

Rezūm™
Wasserdampftherapie



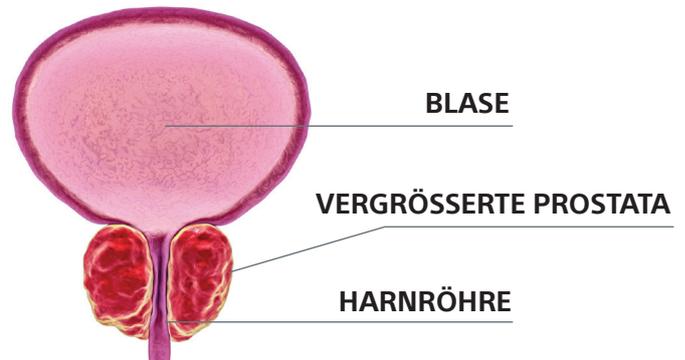
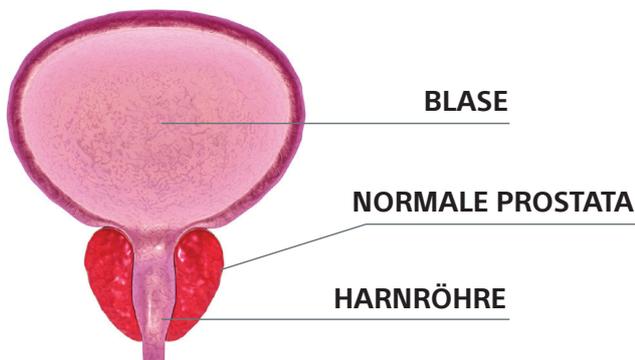
Benigne Prostatahyperplasie (BPH) | Medien-Infoblatt

Über die benigne Prostatahyperplasie (BPH)

Allgemein als „vergrößerte Prostata“ bezeichnet

Eine Erkrankung, bei der sich die Prostata vergrößert und den Harnfluss behindern kann¹

Häufiger bei älteren Männern: Betrifft etwa 50 % der Männer im Alter von 60 Jahren und bis zu 90 % der Männer im Alter von 85 Jahren*²



Symptome¹:



Schwacher, unterbrochener Urinstrahl



Schwierigkeiten, das Wasserlassen zu beginnen und zu beenden



Häufiger und akuter Harndrang und Nykturie



Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren

*Studien, auf die verwiesen wird, sind binär. Weitere Informationen zur BPH in der Trans-Community finden Sie unter: <https://prostatecanceruk.org/prostate-information/further-help/other-prostate-problems-in-trans-women>



Allgemeine Behandlungsoptionen:



Verhaltensänderungen, wie z. B. eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme und ein mäßiger Konsum von Koffein oder Alkohol, um eine Verschlimmerung der Symptome zu vermeiden³

Mögliche Risikofaktoren von Verhaltensänderungen⁵: Eine unbehandelte BPH kann zu Komplikationen führen, einschließlich Harnwegsinfektionen, Nieren- oder Blasensteinen und Nierenschäden⁴



Medikation zur Behandlung von Symptomen⁵

Mögliche Nebenwirkungen⁵: Schwindelgefühl, erektile Dysfunktion, verminderter Sexualtrieb, retrograde Ejakulation (eine Erkrankung, bei der Sperma in die Blase gelangt)³



Chirurgischer Eingriff zur Entfernung von Gewebe, das die Harnröhre blockiert, oder zur Erweiterung der Harnröhre⁵

Mögliche Nebenwirkungen⁵: Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase, Harnverlust, Harndrang, Beschwerden beim Wasserlassen, erektile Dysfunktion, Blutungen⁶



Minimalinvasive Therapien, die Prostatagewebe neben der Harnröhre reduzieren, entfernen oder anheben und halten, was zu einer gesteigerten Harnflussrate führt^{3,5}

Mögliche Nebenwirkungen⁵: Schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, Blut im Urin und dringender Harndrang^{5,7}

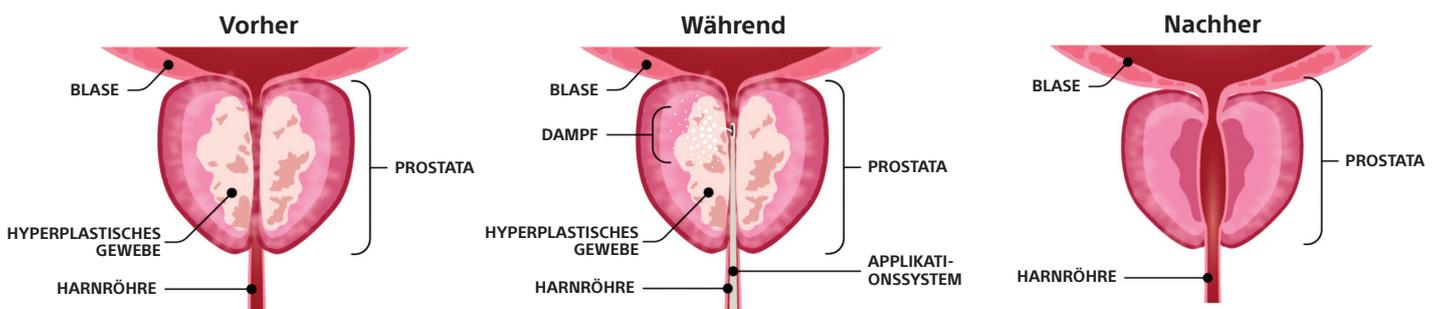
⁵Hierbei handelt es sich nicht um eine vollständige Liste aller Nebenwirkungen, die mit den einzelnen Behandlungen in Verbindung stehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die mit jeder Behandlungsoption verbundenen Risiken.

Was ist die Rezūm™ Wasserdampftherapie?⁷

- Ein minimal invasives Verfahren zur Behandlung der BPH, nicht nur der Symptome
- Das Rezūm System verwendet „feuchte“ Wärmeenergie in Form von Wasserdampf, der in das Prostatagewebe injiziert wird, um die Größe der Prostata zu reduzieren und eine dauerhafte Linderung zu bewirken, aber gleichzeitig die Sexualfunktion und Harnausscheidung zu erhalten.
- Nachweislich auch geeignet für Patienten mit einem Mittellappen.⁸

Wie funktioniert die Rezūm Therapie?⁷

- Wasserdampf wird in die Prostata abgegeben und auf das überschüssige Gewebe um die Harnröhre gerichtet.
- Die Energie aus dem Wasserdampf wird auf die überschüssigen Gewebezellen gerichtet, dabei wird im Laufe der Zeit im Zuge des körpereigenen Heilungsprozesses das behandelte Gewebe entfernt und der Druck auf die Harnröhre vermindert.



Die Bilder oben dienen nur der Veranschaulichung und stellen keine tatsächlichen Patientenergebnisse dar.



Wo und wie wird das Verfahren durchgeführt?⁸

- Je nach Land und Einrichtung im Operationssaal oder ambulant
- Der Arzt wird beurteilen, ob eine Vollnarkose oder Lokalanästhesie für den Patienten erforderlich ist.

Wie schnell kann ich nach dem Verfahren mein normales Leben wieder aufnehmen?⁸

- Jede Erfahrung hängt vom Heilungsprozess des jeweiligen Patienten ab und sollte mit einem Arzt besprochen werden.
- Es hat sich gezeigt, dass 3 Monate nach der Behandlung eine Reduzierung des Gesamtvolumens von Prostata und Transitionalzone vorliegt.¹⁰

Welchen Wert könnte Rezūm den Behandlungszentren bieten?

- Mit dauerhaften klinischen Vorteilen, kurzer Verfahrensdauer und kurzer Aufenthaltsdauer im Krankenhaus kann Rezūm im Vergleich zur Standardversorgung zu Kosteneinsparungen sowie zu einem geringeren Kapazitätenbedarf führen^{**7, 8, 9, 11, 12}

Welche Forschungen wurden durchgeführt?^{8, 13, 14, 15}

- Umfangreiche klinische Forschungen haben die Sicherheit, Dauerhaftigkeit und Wirksamkeit der Behandlung nachgewiesen:
 - Eine Zulassungsstudie zeigt eine anhaltende Linderung der Symptome, eine niedrige chirurgische Nachbehandlungsrate von 4,4 % über fünf Jahre hinweg und den Erhalt der Sexualfunktion⁸
 - Die Möglichkeit, die Prostata mit Hyperplasie des Zentralbereichs, Seitenlappens und/oder Mittellappens zu behandeln

Wie hat sich die Einführung von Rezūm weltweit entwickelt?

- Weltweit mehr als 160.000 verkaufte Produkte[‡]:
 - FDA-Zulassung 2015
 - CE-Kennzeichnung 2013
 - Empfohlen von der American Urology Association, den NICE-Leitlinien und der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU)^{11, 16, 17}

Worin bestehen die möglichen Risiken?

Zu den möglichen Risiken in Verbindung mit der Rezūm Wasserdampftherapie gehören u. a. schmerzhaftes oder häufiges Wasserlassen, Blut im Urin oder Sperma, Abnahme des Ejakulationsvolumens, Harnwegsinfektion (HWI), Unfähigkeit zum Urinieren oder vollständigen Entleeren der Blase und Harndrang.

Eine vollständige Liste der Risiken finden Sie unter meineprostata.com. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken, bevor Sie sich für eine Behandlungsmethode entscheiden.^{8, 14}

^{**}Ergebnisse aus unterschiedlichen klinischen Untersuchungen sind nicht direkt miteinander vergleichbar. Diese Informationen werden nur zu Fortbildungszwecken bereitgestellt.

[‡]Die Anzahl der Patienten basiert auf der Anzahl der ausgelieferten Produkte und einem unternehmenseigenen Algorithmus von BSC.



Literaturhinweise und Haftungsausschlüsse

1. Mayo Clinic. Benign prostatic hyperplasia. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/benign-prostatic-hyperplasia/symptoms-causes/syc-20370087>. Accessed December 2021
2. Harvard Health. The growing problem of an enlarged prostate gland. Available at: <https://www.health.harvard.edu/mens-health/the-growing-problem-of-an-enlarged-prostate-gland>. Accessed December 2021
3. S. Gravas (Chair), J.N. Cornu, M. Gacci, C. Gratzke, T.R.W. Herrmann, C. Mamoulakis, M. Rieken, M.J. Speakman, K.A.O. Tikkinen Guidelines Associates: M. Karavitakis, I. Kyriazis, S. Malde, V. Sakalis, Guidelines Office: N. Schouten, E.J. SmithEAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO), © European Association of Urology 2022
4. UCLA Health. Clinical Programs. Available at: <https://www.uclahealth.org/urology/body.cfm?id=478&action=detail&ref=21>. Accessed March 2022
5. Cleveland Clinic. Benign Prostatic Enlargement/Hyperplasia (BPE/BPH). Available at: <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/9100-benign-prostatic-enlargement-bph>. Accessed December 2021
6. Medical News Today. What happens if you have prostate surgery? Available at: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/321190>. Accessed December 2021
7. Westwood J, Geraghty R, Jones P, *et al.* Rezūm: a new transurethral water vapour therapy for benign prostatic hyperplasia. *Ther Adv Urol.* 2018 Nov;10(11):327–333
8. McVary KT, Gittelman MC, Goldberg KA, *et al.* Final 5-year outcomes of the multicenter randomized sham-controlled trial of Rezūm water vapor thermal therapy for treatment of moderate-to-severe lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2021 Sep;206(3):715-24
9. NICE Guidance on Rezūm <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg49/chapter/1-Recommendations>
10. Dixon C, Cedano ER, Pacik D, Vit V, Varga G, Wagrell L, Tornblom M, Mynderse L, Larson T. Efficacy and Safety of Rezūm System Water Vapor Treatment for Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. *Urology.* 2015 Nov;86(5):1042-7. doi: 10.1016/j.urology.2015.05.046. Epub 2015 Jul 26. PMID: 26216644
11. James C Ulchaker, Melissa S Martinson, Cost-effectiveness analysis of six therapies for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia, *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2018;10 29–43
12. Blissett *et al.* 2022 Transurethral water vapor therapy for treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: a cost-minimization and budget impact analysis from an Italian healthcare perspective <https://www.minervamedica.it/it/getfreepdf/YU5zODNWRXgxmJlMjijS0pLMIFORm12b0RRbk1TcU5kV0ZHa2NOUzcydTNCWnlzkehLcDF2UINDbnc4eGtVdA%253D%253D/R19Y9999N00A22122301.pdf>
13. Bausch K, Zahiti L, Schruft M, Wetterauer C, Halbeisen FS, Ebbing J, Seifert HH, Water vapor thermal therapy of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic obstruction: efficacy and safety analysis of a real-world cohort of 211 patients, *World Journal of Urology*, 24 January 2023
14. Danielle Whiting, Mohamed Noureldin, Yehia Abdelmotagly, Maximilian J. Johnston, James Brittain, Govindaraj Rajkumar, Amr Emara, Richard Hindley, Real-world Early Outcomes and Retreatment Rates Following Water Vapour Ablative Therapy for Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia, *EUROPEAN UROLOGY OPEN SCIENCE* 39 (2 0 2 2) 7 2 – 7 8
15. Cindolo L, Campobasso D, Conti E, Uricchio F, Franzoso F, Maruzzi D, Viola L, Varvello F, Balsamo R, Ferrari G, Morselli S, Siena G, Do Patients Treated with Water Vapor Therapy and Meeting Randomized Clinical Trial Criteria Have Better Urinary and Sexual Outcomes Than an Unselected Cohort?, *JOURNAL OF ENDOUROLOGY*, Volume 37, Number 3, March 2023
16. Deutsche Gesellschaft für Urologie. V. (Hrsg.): S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Benigen Prostatasyndroms (BPS), Langversion 5.0, 2023, AWMF Registernummer: 043-034, https://register.awmf.org/assets/guidelines/043-034_S2e_Diagnostik_Therapie_benignes_Prostatasyndrom_2023-04.pdf
17. Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, Bixler BR, Dahm P, Das AK, Gandhi MC, Kaplan SA, Kohler TS, Martin L, Parsons JK, Roehrborn CG, Stoffel JT, Welliver C, Wilt TJ. Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA GUIDELINE PART II-Surgical Evaluation and Treatment. *J Urol.* 2021 Oct;206(4):818-826. doi: 10.1097/JU.0000000000002184. Epub 2021 Aug 13. Erratum in: *J Urol.* 2022 Mar;207(3):743. Erratum in: *J Urol.* 2022 Oct;208(4):939. PMID: 34384236

Weitere Informationen über BPH und die Rezūm Wasserdampftherapie finden Sie unter [meineprostata.com](https://www.meineprostata.com)

Dieses Material dient ausschließlich zu Informationszwecken und ist nicht als medizinische Diagnose zu verstehen. Diese Informationen stellen weder eine medizinische noch rechtliche Beratung dar, und Boston Scientific übernimmt keine Haftung für den medizinischen Nutzen dieser Informationen. Boston Scientific empfiehlt Ihnen nachdrücklich, einen Arzt für alle Belange zu Ihrer Gesundheit zu konsultieren. Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

ACHTUNG: Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen diese Produkte ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der Produktkennzeichnung des jeweiligen Produkts zu entnehmen oder sind verfügbar unter: www.IFU-BSCI.com. Die abgebildeten Produkte werden ausschließlich zu INFORMATIONSZWECKEN gezeigt und sind in bestimmten Ländern möglicherweise nicht zugelassen oder dürfen nicht verkauft werden. Dieses Material ist nicht zur Verwendung in Frankreich vorgesehen.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2024 Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten.
URO-1612703-AA

