

MedNytt

Laser system (GreenLight XPS) for behandling av forstørret prostata (benign prostatahyperplasi)

Type metode	Utstyr ; Prosedyre
Område	Nyrer og urinveier
Generisk navn	Laser system for behandling av benign prostatahyperplasi
Produktnavn	GreenLight XPS
Produsenter	Boston Scientific Corp / American Medical Systems, inc.
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Utstyret brukt i metoden ble første gang CE merket i 2005. Det foreligger ulike versjoner hvorav GreenLight XPS – 180 W og tilhørende MoXy fibre ble CE merket i 2010 (1). I USA foreligger en «PreMarket notification». Metoden er tatt i bruk i England (1). Metoden er antageligvis ikke tatt i (omfattende) bruk i Norge.

Beskrivelse av den nye metoden

Metodens mål er å fjerne prostatavev ved hjelp av laser. En laserprobe føres inn i urinrøret frem til fortetningen av urinrøret. Proben beveges langsom over affektet område slik at vevet «fordamper». Man lar et tynt lag bli tilbake hvilket bidrar til haemostase. Operasjonen utføres under anestesi og pasienten kan som regel skrives ut samme dag (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Godartet økt mengde vev i prostatakjertelen (Prostatahyperplasi) er svært vanlig blant menn. Forekomsten øker med alderen og ved 60 år vil mer enn 50 % av menn ha symptomer på forstørret prostatakjertel, men ikke alle vil trenge behandling. Symptomer omfatter sterk trang til vannlating (lagringssymptomer) og ufullstendig tømming av blæren. Dette kan gi problemer som smerte og økt fare for infeksjon.

Dagens behandling

Det foreligger ikke nasjonale behandlingsretningslinjer. I følge nettbaserte norske kilder er kirurgi aktuelt dersom det foreligger plagsomme symptomer som ikke lar seg behandle medikamentelt. Det benyttes ulike metoder hvorav den mest vanlige (over 90 %) er såkalt transurethral reseksjon (TURP) hvor kirurgen går inn med et skop (kikkerør) i urinrøret og fjerner deler av prostata (3,4). TURP kan være monopolar (M-TURP) eller bi-polar (B-TURP). Hvorav B-Turp er en nyere teknikk basert på bi-polar strøm. TURP kan være forbundet med bivirkninger som midlertidige problemer med å tømme urinblæren, urinveisinfeksjon postoperativt, arrvev som gjør at urinlederen blir for trang, tørr orgasme, erektil dysfunksjon, oppfølgingsbehandling på grunn av ny BPH. Mikrobølgeablasjon, radiofrekvensablasjon og ulike andre laserbaserte metoder (Holmium laser og Thulium laser) og åpen kirurgi er også aktuelle behandlingsformer (2).

Dokumentasjonsgrunnlag

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Det foreligger flere relevante systematiske oversikter oppdatert i 2016 og 2017 (1,- X). Ingen publiserte kostnadseffektivitetsanalyser ble funnet ved et forenklet søk i mars 2017 (2). Ingen av disse studiene har sammenliknet GreenLight med B-TURP

Kliniske studier

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål, primære	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
290	GreenLight	TURP	BPH symptomer ved 6 mnd	GOLIATH NCT01218672	Ferdig; oppfølging pågår
60	GreenLight	BiVAP Saline	AUA symptoms Score ved baseline og 12 mnd	NCT01500057	Ferdig
120	GreenLight		IPSS endring 1 år	NCT02283684	Aktiv, rekrutterer ikke
73	GreenLight		Tømming av urinblæren	NCT02006303	Ukjent
150	GreenLight	a)Thulium laser b)Holmium laser	1) Bedring i urinbærefunksjon 2) Endring i seksuell funksjon	NCT03305861	Aktiv, rekrutterer ikke

108	GreenLight	Holium laser	Endring i parametre for tømming av urinblæren ved en, fire og 12 mnd	NCT01494337	Ferdig
40	GreenLight	TUR-P	Postop blødning som krever sykehusinnleggelse	NCT02072499	Ferdig

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mulige nytte er knyttet til raskere restitusjon
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mulige nytte er knyttet en bedret risikoprofil målt som færre bivirkninger
Kostnader / Ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mulige nytte ligger i reduserte kostnader knyttet til liggedøgn
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden er en av flere alternativer til TURP

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden er egnet for vurdering i sykehusene. Følgende kriterier (6) for vurdering av metoden er oppfylt: 1. Metoden faller inn under Nye metoders virkeområde 2. Metoden dekker et umøtt behov og kan dersom den vurderes som effektiv ha stor grad av nytte 3. Det foreligger minst en relevant klinisk studie
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input checked="" type="checkbox"/>	Følgende kriterier (6) for vurdering av medisinsk utstyr på nasjonalt nivå er oppfylt: Metoden er forbundet med risiko (CE merket som utstyr klasse II)
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	Metoden har en kommersiell produsent, men metoden bør sammenliknes med ulike alternativer
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Det er antageligvis ikke påkrevet med en fullstendig metodevurdering for å ta en beslutning om bruk av GreenLight, men det er et alternativ dersom det er ønskelig med en kostandseffektivitetsanalyse som omfatter ulike behandlingsalternativ
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Formidling av eksisterende systematiske oversikter er et alternativ, dersom en nasjonal anbefaling om bruk er ønskelig uten at det utføres en kostnadseffektivitetsanalyse

Hovedkilder til informasjon

1. [Bipolar versus Monopolar Transurethral Resection of the Prostate or GreenLight Laser Treatment: A Review of Clinical and Cost-Effectiveness. \(2017\). \(CADTH rapid response report: summary with critical appraisal\).](#) Ottawa, ON: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Lastet opp mai 2018
2. GreenLight XPS for treating benign prostatic hyperplasia. (2016). (Medical technologies guidance [MTG29]). National Institute for Health and Care Excellence med tilhørende kunnskapsgrunnlag: GreenLight XPS 180-W for prostate vaporisation in benign prostatic hyperplasia: External Assessment Centre report. (2015). Birmingham: Birmingham & Brunel EAC. Lastet opp mai 2018
3. [Forstørret prostata helsenorge.no Oppdatert juli 2015.](#) Lastet opp mai 2018
4. [Godartet forstørret prostata, Norsk Helseinformatikk, NHI.no revidert april 2018](#) Lastet opp mai 2018
5. Zhang YC, et al. (2016). Photoselective vaporization of the prostate with GreenLight 120-W laser versus transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials. Lasers Med Sci. 31(2), 235-240. Lastet opp mai 2018
6. Zhou Y, et al. (2016). Greenlight high-performance system (HPS) 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis of the published results of randomized controlled trials. Lasers Med Sci. 31(3), 485-495. Lastet opp mai 2018

Første varsel	15.05.2018
Siste oppdatering	15.05.2018