

Scheda illustrativa del sistema robotizzato AQUABEAM® e della terapia Aquablation®

<p>Informazioni sulla terapia Aquablation® e sul sistema robotizzato AQUABEAM®</p>	<p>Partendo dall'iperplasia prostatica benigna (BPH), PROCEPT BioRobotics ha sviluppato il sistema robotico AQUABEAM® che eroga la terapia Aquablation®. Il sistema AQUABEAM® è il primo robot chirurgico autorizzato dalla FDA a offrire la rimozione autonoma di tessuto per il trattamento della BPH. La terapia Aquablation è una tecnica che combina la nitidezza dell'imaging multidimensionale in tempo reale, l'autonomia robotica e l'ablazione a getto d'acqua senza calore per la rimozione mirata, controllata e immediata del tessuto prostatico per il trattamento dei sintomi del basso tratto urinario (LUTS) causati dalla BPH. La terapia Aquablation è studiata per raggiungere un compromesso nel trattamento della BPH tra l'efficacia e gli effetti collaterali. I risultati di due studi clinici globali eseguiti dall'azienda hanno stabilito che i pazienti con prostata di qualsiasi dimensione possono avere accesso a una procedura transuretrale ambulatoriale con notevoli benefici sintomatici associati a un rischio significativamente minore di complicanze sessuali a impatto permanente sulla qualità della vita^{1, 2}.</p>
<p>Come funziona</p>	<p>In sala operatoria, il chirurgo identifica e definisce l'area esatta della resezione tramite il monitor del robot di AQUABEAM (Conformal Planning Unit; unità di pianificazione conformazionale), preservando punti anatomici responsabili della continenza e della funzione eiaculatoria. La visualizzazione cistoscopica tradizionale combinata all'imaging ecografico intra-operatorio offre una vista multidimensionale e in tempo reale della prostata, garantendo al chirurgo un processo decisionale migliore e la pianificazione del trattamento durante la procedura. Successivamente, il chirurgo monitora la procedura mentre il robot esegue in autonomia il piano di trattamento, guidando il getto d'acqua calibrato con precisione in velocità e accuratezza. La terapia Aquablation consente la rimozione mirata, controllata, immediata e senza calore del tessuto prostatico in base al piano di trattamento definito dal chirurgo. La combinazione di mapping chirurgico e resezione controllata della prostata consente esiti prevedibili e riproducibili per il trattamento dei sintomi del basso tratto urinario (LUTS) causati dalla BPH, indipendentemente dall'anatomia della prostata e dall'esperienza del chirurgo.</p>
<p>Dati clinici</p>	<p>La terapia Aquablation è una tecnica minimamente invasiva che offre esiti ottimali costanti, prevedibili e riproducibili con basso rischio di effetti collaterali di natura sessuale.</p> <p>La tecnologia è stata studiata in due studi clinici globali, lo studio iniziale WATER (Waterjet Ablation Therapy for Endoscopic Resection of prostate tissue), che ha confrontato la terapia Aquablation con il gold standard chirurgico TURP, e lo studio WATER II, che ha studiato la terapia Aquablation in prostate di grandi dimensioni, come quelle da 80-150 ml.</p> <p>Studio WATER</p> <p>Lo studio clinico globale, in doppio cieco, randomizzato, di Fase III ha arruolato 181 pazienti in diversi Paesi e ha completato l'arruolamento nel 2016. Gli endpoint di sicurezza ed efficacia dello studio hanno dimostrato che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la terapia Aquablation ha un profilo di sicurezza superiore con esiti di efficacia molto forti in confronto alla terapia chirurgica gold standard TURP • I dati hanno mostrato una riduzione degli effetti collaterali di natura sessuale in rapporto 4:1 quando la terapia Aquablation è stata confrontata con la terapia TURP

¹J Urol. 2018 May;199(5):1252-1261

²Presentato nel meeting annuale 2018 AUA

- In un sottogruppo di prostate di grandi dimensioni (50-80 ml), i dati hanno mostrato non solo un profilo di sicurezza superiore ma anche un miglioramento superiore dei sintomi in confronto alla TURP
- A un anno, i punteggi del miglioramento dei sintomi erano comparabili a quelli della TURP

Studio WATER II

Vista la portata dei dati dello studio WATER, PROCEPT BioRobotics ha condotto un secondo studio clinico chiamato WATER II per valutare la **terapia per** il trattamento delle prostate di grandi dimensioni (80-150 ml) in uomini con LUTS causati da BPH. Le opzioni chirurgiche nelle attuali linee guida AUA per prostate di grandi dimensioni comprendono la prostatectomia e l'enucleazione laser. Lo studio WATER II a **singolo braccio** ha arruolato 101 pazienti presso 16 centri negli Stati Uniti e in Canada, completando l'arruolamento a dicembre 2017. I dati hanno dimostrato che l'uso della terapia Aquablation negli uomini con prostate di grandi dimensioni ha avuto come risultato un significativo miglioramento dei punteggi relativi ai sintomi e di quelli relativi alle velocità del flusso urinario con dimissioni in media dopo 1,6 giorni.

Stato dell'approvazione e situazione commerciale e Disponibilità

Il sistema AQUABEAM è stato approvato dalla FDA De Novo e ha ricevuto il marchio CE europeo e l'approvazione delle autorità sanitarie in Canada. Il sistema è commercialmente disponibile negli Stati Uniti, in Canada, Australia, Nuova Zelanda e in mercati europei selezionati.

#

Informazioni importanti sulla sicurezza

Tutti i trattamenti chirurgici hanno effetti collaterali caratteristici associati. Gli effetti collaterali più comuni sono lievi e transitori e possono comprendere lieve dolore o difficoltà alla minzione, fastidio pelvico, sangue nelle urine, impossibilità di svuotare la vescica o frequente e/o urgente minzione e infezioni del tratto urinario o della vescica. Altri rischi comprendono disfunzioni dell'ejaculazione e un basso rischio di lesioni dell'uretra del retto durante l'accesso del dispositivo nel corpo per l'esecuzione del trattamento. Per maggiori informazioni sugli effetti collaterali e i rischi associati alla terapia Aquablation, consulti il Suo urologo o il chirurgo. Non viene rilasciata alcuna affermazione sul fatto che il sistema robotizzato AQUABEAM curi qualsiasi condizione medica o elimini del tutto le parti malate. Potrebbe essere necessario ripetere il trattamento o ricorrere a terapie alternative.

Indicazioni per l'uso - Stati Uniti e Canada

Il sistema robotizzato AQUABEAM® è destinato alla resezione e alla rimozione del tessuto prostatico in soggetti di sesso maschile con sintomi del basso tratto urinario causati da iperplasia prostatica benigna.

Indicazioni per l'uso - Resto del mondo

Il sistema robotizzato AQUABEAM® è destinato alla resezione e alla rimozione del tessuto prostatico in soggetti di sesso maschile con sintomi del basso tratto urinario.

©2018 PROCEPT BioRobotics Corporation. Tutti i diritti riservati.

AQUABLATION, AQUABEAM e THE POWER OF WATER sono marchi registrati di proprietà di AQUABEAM. PROCEPT BIROBOTICS è un marchio registrato di PROCEPT BioRobotics.