

# Långtidsuppföljning efter CoreTherm® Concept behandling av godartad prostataförstoring med avflödes hinder

## Kort om rapporten:

”CoreTherm® Concept” är en svensk vidareutvecklad TUMT (Transurethral microwave therapy) – mikrovågsmetod för botande behandling av symptomgivande BPH (benign prostatahyperplasi). En kateter leder värme till prostata så att körtelvävnad förstörs, förstoringen reduceras och avflödes hindret elimineras.

**Konceptet består av flera patenterade metodförbättringar sedan mitten av 1990-talet. Här de viktigaste.**

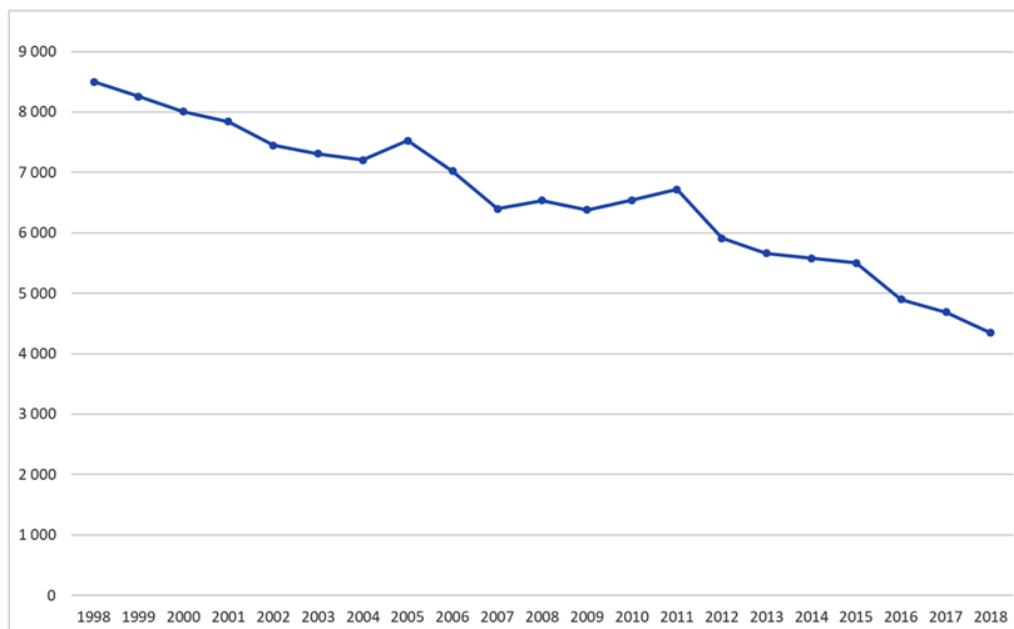
1. PLFT® (Prostalund Feedback Treatment), där en intraprostatisk temperatursond mäter temperaturen på 3 olika djup inuti prostata. Behandlande urolog kan skraddarsy behandlingen till varje patient med hjälp av beräkningar i behandlingsdatorn. Blodflödet och den sammanlagda vävnadsskadan i realtid kan ses på dataskärmen.
2. Schelinkatetern® – en specialdesignad urinvägskateter med dubbelfunktion som tömmer urinblåsan under tiden urologen kan, som tandläkaren gör, spruta lokalbedövning i prostata med adrenalin på 4 ställen genom en lång injektionskanyl via katetern. Bedövningsvätskan gör sedan behandlingen smärtfri och adrenalinet underlättar värmespridningen och kortar ner behandlingstiden från tidigare 1 timme till ca 10 minuter.
3. Energidosering i relation till prostatastorleken görs möjlig genom att blodflödet minimeras efter adrenalininjektionerna i prostata. Värmespridningen under behandling blir kontrollerad och förutsägbar utan större individuella skillnader. Detta ”fångar in” tidigare misslyckade behandlingar pga. höga blodflöden och reducerar förutom behandlingstiden också energiåtgången till 1/5 av vad som behövdes tidigare utan adrenalin. Energidoseringen ger en kraftigt förbättrad effektivitet men också säkerhet för att undvika över- eller underbehandlingar.

## Konceptet består av flera patenterade metodförbättringar sedan mitten av 1990-talet. Här de viktigaste.

- 400 000 män beräknas ha godartad förstorad prostata (1)
- 300 000 har kontakt med vården (1)
- 195 000 av dessa tar receptläkemedel (2)
- 80 000 använder kateter (1)
- 5 100 får invasiv (kirurgi eller CoreTherm) behandling (2)
- 15 000 väntar på förstabetesök hos urolog (3)
- 2 000 väntar på operation (3)

Källor: Professor em Per-Anders Abrahamsson, presentation vid Urologidagarna i Västerås, oktober 2019. (1) Sören Johansson, rådgivare inom medicinteknik (2) Socialstyrelsen (3) [www.vantetider.se](http://www.vantetider.se)

**Tabell 2: Antalet BPH-operationer sjunker**



Operationer i slutenvård, antal ingrepp, KED Resection och andra avflödesbefrämjande ingrepp vid prostatism. Riket. Ålder: 0 – 85+. Män. Källa: Socialstyrelsen.

## Kvalitetsarbete i Region Kalmar med genomgång av behandlingar med CoreTherm® Concept vid Specialistläkargruppen i Kalmar under 1012, 2013, 2014 och 2015 och uppföljningstid t.o.m. 2019. Medianuppföljning 6 år (4 – 8 år)

### Demografi och patientmaterial

- 287 patienter behandlades totalt under 2012, 2013, 2014 och 2015 (67, 66, 75 och 79.)
- Antalet kateterbundna patienter var 60 (20%) i hela patientgruppen (287). 209 patienter kom från Region Kalmar och 78 patienter i huvudsak från regionerna Gotland, Jönköping, Blekinge och Kronoberg.

- Ålder vid behandling: Medelålder 72,5 år. Medianålder 73 år (47 – 94).
- 116 patienter var  $\geq 75$  år. Nästan hälften av dessa var både gamla och multisjuka och utgjorde högriskpatienter. Många av patienterna CoreTherm® behandlades med pågående Waran eller Trombyl behandling utan blödningskomplikationer.
- Prostatavolymen innan behandling: Medelvärde 77,5 ml. Medianvärde 66 ml (24 – 366)
- 109 (38%) patienter hade kraftigt förstörade prostatakörtlar –  $\geq 80$  ml innan värmebehandlingen.
- 41 patienter av 209 (20%) från Region Kalmar var kateterbundna innan sin värmebehandling.

## Uppföljningsresultat

- Samtliga 209 (varav 41 med KAD) patienter från Region Kalmar genomgick en klinisk kontroll av behandlingsresultatet avseende lyckad kateterbefrielse, flödesmätning, symtomevaluering, resturin, rektalpalpation och ultraljudsmätning av prostatastorleken efter 3 – 4 månader.
- 78 utomlänspatienter saknar uppföljningsdata då de sköttes och efterkontrollerades vid remitterande utomlänskliniker.
- Behandlingstiden var i medeltal på samtliga 287 patienter 9,3 minuter (4,01 – 17,2).
- Ingen patient fick smärtstillande eller lugnande medicinering förutom premedicinering med Paracetamol®.
- Ingen patient drabbades av någon allvarlig komplikation i samband med bedövning eller behandling och samtliga kunde lämna kliniken direkt efter 1 timme. Ingen behövde remitteras till sjukhus.
- 11/287 behandlingar avslutades något prematurt, pga. att värmeövergång mot rektum uppnådde den förutbestämda säkerhetsnivån, utan senare komplikationer eller misslyckat behandlingsresultat.
- 192/209 (92%) patienter bedömdes vid 3–4 månaders kontrollen som botade enligt vedertagna kriterier (ref.1).
- 37/41 (90%) av de kateterbundna patienterna kunde kateter befrias inom 3 månader efter behandling.
- 181 behandlingar avslutades med "Primär Endpoint" med stöd av beräknad vävnadsskadevolym (PLFT®).
- 106 behandlingar avslutades med Energipoäng "Sekundär Endpoint" med stöd av energidosering.
- Volymminskning av prostata vid mätning med transrektalt ultraljud 3 – 4 månader efter värmebehandlingen var i medeltal 29,1% (0 – 55).

## Komplikationer i den postoperativa perioden efter behandling

- Bitestikelinflammation, 3,3 %. (Motverkas idag framgångsrikt med förebyggande antibiotika.)
- Urinrörsförträngning med endoskopisk operation, 1,9 %.
- Postoperativ blödning som krävde vårdåtgärd, 1,4 %.
- Symtomgivande urinvägsinfektion, 1,4 %.
- Blåssten med operativ åtgärd, 1 %.
- Urosepsis med sjukhusvård, 1 %.
- 17/209 patienter hade ett misslyckat behandlingsresultat efter 3 – 4 månader och fick senare en kompletterande behandling. Ytterligare 11 blev botade med nedan listade åtgärder:
- TURP (TransUretral Resektion av Prostata) – operation gjordes på 6 pat. pga. en inhängande lob eller restadenom.
- TUIP (TransUretral Incision av Prostata) – blåshalsöppning behövdes på 3 pat.
- TUMT – upprepad värmebehandling till 2 pat.
- RIK (Ren Intermittent Kateterisering) – självtappning blev en slutlig lösning hos 5 pat. med förslappad urinblåsa
- En patient insjuknade i lungcancer innan vidare diagnostik eller åtgärd.
- Ombehandling efter en primärt botande behandling gavs till 4/192 under uppföljningstiden (4 – 8 år) på pga. återkommande besvär. Samtliga erhöll en ny CoreTherm® behandling efter ny utredning med bestående effekt hos 3 patienter. Ytterligare en ombehandling med CoreTherm® Concept behövdes för en patient med mycket kraftig förstoring. Ombehandlingsfrekvensen var endast 2% efter 6 års medianuppföljning i patientgruppen med primärt lyckade behandlingar.
- Ingen patient fick ansträngningsinkontinens.

**Tabell 3. Årlig direkt vårdkostnad för BPH sjukvården i Sverige**

Vårdinsats	Antal patienter	Kostnad per episod	Totalvårdkostnad
Läkemedelsbehandling	170 000	2 000 kr	340 000 000 kr
Öppenvårdsbesök	138 000	2 250 kr	310 500 000 kr
Urinretention	4 367	2 889 kr	12 616 263 kr
KAD vid äldreboenden	4 018	17 617 kr	70 785 106 kr
Trans-uretral operation, TUR-P	4 900	40 425 kr	198 082 500 kr
Komplikationer TUR-P			
Infektion (10%)	490	5 700 kr	2 793 000 kr
Ombehandling (18,7%)	916	16 000 kr	14 656 000 kr
Urinretention (10%)	490	2 889 kr	1 415 610 kr
Bladder dysfunction (3%)	147		
RIK katetervård	36 022	21 900 kr	788 881 800 kr
KAD katetervård	41 441	17 617 kr	730 066 097 kr
Komplikationer Katetervård			
Infektioner (75 av KAD, 32% RIK)	45 621	6 109 kr	278 698 689 kr
Bakteriemi (2,7%av KAD)	1 227	24 000 kr	29 448 000 kr
Sepsis (1%)	454	250 000 kr	113 500 000 kr
TOTAL			2 891 443 065 kr

Katetervården för BPH-patienter i Sverige estimerades av Sören Johansson i hans rapport på Urologidagarna 2017 till ca 1.5 miljarder kronor årligen (RIK + KAD). Kostnaden är sannolikt högre idag.

## Diskussion

Tidigare publicerade högkvalitativa prospektiva, randomiserade, jämförande, externt kontrollerade multicenterstudier mot operationsbehandling av symptomgivande BPH, både med och utan KAD, har gjorts mot PLFT® (ref. 2, 3 och 4).

Man redovisade i 3 studier andelen lyckade och botande behandlingar till ca 80% och behandlingsresultaten var likvärdiga operationsbehandling ur vetenskaplig synpunkt. En studie (3) inkluderade kateterbundna och kraftigt förstörade prostatakörtlar.

Metodutveckling med tillägg av intraprostatisk lokalbedövning med adrenalin och energidosering enligt CoreTherm® Concept har förbättrat botandegraden till ca 90%.

Metodutvecklingen till CoreTherm Concept med PLFT®, Schelinkateter® med lokalbedövning och den nya energidoseringen erbjuder en helt ny

skonsam, snabb, högeffektiv och säker behandlingsmetod. Professionen har tyvärr inte tagit till sig denna stora förbättring utan lever kvar i fördomar från tiden då värmebehandling fick dåligt rykte i början av 1990 talet. Detta med all rätt då den utgjorde en outvecklad metod med tveksamma behandlingsresultat.

En liknande situation erfors när TURP lanserades på 1930 talet med ett motsvarande misslyckat mottagande. Inte förrän Hopkinsoptiken lanserades och kompletterade metoden på 1960 talet var teknikutvecklingen på plats och TURP spreds och accepterades över hela världen.

Behandlingsindikationen för en botande värmebehandling är samma som för en operationsbehandling och kräver samma preoperativa utredning vid ett mottagningsbesök.

## **Köer kostar pengar**

Män med BPH får inte den vård de har rätt till. Orsaken är att svensk urologi är mycket hårt trängd. Kris är inget överord. Krisen har en rad orsaker. Antalet män i "prostataåldrarna" 55+ har ökat dramatiskt de senaste 20 åren. Underskott på urologer och specialistsjuksköterskor, liksom brist på vårdplatser samtidigt som SVF genomförs får sammantaget som konsekvens att BPH-patienter kommer i andra hand. De hänvisas alltför ofta till väntan på kirurgisk behandling (hyvling) i växande vårdköer och utgör en tung belastning på vården (tabell 1).

Men som framgår av tabell 2 minskar antalet operationer stadigt; patienterna hänvisas till allt längre köer. 80 000 män bär fast kateter eller självtappar sig.

Den årliga kostnaden för vård av patienter med BPH uppgår till närmare tre miljarder kronor (tabell 3), varav hälften utgörs av kateterkostnader.

I rapporten redovisas resultatet av ett alternativ till operation, värmebehandling med mikrovågsteknik, CoreTherm. Metoden, som kallas TUMT är dokumenterat resultatmässigt likvärdig operation utan att kräva vare sig narkos eller vårdplatser, tar max 15 minuter och sker polikliniskt.

Utomstående urologer som granskat effektiviteten av CoreTherm har kommit till samma slutsats (referenser 1 – 4). Tre specialistläkare i urologi, Fredrik Stenmark, Ralph Pecker och Johan Stranne, presenterade på Urologidagarna i okt 2017 i Göteborg en retrospektiv CoreTherm-studie av 319 patienter med prostatavolymer som är för stora för hyvling och som skulle behövt en öppen operation genom buken.

Studien heter "Long term follow-up of high-energy feedback microwave thermotherapy: a retrospective study of 319 patients with prostate volumes of 80-320 milliliters." Författarnas slutsats av studien är att mikrovågsbehandling är ett likvärdigt alternativ, också vid kraftigt förstörad prostata.

## Lönsamhet

En övergång till värmebehandling skulle inte bara korta köerna och minska lidandet för patienterna, utan också avsevärt reducera kostnaderna och frigöra resurser till förmån för cancervården.

På Urologidagarna i Göteborg 2017 presenterade Sören Johansson siffror som visade att botande behandling (oavsett metod) av en BPH-patient kan spara uppskattningsvis:

- 150 000 kr i framtida direkta kostnader
- 200 000 kr i framtida direkta kostnader om pat. kan befrias från kateter.

Absoluta huvuddelen av kostnaderna är relaterad till kateterkostnader samt komplikationer till följd av dessa, men även läkemedel och öppenvårdsbesök relaterat till BPH-tillståndet bidrar signifikant.

**Ju fler som får botande behandling, desto gynnsammare för samhällsekonomin. Men sannolikt blir den största vinsten för sjukvården av en övergång till CoreTherm att resurser frigörs. Till skillnad från hyvling kräver metoden varken narkos eller vårdplatser. Behandlingen genomförs polikliniskt. Patienten går hem samma dag, en stund senare.**

Att värmebehandling halverar totalkostnaden framgår av Södra Sjukvårdsregionens prislista för 2019, SUS Malmö:

- TUR-P 45 973 kronor (sid 23) (43 782 kronor vid övriga sjukhus i regionen)
- Transuretral mikrovågsterapi 23 286 kronor (sid 77), dvs ca halva totalkostnaden per behandling jämfört med hyvling:  
<https://sodrasjukvardsregionen.se/download/regionala-priser-och-ersattningar-for-sodra-sjukvardsregionen-2019/>

**I rådande krisläge är det angeläget att frågan om optimalt resursutnyttjande kommer upp på sjukvårdens agenda. Första steget till en modernisering av BPH vården är att regionerna justerar ersättningen för CoreTherm- behandling till en realistisk nivå.**

## Konklusion

Genomgång av 4 års CoreTherm® Concept (PLFT®) behandlingar med 6 års uppföljning visar att 90% av patienterna med symtomgivande godartad prostataförstoring, både med och utan kateter, kan botas med en smärtfri, poliklinisk, minimalinvasiv värmebehandling. Metoden fyller också en lucka i terapiarsenalen när operation bedömes för riskabel för gamla sjuka patienter med kateter men också vid kraftigt förstörade körtlar där enda alternativet annars är en operation genom buken.

## Referenser

- 1. Responders and nonresponders to transurethral microwave thermotherapy: a multicenter retrospective analysis.**  
de Wildt MJ, Tubaro A, Hofner K, Carter SS, de la Rosette JJ, Devonec M. J Urology 1995; 154(5): 1775-8.
- 2. Feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH – a randomized controlled multicenter study**  
Wagrell L, Schelin S, Nordling J, Richthoff J, Magnusson B, Schain M, Larson T, Boyle E, Dueland J, Kroyer K, Ageheim H and Mattiasson A, Urology, 60:292-299, 2000
- 3. Five-year follow-up of feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH: A prospective randomized multicenter study**  
Wagrell L, Schelin S, Nordling J, Richthoff J, Magnusson B, Schain M, Larson T, Boyle E, Dueland J, Kroyer K, Ageheim H and Mattiasson A, Urology 2007; (1):91-96.
- 4. Feedback microwave thermotherapy vs TURP/ prostate enucleation surgery in patients with benign prostatic hyperplasia and persistent urinary retention; A prospective randomized controlled multicenter study**  
Schelin S, Geertsen U, Walter S, Spångberg A, Dueland-Jacobsen J, Kroyer K, Hjertberg H, Vatne V, Richthoff J and Nordling J, Urology 2006; 68(4): 795-799.