

Laserenukleation vid behandling av godartad prostataförstoring och njursten

- en HTA-granskning av riktlinje

Maria Stålhammar, Alexandra Metsini, Anne Hagberg och Brynjar Fure

Följande personer har bidragit till HTA-granskningen:

Litteratursökning: Anne Hagberg

Relevansgranskning: Maria Stålhammar

Kvalitetsbedömning av guideline: Brynjar Fure, Maria Stålhammar och Alexandra Metsini

Text och layout: Maria Stålhammar

Sakkunnig: Fouzi Alhaj Karim Alnajjar

Korrekturläsning: Anne Hagberg, Alexandra Metsini och Brynjar Fure

Intern granskning: Brynjar Fure

Jävsdeklaration: Samtliga personer som bidragit till sammanfattningen rapporterar avsaknad av jäv i förhållande till innehållet.

Denna granskning är baserad på markerade moment:

- ✓ Metodbeskrivning
- ✓ PICO
- ✓ Omvärldsspaning av sjukhusbiblioteket
 - Flödesschema
 - Urval relevans
- ✓ Kvalitetsgranskning av riktlinje
 - Tabelldata
 - Sammanvägning av resultat
 - Narrativ syntes
 - Evidensgradering enligt GRADE
- ✓ Sammanfattning
- ✓ Ekonomi/hälsoekonomi
 - Organisation
- ✓ Etik
- ✓ Patientsäkerhet
 - Pågående studier
 - Exkluderade artiklar
 - Expertgrupp deltar
- ✓ Intern granskning
 - Extern granskning
 - Kunskapsluckor identifierade
- ✓ Jävsdeklaration inhämtad från projektdeltagarna

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
Förkortningar	3
Introduktion.....	4
Syfte	4
Metod	4
Inklusionskriterier.....	4
Exklusionskriterier	5
Uppdragsgivare	5
Litteratursökning	5
Kvalitetsgranskning	6
Ekonomi/hälsoekonomi	6
Etisk utvärdering	6
Patientsäkerhet.....	6
Resultat och diskussion	6
Bedömningspunkt av riktlinjen:.....	7
Konklusion	7
Referenser	8
Bilaga 1. Sökhistorik	9

Sammanfattning

En riktlinje utgiven av European Association of Urology, EAU år 2025, Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptomes (LUTS) granskades av 3 oberoende granskare. Riktlinjen fick graderingen 5 av 7 möjliga. Tillit finns till riktlinjen men det finns jäv och styrkor och begränsningar finns inte förklarad i den. Riktlinjen godkänns med villkoret att effekt och säkerhet/risker följs upp inom verksamheten inom sex till tolv månader.

Förkortningar

BPH	Benign Prostata Hyperplasi
B-TURP	Biolar Transurethral Resection of the Prostate
EAU	European Association of Urology
HoLEP	Holmium laser enucleation of the prostate
Ho:YAG	Holmium-YAG
IPSS	International Prostate Symptom Score
LUTS	Lower Urinary Tract Symptomes
M-TURP	Monopolar Transurethral Resection of the Prostate
PVR	Post Void Residual
TFL	Thulium Fiber Laser
ThuLEP	Thulium laser enucleation of the prostate

Tm:YAG	Thulium-YAG
ThuVEP	thulium vapoenucleation of the prostate

Introduktion

Instyrande verksamhet var Urologmottagningen och Cystoskopi- och uroterapimottagningen på CSK i Region Värmland som ställde frågan gällande behandling med laserenukleation av godartad prostataförstoring och njursten. Detta är en modernare behandlingsmetod av förstörd prostata. Patienterna kan polikliniseras och slippa inläggande vård. Investeringen gäller sjukhuset i Arvika, för att frigöra resurser på CSK.

En av de största fördelarna med laserkirurgi av prostatan är att det är ett minimalt invasivt ingrepp, vilket minskar risken för att komplikationer uppstår. Det minimala ingreppet gör att proceduren och efteroperationen blir mycket mindre smärtsamma för patienten.

Prostataförstoring benämns i medicinsk terminologi som benign prostatahyperplasi (BPH). Riktlinjen från European Association of Urology (EAU) använder sig av termen lower urinary tract symptoms (LUTS) eftersom det är benign prostata obstruktion som behandlas om obstruktionen är en signifikant orsak till LUTS.

Laserkirurgi av prostatan hjälper till att lindra symptomen, så som måttliga till svåra. Lasern drar ihop eller hyvlar av överflödigt vävnad, vilket är det som hindrar urinens väg. Laserkirurgi av prostatan kan lösa, eller åtminstone lindra frekventa urinvägsinfektioner, skador på urinblåsan eller njurarna som hindrar urinflödet, skapar inkontinens, total obstruktion av blåssten eller blod i urinen.

De viktigaste potentiella fördelarna med laserkirurgi av prostatan är följande:

- Mindre risk för blödning, vilket är bra för de som har blödningsrubbningar eller tar antikoagulantia.
- En kortare sjukhusvistelse. I allmänhet är detta en operation man kan genomgå som dagpatient och endast i vissa fall kommer patienten att behöva en sjukhusvistelse.
- Snabbare återhämtning.
- Mindre behov av en kateter. Vanligtvis behöver patienten detta endast under de första 24 timmarna efter operationen.
- Omedelbara resultat.

Thulium-YAG (Tm:YAG) och holmium-YAG (Ho:YAG) är två lasertyper som används. Thulium laser enucleation of the prostate (ThuLEP) respektive holmiumlaser enucleation of the prostate (HoLEP) är de kirurgiska metoderna som använder dessa lasrar. CSK har redan Ho-YAG-laser som är mest effektiv vid vaporisering (gold standard) och bra vid fragmentering av större bitar. Men enukleation är mer effektiv än vaporisation av godartad prostataförstoring och njurstensborttagning. Tm:YAG -laser är mer effektiv vid finfördelning av stenar och mindre effektiv för hårda stenar jämfört med Ho:YAG-laser.

Syfte

Syftet med granskningen av EAU-riktlinjen var att ta reda på vilken kvalitet som riktlinjen hade. Eftersom det fanns en riktlinje från år 2025, behövde inte övriga referenser relevans- eller kvalitetsgranskas.

Metod

Inklusionskriterier

Vid litteratursökning användes urvalskriterier definierade i PICOS enligt nedan (Tabell 1).

Titel	Dokumentid	Version	Giltig t.o.m.	Sida
[Document::Title]	[Document::Prefix]- [Document::Number]	[Document::Version]	[Document::Alar mDate]	4 (10)

Tabell 1. Översikt över PICOS (Population/patienter, Intervention, Comparison, Outcome, Studies).

PICOS	
P (Population, patienter)	Vuxna med benign prostatahyperplasi (BPH) eller njursten (urolithiasis).
I (intervention)	Thu-YAG, Thu-LEP (ej TFL), enukleation (endoskopi), lithropsy (stenkrossning), nephrolithotomy (borttagning av njurstenar)
C (comparison/jämförelse)	B-TURP
O (outcome/utfall)	Klinisk effekt: - Qmax improvement (mL urin/sekund) - IPSS (international Prostate Symptom Score) - PVR (Post Void Residual) Blödning Elektrolytstörningar Hemoglobin Inkontinens Katetertid Komplikationer Livskvalitet Operationstid Reoperation rate Sepsis Sexuell funktion Sjukhusvistelse Stone free rate Återfall, återinläggning Hälsoekonomiska mått: - Totalkostnad per patient (inkl. primärvård, läkemedel, operation, komplikationer, uppföljning)
S (studier)	SÖ

Exklusionskriterier

Exklusionskriterier var annat språk än svenska och engelska. fallstudier, brev till redaktören eller forskningsbrev.

Uppdragsgivare

Instyrande av uppdraget var Urologmottagningen och Cystoskopi- och uroterapimottagningen vid CSK.

Litteratursökning

Omvärldsspaningen gjordes av en informationsspecialist vid Sjukhusbiblioteket i Karlstad, Region Värmland i juli 2025. Sökningar gjordes i databaserna Medline, Embase och Cochrane Library, se bilaga 1 för sökhistorik. Då en riktlinje fanns i den grå litteratur¹-sökningen samt erhöles av frågeställande verksamhet, behövdes inte någon genomgång av övriga referenser.

¹ Grå litteratur är den typ av material som inte riktigt går att placera in i de gängse publikationstyper som ges ut av vanliga förlag. Det kan vara rapporter, avhandlingar, manuskript, kliniska riktlinjer som är framtagna av myndigheter, universitet och andra organisationer och företag.

Kvalitetsgranskning

Bedömningen av riktlinjen European Association of Urology, EAU 2025, Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS, 1) gjordes med hjälp av SBUs granskningsmall AGREE II (2). Tre oberoende personer utförde granskningen och kom sedan överens om ett gemensamt resultat av kvalitetsgranskningen. Oenighet i bedömningarna diskuterades tills en gemensam bedömning uppnåddes. Någon kvalitetsgranskning av övriga studier behövdes inte då denna riktlinje fanns.

Ekonomi/hälsoekonomi

Ingen hälsoekonomisk bedömning har genomförts inom ramen för denna granskning, eftersom syftet varit att utvärdera riktlinjens kvalitet och metodologiska transparens, inte att bedöma behandlingens effekter. Däremot finns en kalkyl, nyttobeskrivning och ett business case från den berörda verksamheten, vilket visar att Investeringen i lasermaskinen kan vara strategiskt motiverbar och ekonomiskt lönsam. Den bidrar till effektivare vårdflöden, minskade kostnader för köpt vård och vårdtyg, förbättrad patientupplevelse och säkerhet.

Etisk utvärdering

Införande av ytterligare en lasermetod för urologisk behandling leder till ökad patientnytta samt stärker patienternas integritet, bland annat genom minskat postoperativt KAD-behov. Ur ett organisatoriskt perspektiv finns vinster genom sannolikt minskat behov av slutenvård dvs frigörande av vårdplatser. Inga undanträngningseffekter är identifierade annat än investeringskostnader.

Patientsäkerhet

Vid behandling med laserenukleation minskar risken för blödning, vilket är ett bättre alternativ för dem som har blödningsrubbningar eller tar antikoagulantia. Behov av kateter minskar. Således minskar infektionsrisken. Detta är en operation som man i allmänhet kan genomgå som dagpatient dvs risken för slutenvård minskar.

Resultat och diskussion

Granskarna skattar riktlinjen på en skala 1- 7 som 5, dvs tillit finns till riktlinjen men det finns jäv hos de flesta författarna. Ytterligare begränsningar är bland annat att styrkor och begränsningar inte är förklarade i riktlinjen. Författarna valde att använda sig av Oxfordsystemet i stället för GRADE som är mer transparent. Avsaknaden av checklistor och systematisk redovisning av risk för biasbedömning minskar transparensen i riktlinjen. Det viktiga för granskarna av riktlinjen är den vetenskapliga evidensen samt metodologin gällande effekt och säkerhet, och där finns det viss osäkerhet.

De största bristerna fanns i tillämpbarhet/implementering och "stakeholder"-engagemang, men dessa domäner värderades också lägst vid helhetsbedömningen av riktlinjen. En annan brist i riktlinjen är att i rekommendationen värderas thulium vapoenucleation of the prostate (ThuVEP) och ThuLEP gemensamt (Tabell 1 och 2). ThuVEP drar ned graden i rekommendationen, vilket är tydligt då evidensgraden för ThuLEP värderas högre i jämförelse med ThuVEP (1b respektive 2b). Resultatet blir en svag rekommendation för både ThuLEP och ThuVEP.

På grund av begränsade resurser har tre personer granskat riktlinjen, även om det rekommenderas att fyra personer granskar.

Riktlinjen kommer att uppdateras under år 2026.

Tabell 1. Summering av evidensgrad för Tm:YAG-laser, ThuLEP och ThuVEP med hjälp av Oxfordsystemet (3). Hämtad ur riktlinjen från European Association of Urology 2025 (1).

Summering av evidens
1b: Användning av Tm:YAG-laser för enukleation av prostata uppvisar liknande effekt jämfört med M-TURP/bipolär transuretral (plasmakinetic) enukleation, HoLEP och B-TURP på kort-, medel respektive lång sikt
1b: Användning av Tm:YAG laser (ThuLEP) för enukleation av prostata uppvisar liknande effekt jämfört med TURP/bipolär transuretral (plasmakinetic) enukleation, och HoLEP på kort-, medel respektive lång sikt.
2b: Användning av Tm:YAG laser (ThuVEP) för vapoenukleation av prostata förefaller vara säker hos patienter med stora prostator och för de som intar antikoagulantia eller får antitrombocyt-medicinering.

Tabell 2. Rekommendationer baserad på evidensgrad (3). Hämtad ur riktlinjen från European Association of Urology 2025 (1).

Rekommendationer
Svag: Erbjud enukleation av prostata med Tm:YAG-laser (ThuLEP, ThuVEP) till män med måttlig-svår LUTS som ett alternativ till transuretral resektion av prostata, holmium-laser-enukleation eller bipolar transuretral (plasmakinetic) enukleation.
Svag: Erbjud Tm:YAG-laser enukleation av prostate till patienter som intar antikoagulantia eller antitrombocyt-medicinering.

Bedömningspunkt av riktlinjen:

Ja, med villkor: Man behöver monitorera effekt och säkerhet/risker om man inför laserenukleation inom verksamheten. Man behöver följa effekt och risker hos patienterna med exempelvis journalgenomgång efter sex till tolv månader. Exempelvis skulle läkarstuderande på termin 10, kunna göra detta, då etikprövning inte behövs p g a att det är kvalitetsarbete (men ordinarie sjukvårdspersonal kan självklart också göra detta). Om urologregister finns kan man ta data därifrån i stället.

Konklusion

En riktlinje utgiven av European Association of Urology (EAU) år 2025, Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptomes (LUTS) granskades av 3 oberoende granskare. Riktlinjen fick graderingen 5 av 7 möjliga. Tillit finns till riktlinjen men det finns vissa begränsningar i den. Riktlinjen godkänns med villkoret att effekt och säkerhet/risker följs upp inom verksamheten inom sex till tolv månader.

Referenser

1. J.N. Cornu, M. Gacci, H. Hashim, T.R.W. Herrmann, S. Malde, C. Netsch et al. EAU Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS). European Association of Urology 2025.
2. [Granskningsmallar](#)
3. Phillips, B. Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence. Updated by Jeremy Howick March 2009. 1998. <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-basedmedicine-levels-of-evidence-march-2009>

Bilaga 1. Sökhistorik

Sökhistorik 20250703 thulium:YAG, ThuLEP och thulium enucleation

Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to July 02, 2025>

<https://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=N&PAGE=main&SHAREDSEARCHID=6ml8P5e8lQFfWzaBstKNzaEbADa39mQGpl2XEdjdW2hXd1TjbPphZlj1iygWn5eGv>

1	(thulium:YAG or thulium: YAG or tm:YAG or tm: YAG or Thulium yttrium aluminium garnet).ti,ab,kf.	266
2	(thulep or Thulium Laser Enucleation of the Prostate).ti,ab,kf.	172
3	1 or 2	417
4		582
	(systematic review* or meta analy* or metanaly*).mp.	729
5	3 and 4	37
6	limit 3 to (meta analysis or "systematic review")	22
7	5 or 6	37
8	limit 7 to english language	37
9	(thulium and enucleation).ti,ab,kf.	282
10	4 and 9	44
11	limit 9 to (meta analysis or "systematic review")	27
12	10 or 11	44
13	limit 12 to english language	43
14	13 not 8	24

Embase <1974 to 2025 July 02>

<https://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&NEWS=N&PAGE=main&SHAREDSEARCHID=4MFsaFx8rcyQb5Vd5VjGQIZkjtJrHsCEWFnoJNzSzxzq1KKFhuzaKZNIHg1NWwbqG>

1	thulium YAG laser/ or "thulium laser enucleation of the prostate"/	567
2	(thulium:YAG or thulium: YAG or tm:YAG or tm: YAG or thulium yttrium aluminium garnet).ti,ab,kf.	380
3	(thulep or Thulium Laser Enucleation of the Prostate).ti,ab,kf.	373
4		100
	1 or 2 or 3	9
5		887
	(systematic review* or meta analy* or metanaly*).mp.	359
6	4 and 5	86
7	limit 4 to (meta analysis or "systematic review")	63
8	6 or 7	86
9		9
	limit 8 to ("clinical trial (clinicaltrials.gov)" or conference abstract)	
10	8 not 9	77
11	limit 10 to english language	75
12	(thulium and enucleation).ti,ab,kf.	631
13	5 and 12	56
14	limit 12 to (meta analysis or "systematic review")	44
15	13 or 14	56

16		9
	limit 15 to ("clinical trial (clinicaltrials.gov)" or conference abstract)	
17	15 not 16	47
18	limit 17 to english language	45
19	18 not 11	23

Cochrane Library

Sear

ch

Nam

e: thulium YAG 20250703

Date

Run: 03/07/2025 09:36:57

Com

ment

: inga Cochrane Reviews

ID		Hit
	Search	s
#1		59
	("thulium YAG" OR "tm YAG" OR Thulium yttrium aluminium garnet):ti,ab,kw	
#2	(thulep OR Thulium Laser Enucleation of the Prostate):ti,ab,kw	117
#3	#1 OR #2 in Cochrane Reviews	0
#4	(thulium AND enucleation):ti,ab,kw in Cochrane Reviews	0