

Prostatic Urethral Lift for Obstructive Median Lobes: Consistent Results Across Controlled Trial and Real-World Settings

Primeira análise detalhada de pacientes com lobo mediano obstrutivo (OML) tratados com alargamento de uretra prostática (PUL) usando o Sistema UroLift® em cenários controlados e reais, comparados com indivíduos tratados com Ressecção Transuretral de Próstata (RTU-P) ou placebo em ensaios controlados aleatórios.

PRINCIPAIS CONCLUSÕES

- Os resultados do tratamento da OML com PUL são consistentes em estudos controlados e de mundo real
- Homens com OML tratados com PUL apresentam melhora precoce dos sintomas, ficam satisfeitos mais rapidamente e apresentam pontuação superior da função ejaculatória em todos os momentos de avaliação após PUL, em comparação com aqueles tratados com RTU-P.
- Pacientes tratados no mundo real experimentaram menos cateterismos pós-operatórios sem eventos adversos graves quando comparados com a coorte do MedLift.



Para acessar o estudo completo leia o QR code na página 2.

CONTEXTO E OBJETIVO DO ESTUDO

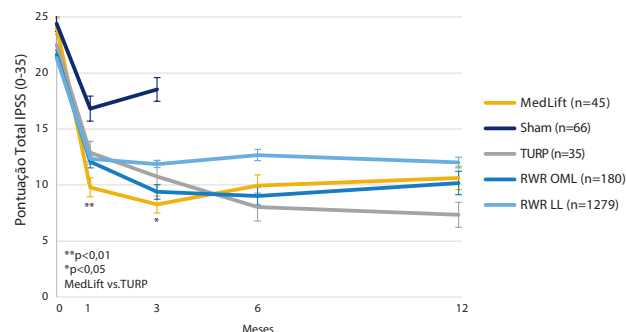
- Estima-se que a obstrução do lobo mediano **ocorra em até 20% dos homens diagnosticados com HPB**. Embora não tão comum quanto a hiperplasia do lobo lateral, estudos populacionais demonstraram que um **lobo mediano obstrutivo (OML) pode representar um risco maior de progressão da HPB clínica e obstrução vesical**.²⁻³ Os tratamentos de primeira linha incluem observação vigilante, terapia medicamentosa e tratamento cirúrgico invasivo, como a RTU-P
- O Sistema UroLift é aprovado pelo FDA dos EUA para o tratamento de HBP, incluindo hiperplasia lateral e de lobo mediano, em homens com próstatas não superiores a 100 cc.[†] Isso resultou no uso extensivo de PUL para tratar homens com uma variedade de anatomias de próstata. As diretrizes da AUA para HBP atualmente limitam a recomendação de PUL apenas à hiperplasia do lobo lateral (LL) com um volume máximo de 80 cc. As diretrizes da sociedade geralmente fornecem recomendações baseadas em uma avaliação mais limitada das evidências publicadas, tais como considerar apenas estudos randomizados controlados (RCT) e controlados clinicamente (CCT) ao elaborar atualizações baseadas em evidências.
- Este estudo compara os resultados de pacientes com OML tratados com PUL em ambientes controlados e do mundo real com grupos de comparação relevantes (ou seja, indivíduos com obstrução do lóbulo lateral tratados com RTU-P e placebo em RCTs), a fim de demonstrar resultados similares de sintomas e segurança e melhores resultados de experiência do paciente do que a RTU-P.

Tipo de estudo	Pacientes	Resultados acompanhados	Comparação
Ensaio clínico controlado randomizados (RCT) L.I.F.T. BPH6	66 homens tratados com placebo 35 homens tratados com RTU-P	IPSS, QoL, Qmax, PVR, BPHII, função e incômodo MSHQ-EjD, SHIM, satisfação do paciente	vs. MedLift
Ensaio Clínico Controlado (CCT) MedLift	45 homens que preenchiam os critérios de inclusão do estudo L.I.F.T. e tinham um lóbulo mediano obstrutivo	IPSS, QoL, Qmax, PVR, BPHII, função e incômodo MSHQ-EjD, SHIM, satisfação do paciente	vs. Placebo, RTU-P, e retrospectiva de mundo real (RWR-OML)
Estudo Retrospectivo de Mundo Real (RWR)	180 pacientes com OML selecionados com base nos critérios de inscrição no MedLift ^{††}	IPSS, PVR, Qmax, QoL	vs. MedLift

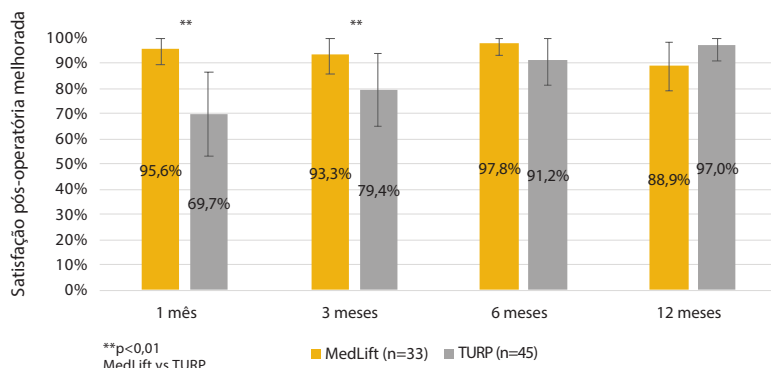
^{††} 3.226 pacientes no total (2.714 sem retenção vs. 512 pacientes com retenção) abrangem o banco de dados do RWR. 277 pacientes sem retenção têm OML; destes, 180 foram filtrados para atender à maioria dos critérios de inscrição no MedLift

1. ALÍVIO CONSISTENTE DOS SINTOMAS EM ESTUDOS CONTROLADOS E DO MUNDO REAL

- Os resultados IPSS, QoL, PVR e Qmax foram equivalentes entre os grupos MedLift e RWR-OML aos 3, 6 e 12 meses
- No pós-tratamento, a melhoria do IPSS para indivíduos MedLift foi **170% maior quando comparado ao grupo placebo** aos 3 meses, com QoL, Qmax, e BPHII significativamente melhores



2. MELHOR ALÍVIO DOS SINTOMAS E SATISFAÇÃO DO PACIENTE MAIS CEDO VS. RTU-P



- Em comparação com RTU-P, o IPSS e QoL no MedLift foram significativamente melhores no 1º e 3º meses** e foram semelhantes no 6º e 12º meses
- Um número significativamente maior de pacientes no MedLift ficam satisfeitos mais cedo após o tratamento (1 e 3 meses)
- Taxa similar de satisfação entre os indivíduos do MedLift e da RTU-P ao 6º e 12º meses após o tratamento

3. MELHOR EXPERIÊNCIA DO PACIENTE: BAIXOS ÍNDICES DE EVENTOS ADVERSOS, MENOS CATETERISMOS E MELHOR FUNÇÃO SEXUAL

Eventos adversos

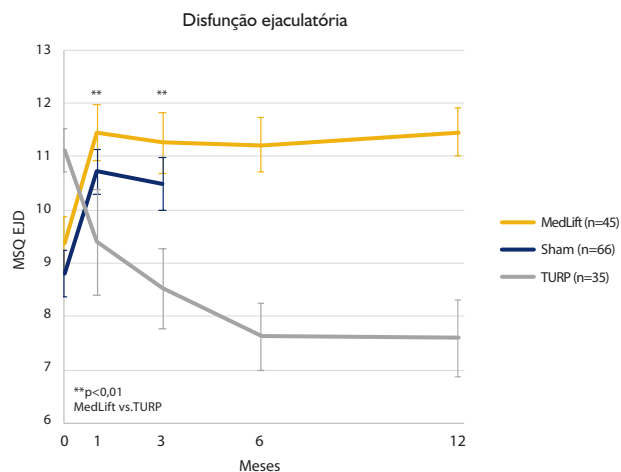
- Em comparação com RTU-P, os indivíduos do MedLift não sofreram eventos adversos de alta gravidade, enquanto 5 pacientes RTU-P relataram eventos adversos graves (0,0% vs. 14,3%, p<0,01)
- Os pacientes do RWR-OML não tiveram taxas mais altas de eventos adversos em geral em comparação com os grupos do MedLift e do RWR LL

Cateterizações

- A taxa de cateterização quando não fazia parte do protocolo de tratamento foi de 66,1% para RWR-OML vs. 80% para MedLift (p=0,07)
- Os pacientes do MedLift também tiveram menor tempo de uso de cateter em comparação com RTU-P (1,24 dias vs. 2,2 dias, p=0,01)

Função sexual

- Em comparação com a RTU-P, a função ejacatória e a pontuação de incômodo foram significativamente melhores para os indivíduos do MedLift em todos os momentos de avaliação



Para acessar o estudo completo leia o QR code abaixo

Drs. Eure, Rukstalis e Roehrborn são consultores pagos da Teleflex Interventional Urology. Estudo patrocinado pela Teleflex.

1. Eure et al. Prostatic Urethral Lift for Obstructive Median Lobes: Consistent Results Across Controlled Trial and Real-World Settings. 2022; 2. Doo CK, Uh HS. Anatomic configuration of prostate obtained by noninvasive ultrasonography can predict clinical voiding parameters for determining BOO in men with LUTS. Urology. 2009;73:232-6; 3. Chia SJ, Heng CT, Chan SP, et al. Correlation of intravesical prostatic protrusion with bladder outlet obstruction. BJU Int 2003;91(4):371-374; 4. Roehrborn, J Urol 2013

*Indicado para o tratamento de sintomas de aumento da próstata até 100 cc em homens com 50 anos ou mais. Os resultados podem variar individualmente, como em qualquer procedimento médico. Os efeitos colaterais mais comuns são temporários e incluem disúria, hematúria, dor pélvica, urgência miccional, incontinência de urgência (Roehrborn, J Urology 2013). Efeitos colaterais raros, incluindo sangramento e infecção, podem levar a consequências graves e exigir intervenção. Para obter mais informações, consulte as indicações aprovadas para a sua região e a bula. ifu.teleflex.com

A Lei Federal (EUA) restringe a venda desse produto por pedido de um médico.

AVISO: Este dispositivo contém níquel, uma liga de níquel e titânio. Pessoas que tenham reações alérgicas a esses metais podem sofrer uma reação alérgica a este implante. Antes do implante, os pacientes devem ser orientados sobre os materiais contidos no dispositivo, bem como sobre o potencial de alergia/hipersensibilidade a esses materiais.

É possível que nem todos os produtos estejam disponíveis em todos os países. Para obter informações do produto, entre em contato com la.cs@teleflex.com ou com seu representante local. Consulte o status da aprovação regulatória local.

Teleflex, o logotipo Teleflex, UroLift e o logotipo UroLift são marcas comerciais ou marcas registradas da Teleflex Incorporated ou de suas afiliadas, nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos proprietários. ©2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados. MC-008627 EN

estudo completo



link para site



Teleflex
INTERVENTIONAL UROLOGY