

## SpaceOAR™ Hydrogel

Innovative Technologie zur Reduzierung von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Strahlentherapie bei Prostatakrebs

SpaceOAR Hydrogel ist eine resorbierbare, injizierbare Substanz, die bei Männern, die sich einer Strahlentherapie bei Prostatakrebs unterziehen, einen Abstand zwischen Rektum und Prostata schafft.

### Klinische Wirksamkeit

**In einer medianen Nachbeobachtungszeit von 3 Jahren war bei SpaceOAR Hydrogel Studienteilnehmern:**

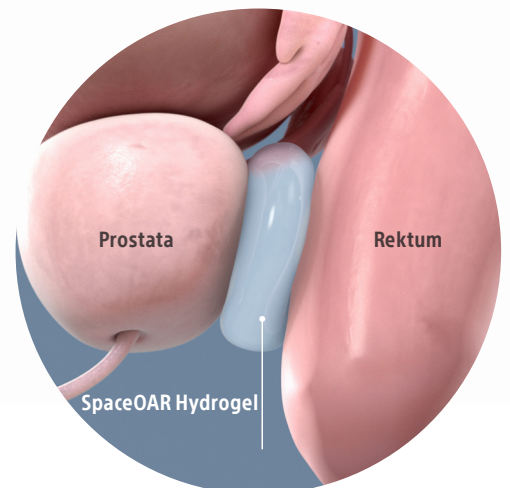
- der Rückgang der Lebensqualität in Bezug auf die **Blasenentleerung** deutlich geringer im Vergleich zu den Kontrollpatienten<sup>1\*</sup>
- der Rückgang der Lebensqualität in Bezug auf die **Darmentleerung** deutlich geringer im Vergleich zu den Kontrollpatienten<sup>1</sup>
- der Potenzertahl mit 67 % höher als in der Kontrollgruppe mit 38 %<sup>2\*\*</sup>

### Operative Effizienz

- Einfaches, minimalinvasives Verfahren
- Kann mit Voll- oder Lokalanästhesie implantiert werden
- Kann in einer Sitzung mit Goldmarkern implantiert werden

\* Definiert als 2 x MID (minimally important difference; kleinster klinisch relevanter Unterschied) im Vergleich zu Kontrollpatienten

\*\* Bei Männern, die zu Studienbeginn Erektionen hatten, die für den Geschlechtsverkehr ausreichten



### Empfohlen von NICE

SpaceOAR Hydrogel erhielt eine positive NICE-Empfehlung (IPG590) bezüglich der Verringerung der rektalen Toxizität während einer Strahlentherapie bei Prostatakrebs.

Sprechen Sie mit Ihrem zuständigen Boston Scientific Vertreter, wenn Sie weitere Informationen über die Verringerung der strahlenbedingten Nebenwirkungen mit SpaceOAR Hydrogel wünschen.

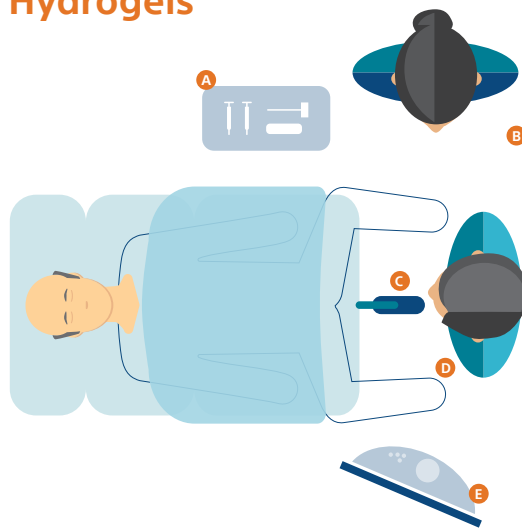
# Anwendung des SpaceOAR™ Hydrogels

## Benötigte Ausstattung

- Transrektale Side-Fire-Ultraschallsonde (TRUS-Sonde) (biplan)
- Stepperstabilisator

## Vorbereitung des Patienten

- Darmvorbereitung
- Prophylaktische Antibiotika (empfohlen)
- Lithotomie-Position
- Anästhesie (nach Bedarf)
- Perineale Hautvorbereitung

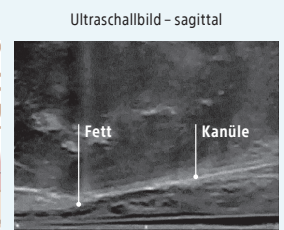
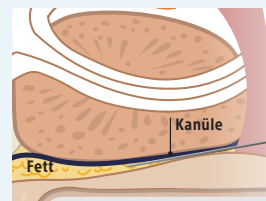


- A Steriles Vorbereitungstablett**  
SpaceOAR Hydrogel, Kochsalzlösung, 10-ml-Spritze
- B Arztassistent**
- C TRUS-Sonde im Stepper mit Abstandsballon**
- D Arzt**
- E Ultraschall und Monitor**

## Anwendungsschritte

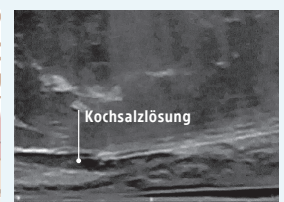
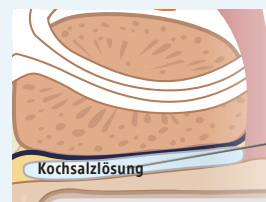
### Kanülenplatzierung

- Mitgelieferte 18-G-Kanüle auf eine mit injizierbarer Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze aufstecken
- Kanülenspitze in das perirektale Fettgewebe bis etwa auf Höhe der Prostatamitte vorschieben; Kanülenposition in der axialen Ansicht daraufhin überprüfen, ob sich die Kanülenspitze optimal auf der Mittellinie befindet



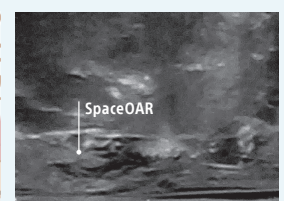
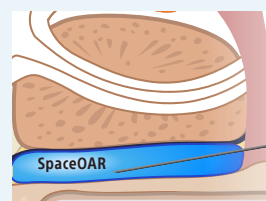
### Hydrodissektion

- Langsam Kochsalzlösung injizieren, um den perirektalen Raum zu erweitern (Hydrodissektion)
- Aspirieren, um zu gewährleisten, dass sich die Nadel nicht in einem Gefäß befindet



### SpaceOAR Hydrogel-Injektion

- Unter Beibehaltung der Position der 18-G-Kanüle die Spritze mit Kochsalzlösung entfernen und das SpaceOAR Hydrogel-Applikationssystem befestigen
- Hydrogel kontinuierlich und ohne Unterbrechung injizieren
- Kanüle entfernen und entsorgen



## Bestellinformationen

| Bestellnummer | Beschreibung    |
|---------------|-----------------|
| SO-1010       | SpaceOAR System |

**Boston Scientific ist daran gelegen, seine Kunden bestmöglich in der Anwendung zu schulen. Sprechen Sie mit Ihrem zuständigen Vertreter, wenn Sie weitere Informationen wünschen, oder besuchen Sie uns unter [www.spaceoar.co.uk](http://www.spaceoar.co.uk)**

- Hamstra DA, Mariados N, Sylvester J, et al. Continued benefit to rectal separation for prostate radiation therapy: Final results of a phase III trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2017 Apr 1;97(5):976-85.
- Hamstra DA, Mariados N, Sylvester J, et al. Sexual quality of life following prostate intensity modulated radiation therapy (IMRT) with a rectal/prostate spacer: Secondary analysis of a phase 3 trial. *Pract Radiat Oncol.* 2018 Jan - Feb;8(1):e7-e15.

Wie jede medizinische Behandlung ist die Verwendung von SpaceOAR Hydrogel mit Risiken verbunden. Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit SpaceOAR Hydrogel sind unter anderem: Schmerzen in Verbindung mit der SpaceOAR Hydrogel-Injektion; Schmerzen oder Beschwerden in Verbindung mit SpaceOAR Hydrogel; Kanülenpenetration von Blase, Prostata, Rektumwand, Rektum oder Harnröhre; Injektion von SpaceOAR Hydrogel in Blase, Prostata, Rektumwand, Rektum oder Harnröhre; lokale Entzündungsreaktionen; Infektion; Injektion von Luft, Flüssigkeit oder SpaceOAR Hydrogel in Gefäße; Harnretention; rektale Schleimhautschäden, Geschwüre, Nekrose; Blutungen; Verstopfung und Stuhldrang.

ACHTUNG: Laut Gesetz sind diese Produkte nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung erhältlich. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der dem Produkt beiliegenden Packungsbeilage zu entnehmen. Gebrauchshinweise nur für Länder mit Registrierung bei den entsprechenden Gesundheitsbehörden. Nicht zur Verwendung in Frankreich vorgesehen.

Die Abbildung der Produkte dient lediglich zu INFORMATIONSZWECKEN. In manchen Ländern sind diese möglicherweise nicht zugelassen oder nicht auf dem Markt erhältlich. Bitte fragen Sie Ihren zuständigen Vertreter oder Kundendienst nach der Verfügbarkeit dieser Produkte.

Alle Bilder sind Eigentum von Boston Scientific. Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

UROPH-613008-AA

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

© 2019 Boston Scientific Corporation oder ihre Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.

DINURO2411GA MÄR 2019