



Termoterapia parą wodną w leczeniu objawów ze strony dolnych dróg moczowych z powodu łagodnego rozrostu prostaty: Analiza skuteczności i bezpieczeństwa na kohorcie 211 pacjentów

Bausch K, Zahiti L, Schruft M, Wetterauer C, Halbeisen FS, Ebbing J and Seifert HH.
World J. Urol. 2023; **41**: 1605–12. doi: 10.1007/s00345-023-04395-y.

WPROWADZENIE



- Przewlekła resekcja gruczołu krokowego jest złotym standardem chirurgicznego leczenia objawów ze strony dolnych dróg moczowych (LUTS) spowodowanych łagodnym objawowym rozrostem gruczołu krokowego (BPO).
- Rośnie jednak zapotrzebowanie na zabiegi minimalnie inwazyjne.
- Rezūm™ to minimalnie inwazyjna terapia termiczna parą wodną, która wykazała poprawę mikcji i opróżniania pęcherza moczowego w rzeczywistej kohorcie pacjentów.
- Wcześniejsze badania dotyczyły jednorodnych grup pacjentów⁴⁻⁶ lub określonych cech wyjściowych.^{7,8}

W artykule przedstawiono krótko- i długoterminowe wyniki skuteczności i bezpieczeństwa terapii Rezūm w niewyselekcjonowanej kohorcie.

METODY

Pragmatyczne, obserwacyjne, długoterminowe, jednoośrodkowe badanie kohortowe, które obejmowało kolejnych pacjentów leczonych systemem Rezūm, zgodnie z takim samym, wcześniej opublikowanym protokołem^{3,9}, od stycznia 2014 r. do sierpnia 2022 r.



211 pacjentów
Mediana wieku:
68,0 lat
(IQR 61,0–77,0)



Otrzymali terapię **Rezūm**
(styczeń 2014 – sierpień 2022)



Kiedy oceniano:
stan wyjściowy, następnie
2 miesiące, 6 miesięcy, 1 rok,
2 lata i >2 lata po zabiegu

IQR, przedział międzykwartylowy

Pierwszorzędowe wyniki końcowe

Skuteczność zabiegu:

Maksymalny przepływ cewkowy (Q_{max})
Objętość moczu zalegającego po mikcji

Kwestionariusz objawów mikcyjnych (IPSS)

Współczynnik jakości życia (QoL)

Bezpieczeństwo:

Powikłania
śródooperacyjne
i po 30 dniach
wg klasyfikacji
Clavien-Dindo

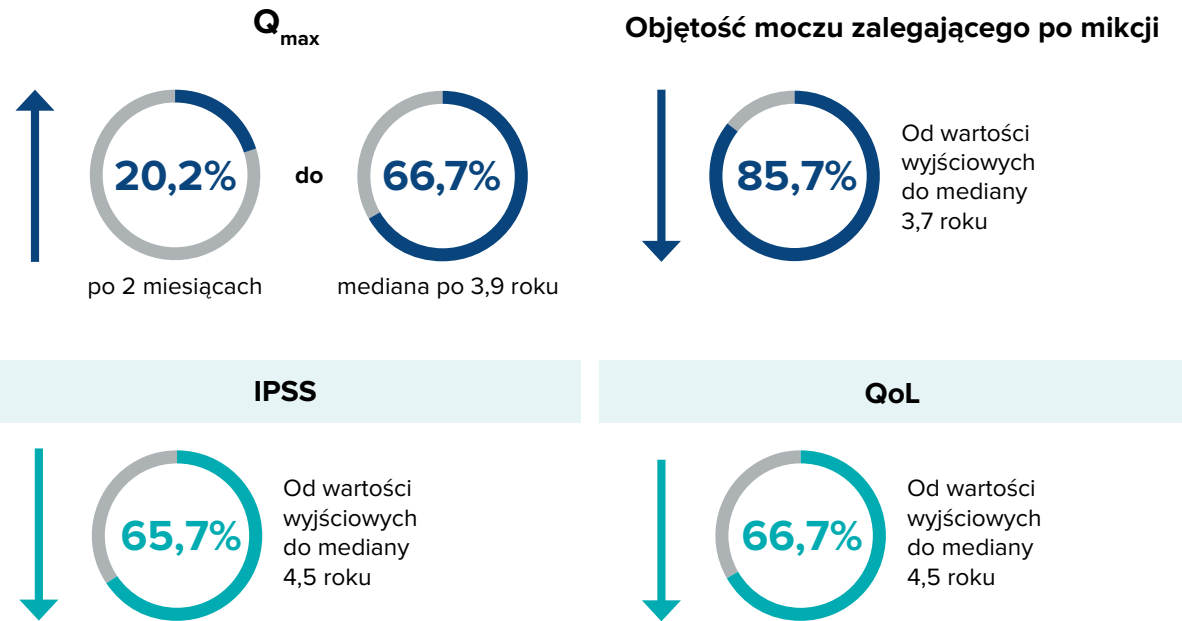
Przedoperacyjna charakterystyka pacjentów

- Cewnik założony na stałe i objętość gruczołu krokowego ≥ 80 ml występował u 19,9% pacjentów; płat środkowy odnotowano u 38,4% pacjentów.

Wyniki skuteczności w okresie około- i pooperacyjnym

- Czas zabiegu: mediana 10 min (IQR 7-16); 28,9% pacjentów przeszło zabieg w znieczuleniu ogólnym, 55,9% otrzymało analgesję, 3,3% znieczulenie podpajęczynówkowe, a 11,8% znieczulenie miejscowe.
- Wskaźnik reoperacji: 5,7% przy medianie czasu 407 dni.
- Liczba iniekcji pary wodnej: mediana 5 (IQR 3–7).
- Długość pobytu w szpitalu: mediana 2 dni (IQR 2-3).
- Usunięcie cewnika: 92,4% pacjentów przy medianie czasu 5 dni.
 - Mediana czasu, po którym u 27 z 42 pacjentów z cewnikiem założonym przed zabiegiem usunięto cewnik wyniosła 16 dni.
 - Mediana czasu, po którym u 168 ze 169 pacjentów bez cewnika założonego na stałe przed operacją usunięto cewnik wyniosła 5 dni.
- Pacjenci, u których możliwe było usunięcie cewnika:
 - objętość prostaty ≥ 80 ml: 80,9%,
 - płat środkowy: 83,9%,
 - cewnik przed zabiegiem: 65,8%.

Po terapii Rezūm uroflowmetria wykazała poprawę funkcjonalną



Bezpieczeństwo

- Powikłania wg klasyfikacji Clavien-Dindo stopnia I lub II odnotowano u 11,8% (25/211) pacjentów.

WNIOSKI

- Rezūm jest minimalnie inwazyjną opcją leczenia LUTS wtórnych do BPO, co wykazano na kohorcie pacjentów.
- Mikcja i funkcja oddawania moczu z czasem ulegają stabilnej poprawie.
- Przedoperacyjne cewnikowanie i obecność płata środkowego zwiększają ryzyko braku możliwości usunięcia cewnika.

OGRANICZENIA

- ▶ Pragmatyczny projekt obserwacyjny obarczony jest stronniczością selekcji, co może zaniżać zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki.
- ▶ Okres obserwacji jest zróżnicowany; niektórzy pacjenci mają niekompletne dane, a na wyniki mogą mieć wpływ pacjenci, którzy wymagają częstszych konsultacji.

BIBLIOGRAFIA

1. McVary KT, Gange SN, Gittelman MC et al. Minimally invasive prostate convective water vapor energy ablation: A multicenter, randomized, controlled study for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2016; **195**: 1529–38.
2. McVary KT, Rogers T, Roehrborn CG. Rezūm water vapor thermal therapy for lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia: 4-year results from randomized controlled study. *Urology.* 2019; **126**: 171–9.
3. McVary KT, Gittelman MC, Goldberg KA et al. Final 5-year outcomes of the multicenter randomized sham-controlled trial of a water vapor thermal therapy for treatment of moderate to severe lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2021; **206**: 715–24.
4. Siena G, Cindolo L, Ferrari G et al. Water vapor therapy (Rezūm) for lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: Early results from the first Italian multicentric study. *World J Urol.* 2021; **39**: 3875–80.
5. Alegorides C, Fourmarier M, Eghazarian C et al. Treatment of benign prostate hyperplasia using the Rezūm® water vapor therapy system: Results at one year. *Prog Urol.* 2020; **30**:624–31.
6. Johnston MJ, Noureldin M, Abdelmotagly Y et al. Rezūm water vapour therapy: Promising early outcomes from the first UK series. *BJU Int.* 2020; **126**: 557–8.
7. Bole R, Gopalakrishna A, Kuang R et al. Comparative postoperative outcomes of Rezūm prostate ablation in patients with large versus small glands. *J Endourol.* 2020; **34**: 778–81.
8. McVary KT, Holland B and Beahrs JR. Water vapor thermal therapy to alleviate catheterdependent urinary retention secondary to benign prostatic hyperplasia. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2020; **23**: 303–8.
9. Dixon CM, Rijo Cedano E, Mynderse LA et al. Transurethral convective water vapor as a treatment for lower urinary tract symptomatology due to benign prostatic hyperplasia using the Rezūm® system: Evaluation of acute ablative capabilities in the human prostate. *Res Rep Urol.* 2015; **7**: 13–8.
10. Dindo D, Demartines N and Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004; **240**: 205–13.

Wyniki opisów przypadków niekoniecznie są predykcyjne dla wyników w innych przypadkach. Wyniki w innych przypadkach mogą się różnić.

Niniejsze podsumowanie zostało opracowane przez Boston Scientific - wprowadzono modyfikacje w stosunku do oryginalnej publikacji.

Wszystkie użyte znaki towarowe są zastrzeżone.

UWAGA: Zgodnie z prawem sprzedaż tego typu urządzeń może być realizowana wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i instrukcje użytkowania znajdują się w na etykiecie produktu dołączonej do każdego urządzenia lub na stronie www.IFU-BSCI.com. Produkty przedstawiono wyłącznie w celach informacyjnych i nie muszą być dopuszczone do sprzedaży w niektórych krajach. Niniejszy materiał nie jest przeznaczony do użytku na terytorium Francji.

Licencja publikacji: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Dostępność należy sprawdzić u lokalnego przedstawiciela handlowego lub w dziale obsługi klienta.

URO-1658905-AB



Meden-Inmed Sp. z o.o., ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin
tel.: +48 94 344 90 59 / 61, fax: +48 94 345 40 55
wam@meden.com.pl, www.meden.com.pl