



DRUG-COATED
UROLOGY BALLOON

INTERROMPI

IL CICLO DELLA STENOSI

CON OPTILUME

SVILUPPATO PER UN SOLLIEVO A LUNGO TERMINE

OPTILUME

DRUG-COATED
UROLOGY BALLOON

Un'applicazione innovativa per una dimostrata tecnologia

Optilume combina la dilatazione semplice ed efficace del palloncino con la somministrazione localizzata di un comprovato antiproliferativo, inibendo la recidiva e migliorando la soddisfazione del medico e del paziente.

Come funziona

Una dilatazione efficace con la terapia farmacologica localizzata.

1. Il palloncino, dalle proprietà dinamiche-conformi, si espande ad una pressione alta, dilatando il lume e creando micro-fessure nel tessuto*.
2. Una volta gonfiato, il rivestimento farmacologico viene rilasciato direttamente nel tessuto fessurato.
3. Il Paclitaxel viene assorbito dall'urotelio dove rimane per >30 giorni, evitando la proliferazione cellulare e la generazione di tessuto fibrotico cicatriziale.

*per risultati ottimali, preparare la stenosi per dilazione con DVIU (Uretrotomia Interna con Visione Diretta).

Perchè funziona

Effetti verificati del paclitaxel somministrato in maniera circonferenziale.

Le proprietà idrofobica e lipofilica del paclitaxel lo rende l'anti-proliferativo ideale per l'assorbimento e la permanenza nel tessuto uroteliale, inibendo una risposta infiammatoria post-procedura e fornendo un miglioramento dei sintomi che dura nel tempo.

La sicurezza a lungo termine (fino a cinque anni) di un dosaggio basso localizzato è stato dimostrato in milioni di pazienti in applicazioni vascolari.



“

“Il Catetere a Palloncino Optilume dell' Urotronic ha l'opportunità di essere un punto di svolta per questa malattia.”

– Gerald H. Jordan

MD, FACS, FAAP (hon), FRCS (hon)

UROTRONIC

Initial Safety and Efficacy outcomes of a novel drug-coated balloon (DCB) for treatment-refractory stricture disease—The ROBUST I Study

R. Virasoro, MD, J. DeLong, MD, R. Estrella, MD, M. Pichardo, MD, R. Rodriguez Lay, MD, G. Espino MD, G. Suarez, MD, S. Elliott, MD—Urotronic, Minneapolis, Minnesota, USA



DRUG-COATED
UROLOGY BALLOON

Obiettivo

Accertare la sicurezza ed efficacia di un nuovo palloncino rivestito col farmaco (Optilume™ DCB) nel trattamento delle stenosi ricorrenti dell'uretra.



Metodi

- 4 siti nell'America latina (Panama e la Repubblica Dominicana)
- 53 soggetti maschili iscritti con una stenosi bulbare ≤ 2 cm con 1–3 trattamenti precedenti.
- La procedura Optilume DCB con gonfiamento sotto la visione cistoscopica, con posizionamento confermato con fluoroscopia.
- Follow-up del paziente a 2-5 giorni, 14 giorni, 3 e 6 mesi post trattamento.
- Outcome primario: successo anatomico a 6 mesi definito come calibro uretrale di >14 F.
- Outcome secondario: punteggio internazionale dei sintomi prostatici (IPSS) ed uroflussometria.

Farmacocinetica

- 21 soggetti hanno partecipato alle prove di farmacocinetica del paclitaxel (PK).
 - Campioni di plasma del sangue, urine e seme sono stati raccolti post-trattamento.
- Prove PK hanno confermato livelli di paclitaxel più bassi del limite inferiore per la quantificazione (BLQ) per entrambi il plasma ed il seme.
- Paclitaxel nelle urine come previsto
 - Ridotto ad un livello vicino il minimo valore percettibile intorno al quattordicesimo giorno.

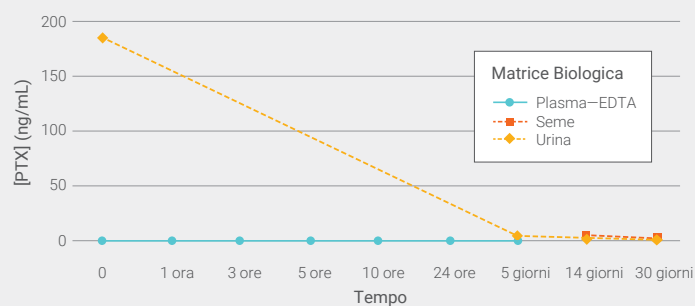


Conclusioni

A 6 mesi, il palloncino rivestito col farmaco:

- 73% successo anatomico (libero di stenosi)
- 310% aumento nella portata massima (Qmax)
- Calo significativo nel IPSS ($p < 0.001$)
- Un profilo accettabile di sicurezza è stato dimostrato.
- Basso tasso di ritrattamento (9%) nella popolazione di pazienti "sfidante" (> 2 trattamenti precedenti).

Riepilogo dei dati PTX di farmacocinetica post-procedura



INTERROMPI IL CICLO DELLA STENOSI CON OPTILUME



CODICI PRODOTTO

DIAMETRO PALLONCINO GONFIATO (FR/MM)	LUNGHEZZA PALLONCINO (MM)	
	30	50
18.0/6.0	1110-06030C	1110-06050C
24.0/8.0	1110-08030C	1110-08050C
30.0/10.0	1110-10030C	1110-10050C

DISTRIBUTORE PER L'ITALIA



ACTA
MEDICAL
INNOVATION
WWW.ACTAGROUP.EU

Sede legale
POMPEI (NA)
Via Lepanto, 84

Sede Operativa
NAPOLI
Piazza Vanvitelli, 5

Contatti
Ph.: +39 081 229 0044
E-Mail: info@actagroup.eu

OPTILUME

DRUG-COATED
UROLOGY BALLOON

UROTRONIC