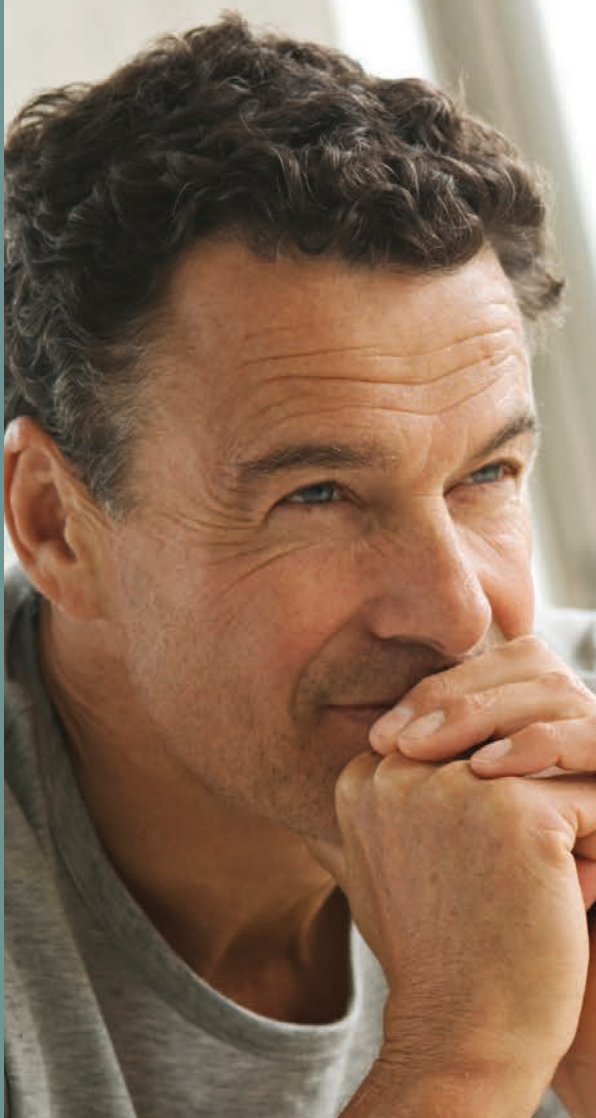




**전립선 비대증 약물 치료에
대해 불만이 있으세요?**

사진에 나온 인물은 단지 설명을 위한 모델입니다

혼자가 아닙니다

미국에서 전립선 비대증 약물 치료 환자가 3백만 명이 넘는 것으로 추산됩니다. 100명의 환자를 대상으로 실시한 시장 조사에서 **21%**의 환자가 전립선 비대증 약물 치료에 만족하지 않는 것으로 나타났습니다.¹

주요 원인:

- 약물 치료가 효과가 없다는 막연한 느낌
- 소변을 보기 위해 밤중에 자주 잠에서 깨어남
- 성적 부작용과 관련된 우려
- 높은 약값
- 남은 평생 매일마다 약을 복용해야 할 필요성

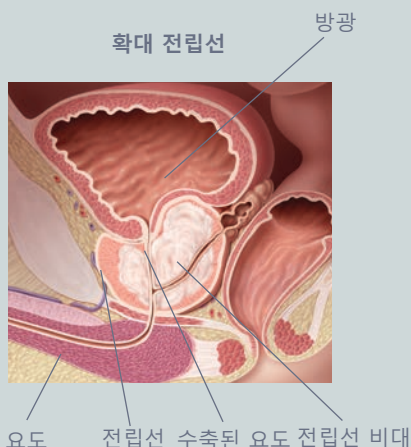
“ 전립선 비대증 약물 치료는 상당히 비쌀 수 있고 부작용도 있어요. 약을 타러 다녀야 하고 정기적으로 보험을 처리해야 하는 불편함은 말할 것도 없고 많은 환자들은 복용해야 하는 다른 약에 대한 상호 작용도 고려해야 하죠. 또한 평생 동안 계속해야 해요. 약을 복용하지 않으면 증상이 다시 나타나거든요. ”

- 닥터 하비 손월드

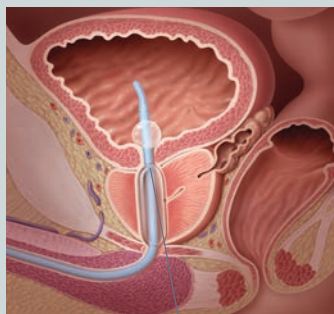
Prolieve® 치료 시스템이란?

Prolieve 시스템은
전립선 비대 증상
치료를 위해 고안
된 치료법입니다.
약물 치료를 대체
할 수 있을 것입
니다.

전립선을 따뜻하게
하여 확대하는
(벌리는) 기술을
이용합니다.

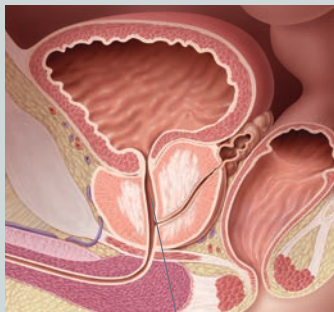


Prolieve 시스템 치료



Prolieve 시스템

Prolieve 시스템 치료 후



확대된 전립선

Prolieve® 시스템의 잠재적 이득

- 매일 약을 복용해야 할 필요성을 줄일 수 있습니다.
- 약물 치료와 비교해 비용 효과적일 수 있습니다.
- 임상 시험에서 효과적으로 증상을 완화하는 것으로 나타났습니다.
- 부작용이 거의 보고되지 않았습니 다 (아래 참조).
- 일반적으로 병원에서 45분 만에 시술이 끝납니다.
- 침해성이 낮은 시술입니다.
- FDA 승인을 받았습니다.

Prolieve® 시스템의 잠재적 부작용

환자들은 일반적으로 시술 후 바로 집으로 돌아갑니다. 시술 후 집으로 돌아갈 때 타고 갈 차를 운전해 줄 사람이 있어야 합니다.

일부 환자는 시술 후 부작용을 경험합니다.

가장 일반적인 부작용은 다음과 같습니다.

- 방광 경련
- 통증
- 아픔
- 소변 혈액

이러한 부작용은 일반적으로 며칠 내에 없어집니다.

기타 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 소변 급박
- 소변 정체

잠재적인 부작용, 경고, 금기 사항의 전체 목록이 이 브로셔의 뒷장에 나와 있습니다. Prolieve 시스템 담당 의사에게 치료에 대한 자세한 내용을 물어보거나 홈페이지(www.prolieve.com)를 방문해 자세한 환자 안내서를 요청하시기 바랍니다. Prolieve 시스템은 일부 환자에게 권장되지 않습니다.

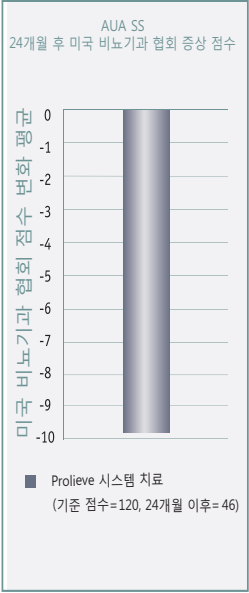
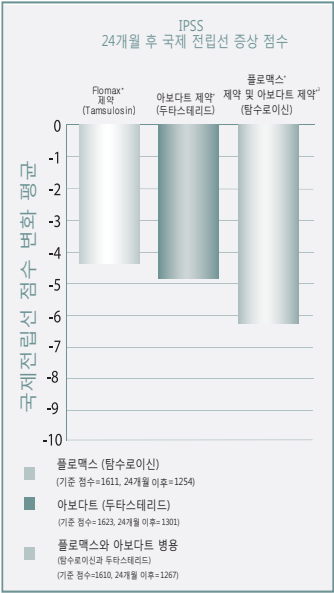
AUA 증상 점수

전립선 비대증 치료의 효과를 평가하는 방법 중 하나는 치료 전후 환자의 미국 비뇨기과 협회(AUA) 증상 점수를 측정하는 것입니다. 일반적으로 점수 차이가 클수록 치료 효과가 더 크다는 것을 나타냅니다. 증상 점수는 환자의 전립선 비대증 경험과 관련된 여러 질문에 대한 답변으로 측정합니다.

이 증상 점수를 사용하는 방법: 각 줄에서 번호 하나를 동그라미 표시로 선택하고 모든 선택한 번호를 더해서 총점을 구합니다. 총점은 0점부터 35점까지 나올 수 있고 점수가 높을수록 증상이 더 심한 것을 의미합니다. 점수가 7점 미만이면 경미한 증상으로 간주합니다.

	전혀 없다	다섯 번에 한번 이하	절반 이하	절반 정도	절반 이상	항상
1. 지난 한달 간 소변 후에도 방광이 다 비워지지 않은 듯한 느낌이 얼마나 자주 있었습니까?	0	1	2	3	4	5
2. 지난 한달 간 소변 후 2 시간 이내에 다시 소변을 보려 간 일이 얼마나 자주 있었습니까?	0	1	2	3	4	5
3. 지난 한달 간 소변시 여러 번 멈추었다 다시 시작하는 일이 몇 번이나 있었습니까?	0	1	2	3	4	5
4. 지난 한달 간 소변을 참기 어려운 적이 몇 번이나 있었습니까?	0	1	2	3	4	5
5. 지난 한달 간 소변 줄기가늘어 지는 일이 몇 번이나 있었습니까?	0	1	2	3	4	5
6. 지난 한달 간 소변을 보기 위해 밀어내거나 힘을 주어야 했던 일이 몇번이나 있었습니까?	0	1	2	3	4	5
7. 지난 한달 간 한 밤중에 잠자리에 들 때부터 아침에 일어날 때까지 소변을 보기 위해 일어나는 일이 보통 몇 번이었습니까?	0	1	2	3	4	5
총 증상 점수						

약물 치료와 Prolieve® 시스템 시술에 따른 전 증상 점수의 변화*



위에 나온 연구에서 약물 치료법 결과 국제 전립선 증상 점수가 4.3-6.2점 향상되었습니다.² 독립적으로 실시된 한 연구에서는 Prolieve 시스템 시술 결과 AUA 증상 점수가 9.8점 향상되었습니다.⁴ 이러한 점수 향상은 일반적으로 소변을 보려고 잠에서 깨어남, 반복적으로 소변 마려움, 소변 줄기 약함, 방광이 덜 비워진 느낌과 같은 증상이 개선되었음을 나타냅니다.

* Prolieve 시스템에 대한 데이터는 약물에 대한 직접 비교 시험에서 수집되지 않았기 때문에 Prolieve 시스템과 약물 치료간 직접 비교는 불가능합니다. AUA와 국제 전립선 증상 점수는 전세계적으로 인정되는 비슷한 여러 표준 질문에서 구했습니다.

IPSS = 국제 전립선 증상 점수
AUA SS = 미국 비뇨기과 협회 증상 점수

Prolieve® 시스템은 약물 치료에 비해 비용 절감 효과를 제공할 수 있음

환자들은 전립선 비대증 약을 매일 복용해야 합니다. 많은 사람들에게 이러한 약은 매우 비싸고 지속적인 금전적 부담을 안깁니다. 또한 나이가 들수록 다른 일상적인 약을 추가로 복용해야 할 수 있습니다. 이러한 약값이 더해지면 평생 동안 약물 치료에 수천 달러를 소비해야 할 수도 있습니다. 전국에 걸쳐 많은 남성들이 이러한 금전적 부담에 직면한 것이 현실입니다. Prolieve 시스템 기술은 약물 치료보다 비용이 적을 수 있습니다. 어떤 경우에는 Flomax Pharmaceutical과 Avodart Pharmaceutical 약물 치료를 2년 동안 병행하는 비용보다 약 9배 적습니다.

전립선 환자 2년 치료 비용⁵

전립선 비대 치료	
플로맥스 단독 투여	\$870
플로맥스와 아보다트 병용	\$1,388
Prolieve 시스템 치료	\$155

* 보조 보험료를 지급받는 환자의 메디케어

분석에서 산정된 비용 (파트 D 및 민간의료 보험 처리)

가정

- Flomax Pharmaceutical 비용은 월간 75달러입니다(북동 지역 월마트 기준).
- Avodart Pharmaceutical 비용은 월간 96달러입니다(북동 지역 월마트 기준).
- 협상 10% 약값 할인이 적용되는 파트 D 플랜에 가입되어 있습니다.

- 환자에게 다른 약물 치료가 없습니다.

- 월간 보험료는 포함되지 않았습니다.

+ 2010년 3월에 국회에 제출된 MEDPAC 2010년 3월 보고서에 따르면 기존 메디케어 가입자 중 90%는 메디케어 파트 D 또는 기타 유사한 약물 보장 보험에 가입되어 있습니다.

¹ Cogent Research 보고서, 2007년 12월: 전립선 비대증 약물 치료가 환자들을 효과적으로 치료하고 있는가?

² 저널 오브 유로로지, 2008년 2월, 제179권, 616-621페이지, "Dutasteride, Tamsulosin, 복합 치료가 양성 전립선 비대증과 전립선 확대를 앓고 있는 남자의 하루 요로 증상에 미치는 영향: CombAT 연구의 2년치 결과". 24개월 동안 결과를 도출한 환자의 수: 복합 치료는 1,267명, Dutasteride 치료는 1,301명, Tamsulosin 치료는 1,254명.

³ Flomax Pharmaceuticals는 Astella Pharma, Inc.의 등록 상표이고 Avodart Pharmaceuticals는 GlaxoSmithKline의 등록 상표입니다.

⁴ Medifocus, Inc.에서 보관하는 데이터, PMA030006

⁵ Medifocus, Inc.에서 제공하는 보건 경제 및 보상금 정보는 제3자 출처에서 수집했으며 복잡하고 자주 변경되는 법, 규정, 규칙, 정책 때문에 공지 없이 변경될 수 있습니다. 이 정보는 설명을 위한 목적으로만 제시되며 보상금 또는 법적 참고를 위한 자료로 사용할 수 없습니다. Medifocus, Inc.는 공급자가 서비스에 대한 정확하고 적절한 주장을 제출할 것을 권장합니다. 의학적 필요성과 서비스 제공을 위한 적합한 장소를 제공하고 실시하는 서비스에 대한 적절한 코드, 청구금, 수정 내용을 제출하는 것은 항상 공급자의 책임입니다. Medifocus, Inc.는 코드, 보장 범위, 보상금 문제와 관련해 지급인, 보상금 전문가, 법률 고문과 상의할 것을 권장합니다. 제품 사용 Medifocus, Inc.는 FDA에서 승인한 표지 범위를 벗어날 것을 권장하지 않습니다.

Medifocus Inc.

Medifocus, Inc.

10240 Old Columbia Road, Suite G
Columbia, MD 21046

www.medifocusinc.com

영업: (888) 326-5335

일정 관리: (866) 868-7672

©2012 Medifocus, Inc. 또는 계열사. 모든 권 보

BUV2510K Rev A XM 12/12

Prolieve 시스템 담당 의사에게 치료에 대한 자세한 내용을 물어보거나 홈페이지(www.prolieve.com)를 방문해 자세한 환자 안내서를 요청하시기 바랍니다.

용도 Prolieve Thermomodulation® 시스템은 전립선 크기가 20-80g이고 전립선 요도 길이가 1.2-5.5cm인 남성과 통상적으로 약물 치료(Finasteride 또는 Proscar®)가 필요한 것으로 나타난 남성에서 증상을 나타내는 양성 전립선 비대증(BPH)을 위한 경요도 극초단파 치료기입니다.

금기 사항 통증 반응의 유의한 감소, 카테터 삽입을 못하게 만드는 중대한 요도 협착, 현재의 비뇨기 또는 전립선 감염, 음경 또는 비뇨기 괄약근 이완, 20g 미만 또는 80g 초과 전립선 크기, 간헐적 파열 또는 레시시 증후군을 동반한 말초 동맥 질환, 폐색이 있는 돌출 중간엽, 급속 이완, 심장 박동기 또는 제세동기 이식, 경요도 전립선 적출술, 신장 손상, 응고 장애, 방광 기능에 영향을 미칠 수 있는 신경 장애, 방광 결석, 전립선암이나 방광암 증거, 향후 수정 능력 보존에 대한 관심이 있는 환자.

경고 및 주의 사항 Prolieve 시스템의 모든 구성 요소는 사용 설명서에 따라 사용해야 합니다. 카테터를 설치하고 제거하는 동안 극초단파 에너지 방출을 꺼두어야 합니다. 통증 또는 과도한 열에 대한 환자의 언급에 대해 조치를 취해야 합니다. 적절하게 감시하지 않고 사용 설명서에 따라 시술을 진행하지 않으면 환자 안전이 훼손되거나 임상 효과가 떨어질 수 있습니다. 고환에 극초단파를 일회 고용량 방사하거나 오랜 시간 동안 고환 가열을 하면 일시적 금기 또는 영구적으로 불임이 될 수 있습니다. 카테터 설치에 사용되는 수성 국소 요도 내부 마취제 이외에는 어떤 마취제도 권장되지 않습니다. 나이가 50세 미만, 80세 초과인 남성에게 대한 Prolieve 시스템의 안전성과 효능에 대해서는 임상 연구에서 확립되지 않았습니다. 시술 키트의 밀봉 또는 내부 멸균 포장의 밀봉이 훼손되었거나 파손되었다면 내용물이 멸균 상태가 아니고 감염되었을 수 있습니다.

잠재적 부작용에는 출혈, 대변 자국, 요도 손상(자국), 해당 부위의 만성 통증, 방광 경련, 소변 정체(완전 또는 불완전), 요실금, 전립선염, 압박 감각, 소변 급박, 요로 감염, 항문 자극, 역행성 사정, 발기 불능, 소변 정체 등이 있습니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 또는 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.