

Innovative minimal-invasive Therapieoption beim benignen Prostatasyndrom (BPS)

Die konvektive Wasserdampf-Ablation mit dem Rezum™-System



Prof. Dr. med. Christian Schwentner
 Ärztlicher Direktor,
 Klinik für Urologie,
 Diakonieklinikum Stuttgart

(Quelle: Diakonie-Klinikum Stuttgart/Foto: Volker Schrank)

Das im deutschsprachigen Raum als benignes Prostatasyndrom (BPS) bezeichnete chronisch-progrediente Krankheitsbild ist durch die variable Trias von unteren Harnwegssymptomen („lower urinary tract symptoms“, LUTS), histologischen Prostataveränderungen („benign prostatic hyperplasia“, BPH) und einer Blausauslassobstruktion („bladder outlet obstruction“, BOO) gekennzeichnet [1]. Die Prävalenz des BPS steigt mit dem Alter deutlich an; in einer deutschen Querschnittsstudie hatten 20% der 50- bis 59-jährigen Männer mittelschwere bis schwere BPS-Symptome; in der Gruppe der über 70-Jährigen waren es ca. 40% [2]. Typische BPS-Symptome sind Harndrang, erhöhte Miktionsfrequenz, Nykturie, unvollständige Blasenentleerung und schwacher Harnstrahl. Daraus kann bei den Betroffenen ein starker Leidensdruck erwachsen, der die Lebensqualität deutlich einschränkt [3]. Am belastendsten empfanden Patienten mit mittlerer bis schwerer Prostatasyndromatik („International Prostate Symptom Score“ IPSS >7) die Angst/Sorge über ihre Erkrankung und die Auswirkungen auf Schlaf, Mobilität, Freizeit- und Alltagsaktivitäten, aber vor allem auch auf die Sexualfunktion [4]. Wenn das Syn-

drom unbehandelt bleibt, kann es zu schwerwiegenden Komplikationen kommen: akuter Harnverhalt, Niereninsuffizienz bis hin zum Nierenversagen, Harnwegsinfektionen und Blasensteine [5]. Um den Betroffenen möglichst effektiv helfen zu können, ist eine gezielte urologische Diagnostik und Differenzialdiagnostik unabdingbare Voraussetzung. Des Weiteren müssen Art und Schweregrad der Symptome erfasst werden. Hierfür hat sich der IPSS-Fragebogen bewährt, der durch weitere Fragebögen zur Sexualfunktion ergänzt werden kann.

Therapieoptionen

Für die Behandlung des BPS steht ein breites Spektrum von Therapieoptionen zur Verfügung, von denen jede einzelne mit Vor- und Nachteilen verbunden ist. Die Therapie sollte daher individuell angepasst werden und die Therapieentscheidung nach Aufklärung des Patienten gemeinsam von Arzt und Patient getroffen werden. Leider sind die Erfolge konservativer Maßnahmen und der oralen Pharmakotherapie langfristig oft begrenzt, und Medikamentennebenwirkungen sind gerade bei älteren BPS-Patienten nicht ungewöhnlich [6]. Auch die als „Goldstandard“ geltende transurethrale Prostataresektion (TURP) trifft bei den Patienten wegen des damit verbundenen chirurgischen Risikos, der Häufigkeit postoperativer Störungen der Sexualfunktion (vor allem retrograde Ejakulation) und des als invasiv empfundenen Eingriffs oftmals auf geringe Akzeptanz. Im Sinne einer patientenzentrierten Versorgungsstrategie gewinnen daher minimal-invasive Verfahren wie etwa die neuartige konvektive Wasserdampf-Ablation

mit dem Rezum™-System (Boston Scientific) an Bedeutung.

Für wen ist eine Rezum™-Therapie geeignet?

Dieses Verfahren sollte vom zuweisenden Arzt für solche BPS-Patienten in Betracht gezogen werden, die die (weitere) Einnahme von BPS-Medikamenten, eine TURP oder die mit dem operativen Eingriff verbundene Vollnarkose ablehnen oder bei denen eine Vollnarkose kontraindiziert ist. Nach den Empfehlungen des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ist Rezum™ eine Therapieoption für Patienten mit mittelschweren bis schweren LUTS (in der Regel IPSS ≥ 13) und moderat vergrößerter Prostata (im Allgemeinen zwischen 30 und 80 cm³) [7]. Wie klinische Studien gezeigt haben, kann das Rezum™-System bei solchen Patienten durch gezielte Volumenreduktion des Prostataadenoms die Obstruktion der Urethra verringern und dadurch zu einer langanhaltenden Besserung der BPS-Symptome und der Lebensqualität beitragen, ohne die Sexualfunktion zu beeinträchtigen [8, 9, 10]. Nach den britischen Kostenschätzungen ist Rezum™ zudem deutlich kostengünstiger als etwa eine TURP oder die Holmium-Laser-Enukleation der Prostata (HoLEP) [7]. Kontraindiziert ist die Wasserdampf-Ablation lediglich bei Patienten mit einem künstlichen Blaseschließmuskel oder einem Schwellkörperimplantat.

Methodik der Rezum™-Therapie

Die transurethrale Wasserdampftherapie kann ambulant und ohne Voll-



Abb. 1: Das Rezum™-System

narkose - in Lokalanästhesie oder Sedierung - durchgeführt werden. Der Eingriff dauert nur etwa 10 Minuten, und der Patient kann wenige Tage später seine normalen Aktivitäten wieder aufnehmen. Bei dem Eingriff wird über einen endoskopischen Applikator (**Abb. 1**) zunächst die Anatomie der Prostata inspiziert und die Injektionsstelle festgelegt. Dann wird die Nadel an der Endoskopspitze seitlich ausgefahren und transurethral in die für die Obstruktion verantwortliche Transitionalzone der Prostata eingeführt (**Abb. 2**). Bei jeder neun Sekunden dauernden Behandlung wird 0,42 ml erhitzter steriler Wasserdampf injiziert. Nach jeder Applikation wird die Nadel zurückgezogen und um einen Zentimeter versetzt erneut eingestochen, bis das proximale Ende des Samenhügels erreicht ist. Danach kann die Behandlung bei Bedarf auch im Bereich des Mittellappens oder der zentralen Hyperplasiezone fortgesetzt werden. Abschließend wird die Pars prostatica der Urethra nochmals inspiziert, bevor das Gerät ausgeführt wird. Nach der Behandlung erhalten die Patienten einen Harnröhrenkatheter, der nach wenigen Tagen entfernt werden kann. Der Hersteller des Rezum™-Systems bietet interessierten Urologen eine eintägige Schulung an, um mit dem Prozedere vertraut zu werden.

Wirkmechanismus

Der injizierte Wasserdampf verteilt sich schnell und gleichmäßig in den Interstitialräumen zwischen den Zellen des Adenomgewebes. Bei der Kondensation wird die gespeicherte Wärmeenergie freigesetzt, die Zellmembranen werden thermisch denaturiert, was zum augenblicklichen Zelltod und zum Kollabieren der lokalen Gefäßsysteme sowie einer alpha-adrenergen Denervierung führt. Eine Wärmeausbreitung über die Prostata hinaus

findet nicht statt. Eine Inkontinenz als Folgekomplikation ist nahezu ausgeschlossen, und die Ejakulation bleibt weitgehend unbeeinträchtigt. Das nekrotische Gewebe wird im Laufe des natürlichen Heilungsprozesses vom Körper absorbiert, wodurch sich das Volumen des Adenoms verringert und sich die Obstruktion im Bereich der prostaticischen Urethra löst. Mit dem Einsetzen des Therapieeffekts kann je nach Ausgangsgröße der Prostata einige Tage bis wenige Wochen nach dem Eingriff gerechnet werden. Die Größenreduktion setzt sich danach aber weiter fort, sodass der maximale Therapieeffekt oft erst nach 3–6 Monaten beurteilt werden kann. Der anatomische Erfolg der Behandlung ist mittels bildgebender Verfahren (z.B. MRT) nachweisbar.

Dauerhafte Wirkung über 5 Jahre

Die Ergebnisse der Zulassungsstudie für das Rezum™-System bestätigen die dauerhafte Linderung der Symptome und die Verbesserung der Lebensqualität ohne Be-

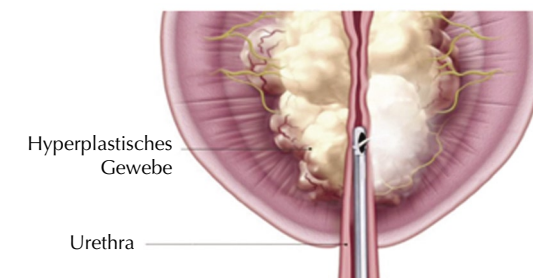


Abb. 2: Wasserdampf-Applikation in das Prostataadenom mit dem Rezum™-System.

einträchtigung der Sexualfunktion über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren [8, 9]. An dieser prospektiven, randomisierten Doppelblindstudie nahmen Patienten mit einem Mindestalter von 50 Jahren, einem IPSS ≥ 13 , einem maximalen Harnfluss (Qmax) von ≤ 15 ml/s, einem Prostatavolumen von 30–80 ml und einem Restharnvolumen von < 250 ml teil. Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 2:1; 135 Patienten erhielten die Rezum™-Therapie, 61 Patienten einen endoskopischen Scheineingriff. Die Ergebnisse bis 4 Jahre nach der Wasserdampf-Ablation sind in **Abb. 3** dargestellt [8]. IPSS, Qmax und Lebensqualität besserten sich innerhalb von 3–6 Monaten im Mittel um jeweils

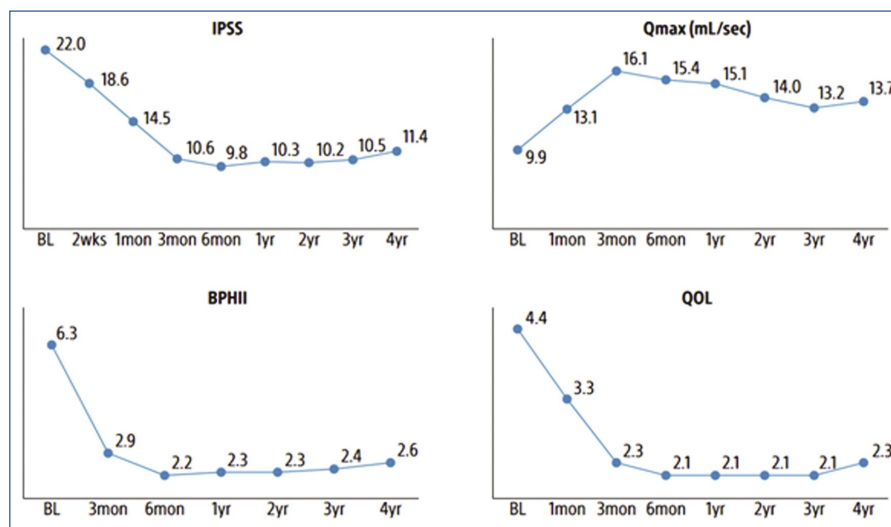


Abb. 3: Ergebnisse der Rezum™-Therapie im Verlauf eines 4-jährigen Follow-ups (nach [8]). Die Besserungen gegenüber den Ausgangswerten waren zu jedem Zeitpunkt signifikant ($p < 0,0001$). BPHII = BPH Impact index; IPSS = International Prostate Symptom Score; Qmax = maximaler Harnfluss; QOL = Lebensqualität.

ca. 50% und blieben danach weitgehend stabil. Aktuelle Ergebnisse dieser Studie nach einem Follow-up von 5 Jahren zeigen, dass der Erfolg der Rezum™-Therapie auch bis zu diesem Zeitpunkt anhielt [9]. Während der gesamten Nachbeobachtungsphase war nur bei 4,4% der Patienten eine erneute Intervention erforderlich.

Erfahrungen mit der Rezum™-Therapie am Diakonie-Klinikum Stuttgart

Die positiven Studiendaten bestärkten uns an der Urologischen Klinik des Diakonie-Klinikums Stuttgart in unserer Entscheidung, die Rezum™-Therapie in enger Abstimmung mit den Zuweisern für eine klar definierte Patientengruppe anzubieten. Ziel war es, für diejenigen BPS-Patienten, die vor allem Wert legen auf ein minimalinvasives Verfahren mit einem möglichst geringen Risiken, auch in Bezug auf die Erektions- und Ejakulationsfunktion, Rezum™ als zusätzliche Therapieoption zu etablieren. Dazu wurde seit April 2020 zunächst 1 Arzt zur Anwendung der Therapie zertifiziert, später kam ein weiterer Kollege hinzu, bei einem Dritten läuft die Zertifizierung derzeit noch. Seit Mai 2020 wurden die ersten Rezum™-Therapien in unserem Haus durchgeführt. Mittlerweile sind es 30 Eingriffe im Jahr. Wir operieren im klinischen Setup unter Analgo-Sedierung. Alternativ bieten wir das Verfahren jedoch auch unter kurzer Vollnarkose oder lediglich lokaler Betäubung der Harnröhre an. Dies kann individuell, je nach Patientenwunsch abgestimmt werden. Die ersten 20 nachuntersuchten Patienten zeigen eine deutliche Verbesserung der Miktionssituation, im Sinne eines verbesserten Uroflow bei insgesamt abnehmender Miktionsfrequenz. Wir sehen großen Nutzen speziell im Patientenklientel mit milder bis modera-

ter Symptomatik bei Prostata-Volumina bis ca. 80 ml, wobei jedoch auch größere Drüsenvolumen kein striktes Ausschlusskriterium darstellen. Somit sehen wir auch die guten Studiendaten in unseren Erfahrungen bestätigt.

Fazit

Die schonende Wasserdampf-Ablation des obstruierenden Prostatagewebes beim BPS mit dem Rezum™-System bietet eine Reihe von Vorteilen:

- Der Eingriff ist minimal-invasiv und kann vom Urologen ambulant und ohne Vollnarkose durchgeführt werden.
- Der Eingriff ist äußerst nebenwirkungsarm, die Sexualfunktion (Erektion, antegrade Ejakulation) bleibt weitgehend erhalten, und im Gegensatz zu anderen Verfahren wird kein Fremdmaterial im Körper platziert.
- Der Therapieeffekt setzt innerhalb von Wochen ein und bleibt für viele Jahre bestehen.
- Patienten empfinden die langfristige Verringerung ihrer Harnwegssymptomatik und den Erhalt ihrer Sexualfunktion als nachhaltige Besserung ihrer Lebensqualität. ◀

*Verfasser: Prof. Dr. Christian Schwentner, Ärztlicher Direktor, Klinik für Urologie, Diakonie-Klinikum Stuttgart, Rosenbergstraße 38, 70176 Stuttgart, Tel: +49-711-991-2301
Email: schwentner@diak-stuttgart.de*

Literatur

- [1] Höfner K, Bach T, Berges R, et al. 2016. S2e-Leitlinie der Deutschen Urologen. Konservative und medikamentöse Therapie des benignen Prostatasyndroms. Urologe A 55(2): 184-194.
- [2] Berges RR, Pientka L. 1999. Management of the BPH syndrome in Germany: who is treated and how? Eur Urol 36(Suppl 3):21-27.
- [3] Speakman M, Kirby R, Doyle S, Ioannou C. 2015. Burden of male lower urinary tract symptoms (LUTS) suggestive of benign prostatic hyperplasia (BPH) - focus on the UK. BJU Int 115(4):508-519.
- [4] Calais Da Silva F, Marquis P, Deschaseaux P, et al. 1997. Relative importance of sexuality and quality of life in patients with prostatic symptoms. Results of an international study. Eur Urol 31:272-280.
- [5] Wei JT, Calhoun E, Jacobsen SJ. 2005. Urologic Diseases in America project: benign prostatic hyperplasia. J Urol 2005;173: 1256-61.
- [6] Bortnick E, Brown C, Simma-Chiang V, Kaplan SA. 2020. Modern best practice in the management of benign prostatic hyperplasia in the elderly. Ther Adv Urol 12:1756287220929486. doi: 10.1177/1756287220929486.
- [7] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2020. Rezum for treating lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. Medical technologies guidance, published 24 June 2020. URL: www.nice.org.uk/guidance/mtg49.
- [8] McVary KT, Rogers T, Roehrborn CG. 2019. Rezum water vapor thermal therapy for lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia: 4-year results from randomized controlled study. Urology 126:171-179.
- [9] McVary KT, Roehrborn C. 2020. Five year results of the prospective, randomized controlled trial of water vapor thermal therapy for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. J Urol 2020;203(Suppl 4):e1021 (AUA Annual Meeting 2020, Abstract LBA01-06).
- [10] McVary KT, Rogers T, Mahon J, Gupta NK. 2018. Is sexual function better preserved after water vapor thermal therapy or medical therapy for lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia? J Sex Med 15(12):1728-1738.