

REZUM. Od prvního nápadu přes experiment a klinické studie až k běžné klinické praxi

REZUM. From the initial idea, through experiments and clinical studies to everyday clinical practice

Dalibor Pacík^{1,2}, Roman Wasserbauer³,
Gabriel Varga³, Vítězslav Vít³, Michal Fedorko³

¹Surgál Clinic, s. r. o., Brno

²Urologie prof. Pacík, s. r. o., Brno

³Urologická klinika LF MU, Brno

Došlo: 4. 10. 2021

Přijato: 16. 11. 2021

Kontaktní adresa:

prof. MUDr. Dalibor Pacík, Ph. D.

Urologie prof. Pacík, s. r. o.,

Lidická 13, 602 00 Brno

e-mail: dalibor.pacik@gmail.com

Prohlášení o podpoře: Jedná se o nezávislý článek.

Hlavní stanovisko práce: Investigátoři první pilotní mezinárodní multicentrické studie metody REZUM prezentují vlastní výsledky léčby na prvním českém souboru 177 pacientů sledovaných až jeden rok po výkonu.

Major statement: The researchers of the first pilot international multicentric study of the REZUM method now present their own treatment results on the first Czech group of 177 patients with up to 1 year of follow up.

SOUHRN

Pacík D, Wasserbauer R, Varga G, Vít V, Fedorko M. REZUM. Od prvního nápadu přes experiment a klinické studie až k běžné klinické praxi.

Cíl: Zhodnotit střednědobé výsledky léčby symptomů dolních močových cest (LUTS) spojených s nezhoubným zbytněním prostaty (BPH) metodou REZUM.

Materiál a metody: Soubor pacientů (N 177) se středně intenzivními až těžkými LUTS, kteří podstoupili v intervalu od prosince 2019 do června 2021 léčbu metodou REZUM a byli prospektivně sledováni. Všichni před léčbou vyplnili dotazníky IPSS a OABv8 a absolvovali měření průtoku moči, transrektální sonografii prostaty, vyšetření moči a test PSA. Sledované parametry byly opakovány za tři měsíce a za rok po výkonu a statisticky vyhodnoceny.

Výsledky: Hodnocení symptomů za tři měsíce dokončilo 170 pacientů a za rok 139 pacientů. K signifikantnímu zlepšení ($p < 0,001$) došlo u IPSS skóre za tři měsíce a za rok (medián 22 vs. 6,9 vs. 7) u QoL skóre (medián 4 vs. 1,1 vs. 1,3), OABv8 (medián 17 vs. 5,4 vs. 6). Signifikantní nárůst byl pozorován rovněž u Q_{\max} (medián 6,9 vs. 19 vs. 17,3), Q prům (medián

3,0 vs. 9,8 vs. 8,9), nárůst mikčního objemu (medián 170 vs. 251 vs. 289) a pokles postmikčního rezidua (medián 125 vs. 0 vs. 0). Signifikanční pokles jsme zaznamenali rovněž u objemu prostaty (medián 59 vs. 37,2 vs. 39) a u celkového PSA (medián 2,8 vs. 1,9 vs. 1,9).

Závěr: REZUM je efektivní a bezpečná metoda při léčbě LUTS spojených s BPH při ročním sledování.

KLÍČOVÁ SLOVA

Benigní prostatická hyperplazie, minimální invazivní léčba, REZUM, symptomy dolních močových cest.

SUMMARY

Pacík D, Wasserbauer R, Varga G, Vít V, Fedorko M. REZUM. From the initial idea, through experiments and clinical studies to everyday clinical practice.

Goal: To evaluate medium term results of treatment of lower urinary tract symptoms (LUTS) due to benign prostatic hyperplasia (BPH) using the REZUM method.

Material and methods: A cohort of patients (N 177) with medium to severe LUTS were treated with the REZUM method from December 2019 until June 2021 and prospectively followed up. Before treatment all patients filled out IPSS and OABv8 questionnaires and underwent uroflometry, transrectal ultrasonography, urine examination and PSA test. These parameters were repeated 3 months and 1 year after procedure and were statistically evaluated.

Results: Evaluation of symptoms after 3 months and one year were finished by 170 patients and 139 patients, respectively. Significant improvement ($p < 0.001$) was observed in IPSS score after 3 months and one year (median 22 vs 6.9 vs 7), in QoL score (median 4 vs 1.1 vs 1.3), OABv8 (median 17 vs 5.4 vs 6). Significant increase was observed also in Q_{\max} (median 6.9 vs 19 vs 17.3), Qave (median 3,0 vs 9.8 vs 8.9), voided volume (median 170 vs 251 vs 289) and decrease in post voided volume (median 125 vs 0 vs 0). Significant decrease was also observed

in prostate volume (median 59 vs 37.2 vs 39) and total PSA (median 2.8 vs 1.9 vs 1.9).

Conclusion: REZUM is a safe and effective method in treatment LUTS due to BPH after one year follow-up.

KEY WORDS

Benign prostatic hyperplasia, minimally invasive treatment, REZUM, lower urinary tract symptoms.

.....

Symptomy dolních močových cest (LUTS) spojené s BPH jsou běžným průvodním jevem stárnoucí mužské populace a pokud začnou negativně ovlivňovat mužovu QoL (kvalitu života) jsou důvodem k zahájení terapie. Odhadovaný nárůst incidence ze 40 % u mužů ve věku mezi 50–60 roky na 90 % u mužů starších 80 let ukazuje, o jak významný medicínský i společenský problém se u stárnoucí populace jedná (1).

Nejčastější formou léčby první volby u pacienta s mírnými až středně závažnými LUTS (příznaky dolních močových cest) bývá léčba medikamentózní. I když u řady mužů skutečně vede ke zmírnění LUTS a zlepšení QoL, často je tato léčba spojena s menšími či většími nežádoucími účinky, její efekt s postupem času a progresí onemocnění se může stávat limitovaným a v neposlední řadě v dlouhodobém horizontu se jedná o léčbu nákladnou.

V takovém případě se alternativou léčby stává konvenční operační léčba, která je nepochybně spojena s větší zátěží a invazivitou, a proto je také více obávána a méně vyhledávána. Logickým požadavkem je tedy tlak na vývoj minimálně invazivních metod, které jsou přijatelným kompromisem mezi oběma krajními léčebnými přístupy. Za poslední tři dekády jich byla uvedena celá řada, všechny však mají svoje omezení a určitá negativa. Proto požadavek a snaha na vývoj účinné metody s krátkou dobou léčby, minimem komplikací, rychlou rekonvalescencí, a přitom velmi dobrým efektem, stále trvá.

Jednou z posledních novinek v oblasti mini invazivních technologií v léčbě BPH je použití sterilní vodní páry, která je pod tlakem aplikována do přechodové zóny prostaty, kde působí ostře

ohraničenou termickou lézi (díky konvektivnímu vedení tepelné energie páry na rozdíl od ostatních forem užití tepelné energie založené naopak na konduktivním vedení, ve tkáni nevyvolává žádné projevy ve smyslu desikace, karbonizace až jizvení) a výsledně potom vede k významné redukci objemu přechodové zóny i celé prostatické žlázy.

Sterilní pára vytvořená generátorem z 0,42 ml sterilní vody je speciálním aplikačním endoskopickým instrumentem vysunutím zakřivené duté jehly aplikována do postranních laloků/středního laloku prostaty. Jedna aplikace trvá 9 vteřin a během této doby se pára intersticiálními mezibuněčnými prostory konvektivně rozšíří a přitom zůstane ohraničena zevní pseudofasciální hranicí přechodové zóny. Zde dojde ke kondenzaci páry a k uvolnění akumulované tepelné energie, při které teplota uvnitř prostatické tkáně nepřekročí 75 °C. Tato teplota vyvolá denaturaci buněčných membrán, dojde k okamžité buněčné smrti a vytvoření ostře ohraničené tkáňové léze. Tato léze je následně reparačními enzymatickými tkáňovými pochody organismu vyhojena a do tří měsíců dojde k její téměř kompletní resorpci.

Tato technologie REZUM byla vyvinuta společností NxThera v USA a první autor této publikace sloužil jako hlavní investigátor jednoho ze tří center (ČR, Švédsko, USA) první pilotní studie, jejíž příznivé výsledky (2) vedly FDA (Food Drug Administration) k postupnému schválení metody k použití v běžné klinické praxi v USA.

Data týkající se bezpečnosti a efektivity metody potvrzující první pilotní studii byla dále potvrzena ve velké kontrolované randomizované studii a dále pak několika retrospektivními i prospektivními studiemi (3).

V randomizované studii s kontrolní skupinou bylo maximálního zlepšení sledovaných parametrů (maximálního průtoku moči a symptom skóre mezinárodního dotazníku IPSS (International prostate symptom score)) dosaženo za tři měsíce po léčbě, toto zlepšení však přetrvávalo u signifikantního množství pacientů i za pět let po ukončení léčby (4).

Přestože hlavním indikačním kritériem, pokud se velikosti týká, je její objem 30–80 ml, léčbu již úspěšně podstoupili i pacienti s prostatou význam-

ně větší (až do 150 ml) a výsledky byly publikovány. V současné době probíhá studie hodnotící efekt a rovněž my ve svém materiálu jsme léčili pacienty s objemnější prostatou nežli doporučený standard (5).

Výskyt nežádoucích účinků a komplikací provádějících tuto metodu lze hodnotit jako nízký, pokud se vyskytnou (většinou během měsíce po výkonu) jsou mírné až střední intenzity a během 3–4 týdnů ustupují (6). Velmi příznivou skutečností je fakt, že zákrok nemá negativní vliv na sexuální funkce ve srovnání s výchozím stavem a ve studiích nebyla popsána žádná de novo vzniklá porucha erekce (7). Naopak u pacientů s erektilní dysfunkcí (ED), která byla spojena s příznaky LUTS, udávali pacienti její zlepšení v korelaci se zlepšením LUTS. Nutnost opakované léčby je nízká 4,4 % a významně nižší při srovnání s podobnými méně invazivními metodami (TUMT, TUNA) (8).

Pozdní komplikace, jako zúžení močové trubice nebo skleróza hrdla močového měchýře popisované po konvenčních operacích prostaty, nebyly zatím zaznamenány (8, 6).

Tato publikace je pokračováním a rozšířením souboru první publikované kohorty pacientů léčených v ČR (9).

MATERIÁL A METODY

Do prospektivní studie bylo zařazeno celkem 177 pacientů (N 177) se středními nebo silnými LUTS a pacienti podstoupili v časovém intervalu prosinec 2019–červen 2021 léčbu metodou REZUM (Rezsum System, Boston Scientific, Marlborough, MA).

Pacienti byli indikováni k léčbě pro neuspokojivý efekt medikamentózní léčby nebo proto, že tuto léčbu nechtěli užívat. Museli mít IPSS skóre 8 nebo více a velikost prostaty do 150 ml. Pacienti s močovou retencí a permanentním katétretem mohli být rovněž zařazeni (po poučení, že pravděpodobnost úspěchu obnovení spontánní mikce je v takovém případě pouze asi 70 %). Vyloučení byli pacienti s nevléčenou močovou infekcí a/nebo podezřením z přítomnosti karcinomu prostaty na základě laboratorního a/nebo pohmatového vyšetření.

Všichni pacienti podstoupili předoperačně následující standardní vyšetření: pohmatové vyšetření prostaty (DRV), stanovení prostatického specifického antigenu (PSA), vyšetření moči včetně kultivačního vyšetření, transrektální ultrazvukové vyšetření prostaty (TRUS), měření průtoku moči (UFM), sonografické vyšetření zbytkové moči po vymočení (PMR) a vyplnili dotazníky International Prostate Symptom score (IPSS) a Overactive

Bladder – Validate 8 questions screener (OAB V 8). Tato vyšetření byla provedena dále tři měsíce po zákroku a jeden rok po zákroku (pokud již naplnili tento časový interval sledování).

Všichni pacienti podepsali před zařazením detailní informovaný souhlas.

Podmínkou výkonu byla kultivačně sterilní moč před výkonem, každý pacient dostal půl hodiny před výkonem jednorázovou dávku Gentamycinu 240 mg a Ampicilinu 2 g intravenózně.

Výkon byl proveden vždy jedním operátorem (prvním autorem této publikace). Od 1. 12. 2019 do 31. 7. 2020 prvních 76 pacientů bylo operováno na Urologické klinice FN Brno, od 1. 8. 2021 do 31. 5. 2021 bylo 101 pacientů operováno v Surgal Clinic, s. r. o.

Aplikační nástroj je za optické kontroly pomocí kamerového systému zaveden v lokální anestezii znečitlivujícím gelem (v našem souboru ve většině případů v 94 % – kombinované s analgosedací) do prostatické části močové trubice. Dobrá vizualizace a správná orientace je základním předpokladem správně lokalizovaných vpichů a úspěšně provedené procedury. Při zavádění je jehla vtažena do nástroje a až po zvolení místa vpichu lékař uvolní pojistku a zavede jehlu do prostatické tkáně. Jakmile je jehla zavedena, je aktivována aplikace páry. S aplikací se začíná cca 1 cm od hrdla močového měchýře a postupuje se směrem k apexu prostaty, přičemž dodržujeme vzdálenost 1 cm mezi každým místem vpichu. Nejvíce distálně uložený vpich je na úrovni proximálního okraje semenného hrbolku. Aplikace se provedou postupně v obou postranních lalocích a dle potřeby je takto možno ošetřit i střední lalok. Celkový počet vpichů tedy závisí na velikosti prostaty, my jsme aplikovali 2–4 vpichy do každého laloku. Při ošetření středního laloku se aplikují 1–2 vpichy.

Naprostá většina pacientů odchází v den výkonu odpoledne (při výkonu provedeném dopoledne), pouze pokud si pacient přeje zůstat pod zdravotnickou kontrolou má možnost zůstat přes noc. Tři pacienti na vlastní přání (nechtěli se pohybovat s katétre mimo zdravotnické zařízení) zůstali hospitalizováni pět dní do vytažení katétru.

Katétr vytahuje ambulantně 3.–7. den po výkonu, pouze u pacientů s prostatou nadstandardně velkého objemu a/nebo již zavedeným katétre

Tab. 1. Charakteristika souboru pacientů
Tab. 1. Characteristics of patient's cohort

	N %
Počet pacientů	177 100,00 %
Věk	
průměr	66,5
medián	67
min–max	49–84
Anestezie	
lokální + analgosedace	167 94,3 %
lokální	9 5,1 %
celková	1 0,6 %
Délka hospitalizace (dny)	
průměr	0,5
medián	0
min–max	0-5
Objem prostaty (ml)	
průměr	63,2
medián	52,3
min–max	20–150
PSA (ng/ml)	
průměr	3,5
medián	2,6
min–max	0,2 – 13,9
IPSS skóre	
průměr	23,2
medián	21
min–max	8–30
IPSS (QoL)	
průměr	4
medián	4
min–max	1–6
OAB V 8	
průměr	17,5
medián	16,5
min–max	3–40

Tab. 2. Srovnání symptomů dolních močových cest**Tab. 2.** Comparison of lower urinary tract symptoms

Srovnání symptomů dolních močových cest					
	předoperačně	3 měsíce po operaci	p-hodnota	1 rok po operaci	p-hodnota
IPSS skóre	N 170	N 170		N 139	
průměr	23	6,1		6,9	
medián	22	6,9	< 0,001	7	< 0,001
min-max	6-30	0-21		7-18	
IPSS QoL	N 170	N 170		N 139	
průměr	4	1		1,2	
medián	4	1,1	< 0,001	1,3	< 0,001
min-max	1-6	0-4		0-3	
OABv8 skóre	N 170	N 170		N 139	
průměr	18,4	6,2		7,2	
medián	17	5,4	< 0,001	6	< 0,001
min-max	5-40	1-23		4-19	

Tab. 3. Srovnání nálezů průtoku moči, vymočeného a reziduálního objemu moči a doby močení**Tab. 3.** Comparison of uroflowmetry, voided and post void residual volume and time of micturition

Srovnání nálezů průtoku moči					
	předoperačně	3 měsíce po operaci	p-hodnota	1 rok po operaci	p-hodnota
Q_{max} (ml/sec)	N 166	N 166		N 139	
průměr	6,2	21,1		18,1	
medián	6,9	19	< 0,001	17,3	< 0,001
min-max	1,0-18,6	2,0-36,4		7,2-29,3	
Q prům (ml/sec)	N 166	N 166		N 139	
průměr	3,2	10,1		9,2	
medián	3,0	9,8	< 0,001	8,9	< 0,001
min-max	1,0-12,6	1,0-19,8		3,2-17,6	
V (ml)	N 166	N 166		N 139	
průměr	185	285,7		270	
medián	170	251	< 0,001	289	< 0,001
min-max	3-520	45-620		129-480	
PMR (ml)	N 166	N 166		N 139	
průměr	147	21		12	
medián	125	0	< 0,001	0	< 0,001
min-max	0-760	0-373		0-118	
T (sec)	N 166	N 166		N 139	
průměr	52	31		33,2	
medián	45	26,3	0,073	29,3	0,079
min-max	7-125	12-83		17-92	

Tab. 4. Srovnání objemů prostaty a hodnot celkového PSA

Tab. 4. Comparison of prostate volume and total PSA

Srovnání objemů prostaty a hodnot celkového PSA					
	předoperačně	3 měsíce po operaci	p-hodnota	1 rok po operaci	p-hodnota
Objem prostaty (ml)	N 174	N 174		N 138	
průměr	65,6	41,3		44,2	
medián	59	37,2	< 0,001	39	< 0,001
min–max	20–150	16–98			
23–110					
t PSA (ng/ml)	N 174	N 174		N 138	
průměr	3,6	2,6		2,7	
medián	2,8	1,9	< 0,001	1,9	< 0,001
min–max	0,2–14,2	0,2–9,3		0,5–9,1	

pro močovou retenci, vytaहujeme katétr poprvé 21. pooperační den.

VÝSLEDKY

Charakteristika souboru léčených pacientů a vstupní sledované parametry jsou zachyceny v tabulce č. 1. Dvacetjedna pacientů (11,9 %) mělo před výkonem již minimálně jednu ataku akutní močové retence a 11 z nich (6,5 %) již mělo z tohoto důvodu zaveden permanentní katétr. Pacienti se zavedeným katétreem nebyli zahrnuti do srovnání těch sledovaných parametrů, které nebyly k dispozici. Všechny těchto 21 pacientů mělo prostatu objemu většího než 80 ml a/nebo výrazně vyvinutý střední lalok.

Ke zhodnocení stavu tři měsíce po provedeném výkonu se dostavilo 174 pacientů (98,3 %). Dva pacienti se nedostavili z důvodu covid epidemických opatření a jeden musel odcestovat z osobních důvodů do zahraničí. Tito pacienti byli ale vyhodnoceni při kontrole rok po výkonu.

Vývoj symptomů dolních močových cest je zachycen v tabulce číslo 2. Skóre symptomů pomocí dotazníků IPSS včetně QoL a OABv8 ukázalo signifikantní zlepšení všech parametrů tři měsíce po operaci. Toto zlepšení přetrvávalo i při hodnocení skupiny 139 pacientů, kteří dosáhli ve sledování rok po výkonu.

V tabulce č. 3 je zachyceno srovnání uroflowmetrie, kde je patrné, že k signifikantnímu zlepšení došlo za tři měsíce po výkonu jak u zvýšení maximálního i průměrného průtoku, vymočeného objemu, tak i poklesu postmikčního rezidua vymočené moči a zlepšení přetrvalo i za rok po operaci. Doba průtoku moči byla sice zkrácená, ale tato změna nebyla statisticky signifikantní.

Po výkonu za tři měsíce došlo k signifikantnímu poklesu celkového PSA i objemu prostaty měřeného transrektálně, které přetrvalo u většiny i za rok po operaci (nehodnoceno u 3 pacientů, kteří pro retenci museli podstoupit TURP) (tabulka 4).

Z pooperačních komplikací, které trvaly déle než jeden týden, jsme pozorovali mírnou bezpříznakovou makroskopickou hematurii u 17 % pacientů (N 30), u 2,8 % (N 5) byla hematurie spojená s tvorbou koagul a vyžádala si opakovaný proplach katétru. U 7,9 % pacientů (N 15) byla zjištěna močová infekce, u 1,2 % (N 2) z nich spojená s febrilním stavem. Ve všech případech byla infekce uspokojivě v ambulantním režimu sanována antibiotikem dle citlivosti. U 5,5 % (N 10) pacientů (jednalo se vždy o pacienta se středním lalokem a/nebo větším objemem prostaty) došlo po vytažení katétru k močové retenci, tato si vyžádala opakované zavedení katétru na dobu 5–21 dnů, kdy u 7 pacientů (3,9 %) došlo k obnovení mikce. Tři pacienti (1,7 %), kde ke spontánnímu močení nedošlo, podstoupili následně TURP.

6,8 % (N 12) pacientů udávalo obtěžující urgenci. Ve všech případech byla uspokojivě sanována nasazením Solifenacinu a/nebo antibiotika (v případě přítomné uroinfekce dle citlivosti).

Sexuální funkce v této studii nebyly explicitně sledovány. Dle informací, které pacienti spontánně sdělili, ke zhoršení erekce došlo u 0,6 % (N 1), ale u celé řady jsme zaznamenali výpověď výrazného zlepšení erektilní funkce (zjevně provázející výrazné zlepšení symptomů dolních močových cest).

Všem pacientům byly položeny tři otázky:

- Splnil výkon Vaše očekávání?
- Považujete vloženou investici za adekvátní a nelitujete jí?
- Doporučil byste výkon svému blízkému s obdobnými obtížemi?

Za tři měsíce po výkonu odpovědělo na všechny tři otázky ANO 96 % pacientů (N 170) z celkového počtu 177 dotázaných, za rok 94,2 % pacientů (N 131) z celkového počtu 139 dotázaných.

Přesto, že se jedná o subjektivní údaj, z pohledu hodnocení efektivity výkonu a současné spokojenosti pacientů ho považujeme za vysoce vypovídající.

DISKUZE

Již řadu desetiletí jsou předmětem zájmu urologů i jejich pacientů tzv. minimálně invazivní metody léčby BPH s cílem dosáhnout příznivého výsledku zlepšení komfortu s močením při minimální zátěži pacienta, a přitom dostatečné efektivitě i vysokém bezpečnostním profilu s minimálním výskytem vážnějších komplikací. V nedávné minulosti byly v klinické praxi etablovány různé metody s různou efektivitou a různě splněným vloženým očekáváním (HIFU – High Intensity Focused Ultrasound, TUNA – Transurethral Needle Ablation, TUMT – Transurethral Microwave Therapy, selektivní embolizace prostatických arterií, intraprostatická aplikace ethanolu, implantace stentů, UroLift...). Jednou z posledních metod je metoda REZUM spočívající v kontrolované intraprostatické aplikaci sterilní páry do přechodové zóny prostaty. Metoda je založena na konvektivním vedení te-

plné energie páry, která vede k vytvoření ostře ohraničených ložisek koagulační nekrózy, která jsou během několika týdnů vlastními reparačními mechanismy organismu kompletně resorbována s následným signifikantním zmenšením objemu prostatické žlázy. Naše centrum bylo součástí pilotní multicentrické klinické studie „NxThera BPH Rezüm System Pilot Study“, jejíž příznivé výsledky byly publikovány v odborné literatuře (2, 6) a vedly následně FDA k požadavku provedení další multicentrické studie na základě jejíž rovněž příznivých výsledků FDA koncem roku 2015 schválila metodu pro použití v běžné klinické praxi v USA a v roce 2018 byla metoda REZUM implementována do Guidelines léčby BPH Americké urologické asociace (10).

Prezentovaný soubor pacientů je prodloužením a rozšířením již dříve publikovaného souboru (9) jako první sestavy z České republiky, ale i regionu střední Evropy. Výsledky léčby po střednědobém sledování byly již publikovány ve zmíněné práci pilotní studie Dixon a kol. (6) a později McVaryho a kol. (10). V těchto studiích medián změn IPSS skóre, QoL, Q_{max} and PMR dosahovaly hodnot 45–60 %, 38–59 %, 44–72 % a 11–35 %. Krátkodobé pooperační komplikace klasifikované podle Clavien I–II zahrnovaly močovou retenci, dysurie, močovou infekci a makroskopickou hematurii, zatímco komplikace Clavien III–IV jako sepse, retence spojená s tvorbou koagul se vyskytly pouze ojediněle (3). Naše výsledky s výše uvedenými údaji korespondují.

Pozorovali jsme celkově nižší výskyt komplikací než v Dixonově publikaci. Makroskopická hematurie byla častější v našem souboru (17 % vs. 13 %), zatímco výskyt akutní močové retence byl naopak nižší (5,5 % vs. 33 %). Při srovnání výsledků s multicentrickou studií italských autorů (11) autoři uvádí signifikantní pokles IPSS skóre za tři měsíce po výkonu (4,2 vs. 21 $P < 0,0001$), v naší sestavě jsme pozorovali totéž (6,9 vs. 22 $p < 0,001$) a signifikantní pokles přetrvával i rok po výkonu (7 vs. 22 $p < 0,001$). Ve srovnání s italskými autory jsme pozorovali rovněž nižší výskyt akutní močové retence (5,5 % vs. 11,8 %), naopak močová infekce byla mírně častější (7,9 % vs. 6 %).

Jsme si vědomi, že doba sledování je stále relativně krátká a počet pacientů není vysoký, na druhou stranu jako pozitivum považujeme prospektivnost sledovaného a rozšiřovaného souboru, skutečnost, že výkony prováděl jediný operatér se zkušenostmi z pilotní studie a důležitým zjištěním je konzistence dosahovaných výsledků po roce ve srovnání s údaji tříměsíčního sledování. Naším cílem je dosáhnout srovnání s příznivými výsledky dlouhodobého již pětiletého sledování McVaryho a kolektivu referujících o trvajícím zlepšení IPSS o 48 %, QoL o 45 % Q_{max} o 44 % (4).

S rostoucím počtem pacientů se indikační kritéria postupně rozšiřují i mimo ta standardní na pacienty s objemnější prostatou a/nebo již zavedeným katétrem. Již byla publikována data výsledků léčby pacientů se zavedeným katétrem u 37 pacientů s 70% úspěšností obnovení mikce (12). V našem souboru jsme měli takových pacientů 21 a k obnovení mikce došlo u 85,7 %. Počet pacientů je však nízký a je třeba tuto indikaci dále sledovat na větším souboru.

Z literárních údajů je zřejmé, že metoda REZUM ovlivňuje sexuální funkce minimálně. Aneja-

kulace byla popsána ve 3 % případů a pouze v jedné retrospektivní studii byla nově vniklá erektilní dysfunkce popsána ve 3 % (13). V naší studii vliv na sexuální funkce není explicitně sledován, ale negativní dopad byl pacienty referován naprosto ojediněle.

ZÁVĚR

Léčba LUTS vyvolaných BPH metodou REZUM vede za tři měsíce po výkonu k signifikantnímu zlepšení symptom skóre IPSS, QoL i OABv8. Dále pak k signifikantnímu zvýšení maximálního i průměrného průtoku moči, poklesu objemu postmikčního rezidua, objemu prostaty i celkové hodnoty PSA. Tato zlepšení zůstávají konzistentní i rok po operaci. Naším dalším postupným cílem je potvrdit dlouhodobost těchto příznivých výsledků na větším souboru pacientů. Na základě našich zkušeností i literárních údajů lze konstatovat, že metoda REZUM již má svoje pevné místo v léčbě LUTS spojených s BPH.

LITERATURA

1. Barry MJ, Folwer FJ, Jr, O'Leary MP, et al. Measuring disease-specific health status in men with benign prostatic hyperplasia. Measurement Committee of the American Urological Association. *Med Care* 1995; 33(Suppl 4): AS 145–155.
2. Dixon Ch, Cedano ER, Pacik D, et al. Efficacy and safety of Rezum system water vapor treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2015; 86: 1042–1047.
3. Doppalapudi SK, Gupta N. What is new with Rezum water vapor thermal therapy for LUTS/BPH? *Curr Urol Rep.* 2021; 22: 4.
4. McVary KT, Gittelman MC, Goldberg KA, et al. Final 5-year outcomes of the multicenter randomized sham-controlled trial of a water vapor thermal therapy for treatment of moderate to severe lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2021; 206: 1-9.
5. Boston Scientific Corporation. Minimally invasive prostatic vapor ablation – multicenter, single arm study for the treatment of BPH in large prostates (Rezūm XL) [Internet]. clinicaltrials.gov; 2020 august [accessed April 18 2021]. Report No.: NCT03605745. Available from <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03605745>.
6. Dixon Ch, Cedano ER, Pacik D, et al. Two-year results after convective water vapor energy treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Res Rep Urol* 2016; 8: 207–216.
7. McVary KT, Gange SN, Gittelman MC, et al. Erectile and ejaculatory function preserved with convective water vapor energy treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: randomized controlled study. *J Sex Med* 2016; 13: 924–933.

8. **McVary KT, Gittelman MC, Goldberg KA, et al.** Final 5-year outcomes of the multicenter randomized sham-controlled trial of a water vapor thermal therapy for treatment of moderate to severe lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2021; 206: 1–9.
9. **Wasserbauer R, Pacik D, Varga G, Vit V, Jarkovsky J, Fedorko M.** Short-term outcomes of water vapor therapy (Rezūm) for BPH/LUTS in the first Czech cohort. *Urology Journal* 2021; 18: 6843. <https://doi.org/10.22037/uj.v18i.6843> [Epub ahead of print].
10. **McVary KT, Roehrborn CG.** Three-year outcomes of the prospective, randomized controlled rezūm system study: convective radiofrequency thermal therapy for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2018; 111: 1–9.
11. **Siena G, Cindolo L, Ferrari G, et al.** Water vapor therapy (Rezūm) for lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: early results from the first Italian multicentric study. *World J Urol* 2021; 31: 1–6.
12. **McVary KT, Holland B, Beahrs JR.** Water vapor thermal therapy to alleviate catheter-dependent urinary retention secondary to benign prostatic hyperplasia. *Prostate Cancer Prostatic, DiS.* 2020; 23: 303–308.
13. **Mollengarden D, Goldberg K, Wong D, Roehrborn C.** Convective radiofrequency water vapor thermal therapy for benign prostatic hyperplasia: a single office experience. *Prostate Cancer Prostatic, DiS.* 2018; 21: 379–385.