

Minimálně invazivní operační metody léčby benigní hyperplazie prostaty jako alternativa klasických desobstrukčních výkonů

Minimally invasive surgical methods for the treatment of benign prostatic hyperplasia, as an alternative to classic desobstructive procedures

Lukáš Fišer¹, Milan Čermák¹, Lubomír Hyršl¹, Jiří Kočárek^{1,2}

¹Urologické oddělení, Oblastní nemocnice Kladno, a. s., Kladno

²Urologická klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova v Praze

Došlo: 17. 7. 2020

Přijato: 15. 9. 2020

Kontaktní adresa

MUDr. Lukáš Fišer

Urologické oddělení,

Oblastní nemocnice Kladno, a. s.

Vančurova 1548, 27201 Kladno 1

e-mail: lukfiser@seznam.cz

Střet zájmů: Žádný.

Prohlášení o podpoře: Článek byl podpořen obrazovou dokumentací firmy SurgiCare (zástupcem pro český trh) firmy Boston Scientific Marlborough, Massachusetts, USA. Autoři za podporu děkují.

SOUHRN

Fišer L, Čermák M, Hyršl L, Kočárek J. Minimálně invazivní operační metody léčby benigní hyperplazie prostaty jako alternativa klasických desobstrukčních výkonů.

Od roku 1885 a 1886, kdy Belfield a Dittel provedli první v literatuře popsanou transvezikální prostatektomii (TVPE), a od roku 1926, kdy Maxi-

milian Stern provedl první transuretrální resekci prostaty (TURP), jsou tyto techniky považovány za „zlatý standard“ v chirurgické léčbě benigního zvětšení prostaty (BHP). Obě operační metody vedou k výraznému zlepšení jak subjektivních, tak funkčních a laboratorních výsledků, konkrétně ke snížení mezinárodního skóre prostatických symptomů (IPSS), zvýšení maximální průtokové rychlosti moči (Q_{max}), snížení objemu postmikčního rezidua (PMR), zmenšení objemu prostaty (PV) a v některých případech ke snížení hodnoty prostatického specifického antigenu (PSA). Přesto bychom zde našli i několik „vad na kráse“. Mezi hlavní nevýhody výše uvedených operačních výkonů patří nutnost hospitalizace, anestezie a katetrizace močového měchýře, plus vysoká perioperační morbidita a možné pooperační komplikace, jako jsou například krvácení, infekce, retence moči, inkontinence moči, striktury močové trubice a sexuální dysfunkce. Proto bylo v průběhu let vyvinuto mnoho nových operačních technik, které měly za cíl tyto nedostatky minimalizovat. Některé z nich se dostaly do standardního algoritmu operační léčby BHP, jako jsou například transuretrální enukleace prostaty

(TUEP), enukleace prostaty holmiovým laserem (HoLEP) nebo thuliovým laserem (ThuLEP) nebo fotoselektivní vaporizace prostaty (PVP). Jiné se zase plně neprosadily, příkladem jsou transuretrální mikrovlnná termoterapie (TUMT), transuretrální jehlová ablace (TUNA) anebo prostatické stenty.

I přes výborné operační výsledky výše uvedených desobstrukčních výkonů při léčbě BHP zůstává řada mužů, kteří je nemohou nebo nechtějí podstoupit. Mezi nejčastější důvody nemožnosti provedení operační léčby patří polymorbidita pacienta, strach z možných perioperačních a pooperačních komplikací. I proto probíhá intenzivní vývoj nových minimálně invazivních operačních technik, které by nevyžadovaly nutnost hospitalizace, anestezie, v některých případech katetrizace a současně by vedly ke snížení nebo eliminaci nežádoucích účinků standardní operační léčby BHP. Mezi tyto metody patří systém AquaBeam®, systém UroLift®, systém Rezüm®, systém TIND.

KLÍČOVÁ SLOVA

AquaBeam®, benigní zvětšení prostaty (BHP), minimálně invazivní operační metody, Rezüm®, TIND, UroLift®.

SUMMARY

Fišer L, Čermák M, Hyršl L, Kočárek J. Minimally invasive surgical methods for the treatment of benign prostatic hyperplasia as an alternative to classic desobstructive procedures.

Since 1885 and 1886, when Belfield and Dittel performed the first transvesical prostatectomy (TVPE) described in the literature, and since 1926, when Maximilian Stern performed the first transurethral resection of the prostate (TURP), these techniques are considered the “gold standard” in surgical treatment of benign prostatic enlargement (BPH). Both surgical methods lead to a significant improvement in subjective, functional and laboratory results, namely a reduction in the International Prostate Symptom Score Questionnaire (IPSS), an increase in maximum urine flow rate (Q_{max}), a reduction in post-micturition residue volume (PMR), a reduction in prostate volume (PV)

and in some cases to reduce the value of prostate specific antigen (PSA). Nevertheless, we would find here several “defects in beauty”. The main disadvantages of the above surgical procedures include the need for hospitalization, anesthesia and bladder catheterization, plus high perioperative morbidity and possible postoperative complications such as bleeding, infections, urinary retention, urinary incontinence, urethral strictures and sexual dysfunction. Therefore, many new surgical techniques have been developed over the years to minimize these shortcomings. Some of them have entered the standard algorithm for surgical treatment of BPH, such as transurethral prostate enucleation (TUEP), prostate enucleation by holmium laser (HoLEP) or thulium laser (ThuLEP), or photoselective prostate vaporization (PVP). Others have not been fully established, such as transurethral microwave thermotherapy (TUMT), transurethral needle ablation (TUNA) and prostate stents.

Despite the excellent surgical results of the above-mentioned desobstructive procedures in the treatment of BPH, there remain a number of men who cannot or do not want to undergo them. The most common reasons for the impossibility of performing surgical treatment include the patient’s polymorbidity, fear of possible perioperative and postoperative complications. That is why there is intensive development of new minimally invasive surgical techniques that would not require hospitalization, anesthesia and catheterization and at the same time would lead to a reduction or elimination of side effects of standard surgical treatment of BPH. These methods include the AquaBeam® system, the UroLift® system, the Rezüm® system and the TIND system.

KEY WORDS

AquaBeam®, benign prostate hyperplasia (BPH), minimally invasive surgical methods, Rezüm®, TIND, UroLift®.

.....

AQUABLACE

Aquablance je technologie, která využívá vysokotlaký solný roztok k odstranění tkáně pomocí netepelného mechanismu hydrodisekce. Poprvé byla popsána při resekci jaterních lézí na psích modelech. Následně byla využita i při resekci jater u člověka. Postupně dochází k využívání této techniky i v jiných oborech medicíny jako například v plicní chirurgii, neurochirurgii nebo urologii, kde se může využít k resekci nádoru močového měchýře, ledvin nebo k dále detailněji probírané desobstrukční operaci prostaty.

Systém AquaBeam®

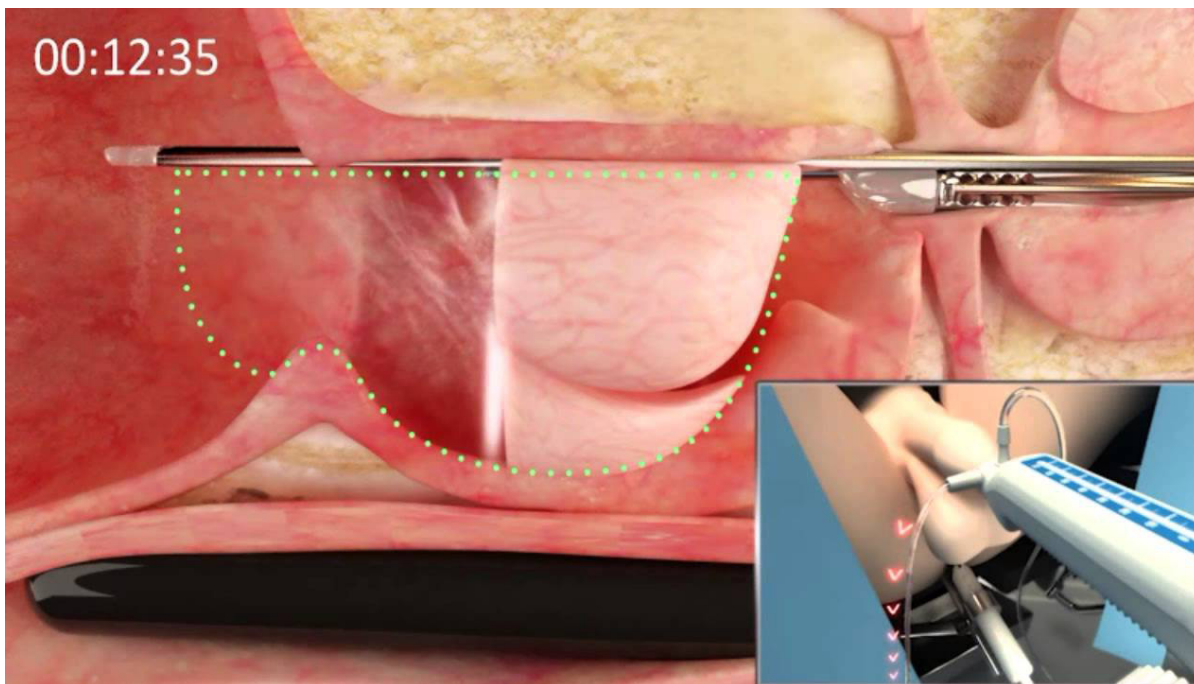
Systém AquaBeam® (Procept BioRobotics, Redwood Shores, CA, USA) představuje jednu z nejnovějších aplikací robotické technologie v urologii. Jedná se o minimálně invazivní technologii odstranění benigního zvětšení prostaty pomocí principu hydrodisekce. Celý proces, plánování i samotná resekce, probíhá pod ultrazukovou kontrolou. K resekci se využívá vysokotlaký solný roztok, který je veden ortogonálně (pod úhlem 90°) s maximál-

ním postranním rozsahem 225° a hloubkou resekce maximálně 25 mm. Cílem uvedené technologie je šetření kolagenních struktur a to zejména chirurgického pouzdra prostaty a krevních cév. Tímto lze docílit snížení rizika výskytu retrográdní ejakulace, erektilní dysfunkce či krvácení, jež se mohou vyskytovat u standardních desobstrukčních výkonů.

Provedení

Systém AquaBeam® se skládá ze tří komponent – konzole, robotického ramene a sondy na jedno použití. Dále využívá biplanární transrektální ultrazukovou sondu, konkrétně BK Medical Endocavity Biplane. Výkon může probíhat v celkové i spinální anestezii. Pacient je během výkonu v lito-tomické poloze. Pacientovi se standardně podává předoperační antibiotická (ATB) profylaxe.

Na začátku výkonu je do konečníku umístěna ultrazuková sonda, která je následně usazena do stepperu. Poté se přes močovou trubici do močového měchýře zavede AquaBeam® sonda o velikosti 24 F. Její hrot je uložen 1–2 cm nad hrdlo močového měchýře. Následně je pomocí integrované optiky zkontrolována pozice hrdla močového



Obr. 1. Schematický průřez prostatou při užití technologie AquaBeam®, vpravo dole pak pohled na extrakorporální část

Fig. 1. Schematic cross-section of the prostate using AquaBeam® technology, bottom right is a view of the extracorporeal part

měchýře, seminálního kolikulu a svěrače. Po této kontrole je sonda připojena pomocí magnetického zámku k robotickému rameni. Důležitou součástí výkonu je dostatečná komprese transrektální sondy, aby bylo dosaženo dobré vizualizace prostaty a zavedené AquaBeam® sondy. Po nastavení všech komponent dochází k vlastnímu plánování resekce, jež probíhá softwarově. Operatér postupně nastaví hloubku, délku a postranní rozsah resekce a označí důležité body jako například zevní svěrač močové trubice. Samotná resekce je ovládána pomocí nožního pedálu, jež musí operatér na začátku zmáčknout a po celou dobu výkonu držet. Systém AquaBeam® má několik integrovaných bezpečnostních systémů a mechanismů kontroly resekce, z nichž lze například uvést využití integrované optiky umístěné v oblasti zevního svěrače, který je současně tímto způsobem chráněn. Po ukončení resekce bylo krvácení původně stavěno pomocí nízkoenergetického laseru. Nyní ve většině studií probíhá hemostáza pomocí monopolární či bipolární elektrokauterizace, balonkem močového katétru umístěného do resekční kavity nebo hrdla močového měchýře. Na konci výkonu je do močového měchýře zaveden trojcestný močový katétr, který je připojen obvykle na dvě hodiny na laváž. Ve většině studií je močový katétr odstraněn první pooperační den a pacienti jsou propuštěni do domácího léčení.

Klinické studie

Gilling a kol. (2) v roce 2016 publikovali první použití systému AquaBeam® na lidech, konkrétně na souboru 15 mužů. Jednalo se o nerandomizovanou studii z novozélandského centra, při které byla potvrzena účinnost a bezpečnost této technologie. Délka sledování byla šest měsíců. Průměrná IPSS před výkonem bylo 23,1 bodů, Q_{\max} 8,4 ml/s a objem PMR 91 ml. Průměrná IPSS se snížila na 8,6 bodu, Q_{\max} se zvýšilo na 18,6 ml/s a objem PMR se snížil na 30 ml.

V roce 2017 Gilling a kol. (3) publikovali klinickou studii druhé fáze, konkrétně jednoramennou, prospektivní a multicentrickou studii s pooperační délkou sledování 12 měsíců ze tří urologických center v Austrálii a na Novém Zélandu. Do studie

bylo postupně zařazeno 21 mužů s průměrným objemem prostaty 57,2 (30–102) ml, který se po výkonu snížil na konečnou průměrnou hodnotu 35 ml. Průměrná hodnota IPSS se snížila o 16 bodů z počáteční hodnoty 23,0 bodů na konečnou hodnotu 6,8 a Q_{\max} se zvýšil o 9,6 ml/s z počáteční hodnoty 8,7 na 18,3 ml/s.

Studie WATER I byla první klinickou prací srovnávající aquablaci s klasickou transuretrální resekci prostaty. Její název je odvozen ze začátečních písmen anglického Waterjet Ablation Therapy for Endoscopic Resection of prostate tissue (4). Jednalo se o randomizovanou, dvojitě zaslepenou, prospektivní a multicentrickou studii, která probíhala v 17 urologických centrech, z nichž 12 bylo v USA. Do studie bylo zařazeno 181 mužů se středně těžkými až těžkými mikčnými potížemi a byli randomizováni v poměru 2:1, konkrétně 116 podstoupilo aquablaci a 65 TURP. Základními vstupními kritérii byla velikost prostaty 30 až 80 ml, IPSS ≥ 12 bodů, $Q_{\max} < 15$ ml/s. Vstupní průměrné hodnoty IPSS byly 22,9 bodu pro muže léčené pomocí aquablace a 22,2 bodu pomocí TURP. IPSS QoL byla v obou skupinách 4,8 bodu. Q_{\max} bylo 9,4 versus 9,1 ml/s a objem PMR 97 versus 112 ml. Celkově došlo v obou skupinách k podobnému poklesu IPSS (14,7 bodů u aquablace oproti 14,9 bodům u TURP) a IPSS QoL (3,2 oproti 3,3 bodům). Výraznější zlepšení Q_{\max} bylo zaznamenáno u mužů po aquablaci, konkrétně 11,2 ml/s oproti 8 ml/s. Naopak signifikantnější snížení objemu PMR bylo detekováno u mužů, kteří podstoupili TURP, konkrétně 57 oproti 70 ml.

Studie WATER II vznikla jako reakce na jedno z detailnějších zjištění studie WATER I (5). Konkrétně roboticky asistovaná aquablace dosahovala lepšího snížení mikčných potíží u podskupiny mužů s prostatami o objemu 50 až 80 ml v porovnání s transuretrální resekci prostaty. Jedná se o prospektivní, multicentrickou a mezinárodní klinickou studii, která hodnotí účinnost a proveditelnost aquablace pomocí systému AquaBeam® u mužů s velikostí prostaty 80 až 150 ml. Studie probíhala v 15 urologických centrech v severní Americe, konkrétně 12 v USA a 3 v Kanadě. Celkem bylo do studie zařazeno 101 mužů s průměrným objemem prostaty

107,4 ml, IPSS 23,2 (12–35) bodů, IPSS QoL 4,6 (2–6) bodů, Q_{\max} 8,7 ± 3,4 ml/s a objemem PMR 131 ml. Průměrná hodnota IPSS se zlepšila o 17 bodů na konečnou hodnotu 6,2 bodů a IPSS QoL o 3,3 bodu na hodnotu 1,3 bodu. Průměrný Q_{\max} se zvýšil o 12,4 ml/s na hodnotu 21,1 ml/s. Naopak objem PMR se snížil o 80 ml na hodnotu 51 ml.

Shrnutí

Roboticky asistovaná aquablance prostatické tkáně pomocí systému AquaBeam® představuje jednu z nejnovějších aplikací robotické technologie v urologické operativě. Konkrétně se jedná o netepečnou ablaci prostatické tkáně pomocí vysokotlakého solného roztoku. Systém AquaBeam® se skládá z konzole, robotického ramene a vlastní endoskopické sondy na jedno použití. Celý proces je kontrolován a nastavení probíhá

pod ultrazvukovou kontrolou transrektálně zavedené sondy. Rozsah aquablance je nastaven operátorem a řízen softwarově. Výkon se provádí v celkové nebo spinální anestezii. Po výkonu je pacientovi zaveden močový katétr, který se využívá k hemostáze a který se většinou odstraňuje první pooperační den. Indikační a vylučující kritéria aquablance jsou uvedena v tabulce č. 1. Dle výše uvedených klinických studií vede aquablance k výraznému zlepšení IPSS, IPSS QoL, Q_{\max} , PMR a změně velikosti prostaty při minimálních změnách sexuálních funkcí. Aquablance dle studie WATER dosáhla stejných funkčních výsledků jako TURP při nižším výskytu sexuálních dysfunkcí. Na ni navazující studie WATER II prokázala proveditelnost aquablance u prostat velikostí až 150 ml. Podrobné výsledky klinických studií jsou uvedeny v tabulce č. 2.

Tab. 1. Indikační nebo vylučující kritéria aquablance (8)

Tab. 1. Indication or exclusion criteria for aquablation

| Indikační kritéria | Vylučující kritéria |
|--|--------------------------------|
| ✓ Věk ≥ 50 let | ✗ Objem prostaty nad 150 ml |
| ✓ Objem prostaty 25 až 80 ml | ✗ PMR > 100 ml |
| ✓ IPSS > 12 bodů | ✗ Akutní infekce močových cest |
| ✓ $Q_{\max} \leq 12$ ml/s | ✗ Abnormální renální parametry |
| ✓ LUTS nereagující na medikamentózní léčbu | |

IPSS – dotazník mezinárodního skóre prostatických symptomů; LUTS – příznaky dolních močových cest; Q_{\max} – maximální průtoková rychlost; PMR postmikční reziduum

Tab. 2. Klinické výsledky aquablance v léčbě příznaků dolních močových cest u mužů s BPH

Tab. 2. Clinical results of aquablation in the treatment of lower urinary tract symptoms in men with BPH

| Studie | Počet jedinců | Výsledky | | | Délka sledování |
|--------------------|---------------|---|----------------------------|--|-----------------|
| | | Mikční | Sexuální | Ostatní | |
| Gilling a kol. (2) | 15 | IPSS -14,5 Q_{\max} +10 ml/s PMR -61 ml | nehodnoceno | PV -18 ml IPSS QoL -2,5 PSA -0,6 ng/ml | 6 měsíců |
| Gilling a kol. (3) | 21 | IPSS -16 Q_{\max} +9,6 ml/s PMR -82,6 ml | IIEF +2,5 | PV -18 ml IPSS QoL -3,3 PSA -0,59 ng/ml | 12 měsíců |
| WATER I (4) | 117 | IPSS -14,7 Q_{\max} +11,2 ml/s PMR -57 ml | MSHQ-EjD bez výrazné změny | PV -17,3 ml IPSS QoL -3,2 PSA -1,2 ng/ml | 24 měsíců |
| WATER II (5) | 101 | IPSS -17 Q_{\max} +12,4 ml/s PMR: -80 ml | IIEF +1,2 MSHQ-EjD -1,5 | IPSS QoL -3,3 PSA -2,7 ng/ml | 12 měsíců |

IPSS – dotazník mezinárodního skóre prostatických symptomů; Q_{\max} – maximální průtoková rychlost; PMR – objem postmikčního rezidua; IIEF – mezinárodní dotazník sexuálního zdraví muže; MSHQ-EjD dotazník Male Sexual Health Questionnaire Ejaculatory Dysfunction; PV – objem prostaty; IPSS QoL – poslední otázka dotazníku mezinárodního skóre prostatických symptomů týkající se kvality života; PSA – prostatický specifický antigen; * – hladina statistické významnosti p > 0,05

PROSTATIC URETHRAL LIFT

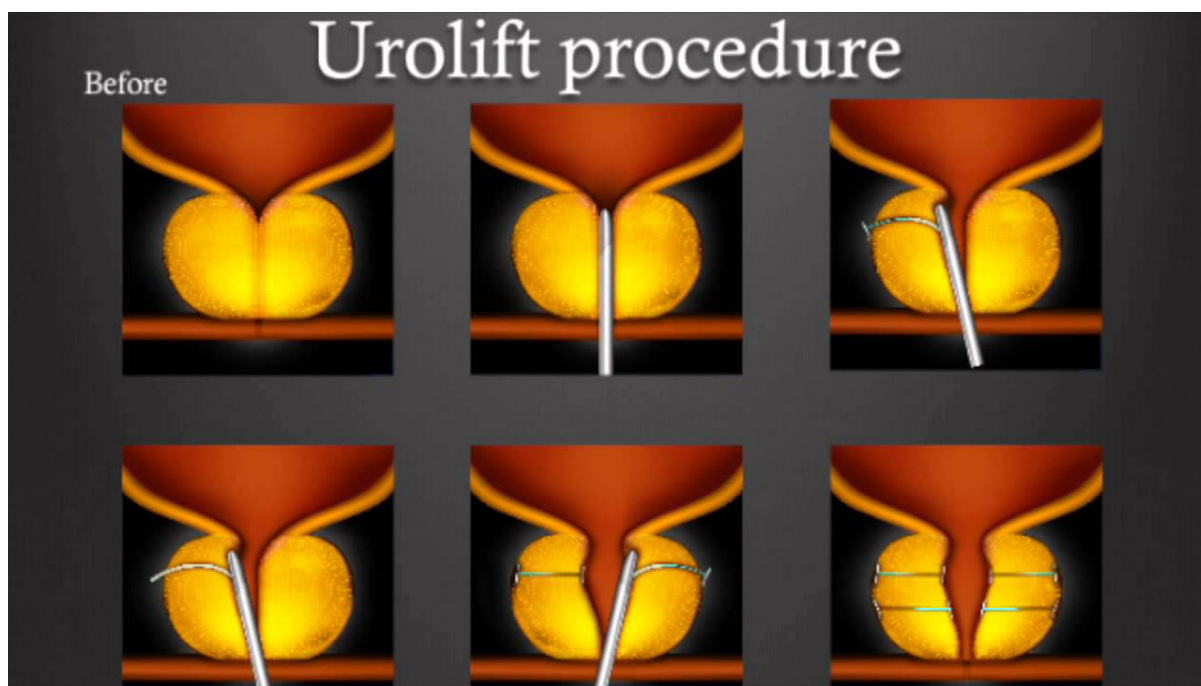
Název Prostatic urethral lift by se asi nejlépe dal přeložit do češtiny jako odtlačení nebo nadzvednutí tkáně prostatické uretry. Jedná se o novou minimálně invazivní endoskopickou metodu desobstrukční operace prostaty, při které dochází k mechanickému odtlačení komprimujících postranních laloků prostaty. Z uvedeného vyplývá, že se jedná o symptomatickou léčbu na rozdíl od ostatních kauzálních resekčních, ablačních nebo enukleačních operačních technik, při kterých většinou dochází k termickému poškození vedoucímu ke vzniku krátkodobých i dlouhodobých komplikací, jako jsou například sexuální dysfunkce.

UroLift®

Systém UroLift® (NeoTract, Pleasanton, CA, USA) se skládá ze dvou hlavních komponent, z vlastního aplikačního endoskopického zařízení a UroLift® implantátu. UroLift® implantát je složen ze tří částí – nitinolové kapsulární části velikosti $0,6 \times 8$ mm, uretrální části z nerezové oceli velikosti $8 \times 1 \times 0,5$ mm a monofilního polyethylentereftalátového (PET) vlákna s šířkou 0,4 mm

s nastavitelnou délkou. Dle stránek výrobce pacientům se zavedenými UroLift® implantáty není doporučováno absolvovat vyšetření magnetickou rezonancí a jsou vybaveni speciální bezpečnostní kartičkou. Dle neklinických studií nedocházelo k žádným změnám v magnetickém poli o síle 3 T nebo méně. Vlastní aplikační UroLift® endoskopické zařízení je instrumentarium s přímou optikou (0°) a vnitřní šířkou 2,9 mm, které se vkládá do cystoskopického pláště. První varianta se zaváděla do cystoskopického pláště o velikosti 25 F, současně verze se zavádějí do pláště o velikosti 20 F. Distální konec endoskopického zařízení je osazen vysouvací jehlou o velikosti 19 G s možnou hloubkou penetrace 33 mm. UroLift® endoskopické zařízení obsahuje jeden UroLift® implantát, je jednorázové a nesmí být resterilizováno.

Dle dostupné literatury je systém UroLift® účinný a bezpečný u prostat do velikosti 80 ml a bez zvětšeného středního laloku. Jeho použití je kontraindikováno u mužů s akutní infekcí močových cest, inkontinencí moči, hematurií a strikturou močové trubice. Vliv na sexuální funkce je minimální. Ve většině studií nebyl prezentován žádný výskyt nově vzniklé erektilní dysfunkce nebo retrográdní ejakulace (6).



Obr. 2. Schéma průběhu aplikace systému UroLift®

Fig. 2. UroLift® application flow diagram

Provedení

Výkon se provádí v litotomické poloze v peri-prostatickém bloku s topickou anestézií močové trubice a lze ho provést ambulantně.

Výkon začíná klasickou endoskopií močové trubice a močového měchýře. Po panendoskopii se do cystoskopického pláště vloží UroLift® endoskopické zařízení. Vybere se vhodné místo aplikace UroLift® implantátu. Dle doporučení výrobce je to proximální část prostatické části močové trubice na čísle 2 až 3 nebo 9 až 10. Uvedené pozice snižují možnost poranění nervově-cévního svazku. Po lokalizaci místa aplikace se postranní lalok prostaty stlačí anterolaterálním směrem. V prvním kroku pronikne jehla skrz tkáň prostaty. Přes ní je zavedena kapsulární nitinolová část. Po zatažení jehly dojde k natažení PET vlákna, usazení kapsulární části a nastavení délky implantátu. Následně je usazen i uretrální konec z nerezové oceli pohybem směrem do močového měchýře. Poté jsou usazovány další UroLift® implantáty až do zprůchodnění prostatické části močové trubice, což je jednoduše ověřeno vizualizací hrdla močového měchýře z pohledu od seminálního kolikulu. Při nedostatečném efektu nebo zvětšeném středním laloku se dle doporučení výrobce mají usadit UroLift® implantáty na čísle 3 až 4 nebo 8 až 9. Výkon končí závěrečnou panendoskopií, kdy vyloučíme implantaci do močového měchýře. Výkon trvá průměrně jednu hodinu a obvykle se zavádějí 4 UroLift® implantáty (6).

Klinické studie

Woo a kol. (7) v roce 2011 prezentovali první studii bezpečnosti a proveditelnosti systému UroLift®. Konkrétně šlo o prospektivní, nerandomizovanou studii ze dvou australských center. Do studie bylo zařazeno celkem 19 mužů s pooperační délkou sledování 12 měsíců. Chin a kol. (8) byla druhou prací potvrzující bezpečnost a proveditelnost systému UroLift®, ve které podstoupilo zavedení UroLift® systému 64 mužů v šesti australských centrech. Pooperační doba sledování byla 24 měsíců. Obě studie popsaly výrazné zlepšení hodnot IPSS, IPSS QoL a Q_{max} . Ve studii Woo a kol. (7) došlo ke zlepšení IPSS a Q_{max} ve všech sledovaných intervalech – po 2 týdnech, po 3, 6 a 12 měsících, konkrétně snížení

IPSS o 37 %, 57 %, 51 % a 39 % a o zvýšení Q_{max} o 2,4 ml/s, 2,9 ml/s, 1,9 ml/s a 2,5 ml/s. Ve studii Chin a kol. (8) došlo ke zlepšení IPSS po 2 týdnech o 42 %, po 6 měsících o 49 % a po 24 měsících o 42 %. Q_{max} se zlepšilo o více jak 30 %, konkrétně o více jak 2,4 ml/s, ve všech intervalech sledování.

Roehrborn a kol. (9, 10) prezentovali největší a nejrozsáhlejší práci zabývající se systémem UroLift®. Konkrétně se jednalo o multicentrickou, randomizovanou a kontrolovanou studii L.I.F.T. Studie se zúčastnilo 206 mužů starších 50 let, kteří byli operováni v 19 centrech v Severní Americe nebo Austrálii. Soubor byl randomizován v poměru 2 : 1, konkrétně 140 mužů podstoupilo zavedení UroLift® implantátů a 66 mužů podstoupilo simulovaný postup představovaný rigidní cystoskopií. Studie L.I.F.T. prokázala dlouhodobou účinnost systému UroLift®, konkrétně po dobu pěti let. Podmínky pro zařazení byly IPSS > 12 bodů, Q_{max} < 12 ml/s a objem prostaty 30 až 80 ml. Studie prokázala výrazné a rychlé zlepšení všech sledovaných parametrů po třech měsících oproti kontrolní skupině. Dále prokázala trvalost jejich zlepšení i po delší době, konkrétně po třech a pěti letech. Hodnota IPSS se zlepšila o 48,3 % a 35,0 %, Q_{max} z 7,9 na 11,1 a 11,0 ml/s

Studie BHP6 (11, 12) byla další významnou prací zabývající se porovnáním systému UroLift® s TURP. Jednalo se o prospektivní, randomizovanou, kontrolovanou a otevřenou studii probíhající v deseti evropských centrech a bylo do ní zařazeno celkem 80 mužů s příznaky dolních močových cest randomizovaných v poměru 1 : 1. Během sledování došlo v obou skupinách k výraznému zlepšení hodnot IPSS, IPSS QoL a Q_{max} . Konkrétně došlo ke zlepšení IPSS o 9,2 bodů (z 21,4 na 12,2) a hodnoty Q_{max} o 5,0 ml/s (z 9,3 na 14,3 ml/s) v rameni s UroLift® systémem a ke zlepšení IPSS o 15,3 bodů (z 22,8 na 7,4) a hodnoty Q_{max} o 15,8 ml/s (z 9,6 na 25,5 ml/s) v rameni po TURP. Studie BHP6 zjistila, že systém UroLift® dosahuje dvoutřetinového zlepšení IPSS a třetinového zlepšení Q_{max} oproti transuretrální resekci prostaty.

Studie MedLift autorů Rukstalis a kol. (13) z roku 2018 byla první studií zkoumající účinnost a bezpečnost systému UroLift® při ošetření zvětšeného středního laloku. Všechny předchozí studie se zabývaly ošetřením zvětšených postranních laloků prostaty

systémem UroLift®. Jednalo se o prospektivní, nerandomizovanou, bezpečnostní studii navazující na klinickou studii L.I.F.T., jako její rozšíření. I proto byla kritéria pro zařazení do studie stejná. Studie proběhla v devíti centrech po celých Spojených státech amerických a délka sledování byla 12 měsíců. Do studie MedLift bylo zařazeno 45 mužů se zvětšeným středním lalokem prostaty, kteří podstoupili jeho ošetření systémem UroLift®. Průměrná změna IPSS byla ve všech sledovaných intervalech vyšší než 53 %, konkrétně po roce sledování dosáhla hodnoty 13,5 bodu (o 55,1 %). Průměrné zlepšení Q_{max} bylo o 6,4 ml/s (o 108,4 %) a pouze po šesti měsících bylo procentuální zlepšení pod 100 %, konkrétně 89,8 %.

Klinická studie MedLift prokázala, že ošetření zvětšeného středního laloku prostaty systémem UroLift® není odlišné od ošetření postranních laloků a vede k rychlému, výraznému a trvalému vylepšení IPSS, IPSS QoL a Q_{max} bez vzniku sexuální dysfunkce.

Shrnutí

UroLift® systém je nová minimálně invazivní operační technika BHP, kterou lze provést v lokální anestezii nebo analgosedaci. Principem je endoskopické umístění permanentního intraprostatického implantátu, který působí mechanické odtažení zvětšeného postranního laloku. Systém se skládá z vlastního endoskopického aplikátoru,

Tab. 3. Indikační nebo vylučující kritéria systému UroLift® [8]

Tab. 3. Indication or exclusion criteria of the UroLift® system

| Indikační kritéria | Vylučující kritéria |
|------------------------------|--------------------------------|
| ✓ Věk > 50 let | ✗ Zvětšený střední lalok |
| ✓ Objem prostaty 20 až 70 ml | ✗ PSA > 10 ng/ml |
| ✓ IPSS > 12 bodů | ✗ Akutní infekce močových cest |
| ✓ Q_{max} < 15 ml/s | ✗ Anamnéza prostatitidy |
| ✓ PMR < 350 ml | ✗ Anamnéza retence moči |
| | ✗ Anamnéza operace prostaty |

IPSS – dotazník mezinárodního skóre prostatických symptomů; Q_{max} – maximální průtoková rychlost; PMR – objem postmikčního rezidua; PSA – prostatický specifický antigen

Tab. 4. Klinické výsledky systému UroLift® v léčbě příznaků dolních močových cest u mužů s BHP

Tab. 4. Clinical results of the UroLift® system in the treatment of lower urinary tract symptoms in men with BHP

| Studie | Počet jedinců | Výsledky | | | Délka sledování |
|--------------------------|---------------|--|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| | | Mikční | Sexuální | Ostatní | |
| Woo a kol. (7) | 19 | IPSS -8,6 * Q_{max} +2,5 ml/s * PMR -39 ml | nehodnoceno | IPSS QoL -2,2 * PSA -0,9 ng/ml | 12 měsíců |
| Chin a kol. (8) | 64 | IPSS -9,2 Q_{max} +2,8 ml/s * PMR +34 ml | IIEF +1,1 MSHQ-EJD -1,1 | IPSS QoL -2,2 PSA -0,2 ng/ml | 24 měsíců |
| Roehrborn a kol. (9, 10) | 140 | IPSS -7,56 Q_{max} +3,48 ml/s | IIEF -0,37 MSHQ-EJD +0,3 | IPSS QoL -2,32 | 60 měsíců |
| Gratzke a kol. (11, 12) | 37 | IPSS -9,2 Q_{max} +5 ml/s * PMR -10,6 ml | IIEF -0,2 MSHQ-EJD +0,3 | IPSS QoL -2,5 | 24 měsíců |
| Rukstalis a kol. (13) | 45 | IPSS -13,5 Q_{max} +6,4 ml/s | IIEF +0,7 MSHQ-EJD 2,0 | IPSS QoL -3,0 | 12 měsíců |

IPSS – dotazník mezinárodního skóre prostatických symptomů; Q_{max} – maximální průtoková rychlost; PMR – objem postmikčního rezidua; IIEF – mezinárodní dotazník sexuálního zdraví muže; PV – objem prostaty; IPSS QoL – poslední otázka dotazníku mezinárodního skóre prostatických symptomů týkající se kvality života; PSA – prostatický specifický antigen; * – hladina statistické významnosti $p > 0,05$

kteřý obsahuje pouze jeden implantát. Operační výkon obvykle trvá hodinu a jsou při něm aplikovány průměrně čtyři UroLift® implantáty. Indikační a vyřazovací kritéria pro systém UroLift® jsou uvedena v tabulce č. 3. Mezi hlavní výhody patří minimální nežádoucí účinky, neovlivnění sexuálních funkcí a možnost provedení implantace ambulantní formou. Mezi nevýhody patří riziko pooperační retence, které je až 19 %. Systém UroLift® vedl v klinických studiích k výraznému snížení IPSS, zlepšení Q_{max} a IPSS QoL bez ovlivnění sexuálních funkcí. Studie L.I.F.T. prokázala dlouhodobou účinnost systému UroLift®, konkrétně po dobu pěti let. Studie BPH6 zjistila, že systém UroLift® dosahuje dvoutřetinového zlepšení IPSS a třetinového zlepšení Q_{max} oproti transuretrální resekci prostaty. Studie MedLift prokázala účinnost a proveditelnost systému UroLift® u mužů se zvětšeným středním lalokem prostaty. Detailní výsledky klinických studií systému UroLift® jsou uvedeny v tabulce č. 4.

CONVECTIVE WATER VAPOUR ENERGY ABLATION

Convective water vapour energy ablation v překlade do češtiny znamená ablace pomocí konvektivně vedené energie vodní páry. Zásadní rozdíl od

ostatních ablačních metod léčby BHP je ve druhu vedení tepelné energie konvektivním způsobem nebo-li šířením tepla prouděním. Při transuretrální mikrovlnné termoterapii a při transuretrální jehlové ablaci je energie dodána kondukcí, při které vzniká teplotní gradient mezi dvěma povrchy různé teploty. Je tedy potřeba vyšší energie k dosažení terapeutického účinku v cílové tkáni. Musí tedy dojít k aplikaci vyšší teploty po delší dobu. Díky konvektivnímu vedení se pára rychle a homogenně rozptýlí do mezibuněčných prostor a při styku s prostatickou tkání kondenzuje do vodného skupenství. Tím jí předává velké množství tepelné energie, konkrétně 540 J/ml H_2O . Díky uvedenému dochází k poškození buněčných membrán a následné nekróze buněk. Během tří měsíců po provedení výkonu dochází k odstraňování odumřelých buněk, a tím ke zmenšování objemu prostaty se zlepšováním mikčních potíží nemocného (14).

Systém Rezüm®

Systému Rezüm® (NxThera, Maple Grove, MN, USA) je nová a minimálně invazivní metoda léčby BHP, která využívá konvektivní tepelnou energii vodní páry. Sterilní vodní pára je transuretrálně a pod tlakem aplikována do prostatické tkáně, kde působí termickou lézí. Výsledkem je zmenšení objemu prostaty. Systém Rezüm® je vhodný pro muže starší



Obr. 3. Ukázka generátoru páry a aplikátoru s jehlou – nahoře, schéma způsobu aplikace vodní páry – dole
Fig. 3. Example of a steam generator and an applicator with a needle-up, a diagram of the method of applying steam – bottom

50 let s objemem prostaty 30 až 80 ml a lze jej provést i u pacientů se zvětšeným středním lalokem. Je však kontraindikován u nemocných s umělými implantáty, jako jsou například penilní protéza nebo močový svěrač (14).

Systém Rezūm® se skládá ze dvou komponent – radiofrekvenčního generátoru a vlastního jednorázového aplikačního nástroje. Radiofrekvenční generátor zajišťuje tvorbu sterilní vodní páry o teplotě 103 °C. Lze ho opakovaně použít a nemusí být sterilizován (15). Vlastní aplikační nástroj je endoskopické zařízení se dvěma kanály. Jeden slouží jako optický kanál a druhý jako přívod vodní páry do aplikační jehly. Na distálním konci zařízení je aplikační jehla o velikosti 18 G s 12 malými otvory ve vzájemné úhlu 120°, jež umožňuje rovnoměrné rozložení vodní páry. Maximální hloubka penetrace jehly je přibližně 10 mm (16).

Provedení

Výkon se provádí v litotomické poloze. Výraznou výhodou systému Rezūm® je možnost provedení v jakémkoliv typu anestezie – od celkové až po lokální. Většinou je výkon prováděn v periprostatickém bloku, analgosedaci nebo místním znecitlivění intrauretrálně. Po výkonu je nutná katetrizace po dobu 3–5 dní. Doba katetrizace je přímo úměrná velikosti prostaty a mikčným potížím pacienta.

Na začátku výkonu se aplikační nástroj připojí k radiofrekvenčnímu generátoru. Pod optickou kontrolou je nástroj zaveden až do prostatické části močové trubice. Při zavádění je aplikační jehla zatažená a zajištěná pojistkou. Po vybrání správného místa aplikace, začíná se cca 1 cm od hrdla močového měchýře, se pojistka uvolní a jehla se zavede do prostatické tkáně. Následně se aktivuje dodávka sterilní páry, která trvá přibližně 9 sekund. Po aplikaci je jehla opět zatažena a operátor umístí aplikační nástroj cca o 1 cm distálně, směrem k apexu prostaty. Úkon se opakuje, dokud nejsou ošetřeny všechny prostatické laloky. Celkový počet aplikací jehly je individuální a záleží na velikosti prostaty (15).

Klinické studie

Studie Dixon a kol. (17) byla první klinickou prací zkoumající účinnost a proveditelnost systému Re-

zūm®. Jednalo se o mezinárodní, prospektivní a otevřenou studii, do které bylo zařazeno 65 mužů. Testování probíhalo ve třech mezinárodních centrech v Dominikánské republice, Švédsku a také v České republice, konkrétně na Urologické klinice LF MU přednosta prof. MUDr. Dalibora Pacíka, CSc. Délka sledování byla 24 měsíců. Hodnota IPSS se snížila z průměrné hodnoty 21,7 na hodnotu 9,6 a Q_{max} se zvýšila z hodnoty 8,3 ml/s na 12,0 ml/s.

V současnosti stále probíhá studie McVary a kol. (18). Jedná se o prospektivní, multicentrickou, randomizovanou a placebem kontrolovanou studii s plánovaným sledování pět let. Poslední výsledky byly publikovány v roce 2018, konkrétně po třech letech sledování. Do studie bylo původně zařazeno 196 mužů se středně těžkými a těžkými příznaky dolních močových cest, kteří byli randomizováni v poměru 2:1, kdy kontrolní skupina podstoupila fiktivní aplikaci systému Rezūm®, konkrétně šlo o rigidní cystoskopii se zvukovou simulací aplikace vodní páry. Do studie byli zařazeni i muži se zvětšeným středním lalokem prostaty, konkrétně 42 ze 135 ošetřených vodní parou. Systém Rezūm® dosáhl o 160 % většího zlepšení hodnot IPSS oproti kontrolní skupině. Celkové zlepšení hodnoty IPSS po třech měsících bylo o 50 % s udržením po celou dobu sledování tří let, konkrétně z hodnoty 21,4 na 10,4 bodu. Průměrné Q_{max} se zlepšilo z 9,7 ml/s na 13,2 ml/s s nejlepším výsledkem po třech měsících (16,4 ml/s) a postupným poklesem až na uvedenou hodnotu. Dále se ve studii zaměřili na srovnání změn při ošetření zvětšeného středního laloku, konkrétně na změnu IPSS, Q_{max} a objemu PMR. Hodnoty IPSS byly na začátku srovnatelné, konkrétně 21,7 bodu u pacientů bez středního laloku oproti 22,4 bodu u pacientů se středním lalokem, avšak většího zlepšení dosáhla skupina pacientů bez středního laloku. I když zlepšení po třech měsících bylo výraznější ve skupině pacientů se středním lalokem, konkrétně o 12,5 bodu. Bohužel postupem času docházelo v uvedené skupině k postupnému zhoršování. Oproti tomu ve skupině mužů bez středního laloku bylo IPSS od 12. měsíce konstantní. Vstupní průměrná hodnota Q_{max} byla nižší u mužů se středním lalokem, konkrétně

9,3 ml/s versus 10,3 ml/s. Měsíc od operačního výkonu bylo průměrné zlepšení Q_{max} v obou skupinách stejné, ale od 3. měsíce byl zaznamenán lepší výsledek u mužů s ošetřeným středním lalokem. Rozdíl v Q_{max} mezi oběma skupinami se zachoval i přes mírný a stálý pokles Q_{max} v obou skupinách od třetího měsíce. Po 36 měsících sledování byly detekovány podobné hodnoty Q_{max} , 13,5 ml/s bez a 13,6 ml/s se středním lalokem. Jako poslední byla hodnocena změna objemu PMR, které bylo větší ve skupině se střední lalokem, konkrétně 77,7 ml oproti 90,2 ml. Ve skupině bez středního laloku během sledování nedošlo ke snížení hodnoty PMR. Dokonce jeho průměrná hodnota ve 24. měsíci byla vyšší než průměrná hodnota před operačním výkonem. Konečné zlepšení u pacientů bez středního laloku bylo 14,2 ml. Oproti tomu ve skupině mužů se zvětšeným středním lalokem byl detekován postupný pokles objemu PMR, i když první zlepšení bylo zaznamenáno až ve třetím měsíci. Průměrné zlepšení PMR v této skupině dosáhlo hodnoty 54,8 ml. Na konci sledování dosáhla skupina s ošetřeným středním adenomem lepší hodnoty průměrného objemu PMR, konkrétně 59,5 ml oproti 43,7 ml.

Studie Darson a kol. (19) je retrospektivní a multicentrická studie hodnotící účinnost a zkušenosti se systémem Rezūm®. Do studie bylo zařazeno 131 mužů, kteří podstoupili ošetření prostaty systémem Rezūm® až po jeho schválení FDA a byli operováni v urologických centrech nebo urology s různou praxí s tímto systémem. Průměrný objem prostaty byl 45,1 (12,9–183) ml, průměrný objem PMR byl 216,6 (0–2 000) ml, přičemž 26 % pacientů mělo PMR vyšší než 250 ml a tři byli léčeni pro re-

tenci moči. Průměrná změna IPSS dosáhla 9,4 bodu, tedy změny z 19,5 na 10,1. Průměrný Q_{max} se po 12 měsících zvýšil z 8,5 na 10 ml/s, kdy největší změny byly sledovány mezi 3. až 6. měsícem. Dále došlo ke snížení průměrné hodnoty PMR o 159 ml, kdy stejných hodnot bylo dosaženo už po třech až šesti měsících. Uvedená práce poprvé prezentovala proveditelnost systému Rezūm® u prostat o objemech vyšší než 80 ml s největší velikostí 183 ml.

Shrnutí

Systém Rezūm® je minimálně invazivní endoskopická operační technika řešení BHP, která využívá konvekční energii vodní páry k ablaci prostatické tkáně. Lze jí provádět ambulantně nebo formou jednodenní chirurgie a většinou v lokální anestezii nebo analgosedaci. Systém se skládá ze dvou komponent, jednorázového aplikačního nástroje a radiofrekvenčního generátoru, který se nemusí měnit ani sterilizovat. Mezi výhody systému Rezūm® patří možnost ošetření prostat o velikostech větších než 80 ml anebo ošetření zvětšených středních laloků. Dle preklinických studií dochází k ablačním změnám pouze v tranzitorní zóně prostaty, a tím je sníženo riziko poranění okolních struktur, jako je močový měchýř, konečník a zevní svěrač. Systém Rezūm® je primárně určen pro muže, kteří netolerují medikamentózní léčbu a obávají se nežádoucích účinků operační léčby, hlavně vlivu na sexuální funkce. V klinických studiích došlo k výraznému zlepšení IPSS a IPSS QoL, zlepšení Q_{max} a PMR, to vše při zachování sexuálních funkcí. Hlášené nežádoucí účinky byly většinou mírného charakteru, byly krátkodobé a přechodné, jako například dysurie, hematurie, urgence, retence moči, infekce močo-

Tab. 5. Indikační nebo vylučující kritéria systému Rezūm® (8)

Table 5. Indication or exclusion criteria of the Rezūm® system

| Indikační kritéria | Vylučující kritéria |
|---|---|
| ✓ Věk ≥ 45 let | ✗ PMR > 300 ml |
| ✓ Objem prostaty < 120 ml | ✗ PSA > 2,5 ng/ml |
| ✓ IPSS ≥ 13 bodů | ✗ Akutní nebo chronické infekce močových cest |
| ✓ Q_{max} 5 až 15 ml | ✗ Anamnéza operace prostaty |
| ✓ PMR < 250 ml | |
| IPSS – dotazník mezinárodního skóre prostatických symptomů; Q_{max} – maximální průtoková rychlost; PM – objem postmikčního rezidua; PSA – prostatický specifický antigen | |

vých cest, anejakulace a pánevní bolest. Detailní výsledky jsou uvedeny v tabulce č. 6. Indikační a vylučující kritéria systému Rezūm® jsou uvedena v tabulce č. 5.

TIND

TIND (Medi-Tate; Medi-Tate Ltd., Or Akiva, Israel) je zkratkou složenou z prvních písmen anglického názvu Temporary Implantable Nitinol Device neboli dočasně implantovatelné nitinolové zařízení. Jedná se o novou minimálně invazivní endoskopickou metodu řešení benigní hyperplazie prostaty. Mezi výhody systému TIND patří krátká operační doba, krátká doba učení a absence pooperační katetrizace močového měchýře.

Princip

Principem výkonu je dočasné implantování zařízení s tvarovou pamětí do oblasti hrdla močového měchýře a prostatické části močové trubice. Zařízení je složeno s podlouhlých vzpěr a kotvícího zařízení vyrobených z nitinolu (slitiny niklu a titanu). Jeho délka je 50 mm a šířka 33 mm. Vzpěry působí na prostatickou tkáň radiální silou, která komprimuje zvětšené laloky a působí ischemickou nekrózu v definovaných oblastech. Hypotéza je, že tyto ischemicko-nekrotické řezy „přetvarují“ hrdlo močového měchýře a prostatickou část močové

trubice a tím sníží subvezikální obstrukci. Nedávno byly prezentovány TIND implantáty druhé generace, které se liší tvarem vzpěr.

Provedení

TIND zařízení je implantováno i odstraňováno pod endoskopickou kontrolou, konkrétně cystoskopem o velikosti 22 F s optikou 30°. Implantace se provádí v litotomické poloze, pod analgosedací a „single-dose“ intravenózní ATB profylaxií. Na začátku výkonu je provedena klasická panendoskopie. Následně je do cystoskopu vloženo zaváděcí zařízení. Samotný TIND se rozvine až v močovém měchýři a až poté je usazen do předdefinované polohy – kotvící zařízení je umístěno na 6. hodině a distálně od hrdla močového měchýře. Nakonec je provedeno vyprázdnění močového měchýře a odstranění cystoskopu. Po pěti dnech je TIND zařízení ambulantně odstraněno pod endoskopickou kontrolou při lokální anestezii 20 ml lidokainového gelu.

Klinické studie

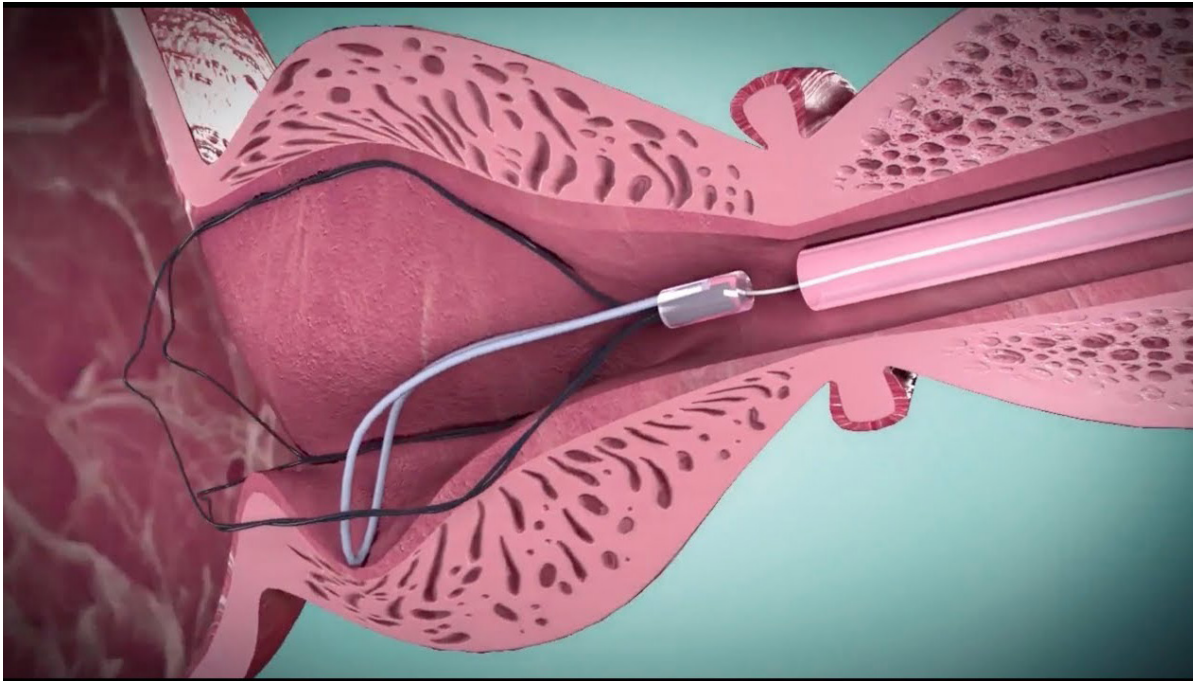
První klinické zkušenosti se systémem TIND prezentovala studie Porphiglia a kol. (20) z roku 2015. Jednalo se o jednoramennou, prospektivní a unicentrickou studii z italského Turína. Do studie bylo nakonec zařazeno celkem 32 mužů s průměrným věkem $69,4 \pm 8,2$ let, objemem prostaty $29,5 \pm 7,4$ ml, IPSS 19 (14–23) bodů, IPSS QoL 3 (3–4) body a Q_{\max} $7,6 \pm 2,2$ ml/s. Bylo zaznamenáno zlepšení ve

Tab. 6. Klinické výsledky systému Rezūm® v léčbě příznaků dolních močových cest u mužů s BHP

Tab. 6. Clinical results of the Rezūm® system in the treatment of lower urinary tract symptoms in men with BPH

| Studie | Počet jedinců | Výsledky | | | Délka sledování |
|--------------------|---------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| | | Mikční | Sexuální | Ostatní | |
| Dixon a kol. (17) | 65 | IPSS -12,1 Q_{\max} +3,7 ml/s * PMR -15,6 ml | IIEF +3,6 MSHQ-EJD +2,4 | IPSS QoL -2,6 | 24 měsíců |
| McVary a kol. (18) | 136 | IPSS -11,0 Q_{\max} +3,5 ml/s * PMR - 26,4 ml | IIEF -1,9 MSHQ-EJD -1,4 | IPSS QoL -2,2 * PSA -0,2 ng/ml | 36 měsíců |
| Darson a kol. (19) | 131 | IPSS -9,4 Q_{\max} +1,5 ml/s PMR -159 ml | bez de novo sexuálních dysfunkcí | IPSS QoL -1,9 | 12 měsíců |

IPSS – dotazník mezinárodního skóre prostatických symptomů; Q_{\max} – maximální průtoková rychlost; PMR – objem postmikčního rezidua; IIEF – mezinárodní dotazník sexuálního zdraví muže; MSHQ-EJD dotazník Male Sexual Health Questionnaire Ejaculatory Dysfunction; IPSS QoL – poslední otázka dotazníku mezinárodního skóre prostatických symptomů týkající se kvality života; PSA – prostatický specifický antigen; * – hladina statistické významnosti $p > 0,05$



Obr. 4. Ilustrační zobrazení roztažené nitinolové kličky TIND

Fig. 4. Illustration of an expanded nitinol loop TIND

všech sledovaných parametrech, které se ustálilo po šesti týdnech od operačního výkonu. Konkrétně IPSS pokleslo za 12 měsíců sledování na průměrnou hodnotu 9 (7–13) bodů, IPSS QoL na 1 (1–2) bodů a Q_{\max} se zvýšilo na $11,9 \pm 4,7$ ml/s.

Porpiglia a kol. (21) v roce 2018 publikoval výsledky výše uvedené klinické studie po třech letech sledování. Bohužel došlo k celkovému zhoršení všech sledovaných parametrů. Hodnota IPSS postupně vzrostla na 12 (6–24) bodů, IPSS QoL na 2 (1–4) body a Q_{\max} pokleslo na 10,1 ml/s.

Porpiglia a kol. (22) publikoval klinické zkušenosti s implantací TIND druhé generace. Jedná se o prospektivní, jednoramennou a multicentrickou studii s délkou sledování 12 měsíců. Do studie bylo zařazeno celkem 81 mužů s průměrným věkem $65 \pm 8,9$ let, objemem prostaty $40,5 \pm 12,3$ ml, IPSS $22,5 \pm 5,6$ (14–23) bodu, IPSS QoL 4 (2–5) body a Q_{\max} $7,3 \pm 2,6$ ml/s. Bylo zaznamenáno zlepšení ve všech sledovaných parametrech, kdy k hlavnímu zlepšení došlo během prvního měsíce po implantaci. Následné zlepšení bylo spíše pozvolné. Konkrétně IPSS pokleslo za 12 měsíců sledování na průměrnou hodnotu $8,8 \pm 6,4$ bodu, IPSS QoL na $1,6 \pm 1,3$ bodu a Q_{\max} se zvýšilo na $14,7 \pm 8,1$ ml/s.

Shrnutí

TIND je nová a technicky jednoduchá miniinvasivní metoda léčby BHP, která využívá mechanických účinků dočasně implantovaného zařízení s tvarovou pamětí na hrdlo močového měchýře a prostatickou část močové trubice. Vzhledem k jednoduchosti implantace a explantace zařízení, nenáročnosti na přístrojové vybavení, absenci nutnosti hospitalizace a katetrizace je tato metoda velice lákavá pro užití v ambulantní urologii. Výsledky publikovaných studií se zařízeními první i druhé generace dokazují bezpečnost a účinnost této operační metody léčby BHP, kdy došlo k výrazným změnám v IPSS, ke zlepšení v Q_{\max} a IPSS QoL, bez změny sexuálních funkcí. Tyto výsledky jsou sice dočasné, ale přetrvávají u většiny pacientů po delší dobu. Další výhodou TIND je minimum nežádoucích účinků. Indikační a vylučující kritéria společně s výsledky klinických studií TIND jsou uvedeny v tabulkách č. 7 a 8.

ZÁVĚR

Oblast nových minimálně invazivních operačních technik léčby BHP je velmi zajímavý a dynamicky se rozvíjející obor, jenž si klade za úkol na-

Tab. 7. Indikační nebo vylučující kritéria TIND (8)**Tab. 7.** Indicative or exclusion criteria TIND

| Indikační kritéria | Vylučující kritéria |
|--|------------------------------|
| ✓ Věk > 50 let | ✗ Karcinom prostaty |
| ✓ Objem prostaty < 60 ml | ✗ Předchozí operace prostaty |
| ✓ IPSS ≥ 10 bodů | ✗ Striktura močové trubice |
| ✓ $Q_{max} \leq 12$ ml/s | ✗ Kameny močového měchýře |
| | ✗ Zvětšený střední lalok |
| IPSS – dotazník mezinárodního skóre prostatických symptomů; Q_{max} – maximální průtoková rychlost | |

Tab. 8. Klinické výsledky TIND v léčbě příznaků dolních močových cest u mužů s BHP**Tab. 8.** Clinical results of TIND in the treatment of lower urinary tract symptoms in men with BPH

| Studie | Počet jedinců | Výsledky | | | Délka sledování |
|--|---------------|---|--------------------------|---------------|-----------------|
| | | Mikční | Sexuální | Ostatní | |
| Porpiglia a kol. (20) | 32 | * IPSS -10 Q_{max} +4,3 ml/s | bez sexuálních dysfunkcí | * IPSS QoL -2 | 12 měsíců |
| Porpiglia a kol. (21) | 32 | * IPSS -7 * Q_{max} +2,5 ml/s | bez sexuálních dysfunkcí | * IPSS QoL -1 | 36 měsíců |
| Porpiglia a kol. (22) | 81 | IPSS -12,9 Q_{max} +7,3 ml/s PMR -39,5 ml | bez sexuálních dysfunkcí | IPSS QoL -3 | 12 měsíců |
| IPSS – dotazník mezinárodního skóre prostatických symptomů; Q_{max} – maximální průtoková rychlost; PMR – objem postmikčního rezidua; IPSS QoL – poslední otázka dotazníku mezinárodního skóre prostatických symptomů týkající se kvality života; * – hladina statistické významnosti $p > 0,05$ | | | | | |

lezení technologie léčby BHP s minimálními nebo žádnými nežádoucími účinky. Ačkoliv je většina výše uvedených operačních technik stále ve fázi klinického vývoje a experimentálních studií, představují určitý posun v léčbě BHP.

Například TIND je díky své jednoduché implantaci a explantaci v lokální anestezii, absenci nutnosti hospitalizace, katetrizace a pořízování dalšího přístrojového vybavení ideálním představitelem pro ambulantní operační léčbu BHP. Bohužel se zdá, že jeho účinky na prostatickou tkáň jsou pouze dočasné. Otázkou zůstává, jak tento fakt změní druhá generace těchto samoexpanzivních dočasných nitinolových zařízení.

Dalším vhodným adeptem ambulantní operační léčby BHP je systém UroLift®, který lze provádět v lokální anestezii nebo analgosedaci bez nutnosti pooperační katetrizace. Mezi nevýhody uvedené léčby patří: vysoké riziko pooperační retence moči, delší operační čas (okolo 60 minut) a vyšší provozní náklady, jelikož aplikační

nástroj obsahuje pouze jeden UroLift® implantát. Na druhou stranu systém UroLift® prokázal dlouhodobou účinnost po dobu pěti let, srovnatelné výsledky s TURP a efektivitu při ošetření zvětšených středních laloků.

Systém AquaBeam® je jednou z nejnovějších aplikací robotické technologie v urologii, která dle uvedených klinických studií vede k významnému zlepšení mikčních potíží srovnatelných s transuretrální resekci prostaty, to vše při minimálním ovlivnění sexuálních funkcí a výskytu nežádoucích účinků. Další výhodou uvedené technologie je ošetření prostaty o velikosti 150–180 ml anebo se zvětšeným středním lalokem.

Mezi silné stránky systému Rezüm® patří možnost provedení ambulantní formou nebo formou jednodenní chirurgie, ošetření prostaty o velikosti až 180 ml, ošetření zvětšených středních laloků a udržení konstantního zlepšení funkčních výsledků až po dobu tří let. Mezi nevýhody této metody patří nutnost katetrizace trvající tři až pět dní.

Závěrem je vhodné dodat, že všechny v textu uvedené operační metody vedly ke snížení IPSS, IPSS QoL a zvýšení Q_{max} při minimálních změnách sexuálních funkcí. Nežádoucí účinky byly většinou mírné a přechodné. Až dlouhodobé

používání v běžné klinické praxi nám ukáže, zda se některá z hodnocených metod stane součástí standardního algoritmu léčby mužů se středně těžkými až těžkými mikčními potížemi způsobenými BHP.

LITERATURA

1. **Srinivasan A, Wang R.** An Update on Minimally Invasive Surgery for Benign Prostatic Hyperplasia: Techniques, Risks, and Efficacy. *The world journal of men's health*, 2019.
2. **Gilling P, Reuther R, Kahokehr A, Fraundorfer M.** Aquablation-image-guided robot-assisted waterjet ablation of the prostate: initial clinical experience. *BJU international*. 2016; 117(6): 923–929.
3. **Gilling P, Anderson P, Tan A.** Aquablation of the prostate for symptomatic benign prostatic hyperplasia: 1-year results. *The Journal of urology*. 2017; 197(6): 1565–1572.
4. **Gilling P, Barber N, Bidair M, et al.** WATER: a double-blind, randomized, controlled trial of Aquablation® vs transurethral resection of the prostate in benign prostatic hyperplasia. *The Journal of urology*. 2018; 199(5): 1252–1261.
5. **Gilling P, Barber N, Bidair M, et al.** Two-Year Outcomes After Aquablation Compared to TURP: Efficacy and Ejaculatory Improvements Sustained. *Advances in therapy*. 2019; 36(6): 1326–1336.
6. **Pham H, Sharma P.** Emerging, newly-approved treatments for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hypertrophy. *The Canadian journal of urology*. 2018; 25(2): 9229.
7. **Woo HH, Chin PT, McNicholas, TA, et al.** Safety and feasibility of the prostatic urethral lift: a novel, minimally invasive treatment for lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH). *BJU international*. 2011; 108(1): 82–88.
8. **Chin PT, Bolton DM, Jack G, et al.** Prostatic urethral lift: two-year results after treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2012; 79(1): 5–11.
9. **Roehrborn CG, Rukstalis DB, Barkin J, et al.** Three year results of the prostatic urethral LIFT study. *The Canadian journal of urology*. 2015; 22(3): 7772–7782.
10. **Roehrborn CG, Barkin J, Gange SN, et al.** Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral LIFT study. *The Canadian journal of urology*. 2017; 24(3): 8802–8813.
11. **Gratzke C, Barber N, Speakman MJ, et al.** Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH 6 prospective, multicentre, randomized study. *BJU international*. 2017; 119(5): 767–775.
12. **Sønksen J, Barber NJ, Speakman MJ, et al.** Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. *European urology*. 2015; 68(4): 643–652.
13. **Rukstalis D, Barber NJ, Speakman MJ, et al.** Prostatic Urethral Lift (PUL) for obstructive median lobes: 12 month results of the MedLift Study. *Prostate cancer and prostatic diseases*. 2018: 1.
14. **Das A, Leong J, Roehrborn C.** Office-based therapies for benign prostatic hyperplasia: a review and update. *The Canadian journal of urology*. 2019; 26(4S1): 2–7.
15. **Cantrill CH, Zorn KC, Elterman DS, Gonzalez RR.** The Rezūm System – a minimally invasive water vapor thermal therapy for obstructive benign prostatic hyperplasia. *The Canadian journal of urology*. 2019; 26: 3.
16. **Westwood J, Geraghty R, Jones P, Rai BP, Somani BK.** Rezūm: a new transurethral water vapour therapy for benign prostatic hyperplasia. *Therapeutic advances in urology*. 2018; 10(11): 327–333.
17. **Dixon CM, Cedano ER, Pacik D, et al.** Two-year results after convective radiofrequency water vapor thermal therapy of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Research and reports in urology*. 2016; 8: 207.

18. **McVary KT, Roehrborn CG.** Three-year outcomes of the prospective, randomized controlled Rezūm system study: convective radiofrequency thermal therapy for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2018; 111: 1–9.
19. **Darson MF, Alexander EE, Schiffman ZJ, et al.** Procedural techniques and multicenter postmarket experience using minimally invasive convective radiofrequency thermal therapy with Rezūm system for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Research and reports in urology*. 2017; 9: 159.
20. **Porpiglia F, Fiori C, Bertolo R, et al.** Temporary implantable nitinol device (TIND): a novel, minimally invasive treatment for relief of lower urinary tract symptoms (LUTS) related to benign prostatic hyperplasia (BPH): feasibility, safety and functional results at 1 year of follow-up. *BJU international*. 2015; 116(2): 278–287.
21. **Porpiglia F, Fiori C, Bertolo R, et al.** 3-Year follow-up of temporary implantable nitinol device implantation for the treatment of benign prostatic obstruction. *BJU international*. 2018; 122(1): 106–112.
22. **Porpiglia, F, Fiori, C, Amparore, D, et al.** Second generation of temporary implantable nitinol device for the relief of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: results of a prospective, multicentre study at 1 year of follow up. *BJU international*. 2019; 123(6): 1061–1069.