

Journal für

Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

**Rotoresect zur blutungsarmen
transurethralen Resektion der
Prostata: technische Konzeption und
erste klinische Ergebnisse**

Michel MS, Alken P, Köhrmann KU

Journal für Urologie und

*Urogynäkologie 1999; 6 (4) (Ausgabe
für Schweiz), 12-22*

Journal für Urologie und

*Urogynäkologie 1999; 6 (5) (Ausgabe
für Österreich), 7-19*

Homepage:

www.kup.at/urologie

Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche

Indexed in Scopus

Member of the



www.kup.at/urologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. b. b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate, Kräuter und auch Ihr Gemüse ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



ROTORESECT ZUR BLUTUNGSARMEN TRANSURETHRALEN RESEKTION DER PROSTATA: TECHNISCHE KONZEPTION UND ERSTE KLINISCHE ERGEBNISSE

ROTORESECT
ZUR BLUTUNGS-
ARMEN TRANS-
URETHRALEN
RESEKTION DER
PROSTATA

Summary

Endoscopic resection techniques of benign prostatic tissue are aiming at high ablation rate and minimized bleeding rate. Available resection electrodes are effective, but cause high bloodloss (loop electrode), or reduce bleeding rate with compromised ablation rate (electrovaporization electrode). In order to resolve these conflicting targets a new resection device (Rotoresect) was developed in 1995.

The Rotoresect consists of a special designed working element: the resection electrode is driven by a micromotor, high frequency current enables simultaneous coagulation and vaporization during rotoresection. To date $n = 40$ patients with benign prostatic hyperplasia underwent transurethral rotoresection of the prostate (20/40 phase1-study, 20/40 phase2-study). Mean prostate size was 44.0 ± 15.4 ml (TRUS). The actively rotating resection electrode enables tissue

coagulation and vaporization as well as mechanical tissue ablation. During the entire resection procedure hardly any bleeding was notable. Subsequently post-operatively no significant changes in hemoglobin (1.0 ± 0.8 g/dl) and sodium concentration (2.6 ± 3.1 mmol/l) could be detected. Average catheter time was 1.5 ± 1 day. Urinary peak flow was improved from 9.1 ± 3.4 to 22.0 ± 6.33 ml/sec., residual urine volume was reduced from 170.9 ± 117.7 to 29.1 ± 17.6 ml. International prostate symptom score (22.0 ± 8.5 to 4.9 ± 2.9) and quality of life index (4.2 ± 3.1 to 0.9 ± 0.8) were improved.

Rotoresect combines advantages of standard resection (high ablation rate) by actively rotating resection electrode and hemostatic effect of electrovaporization (minimized bloodloss) by simultaneous tissue coagulation and vaporization. The initial clinical results of transurethral resection of benign prostate tissue are promising.

fräskopfelektrode ermöglicht eine Gewebekoagulation, -vaporisation und eine zusätzliche mechanische Ablation. Während der Resektion konnten keine signifikanten Blutungen beobachtet werden. Daraus resultierend konnten keine signifikanten Änderungen von prä- und postoperativer Hämoglobin- ($1,0 \pm 0,8$ g/dl) sowie Natriumkonzentration ($2,6 \pm 3,1$ mmol/l) festgestellt werden. Die postoperative Katheterzeit betrug durchschnittlich $1,5 \pm 1$ Tage. Der Uroflow konnte von durchschnittlich $9,1 \pm 3,4$ auf $22,0 \pm 6,33$ ml/sec. gesteigert, der Restharn von durchschnittlich $170,9 \pm 117,7$ auf $29,1 \pm 17,6$ ml gesenkt, der IPSS um durchschnittlich 17 Punkte ($22,0 \pm 8,5$ auf $4,9 \pm 2,9$) und der Quality of life-Index um durchschnittlich 3 Punkte ($4,2 \pm 3,1$ auf $0,9 \pm 0,8$) gesenkt werden.

Rotoresect kombiniert die Vorteile der aktiv angetriebenen Gewebefräskopfelektrode zur Geweberesektion mit den Vorteilen der Koagulation und Vaporisation zur exzellenten Haemostasis. Beim transurethralen Einsatz zur Therapie der benignen Prostatahyperplasie sind die initialen postoperativen Ergebnisse vielversprechend.

ZUSAMMENFASSUNG

Bei der instrumentellen Therapie der benignen Prostatahyperplasie wird eine hohe Gewebeabtragerate bei geringer Blutungsrate angestrebt. Mit den bisher verfügbaren Hochfrequenzstromelektroden mußte jedoch entweder eine hohe Blutungsrate (Standardschlinge) oder eine stark reduzierte Gewebeablation (Elektrovaporisation) in Kauf genommen werden. Zur Optimie-

rung der TUR-P wurde Rotoresect entwickelt.

Rotoresect besteht aus einem speziellen Arbeitselement, bei dem eine Gewebefräskopfelektrode durch einen Mikromotor aktiv angetrieben wird. Im Anschluß an eine Phase 1-Studie mit 20 Patienten wurde in einer Phase 2-Studie an 20 Patienten eine transurethrale Rotorresektion der Prostata durchgeführt. Das durchschnittliche Prostatavolumen (TRUS) betrug $44,0 \pm 15,4$ ml. Die rotierende Gewebe-

EINLEITUNG

Die benigne Prostatahyperplasie (BPH) stellt die am häufigsten anzutreffende benigne Tumorerkrankung des Mannes dar [1]. In den Vereinigten Staaten werden jährlich mehr als 379.000 operative Behandlungen, i.d.R.

transurethrale Resektionen der Prostata (TUR-P), zur Therapie der benignen Prostatahyperplasie durchgeführt [2]. Damit ist die TUR-P nach der Katarakt-Operation in den Vereinigten Staaten die am zweithäufigsten durchgeführte Operation überhaupt; die damit verbundenen Kosten betragen in den Vereinigten Staaten ca. 2 Billionen US-Dollar pro Jahr [3].

Aufgrund der zu erwartenden Inzidenzzunahme bei einer alternden Bevölkerung wird einer effektiven Behandlungsform der BPH mit guter Kosten-Nutzen-Relation eine immer größere Bedeutung zukommen. Bis heute ist die TUR-P das Standardverfahren in der BPH-Therapie bei obstruktiven Symptomen und unzureichendem medikamentösem Erfolg. Dies ist hauptsächlich durch die hohe Effektivität der TUR-P von nahezu 90 % bei der Beseitigung der infravesikalen Obstruktion und der Reduktion der Symptomatik begründet [3–5]. Die Modernisierung der Resektoskope und Hochfrequenzgeneratoren sowie die Verbesserung der Operationstechnik führten in der Vergangenheit zu einer Reduktion der Mortalitätsrate der TUR-P von 2,5 % (1962) auf 0,2 % (1989); im Gegensatz dazu konnte – trotz vielfacher Bemühungen – die mit diesem Eingriff verbundene Morbiditätsrate bisher nicht unter 18 % gesenkt werden [4, 6]. Aufgrund der mit der TUR-P vergesellschafteten Morbiditätsrate, insbesondere der Gefahr auftretender intra- und postoperativer Blutungen, der dadurch bedingten erhöhten Bluttransfusionsrate (3,9 % bis 30 %) [7–9] verbunden mit einem Infektionsrisiko (Hepatitis, HIV) sowie der zunehmenden Aufklä-

rung der Patienten und dem Wunsch nach einer minimal invasiven Therapie wurde in den letzten Jahren die Suche nach alternativen Behandlungsverfahren intensiviert.

Die bisherigen Studienergebnisse bestehender Alternativverfahren weisen darauf hin, daß die alternativen Verfahren zumindest teilweise geeignet sind, die Morbidität, insbesondere den Blutverlust, zu reduzieren, wobei jedoch eine reduzierte Effektivität in Kauf genommen werden muß. Mit dem Ziel, die Vorteile der Standardresektion (sofortiger Gewebeabtrag, optische Kontrolle während der Operation sowie gute Kosten-Nutzen-Relation) beizubehalten, die intra- und postoperative Blutungsrate jedoch deutlich zu senken, wurde bereits seit 1966 von Bush die transurethrale Elektrovaporisation der Prostata durchgeführt [10]. Rund 25 Jahre nach der ersten Anwendung dieser in der Zwischenzeit vergessenen Technik wurde dieses Verfahren 1994 in modifizierter Form erneut publiziert [11].

Mit dem Ziel, eine zur Elektrovaporisation vergleichbar blutungsarme, jedoch effektivere endoskopische Gewebeablation durchführen zu können, wurde 1995 ein neues Resektionsinstrument (Rotoresect) entwickelt. Rotoresect sollte Koagulation und Vaporisation durch Hochfrequenzstrom mit simultanem mechanischem Gewebeabtrag kombinieren. Am Modell der isolierten blutperfundierten Schweineniere ermöglichte Rotoresect eine zur Schlingenresektion äquieffektive und zur Elektrovaporisation

äquiblutungsarme Arbeitsweise auf [12]. *In vivo* Versuche bestätigten die Einsatzmöglichkeit zur transurethralen Resektion der Prostata [13]. Nach Abschluß der Entwicklungsarbeiten und der *in vivo* Versuche wurde ein Prototyp für die klinische Anwendung konzipiert, gebaut, an Modellen getestet und auf dessen medizinische Sicherheit hin überprüft. Ziel dieser Arbeit war es, in einer Phase 1-Studie die prinzipielle Durchführbarkeit und Nebenwirkungsarmut und in einer Phase 2-Studie die Nebenwirkungsarmut und Effektivität des neuen Verfahrens zu untersuchen.

MATERIAL UND METHODE

Instrumentarium

Rotoresect wurde bei der Entwicklung zur transurethralen Anwendung konzipiert. In einem speziell konstruierten Arbeitselement des Resektoskopes befindet sich anstelle der Schlingenelektrode eine axial verschiebbare, aktiv rotierende Welle mit einer Gewebefräskopfelektrode; als Antrieb dient ein handlicher, stufenlos regelbarer Mikromotor, dessen Rotation über ein Winkelbohrhandstück auf die Elektrode übertragen wird. Die Steuerung des Mikromotors erfolgt über einen Fußschalter, der an die Multidrive-Kontrolleinheit angeschlossen ist. Die Übertragung des Hochfrequenzstromes erfolgt mittels Schleifkontakt auf eine rotierende Welle im Arbeitseinsatz eines Resektoskopes. Für die klinische Anwendung wurde ein herkömmlicher

24 Ch. Resektoskopschaft und eine herkömmliche 0°-Optik verwendet (Tab. 1). Die rotierende, hochfrequenzstromführende Welle ist durch eine Keramikhülse bis an die Gewebefräskopfelektrode isoliert. Drei unterschiedliche Gewebefräskopf-

elektroden mit unterschiedlichen Schneideprofilen wurden benutzt (3 mm große Kugel mit eingeschliffenen Messern, 3 mm x 5 mm große Zylinder mit eingeschliffenen Messern oder mit Spikes). Die detaillierte Instrumentenkomponenten sind

in Abbildung 1 dargestellt.

Für die klinische Anwendung wurde der Autocon 350 HF-Generator (Fa. Karl Storz) verwendet, bei dem mit der digitalen Einstellung am Generator die maximal abgegebene Leistung begrenzt wird. Der Generator verfügt über eine elektronische Lichtbogenregelung, mit der die abgegebene Leistung in Abhängigkeit des Gewebewiderstandes geregelt wird. Die Inbetriebnahme erfolgt über einen Fußschalter, mit dem Schneide- oder Koagulationsstrom jeweils getrennt aktiviert werden kann.

Patientenauswahl und Dokumentation

Für die klinische Anwendung wurden ab März 1996 40 Patienten nach den in Tabelle 2 aufgeführten Ein- und Ausschlußkriterien rekrutiert. Präoperativ wurden, zusätzlich zu den routinemäßig vor TUR-P durchgeführten Untersuchungen, die in Tabelle 3 genannten Parameter erhoben und für Studienzwecke dokumentiert.

Phase 1-Studie

Im Rahmen der klinischen Phase 1-Studie sollten folgende Parameter systematisch untersucht werden:

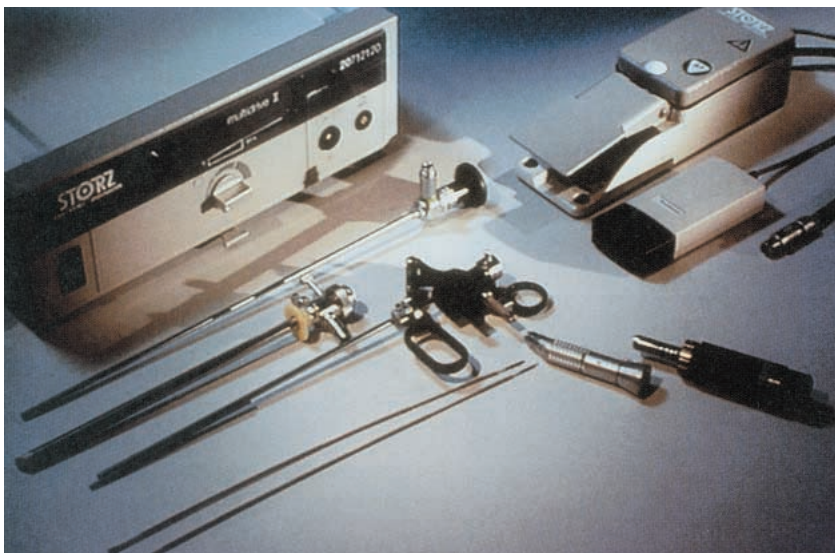
- Beschreibung des Arbeits- und Wirkprinzips beim Menschen;
- technische Durchführbarkeit der Behandlung;
- vorläufige Bewertung der Unbedenklichkeit.

Um diese Untersuchungsziele erreichen zu können, wurde von März 1996 bis November 1996 bei 20 Patienten, die den Ein- und

Tabelle 1: Technische Daten des Rotoresect

Hersteller	Karl Storz GmbH, Tuttlingen
Mikromotor	
Drehzahl	ca. 2900–6100 U/min
Drehzahlunterteilung	stufenlos
Drehrichtung	rechts/links oder oszillierend
Gewicht	ca. 300 g
Sterilisation	autoklavierbar bei 134°C
Gewebefräskopfelektrode	
Länge	max. 5 mm
Durchmesser	max. 3 mm
Profilarten	Kugel mit eingeschliffenen Messern Walze mit eingeschliffenen Messern Walze mit Raspelzähnen (Spike) Schlinge (oval)
Resektoskopschaft	
Durchmesser	24 Ch.
Spülung	Hoch- oder Niederdruck
Standard-Optik	0° oder 12° Hopkins (Durchmesser 4 mm)

Abbildung 1: Rotoresect-System



Ausschlußkriterien (Tab. 2) entsprachen, Rotoresect eingesetzt. Die angewendete Generatorleistung betrug in der Phase 1-Studie, basierend auf den Ergebnissen der experimentellen Vorversuche, bei einer Drehzahl von 12.000 U/min 120 Watt Koagulationsstrom. In dieser Studienphase wurde für maximal 20 Minuten mit Rotoresect Prostatagewebe ablatiert und im Anschluß daran mit der konventionellen Resektionsschlinge die TUR-P vervollständigt und beendet. Die induzierte Blutung wurde während der Rotoresektion semi-quantitativ beurteilt.

Phase 2-Studie

Im Rahmen der klinischen Phase 2-Studie, die als therapeutische Pilotstudie geplant war, sollten über die Phase 1 hinausgehend folgende Punkte untersucht werden:

- Nachweis der Unbedenklichkeit anhand von Nachuntersuchungen;
- Wirkungsnachweis anhand von Nachuntersuchungen;
- Beziehung von Instrumentenparametern und Wirkung.

Für die Untersuchungen im Rahmen der Phase 2-Studie wurden von Januar 1997 bis Januar 1998 20 Patienten mit einem Durchschnittsalter von $66,7 \pm 8,1$ Jahren entsprechend der o.g. Ein- und Ausschlußkriterien rekrutiert. Das präoperativ durch eine transrektale Ultraschalluntersuchung ermittelte Prostata-volumen lag bei $42,9 \pm 14,4$ ml. Die präoperativ ermittelten Werte können der Tabelle 7 entnommen werden. Bei allen Patienten sollte mit Rotoresect eine vollständige TUR-P durchgeführt werden.

Aufgrund der Ergebnisse der Phase 1-Studie wurde in der Phase 2-Studie als Fräskopf die Zylinderelektrode in den Maßen 3 mm x 5 mm mit einer Leistung von 180 Watt Schneidestrom und einer Drehzahl von 2.900 U/min bis 6.100 U/min verwendet. Zum Nachweis der Effektivität und möglicher Nebenwirkungen wurden die in Tabelle 4 dargestellten Parameter postoperativ erhoben.

Operative Technik der Rotoresektion

Das Rotoresect-Resektoskop wurde bei allen Patienten unter

optischer Kontrolle in TUR-üblicher Weise retrograd, transurethral, unter kontinuierlicher Purisole SM-Spülung in die Blase eingeführt. Während der Einführung wurden die Harnröhre, der Bereich des Sphincter externus und die Anatomie der Prostata beurteilt; ebenso wurde überprüft, ob eine Sphinkter-sklerose, eine hohe Barre, ein obstruktiver Mittellappen und/oder obstruktive Seitenlappen vorlagen. Im Anschluß an eine ausführliche zystoskopische Inspektion der Blase und Aufsuchen der Harnleiterostien wurde das Resektoskop bis zum Blasen-hals zurückgezogen. In dem

Tabelle 2: Ein- und Ausschlußkriterien der klinischen Anwendung

Einschlußkriterien

- Patientenalter > 45 Jahre
- Maximale Harnflußrate = 15 ml/sec oder Restharn > 100 ml oder Harnverhalt
- Lebenserwartung = 2 Jahre und Einwilligung in die Studie

Ausschlußkriterien

- Prostata-volumen im TRUS = 15 ml oder = 80 ml
- Klinischer Verdacht oder histolog. Nachweis eines Prostata- oder Blasenkarzinomes
- Harnröhrenstriktur oder Z.n. Radiatio des kleinen Beckens
- Therapieresistenter Harnwegsinfekt
- Z.n. instrumenteller BPH-Therapie
- Klinischer Verdacht oder urodyn. Nachweis einer neurog. Blasenentleerungsstörung

Tabelle 3: Präoperativ dokumentierte Untersuchungen vor Rotoresektion

- IPSS
- Quality of life-Index
- Laboruntersuchungen
 - Natrium im Serum mmol/l
 - Hämoglobin (g/dl) und Hämatokrit (%)
- Ultraschalluntersuchung
 - TRUS mit Volumetrie der Prostata (ml)
 - Restharn (ml)
- Uroflowmetrie
 - mittlerer und maximaler Flow (ml/sec)
 - Miktionsdauer (sec)
 - Miktionsvolumen (ml)

Tabelle 4: Postoperative Untersuchungen Phase 2-Studie

- Laboruntersuchungen (6 Stunden nach OP)
 - Natrium im Serum (mmol/l)
 - Hämoglobin (g/dl) und Hämatokrit (%)
- Hämaturiebestimmung (semiquantitativ)
- Transfusionen
- Antibiose
- DK-Verweildauer (h)
- Uroflow: mittlerer und maximaler Flow (ml/sec)
 - Miktionsdauer (sec)
 - Miktionsvolumen (ml)
- Restharn (ml)
- IPSS & LQI (6 Monate postoperativ)
- Komplikationen

ersten Schritt der Resektion wurde der Blasenhalz bzw. der Mittelappen und die paracolliculären Abschnitte reseziert. Im darauffolgenden zweiten Schritt wurde der rechte und linke Seitenlappen reseziert. Im dritten und letzten Schritt wurden die Ventralfläche und der Apexbereich reseziert. Während der gesamten Resektion wurde die Elektrode primär in der Transversal- und sekundär in der Longitudinalebene geführt.

ven Rotation ermöglichte bei gleichzeitiger Beibehaltung der Blutungsarmut einen zusätzlichen mechanischen Gewebeabtrag (Abb. 2). Die in der Phase 1-Studie bei den ersten 10 Patienten verwendete Kugelelektrode ermöglichte nur einen gering über den Vaporisationseffekt hinausgehenden mechanischen Gewebeabtrag; ein deutlich verbesserter mechanischer Gewebeabtrag

konnte mit der zylinderförmigen Gewebefräskopfelektrode mit eingeschliffenen Messern bei den folgenden 10 Patienten erreicht werden. Im Vergleich zur herkömmlichen Resektionsschlinge war die intraoperativ induzierte Blutung während und am Ende der Rotoresektion deutlich reduziert (Abb. 3 u. 4). Darüberhinausgehende Nebenwirkungen konnten intraoperativ nicht beobachtet werden. Technische Störungen traten im Bereich der Elektrodenisolation durch Überhitzung des Materials und der Elektrodenrotation durch Blockierung des elektrischen Kontaktes auf. Durch einen Austausch der beschädigten Komponenten konnte in allen Fällen weitergearbeitet werden. Weitere Störungen traten am HF-Generator infolge einer Überlastung auf. In einem Fall lag ein Defekt des Mikromotors vor, der durch einen Feuchtigkeitseintritt beim unsachgemäßen Reinigen bedingt war. Auch in diesen

ERGEBNISSE

Phase 1-Studie

Bei der Rotoresektion zeigte sich intraoperativ, daß die rotierende Gewebefräskopfelektrode ohne HF-Strom an der Prostata keinen Gewebeabtrag ermöglicht, sondern lediglich eine leichte Schleimhaut-Arrosion induziert. Bei Aktivierung des Koagulationsstromes ohne gleichzeitige Rotation wurde eine geringe oberflächliche Vaporisation sowie eine ausgeprägte Koagulation beobachtet. Das Zuschalten der akti-

Abbildung 2: Arbeitsprinzip des Rotoresect-Systems

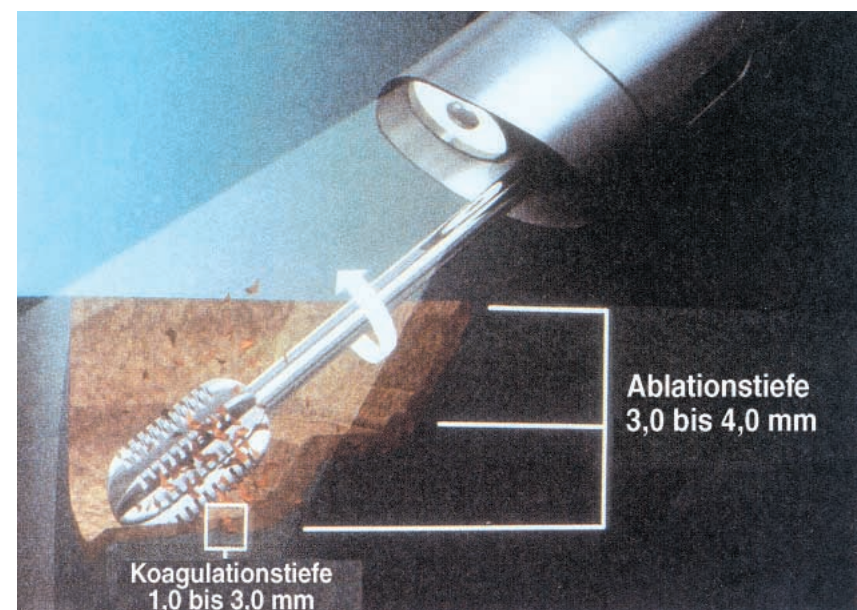


Abbildung 3: Endoskopisches Bild zu Beginn der transurethralen Rotoresektion der Prostata

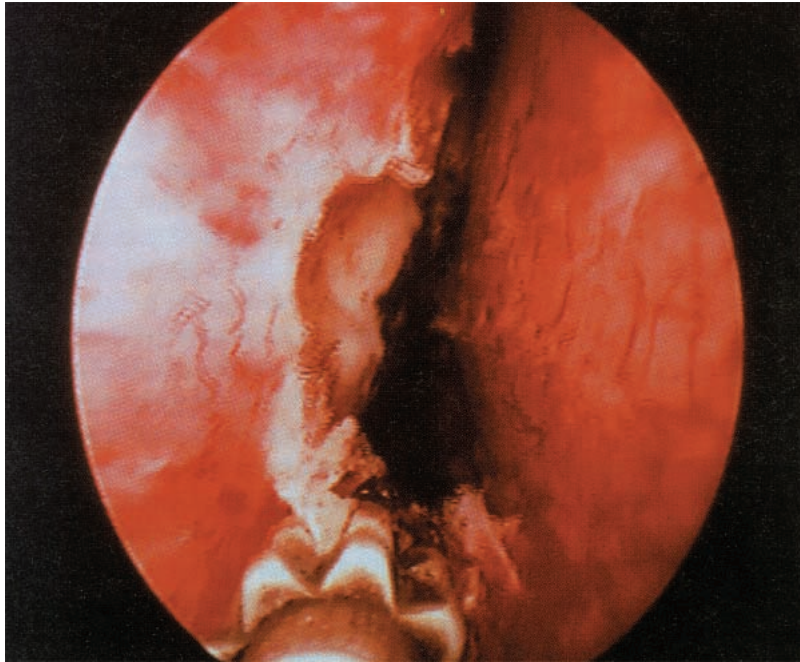
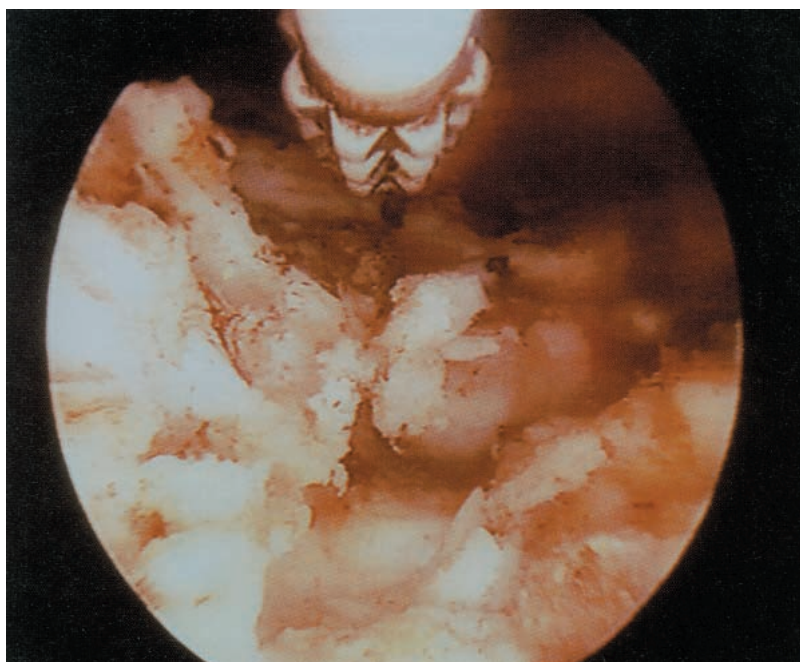


Abbildung 4: Endoskopisches Bild am Ende der transurethralen Rotoresektion der Prostata



Fällen konnte durch Einsatz von Ersatzgeräten weitergearbeitet werden. Die intraoperativen Ergebnisse der Phase 1-Studie sind in Tabelle 5 zusammenfassend dargestellt.

Phase 2-Studie

Intraoperative Ergebnisse

In der Phase 2-Studie konnte – mit dem Ziel einer verbesserten Effektivität – bei allen 20 Patienten eine vollständige Rotoresektion der Prostata durchgeführt werden. Das durchschnittliche Prostatavolumen (TRUS) betrug $44,0 \pm 15,4$ ml. Die Verwendung der mit Spike besetzten zylinderförmigen Gewebefräskopfelektrode sowie von 180 Watt Schneidestrom erwies sich hierbei als vorteilhaft. Die optimale Ablationsrate wurde mit einer Drehzahl zwischen 2.900 und 6.100 U/min erreicht. Während der gesamten Behandlung konnte kein Effektivitätsverlust in tieferen Schichten festgestellt werden. Die induzierte Blutung war gering ausgeprägt; vereinzelt auftretende Blutungen konnten durch eine punktförmige Koagulation mit der Elektrodenspitze sicher gestillt werden. Die Kapselschicht konnte zuverlässig dargestellt werden. Intraoperativ bestand weder ein Transfusionsbedarf, noch wurde ein TUR-Syndrom festgestellt. Es wurden intraoperativ keine neuen, über die bekannten TUR-Nebenwirkungen hinausgehenden, unerwünschten Wirkungen festgestellt.

Bei fünf Behandlungen traten Probleme mit dem Rotoresect-System auf, die im wesentlichen auf Störungen der HF-Stromübertragung auf die rotierende

Tabelle 5: Intraoperative Untersuchungsergebnisse der Phase 1-Studie

	Kugelelektrode	Zylinderelektrode
Patientenanzahl	n = 10	n = 10
Rotoresektion (min)	10,41 ± 7,54	15,34 ± 6,21
Effektivität	+	++
Induzierte Blutung	-	-
Technische Probleme	Isolation der Elektrode (n=6) HF-Generator (n=2) Elektrodenrotation (n=2)	Isolation der Elektrode (n=3) HF-Generator (n=1) Mikromotor (n=1)

Tabelle 6: Intraoperative Untersuchungsergebnisse der Phase 2-Studie

	Zylinderelektrode mit eingeschl. Messern	Zylinderelektrode mit Spikes
Patientenanzahl	n=14	n=6
Rotoresektion (min.)	68,7±21,3	62,4±18,2
Effektivität	++	+++
Induzierte Blutung	—	—
TUR-Syndrom	n=0	n=0
Vorzeitiger Abbruch	n=0	n=0
Technische Probleme	Isolation der Elektrode (n=3)	Mikromotor (n=1) Elektrodenrotation (n=1)

Tabelle 7: Prä- und postoperative Patientendaten der Phase 2-Studie

	Präoperativ	Postoperativ	Δ
Flow max. (ml/sec)	9,1 ± 3,4	17,1 ± 7,6	+ 8
Restharn (ml)	170,9 ± 117,7	37,1 ± 25,8	- 133,8
Natrium i.S. (mmol/dl)	139,8 ± 1,2	137,2 ± 3,4	- 2,6
Hämoglobin (g/dl)	13,6 ± 1,3	12,6 ± 1,6	- 1

Tabelle 8: Postoperative Komplikationen nach Rotoresektion

	Postoperativ
Transfusion	n=0
TUR-Syndrom	n=0
Andere Komplikationen	n=2 Rekatheterisierung n=1 Harnstauungsniere n=2 subfebrile Temperatur n=5 temporäre Urgesymptomatik n=7 temporäre Dysurie

Tabelle 9: Präoperative Daten und postoperative Ergebnisse nach 6 Monaten

	Präoperativ	6 Monate	Δ
Flow max. (ml/sec)	9,1 ± 3,4	22 ± 6,33	+ 12,9
Restharn (ml)	170,9 ± 117,7	29,1 ± 17,6	- 141,8
IPSS	22 ± 8,5	4,9 ± 2,9	- 17,1
LQI	4,2 ± 3,1	0,9 ± 0,8	- 3,3

Elektrode beruhen. Da bei diesen Patienten auf ein Ersatzinstrument zurückgegriffen werden konnte, war bei keinem der Patienten eine terminale Schlingenresektion erforderlich. Die intraoperativen Ergebnisse sind zusammenfassend in Tabelle 6 dargestellt.

Postoperative Ergebnisse

Im postoperativen Verlauf war die Spülflüssigkeitsfarbe bei der Mehrzahl der Patienten hellfleischwasserfarben, so daß der Katheter am ersten oder zweiten postoperativen Tag entfernt werden konnte. Die durchschnittliche postoperative Katheterzeit betrug $36,6 \pm 24,5$ Stunden. Im Anschluß an die Katheterentfernung wurden zum Zeitpunkt der Entlassung die oben genannten Untersuchungen durchgeführt. Restharn und maximaler Flow konnten deutlich verbessert werden. Im Gegensatz dazu war bei dem Vergleich von prä- und postoperativ gemessener Natrium- und Hämoglobinkonzentration kein statistisch signifikanter Unterschied festzustellen ($p < 0,001$). Die erhobenen prä- und postoperativen Daten sind zum Vergleich in Tabelle 7 dargestellt.

Komplikationen (postoperativ)

Im postoperativen Verlauf mußte bei zwei Patienten nach DK-Entfernung am ersten postoperativen Tag aufgrund einer persistierenden Makrohämaturie eine Rekatheterisierung für jeweils einen weiteren Tag erfolgen. Bei einem Patienten wurde am zweiten postoperativen Tag eine linksseitige Harnstauungsniere beobachtet. Bei der durchgeführten Cystoskopie zeigte sich eine

bis an das linke Harnleiterostium heranreichende ödematöse Schwellung. Grund hierfür war ein weit endovesikal reichender Mittellappen, durch den Ostien bei der Cystoskopie nicht sicher lokalisiert werden konnten. Durch Einlage einer Harnleiterschleife konnte die betroffene Niere entstaut werden. Bei dem Auslaßversuch nach 6 Wochen zeigten sich regelrechte Verhältnisse, so daß keine weitere Therapie erforderlich war. Zwei Patienten entwickelten postoperativ subfebrile Temperaturen, die auf eine antibiotische Therapie gut ansprachen. Etwa die Hälfte der Patienten gab nach der Katheterentfernung im postoperativen Krankenhausaufenthalt dysurische Beschwerden und/oder eine Urgesymptomatik an. Die postoperativen Komplikationen sind zusammenfassend in Tabelle 8 dargestellt.

Nachuntersuchung

Alle zwanzig Patienten der Phase 2-Studie wurden nach 6 Monaten zu einer Nachuntersuchung einbestellt und im Hinblick auf ihre Miktionsparameter, Symptome, Lebensqualität und mögliche Komplikationen untersucht. Es zeigte sich, daß sowohl der maximale Flow als auch der Restharn signifikant verbessert war. Die ermittelten Werte lagen hierbei über (Flow max.) bzw. unter (Restharn) den unmittelbar postoperativ erhobenen Daten. Neben den Miktionsparametern konnten sowohl die Symptome als auch die Lebensqualität deutlich verbessert werden. Die Daten sind zusammenfassend in Tabelle 9 dargestellt.

Komplikationen (Nachuntersuchung)

Diejenigen Patienten, die unmittelbar nach Entfernung des Katheters über dysurische Beschwerden geklagt hatten, berichteten über eine Persistenz dieser Beschwerden für einen Zeitraum von 3 Tagen bis zu 8 Wochen, wobei der Median bei 2,5 Wochen lag. Zwei Patienten stellten sich wegen eines unkomplizierten Harnwegsinfektes zwischenzeitlich bei ihrem Urologen vor. Keiner der Patienten berichtete über eine neu aufgetretene oder postoperativ verstärkte Stressinkontinenz. Der weitere Verlauf war komplikationslos. Bei keinem der Patienten konnte eine Harnröhrenstriktur oder andere Komplikationen beobachtet werden. Keiner der Patienten benötigte eine andere Form der BPH-Therapie.

DISKUSSION

Aufgrund der hohen Effektivität in der Beseitigung der infravesikalen Obstruktion ist die TUR-P nach heutigem Stand noch immer der goldene Standard der instrumentellen BPH-Therapie. Die verhältnismäßig hohe Morbiditätsrate, die zu Beginn der 90er Jahre noch immer bei 18 % lag, insbesondere die intra- und postoperativen Blutungen sowie die damit einhergehende, vermehrt auftretende Notwendigkeit von Bluttransfusionen, waren damals Anlaß einer verstärkten Suche nach alternativen minimalinvasiven Verfahren zur TUR-P. Insbesondere bei der Lasertechnik als populäre und attraktive Me-

thode wurde über eine gesenkte Morbidität und initial über hohe Erfolgsraten bei der Behandlung der BPH berichtet [14]. Die Vorteile dieser Methode wurden jedoch durch die hohen Kosten und den nicht vorhersagbaren Therapieerfolg relativiert.

Mit dem Ziel, die effektive Gewebeabtragerate und die gute Kosten-Nutzen-Relation der klassischen TUR-P beizubehalten und die intra- und postoperativen Blutungen deutlich zu reduzieren, wurde bereits seit 1966 die transurethrale Vaporisation der Prostata von Busch klinisch angewendet [10]. Als die Äquivalenz der Elektrovaporisation zur TUR-P durch die Ergebnisse experimenteller Studien zunehmend in Frage gestellt wurde [12, 16], wurde nach weiteren Optimierungsmöglichkeiten gesucht; von Hartung, Perlmutter sowie Faul wurden neue Schlingenelektroden zur sogenannten „Vaporesektion“ der Prostata vorgestellt. Diese modifizierten Schlingen sollten eine im Vergleich zur Elektrovaporisation verbesserte Ablation und eine im Vergleich zur Standardschlinge reduzierte Blutungsrate induzieren [17–19].

Mit dem Ziel, eine optimale Ablationstechnik durchführen zu können, d. h. den blutstillenden Effekt des koagulierenden Hochfrequenzstromes zu nutzen, jedoch eine höhere Effektivität bei der Gewebeablation als bei der Vaporisation zu erreichen, wurde als weitere Alternativmethode ein neuartiges Resektionsinstrument (Rotoresect) entwickelt. Mit diesem Instrument sollte unter Beibehaltung der niedrigen Blutungsrate der Elektrovapori-

sation die Ablationsrate auf das Maß der Schlingenresektion gesteigert werden. Hierfür bot es sich an, eine profilierte und aktiv angetriebene Elektrode zu verwenden. Aufgrund des erfolgreichen und vielversprechenden Einsatzes des Rotoresect am *ex vivo* und *in vivo* Modell schien der klinische Einsatz gerechtfertigt [13].

Im Rahmen einer klinischen Phase 1-Studie wurde bei insgesamt 20 Patienten Rotoresect zur transurethralen Resektion der Prostata eingesetzt. In dieser Phase stand die Beurteilung der technischen Durchführbarkeit der Behandlung, die vorläufige Bewertung der Unbedenklichkeit sowie die Beschreibung des Arbeits- und Wirkprinzips der neuen Technik im Vordergrund. Zu diesem Zweck wurde für eine Dauer von jeweils 10 bis 20 Minuten rotoreseziert; im Anschluß daran wurde mit der herkömmlichen Schlingen-elektrode die TUR-P komplettiert. Dieses Vorgehen war gerechtfertigt, da es nicht Ziel dieses Studienabschnittes war, den Therapieerfolg des neuen Verfahrens zu überprüfen; auf diese Weise konnte der Therapiestandard der TUR-P aufrecht erhalten werden. Das Arbeits- und Wirkprinzip des neuen Resektionsverfahrens läßt sich in der klinischen Anwendung wie folgt zusammenfassen:

- Bei aktiver Rotation, aber ohne zugeschaltetem HF-Strom wird lediglich eine leichte Blutung des Gewebes induziert;
- bei der Aktivierung des HF-Stromes wird das Gewebe ohne Rotation des Fräskopfes vaporisiert und koaguliert; hierbei verklebt die Elektrode durch koaguliertes Gewebe;

- bei Zuschaltung der Rotation reinigt sich die Elektrode und trägt das Gewebe zusätzlich mechanisch ab;
- die elektrisch isolierende Koagulationsschicht wird reduziert.

Die bei den ersten 10 Patienten verwendete Kugelelektrode (Rosenbohrer) ermöglichte an adenomatösen Prostatateilen eine gute Ablationsrate. Im Vergleich dazu war sie an bindegewebigen Prostataanteilen deutlich reduziert, so daß Stromabrücken zum Teil nicht resezierbar waren. Aufgrund dieser Beobachtungen wurde bei den folgenden 10 Patienten ein optimierter Fräskopf in Form einer Walze mit eingeschliffenen Messern verwendet. Mit diesem Fräskopf konnte die Ablationsrate deutlich verbessert werden. Intraoperativ traten während der Rotoresektion bei keinem Patienten relevante Blutungen auf. Selten mußten kleinere Blutungen durch eine gezielte Koagulation gestillt werden. Diese intraoperativen Beobachtungen decken sich im wesentlichen mit dem bereits bekannten klinischen Bild bei der Elektrovaporisation [20].

Aufgrund der Ergebnisse der Phase 1-Studie wurde die Elektrodenisolation aus Keramik gefertigt und die HF-Stromübertragung auf die rotierende Welle durch einen breiteren und vergoldeten Kontakt ersetzt. Mit dem Ziel, die Ablationsrate weiter steigern zu können, wurden nach Abschluß dieses Studienteils zwei neue Fräsköpfe mit geänderten Profilen gefertigt, deren Effektivität in der sich anschließenden Phase 2-Studie untersucht werden sollte. An die Phase 1-Studie wurde eine Phase 2-Studie ange-

schlossen, in deren Rahmen bei ebenfalls insgesamt 20 Patienten eine transurethrale Rotoresektion der Prostata durchgeführt wurde. In dieser Phase stand der Nachweis der Unbedenklichkeit und der Effektivität anhand von Nachuntersuchungen im Vordergrund. Im Unterschied zur Phase 1-Studie wurde mit Rotoresect in dieser Phase eine vollständige Resektion der Prostata durchgeführt, wobei aufgrund der Weiterentwicklung des Instrumentes das Auftreten technischer Probleme deutlich reduziert war. Intra- und postoperativ wurden keine TUR-üblichen Blutungen und kein statistisch signifikanter Hämoglobinabfall beobachtet. Kein Patient benötigte intra- oder postoperativ eine Bluttransfusion.

Somit war das Hauptziel – Reduktion der Blutung – erreicht. Neben der Reduktion der Blutung wurde kein statistisch signifikanter Natriumabfall oder ein TUR-Syndrom festgestellt. Diese Ergebnisse decken sich mit den Beobachtungen bei der Resektion mit der modifizierten Schlingen-elektrode und der Elektrovaporisation in anderen klinischen Studien [18, 19, 21]. Im Gegensatz dazu ist bei der herkömmlichen Schlingenresektion die Rate an Bluttransfusionen mit 3,9 % bis 30 % [7–9] und die Häufigkeit eines TUR-Syndromes mit etwa 1 % angegeben [4, 9].

Aufgrund der verhältnismäßig kleinen Patientenkollektive, die mit alternativen Elektroden bisher behandelt wurden, ist zum derzeitigen Zeitpunkt weder aus den Angaben der Literatur noch aus dieser Arbeit eine zuverlässige Aussage über die tatsächliche Nebenwirkungsarmut der neuen

Verfahren zu treffen, so daß weitere Studien erforderlich sind, die eine abschließende Beurteilung dieser Fragestellung erlauben. Die Effektivität der Rotoresektion war in der Phase 2-Studie deutlich höher als in der Phase 1-Studie. Dies erklärt sich zum einen durch die neuen Fräskopfprofile, zum anderen durch die Verwendung von Schneidestrom, der eine verstärkte zusätzliche Vaporisation ermöglicht. Bei einer mittleren Prostatagröße von etwa 40 ml betrug die Resektionszeit etwa 65 Minuten; sie ist somit gegenüber der durchschnittlichen Resektionszeit eines mit der Standardschlinge geübten Operateurs um den Faktor 1,3 höher. Dies ist durch die Lernkurve mit dem neuen Verfahren und durch aufgetretene technische Fehler zu erklären und dürfte bei entsprechender Einarbeitung, Optimierung der Fräskopfprofile, optimierter Abstimmung von Leistung und Drehzahl sowie technischer Perfektionierung des Instrumentes weiter reduziert werden können.

Im postoperativen Verlauf war die Spülflüssigkeit bereits unmittelbar nach der Operation hell-fleischwasserfarben. Dies ermöglichte eine frühzeitige Katheterentfernung, die vergleichbar zur Elektro- und Kontaktlaser-vaporisation [14, 21] am ersten oder zweiten postoperativen Tag erfolgen konnte. Da die postoperative Katheterisierung im wesentlichen den Entlassungszeitpunkt des Patienten bestimmt, kann davon ausgegangen werden, daß bei Reduktion der intra- und postoperativen Blutungen der stationäre Aufenthalt des Patienten verkürzt werden kann. Die initialen klinischen Ergebnisse

nach transurethraler Rotoresektion der Prostata entsprechen sowohl in bezug auf die Verbesserung der Symptome (IPSS) und der Lebensqualität (LQI) als auch in bezug auf die Steigerung der Harnflußrate und Reduktion des Restharnes den Nachsorgeergebnissen, die nach der Resektion mit der Standardschlinge oder der Resektion mit den modifizierten Schlingen und der Elektrovaporisation erzielt werden konnten.

Hauptvorteile der Rotoresektion gegenüber der Standardresektion bestehen derzeit in der Reduktion von Makrohämaturie, Katheterisierungszeit, Transfusionen und TUR-Syndromen. Den initialen Ergebnissen folgend scheint mit der Entwicklung des Rotoresect ein neues Verfahren zur blutungsarmen und effektiven transurethralen Resektion der Prostata zur Verfügung zu stehen. Rotoresect wird derzeit in einer internationalen multizentrischen Phase 2b-Studie erprobt, an der Deutsche Urologische Universitätskliniken beteiligt sind. Darüber hinaus wird auch bei der Behandlung verschiedener anderer Organe eine blutungsarme und effektive Gewebeablation angestrebt. Zukünftige Studien sollen daher belegen, inwieweit Rotoresect zur offenen oder laparoskopischen Nieren- und Leberteilresektion sowie zur Resektion von Uterusmyomen und zur palliativen Resektion von Rektumkarzinomen geeignet ist.

Literatur:

1. Barry SJ, Coffey DS, Walsh PC, Ewing LL. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. *J Urol* 1989; 132: 474–9.
2. Napalkov P, Maisonneuve P, Boyle P. Worldwide patterns of prevalence and mortality from benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1995; 46 (3A suppl): 41–6.
3. Holtgrewe HL, Mebust WK, Dowd JB, Cockett AT, Peters PC, Proctor C. Transurethral prostatectomy: practice aspects of the dominant operation in American urology. *J Urol* 1989; 141: 248–53.
4. Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett AT, Peters PC. Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications: A cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3,885 patients. *J Urol* 1989; 141: 243–7.
5. Lepor H, Rigaud G. The efficacy of transurethral resection of the prostate in men with moderate symptoms of prostatism. *J Urol* 1990; 143: 533–7.
6. Crowley AR, Horowitz M, Chan E, Macchia RJ. Transurethral resection of the prostate versus open prostatectomy: long-term mortality comparison. *J Urol* 1995; 153: 695–7.
7. Doll HA, Black NA, McPherson K, Flood AB, Williams GB, Smith JC. Morbidity and complications following transurethral resection of the prostate for benign prostatic hypertrophy. *J Urol* 1992; 147: 1566–73.
8. Haupt G, Pannek J, Benkert S, Heinrich C, Schulze H, Senge T. Transurethral resection of the prostate with microprocessor controlled electrosurgical unit. *J Urol* 1997; 158: 497–501.
9. Zwergel U, Wullich B, Lindenmeier U, Rohde V, Zwergel T. Long-term results following transurethral resection of the prostate. *Eur Urol* 1998; 33: 476–80.
10. Bush IM, Malters E, Bush J. Transurethral vaporisation of the prostate (TVP): new horizons. *Soc Min Invas Ther* 1993; 2: 98.

11. Stewart S, Benjamin D, Ruckle H, Lui P, Hadley R. Transurethral electrovaporisation of the prostate: A new technique for treatment of symptomatic BPH. *J Endouro* 1994; 8 (Suppl. 1): 395.
12. Michel MS, Köhrmann KU, Weber A, Alken P. Modified high-frequency electrodes for transurethral resection of the prostate: An experimental comparison. *Eur Uro* 1996; 30 (Suppl. 2): A816.
13. Michel MS, Köhrmann KU, Weber A, Krauschik AW, Alken P. ROTORESECT: A new technique for resection of the Prostate: experimental phase. *J Endourol* 1996; 10: 473–8.
14. Gomella LG, Lotfi MA, Rivas DA, Chancellor MB. Contact laser vaporization techniques for benign prostatic hyperplasia. *J Endourol* 1995; 9: 117–23.
15. Holtgrewe HL. Current trends in management of men with lower urinary tract symptoms and benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1998; 51 (suppl.): 1–7.
16. Reich OM, Fink HU, Sroka R, Muschter R. In-vitro Vergleich von transurethraler Vaporisation der Prostata und transurethraler Resektion der Prostata. *Urologe A* 1997; 37 (suppl. 1): 31.
17. Hartung R, Fastenmeier K. Verbesserung der Hochfrequenz-Chirurgie bei der TUR-P - Einsatz der Bandedelektrode. *Urologe A* 1994; 34 (suppl. 1): 71.
18. Faul P, Farin G. Verbesserung der Hämostase bei der TUR-P durch die modifizierte Resektionstechnik und Elektrode (Bandschlinge). *Urologe B* 1997; 37: 569–76.



Dr. Maurice Stephan Michel

Geboren 1970 in Bad Homburg v. d. H. (D). Studium der Humanmedizin von 1991 bis 1997 an den Universitäten Heidelberg, Wien und Mannheim. Von 1994 bis 1998 Dissertation an der Urologischen Universitätsklinik Mannheim (Ärztl. Direktor: Prof. Dr. med. P. Alken). Seit 1997 Ausbildung zum Facharzt für Urologie unter Prof. Dr. med. P. Alken an der Universitätsklinik Mannheim. Seit 1998 Stipendiat des Ministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst in Baden-Württemberg.

Wissenschaftliche Schwerpunkte: Entwicklung und Etablierung endourologischer Techniken (in vitro, ex vivo, in vivo, klinisch-experimentell) sowie molekularbiologische und tierexperimentelle Untersuchungen zu den Themen „Genomic engineering“ und „Tissue engineering“ durch akustische Energie.

Korrespondenzadresse:

*Dr. med. Maurice Stephan Michel
Urologische Klinik, Universitätsklinikum Mannheim
D-68135 Mannheim, Theodor-Kutzer-Ufer 1–3*

19. Perlmutter AP, Schulsinger DA. The „Wedge“ resection device for electro-surgical transurethral prostatectomy. *J Endourol* 1998; 12: 75–9.
20. Babayan RK, Siroky MB, Krane RJ. Transurethral vaporization of the prostate (TUVVP): an elektrosurgical alternative to laser prostatectomy. *J Endourol* 1994; 8 (suppl. 1): 70.

21. Kaplan SA, Te AE. Transurethral electrovaporization of the prostate: a novel method for treating men with benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1995; 45: 566–72.

*Eingelangt am: 15.02.99,
angenommen am: 15.07.99.*

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)