

**lek. Hubert Burdziak**, Oddział Urologii i Urologii Onkologicznej Wojewódzkiego Szpitala im. Św. Ojca Pio w Przemyślu

**Promotor:** prof. dr hab. n. med. Henryk Zieliński

**Promotor pomocniczy:** płk dr n. med. Tomasz Syryło

## **OCENA EFEKTÓW KLINICZNYCH ADENOMEKTOMII PRZEPĘCHERZOWEJ I FOTOSELEKTYWNEJ WAPORYZACJI LASEREM GREENLIGHT XPS 180 W U CHORYCH Z ŁAGODNYM ROZROSTEM STERCZA**

### **STRESZCZENIE W JĘZYKU POLSKIM**

**Wstęp.** Wprowadzanie coraz to nowych metod wykorzystywanych w leczeniu zabiegowym pacjentów z ŁRS skłania urologów do przeprowadzania analizy porównawczej tych metod z dotychczas szeroko i powszechnie stosowanymi. Praca skupiła się na ocenie bezpieczeństwa i skuteczności obu tych metod. W kontekście tego dokonano analizy skuteczności leczenia ŁRS oraz bezpieczeństwa pacjentów leczonych metodą adenomektomii przepęcherzowej oraz PVP z wykorzystaniem lasera GreenLight XPS o mocy 180W.

**Cel.** Cele pracy obejmowały ocenę porównawczą:

- 1) skuteczności leczenia pacjentów z ŁRS metodą adenomektomii przepęcherzowej i fotoselektywnej waporyzacji laserem GreenLight XPS 180 W w zakresie:
  - a) parametrów subiektywnych ocenianych na podstawie kwestionariuszy IPSS i QoL,
  - b) parametrów obiektywnych ocenianych na podstawie wyników badań uroflowmetrycznych obejmujących analizę maksymalnego i średniego tempa przepływu moczu oraz objętości zalegania moczu po mikcji w badaniu USG;
- 2) bezpieczeństwa leczenia pacjentów z ŁRS metodą adenomektomii przepęcherzowej i fotoselektywnej waporyzacji laserem GreenLight XPS 180 W w zakresie działań niepożądanych i powikłań operacji.

**Materiał.** Badanie miało charakter retrospektywny. Na jego przeprowadzenie uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej Wojskowego Instytutu Medycznego (Uchwała Nr 15/WIM/2019 z dnia 20.02.2019 r.).

Do analizy włączono 120 chorych w przedziale wiekowym od 50 do 87 lat leczonych z powodu ŁRS w Klinice Urologii Ogólnej, Czynnościowej i Onkologicznej Wojskowego Instytutu

Medycznego w Warszawie oraz w Oddziale Urologii Wojewódzkiego Szpitala im. Św. O. Pio w Przemyśle, w okresie od 01.01.2012 do 31.12.2017 r. W tej grupie było 41 pacjentów leczonych metodą PVP oraz 79 pacjentów leczonych metodą adenomektomii.

**Metody.** Do zabiegu laserowego PVP i adenomektomii byli kwalifikowani pacjenci z nasilonymi objawami ze strony dolnych dróg moczowych (LUTS – lower urinary tract symptoms), spowodowanymi przez powiększony stercz w objętości powyżej 80 ml. Wszyscy pacjenci, w okresie przedoperacyjnym, mieli wykonane badania, zgodnie z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) umożliwiające odpowiednią kwalifikację do leczenia operacyjnego z powodu ŁRS, które skupiały się wokół wywiadu lekarskiego, badania przedmiotowego, badania laboratoryjnego i USG układu moczowego. Analiza obejmowała także parametry subiektywne, na podstawie kwestionariuszy IPSS i QoL oraz parametry obiektywne uzyskane na podstawie wyników badań uroflowmetrycznych obejmujące: Qmax, Qave, PVR.

Pacjenci z pierwszej grupy (Gr. ADENOMEKTOMIA) zostali zakwalifikowani do operacji adenomektomii przezpęcherzowej, natomiast z drugiej grupy (Gr. PVP) zakwalifikowano do zabiegu fotoselektywnej waporyzacji stercza.

U wszystkich pacjentów w okresie średnio 38 miesięcy po leczeniu operacyjnym dokonano oceny dolegliwości LUTS na podstawie arkuszy IPSS i QoL oraz badania uroflowmetryczne i PVR - metodą ultrasonograficzną. Dokonując analizy porównawczej oraz oceny obydwu metod leczenia, w kontekście działań niepożądanych, skupiono się na zebraniu danych dotyczących wczesnych powikłań tj. krwawienia śród- i pooperacyjnego oraz konieczność przetoczenia preparatów krwi. Wczesny okres okołoperacyjny dotyczył czasu 7-30 dni po zabiegu, w którym u pacjentów wykonywano także posiew bakteriologiczny moczu, morfologię krwi, oznaczenia stężeń kreatyniny i mocznika. Wyniki tych badań zostały dostarczone podczas badań kontrolnych. Działania niepożądane późne oceniono pod kątem obecności objawów dyzurycznych, zakażeń układu moczowego i epizodów krwiomoczu stwierdzanych w późniejszym okresie. Dokonano też analizy długości pobytu pacjentów w szpitalu, po zastosowaniu dwóch sposobów leczenia, w celu zidentyfikowania oceny stopnia inwazyjności określonej metody

**Wyniki.** W grupie Adenomektomia wynik IPSS wynosił przed zabiegiem średnio 26,5 a po zabiegu 6,2 . W grupie PVP wartość IPSS wyniósł średnio 22,5 po zabiegu średnio 7,4. Przed leczeniem średni wynik QoL w grupie Adenomektomia wynosił 4,95, natomiast po zabiegu wynosił 1,3 a w grupie PVP przed zabiegiem wynosił 4,76 i po zabiegu wynosił 1,3.

Pacjenci leczeni metodą adenomektomii przezpęcherzowej uzyskali , w zakresie parametrów obiektywnych, wyniki Qmax: 9,17 ml/s; Qave: 4,43 ml/s; PVR: 130,52 ml, natomiast przed PVP Qmax: 7,14 ml/s; Qave: 5,11 ml/s; PVR: 184,34 ml. Po zabiegu adenomektomii wyniki badań wynosiły Qmax: 27,86 ml/s; Qave: 16,13 ml/s; PVR: 13,42 ml, po zabiegu PVP Qmax: 23,28 ml/s; Qave: 12,05 ml/s; PVR: 21,98 ml.

Dokonano także analizy działań niepożądanych w zakresie parametrów obniżenia stężenia hemoglobiny i związanym z tym wymogiem przetoczenia KKCz oraz czasu utrzymywania cewnika w drogach moczowych . Wyniki porównawcze stężenia hemoglobiny u pacjentów poddanych adenomektomii przezpęcherzowej i PVP uzyskane przed operacją wyniosły odpowiednio: 13,9 g/dl i 14,6 g/dl. Po przeprowadzonym zabiegu, powyższe wartości wyniosły odpowiednio: 13,0 g/dl i 14,3 g/dl. Uśrednione wartości dowiodły, iż przeciętne stężenie hemoglobiny było istotnie niższe u pacjentów, którzy byli leczeni metodą adenomektomii przezpęcherzowej niż metodą PVP. W grupie Adenomektomia czas utrzymywania cewnika wahał się od 8 do 10 dni (średnio 8,9 dnia), natomiast w grupie PVP – od 1 do 3 dni (średnio 2,3 dnia). Czas utrzymania cewnika po zabiegach PVP był zdecydowanie krótszy od utrzymywania cewnika w pęcherzu po adenomektomii. Należy również dodać, że średni czas pozostawania w szpitalu, po wykonanych zabiegach, pacjentów, którzy zostali poddani adenomektomii wyniósł 9,5 dni (8-11), w czasie, gdy pacjenci po PVP przebywali w szpitalu średnio 2,3 dnia (1-4).

### **Wnioski**

1. Wykazano wysoką skuteczność kliniczną obu ocenianych metod operacyjnych - adenomektomii przezpęcherzowej i laserowej fotoselektywnej waporyzacji stercza - w leczeniu pacjentów z ŁRS.
2. Wykazano porównywalną skuteczność obu badanych metod operacyjnych w zakresie parametrów subiektywnych ocenianych w kwestionariuszach IPSS oraz QoL.
3. W grupie pacjentów leczonych metodą adenomektomii przezpęcherzowej wykazano statystycznie lepsze wyniki parametrów obiektywnych, takich jak maksymalne i średnie tempo przepływu cewkowego oraz objętość moczu zalegającego po mikcji, ale różnice te nie były istotne klinicznie i nie wiązały się z różnicami w zakresie codziennego funkcjonowania pacjentów oraz ich jakości życia.
4. Laserowa, fotoselektywna waporyzacja stercza okazała się metodą o korzystniejszym profilu bezpieczeństwa od adenomektomii przezpęcherzowej, w szczególności dotyczyło to krwawienia śródoperacyjnego, ryzyka wystąpienia infekcji dróg moczowych, czasu utrzymywania cewnika po zabiegu oraz czasu hospitalizacji. Mała inwazyjność oraz mała

liczba powikłań i działań niepożądanych PVP mogą przyspieszać powrót pacjentów do zwykłej aktywności życiowej i przynieść wymierne korzyści socjoekonomiczne.

## ABSTRACT

### THE EVALUATION OF CLINICAL EFFECTS OF PHOTOSELECTIVE PROSTATE VAPORISATION WITH GREENLIGHT XPS 180 W LASER AND SIMPLE PROSTATECTOMY IN BENIGN PROSTATE HYPERPLASIA

**Introduction.** Minimally invasive techniques for treating benign prostatic hyperplasia (BPH) have been a significant focus of technological advancement in recent years. BPH is a common condition among older men where the prostate gland enlarges, causing urinary symptoms. The introduction of new methods used in the surgical treatment of patients with BPH encourages urologists to conduct a comparative analysis of these methods with those that have been widely and commonly used so far. The work focused on assessing the safety and effectiveness of both methods. In this context, the effectiveness of BPH treatment and the safety of patients treated with simple prostatectomy and PVP using the 180W GreenLight XPS laser were analyzed.

**Aim.** the objectives of the study included a comparative assessment of:

- 1) The effectiveness of treatment of patients using SP and PVP GreenLight XPS 180 W laser treatment in patients with BPH.in terms of:
  - a) subjective parameters assessed on the basis of IPSS and QoL questionnaires,
  - b) objective parameters assessed on the basis of uroflowmetry results including analysis of maximum and average urine flow rate and post-voiding residual urine volume in ultrasound examination;
- 2) safety of treatment of patients with BPH using SP and PVP GreenLight XPS 180 W laser in terms of adverse events and complications of the surgery.

**Materials.** The study was retrospective in nature, and consent to conduct it was obtained from the Bioethics Committee of the Military Institute of Medicine (Resolution No. 15/WIM/2019 of February 20, 2019). The analysis included 120 patients aged 50 to 87 years who underwent simple prostatectomy and 41 who underwent PVP in the Department of General, Functional and Oncological Urology of the Military Institute of Medicine in Warsaw and in the Urology Department of the Provincial Hospital Saint F. Pio in Przemyśl, in the period from January 1, 2012 to December 31, 2017.

**Methods.** Patients with severe lower urinary tract symptoms (LUTS) caused by BPH with a volume exceeding 80 ml were qualified for the PVP laser procedure and simple prostatectomy. In the preoperative period, all patients underwent tests in accordance with the recommendations of the European Association of Urology (EAU), enabling appropriate qualification for surgical treatment due to BPH, which focused on a medical history, physical examination, laboratory tests and ultrasound of the urinary system. The analysis also included subjective parameters based on the IPSS and QoL questionnaires and objective parameters based on the results of uroflowmetric tests, including: Qmax, Qave, PVR.

Patients from the first group ( SIMPLE PROSTATECTOMY - SP) were qualified for simple prostatectomy, while the second group (PVP) were qualified for photoselective vaporization of the prostate.

In all patients, on average 38 months after surgical treatment, LUTS symptoms were assessed on the basis of IPSS and QoL protocols, as well as uroflowmetry and PVR tests - using the ultrasound method. When conducting a comparative analysis and assessment of both treatment methods in the context of side effects, the focus was on collecting data on early complications, i.e. intra- and postoperative bleeding and the need for transfusion of blood . The early perioperative period concerned the time 7-30 days after the procedure, during which patients also underwent bacteriological tests of urine, blood count, and creatinine and urea concentrations. The results of these tests were provided during follow-up tests. Late side effects were assessed in terms of the presence of dysuria, urinary tract infections and episodes of hematuria observed later. The length of stay of patients in the hospital after both treatment methods was also analyzed in order to identify the assessment of the degree of invasiveness of the method.

**Results.** In the SP group, the IPSS score was on average 26.5 before the procedure and 6.2 after the procedure. In the PVP group, the IPSS value was on average 22.5 and after the procedure the average was 7.4. Before treatment, the average QoL score in the Adenomectomy group was 4.95, after the procedure it was 1.3, and in the PVP group it was 4.76 before the procedure and 1.3 after the procedure.

Patients treated with simple prostatectomy achieved Qmax results in terms of objective parameters: 9.17 ml/s; Qave: 4.43 ml/s; PVR: 130.52 ml, while before PVP Qmax: 7.14 ml/s; Qave: 5.11 ml/s; PVR: 184.34 ml. After simple prostatectomy, the test results were Qmax: 27.86 ml/s; Qave: 16.13 ml/s; PVR: 13.42 ml, after PVP Qmax: 23.28 ml/s; Qave: 12.05 ml/s; PVR: 21.98 ml.

Adverse effects were also analyzed in terms of the parameters of hemoglobin reduction and the associated requirement for RBC transfusion and the time the catheter was kept in the urinary tract. The average preoperative hemoglobin concentration values in patients undergoing simple prostatectomy and PVP were 13.9 g/dl and 14.6 g/dl, respectively. After the procedure, the above values were 13.0 g/dl and 14.3 g/dl, respectively. Therefore, the significant difference in hemoglobin reduction was approximately 0.9 and 0.3 g/dl for simple prostatectomy and PVP, respectively. In the SP group, the duration of catheter maintenance ranged from 8 to 10 days (average 8.9 days), while in the PVP group - from 1 to 3 days (average 2.3 days). The time of maintaining the catheter after PVP procedures was significantly shorter than the time of keeping the catheter in the bladder after simple prostatectomy. It should also be added that the average time in the hospital after the procedures performed for patients who underwent simple prostatectomy was 9.5 days (8-11), while patients after PVP stayed in the hospital for an average of 2.3 days (1-11). 4).

## **Conclusions**

1. High clinical efficacy of both evaluated surgical methods - SP and PVP - was demonstrated in the treatment of patients with BPH
2. Comparable effectiveness of both surgical methods was demonstrated in terms of subjective parameters assessed in the IPSS and QoL questionnaires.
3. In the group of patients treated with SP, statistically better results were demonstrated for objective parameters such as maximum and mean urethral flow rate and post-voiding residual urine volume, but these differences were not clinically significant and were not associated with differences in the patients' daily functioning and their quality of life.
4. PVP proved to be a method with a more favorable safety profile than SP, in particular regarding intraoperative bleeding, the risk of urinary tract infection, the time of catheterization after the procedure and the length of hospitalization. The low invasiveness and low number of complications and adverse effects of PVP may accelerate the return of patients to normal life activity and bring measurable socioeconomic benefits.