

Horizon Scanning report No. 16

**Trattamento con vapore acqueo per  
l'iperplasia prostatica benigna**

**Dicembre 2013**

## Metodi

Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, è un ente pubblico per la promozione dell'innovazione e dello sviluppo nella sanità Italiana e svolge un servizio di Early Awareness and Alert (EAA) sulle tecnologie sanitarie attraverso attività di Horizon Scanning (HS).

Agenas rappresenta il nodo centrale della RIHTA, Rete Italiana per l'Health Technology Assessment. Le attività di HS e HTA sviluppate da Agenas sono svolte con il contributo di Regioni, Province Autonome e Agenzie Regionali di Sanità Pubblica.

L'intero processo di HS e i metodi adottati per ciascuna delle fasi del processo sono descritti dettagliatamente sul portale [www.agenas.it](http://www.agenas.it)

*Il presente documento deve essere citato come:*

Migliore A, Cardinale F, Casino D, Paone S, Sassano S. Trattamento con vapore acqueo per l'iperplasia prostatica benigna. Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Roma, Dicembre 2013.

Ogni riproduzione del documento o di parte dello stesso è vietata. Il contenuto intellettuale del documento è di proprietà di Agenas.

*Informazioni sul contenuto possono essere richieste presso:*

Agenas – Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
Sezione Iss – Innovazione, sperimentazione e sviluppo  
Via Puglie, 23 - 00187 Roma  
e-mail: [hta@agenas.it](mailto:hta@agenas.it)

## Limitazioni

Il presente documento è basato su informazioni disponibili al momento delle ricerche e non contiene riferimenti a successivi sviluppi o perfezionamenti della tecnologia oggetto di valutazione. Le considerazioni sull'efficacia, la sicurezza o la costo-efficacia della tecnologia oggetto di valutazione riportate nel documento sono, pertanto, non definitive e di carattere provvisorio.

## Autori

*Il presente rapporto di Horizon Scanning è stato preparato da:*

Antonio Migliore (Agenas)

Francesco Cardinale (ASL 4 Chiavarese, Chiavari)

Daniela Casino (OPT, Regione Basilicata)

Simona Paone (Agenas)

Sergio Sassano (OPT, Regione Basilicata)

*Ricerche bibliografiche effettuate da:*

Patrizia Brigoni (Agenas)

## Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli Autori detiene o deteneva azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati nel presente documento.

## Ringraziamenti

Claudio Antonio Giberti (*Direttore S.C. Urologia, Ospedale San Paolo di Savona*); Gaddo Flego (*ARS Regione Liguria*); Tom Jefferson (*Agenas, Roma*); Marina Cerbo (*Agenas, Roma*).

**Nome della tecnologia/procedura:** **Trattamento con vapore acqueo per l'iperplasia prostatica benigna**

### **Popolazione target**

Il trattamento con vapore acqueo è proposto a soggetti affetti da iperplasia prostatica benigna (IPB) [sito Rezum].

### **Descrizione della procedura e della tecnologia**

Il trattamento chirurgico gold standard della IPB sintomatica è rappresentato dalla resezione transuretrale della prostata (TURP) [Campos Pinheiro L, 2012]. I moderni sviluppi della TURP l'hanno resa sicura ed efficace nell'alleviare la sintomatologia intensa o moderata dei disturbi delle basse vie urinarie (LUTS), raggiungendo tassi di mortalità bassissimi (0,1%), tassi di reintervento dopo 5 e 10 anni rispettivamente del 5,8% e del 6% [Wasson JH, 2000], riduzione del 50-70% dell' IPSS (International Prostatic Symptoms Score) e aumento del 125% dell'uoflussometria (Qmax) [Thomas AW, 2005]. Tuttavia, quasi il 20% dei pazienti sottoposti a TURP non è soddisfatto del risultato ottenuto [Mishriki SF, 2008] ed in alcuni casi possono insorgere complicazioni ed effetti collaterali, quali, necessità di trasfusioni di sangue (2,9%), sindrome grave da resezione transuretrale (1,4%), ritenzione urinaria (5,8%), infezioni del tratto urinario (3,6%), eiaculazione retrograda (oltre il 75%) e disfunzioni sessuali con impotenza (12%) [Campos Pinheiro L, 2012]. Negli ultimi due decenni sono state sviluppate diverse procedure mini-invasive per il trattamento della IPB mediante accesso transuretrale, nel tentativo di superare i disagi dovuti alle complicanze e gli effetti collaterali legati alla TURP, tra questi i più diffusi sono l'incisione transuretrale della prostata (TUIP), l'elettrovaporizzazione transuretrale (TUVF), l'ablazione a laser visivo (VLAP), la terapia transuretrale a microonde (TUMT), l'ablazione transuretrale con ago (TUNA), la vaporizzazione prostatica con laser ad olmio (HoLEP) e la vaporizzazione fotoselettiva della prostata (PVP) [Lee SW, 2013].

Recentemente è stata proposta una nuova tecnica che utilizza il vapore acqueo per trattare in tempi brevi l'IPB in regime ambulatoriale o in studio medico [Dixon CM, 2012c]. La tecnologia sfrutta iniezioni localizzate di vapore acqueo sterile per trasferire energia termica alla ghiandola prostatica al fine di causare un danneggiamento del tessuto iperplastico. Questo rapporto di HS si concentra sui sistemi in grado di somministrare tale trattamento ai pazienti con IPB.

### **Importanza clinica e peso della malattia**

Sebbene siano stati condotti numerosi studi epidemiologici nel corso degli ultimi 20 anni, la prevalenza dell'IPB resta difficile da determinare. In assenza di una definizione clinica standardizzata, i dati epidemiologici dell'IPB presenti in letteratura sono molto variabili poiché fortemente influenzati dai parametri utilizzati per definire la malattia e data la notevole eterogeneità nei metodi di campionamento. Generalmente le variabili considerate comprendono: ingrossamento della prostata, presenza di LUTS, cioè sintomi delle

basse vie urinarie, riduzione del flusso urinario, ostruzione urodinamica o iperplasia diagnosticata istologicamente. Vi è inoltre una mancanza di omogeneità tra gli studi nel modo in cui l'IPB viene valutata clinicamente e attraverso il metodo di somministrazione dei questionari utilizzati per studiare le popolazioni [De La Rosette J, 2006]. L'IPB è comunque un processo strettamente legato all'invecchiamento [Chute CG, 1993], le cui manifestazioni cliniche sono rappresentate da sintomi riferibili alle basse vie urinarie che incidono negativamente sulla qualità della vita dei pazienti [Donovan JL, 1997].

La prevalenza di IPB varia intorno a valori tra il 17% e il 37%, a seconda del gruppo di età. I dati provenienti dagli USA sono molto simili ai dati raccolti in Europa [AUA, 2010]. L'analisi per classi di età condotta in Italia nel 2009 ha mostrato un trend in aumento con l'aumentare dell'età, con una diminuzione negli over 85: 0,6% (35-44 anni), 4,7% (45-54 anni), 20,3% (55-64 anni), 37,5% (65-74 anni), 42,9% (75-84 anni) e 37,5% ( $\geq 85$  anni) [SIMG, 2010]. Secondo uno studio europeo sull'IPB condotto sul database di mortalità del WHO alla fine degli anni novanta la mortalità era di 0,35/100.000 abitanti [Levi F, 2003].

Le opzioni di trattamento hanno diversi livelli di evidenza e quindi diversi livelli di raccomandazione. La gestione medica può essere basata sull'utilizzo di: alfa-litici, inibitori della 5-alfa-reduttasi, antimuscarinici, fitoderivati, inibitori della fosfodiesterasi-5 sia come monoterapia che in combinazione. Le opzioni chirurgiche sono molteplici e vanno dalla prostatectomia a cielo aperto ad approcci meno invasivi come la TURP [AURO, 2012].

Data l'alta prevalenza, la bassa mortalità e la bassa progressione, l'IPB ed i sintomi urinari ad essa correlati rappresentano un problema socio-economico rilevante in quanto vanno ad incidere fortemente sulla qualità di vita dei pazienti [Coyne KS, Wein AJ, 2009; Coyne KS, Kaplan SA, 2009] con un impatto considerevole sul sistema sanitario nazionale. In Italia, l'impatto economico dell'IPB è rilevante e tende ad aumentare con l'invecchiamento della popolazione (la popolazione con oltre 65 anni è aumentata da quattro milioni nel 2000 a circa cinque milioni e mezzo per il 2012) [ISTAT, 2013]. Se i nuovi trattamenti mini-invasivi si dimostreranno sicuri, efficaci, e capaci di ridurre i tempi delle procedure ed il numero di complicanze, nonché gli effetti collaterali associati agli attuali trattamenti, si potrebbero raggiungere sensibili vantaggi in termini di benefici per il paziente e di riduzione dei costi.

## **Prodotti, Produttori, Distributori e Certificazioni**

Abbiamo identificato un unico sistema proposto per il trattamento con vapore acqueo della IPB: il sistema Rezum (prodotto da NxThera, Inc.). Tale sistema ha ottenuto il marchio CE nel 2013, mentre negli USA, secondo l'FDA, il suo utilizzo clinico va limitato ai soli fini di ricerca [sito Rezum].

Il sistema Rezum è composto da un contenitore per l'acqua sterile, un vaporizzatore, un sistema di erogazione del vapore ed un display [Dixon C, 2013c]. Durante la procedura, il vapore acqueo viene rilasciato per alcuni secondi direttamente sul tessuto iperplastico, mediante uno strumento simile ad un cistoscopio rigido inserito per via transuretrale. L'energia termica ceduta ai tessuti denatura le membrane cellulari causando la morte cellulare, il collasso del sistema vascolare e la distruzione dei nervi e dei recettori alfa-adrenergici nella zona di trattamento. Con il passare del tempo, il tessuto denaturato dovrebbe essere assorbito dal sistema immunitario del corpo, determinando la riduzione del volume del tessuto iperplastico e permettendo all'uretra di espandersi e ripristinare il flusso urinario [sito Rezum]. La procedura viene effettuata in pochi minuti.

Nome prodotto [Produttore]	Distributore	Marchio CE	RDM	FDA
Rezūm System [NxThera, Inc.]	Nessuno per l'Italia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Contesto di utilizzo

Il sistema Rezum per il trattamento con vapore acqueo della IPB è destinato all'utilizzo in ambulatorio o in studio medico [sito Rezum].

<input type="checkbox"/> Domicilio	<input checked="" type="checkbox"/> Ospedale	<input checked="" type="checkbox"/> Ambulatorio
<input type="checkbox"/> Pronto Soccorso	<input checked="" type="checkbox"/> Altro: Day-Surgery	

## Livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia

Secondo quanto diffuso dai comunicati stampa del produttore, la commercializzazione del sistema Rezum in Europa avrà inizio a partire dal 2014, solo in alcuni Paesi [sito Rezum]. Al momento non è disponibile alcuna notizia circa il lancio del sistema sul mercato italiano.

<input checked="" type="checkbox"/> Pre-marketing	<input type="checkbox"/> In commercio da 1-6 mesi	<input type="checkbox"/> In commercio da 7-12 mesi
<input type="checkbox"/> In commercio da > 12 mesi	<input type="checkbox"/> Non identificato	

## Comparatori

La terapia con il sistema Rezum si propone di trattare i pazienti con IPB quindi il confronto principale è la TURP, attualmente considerato il trattamento gold standard per tale condizione [Lee SW, 2013].

Data la variabilità nella evidenze a loro supporto, gli altri approcci chirurgici mini-invasivi, come ad esempio la TUVF, la TUIF, la VLAP, la TUMT, la TUNA, la HoLEP e la PVP, così come le iniezioni di tossina botulinica e lo stenting dell'uretra, dovrebbero essere considerati come "competitor" del tecnologia e non comparatori.

## Efficacia e sicurezza

Abbiamo effettuato ricerche nel database EuroScan (12 Novembre 2013) relativamente all'utilizzo della terapia a vapore acqueo per il trattamento dell'IPB. Le ricerche non hanno fornito nessun risultato.

Abbiamo effettuato ricerche nei database MEDLINE, Embase e Cochrane Library (29 Ottobre 2013) al fine di individuare studi, pubblicati dal 2008, in italiano o in inglese, sull'efficacia e la sicurezza della terapia con vapore acqueo per l'IPB su tutti i tipi di pazienti (umani). Tra le risultanti 19 citazioni ne abbiamo selezionate 6 per l'analisi in full-text. Tutti le 6 citazioni erano abstract presentati a conferenze (Tabella 1); non sono stati identificati studi in full-text.

Un abstract [Larson TR, 2010] riporta risultati sul *proof-of-concept* del trattamento Rezum su un gruppo di pazienti che hanno ricevuto le iniezioni di vapore prima della prostatectomia o ambulatorialmente. Sono state registrate riduzioni del IPSS ad una settimana e ad un mese di follow-up rispettivamente.

I restanti cinque abstract sono stati pubblicati tra il 2012 e il 2013 dallo stesso gruppo di autori [Dixon CM, 2012a; Dixon CM, 2012b; Dixon CM, 2012c; Dixon CM, 2013a; Dixon CM, 2013b] e sono stati finanziati dal produttore RxThera. I tre abstract pubblicati nel 2012 [Dixon CM, 2012a; Dixon CM, 2012b; Dixon CM, 2012c] erano finalizzati principalmente a valutare la tollerabilità da parte dei pazienti e riportare gli effetti del trattamento. I due abstract pubblicati nel 2013 [Dixon CM, 2013a; Dixon CM, 2013b] si riferiscono alla stessa coorte di 30 pazienti e riportano miglioramenti in termini di IPSS, qualità della vita (QOL), flusso urinario massimo (Qmax) e volume residuo post-svuotamento (PVR) fino a 6 mesi di follow-up.

Abbiamo effettuato ricerche nel database clinicaltrial.gov (12 Novembre 2013) utilizzando "rezum" e "transurethral high-energy water vapour therapy" come combinazione di parole chiave e abbiamo identificato uno studio registrato (NCT01912339). Lo studio è attualmente in fase di reclutamento dei partecipanti per valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema Rezum e valutare il suo effetto sui sintomi secondari all'IPB. Lo studio è localizzato negli USA ed è multicentrico prospettico controllato randomizzato in cieco (single-blinded) ed è stato avviato nel Luglio 2013 con l'intenzione di arruolare 195 soggetti (maschi, età maggiore o uguale a 50 anni). I soggetti verranno randomizzati in un rapporto 2:1 in favore del braccio di trattamento (Rezum). Ai soggetti nel braccio di controllo (cistoscopia rigida) sarà consentito passare al braccio di trattamento con Rezum dopo l'esame di follow-up a 3 mesi. Il completamento dello studio è previsto nel mese di Giugno 2019.

## Benefici potenziali per i pazienti

Il sistema Rezum mira a ridurre i tempi procedurali, il fastidio e le complicanze post-procedurali associati a farmaci e altri trattamenti proposti per l'IPB [sito Rezum].

<input type="checkbox"/> Riduzione della mortalità o aumento della sopravvivenza	<input checked="" type="checkbox"/> Riduzione della morbidità	<input checked="" type="checkbox"/> Miglioramento della qualità della vita (del paziente o degli utilizzatori)
<input type="checkbox"/> Monitoraggio più accurato delle condizioni del paziente	<input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> Non identificati

## Costo della tecnologia

Dal momento che il produttore ha deciso di non fornire informazioni ulteriori rispetto a quelle presenti sul proprio sito web e nei vari comunicati stampa, non possiamo fornire informazioni sui costi della tecnologia. Ad ogni modo, poiché il trattamento con vapore acqueo per l'IPB tramite il sistema Rezum va inteso come sostituto del trattamento chirurgico standard (TURP), l'analisi dei costi dovrebbe considerare i nuovi costi associati alla nuova tecnologia rispetto ai costi legati alla tecnologia correntemente utilizzata per le

medesime indicazioni.

<input type="checkbox"/> Aumento del costo incrementale unitario rispetto all'alternativa	<input type="checkbox"/> Aumento dei costi legato all'aumento della domanda	<input type="checkbox"/> Aumento dei costi legato agli investimenti richiesti
<input type="checkbox"/> Nuove voci di costo	<input type="checkbox"/> Altro:	<input checked="" type="checkbox"/> Non identificati

## Potenziale impatto strutturale ed organizzativo

### *Impatto strutturale*

Dal punto di vista dell'impatto strutturale non sono emersi aspetti rilevanti in merito all'utilizzo della nuova tecnologia e le dimensioni del sistema sono compatibili con le attività operative generali.

<input type="checkbox"/> Aumento del numero di attrezzature	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzabile sempre	<input type="checkbox"/> Utilizzabile solo in condizioni specifiche
<input type="checkbox"/> Riduzione del numero di attrezzature	<input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> Non identificato

### *Impatto organizzativo*

Utilizzando le informazioni disponibili, nessuna considerazione può essere fatta in merito agli aspetti di tipo organizzativo legate all'utilizzo del sistema Rezum in termini di abilità richieste, formazione e curva di apprendimento degli operatori.

<input type="checkbox"/> Aumento del numero di procedure	<input type="checkbox"/> Necessità di riorganizzazione	<input type="checkbox"/> Necessità di formazione degli operatori
<input type="checkbox"/> Riduzione del numero di procedure	<input type="checkbox"/> Altro:	<input checked="" type="checkbox"/> Non identificato

## Osservazioni conclusive

Il trattamento con vapore acqueo per l'IPB è ancora in fase prettamente sperimentale. Potenzialmente, il trattamento con Rezum può essere associato ad alcuni benefici (in termini di IPSS, QOL, Qmax e PVR) e non sono stati riportati eventi avversi gravi correlati alla procedura. Tuttavia, solo pochi pazienti sono stati trattati a livello mondiale e gli unici dati disponibili (da studi non-comparativi) provengono da abstract presentati a conferenze e pubblicati dallo stesso gruppo di autori. Nessuna dichiarazione conclusiva sull'efficacia clinica può essere fatta in tale condizione e l'introduzione della tecnologia in un contesto clinico

dovrà necessariamente essere integrata all'interno di programmi di evidence generation.

### ***Prospettive future***

La raccolta dei dati relativa all'unica sperimentazione clinica in corso sul sistema Rezum (NCT01912339) sarà completata nel Dicembre 2018. Nel frattempo, NxThera ha già annunciato future possibili applicazioni della piattaforma Rezum per altre patologie endourologiche, quali il cancro alla prostata e il cancro del rene [sito Rezum]. In considerazione del fatto che in futuro dovrebbero essere disponibili nuovi dati ed ulteriori procedure transuretrali mini-invasive per il trattamento della IPB [Lusuardi L, 2013], la tecnologia potrebbe essere riconsiderata per una successiva valutazione.



**Tabella 1: Abstract relativi al sistema Rezum per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).**

Rif. [disegno dello studio]	Descrizione dello studio	Numero di pazienti	Risultati riportati dagli autori dello studio
Larson, 2010 [Case series]	Two groups of patients received the vapour injections prior to prostatectomy (n=9) or in an office procedure (n=9). The treatment effect was assessed by pathological examination in the prostatectomy group, and by Gadolinium-enhanced MRI in the others.	18	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The Rezum procedure was well tolerated by all the patients;</li> <li>- Reductions in the IPSS were observed at 1 week and at 1 month of follow-up.</li> </ul>
Dixon, 2012a [Case series]	A group of patients with clinical BPH was treated using the Rezum system. Gadolinium-enhanced MRI's were conducted at 1 week to assess areas of cell death. Early post-treatment clinical parameters were assessed.	18	<ul style="list-style-type: none"> <li>- All patients tolerated the procedure with minimal discomfort;</li> <li>- Mean prostate volume* was 44 cc (range 24–108 cc);</li> <li>- MRI confirmed no injury outside of the prostate.</li> </ul>
Dixon, 2012b [Case series]	Three men undergoing open prostatectomy for clinical BPH were concomitantly treated using the Rezum system. After extirpation, the adenoma was subjected to pathological examination.	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No gross thermal injuries on the periphery of the prostate were observed intraoperatively;</li> <li>- Histology confirmed the cell death in the treated area.</li> </ul>
Dixon, 2012c [Single case]	One patient with clinical BPH was treated using the Rezum system. Endoscopic view, generator screen and transrectal ultrasonography were recorded simultaneously. MRI was performed 1 week and 1 month after treatment.	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MRI confirmed the treatment effect in the transition zone.</li> </ul>
Dixon, 2013a [Case series]	A group of men was treated using the Rezum system according two different protocols. Gadolinium-enhanced MRI's were conducted at 1 week, 1, 3 and 6 months to assess the location of thermal lesions and perform volume measurements for total prostate, transition zone and thermal lesions.	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mean thermal lesion volume at 1 week (n = 30) was 10 cc (range 7–35 cc) and decreased by 93% at 3 months (n = 28) and 97% at 6 months (n = 28).</li> <li>- Mean total prostate volume at 1 week (n = 30) was 75 cc (range 29–169 cc) and decreased by 26% at 3 months (n = 28) and 33% at 6 months (n = 28).</li> </ul>
Dixon, 2013b [Case series]	A group of men was treated using the Rezum system according two different protocols. Standard outcome measures including, IPSS, QOL, Qmax and PVR were used. Safety was assessed by serial MRI's with 3D rendering and standard adverse event reporting.	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mean baseline IPSS (n = 30) improved from 23 (range 15–35) to: 19 at one week (n = 30), 13 at one month (n = 30), 8.5 at three months (n = 24), and 8.5 at six months (n = 24);</li> <li>- Mean baseline QOL (n = 30) improved from 4.3 to: 2.9, at one week (n = 30), 2.3, at one month (n = 30), 1.4 at three months (n = 24), and 1.5 at six months (n = 24).</li> <li>- Mean baseline Qmax (n = 30) improved from 8.4 cc/sec to: 10 cc/sec at one month (n = 29), 12.8 cc/sec at three months (n = 26), 12.1 cc/sec at six months (n = 24);</li> <li>- Mean baseline PVR (n = 28) remained stable at 1 week (72 cc) and improved to 45 cc at six months (n = 24);</li> <li>- Transient retention, mild dysuria and haematuria were reported.</li> <li>- No treatment-related severe adverse events occurred.</li> </ul>

**Legenda:** Ref. = reference; MRI = magnetic resonance imaging; IPSS = international prostatic symptoms score; QOL = quality of life; Qmax = maximal flow rate; PVR = postvoid residual.

\* Mean prostate volume measured by transrectal ultrasound (TRUS).

## Ricerche bibliografiche

Le ricerche sulle banche-dati sono state effettuate il 29 Ottobre 2013 utilizzando le seguenti parole chiave per indicare:

- **la tecnologia di interesse:** *water vapour; steam; water vaporization.*
- **la patologia di riferimento:** *benign prostatic hyperplasia.*

## Bibliografia

AUA - American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BHP).  
[www.auanet.org/common/pdf/education/clinical-guidance/Benign-Prostatic-Hyperplasia.pdf](http://www.auanet.org/common/pdf/education/clinical-guidance/Benign-Prostatic-Hyperplasia.pdf)

AURO - Linee Guida su LUTS correlati all'iperplasia Prostatica Benigna. Linee Guida AURO 2012.

Campos Pinheiro L, Martins Pisco J. Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. Techniques in Vascular & Interventional Radiology. Volume 15, Issue 4, 256-260, December 2012.

Chute CG, Panser LA, Girman CJ, Oesterling JE, Guess HA, Jacobsen SJ, Lieber MM. The prevalence of prostatism: a population-based survey of urinary symptoms. J Urol. 1993 Jul;150(1):85-9.

Coyne KS, Wein AJ, Tubaro A, Sexton CC, Thompson CL, Kopp ZS, Aiyer LP. The burden of lower urinary tract symptoms: evaluating the effect of LUTS on health-related quality of life, anxiety and depression: EpiLUTS. BJU Int. 2009 Apr;103 Suppl 3:4-11.

Coyne KS, Kaplan SA, Chapple CR, Sexton CC, Kopp ZS, Bush EN, Aiyer LP; EpiLUTS Team. Risk factors and comorbid conditions associated with lower urinary tract symptoms: EpiLUTS. BJU Int. 2009 Apr;103 Suppl 3:24-32.

De La Rosette J, Alivizatos G, Madersbacher S, Rioja Sanz C, Nordling J, Emberton M, Gravas S, Michel MC, Oelke M. Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia. European Association of Urology, 2006.

Dixon CM, Huidobro C, Cedano ER, Hoey M, Larson T. Transurethral high calorie water vapor for BPH the rezumtm system. J. Endourol. 2012; 26:A474. [Dixon CM, 2012c]

Dixon CM, Huidobro C, Cedano ER, Hoey M, Larson T. Preliminary data following treatment with vapor for BPH: The rez(registered trademark)umtm system. J. Endourol. 2012; 26:A270. [Dixon CM, 2012a]

Dixon CM, Huidobro C, Cedano ER, Hoey M, Larson T. Acute effects in the human prostate following treatment with high calorie water vapor (rez(registered trademark)umtm). J. Endourol. 2012; 26:A403. [Dixon CM, 2012b]

Dixon C, Rijo-Cedano E, Pacik D et al. Serial MRI and 3D rendering following treatment of BPH using high energy water vapor therapy and the rezumtm system; Initial results from the first-in-man and rezumtm 1 clinical trials. J. Endourol. 2013; 27:A69. [Dixon CM, 2013a]

Dixon C, Rijo-Cedano E, Pacik D et al. Transurethral high energy water vapor therapy for BPH; Initial clinical results of the first-in-man and Rezum 1 clinical trials using the Rezum system. J. Endourol. 2013; 27:A340-A341. [Dixon CM, 2013b].

Donovan JL, Kay HE, Peters TJ, Abrams P, Coast J, Matos-Ferreira A, Rentzhog L, Bosch JL, Nordling J, Gajewski JB, Barbalias G, Schick E, Silva MM, Nissenkorn I, de la Rosette JJ. Using the ICSOoL to measure the impact of lower urinary tract symptoms on quality of life: evidence from the ICS-'BPH' Study. International Continence Society--Benign Prostatic Hyperplasia. Br J Urol. 1997 Nov;80(5):712-21.

ISTAT - Istituto Nazionale di Statistica <http://www.istat.it/it/>

Larson TR, Huidobro C, Ramis C, Hoey M. New treatment platform in urology: Preliminary clinical results using transurethral controlled vapor injections in the prostate for benign prostatic hypertrophy. J. Endourol.

2010; 24:A207-A208.

Lee SW, Choi JB, Lee KS, Kim TH, Son H, Jung TY, Oh SJ, Jeong HJ, Bae JH, Lee YS, Kim JC. Transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic enlargement: a quality and meta-analysis. *Int Neurourol J.* 2013 Jun;17(2):59-66.

Levi F, Lucchini F, Negri E, Boyle P, La Vecchia C. Recent trends in mortality from benign prostatic hyperplasia. *Prostate* 2003;56:207-11.

Lusuardi L, Hruby S, Janetschek G. New emerging technologies in benign prostatic hyperplasia. *Curr Opin Urol.* 2013 Jan;23(1):25-9.

Mishriki SF, Grimsley SJS, Nabi G, et al. Improved quality of life and enhanced satisfaction after TURP: Prospective 12-year follow-up study. *Urology* 72:322-328, 2008.

Rezum website by NxThera (sito Rezum) [www.rezum.com](http://www.rezum.com) (data accesso: 13 Novembre 2013).

SIMG - VI Report Health Search

[http://www.healthsearch.it/documenti/Archivio/Report/VIReport\\_2009-2010/HS\\_VReport-2010\\_HiRes.pdf](http://www.healthsearch.it/documenti/Archivio/Report/VIReport_2009-2010/HS_VReport-2010_HiRes.pdf)

Thomas AW, Cannon A, Bartlett E, et al. The natural history of lower urinary tract dysfunction in men: minimum 10-year urodynamic follow up of transurethral resection of prostate for bladder outlet obstruction. *J Urol* 174:1887-1891, 2005.

Wasson JH, Bubolz TA, Lu-Yao GL, et al. Transurethral resection of the prostate among Medicare beneficiaries: 1984 to 1997. *J Urol* 164:1212-1215, 2000.

## Glossario

**IPB:** Iperplasia prostatica benigna.

**CRD:** Centre for Reviews and Dissemination.

**DRG:** Diagnosis-Related Groups.

**FDA:** Food and Drug Administration.

**HoLEP:** Holmium laser enucleation of the prostate – Vaporizzazione prostatica con laser ad olmio.

**IPSS:** International Prostatic Symptoms Score.

**ISS:** Istituto Superiore di Sanità.

**ISTAT:** Istituto Italiano di Statistica.

**LUTS:** Lower urinary tract symptoms – Disturbi delle basse vie urinarie.

**PVP:** Photoselective vaporisation of the prostate – Vaporizzazione fotoselettiva della prostata.

**PVR:** Postvoid residual urine measurement – Volume residuo post-svuotamento.

**Qmax:** Maximal urine flow rate – Flusso urinario massimo (uroflussometria).

**QOL:** Quality of life index.

**RDM:** Repertorio dispositivi medici del Ministero della Salute  
(<http://www.salute.gov.it/dispositivi/paginainternasf.jsp?id=499&menu=repertorio>).

**TUIP:** Transurethral incision of the prostate – Incisione transuretrale della prostata.

**TUMT:** Transurethral microwave therapy – Terapia transuretrale a microonde.

**TUNA:** Transurethral needle ablation – Ablazione transuretrale con ago.

**TURP:** Transurethral resection of the prostate – Resezione transuretrale della prostata.

**TUVP:** Transurethral electrovaporisation of the prostate – Elettrovaporizzazione transuretrale.

**VLAP:** Visual laser ablation of the prostate – Ablazione a laser visivo.

**WHO:** World Health Organization.