

Embolisering av arterier i prostata (PAE) som behandling av godartet forstørret prostata (benign prostatahyperplasi)

Type metode	Andre metoder
Område	Nyrer og urinveier
Generisk navn	Embolisering av prostataarterien
Produktnavn	Embosphere Microspheres // polyvinyl alcohol particle // Embozene © Microspheres // Bead Block // DC Lumi Bead // Occlusin© 500 Embolization Microspheres
Produsenter	Flere
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Metoden er ikke tatt i omfattende bruk i Norge. I Norge etablert på Aker, flere sykehus i oppstart (1).

Midler for bruk av metoden ble første gang CE merket i:

- 2003, Bead Block (Polyvinyl alcohol hydrogel) - FDA: 510(k) (2)
- 2005, Embozene™ Microspheres - FDA: 510(k) (2)
- 2013, Embosphere©Microspheres - De Novo (3) og FDA: 510(k) (2)
- 2013, PVA Foam Embolisation Particles - FDA: 510(k) (2)
- DC Lumi Bead

Kun FDA:

- Occlusin© 500 Embolization Microspheres- FDA: 510(k)

Beskrivelse av den nye metoden

Prostata-arterie-embolisering er en minimalt invasiv, vaskulær, kateterbasert okklusjonsbehandling av arteriene i prostata med partikler (flere midler eksisterer) som leder til permanent og selektiv okklusjon. Mål er nekrose og skrumpling av lokal prostata vev med den hensikt å få bedre plass for passasje av urin gjennom urethra.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Godartet økt mengde vev i prostatakjertelen (Prostatahyperplasi, BHP) 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 risiko for infeksjon.

Dagens behandling

Det foreligger ikke nasjonale retningslinjer. 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 (4,5). 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. Statistikken av andre anvendte behandlingsformer som åpen kirurgi, mikrobølgeablasjon, radiofrekvensablasjon og ulike laserbaserte metoder (Holmium laser og Thuliumlaser) finnes ikke for Norge.

Dokumentasjonsgrunnlag

Metodevurderinger –norske

ID2018_052 Laser system (GreenLight XPS). Til behandling av forstørret prostata (benign prostatahyperplasi)
Beslutning 27.08.2018: Bestillerforum RHF gir ikke oppdrag om nasjonal metodevurdering.

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

En systematisk gjennomgang av det østerrikske Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment konkluderte i 2017 at: "PAE [hos voksne pasienter med moderat til alvorlig nedre urinveissymptomer] er like effektivt, men sikrere enn komparator(er) TURP og åpen prostatakjertektomi. Nye studieresultater vil potensielt kunne påvirke effektestimaten betraktelig." De anbefaler imidlertid ikke utbredt bruk og anbefaler revurdering i 2021 (6).

I 2018 konkluderte NICE i deres hurtig metodevurdering derimot at under visse forhold: "nåværende bevis for sikkerheten og effekten av PAE for godartet prostatahyperplasi er tilstrekkelig for å støtte bruken av denne prosedyren (7)".

En nettopp (09.2019) publisert svensk hurtig metodevurdering når samme konklusjon som NICE (8).

Metodevarsler

I 2014 har det blitt publisert en metodevarsel av Australian Health Policy Advisory Committee on Technology (9).

Kliniske studier

Det foreligger dokumentasjon av 9 RCT. Av de 2 fullført, 1 «active, not recruiting», 3 «recruiting», 3 «other». Det fullførte sveitsiske RCT funnet: «PAE er assosiert med færre komplikasjoner enn TURP, men har ulemper med hensyn til funksjonelle utfall»(10). Resultatene for den andre fullførte RCT er ikke registrert på clinicaltrials.gov.

Den største RCT med n = 140 begynte 09.2019 i Norge. Denne kan antas ha en høy ekstern gyldighet ved forventet ferdigstilling 2022. Alle andre RCTer som for øyeblikket er oppført, forventes å være fullført innen da.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
101 males over 40y	PAE	TURP	International Prostate Symptom Score	NCT02054013	2022
81 males over 60y	PAE	TURP	Maximum urinary flow	NCT01963312	2018
80 males over 45y	PAE	Sham	International Prostate Symptom Score	NCT02074644	2019
90 males btw. 50 to 85y	PAE	Medical therapy	International Prostate Symptom Score	NCT02869971	2020
140 males	PAE	TURP	Quality of life due to urinary symptoms	NCT04084938	2022

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Aspekter relevante for metodevurdering

Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mulige nytte er knyttet til økt effekt målt som nedsatt sykkelighet/ økt livskvalitet/ økt pasienttilfredshet
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 type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Eksisterende hurtige metodevurderinger er nylig utført, etter publisering av den norske RCT vil en mer robust evaluering være mulig.

Hovedkilder til informasjon

(1) <https://beta.legeforeningen.no/contentassets/38b3ee1f44594689b1ea7b16f03d1d59/prostata-arterie-embolisering-minimal-invasiv-behandling-ved-bph.pdf>

(2) http://eprints.hta.lbg.ac.at/1118/1/DSD_105.pdf

(3) https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN160040.pdf

(4) <https://helsenorge.no/sykdom/underliv/forstorret-prostata>

(5) <https://nhi.no/sykdommer/mann/prostata/prostata-godartet-forstorrelse/?page=4>

(6) Vreugdenburg TD, Wild C. Prostate artery embolisation for benign prostatic hyperplasia. Decision Support Document No. 105; 2017. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment

(7) <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg611/evidence/overview-final-pdf-4840939693>

(8) https://plus.rjl.se/info_files/infosida40495/prostata_arter_embolisering_20190909.pdf

(9)

https://www.coaghealthcouncil.gov.au/Portals/0/HealthPACT/Prostatic%20artery%20embolisation%20to%20treat%20Benign%20Prostatic%20Hyperplasia_Technology%20Brief_November%202014.pdf

(10) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6006990/>

Første varsel	01.11.2019
Siste oppdatering	01.11.2019

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslere. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarslere og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).

Mulig PICO:

Populasjon (P)	Intervensjon (I)	Komparator (C)	Utfall (O)
Patienter med nedre urinveissymptomer pga. prostatahyperplasi. <ul style="list-style-type: none">- Prostata størrelse?- Alder?	Behandling med embolisering av prostataarterier.	Konventionell transuretral prostatareseksjon.	<ul style="list-style-type: none">- International Prostate Symptom Score (IPSS)- The International Index of Erectile Function (IIEF)- Maximum urinary flow- Quality of life- Bivirkninger og komplikasjoner- Tid til utskriving