

## Yttrande från Metodrådet, HTA 2018:44

Yttranden skrivs när det samlade vetenskapliga underlaget är otillräckligt för en fullständig HTA-rapport eller för att sammanfatta en befintlig systematisk översikt ur ett regionalt perspektiv.

### Ångvaporisering vid benign prostatahyperplasi

#### Frågeställning

Är ångvaporisering vid symptomgivande benign prostatahyperplasi bättre än, eller likvärdigt, sedvanlig kirurgisk behandling?

#### Frågeställare

Elisabeth Carlsson Farrelly, specialsakkunnig och ordförande i SLL:s specialitetsråd för urologi.

#### Kort sammanställning av kunskapsläget

Symptomgivande benign prostatahyperplasi (BPH) – med svårigheter/smärtor i samband med vattenkastning, täta urinträngningar, ibland inkontinens – är urologins vanligaste godartade behandlingskrävande tillstånd hos män.

BPH medför en stor sjukdomsburda för många patienter och tar väsentliga resurser i anspråk, antingen för kirurgisk behandling eller för farmakologisk behandling och inkontinenshjälpmedel. Kirurgiska behandlingsalternativ inkluderar transuretral resektion av prostata (TUR-P), transuretral incision (TUI-P), och öppen operation (adenomenukleation). Dessa behandlingar medför risk för postoperativa komplikationer och kräver oftast slutenvård. Bland minimalinvasiva åtgärder finns bland annat transuretral mikrovågsbehandling (TUMT) med mindre risk för komplikationer men med behov av kateterbehandling under läkningstiden.

I Sverige finns kapacitetsproblem för att möta behovet av behandling, vilket medför oönskad väntan på behandling och risk för följdbesvär av BPH. Transuretral ångvaporisering av prostata är en metod som skulle kunna minska resursåtgång och ge lägre risk för åtgärdsrelaterade besvär och komplikationer, därav aktuell frågeställning.

#### Bedömning

Projektgruppen formulerade en strukturerad HTA-frågeställning, vilken låg till grund för systematisk litteratursökning. Sökningen identifierade flera artiklar [1-3] från en enkel-blindad randomiserad kontrollerad studie (RCT) som jämförde ångvaporisering med sedvanlig icke-kirurgisk behandling. Efter 3-månadersuppföljning hävdades randomiseringen och patienter i kontrollgruppen erbjöds ångvaporisering. Sökningen identifierade också flera observationella studier [4, 5] av ångvaporisering utan kontrollgrupp. Inga studier som motsvarade

frågeställningen påträffades. Frågan kan därmed inte besvaras utifrån befintlig litteratur.

I den identifierade RCT-studien [1], som finansierats av tillverkaren, jämfördes ångvaporisering med en simulerad kontrollbehandling (via cystoskop) där urologen, men inte patienten, kände till vilken behandling som gavs. Ingreppen genomfördes som mottagningsbesök i lokalanestesi vid 15 olika centra. Resultat av behandlingen utvärderades med validerade skattningsinstrument, inklusive International Prostate Symptom Score (IPSS) och International Index of Erectile Function (IIEF). Patienter i interventionsgruppen, men inte patienter i kontrollgruppen, hade statistiskt och kliniskt signifikant förbättring i relevanta utfallsmått: vattenkastningsbesvär enligt IPSS, urinflöde och livskvalitet. Ingen påverkan på sexuell funktion identifierades. Enstaka allvarliga men snabbt övergående komplikationer – urinretention, slutenvårdskrävande illamående efter behandling – inträffade efter ångbehandling. Inga av de allvarliga komplikationer som kan uppstå efter TUR-P rapporterades i studien.

Ångvaporisering skulle kunna erbjuda effektiv behandling av ett vanligt hälsoproblem med gynnsam biverknings- och komplikationsprofil. Det tillgängliga vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att avgöra om så är fallet. Det är därför angeläget med välgjorda oberoende studier som jämför ångvaporisering med etablerade kirurgiska och minimalinvasiva behandlingsalternativ.

#### **Konsulterade experter**

*Elisabeth Carlsson Farrelly*, överläkare i urologi, FEBU, Södersjukhuset AB; Spesak och ordförande i SLL:s specialitetsråd för urologi.

*Lars Häggarth*, överläkare i urologi, med.dr., FEBU, Capio S:t Görans sjukhus.

För Metodrådet SLL-Gotland,

**Leif Törkvist**

Docent, medicinsk rådgivare

**Johan Thor**

Docent, medicinsk rådgivare

**Christina Lindberg**

Informationsspecialist

#### **Referenser**

1. McVary KT, Gange SN, Gittelman MC, Goldberg KA, Patel K, Shore ND, 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(5):1529-38.
2. Roehrborn CG, Gange SN, Gittelman MC, Goldberg KA, Patel K, Shore ND, et al. Convective Thermal Therapy: Durable 2-Year Results of Randomized Controlled and Prospective Crossover Studies for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia. *J Urol.* 2017;197(6):1507-16.

3. McVary KT, Roehrborn CG. Three-Year Outcomes of the Prospective, Randomized Controlled Rezum System Study: Convective Radiofrequency Thermal Therapy for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia. *Urology*. 2017
4. Dixon C, Cedano ER, Pacik D, Vit V, Varga G, Wagrell L, et al. Efficacy and Safety of Rezum System Water Vapor Treatment for Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. *Urology*. 2015;86(5):1042-7.
5. Dixon CM, Cedano ER, Pacik D, Vit V, Varga G, Wagrell L, et al. Two-year results after convective radiofrequency water vapor thermal therapy of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Res Rep Urol*. 2016;8:207-16.