

PRESSEMITTEILUNG

Zusammenfassung der Ergebnisse der Wirksamkeitsstudie für das iTind-Verfahren auf der Jahrestagung 2022 der American Urological Association vorgestellt

STUDIENERGEBNISSE ZEIGEN LANGFRISTIGE WIRKSAMKEIT DES ITIND-VERFAHRENS

Hamburg/Center Valley, 18. Mai 2022 – Olympus, ein weltweit führendes Medizintechnikunternehmen, das innovative Lösungen für medizinische und chirurgische Verfahren anbietet, gab heute die zusammenfassenden Ergebnisse einer Folgestudie zur Messung der langfristigen Wirksamkeit des iTind™-Verfahrens zur Behandlung der durch BPH (benigne Prostatahyperplasie) verursachten Symptome des unteren Harntrakts bekannt. [Die Zusammenfassung](#) wurde auf der American Urological Association Annual Meeting (AUA) am 15. Mai 2022 vorgestellt.¹

Die Ergebnisse der Studie zeigen die langfristige Wirksamkeit des iTind-Verfahrens für den IPSS (International Prostate Symptom Score) und die Lebensqualität (QoL) mit einer Beständigkeit von bis zu 6,6 Jahren. Zwei von 50 Patienten benötigten während des Studienzeitraums von 36 bis 79 Monaten nach der ersten Behandlung mit dem iTind-Verfahren einen weiteren chirurgischen Eingriff. Es wurden keine Spätkomplikationen nach der Operation gemeldet, und kein Patient kehrte zur BPH-Medikation zurück.

„Unsere langfristige Beobachtung der Patienten wurde durch die weltweite Pandemie erschwert. Dennoch waren wir in der Lage, über IPSS, Lebensqualität und Beständigkeit bis zu 6,6 Jahren zu berichten“, erläuterte Professor Francesco Porpiglia, MD, Vorsitzender der urologischen Abteilung am San Luigi Gonzaga Hospital der Universität Turin, Italien, und leitender Prüfarzt der Studie. „Die Daten zeigen, dass das iTind-Verfahren eine sichere und wirksame Behandlung von BPH-Symptomen ist, die über einen längeren Zeitraum anhält.“

„Diese Studienergebnisse werden von Urologen mit Spannung erwartet, was durch das große Interesse an dem iTind-Gerät am Olympus-Stand auf der AUA-Konferenz 2022 bestätigt wurde“, ergänzte Vanessa Malka, Executive Director und iTind Commercial Head der Olympus Corporation. „Die Ergebnisse zeigen, dass das iTind-Verfahren eine Alternative zu den derzeitigen BPH-Therapien darstellt. Es trägt zu positiven Ergebnissen für die Patienten bei, weil es dauerhaft ist und als temporäres Implantat zukünftige Behandlungsmöglichkeiten nicht ausschließt.“

BPH ist eine nicht karzinogene Vergrößerung der Prostata und eine der häufigsten Erkrankungen bei alternden Männern. Von BPH sind etwa 50 %

der Männer zwischen 51 und 60 Jahren und bis zu 90 % der Männer über 80 Jahren betroffen.² Zu den BPH-Symptomen gehören häufiges Wasserlassen mit einem Gefühl von Dringlichkeit und einem schwachen Harnstrahl sowie übermäßiges Wasserlassen in der Nacht.³ Wenn diese Symptome über einen längeren Zeitraum auftreten, können sie sich negativ auf die gesamte Lebensqualität auswirken.⁴ Da die meisten Männer im Laufe ihres Lebens mit BPH konfrontiert werden, besteht ein Bedarf an minimalinvasiven Behandlungsmöglichkeiten jenseits von Medikamenten und Operationen.

Bei dem iTind™-Verfahren wird eine temporäre Nitinol-Vorrichtung eingesetzt, die die Harnröhre der Prostata umformt, ohne Gewebe zu verbrennen oder herauszuschneiden. Das Implantat bleibt fünf bis sieben Tage an Ort und Stelle, während der Patient zu Hause ist. Klinische Studien haben gezeigt, dass die Patienten nach der Entfernung eine sofortige Linderung ihrer Symptome erfahren, ohne dass dies Auswirkungen auf ihre sexuelle Funktion hat.⁵

Wie bei jedem medizinischen Eingriff besteht auch bei der Implantation des iTind-Geräts die Möglichkeit von Nebenwirkungen wie Beckenbeschwerden, Blut im Urin, schmerzhaftes oder dringendes Wasserlassen. In seltenen Fällen kann das iTind eine Harnwegsinfektion oder plötzliche Schwierigkeiten beim Wasserlassen verursachen.

Die internationale multizentrische prospektive Studie wurde von Medi-Tate, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Olympus Corporation, finanziert. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse steht noch aus.

Weitere Informationen zum iTind-Verfahren in den USA finden Sie unter BPHTherapy.com/iTind und für die EMEA-Region unter olympus-europa.com/medical/en/Products-and-Solutions/Products/Product/iTind.html.

Über Olympus Therapeutic Solutions

Im Geschäftsbereich Therapeutic Solutions setzt Olympus seine Innovationskraft in der Medizintechnik, der therapeutischen Intervention und der Präzisionsfertigung dafür ein, Ärzte und medizinisches Personal bei der Durchführung diagnostischer, therapeutischer und minimalinvasiver Verfahren zu unterstützen und so die klinischen Ergebnisse zu verbessern, die Gesamtkosten zu senken und die Lebensqualität und Sicherheit von Patienten zu steigern. Aufbauend auf unseren frühen Beiträgen zur Entwicklung der Polypektomie-Schlinge, ist das therapeutische Portfolio von Olympus um eine Reihe von elektrochirurgischen Geräten und Instrumenten zur Prävention, Erkennung und Behandlung von Krankheiten erweitert worden. Weitere Informationen finden Sie unter www.olympus.de/medical. Folgen Sie uns auch auf Twitter: @OlympusMedEMEA.

Pressekontakt:

Matthias Gengenbach

Olympus Europa SE & Co. KG

Tel.: +49 15142369420

Email: matthias.gengenbach@olympus.com

www.olympus-europa.com

¹ Amparore D, De Cillis S, Fiori C, Kadner G, Schulman C, Porpiglia F. Long term Follow Up of an International Multicenter Prospective Study in Application of Temporary Implantable Nitinol Device (iTind) in Men with Lower Urinary Tract Symptoms for BPH. *Urology*. 2022;207(5):e1307. doi.org/10.1097/JU.0000000000002669.06

² What is Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)? UrologyHealth.org. [https://www.urologyhealth.org/urology-a-z/b/benign-prostatic-hyperplasia-\(bph\)](https://www.urologyhealth.org/urology-a-z/b/benign-prostatic-hyperplasia-(bph)). Aktualisiert September 2021. Abgerufen am 8. März 2022.

³ Benign prostatic hyperplasia (BPH). Urology Care Foundation. Abgerufen am 12. November 2021. [https://www.urologyhealth.org/urology-a-z/b/benign-prostatic-hyperplasia-\(bph\)](https://www.urologyhealth.org/urology-a-z/b/benign-prostatic-hyperplasia-(bph))

⁴ Alcaraz A, Carballido-Rodríguez J, Unda-Urzaiz M, et al. Quality of life in patients with lower urinary tract symptoms associated with BPH: change over time in real-life practice according to treatment--the QUALIPROST study. *Int Urol Nephrol*. 2016;48(5):645-656. doi:10.1007/s11255-015-1206-7

⁵ Chughtai B, Elterman D, Shore N, et al. The iTind Temporarily Implanted Nitinol Device for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia: A Multicenter, Randomized, Controlled Trial [veröffentlicht online vor dem Druck, 26. Dez. 2020]. *Urology*. 2020;S0090-4295(20)31520-X. DOI: 10.1016/j.urology.2020.12.022