuuriat ja vasaku reie alaosa võõrkehast.

Muud võimalikud kõrvaletoimed

Rezumil II keskses uuringus ei ole teatatud järgmistest kõrvaletoimetest: uude ereksioonihäirest, väiksema abstsessi, mis ei seina vigastus ja fistul, Neid kõrvaletoimeid põhjustada soojasravi või seadme väärkasutamine.

Väga tegelemine

Kliinilises uuringus ei olnud väga kasutatada konkreetseid ravimeid ja uurijatel paluti lähtuda otustamiselt oma meditsiinilistest hinnangust, mislaid ravimeid (kui üldse) konkreetset patsienti ravitakse. 189 uuritavat, kes läbisid Rezumi protseduuri (135 ravitud) pluss 53 ristuva uuringu loivatud, 70 (90,4%) sai valuravimeid, 39 (20,7%) sai esnäärme biopsiaid/epiduraali ja 19 (10,1%) patsienti sai IV-seadistiooni.

6.2. Protseduuride vala juhtimine – kõik uuritavad.

Ravimite liigid	Ravimrühm # uuritavat	Kontrollirühm # uuritavat	Ristuv uuring # uuritavat
Eesnäärme biopsiaid/epiduraal	29	5	10
Ärevusevastane ravim	122	53	45
Intravenoosne rahustid	13	7	6
Valuravi	125	53	45
Üldine anesteesia	2	0	0

Kaateredamine

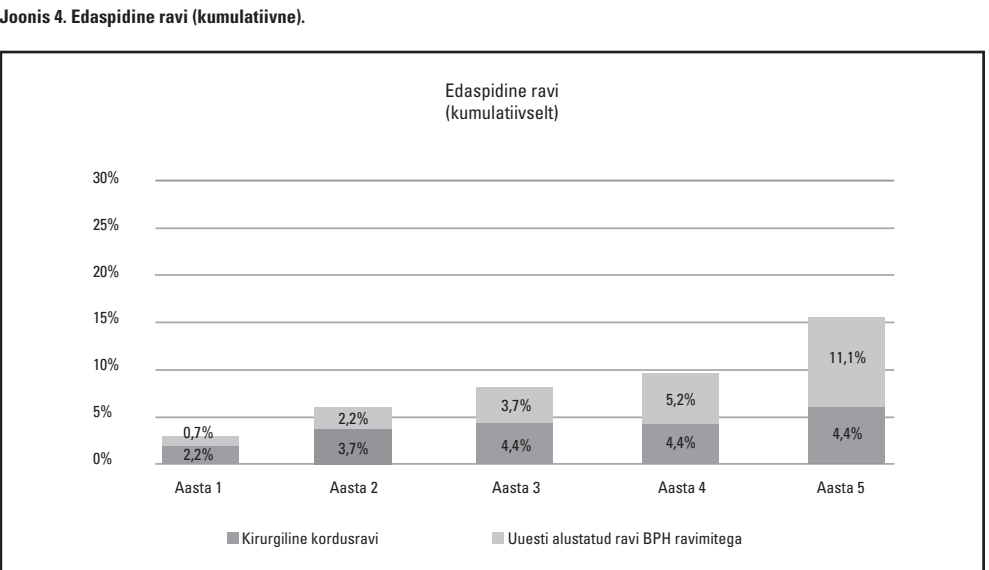
Kaateredamine toimus enne haiglast välja kirjutamist 90%-l uuritavatest (122 uuritavat) ravirühmas ja 20%-l uuritavatest (12 uuritavat) kontrollrühmas. 122 uuritavat ravirühmas, kellele paigaldati kaateer kohe pärast protseduuri, paigaldati 68%-le (83 uuritavat) kaateer arsti välisel. Kohele protseduurijärgse kaateredamise keskmine kestus oli 3,4 päeva ravirühmas uuritavatel ja 0,9 päeva kontrollrühmas uuritavatel. See erinevus kaateredamisel kade uuringurühma vahel on otsuspärane, kuna uuritavad said ravirühmas soovijari aurga, mis põhjustas oodatud põletikulise paranemisprotsessi.

Uuritavad, kellele paigaldati protseduuri päeval kateeter (n/N)	Ravirühm (N = 135)	Kontrollrühm (N = 61)	Ristuv uuring (N = 53)
Kateeterdamise kestus päevades, keskmine ± Std (N)	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)	90,6% (48/53)
mediaan (min–max)	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)

Neljale ravitud kesksagaraga uuritavale paigaldati kateeter kusepõuetuse tõttu uuesti keskmiselt viieks päevaks. Veel kolmele uuritavale paigaldati kateeter uuesti mitme protokollivälise tsüstoskoopiauuringu tõttu koe paranemise algstaadiumis (esimesed 90 päeva pärast protseduuri).

Edaspidine ravi

Järgnev graafik esitab ravirühma edasise meditsiinilise ja kirurgilise ravi määrad 5 aasta lõikes.



Tarnija vastavusdeklaratsioon 47 CFR § 2.1077 ühilduvustase		
Ainuidentifikaator	Režümi sisestusseadme komplekt Režümi generaator	M006D2201-0031 G2200-0031
Vastutav etaspool – USA kontakandmed	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-362-9555 www.bostonscientific.com	
FCC vastavusavaldus	See seade vastab FCC eeskirjade osale 18	
Lisateabe saamiseks vaadake FCC veebisaidilt kõigi nõuete täieliku kirjeldust.		

OLULISED OMADUSED

Oluliste omadustega seotud teavet vaadake Rezümi generaatori kasutusjuhendist.

[illegible]

Storz on ettevõtte Karl Storz GmbH & Co. registreeritud kaubamärk.

InnoView on ettevõtte InnoView GmbH registreeritud kaubamärk.

Richard-Wolf on ettevõtte Richard Wolf GmbH registreeritud kaubamärk.
Tyvek on ettevõtte DuPont registreeritud kaubamärk.



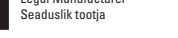
Catalog Number Number
Kataloogi number



Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.



Contents
Sisu



EU Authorized Representative
EU autoriseeritud esindaja



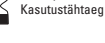
Legal Manufacturer
Seaduslik tootja



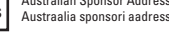
Lot
Parti



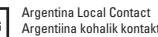
Recyclable Package
Taaskasutatav pakend



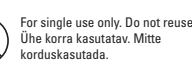
Use By
Kasutusähtaja



Austrian Sponsor Address
Austria sponsor address



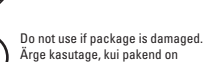
Argentina Local Contact
Argentina kohaliku kontakt



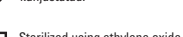
For single use only. Do not reuse.
Ühe korda kasutatav. Mitte
korduskasutada.



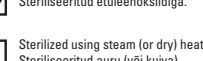
Do Not Reutilize
Ärge stensileerige uuesti



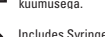
Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on
kahjustatud.



Sterilized using ethylene oxide.
Sterileeritud etüleenoksiidiga.



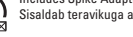
Sterilized using steam for dry heat.
Sterileeritud auru (kuiv kuumus)
kuumusega.



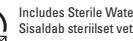
Includes Syringe
Sisaldab süstalt



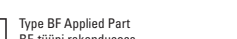
Includes Spike Adapter
Sisaldab teravõkku adapterit



Includes Sterile Water
Sisaldab steriilset vett



Type BF Applied Part
BF-tüüpi rakendusosa



Non-ionizing Electromagnetic Radiation
Mittereioosiv elektromagnetiline kiirgus



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Balyhrib Business Park
Galway
IRELAND



Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1555
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package



CE 2797

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.