Επιπλοκές και αποτυχίες της συσκευής Urolift: Ευρήματα από τη βάση δεδομένων MAUDE

Patrick Juliebø-Jones, Παναγιώτης Τριανταφύλλου, Σταμάτιος Κατσιμπέρης , Ιωάννης Μανωλίτσης , Παναγιώτης Νεοφύτου , Παναγιώτης Δεληγιάννης , Τίτος Μαρκόπουλος , Λάζαρος Λαζάρου , Μιχάλης Λαρδάς , Bhaskar K Somani , Julie Nøss Haugland , Christian Arvei Moen , Alfred Honoré , Christian Beisland , Ηρακλής Μητσογιάννης , Ανδρέας Σκολαρίκος , Λάζαρος Τζελβές

ΓΝΑ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ, Β΄ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΠΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Urolift είναι μια καθιερωμένη παρέμβαση για τα αποφρακτικά συμπτώματα του κατώτερου ουροποιητικού οφειλόμενα στην καλοήθη υπερπλασία του προστάτη. Τα αναφερόμενα πλεονεκτήματα περιλαμβάνουν το ελάχιστα επεμβατικό προφίλ, την σύντομη καμπύλη εκμάθησης και την δυνατότητα εκτέλεσης της επέμβασης χωρίς παραμονή στο νοσοκομείο. Στόχος μας ήταν να χρησιμοποιήσουμε ένα εθνικό μητρώο καταγραφής ως μέσο αξιολόγησης της φύσης των επιπλοκών και των αποτυχιών των συσκευών που έχουν καταγραφεί να συμβαίνουν.

ΜΕΘΟΔΟΙ

Διεξήχθη αναδρομική ανασκόπηση της βάσης δεδομένων Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) των ΗΠΑ, ενός προοπτικού μητρώου που περιέχει εθελοντικά υποβαλλόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με χειρουργικές συσκευές. Οι πληροφορίες που συλλέχθηκαν περιλάμβαναν τη χρονική στιγμή του συμβάντος, την υποκείμενη αιτία, την ολοκλήρωση της διαδικασίας, τις επιπλοκές και την θνησιμότητα.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μεταξύ 2016 και 2023, καταγράφηκαν 103 αποτυχίες συσκευών, 5 περιεγχειρητικές και 165 μετεγχειρητικές επιπλοκές (πρώιμες: 151, όψιμες: 14). Η πιο συχνή επιπλοκή της συσκευής (56%, n = 58) ήταν η αποτυχία του εμφυτεύματος να εγκατασταθεί, με συνεπακόλουθη ανάγκη για πλήρη αντικατάσταση. Καταγράφηκαν 50 περιπτώσεις ουροσήψης. Καταγράφηκαν 62 ασθενείς με μετεγχειρητική αιματουρία, συμπεριλαμβανομένων 12 που υποβλήθηκαν σε επείγουσα θεραπεία εμβολισμού. Άλλες επιπλοκές περιλάμβαναν τα εγκεφαλικά επεισόδια (n = 5), την πνευμονική εμβολή (n = 3) και την νεκρωτική απονευρωσίτιδα (n = 1). Καταγράφηκαν δώδεκα εισαγωγές σε ΜΕΘ. Στις αναφορές, καταγράφηκαν 22 περιπτώσεις με διαμονή 7 ημερών στο νοσοκομείο ή περισσότερο. Καταγράφηκαν 11 θάνατοι στη βάση δεδομένων κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης.

Advantages	Disadvantages
• Less invasive compared to alternatives such as TURP	• Limited research in large prostate burdens and obstructing median lobe
• Short learning curve	• Limited research in patients with indwelling catheter
• Can be performed as day case	• Not suitable if high bladder neck
• Can be performed under local anaesthesia	• Inferior improvement in objective outcome measures compared to alternatives such as TURP
• Day case procedure	• Device failures can occur
• No heat damage or significant tissue trauma	• Unknown environmental impact of single use equipment
• The implants can be easily removed if TURP performed at later date	• No histology collected
• Complications are mostly self-limiting	• Misplaced implants can develop surface encrustation
• Preservation of sexual function	• Economic advantages are lost with high number of implants use
• Medical therapy can be stopped	• Long term data is currently limited to one study
• Implants can be used as surrogate markers when undergoing radiotherapy	• Radical prostatectomy at later date is more technically challenging
	• Negative impact on quality of later magnetic resonance imaging

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Ενώ το Urolift αναγνωρίζεται ως λιγότερο επεμβατική μέθοδος σε σύγκριση με εναλλακτικές όπως η διουρηθρική εκτομή του προστάτη, έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες επιπλοκές , συμπεριλαμβανομένων και θανάτων. Τα ευρήματά μας μπορούν να προσφέρουν σημεία εκμάθησης για τους χειρουργούς και να παρέχουν βελτιωμένη συμβουλευτική των ασθενών και προγραμματισμό θεραπείας αναλόγως.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

1. Herout R, Baunacke M, Groeben C, Aksoy C, Volkmer B, Schmidt M, et al. Contemporary treatment trends for upper urinary tract stones in a total population analysis in Germany from 2006 to 2019: will shock wave lithotripsy become extinct? World J Urol. 2022;40(1):185-91. 2. Jour I, Lam A, Turney B. Urological stone disease: a 5-year update of stone management using Hospital Episode Statistics. BJU Int. 2022;130(3):364-9. 3. Geraghty RM, Jones P, Somani BK. Worldwide Trends of Urinary Stone Disease Treatment Over the Last Two Decades: A Systematic Review. J Endourol. 2017;31(6):547-56. 4. Staehler G, Hofstetter A, Gorisch W, Keiditsch E, Mussiggang M. Endoscopy in experimental urology using an argon-laser beam. Endoscopy. 1976;8(1):1-4.