

Nová technologie "The Rezum system" v léčbě BPH - klinické výsledky ročního sledování .

Pacík D¹, Varga G¹, Vít V¹, Čermák A¹, Larson T², Wasserbauer R¹,

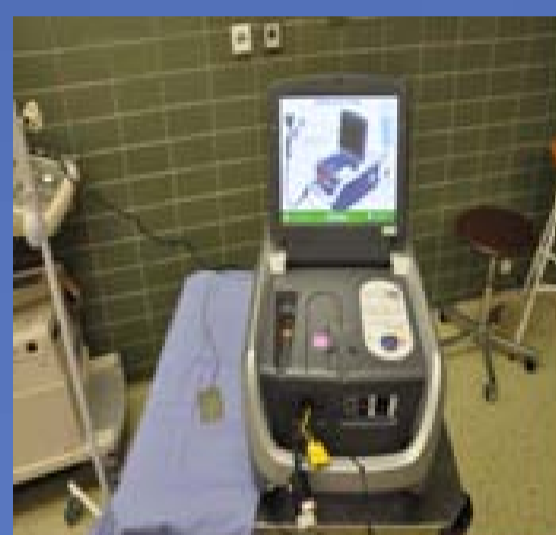
¹Urologická klinika FN Brno a LF MU

²Mayo Graduate School of Medicine, Institute of Medical Research, Scottsdale, Arizona.



Úvod

Rezum™ systém je nová metoda transuretrální terapie BPH založená na cíleném a kontrolovaném použití vodní páry, která je pod tlakem aplikovaná do prostatických laloků, kde působí termickou lézí a výsledně potom zmenšení objemu prostatické tkáně. Tato technologie je vyvíjena s cílem rychlého, minimálně invazivního ambulantního výkonu k léčbě BPH. Práce prezentuje výsledky ročního sledování prvních pacientů v rámci pilotní klinické studie.

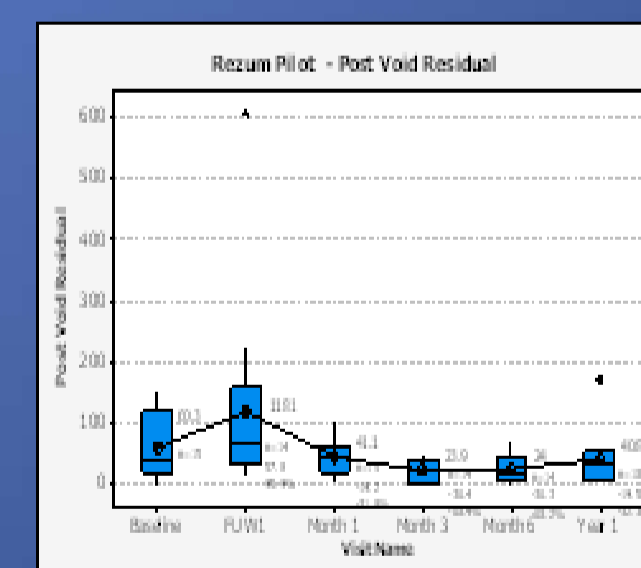
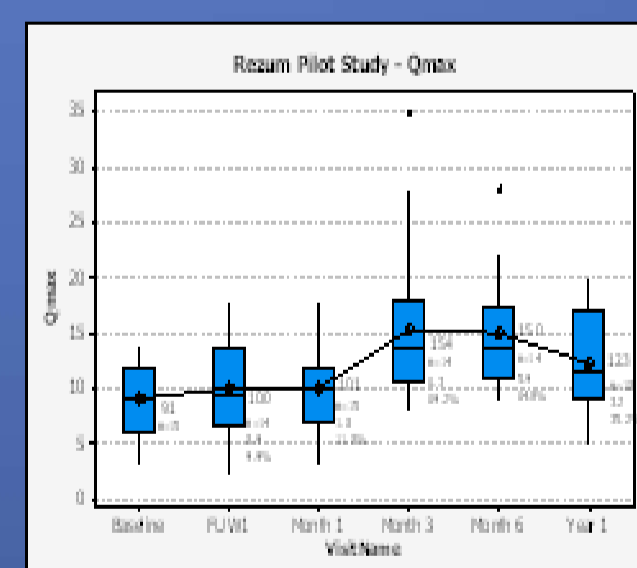
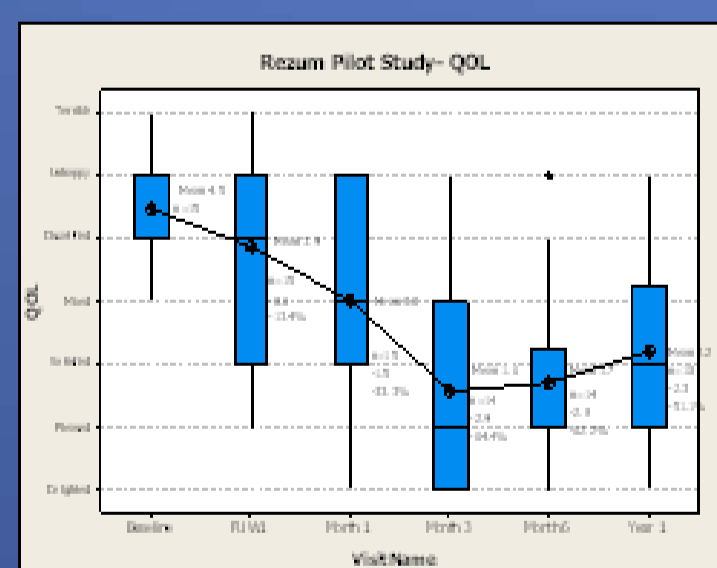
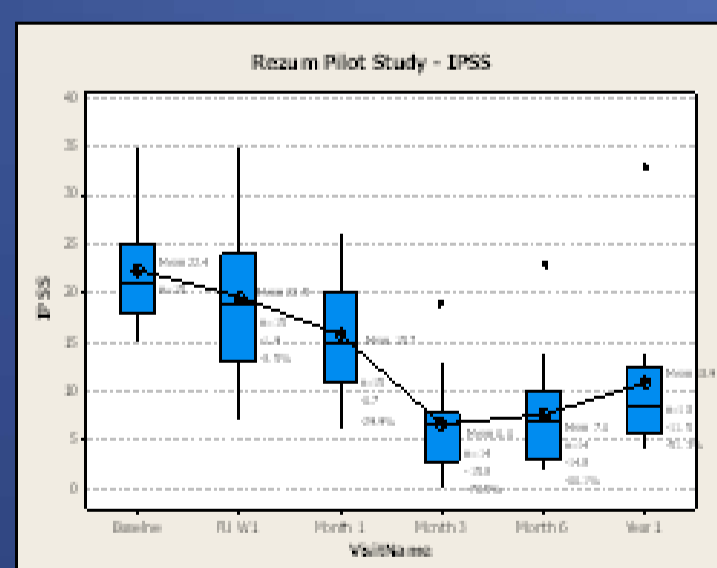


Materiál a metody

V první fázi bylo postupně léčeno pomocí systému Rezum™ 15 mužů s BPH. Výkony byly prováděny v lokální anestézii a pro ošetření jednoho laloku byly potřebné 1-3 vpichy, včetně středního laloku. Energie 1 aplikace (1vpichu) byla 190 kalorií. Čas aplikované energie byl v průměru 9,5 sec. Pooperačně byla hodnocena především změna symptomatologie BPH - IPSS, QoL, Qmax, a PVR. Bezpečnost výkonu byla hodnocena podle četnosti lokálních a systémových komplikací souvisejících přímo s použitím zařízení a výskytu neočekávaných nežádoucích účinků spojených s léčbou při sledování do 30 dnů

Výsledky:

Parametr	Předoperační stav (n = 15)	3 měsíce (n=14) ¹ pacient byl ze studie vyřazen pro zhoršení kardiálních potíží – bez souvislosti s výkonem	6 měsíců (n=14)	1 rok (n=10) - roční hodnocení dosud jen u 10 pacientů
IPSS	22,4	6,6 (-71%)	7,6 (-66%)	10,9 (-51%)
QoL	4,5	1,6 (-64%)	1,7 (-62%)	2,2 (-51%)
Qmax (ml/sec)	9,1	15,4 (+69%)	15,0 (+65%)	12,3 (+35%)
PVR (ml)	60,3	24,0 (-60%)	24,1(-60%)	40,8 (-32%)



Nevyskytly se žádné vážné nežádoucí účinky spojené s výkonem. Zaznamenána byla přechodná retence u 5 pacientů s průměrnou dobou trvání 3 dny, dysurické potíže a pooperační hematurie.

Závěr

První klinické výsledky jsou velmi slibné. Ve srovnání s některými v současnosti používanými minimálně invazivními metodami by pacienti mohli při použití NxThera Rezum Systému časem profitovat z kratší doby léčení, možnosti ambulantního provádění, menší bolestivosti a menšího výskytu nežádoucích účinků. Léčba je jednoduchá a potenciálně může do budoucna také výrazně snížit spotřebu léků na BPH. Systém Rezum™ vyžaduje další multicentrické studie ke klinickému zhodnocení afektivity a bezpečnosti a to především při dlouhodobém sledování. Informace získané z prezentované pilotní studie měly dokumentovat účinnost a bezpečnost metody a výsledky měly sloužit jako podklad pro FDA (USA) k rozhodnutí o dalším, daleko širším klinickém zkoušení. Tento cíl byl splněn, protože bylo povoleno multicentrické testování metody jak v USA, tak i v nových centrech v Evropě a v současné době podstoupilo léčbu již 60 pacientů.