

TUNA - värmebehandling med nål vid prostataförstoring

ALERT | TIDIGA BEDÖMNINGAR AV NYA MEDICINSKA METODER | WWW.SBU.SE



Publicerad 00-02-02
Reviderad 03-12-12
Version 4

Alerts bedömning

Metod och målgrupp: Under 1990-talet introducerades flera nya metoder för behandling av godartad prostataförstoring (BPH). En av dessa metoder är värmebehandling med nål genom urinröret (transurethral needle ablation; TUNA) för behandling av urinflödeshinder pga BPH. Årligen får omkring 25 000 män diagnosen BPH. Under 2001 gjordes sammanlagt cirka 7 700 operationer av prostataförstoring, företrädesvis med transuretral prostataresektion (TUR-P). TUNA används i första hand för patienter med måttlig förstoring av prostatakörtelns sidolober. Dessa utgör uppskattningsvis drygt 50 procent av de patienter som idag blir föremål för kirurgisk behandling med någon av förekommande operationstekniker.

Patientnytta: Metoden har hittills studerats i två randomiserade kontrollerade studier samt i flera okontrollerade studier. Resultaten tyder på att TUNA ger ett relativt gott resultat på urinflödeshindret på kort sikt med få biverkningar. En långtidsuppföljning av 188 TUNA-behandlade patienter visade att hos cirka 70 procent fanns en kvarstående förbättring av urinflödet i mer än fyra års tid. Dessa män behövde under uppföljningstiden inget nytt ingrepp. Cirka en fjärdedel av patienterna behövde dock någon form av ytterligare behandling. Varken sexuell funktion eller långsiktiga biverkningar av behandlingen utvärderades.

Ekonomiska aspekter: Det saknas hälsoekonomiska utvärderingar av metoden. Ett eventuellt införande av metoden bedöms få ringa ekonomiska konsekvenser för sjukvården.

Kunskapsläge: Det finns måttlig evidens (Evidensstyrka 2)* för att TUNA har positiv effekt på urinflödet. Det finns begränsad evidens (Evidensstyrka 3)* vad gäller metodens kostnadseffektivitet.

En viktig aspekt på såväl behandling med TUNA som med alternativa metoder är den långsiktiga effekten på urinflödeshindret och därmed andelen patienter som senare behöver opereras. För att säkert besvara denna fråga krävs ytterligare data om långtidseffekter. Det är också angeläget att studera kostnaderna för metoden inom ramen för randomiserade kliniska prövningar.

*Detta är en gradering av styrkan i det vetenskapliga underlag som en slutsats grundas på. Graderingen görs i fyra nivåer; Evidensstyrka 1 = starkt, Evidensstyrka 2 = måttligt, Evidensstyrka 3 = begränsat, Evidensstyrka 4 = otillräckligt.

Metoden

TUNA (transurethral needle ablation), värmebehandling med nål, är en relativt ny metod för behandling av urinflödeshinder pga prostataförstoring. Behandlingseffekten erhålles genom värmeenergi som uppkommer när radiovågsenergi (460 kHz) absorberas av prostatavävnaden. Energin leds in till prostata via speciella nålelektroder. Med hjälp av ett instrument placeras nålarna i prostatakörteln sidolober genom urinrörets vägg. Man uppnår temperaturer på upp till 100 grader Celsius i närheten av de båda nålarna och får därigenom en väl lokaliserad värmeeffekt som förstör vävnad i ett cirka 45 cm³ stort område [1]. Syftet är att minska förstoringen och därigenom underlätta för urinpassage. Som regel görs två till tre instick per sidolob vid en måttlig prostataförstoring och ingreppet tar normalt mellan 30 och 45 minuter att utföra. Behandlingen kan utföras i öppen vård med endast lokalbedövning av urinröret.

Målgrupp

Man beräknar att ungefär 25 000 män får diagnosen BPH årligen. Var fjärde man behandlas för BPH under sin livstid. Antalet operationer vid prostataförstoring i slutenvård har minskat kraftigt under 1990-talet. Under 2001 gjordes sammanlagt cirka 7 700 operationer. Dessutom utfördes ett mindre antal ingrepp i öppen vård.

I första hand riktar sig behandling med TUNA till patienter med måttlig förstoring av prostatakörteln sidolober. Dessa utgör mer än 50 procent av samtliga patienter som idag blir föremål för kirurgisk behandling. TUNA metoden kan också bli aktuell för patienter som har nedsatt allmäntillstånd eller komplicerande sjukdomar, och som inte tål att sövas. För närvarande är det oklart om de cirka 10–15 procent av patienterna som har en förstoring vilken även omfattar blåshalsens mellersta del (tertiusloben), kan behandlas effektivt med TUNA. Metoden bedöms inte vara lämplig för de cirka 10 procent av patienterna som har kraftigt urinflödeshinder och/eller mycket kraftigt förstörd prostata.

Relation till andra metoder

Behandlingskrävande BPH kan åtgärdas med hjälp av läkemedel (alfablockerare, hormoner), operation (TUR-P eller öppen prostatektomi), olika former av värmebehandling (TUMT, TUNA) eller med kateter.

Fördelarna med TUNA gentemot transuretral prostatektomi (TUR-P) är att en majoritet av operationerna kan ske i öppen vård och patienterna kan lämna sjukhuset samma dag. Patienter med hjärt-lungbesvär och andra allvarliga sjukdomar kan också genomgå behandlingen med liten komplikationsrisk. Man bör dock inte räkna med att de öppna operationer (cirka 2 procent) som görs på mycket kraftigt förstörda prostatakörtlar, kan ersättas med TUNA. Låginvasiva ingrepp, t ex mikrovågsbehandling (TUMT) och framför allt behandling med läkemedel, innebär små risker för många patienter och lägre kostnad i förhållande till TUNA. Långtidseffekterna och de totala kostnaderna är dock fortfarande okända för alla dessa metoder.

Patientnytta

Korttidseffekterna av TUNA vid måttligt förstörd prostata har studerats i ett flertal okontrollerade uppföljningsstudier. I en randomiserad kontrollerad studie jämfördes behandlingsresultaten av TUNA med TUR-P hos 121 män vid sju olika amerikanska sjukhus [1]. Männen följdes upp under ett år efter ingreppet. Inga signifikanta skillnader i symtomförbättring eller hälsorelaterad livskvalitet uppmättes. TUNA resulterade dock i färre biverkningar [1]. En förbättring med cirka 65 procent av det maximala urinflödet och en god effekt på symtomen (cirka 50 procent reduktion) har uppmätts [3]. Vad gäller minskning av prostatastorlek och förbättring av urinflöde förefaller dock behandling med TUNA inte vara lika effektiv som TUR-P.

I en randomiserad kontrollerad studie jämfördes effekterna av TUNA (n=26) och TUR-P (n=33) efter 3 och 18 månader [8]. I båda behandlingsgrupperna ökade urinflödet och livskvaliteten förbättrades. Ökningen i urinflöde var dock större i gruppen som behandlats med TUR-P. Inga komplikationer uppträdde i TUNA-gruppen. I TUR-P-gruppen noterades 23 fall av komplikationer, framför allt retrograd ejakulation (16 fall av retrograd ejakulation, erektil störning (4), urinrörsförträngning (2), urininkontinens (1)).

I en prospektiv tvåårsuppföljning jämfördes resultatet av behandling med TUR-P (n=28) med fyra minimalinvasiva metoder, bl a TUNA (n=15) [7]. Slutsatsen i studien var att upp till en fjärdedel av de som behandlats med de minimalinvasiva metoderna inom två år behövde genomgå ytterligare behandling med TUR-P.

En långtidsuppföljning, av 188 män som genomgått TUNA-behandling vid tre centra, har publicerats. Av 176 män behövde 41 (23,3 procent) ytterligare behandling i form av läkemedel, ny TUNA-behandling eller TUR-P-operation under uppföljningstiden. Hos de resterande 131 patienterna, som kunde följas i upp till fem år och som inte behövt ytterligare behandling, var urinflödet fortfarande signifikant förbättrat jämfört med före ingreppet [9].

Komplikationer och biverkningar

Frekvensen av vanliga komplikationer, exempelvis sexuella funktionsstörningar, är lägre efter TUNA jämfört med högenergi-TUMT och TUR-P [1,2]. Många patienter får blod i urinen under en kortare period efter ingreppet, vilket kan upplevas obehagligt men dessa besvär upphör utan åtgärd. De mest besvärande komplikationerna efter behandlingen är trängningar och tillfälligt stopp i urinröret pga svullnad. Omkring 20–40 procent av patienterna behöver en kateter två till tre dagar efter behandlingen. Urinvägsinfektioner förekommer hos några procent av patienterna. En vanligt förekommande komplikation efter TUR-P respektive högenergi-TUMT är retrograd ejakulation, vilket innebär att sädesvätskan förs upp i urinblåsan istället för ut genom urinröret. Detta problem ses dock inte efter TUNA [5]. Vid den ovan nämnda femårsuppföljningen utvärderades varken sexuell funktion eller långsiktiga biverkningar av behandlingen [9].

Kostnader och kostnadseffektivitet

Kostnaderna för TUNA i förhållande till TUR-P, som fortfarande är den vanligaste operationen, har studerats i en amerikansk undersökning [4]. Kostnaden för TUNA, inklusive läkarkostnad, beräknas till 3 378 USD (50 konsekutiva fall), vilket ska jämföras med 5 757 USD som är den genomsnittliga ersättningen i USA för TUR-P. Dessa data är mycket preliminära och måste verifieras när mer information finns tillgänglig. Någon motsvarande undersökning har inte kunnat identifieras i Sverige. Ett eventuellt införande av metoden kommer att få ringa ekonomiska konsekvenser för sjukvården.

Sjukvårdens struktur och organisation

Metoden kräver viss initial investering i utrustning i form av en radiovågsgenerator, men för övrigt krävs ingen speciell apparatur. Priset för generatoren uppgår till 130 000 kronor. För specialister i urologi är TUNA, generellt sett, en metod som är lätt att lära sig utföra.

Etiska aspekter

Det är ännu inte vetenskapligt säkerställt om TUNA är likvärdig, bättre eller sämre än andra behandlingsalternativ. Det är därför viktigt att patienterna ges adekvat information om de olika behandlingsmetoderna före behandling och informeras om brister i kunskaperna rörande patientnytta.

Utbredning i Sverige

Metoden används idag på flera sjukhus i Sverige. Till och med hösten 2001 hade cirka 350 patienter behandlats med TUNA.

Pågående forskning

I Sverige pågår en randomiserad studie på Karolinska Sjukhuset och på Universitetssjukhuset MAS där patienter randomiseras till TUNA, TUMT eller TUR-P. I England är en långtidsuppföljning med fyra års data under publicering. Uppföljning av de patienter som ingår i US Clinical trial fortsätter [6].

Sakkunnig

Peter Wiklund, professor, Urologiska kliniken, Karolinska Sjukhuset, Stockholm.

Granskare

Socialstyrelsens expertgrupp i urologi (version 1).

Jan-Erik Johansson, professor, Urologiska kliniken, Universitetssjukhuset, Örebro (version 4).

Referenser

1. Bruskewitz R, Issa MM, Roehrborn CG, Naslund MJ, Perez-Marrero R, Shumaker BP et al. A prospective, randomized 1-year clinical trial comparing transurethral needle ablation to transurethral resection of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. J Urol 1998;159(5):1588-93.
2. Chapple CR, Issa MM, Woo H. Transurethral needle ablation (TUNA). A critical review of radiofrequency thermal therapy in the management of benign prostatic hyperplasia. Eur Urol 1999;35(2):119-28. Review.
3. Jepsen JV, Bruskewitz RC. Recent developments in the surgical management of benign prostatic hyperplasia. Urology 1998;51(4A Suppl):23-31. Review.
4. Naslund MJ. A cost comparison of TUNA versus TURP. J Urol 1997;157:A610.
5. Puppo P. Long-term effects on BPH of medical and instrumental therapies. Eur Urol 2001;39 Suppl 6:2-6. Review.
6. Roehrborn CG, Burkhard FC, Bruskewitz RC, Issa MM, Perez-Marrero R, Naslund MJ et al. The effects of transurethral needle ablation and resection of the prostate on pressure flow urodynamic parameters: analysis of the United States randomized study. J Urol 1999;162(1):92-7.
7. Schatzl G, Madersbacher S, Djavan B, Lang T, Marberger M. Two-year results of transurethral resection of the prostate versus four 'less invasive' treatment options. Eur Urol 2000;37(6):695-701.

Nya referenser vid uppdatering 03-12-12

8. Cimentepe E, Unsal A, Saglam R. Randomized clinical trial comparing transurethral needle ablation with transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: results at 18 months. J Endourol 2003;17(2):103-7.
9. Zlotta AR, Giannakopoulos X, Maehlum O, Ostrem T, Schulman CC. Long-term evaluation of transurethral needle ablation of the prostate (TUNA) for treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: clinical outcome up to five years from three centers. Eur Urol 2003;44(1):89-93.