

Terapia com Vapor de Água Rezūm™ | Ficha Informativa

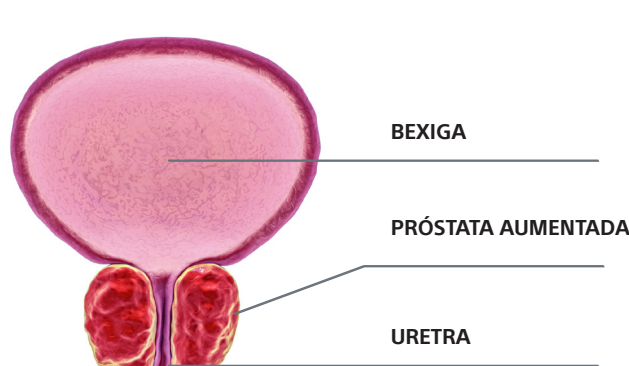
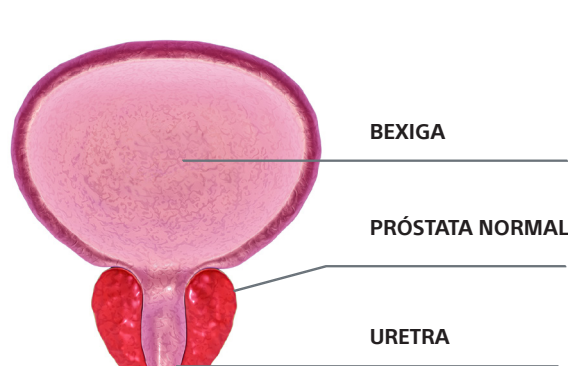
Rezūm

Sobre a Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)

Comumente conhecida como "próstata aumentada"

Uma condição na qual a próstata se torna aumentada e obstrui o fluxo de urina¹

Mais comum em idosos: afeta cerca de 50% dos homens aos 60 anos e até 90% dos homens aos 85 anos*²



Sintomas:¹



Fluxo de urina fraco e interrompido



Dificuldade em iniciar e parar de urinar



Necessidade frequente ou urgente de urinar



Incapacidade de esvaziar completamente a bexiga

Opções comuns de tratamento:



Modificações comportamentais, como beber menos cafeína, para evitar o agravamento dos sintomas³

****Perigos potenciais de modificações comportamentais:** A HPB não tratada pode levar a complicações, incluindo infecções do trato urinário, cálculo renal ou biliar e danos nos rins⁴



Medicação para controlar os sintomas⁵

****Efeitos colaterais potenciais:** tontura, disfunção erétil, diminuição do desejo sexual, ejaculação retrógrada (uma condição em que o sêmen vai para a bexiga)^{5,6}



Cirurgia para remover o tecido que bloqueia a uretra ou para alargar a uretra⁵

****Efeitos colaterais potenciais:** Dificuldade em esvaziar a bexiga, perda urinária, urgência para urinar, desconforto ao urinar, disfunção erétil, sangramento⁷



Tratamentos minimamente invasivos para remover o tecido que bloqueia a uretra ou levantar e manter o tecido fora do caminho⁵

****Efeitos colaterais potenciais:** Urinação dolorosa ou frequente, sangue na urina e necessidade urgente de urinar^{5,8}

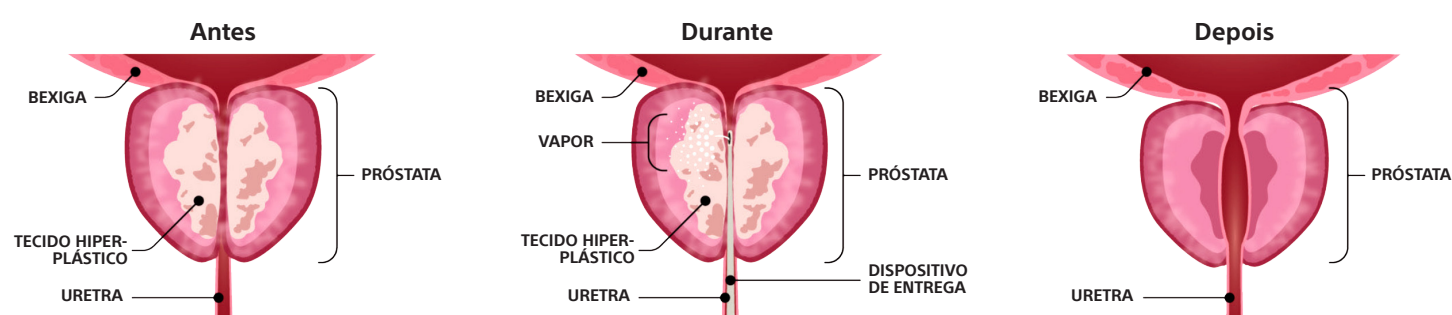
****Esta não é uma lista completa de efeitos colaterais associados a cada tratamento. Você deve falar com seu médico sobre os riscos associados a cada opção de tratamento.**

O que é a Terapia com Vapor de Água Rezūm Rezūm™?⁸

- Um procedimento minimamente invasivo para tratar a HPB, não apenas os sintomas
- Usa a energia armazenada no vapor de água para reduzir o tamanho da próstata e proporcionar alívio duradouro, preservando as funções sexuais e urinárias

Como funciona a Terapia Rezūm?⁸

- O vapor de água é liberado na próstata e atinge o excesso de tecido ao redor da uretra
- A energia do vapor de água atinge o excesso de células do tecido e, com o tempo, a resposta de cura do corpo remove o tecido tratado, aliviando a pressão na uretra



As imagens acima são ilustrativas, não uma representação real dos resultados do paciente.

Onde é Realizado o Procedimento?⁹

- Em um consultório médico, clínica ou outro ambiente ambulatorial
- Não é necessária anestesia geral

Em Quanto Tempo Posso Retornar às Atividades Regulares após o Procedimento?⁹

- A maioria dos pacientes retornam às atividades regulares dentro de alguns dias após o tratamento e observa melhora dos sintomas dentro de duas semanas
- Cada experiência depende da resposta de cura da situação clínica individual do paciente e deve ser discutida com um médico

A Terapia Rezūm é Coberta pelo Seguro?¹⁰

- A Terapia Rezūm é considerada um benefício coberto pelo Medicare e pela maioria dos seguros privados
- É responsabilidade do provedor confirmar a cobertura e o reembolso específicos do pagador

Quais Pesquisas Foram Feitas?¹¹

- Pesquisas clínicas extensas confirmaram a segurança e a eficácia do tratamento e demonstraram:
 - Alívio sustentado dos sintomas e baixa taxa de retratamento cirúrgico de 4,4% em cinco anos, sem afetar a função sexual
 - A capacidade de tratar próstatas com hiperplasia da zona central, lobo lateral e/ou lobo mediano

Quantos Pacientes Foram Tratados com a Terapia Rezūm?

- Mais de 70.000 pacientes até o momento e crescendo nos Estados Unidos***¹²
 - Liberado pela FDA em 2015
 - Incluído nas diretrizes de tratamento de HPB da American Urological Association (AUA, acrônimo em inglês para Associação Urológica Americana)
 - O único tratamento minimamente invasivo para HPB recomendado pela AUA para obstruções do lobo mediano da próstata¹³

Quais São os Riscos Potenciais?

Os riscos potenciais associados à Terapia com Vapor de Água Rezūm incluem, entre outros, urinação dolorosa ou frequente, sangue na urina ou sêmen, diminuição do volume ejaculatório, infecção do trato urinário (ITU), incapacidade de urinar ou esvaziar completamente a bexiga e necessidade urgente de urinar. Visite Rezum.com para obter uma lista completa de riscos com seu médico sobre os riscos associados a cada opção de tratamento.¹²

*Os estudos referenciados são binários. Para obter mais informações sobre HPB na comunidade trans, visite: <https://prostatecanceruk.org/prostate-information/further-help/other-prostate-problems-in-trans-women>

***O número de pacientes tem como base as unidades enviadas e em um algoritmo exclusivo da BSC.

Referências e Isenções de Responsabilidade:

1. Mayo Clinic. Benign prostatic hyperplasia. Available at: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/benign-prostatic-hyperplasia/symptoms-causes/syc-20370087>. Acessado em dezembro de 2021.
2. Harvard of 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>. Acessado em dezembro de 2021.
3. UpToDate. Patient education: Benign prostatic hyperplasia (BPH) (Beyond the Basics). Available at: https://www.uptodate.com/contents/benign-prostatic-hyperplasia-bph-beyond-the-basics?search=%20benign-prostatic-hyperplasia-bph-beyond-the-basics&source=search_result&selectedTitle=1-150&usage_type=default&display_rank=1. Acessado em dezembro de 2021.
4. UCLA Health. Clinical Programs. Available at: <https://www.uclahealth.org/urology/body.cfm?id=478&action=detail&ref=21>. Acessado em março de 2022.
5. Cleveland Clinic. Benign Prostatic Enlargement/Hyperplasia (BPE/BPH). Available at: <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/9100-benign-prostatic-enlargement-bph>. Acessado em dezembro de 2021.
6. WebMD. Managing Sexual Concerns if You Have BPH. Available at: <https://www.webmd.com/men/prostate-enlargement-bph/features/managing-sexual-concerns-if-you-have-bph>. Acessado em março de 2022.
7. Medical News Today. What happens if you have prostate surgery? Available at: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/321190>. Acessado em dezembro de 2021.
8. Westwood J, Geraghty R, Jones P, et al. Rezum: a new transurethral water vapour therapy for benign prostatic hyperplasia. *Ther Adv Urol*. 2018 Nov;10(11):327-333.
9. McVary KT, Gange SN, Gittelman MC, et al. Minimally invasive prostate convective water vapor energy ablation: A Urologic Practice, randomized, controlled trial. *J Urol*. 2016 May;195(5):1529-38.
10. Medicare Coverage Database. Billing and Coding: Rezum® System for Benign Prostatic. Available at: <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/article.aspx?articleid=56083>. Acessado em março de 2022.
11. McVary KT, Gittelman MC, Goldberg KA, et al. Final 5-year outcomes of the multicenter randomized sham-controlled trial of Rezum 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.
12. Dados em arquivo da Boston Scientific.
13. Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, et al. Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia: AUA Guideline 2021. *J Urol*. 2021 Oct;206:806-26.

CUIDADO: A lei restringe a venda desses dispositivos por ou mediante ordem de um médico. Indicações, contra-indicações, advertências e instruções de uso podem ser encontradas nas informações fornecidas com cada dispositivo ou em www.IFU-BSCI.com. Os produtos exibidos são apenas para fins INFORMATIVOS e podem não estar aprovados ou disponíveis para venda em certos países. Este material não é destinado ao uso na França. Copyright 2023 © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados. URO-1619505-AA JULHO 2023

Os resultados em estudos de caso não são necessariamente preditivos dos resultados em outros casos. Os resultados em outros casos podem variar.

Para obter mais informações sobre HPB e a Terapia com Vapor de Água Rezūm, visite Rezum.com