

# UROLIFT®

BPH Relief. In Sight.™

## UroLift®系统概述

# 目录

- 适应症与禁忌症
- 临床价值
- 系统概述
- 临床数据
- 临床应用

# 适应症与禁忌症

## 适应症

该产品适用于改善50岁以上的男性患者因继发于良性前列腺增生（侧叶增生和中叶增生，增生后前列腺体积在30cc~80cc之间）而产生的尿路梗阻症状。

## 禁忌症

如果患者具有以下情况，则不得使用UroLift系统：

- 前列腺体积>80 cc
- 尿路感染
- 可能阻止输送系统进入膀胱的尿道疾病
- 括约肌无力引起的尿失禁
- 肉眼血尿

# 临床价值

# BPH 范例

1250万美国患者接受BPH/LUTS治疗



观察等待

**34%**

430万例  
患者



药物治疗

**64%**

790万例  
患者



手术/操作

**2%**

248,000例  
患者

每年，**26%**的BPH药物患者因为缓解不足、副作用等原因停止服药并通过观察等待进行管理

## 对BPH药物的不满



每3人中有1人

对BPH药物感到不满<sup>1</sup>

- 29%患者的BPH症状没有或仅有轻微改善<sup>1</sup>
- 34%的患者经历副作用<sup>1</sup>
- 27%的患者已停止服用BPH药物<sup>1</sup>

65%

的50岁及以上男性患者在泌尿科就诊时对BPH药物的替代疗法感兴趣<sup>2</sup>

<sup>1</sup> NeoTract/Teleflex于2020年对1,000名男性和1,000名女性进行了调查；归档数据。

<sup>2</sup> 患者满意度调查，2016年4月；归档数据。

# BPH 药物副作用

	众所周知的潜在副作用 <sup>1</sup>	最近发现的潜在副作用
<b><math>\alpha</math>受体阻滞剂</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 头晕</li> <li>• 头痛</li> <li>• 疲乏</li> <li>• 射精功能障碍</li> <li>• 失眠</li> <li>• 鼻塞</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 坦索罗辛引入8年后首次描述术中虹膜松弛综合征<sup>2</sup></li> <li>• 卒中风险增加<sup>3</sup></li> <li>• 痴呆风险增加<sup>4</sup></li> </ul>
<b>5-ARI</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 射精减少</li> <li>• 勃起功能障碍</li> <li>• 性欲降低</li> <li>• 男性乳腺增生症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 抑郁和自残<sup>5</sup></li> <li>• 代谢综合征风险增加<sup>6,7</sup></li> <li>• 痴呆风险增加<sup>8</sup></li> <li>• 非那雄胺用后综合征<sup>9</sup></li> </ul>

1. AUA Guidelines, 2003, 2010, 2. Chang DF, Campbell JR, J Cataract Refract Surg. 2005 Apr; 31(4): 664-673

3. Lai et al, CMAJ. 2016 Mar 01; 188(4): 255-260, 4. Duan et al, Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2018 Mar; 27(3): 340-348, 5. Welk et al, JAMA Intern

Med. 2017 May 1; 177(5): 683-691, 6. Traish et al, Horm Mol Biol Clin Investig. 2017 Jun 21; 30(3): 1-16, 7. Wei et al, BMJ. 2019 Apr 10; 365:1120498,

8. Welk et al, J Neurol Sci. 2017 Aug 15; 379: 109-111, 9. S. Diviccaro, et al. Neurobiology of Stress 12 2020



# 观察等待并非没有后果

## VA研究



556例患者随机分配为观察等待组和TURP组，随访时间长达60个月



中度症状良性前列腺增生患者手术切除和观察等待的5年结果：  
退伍军人事务部合作研究

“.....对于一些男性来说，延迟经尿道前列腺切除术可能会对症状缓解、峰值流速和残余尿量产生一些有害影响。<sup>1</sup>”

Between 1996 and 1992 investigators at 9 Veterans Affairs Hospitals conducted a multicenter trial comparing watchful waiting to transurethral resection of the prostate in men with moderate symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH). Results reported after 3 years of follow-up demonstrated that men assigned to transurethral prostate resection experienced significantly fewer treatment failures, less bother from genitourinary symptoms and better improvement in activities of daily living than the watchful waiting group. Surgery did not cause impotence or incontinence. Overall 80% of patients treated with resection improved compared to 39% of the watchful waiting group. Men achieving the greatest benefit from transurethral prostate resection

were those who were most bothered initially. However, the symptoms of many watchful waiting patients with moderate symptoms of benign prostatic hyperplasia and watchful waiting for up to 3 years after randomization to explore whether the previously reported patterns through 3 years continue during a longer follow-up.

MATERIALS AND METHODS

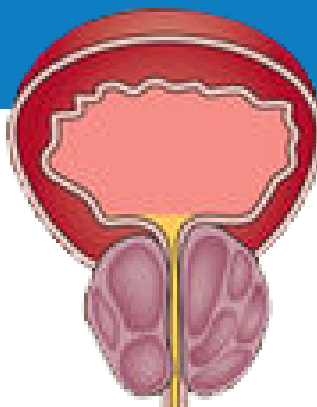
Patients and symptoms. From July 1986 to July 1989 consecutive men referred to 9 Veterans Affairs urology clinics because of symptoms of BPH who had no contraindications to surgery were asked to participate in a trial of transurethral prostate resection compared to watchful waiting. A total of 556 moderately symptomatic men were randomized to transurethral prostate resection and 276 to watchful waiting after stratification according to participating hospital and severity

## BPH进展

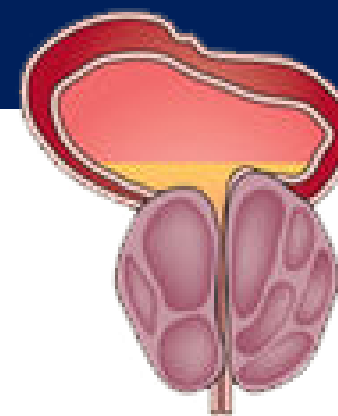
正常形态



腺体增大，尿道收缩。  
出现早期膀胱出口梗阻（BOO）。



BOO进展为重度



## AUA指南 关于BPH/LUTS的手术治疗

一般而言，治疗的主要目标是缓解由BOO引起的造成困扰的LUTS。

虽然微创治疗方案缓解症状的程度或持久性无法与更具侵入性的手术方案等同，但更有利的安全性和较低的麻醉风险使这种疗法更具吸引力。

许多男性患者停止药物治疗，其中寻求手术治疗的患者比例也很小，因此临床上迫切需要比外科手术创伤更小的有效疗法。

采用这类治疗方法，可能有相当一部分已经停止药物治疗的BOO患者能够在出现膀胱功能障碍前得到治疗。

## *UroLift* 手术： 现在是标准治疗的一部分

美国泌尿外科协会（AUA）指南指出：  
可以向希望保留勃起和射精功能的合格患者提供  
微创经尿道前列腺悬扩术（PUL）。



## 关键点—AUA指南

- AUA认识到BPH治疗的目标不仅是缓解LUTS，还要提供对患者有吸引力的安全性。
- 膀胱出口梗阻（BOO）患者需要在发生膀胱功能障碍之前进行治疗。
- PUL现在已作为标准治疗的一部分提供给希望保留性功能的符合条件的患者。



# 确定的需求



## 泌尿科医生的期望

## UroLift系统所提供的



快速缓解，副作用最小

- 大多数副作用在2至4周内消失
- 对性功能无影响\*<sup>1,2</sup>
- 没有/减少术后置管需求



在诊所和门诊进行治疗

- 常规



操作简单

- 可靠，可重现



疗效持久

- 年手术再治疗率为2-3%（对比TURP的1-2%）<sup>3</sup>

\*在LIFT研究中未出现持续勃起或射精功能障碍新发病例

1. McVary, J Sex Med 2014;

2. Roehrborn, J Urology 2013 LIFT Study;

3. Bachmann A, Tubaro A, Barber N, et al. J Urol 2015 GOLIATH

## UroLift系统的患者选择

### 拥有如下诉求的BPH患者

- 快速恢复
- 药物治疗的替代疗法
- 侵入性较小的解决方案
- 保护性功能
- 避免潜在的手术并发症

✓ Urolift系统适用于50岁或以上、前列腺体积30-80 cc的患者

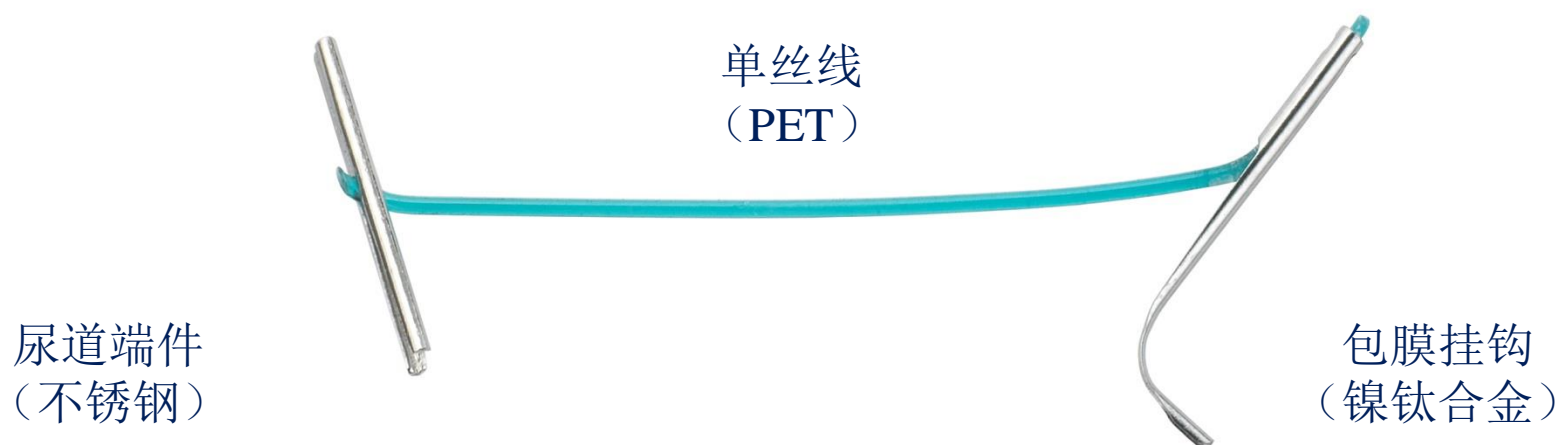


# *UroLift* 系统概述： 经尿道植入前列腺束钉



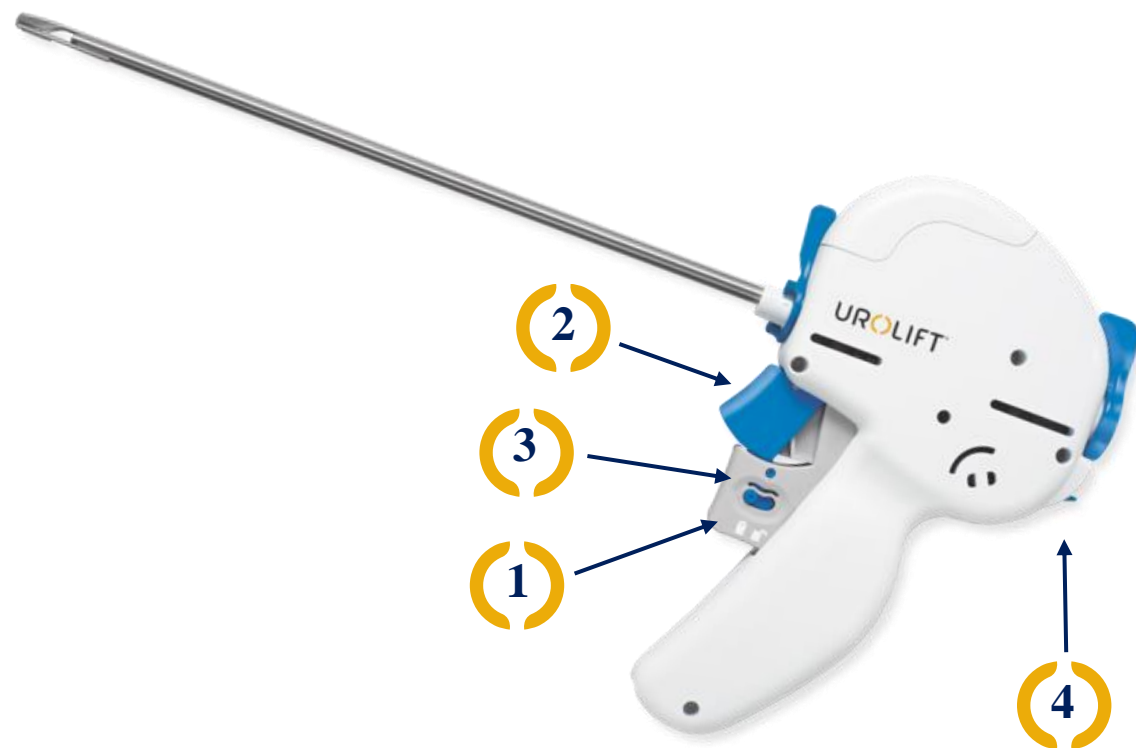
## 前列腺束钉

- 永久性组织牵开
- 植入物长度根据患者前列腺叶定制



## 经尿道植入前列腺束钉的放置步骤

- (1) 解开安全锁
- (2) 按压针触发器
  - 将针和包膜挂钩放置到前列腺包膜侧
- (3) 按压退针杆
  - 展开包膜挂钩并拉紧单丝线
- (4) 按下尿道端件释放按钮
  - 连接尿道端件并切断单丝线



4步输送步骤中涉及50个移动部件

## 动画简介






## 手术视频



# 临床数据

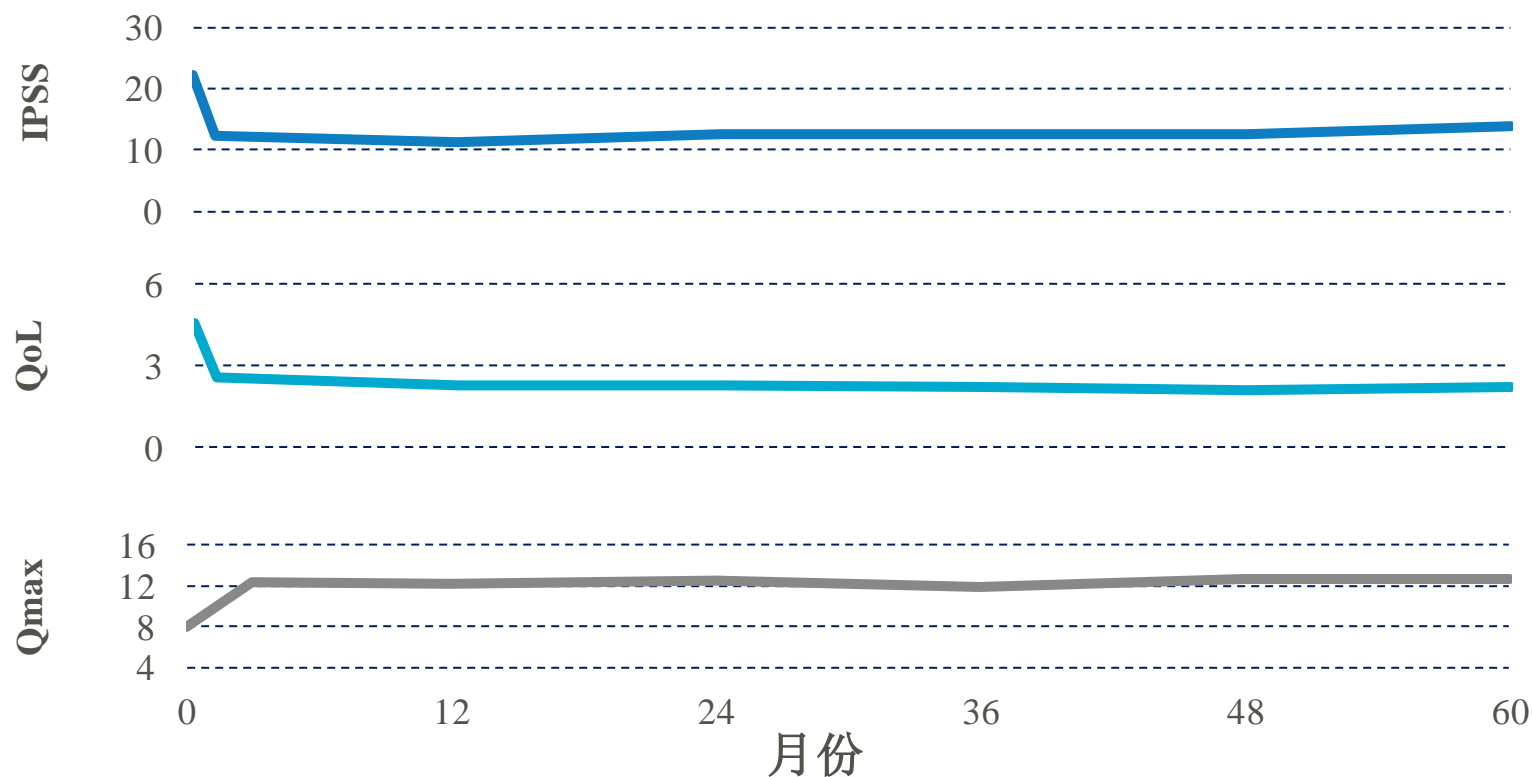
# 大量临床证据支持UroLift®系统

 尿储留 性功能   安全性和可行性  <b>2011</b>	 “真实世界” 欧洲注册   2年持久性  <b>2012</b>	 LIFT随机对照试验  <b>2013</b>	 前瞻性交叉研究   性功能   LOCAL研究 UROLOGYPRACTICE 2年LIFT试验  <b>2014</b>	 BPH6: TURP 随机研究   3年LIFT试验  <b>2015</b>	 2年 交叉组   4年LIFT试验  <b>2016</b>	 2年 BPH6   5年LIFT试验  <b>2017</b>	 德国 “真实世界” 研究   MedLift  <b>2018</b>	 真实世界 回顾性研究  <b>2019</b>	 PEQ  <b>2020</b>	 作用机制   PUL vs MTOPS  <b>2021</b>
--	--	--	--	---	--	---	--	---	---	--

<b>2项</b> 随机对照试验 (RCT)	<b>12,000+</b> 名研究患者	<b>145+</b> 篇同行审议的临床 出版物*	对照研究和真实世界研究 中的长期数据	医疗保健声明和使用分析 (在AUA 2021上展示)
------------------------------	-------------------------	------------------------------	-----------------------	-------------------------------

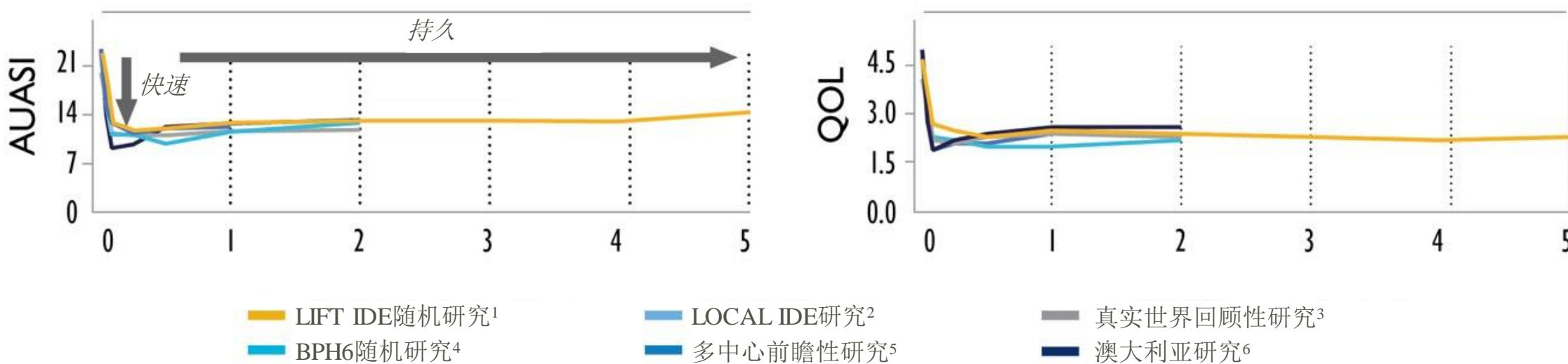
## L.I.F.T. 研究：5 年持久性

“UroLift系统治疗提供了真正微创的患者体验.....症状在两周内迅速缓解，一个月内的缓解与五年后的预后相似。” – C. Roehrborn, 医学博士\*, UT Southwestern 的主席



# 可重复的持久效果

## 多项研究和真实世界数据结果



\*在LIFT研究中未出现持续勃起或射精功能障碍新发病例

1. Roehrborn et al. Can J Urol 2017; 2. Shore, Can J Urol 2014; 3. Eure et al J Endourol 2019;

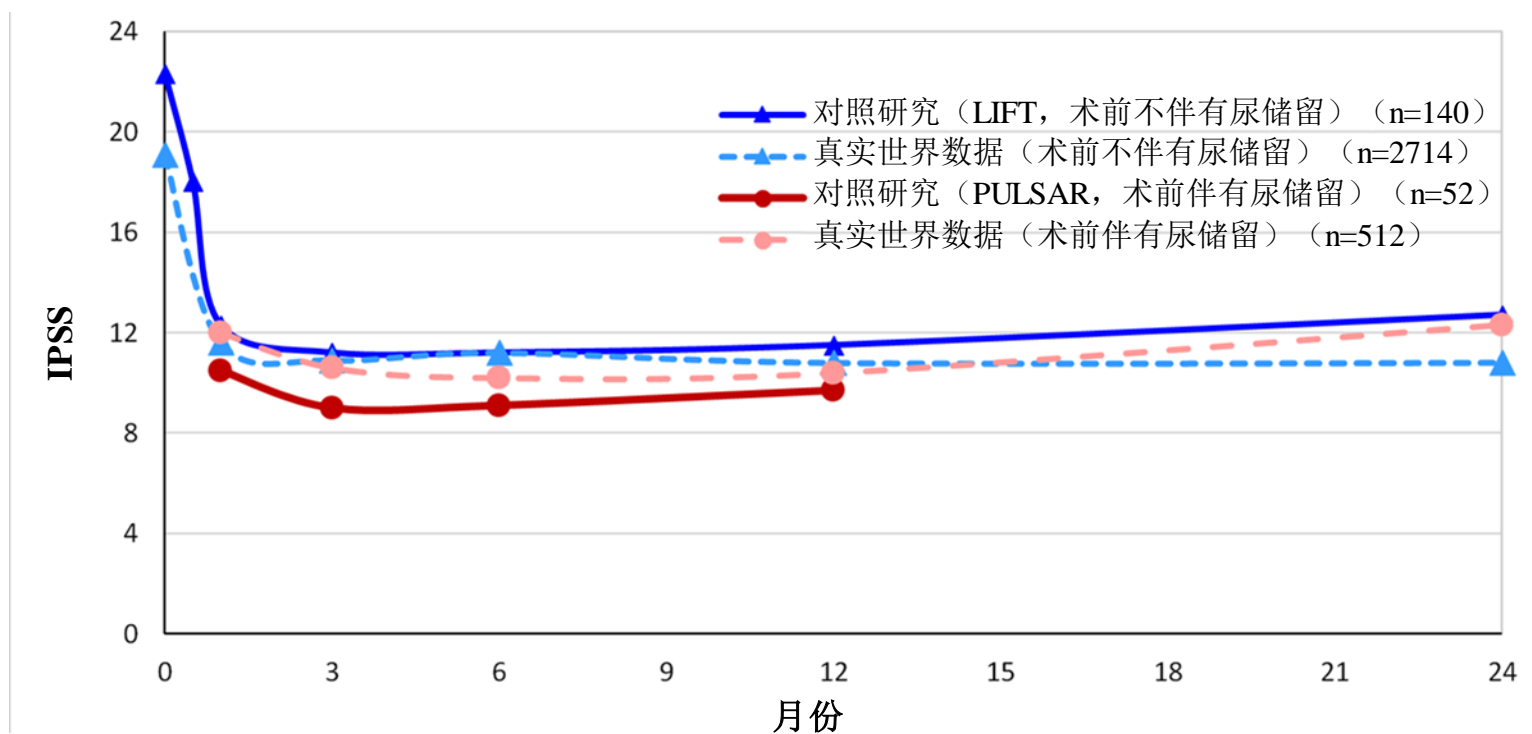
4. Gratzke, et al., BJU Int 2017; 5. McNicholas, et al., Eur Urol 2013; 6. Chin, et al., Urology 2012



## 真实世界回顾性研究:

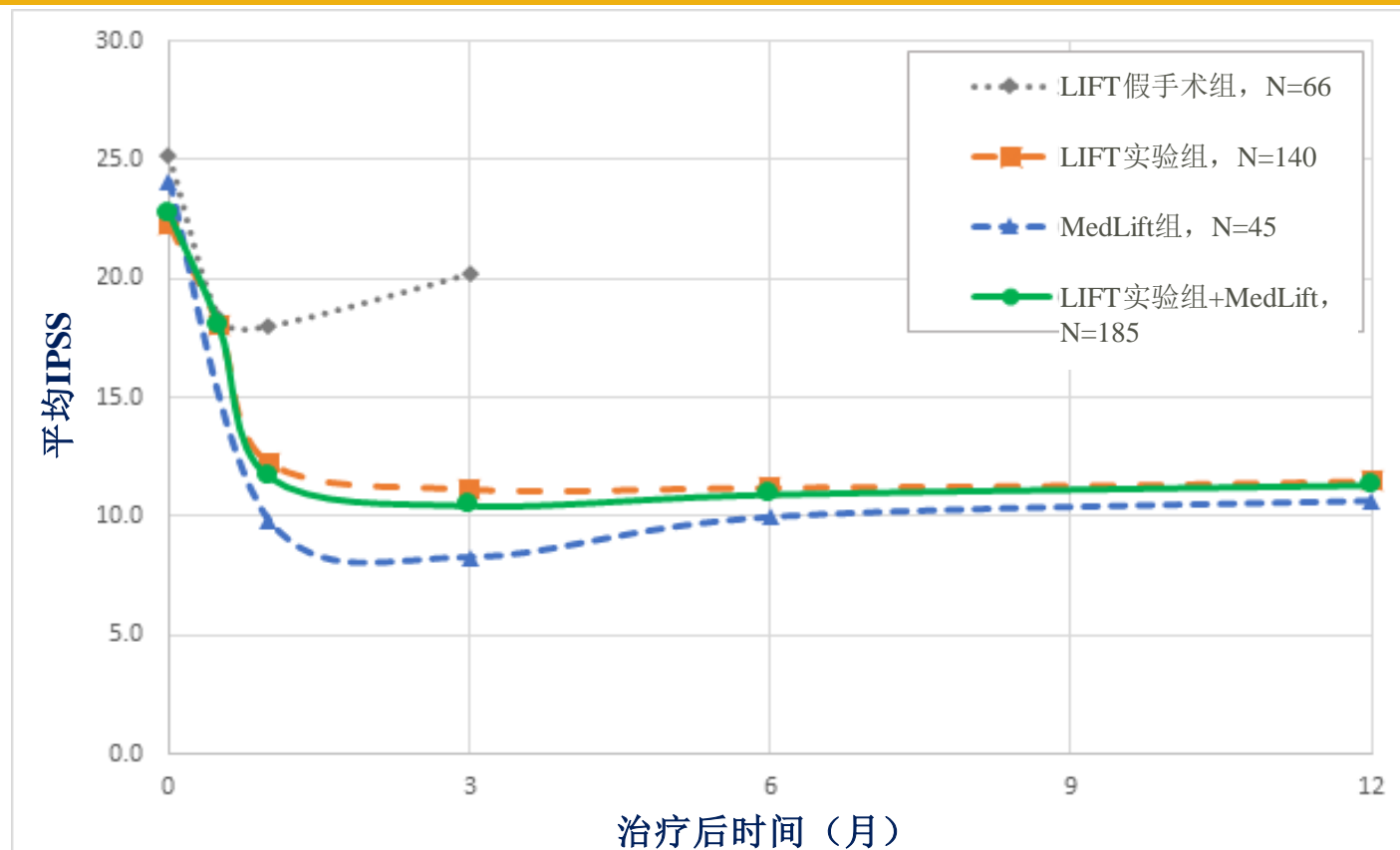
*UroLift*系统在真实世界中的结果与临床试验中的结果基本一致

美国和澳大利亚22个研究中心的3,226个真实世界病例



## MedLift研究：UroLift系统在OML患者中取得一致的结果

45名患者，9个美国中心；单臂研究，在术后1、3、6和12个月时进行随访



# MedLift研究：独立于尺寸的疗效

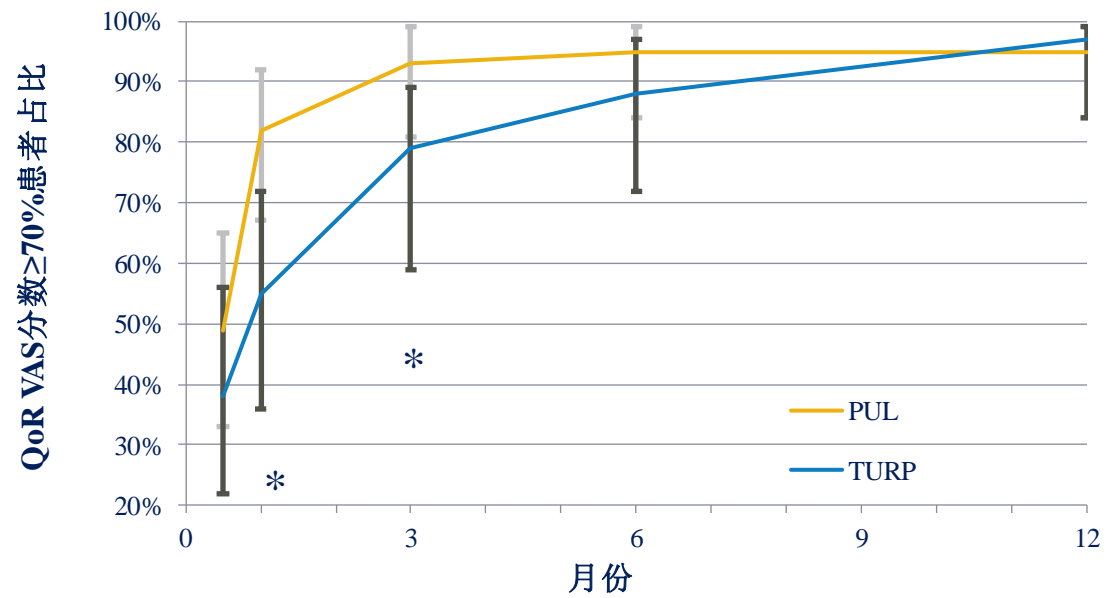
12个月结果

		第1组 (IPP 0–5 mm)	第2组 (IPP = 5–10 mm)	第3组 (IPP > 10 mm)
IPSS	N (配对)	3	16	24
	基线	22.7 ± 1.2	24.4 ± 4.7	23.8 ± 5.3
	随访	10.3 ± 4.9	9.9 ± 6.5	10.8 ± 7.6
	变化	-12.3 ± 5.5	-14.4 ± 6.9	-12.9 ± 8.8
	p值	无显著差异 0.6580		
Q <sub>MAX</sub> [ml/sec]	N (配对)	3	13	21
	基线	6.3 ± 0.6	8.0 ± 2.4	6.6 ± 2.9
	随访	15.7 ± 10.0	16.2 ± 10.0	11.5 ± 4.9
	变化	9.3 ± 10.2	8.2 ± 10.0	4.9 ± 4.7
	p值	无显著差异 0.4270		

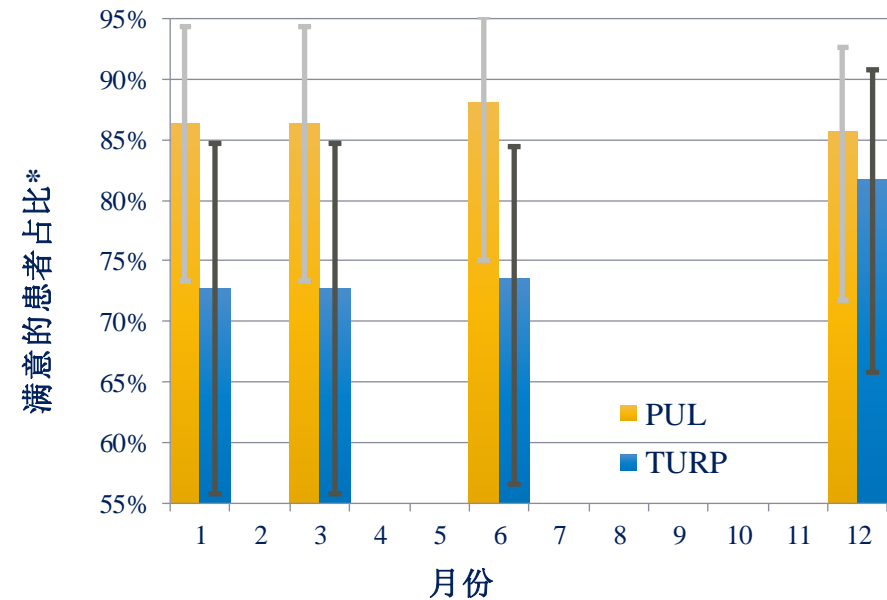
## BPH6研究：恢复

与TURP患者相比，患者恢复得更快，更早获得满意疗效

TURP在术后6到12个月时才能达到类似效果



\*各组之间存在显著差异 ( $p < 0.05$ )



\*对改进感到满意

UroLift系统： 唯一显示不会导致新的和持久的性功能障碍的领先BPH手术\*

性功能障碍发生率		
	勃起功能障碍	射精功能障碍
UroLift系统*1-5	0%	0%
药物		
α-受体阻滞剂 <sup>6</sup>	3%–5%	1%–10%
5-ARI <sup>6</sup>	8%	4%
手术		
TURP <sup>6</sup>	10%	65%
PVP激光手术 <sup>6</sup>	7%	42%
热疗法		
TUMT <sup>6</sup>	<3%	5–16%
TUNA <sup>6</sup>	3%	4%
Rezūm <sup>7</sup>	0%	3%

FDA L.I.F.T.研究中新发持续射精或勃起功能障碍的发生率为

**0%**

\*在LIFT关键研究中未出现持续勃起或射精功能障碍新发病例  
1. Roehrborn, et al., J Urol 2013; 2. McVary, et al., J Sex Med 2014; 3. Sonksen, et al., Eur Urol 2015  
4. Woo, et al., J Sex Med 2012; 5. McNicholas, et al., Eur Urol 2013; 6. AUA Guidelines 2003; 7. McVary, J Sex Med 2016

## 临床研究显示学习曲线的渐进式改善

	L.I.F.T. 研究 <sup>1,2</sup>	交叉 研究 <sup>3,4</sup>	L.O.C.A.L. 研究 <sup>5</sup>
局部麻醉*	99%	100%	100%
术后不插尿管**	68%	66%	80%
恢复正常活动	8.6天	2.6至6.5天	5.1天
2周时的IPSS	-4.1	-4.5至-6.5	-5.7
1年时的IPSS	-10.6	-10.3	-11.1

\*局部麻醉包括局部麻醉（97%）、前列腺阻滞（2%）或肌肉阻滞（1%）

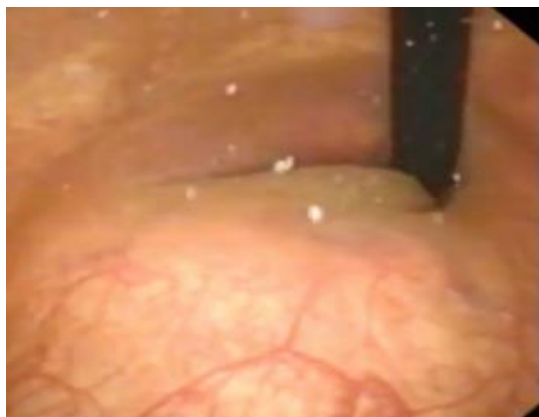
\*\*排尿试验后的无插管率

1 Roehrborn, J Urol 2013; data on file; 2 Roehrborn, Can J Urol 2017; 3 Cantwell, BJU Int 2013; data on file;

4 Rukstalis, BJU Int 2016; 5 Shore, Can J Urol 2014

# 临床应用

## 术前检查——如何挑选第一批患者



### 膀胱软镜:

- 观察侧叶与中叶的形态
- 观察膀胱内前列腺突出的程度
- 局麻PUL忍耐度测试



### 超声 (经直肠 或 经腹)

- 提供比指检和膀胱镜更准确的外形信息与测量数据



## 麻醉注意事项

医生可以使用各种麻醉方案。具体方案和服务地点可能取决于在患者筛查期间发现的解剖复杂性和患者敏感性。

医生的麻醉方案可能会根据以下因素改变：

- 合并症
- 年龄
- 敏感性
- 当前用药
- 焦虑



# L.I.F.T. 研究麻醉方案

## 抗生素

- 医生选择；广泛使用的环丙沙星
- 典型用于经尿道/植入手术

## 局部麻醉<sup>1,2</sup>

- 10 mg地西泮，提前30分钟使用
- 使用导尿管排空膀胱（软管，17F）
- 通过导管注入膀胱：20–40 ml 2%利多卡因液体，冷（4°C）
- 注入尿道：10–20 ml 2%利多卡因凝胶，冷（4°C）
- 阴茎夹，使患者在手术前坐直20分钟

医生可以使用各种麻醉方案。

您的麻醉方案可能会根据以下因素改变：合并症、年龄、敏感性、当前用药和焦虑。



在随后的幻灯片中，这些信息与指定的泌尿科医生一起呈现。手术技术、药物和麻醉方案基于他们对UroLift系统的经验。医疗实践完全由主治医生负责，与指定医生或NeoTract, Inc.无关。

1 Roehrborn et al. J Urology 2013.

2 McNicholas et al. Euro Urol 2013(64): 292-299

# 术后注意事项

## 什么样的病人需要插导尿管

## 并发症

- 不良反应(术后排尿困难、血尿、盆腔不适和尿急)一般为轻至中度，通常在2至3周内缓解。<sup>[1]</sup>
- 如发生以下情况，请患者联系医生或立即就医
  - 体温超过38.6 °C（口腔温度）。
  - 尿道或阴茎大量出血。
  - 膀胱持续性痉挛。
  - 睾丸或阴囊疼痛、肿胀和/或发炎。
  - 无法自发排尿，或留置导尿管不排尿或被堵塞。

**随访：** 按需安排随访，一般术后三周时。

[1] Roehrborn C G , Barkin J , Gange S N , et al. Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study[J]. Canadian Journal of Urology, 2017, 24(3):8802-8813.

# 谢谢

Teleflex、Teleflex标识、UroLift以及Urolift标识是Teleflex Incorporated或其附属公司在美国和/或其他国家/地区的商标或注册商标。  
© 2021 Teleflex Incorporated. 尿储留所有权利。  
MAC00631-06修订版B UroLift系统概述