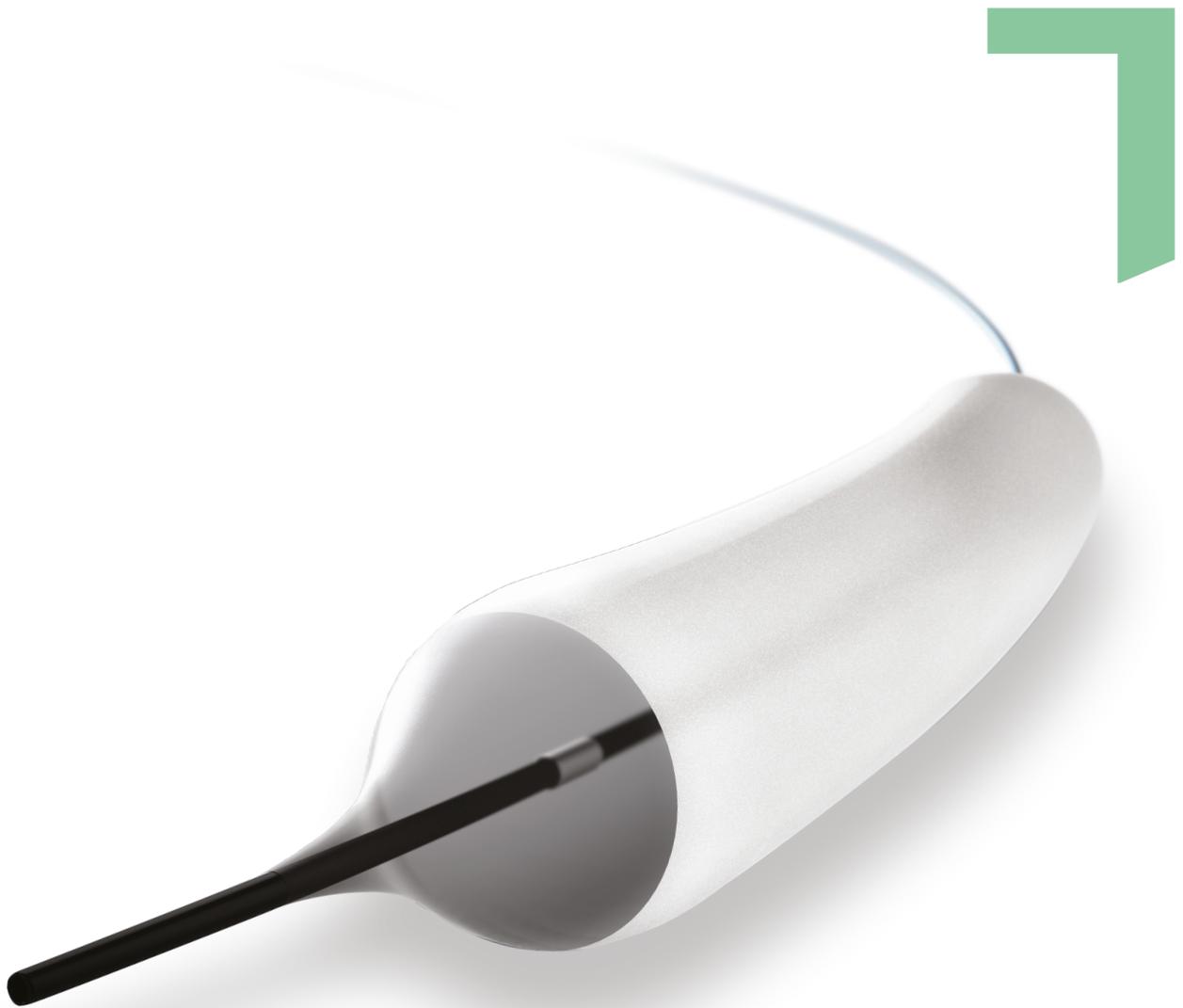


Die Minimalinvasive Antwort auf rezidivierende anteriore Harnröhrenstrikturen

UROLOGIE UND UROGYNÄKOLOGIE



OPTILUME

Optilume® Harnröhren-
Ballonkatheter mit
Medikamentbeschichtung

Einfach. Sicher. Dauerhaft.

Eine bahnbrechende, Behandlung für wiederkehrende bulbäre Harnröhrenstrikturen

Für Patienten, bei denen eine endoskopische Behandlung fehlgeschlagen ist, gibt es mit Optilume® eine neue Alternative: der medikamentbeschichtete Ballon (DCB) erweitert das Harnröhrenlumen und gibt Paclitaxel direkt an die Strikturen ab, wodurch die Häufigkeit eines erneuten Auftretens der Strikturen deutlich verringert wird.

Bislang gab es keine Behandlung für rezidivierende anteriore Harnröhrenstrikturen, die eine ambulante Genesung, minimale Komplikationen und dauerhafte Ergebnisse bietet, und das alles mit einem einfachen ambulanten Eingriff.²

Optilume® ist eine kosteneffiziente Alternative zur endoskopischen Behandlung wiederkehrender Harnröhrenstrikturen.



▲ Paclitaxel-Beschichtung

Der Optilume®-Ballonkatheter hat gute Aussichten, einen Paradigmenwechsel für die Behandlung dieser Krankheit einzuleiten.

– Gerald H. Jordan MD, FACS, FAAP (hon), FRCS (hon)

OPTILUME

Optilume® Harnröhren-Ballonkatheter mit Medikamentbeschichtung



Ausgangssituation

Ausgangssituation

Länge der Strikturen: 1,0 cm
IPSS: 29
Qmax: 4 ml/sec.



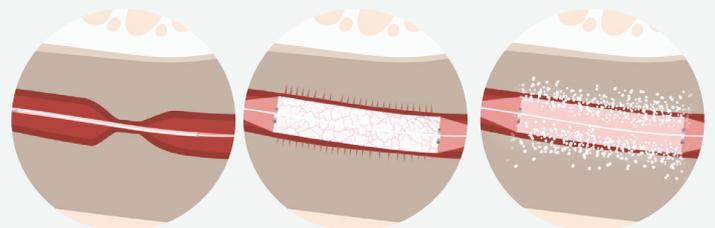
nach 6 Monaten

24-Monats-Follow-up

IPSS: 1
Qmax: 18 ml/sec.

Einfach

Einfach in der Anwendung



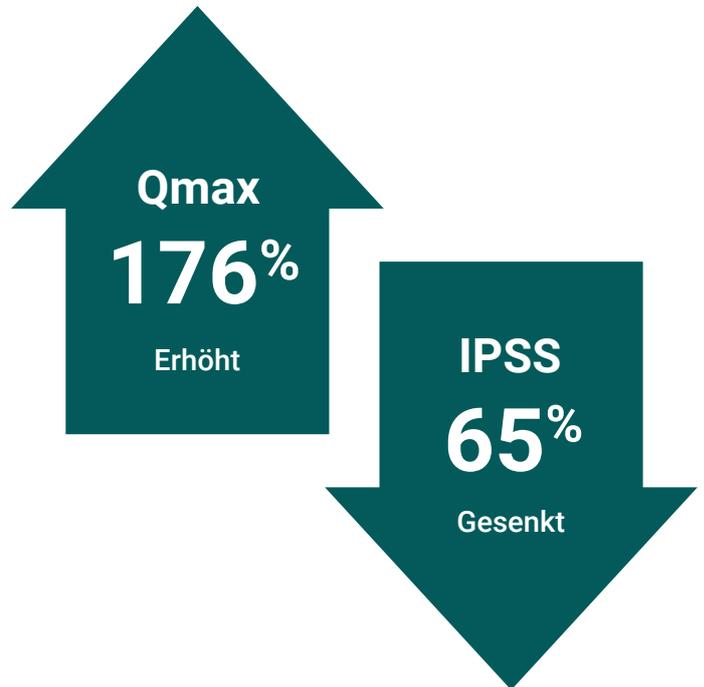
1. Einsetzen eines patentierten halbnachgiebigen Ballons.
2. Der Ballon erweitert das Lumen und erzeugt Mikroläsionen im Gewebe.
3. Die Beschichtung gibt Paclitaxel direkt an das verletzte Gewebe ab. Paclitaxel wird vom Urothel absorbiert, wo es 28 Tage lang verbleibt und die Zellproliferation und die Bildung von fibrotischem Narbengewebe reduziert.⁴

Rezidivfreiheit (FFRI) nach 3 Jahren

77%

- ▲ Andauernde Wirksamkeit nach 3 Jahren mit **77% FFRI**, einem **Anstieg von 176% des Qmax** (Ausgangswert 5,1; 14,1 nach 3 Jahren) und einem **Rückgang des IPSS von 65%** (Ausgangswert 25,2; 8,8 nach 3 Jahren). Klinische Studie Robust I, n=43

Qmax & IPSS verwenden FCF-Raten - dies beinhaltet den schlechtesten beobachteten Wert für Probanden, die sich einer erneuten Intervention der behandelten Strikturen unterziehen (d. h. klinische Misserfolge). Klinische Studie Robust I, n=43



Sicher

Bewährt bei einer sehr schwierigen Patientengruppe

In den ROBUST-I- und ROBUST-III-Studien mit Patienten, bei denen bereits mehrere Dilatationen durchgeführt worden waren, gab es:

keine schwerwiegenden Komplikationen im Zusammenhang mit dem Ballonkatheter^{1,3}

keine Auswirkungen auf die erektile Funktion¹

Dauerhaft

Langanhaltende Wirkung im Vergleich mit anderen endoskopischen Behandlungen

Optilume[®] bietet **anhaltende Linderung³** aufgrund der Fähigkeit von Paclitaxel, die Fibrose zu hemmen, die zu einem Wiederauftreten führt.⁴



Optilume® Bestellnummern

		Ballonlänge 3 cm	Ballonlänge 5 cm
Durchmesser des gefüllten Ballons (Fr)	Lieferumfang	Artikelnummer	Artikelnummer
18.0	Medikamentenbeschichteter Optilume® Harnröhren-Ballonkatheter inklusive Inflation Device	OPTBDL7000C	OPTBDL7001C
24.0	Medikamentenbeschichteter Optilume® Harnröhren-Ballonkatheter inklusive Inflation Device	OPTBDL7002C	OPTBDL7003C
30.0	Medikamentenbeschichteter Optilume® Harnröhren-Ballonkatheter inklusive Inflation Device	OPTBDL7004C	OPTBDL7005C

1 Elliott SP, Coutinho K, Robertson KJ, D'Anna R, Chevli K, Carrier S, Aube-Peterkin M, Cantrill CH, Ehlerl MJ, Te AE, Dann J, DeLong JM, Brandes SB, Hagedorn JC, Levin R, Schlaifer A, DeSouza E, DiMarco D, Erickson BA, Natale R, Husmann DA, Morey A, Olsson C und Virasoro R: „One-Year Results for the ROBUST III Randomized Controlled Trial Evaluating the Optilume Drug-Coated Balloon for Anterior Urethral Strictures“, *The Journal of Urology*® (2021), DOI: 10.1097/JU.0000000000002346

2 Steenkamp JW, Heyns CF, de Kock MLS: „Internal Urethrotomy Versus Dilatation as Treatment for Male Urethral Strictures: A Prospective, Randomized Comparison.“ *Journal of Urology*, Bd. 157, S. 96-101. Januar 1997

3 Elliott SP, Virasoro R, Estrella R, et al. MP56-06 „The Optilume Drug Coated Balloon for Recurrent Anterior Urethral Strictures: ROBUST I Clinical Study 3-year follow up, N = 43.“ *J Urol* 2021;206(3S):e971.

4 Daten in der Datei.

©2021 Laborie. Alle Rechte vorbehalten.

Wenn Sie Optilume® in Ihrer Praxis verwenden möchten, besuchen Sie uns unter www.optilume.com.



Dieses Dokument ist ausschließlich zur Verwendung in der Europäischen Union bestimmt. Hergestellt von Urotronic, Inc.

Laborie¹

USA

T +1 802 857 1300
+1 800 522 6743

E optilume@laborie.com
W laborie.com



Mehr erfahren