



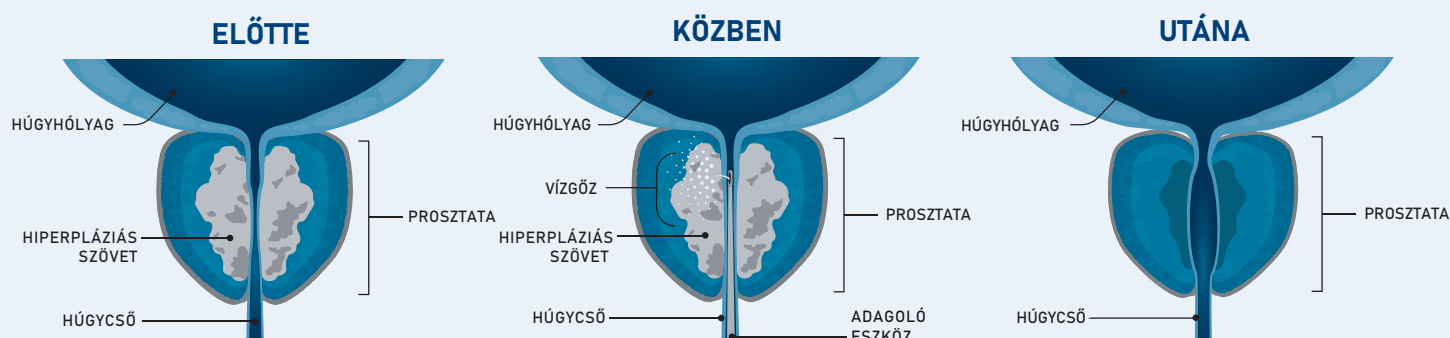
Rezūm™ Vízgőzterápia

Egy minimál invazív eljárás a BPH-val összefüggő panaszok enyhítésére

- Elsővonalbeli kezelés¹
- Biztonságos, hatékony és tartós alternatíva²
- Megőrzi a szexuális funkciókat²
- Nem igényel általános érzéstelenítést²
- Legtöbb beteg két héten belül javulást tapasztal^{3*}
- A eljáráson átesett páciens néhány napon belül visszatérhet szokásos tevékenységeihez^{3*}
- Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyelet (FDA) által jóváhagyott²
- Szerepel az Amerikai és az Európai Urológiai Társaság (AUA, EAU) irányelveiben^{4,5}

A Rezūm™ Vízgőzterápia működése

Ennek a minimál invazív eljárásnak a során rádiófrekvenciás hullám által generált steril vízgőzt injektálnak a prosztatába azon régióba, mely a BPH-val összefüggő panaszokat eredményezi. A konvektív hőátadás elvének felhasználásával a vízgőz gyorsan és egyenletesen eloszlik az intersticiális térben, a sejtek membránja denaturálódik, ami azonnali sejtpusztulást eredményez. Az idő előrehaladtával, az elhalt sejteket és sejttörmelékeket az immunrendszer eltávolítja, amely a prosztata zsugorodásához és a tünetek enyhüléséhez vezet.²



A vízgőzkezelések száma a prosztata méretétől függően változik. Az átlagosan 2 - 8 percet igénylő beavatkozás ambulánsan, helyi érzéstelenítés vagy orális fájdalomcsillapító bevétele mellett elvégezhető.²
A fenti ábra csak illusztráció, nem a kezelés pontos eredményét hivatott bemutatni.

Rezüm™ Vízgőzterápia

Hatékony és tartós javulást eredményez a 30–80 cm³ közötti prosztatata térfogatú BPH betegek számára az ötéves nyomonkövetés vizsgálati eredménye alapján igazolva²

Final 5-Year Outcomes of the Multicenter Randomized Sham-Controlled Trial of a Water Vapor Thermal Therapy for Treatment of Moderate to Severe Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia

McVary K.T. et al. J. Urol. 206, 715–724 (2021)

A klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy a Rezüm™ Vízgőzterápia enyhíti a jóindulatú prosztatata megnagyobbodás által okozott alsó húgyúti tüneteket (LUTS) közepesen súlyos és súlyos tünetekkel rendelkező férfiaknál, akiknek közepesen megnagyobbodott prosztatájuk van. A Nemzetközi Prosztata Tünetértékelő Skála (IPSS), a Jóindulatú Prosztata Hiperplázia Hatás Index (BPHII), a Maximális Vizeletáramlási Sebesség (Qmax) valamint az Életminőségre Gyakorolt Hatás (QoL) által mért javulás tartósságot mutat a kezdeti 3 hónapos jelentéshez képest.²

Az ötéves vizsgálati adatok számokban²

 135 Alany 15 Helyszín	Újrakezelési arány	Tartós eredmények	
	Műtėti 4.4 %	Nemzetközi Prosztata Tünetértékelő Skála (IPSS) ↓ 48 %	Életminőségre Gyakorolt Hatás (QoL) ↓ 45 %
	Gyógyszeres 11.1 %	Maximális Vizeletáramlási sebesség (Qmax) ↑ 44 %	BPH Hatás Index (BPHII) ↓ 48 %

A minimál invazív Rezüm™ Vízgőzterápia jelentős és tartós tünetmentesítést, vizeletáramlási sebességjavulást és alacsony újrakezelési arányt eredményezett az ötéves nyomon követés során. A tanulmány azt is megerősítette, hogy a Vízgőzterápia alkalmazása biztonságos. A jelentett műtėti szövődmények enyhe vagy mérsékelt súlyosságúak voltak, és vagy spontán, vagy rutinkezeléssel megszűntek. A vizsgálat alatt az eljárással kapcsolatos szexuális diszfunkcióról vagy tartós *de novo* merevedési zavarról nem érkezett jelentés.²

További információért konzultáljon kezelőorvosával!

1. Roehrborn, C. G. et al. Convective Thermal Therapy: Durable 2-Year Results of Randomized Controlled and Prospective Crossover Studies for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia. J. Urol. 197, 1507–1516 (2017).

2. McVary, K. T. et al. Final 5-Year Outcomes of the Multicenter Randomized Sham-Controlled Trial of a Water Vapor Thermal Therapy for Treatment of Moderate to Severe Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. J. Urol. 206, 715–724 (2021).

3. McVary, K. T. et al. Minimally Invasive Prostate Convective Water Vapor Energy Ablation: A Multicenter, Randomized, Controlled Study for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. J. Urol. 195, 1529–1538 (2016).

4. Foster, H. E. et al. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline. J. Urol. 200, 612–619 (2018).

5. Gravas, S. et al.: EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction: EAU Guidelines Office, Arnhem, The Netherlands(2020).

* Függ az egyén klinikai állapotától

FIGYELMEZTETÉS: A törvény szerint az eszköz csak orvos számára értékesíthető. Javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések és használati utasítások az egyes eszközökhöz mellékelt termékcímkén található. Minden kép és védjegy a Boston Scientific tulajdonát képezi. A termékmertető tartalma kizárólag tájékoztatási célokat szolgál, nem minősül orvosi tanácsadásnak és nem használható orvosi diagnózis felállítására. A Boston Scientific nyomtatékosan felhívja figyelmét, hogy minden az egészségével kapcsolatos kérdésével forduljon kezelőorvosához. A termékmertetőben szereplő klinikai eredményektől más vizsgálatok végkifejlete értelem szerűen eltérhet.



Forgalmazza:

REPLANT MED

1119 Budapest, Nándorfejérvári út 35.

+36 1 374 90 80

www.replantmed.hu