



**Uchwała nr 59/16/2008 z dnia 28 października 2008 r.
w sprawie finansowania leczenia
łagodnego rozrostu stercza
przy pomocy wysokoenergetycznego lasera KTP**

Rekomendacja

Rada Konsultacyjna¹ rekomenduje finansowanie ze środków publicznych zabiegu ablacji wysokoenergetycznym laserem u chorych z łagodnym rozrostem stercza z bardzo dużym ryzykiem krwawień lub wymagających stałego przyjmowania leków przeciwzakrzepowych.

Uzasadnienie rekomendacji

Dostępne wyniki badań klinicznych i opinia eksperta wskazują, że ablacja wysokoenergetycznym laserem u chorych z łagodnym rozrostem stercza umożliwia znacznie lepszą kontrolę krwawienia i zmniejszenie częstości powikłań krwotocznych. Jednocześnie jest to technika znacznie bardziej kosztowna od elektroresekcji. Dlatego celowe jest stosowanie i finansowanie jej przede wszystkim u pacjentów zagrożonych wysokim ryzykiem krwawienia po zabiegu.

Tryb przygotowania rekomendacji

Ocena omawianej technologii przeprowadzona została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia (MZ-OZO-078-7688-1/LA/06) z dnia 28 sierpnia 2006r., o finansowanie ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Łagodny przerost stercza (gruczołu krokowego, prostaty) występuje u około 70% mężczyzn powyżej 60 roku życia i około 90% mężczyzn powyżej 80 roku życia [1]. Powiększony gruczoł uciska sterczowy odcinek cewki moczowej co powoduje trudności w oddawaniu moczu. Schorzenie nie leczone może doprowadzić do całkowitego zatrzymania moczu, zmian w górnych odcinkach dróg moczowych, poszerzenia moczowodów, układów kielichowo-miedniczkowych, zmian w mięszu nerek, zakażenia dróg moczowych, krwimoczu, kamicy moczowej, mocznicy, a w konsekwencji nawet do zgonu [2,3].

Obecna standardowa terapia

Leczenie łagodnego przerostu stercza obejmuje zarówno metody farmakologiczne jak i chirurgiczne. Środki farmakologiczne to leki pochodzenia roślinnego, makrolidy, blokery receptorów alfa-adrenergicznych, inhibitory 5-alfa-reduktazy, antyestrogeny, antyandrogeny i analogi LH-RH [2].

Najczęściej wykonywanym obecnie zabiegiem chirurgicznym w leczeniu łagodnego przerostu stercza jest elektroresekcja przezcewkowa (TURP - transurethral resection of the prostate). Zabieg ten należy uważać za standardowe postępowanie zabiegowe w tym schorzeniu. Inne metody zabiegowe

¹ Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych z późniejszymi zmianami.



obejmują rozszerzanie sterczowego odcinka cewki balonem, nacięcie przezcewkowe szyi pęcherza moczowego, wprowadzanie implantów cewkowych, działanie na prostatę energią cieplną, ultradźwiękami a także laserem. Rzadziej stosowane jest usunięcie prostaty z dostępu przezpęcherzowego lub pozapęcherzowego.

Proponowana terapia

Metoda, której dotyczy wnioszek o finansowanie, to fotoselektywne odparowanie gruczołu krokowego (PVP). W metodzie PVP promień lasera przepuszczany jest przez kryształ KTP, co powoduje skrócenie długości i zwiększenie częstotliwości fali. Światło lasera jest absorbowane przez hemoglobinę co powoduje szybkie odparowanie wody śródkomórkowej.

Skuteczność proponowanej terapii

Efektywność kliniczna PVP została oceniona w kilku badaniach porównujących PVP i TURP [4,5,6,7,8,9]. Porównanie to wykazało podobną skuteczność obu metod w zakresie poprawy parametrów urodynamicznych, redukcji objętości prostaty i zmniejszenia dolegliwości chorych po leczeniu. Obie metody różnią się natomiast co do częstości występowania niektórych powikłań w okresie okołoperacyjnym.

Bezpieczeństwo terapii

Wyniki badań porównujących PVP i TURP sugerują, że PVP wykazuje przewagę w zakresie działania niepożądanego jakim jest krwawienie z mięszu prostaty, co daje mniejszą utratę krwi podczas zabiegu [11,12]. Po zastosowaniu PVP nie ma potrzeby długotrwałego cewnikowania pacjenta po zabiegu, krótszy jest okres hospitalizacji chorych (średnio 2 vs. 6 dni) i krótszy okres rekonwalescencji [10]. Zaletą stosowania PVP jest także brak niebezpieczeństwa wystąpienia hiponatremii z rozcieńczenia czyli tzw. zespołu TURP, związanego z nadmiernym wchłanianiem do krążenia wody używanej do przepłukiwania pola operacyjnego [3]. W przypadku TURP możliwa jest natomiast pełna ocena histopatologiczna gruczołu krokowego, podczas gdy w przypadku zabiegu PVP różnicowanie mikroskopowe łagodnego gruczolaka prostaty i raka prostaty oparte być musi o materiał uzyskany na drodze biopsji.

Koszty terapii i wpływ na budżet płatnika

Wyniki analizy kosztowej przygotowanej dla AOTM [13] wskazują na istotną różnicę w całkowitych kosztach zabiegów TURP i PVP (■ zł vs. ■ zł). Różnica ta wynika głównie z wyższego kosztu urządzeń medycznych zużywanych podczas zabiegu PVP (■ zł vs. ■ zł). Łagodny rozrost gruczołu krokowego jest chorobą dotyczącą bardzo dużego odsetka mężczyzn powyżej 50. roku życia. W Polsce w roku 2006 wykonano procedurę usunięcia gruczolaka stercza metodą TURP u 13481 osób. Maksymalna dostępność polegająca na finansowaniu ze środków publicznych jedynie metody PVP, zgodnie z analizą przygotowaną dla AOTM oznaczałaby wzrost wydatków z budżetu NFZ z ok. 29,7 mln. zł do ok. 97,1 mln. zł.

Piśmiennictwo:

1. Lipinski MI, Peszynski-Drews C, Jeromin MZ, Jeromin LM. Experiences in the treatment of benign prostatic hyperplasia with high power potassium-titanylphosphate (KTP) laser. *Wiad Lek.* 2006;59(3-4):196-8. Comment in: *Wiad Lek.* 006;59(3-4):292.
2. Jeromin L., Prelich A. (2004) Problemy urologiczne w praktyce lekarza rodzinnego, w: Latkowski J.B., Lukas W. „*Medycyna rodzinna*”, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa: 844-851.
3. Sandhu JS, Ng CK, Gonzalez RR, Kaplan SA, Te AE. Photoselective laser vaporization prostatectomy in men receiving anticoagulants. *Journal of Endourology.* Vol. 19(10)(pp 1196-1198), 2005.
4. Bachmann A, Schurch L, Ruszat R, Wyler SF, Seifert HH, Muller A, Lehmann K, Sulser T. Photoselective vaporization (PVP) versus transurethral resection of the prostate (TURP): a prospective bi-centre study of perioperative morbidity and early functional outcome. *Eur. Urol.* 2005 Dec;48(6):965-71; discussion 972. Epub 2005 Jul 18.

5. Bouchier-Hayes DM, Anderson P, Van Appledorn S, Bugeja P, Costello AJ. KTP laser versus transurethral resection: Early results of a randomized trial. *Journal of Endourology*. Vol. 20(8)(pp 580-585), 2006.
6. Horasanli i wsp. 2008.
7. Hwang i wsp. 2005.
8. Park J.S., Min G.E., You C.H., Hong B., Kim C.-S., Ahn H. and Ahn T.Y. Comparison of treatment outcomes between photoselective vaporization and transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia. *Korean Journal of Urology* 2007 48:3 (297-303).
9. Tasci i wsp. 2008.
10. Tan AH, Gilling PJ. Free-beam and contact laser soft-tissue ablation in urology. *J Endourol*. 2003 Oct;17(8):587-93.
11. Shingleton W.B., Renfro L.D., Kolski J.M. and Fowler J.E. Jr. A randomized prospective study of transurethral electrovaporization vs laser ablation of the prostate in men with benign prostatic hypertrophy. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology* 1998 32:4 (266-269)
12. Borkowski A. (red.) (1999) *Urologia*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 151-173
13. Niżankowski R., Bochenek T., Seweryn M. Raport Oceny Technologii Medycznych „Zastosowanie wysokoenergetycznego lasera KTP w leczeniu łagodnego rozrostu stercza” Kraków 2007.