

Erkenningsaanvraag UroLift

Nederlandse Vereniging voor Urologie

Auteurs

Dr. H.J.E.J. Vrijhof, uroloog Catharina ziekenhuis Eindhoven
Dr. F.C.H. D’Ancona, uroloog Radboud UMC, Nijmegen
Drs. R.J.H. Schaafsma, uroloog Wilhelmina ziekenhuis, Assen
Dr. E.H.J. Weil, uroloog Slotervaart ziekenhuis, Amsterdam
Drs T.Q.T. Tong, uroloog Slotervaart ziekenhuis, Amsterdam
Drs. S.J. Smit-van der Wal, uroloog Slotervaart ziekenhuis, Amsterdam
Dr. H. Kemmer, uroloog Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht
Prof. Dr. H.P.G. Pennings, econoom Erasmus Universiteit, Rotterdam

Inhoud

| <i>Hoofdstuk</i> | <i>Pagina</i> |
|---|---------------|
| 1 Achtergrond en uitgangsvragen | 2 |
| 2 UroLift | 3 |
| 3 Klinisch Bewijs | 5 |
| 4 Kosten-Baten Analyse | 8 |
| 5 Status van regelgeving en richtlijnen van de Europese en de Nederlandse Vereniging van Urologie | 11 |
| 6 Vergoeding | 12 |
| 7 Conclusie | 12 |
| 8 Referenties | 13 |
| <hr/> <i>Bijlagen</i> | |
| Literatuurlijst UroLift (algemeen) | 15 |
| UroLift ervaringen bij Nederlandse patiënten | 17 |
| Mogelijke uitkomstparameters voor UroLift | 19 |
| Internationale aanbevelingen: NICE aanbevelingen, AUA standpunt en EAU Guideline LUTS / BPH | 24 |

1. ACHTERGROND EN UITGANGSVRAGEN

Het trans-prostatisch implantatiesysteem, in sommige publicaties bekend als prostatiche urethra lift (UroLift®), trekt prostaatweefsel op zonder dit te verwijderen. De applicatie is minimaal invasief en gebeurt via trans-urethrale benadering. Individueel op maat gemaakte permanente implantaten veranderen de vorm van de prostaat en geven verlichting van de obstructie door het openzetten van de urethra prostatica, zonder prostaatweefsel weg te nemen.

Het trans-prostatisch implantatiesysteem is klinisch bewezen effectief voor de behandeling van lagere urineweg symptomen (LUTS) als gevolg van benigne prostaathyperplasie (BPH), een niet-kwaadaardige vergroting van de prostaat.

LUTS ten gevolge van BPH wordt gekenmerkt door frequent urineren, moeilijk te bedwingen aandrang, moeilijk op gang kunnen komen van het urineren, onvolledig kunnen ledigen van de blaas, een zwakkere straal en nadruppelen.

De trans-prostatiche implantatiebehandeling vormt een behandeloptie voor mannen die niet (meer) reageren op medicamenteuze behandeling of die een minder invasief alternatief zoeken voor bestaande chirurgische ingrepen voor BPH. Deze chirurgische methodieken gaan vaak gepaard met significante seksuele bijwerkingen en complicaties zoals blaashalscontractuur, urethrastrictuur, nabloedingen of incontinentie. Mede door de mogelijkheid om de procedure uit te voeren onder plaatselijke verdoving in de poliklinische situatie, biedt de trans-prostatiche implantatiebehandeling snelle en duurzame verlichting van de symptomen met verlaagde kans op de boven beschreven morbiditeit en met behoud van seksuele functionaliteit.

Een opmerkelijke en unieke eigenschap van de trans-prostatiche behandeling is het behoud van deze seksuele functionaliteit. In elk van de gepubliceerde studies, is er 0 % incidentie van retrograde ejaculatie gerapporteerd. Dit is een ongunstige bijwerking van andere chirurgische BPH ingrepen. Twee afzonderlijke UroLift studies hebben aangetoond dat de erectiele functie gehandhaafd blijft bij mannen met geen of milde erectiestoornis. De erectiele functie verbeterde in de studie vaak bij mannen met ernstige erectiele disfunctie^{17,18}. De ejaculatiefunctie werd behouden en verbeterde over het algemeen. Beide studies concluderen dat het transprostatiche implantaat systeem een verbetering geeft van LUTS klachten, met behoud van erectiele functie en ejaculatie.

Uitgangsvraag is of er een plek bestaat voor de prostatiche urethra lift in de chirurgische behandeling van LUTS t.g.v. benigne prostaathyperplasie. De volgende overwegingen dienen hierin meegenomen te worden:

- Is de minimale invasiviteit en de geringe morbiditeit van de procedure niet een welkome aanvulling op dit chirurgische pallet.
- Bestaat er niet al voldoende wetenschappelijk evidence voor deze behandeling dat patiënten het recht hebben om van deze procedure op de hoogte gesteld te worden
- Dienen mannen met een mindere gezondheidstoestand, waarvoor ingrijpendere prostaat chirurgie niet goed mogelijk, de mogelijkheid te krijgen om te kiezen voor deze behandeling om zo permanent katheter verblijf te voorkomen.
- Een optimale seksualiteitsbeleving, onder andere in de vorm van behoud van antegrade ejaculatie, kan bij mannen essentieel zijn. Deze chirurgische procedure geeft behoud van deze ejaculatie iets waar mannen voor moeten kunnen kiezen indien zij met een chirurgisch behandeling voor hun plasklachten worden geconfronteerd.

2. UROLIFT

Het UroLift systeem wordt gebruikt om lagere urinewegsymptomen te verlichten. Door het optrekken en comprimeren van de vergrote prostaat wordt een verwijding van de prostatiche urethra gecreëerd. Dit biedt een alternatief voor de huidige standaard chirurgische ingrepen, zoals Trans Urethrale Resectie van de Prostaat (TURP), Holmium Laser Enucleatie van de Prostaat (HoLEP) en de Green Light Laser (PVP).

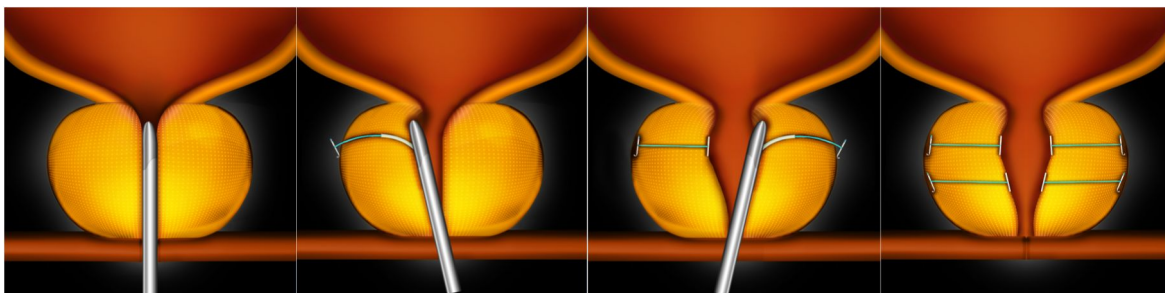
Indicaties voor een UroLift behandeling zijn:

1. Patiënten met LUTS t.g.v. BPH en die gegarandeerd behoud willen hebben van antegrade ejaculatie en erecties
2. Patiënten die bijwerkingen hebben van medicamenteuze behandeling van LUTS ten gevolge van BPH en die minimaal invasief geholpen willen worden
3. Patiënten met hogere ASA classificering (3) met LUTS (met of zonder katheterverblijf) waarbij deze ingreep onder lokale anesthesie kan plaatsvinden.
4. Patiënten die angst hebben voor de complicaties van meer invasieve technieken zoals TURP en PVP.

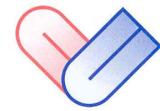
Relatieve contra-indicaties voor UroLift bestaan bij:

1. Prostata's groter dan 80 cc
2. Pronocerende bulging middenkwab die obstructief lijkt.
3. Recidiverende urineretenties en regelmatig katheterverblijf
4. Residuvorming > 300 ml
5. Vermoeden hypocontractiele blaas (evt. UDO nodig)

Het UroLift systeem bestaat uit twee onderdelen: het UroLift inbreng apparaat en het UroLift implantaat. Het apparaat bevat allereerst een obturator achtige sonde die is ontworpen om de prostaatkwabben te comprimeren en zodoende de urethra prostatica wijder te maken. Tevens bevat het device een soort handpistool mechanisme waarmee door het einde van de sonde een gebogen naald wordt afgeschoten door de prostaatkwabben, waarna vervolgens een bevestigingsanker periprostatic wordt geplaatst. Het UroLift implantaat bestaat uit een super elastisch nitinol capsulair trimvlakje (periprostatic), een PET monofilament hecht draad lopende door de prostaatkwab en een roestvrijstalen urethraal sluitstuk aan de binnenzijde van de urethra prostatica zodoende dat één uiteinde van het implantaat (rvs anker) wordt verankerd in de urethra. De andere kant rust op het buitenoppervlak van het prostaatkapsel zodat de prostaatkwab van de urethra wordt weggetrokken. Er worden meerdere UroLift systemen (gemiddeld vier) geplaatst gedurende dezelfde procedure. De procedure kan worden uitgevoerd onder lokale of algehele verdoving. Figuur 1 illustreert de verschillende stappen in de behandeling.



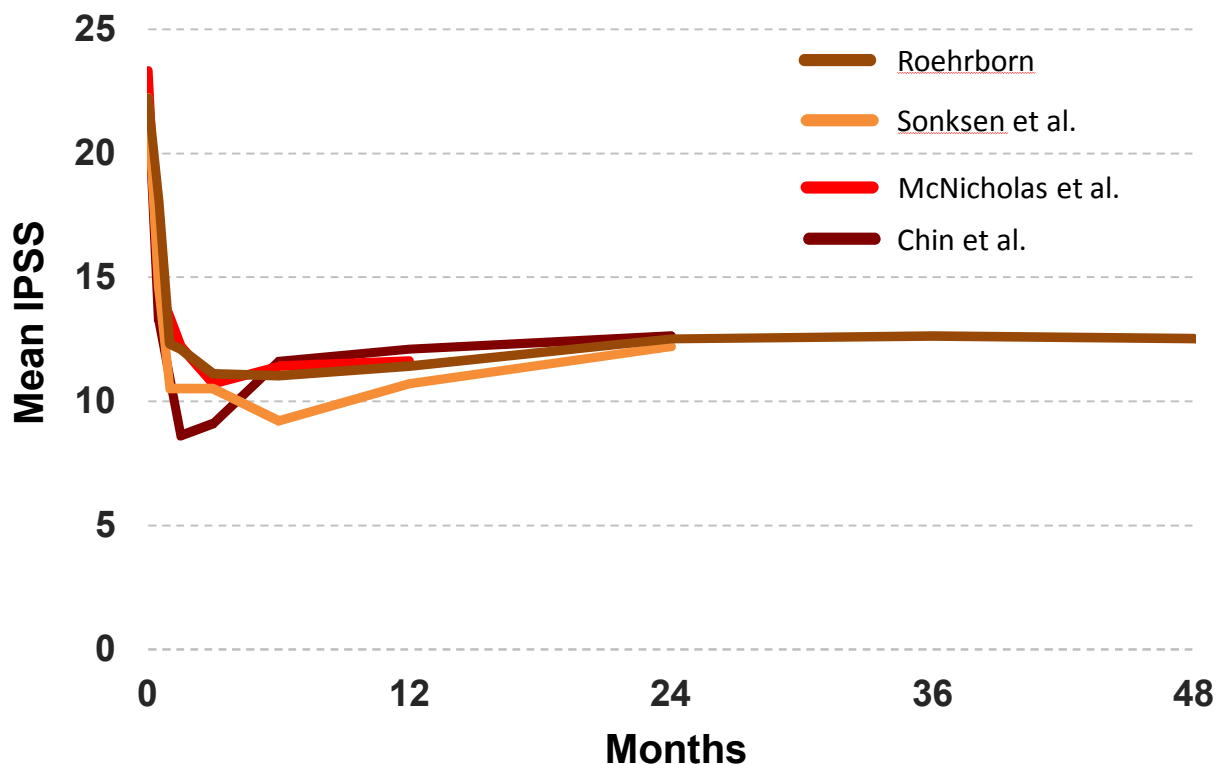
Figuur 1: De verschillende stappen in de plaatsing van het UroLift Systeem van plaatsing van de sonde (geheel links) tot aan de creatie van een urethraal kanaal (geheel rechts).



Mocht er tijdens de procedure aanleiding zijn om deze vroegtijdig te onderbreken dan heeft men de mogelijkheid om de monofilamenten draad door te snijden door middel van een inwendig ingebouwd mes terwijl het device daarbij in situ blijft. Het binnen-anker hoeft dan niet geplaatst te worden. Bij incorrect plaatsen van een anker over de richel van de blaashals dient deze verwijderd te worden in verband met het mogelijk ontstaan van urgency klachten en incrustaties. Hiervoor kan een reguliere paktang gebruikt worden van een cystoscopie set waarmee het anker eenvoudig kan afgetrokken worden van de draad. Na verwijdering van het anker kan de procedure weer voortgezet worden. Steenvorming op de ankers komt bij juiste plaatsing in de urethra prostatica niet voor.

3. KLINISCH BEWIJS

De werking van het UroLift Systeem is aangetoond in tal van studies, met inbegrip van een gerandomiseerde dubbelblinde studie voornamelijk uitgevoerd in de US^{1,2}, een Europese gerandomiseerde vergelijkende studie tussen UroLift en TURP,³ een gerandomiseerde cross-over studie,⁴ een Europese retrospectieve registratie⁵ en open-label studies uitgevoerd in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Nederland, Spanje, Italië, Frankrijk en Australië.⁶⁻¹⁰ Verbetering van LUTS klachten is aangetoond door verlaging van de IPSS (International Prostate Symptom Score). De bevindingen zijn consistent in de verschillende studies. Hierbij blijkt een snelle verlichting van klachten binnen twee weken in alle studies, met een aanhoudend effect gedurende twee jaar. Tot nu toe zijn de gegevens van meer dan 800 patiënt-jaren gepresenteerd in peer-reviewed publicaties. Een uitgebreid overzicht van het klinisch bewijs is besproken in de meta-analyse van Perera et al.¹¹ en een beknopt grafisch overzicht van de klinische resultaten tot 4 jaar na de ingreep (gemiddelde IPSS score na behandeling) is onderstaand weergegeven in Figuur 2.



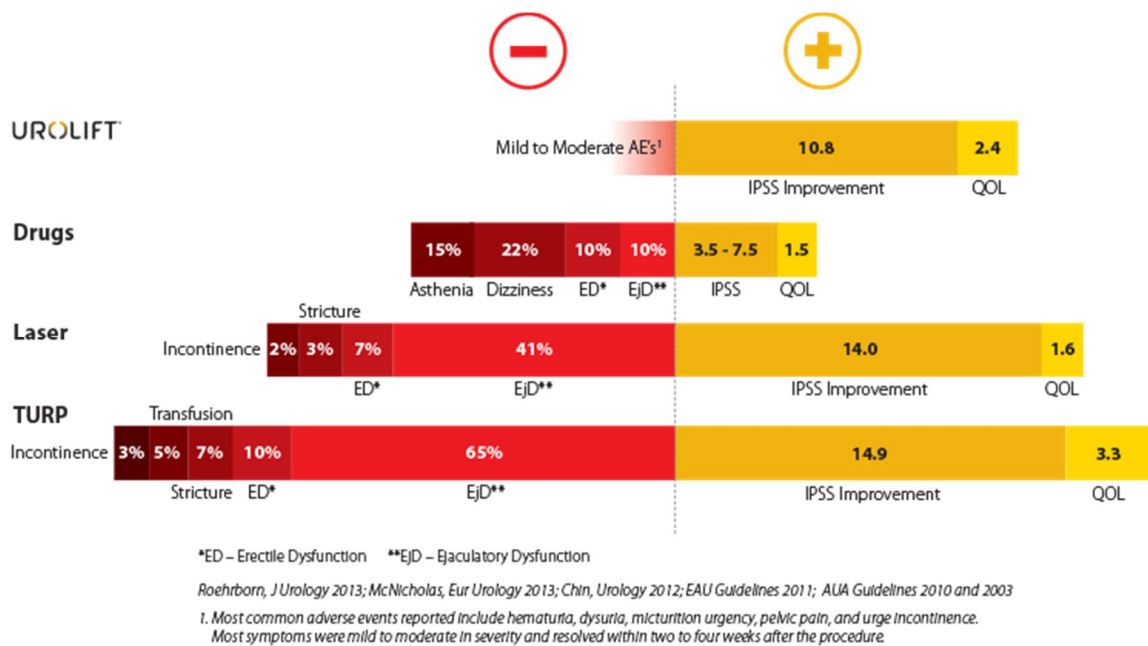
Figuur 2: Klinische resultaten van het UroLift systeem voor studies van Roehrborn³¹, Sonksen et al.³, McNicholas et al.⁵ en Chin et al.⁶.

Naast het verbeteren van LUTS klachten geeft het UroLift systeem een klinisch significante verbetering van de urinaire peak flow (Qmax) van 4,2 ml/sec vanaf 3 maanden, aangetoond over een periode tot 2 jaar ($p < 0.001$).^{1,2} De kwaliteit van leven verbetert ook significant met een verbetering van de IPSS QOL en BPH Impact Index met respectievelijk 48% en 56% over een periode van 2 jaar ($p < 0.001$).²

De behaalde behandelingsresultaten met het UroLift systeem zijn aanzienlijk beter dan die van medicamenteuze therapie. Dit geldt voor zowel verlichting van klachten als van symptomen met betrekking tot desobstructie (verbetering van de urinestraal); zie Figuur 3 voor een vergelijking van het

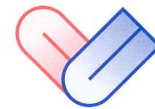
UroLift systeem met medicamenteuze therapie, lasertherapie en TURP. Direct na de behandeling met de UroLift kunnen patiënten dan ook stoppen met hun medicamenteuze behandeling. Hoewel TURP en lasertherapie beide gemiddeld 3 á 4 punten hoger scoren in de reductie van IPSS, zijn deze punten gerelateerd aan een hoger aantal belangrijke complicaties. Een opvallend voordeel van de UroLift behandeling, vergeleken met alle andere conservatieve en operatieve behandelingsprocedures, is het behoud van seksuele functie.¹⁷⁻²⁵

Kans op herbehandeling is laag voor een BPH procedure met het UroLift Systeem, met 5% - 6,5% herbehandeling na 1 jaar, 7,5% -8% na 2 jaar¹⁻⁶, 10.7% na 3 jaar en 13.6% na 4 jaar³¹. Na de ingreep zijn milde complicaties te vermelden in de vorm van hematurie 17% en voorbijgaande dysurie in 37%.³ Deze verdwijnen doorgaans binnen 2-3 weken na de ingreep. In het eerste jaar na de operatie is geen extra chirurgische ingreep vereist door complicaties zoals die vaak voorkomen bij BPH procedures, zoals blaashalscontractuur, -urethra strictuur, bloedtransfusie, of stress incontinentie. Bij een review van 29 gerandomiseerde trials vond men een operatief herbehandeling percentages van 2.6% na een gemiddelde follow up van 16 maanden na TURP³². In een groots opgezette studie bij 20.671 patiënten werden de volgende percentages her operaties beschreven (re TURP, urethrotomie, blaashalsstenose) van 5.8%, 12.3% en 14.7 % na respectievelijk 1, 5 en 8 jaren na TURP³³.



Figuur 3: Vergelijking van de (klinische) verbetering en bijwerkingen tussen het UroLift systeem, medicamenteuze therapie, laserbehandeling en TURP.

Het UroLift behandelstelsel blijkt een uitstekend veiligheidsprofiel te hebben. Bloedingen komen veel minder vaak voor dan bij TURP, met 0 % transfusies tot op heden voor UroLift vs. 5% -7% voor TURP. Postoperatieve katheterverblijf was noodzakelijk in 20 tot 32% van de gevallen met de transprostatie ingreep met een gemiddelde katheterduur van 0,9 dagen versus 1-5 dagen voor TURP.^{1-7,12-14}. Ander belangrijk voordeel is de mogelijkheid om het UroLift behandelstelsel aan te bieden onder lokale verdoving. Dit om de patiënt een snelle terugkeer naar werk en pre-operatieve activiteiten te kunnen bieden.^{2,4,7} Patiënten hebben gemiddeld slechts 3 dagen arbeidsverzuim na UroLift (inclusief de procedure dag), en keren binnen 6 dagen⁷ terug naar pre-operatieve activiteiten. Dit steekt gunstig af tegen meerdere weken van herstel na TURP, laser en andere BPH procedures.¹²⁻



¹⁶ Bloed verdunnende medicatie kan gewoon doorgenomen worden en is vergelijkbaar met de protocollen die binnen ziekenhuizen gelden voor prostaatbiopsen. Echter de procedure kan ook gedaan worden onder NOAC's of onder een INR van maximaal 2.5.

Figuur 3 laat grafisch zijn dat de bijwerkingen van de UroLift behandeling overwegend lichte tot matige transurethrale klachten (bijvoorbeeld dysurie, hematurie, onderbuik klachten, mictiedrang) betreffen, die meestal binnen twee tot vier weken verdwijnen. Binnen de studie van het UroLift System ¹⁻¹⁰ is binnen het eerste jaar na de operatie geen incidentie van transfusie, blaashalsconstrictie, of stressincontinentie gerapporteerd. Dit zijn bekende complicaties bij zowel TURP als bij de laserbehandelingen.¹²⁻¹⁶ De bekendste bijwerkingen van medicatie (alfablokkers) zijn orthostatische hypotensie met duizeligheid (valneiging) en retrograde ejaculatie. In elk van de gepubliceerde studies over de UroLift, waaronder de grote gerandomiseerde studie, is er 0% incidentie van persisterende retrograde ejaculatie. Dit steekt gunstig af bij gepubliceerde resultaten van 40% - 80% bij TURP en laserbehandelingen, evenals de 10% tot 28% bij alfablokkers.¹²⁻¹⁶ Erectiele functie bleef intact, wederom zonder gevallen van aanhoudende erectiestoornissen (ED), vergeleken met de gepubliceerde 10% gerelateerd aan TURP en laser.¹²⁻¹⁸ McVary et al. toonden in de studie aan dat bij mannen met geen of milde ED de erectiele functie werd behouden en dat er bij mannen met ernstige erectiele disfunctie een opmerkelijke verbetering optrad van hun erectiestoornis.¹⁷

Indien een behandeling met het UroLift systeem niet het gewenste resultaat geeft zijn alle andere chirurgische behandelingsopties nog mogelijk, zoals TURP en laser behandeling. Deze eventueel vervolg behandelingen leiden niet tot een verhoogde morbiditeit. Ook een aanvullende UroLift behandeling, met extra plaatsen van ankers, behoort tot de mogelijkheden.

Lange termijn resultaten zijn beperkt. Er zijn wel 4-jaars follow up data die hebben geleid tot een EAU level 1a evidence (zie EAU guidelines). In een recente Noord Amerikaanse publicatie wordt eveneens melding gemaakt van bevredigende 4-jaars resultaten.³¹ Binnen onze eigen populatie zien we zelf een verdere verbetering in de symptoom scores optreden 2 jaar na de behandeling.

Samengevat: De klinische resultaten van meerdere hooggekwalificeerde studies, waaronder een prospectieve gerandomiseerde vergelijkende studie tussen TURP en de UroLift voor prostaten met een volume kleiner dan 60cc³, tonen aan dat de behandeling met het UroLift Systeem een snelle en significante verbetering biedt van de lagere urinewegsymptomen en urinestraal dankzij een minder invasieve procedure die op unieke wijze de seksuele functie ontziet en complicaties, doorgaans geassocieerd met andere BPH procedures, voorkomt. Verbeteringen in symptoomscore, flow en kwaliteit van leven houden ten minste 4 jaar stand. Indien onvoldoende resultaat zijn ander chirurgische behandelingen voor BPH nog mogelijk.

4. KOSTEN-BATEN ANALYSE

Voor een farmaco-economische evaluatie van de kosten en baten van de prostatiche urethrale lift, wordt aangenomen dat de klinische uitkomsten en postoperatieve levenskwaliteit voor het UroLift systeem en de behandeling met TURP vergelijkbaar zijn. Deze veronderstelling is gebaseerd op de eerder genoemde studies van de klinische bewijzen en contra-indicaties die worden ondersteund door gerandomiseerde resultaten waarbij TURP een iets grotere verbetering van de symptomen geeft dan het UroLift systeem maar geen noemenswaardig verschil laat zien in verbetering van de kwaliteit van leven³. Alle prostatiche urethra lift studies hebben een obstructieve mediaan kwab uitgesloten en het maximum prostaatvolume varieerde, afhankelijk van de studie, van 60cc tot 100cc. Als gevolg van deze veronderstelling kan een kostenanalyse worden gebruikt om de kosten efficiëntie van de behandelingen te vergelijken.²⁶ Een soortgelijke kostenvergelijking voor het Verenigd Koninkrijk werd uitgevoerd door het National Institute for Healthcare and Clinical Excellence (NICE) dat concludeerde dat gebruik van het UroLift systeem bij een dagopname een besparing oplevert van ongeveer £286,- respectievelijk £159,- per patiënt vergeleken met een monopolaire en bipolaire TURP.²⁷

De grootste kosten van het UroLift systeem worden veroorzaakt door implantaten. Deze bedragen in Nederland gemiddeld €2400,- (4 eenheden van €600,-) voor een behandeling. De kosten voor hardware (inbreng apparaat) van deze behandeling is te verwaarlozen omdat dit kan worden hergebruikt voor een groot aantal patiënten. Ieder extra implantaat kost €600,-. Dit kan bij grote prostaten noodzakelijk zijn. Echter 6 implantaten is al een uitzonderlijk aantal wat zeer zelden overschreden wordt. Daarentegen zijn er ook weer patiënten die maar 2 ankers nodig hebben. Gemiddeld komt men uit op een aantal van 4.2 ankers waar de berekeningen op gebaseerd zijn. Overige kosten, waaronder de kosten voor een halve verpleegdag in een algemeen ziekenhuis, bedragen zo'n €1150,-. De totale kosten komen uit op €3560,-. Detailkosten worden opgesomd in Tabel 1. Deze tabel laat zien dat de totale kosten van het systeem UroLift vergelijkbaar zijn met de kosten van TURP. De kosten van TURP in Nederland zijn gebaseerd op een opsplitsing van kosten door Zorginstituut Nederland zoals beschreven in het rapport 2009 "Beoordeling DBC: De behandeling van benigne prostaat hyperplasie met KTP laser", met een aanpassing in het aantal opname dagen van 5 naar 3 en een aanpassing in de kosten van verblijf in het ziekenhuis (van €325,- tot €443,- per dag), overeenkomstig met de kostenhandleiding van Zorginstituut Nederland.²⁸ De totale kosten van TURP dalen daarom van de in 2009 gerapporteerde €4312,- naar €4035,- anno nu.

Een belangrijk verschil in kosten tussen het UroLift systeem en TURP is de kostenreductie van complicaties (zowel op korte als op lange termijn), zoals erkend door de NICE aanbeveling. Met TURP behandeling treden nabloedingen op bij ongeveer 8% van de patiënten. Bovendien laat het 'Healthcare Cost and Utilization Project' (HCUP)²⁹ zien dat er bij 13,4% van alle patiënten die behandeld zijn voor LUTS klachten er binnen 30 dagen heropnames nodig waren. Complicaties tijdens of direct na de UroLift behandeling lijken verwaarloosbaar. De totale kosten voor UroLift en TURP lijken vergelijkbaar te zijn binnen een tijdsbestek van 30-dagen, zoals gebruikelijk om te rapporteren binnen het huidige Nederlandse DOT-systeem. Wanneer echter rekening wordt gehouden met een tijdsbestek van 2-jaar is heroperatie nodig in ongeveer 11% van de gevallen (op basis van schattingen in het NICE rapport) na een UroLift, terwijl andere kosten relatief laag blijven (bijvoorbeeld kans op post-operatieve incontinentie van 5%). De kosten van de nieuwe ziekenhuisopnames na TURP daarentegen zijn gebaseerd op een 18% heropname en overige kosten ten gevolge van irreversibele complicaties zoals de kosten van een postoperatief incontinentiepercentage van 11%. De totale kosten van TURP worden ongeveer €450,- hoger geschat vergeleken met de prostatiche urethrale lift. Deze schatting is vergelijkbaar is met de raming in NICE.²⁷

Voor de kostenanalyse gelden een aantal beperkingen die op alle vergelijkbare studies van toepassing zijn. Geen van de gepresenteerde studies heeft de kosten vanuit een maatschappelijk perspectief berekend. Directe kosten buiten de gezondheidszorg, zoals reiskosten, zijn niet meegenomen en evenmin indirecte kosten zoals kosten ten gevolge van productiviteitsverliezen. Het honorarium van de uroloog wordt apart onderhandeld in de vergoeding.

Tabel 1: Kostenvergelijking van UroLift en TURP in Nederland (prijzen in Euro)

| | UroLift | TURP |
|--|---------|-------|
| Ziekenhuisverblijf (€443,- per dag) | 222 | 1329 |
| Operatie kamer | 265 | 530 |
| Materiaal | 2.400 | 80 |
| Personeelskosten | 170 | 680 |
| Bijkomende kosten (medicatie, spoelzakken) | 50 | 100 |
| Consultatie | 60 | 60 |
| Complicatiekosten binnen 30 dagen (bijv. nabloedingen) | 0 | 419 |
| Complicatiekosten heropnames (1mnd-2 jaar) | 393 | 837 |
| Totaal | 3.560 | 4.035 |

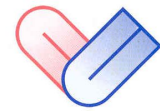
Zoals eerder aangegeven geven kostenvergelijkingen ongeveer gelijke voordelen voor beide behandelingen. Hoewel klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de verbetering van de IPSS iets in het voordeel is van TURP, toont een gerandomiseerde studie³ aan dat dit niet correleert met een verbeterde kwaliteit van leven. Dit is waarschijnlijk te danken aan bijkomende voordelen van het UroLift systeem in vergelijking met de standaardbehandeling, die niet meegenomen zijn in de kostenanalyse, maar wel een effect hebben op de totale kosten.

De voordelen voor de patiënt, in vergelijking met standaard zorg zijn:

- Geen vermindering van ejaculatoire- of erectiele functionaliteit.
- Kortere postoperatieve katheter verblijf.
- Een snellere terugkeer naar de pre-operatieve dagelijkse activiteiten na de behandeling.
- Minder kans op ziekenhuisinfectie doordat het UroLift systeem een dagbehandeling is wat een ziekenhuisopname overbodig maakt.
- Patiënten met relevante comorbiditeit (lees inoperabiliteit) kunnen onder lokale verdoving alsnog behandeld worden voor hun LUTS.
- Patiënten met gebruik van antistolling kunnen via deze minimaal invasieve techniek behandeld worden zonder te stoppen hiermee.

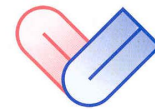
De voordelen voor de gezondheidszorg, in vergelijking met standaard zorg, zijn:

- Vermindering van de ligduur in het ziekenhuis omdat UroLift wordt uitgevoerd als een dagprocedure.
- Vermindering van klinische kostenposten, zoals O.K. tijd en de bijbehorende personele kosten en apparatuur.
- Aanzienlijk lager aantal vervolfbezoeken voorafgaand aan ontslag, zowel in de eerstelijns gezondheidszorg instellingen als in een poliklinische setting.



- Gunstig bijwerkingsprofiel leidt tot een besparing van tijd en complicatiekosten die optreden bij andere chirurgische procedures
- Minder kosten die gerelateerd zijn aan verwaarlozing of uitstel van behandeling zoals hypotone blaas, chronische nier-infectie of -falen, detrusor dissynergie door het gebruik door mannen die inoperabel zijn maar wel in aanmerking komen voor een UroLift systeem.

Een voorbeeld van hoe het UroLift systemen wordt vergeleken met TURP in kostenbeheersing is het behoud van de seksuele functionaliteit. Terwijl TURP is geassocieerd met een hoge mate van erectiele disfunctie en ejaculatie stoornissen, is er een kleine verbetering bij patiënten die de UroLift behandeling ondergingen. Een Engelse studie³⁰ toont een gemiddelde kostenpost aan voor de behandeling van erectiestoornissen van ongeveer €500,- per patiënt voor consulten en medicatie.



5. STATUS VAN REGELGEVING EN RICHTLIJNEN VAN DE EUROPESE EN DE NEDERLANDSE VERENIGING VOOR UROLOGIE

In november 2009 ontving het UroLift systeem een CE-markering als een prostaat retractie implantaat voor de behandeling van obstructie van de urinewegen ten gevolge van benigne prostaathyperplasie (BPH). In 2013 ontving het FDA (de novo) goedkeuring in de Verenigde Staten. In 2014 gaf NICE goedkeuring aan UroLift in het Verenigd Koninkrijk en deed aanbeveling voor het systeem in 2015 voor de behandeling van mannen met LUTS klachten, waarbij ramingen van de National Health Service laten zien dat tot €375,- per patiënt kan worden bespaard in vergelijking tot TURP.

De European Association of Urology (EAU) beschouwt TURP als de huidige chirurgische standaardprocedure voor mannen met LUTS. De EAU heeft het UroLift System als positief beoordeeld voor de behandeling van patiënten met benigne prostaathyperplasie (BPH) in zijn onlangs bijgewerkte 'Richtlijnen voor het beheer van niet-neurogene mannelijke 'Lower Urinary Tract Symptoms' (LUTS), incl. goedaardige prostaatobstructie (BPO)', gepubliceerd in 2015.

De richtlijnen ondersteunen urologen in Europa bij het maken van weloverwogen beslissingen op basis van de hoogste kwaliteit van wetenschappelijke gegevens.

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het apparaat werd beoordeeld als Klasse 1-b, het op één-na-hoogste niveau van bewijs, verkregen uit ten minste één goed ontworpen gerandomiseerde en gecontroleerde studie. Deze geeft aan dat de voordelen van de klinische toepassing opwegen tegen de mogelijke risico's.

De richtlijnen van de Nederlandse Vereniging van Urologie (NVU) voor de behandeling van BPH 'Diagnostiek en Behandeling van LUTS / BPH', zoals gepubliceerd in 2005, is gericht op een invasieve behandeling voor patiënten met ernstige - BPH-gerelateerde problemen, terwijl patiënten met relatief milde symptomen het beste af zijn met minimaal invasieve behandelingen. Het huidige Nederlandse initiatief om de transparantie van de kwaliteit van de gezondheidszorg in ziekenhuizen te verbeteren ('Zichtbare Zorg Ziekenhuizen') verricht vergelijkend onderzoek tussen ziekenhuizen naar de ligdagen na een TURP. Zij stellen dat een korter verblijf in het ziekenhuis een belangrijke indicator is voor de kwaliteit van de TURP ingreep. Aangezien het UroLift systeem destijds nog niet beschikbaar was, is dit daarom niet opgenomen in de huidige richtlijnen. De richtlijnen worden momenteel herzien. Indien de UroLift als erkende behandelingsmethodiek wordt geaccepteerd is het voor de toekomstige gebruiker dan ook belangrijk dat er transparantie over de resultaten zichtbaar wordt via registratie van uitkomstparameters.

Implantaten, zoals middels het UroLift systeem, gaan verplicht geregistreerd worden. De kosten hiervan zijn in dit dossier buiten beschouwing gelaten.

6. VERGOEDING

De huidige vergoeding in Nederland voor BPH is niet-openbaar domein waardoor ziekenhuizen verschillende tarieven berekenen voor operaties. De ziekenhuis codering voor TURP is procedure code 149999026. Het gemiddelde tarief dat voor deze code wordt berekend is gelijk aan €3.800,- en bevat gemiddeld 4 opnamedagen het ziekenhuis. Voor het UroLift systeem is nog geen aparte code beschikbaar.

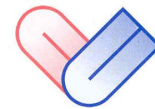
7. CONCLUSIE

Het UroLift Systeem verwijdert de prostaat obstructie en opent direct de urethra door het verplaatsen van de obstructieve prostaatkwabben zonder deze te snijden, verhitten of te verwijderen. Het bevestigingsapparaat duwt, trans-urethraal, de obstructieve prostaatkwabben opzij zoals bij het openen van gordijnen. Kleine, permanente UroLift implantaten worden geplaatst om de kwabben in de juiste positie te houden en op die manier een opening van de urethra te realiseren terwijl de prostaat intact blijft. De veiligheid en effectiviteit van het UroLift Systeem zijn bewezen in diverse studies, en bevestigd in de richtlijnen van de EAU. Een analyse van de kosten geeft aan dat de kosten van behandeling met de UroLift op korte termijn ongeveer gelijk zijn aan een TURP behandeling, maar op langere termijn lager liggen door een lager percentage complicaties.

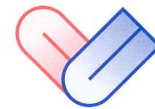
8. REFERENTIES

Pubmed search items: Prostatic urethral lift, Benign prostatic hyperplasia, Lower urinary tract symptoms, Sexual function, Minimally invasive therapy, Surgical therapy

1. Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, Middens JL, Bolton DM, Cowan BE, Brown BT, McVary KT, Te AE, Gholami SS, Rashid P, Moseley WG, Chin PT, Dowling WT, Freedman SJ, Incze PF, Coalfield KS, Borges FD, Rukstalis DB. Durability of the prostatic urethral lift: two year results of the L.I.F.T. Study. *Urology Practice* 2015 (2); 1-7.
2. Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, Middens JL, Bolton DM, Cowan BE, Brown BT, McVary KT, Te AE, Gholami SS, Rashid P, Moseley WG, Chin PT, Dowling WT, Freedman SJ, Incze PF, Coalfield KS, Borges FD, Rukstalis DB. Multi-Center randomized controlled blinded study of the prostatic urethral lift for the treatment of LUTS associated with prostate enlargement due to BPH: the L.I.F.T. study. *J Urol* 2013; 190: 2162-2167.
3. Sonksen J, et al. Prospective, Randomized, Multinational Study of Prostatic Urethral Lift Versus Transurethral Resection of the Prostate: 12-month Results from the BPH6 Study. *Eur Urol* 2015; 68; 643-652.
4. Cantwell AL, Bogache WK, Richardson SF, Tutrone RF, Barkin J, Fagelson JE, Chin PT, Woo HH. Multi-Center prospective crossover study of the prostatic urethral lift for the treatment of LUTS secondary to BPH. *BJUI* 2013; 113: 615-622.
5. McNicholas TA, Woo HH, Chin PT, Bolton D, Fernandez-Arjuna M, Sievert, KD, Schoenthaler M, Wetterauer U, Vrijhof HJEJ, Gange S, Bontorsi F: Minimally invasive Prostatic Urethral Lift: surgical technique and multinational study. *Eur Urol* 2013; 64: 292-299.
6. Chin PT, Bolton DM, Rashid JG, Thavaseelan J, Yu RJ, Roehrborn CG, Woo HH. Prostatic Urethral Lift: Two-year results after treatment for lower urinary symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2012; 79: 5-11.
7. Shore N, Freedman S, Gange S, Moseley W, Heron S, Tutrone R, Brown T, Barkin J. Prospective multi-center study elucidating patient experience after prostatic urethral lift. *Can J Urology* 2014; 21(1): 7094-7101.
8. Garrido Abad P, Coloma del Peso A, Sinues Ojas B, Fernandez Arjona F. UroLift, un Nuevo tratamiento minimamente invasivo para los síntomas de tracto urinario inferior secundarios a HBP. Resultados preliminares. *Urologia Neurologica y Urodinamica: Arch. Esp. Rol.* 2013; 66(6): 584-591.
9. Woo HH, Chin PT, McNicholas TA, Harscharan G, Plante MK, Bruskewitz RC, Roehrborn CG. Safety and feasibility of the prostatic urethral lift: a novel minimally invasive treatment for lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hypertrophy (BPH). *BJU Int* 2011; 108: 82-88.
10. Delongchamps NB, Conque S, Defontaines J, Zerbib M, Peyromaure M. Pose d'implants UroLift intra-prostatiques pour hyperplasie benigne de la prostate: résultats préliminaires des quatre premiers cas réalisés en France. *Progrès en urologie* 2012; 22: 590-597.
11. Perera M., Roberts MJ, Doi SAR, Bolton D. Prostatic urethral lift improves urinary symptoms and flow while preserving sexual function for men with benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *Our Urol* 2015; 67: 704-713.
12. Oelke M et al. Guidelines for the Treatment of Non-neurogenic Male LUTS. EAU 2011.
13. McVary KT et al. AUA Guideline for the Management of BPH. AUA 2010.
14. Roehrborn CG et al. AUA Guideline for the Management of BPH. AUA 2003.
15. Stucki P, Marini L, Mattei A, Xafis K, Danuser H. Bipolar versus monopolar transurethral resection of the prostate: A prospective randomized trial focussing on bleeding complications. *J. Urol.* 2015; 193; 1371-1375.



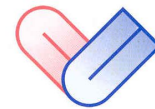
16. Elshal AM, Elmansy HM, Elhilali MM. Two prostate laser ablation techniques: Lessons learned 70 months after a randomized controlled trial. Abstract 13- 2000: AUA 2013 Meeting, San Diego.
17. McVary KT, Gange SN, Shore ND, Bolton DM, Cowan BE, Brown BT, Te AE, Chin PT, Rukstalis DB, Roehrborn CG. Treatment of LUTS secondary to BPH while preserving sexual function: randomized controlled study of the prostatic urethral lift. *J Sex Med* 2014; 11: 279-287.
18. Woo HH, Bolton DM, Labored E, Jack G, Chin PT, Rashid P, Thavaseelan J, McVary KT. Preservation of sexual function with the prostatic urethral lift: a novel treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hypertrophy. *J Sex Med* 2012; 9: 568-575.
19. Sturch P, Woo HH, McNicholas TA, Muir G. Ejaculatory dysfunction after treatment for lower urinary tract symptoms: retrograde ejaculation or retrograde thinking? *BJU online*; doi: 10.1111/bju.12868.
20. Becher EF, McVary KT. Surgical procedures for BPH/LUTS: Impact on male sexual health. *Sex Med Rev* 2014; 2: 47-55.
21. Clarke JL. Optimizing population health and economic outcomes: innovative treatment for benign prostatic hyperplasia (BPH). *Pop Health Mgt* 2013; 16(2); S1-S13.
22. Payton S. Promising future for the prostatic urethral lift. *Nature Reviews Urology* 10, 677 (2013); published online 26 November 2013; doi:10.1038/nrurol.2013.267.
23. Larcher A, Broglia L, Lughezzani G, Ristretta F, Abrate A, Lista G, Fossati N, Sangalli M, Kuefner D, Cestari A, Buffi N, Azzeri M, Guazzino G, Montorsi F. Urethral lift for benign prostatic hyperplasia: a comprehensive review of the literature. *Curt Urol Rep* 21 JUN 2013; DOI:10.1007/s11934-013-0348-3.
24. Arenas da Silva LF, Schonthaler M, Cruz F, Grütze C, Tumble J, Stenz A, Amend B, Sievert KD. Neue behandlungskonzepte von symptomen des unteren harntrautes beim mann. *Urologie* 2012; 51: 1697-1702.
25. Bell J, Labored E: Update on sexual impact of treatment for Benign Prostatic Hyperplasia. *Curt Urol Rep* 12 October 2012; [http://DOI 10.1007/s11934-012-0278-5](http://DOI.10.1007/s11934-012-0278-5).
26. College voor Zorgverzekeringen. Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, rapportnummer 25001505. Maart 2006.
27. NICE, Costing statement: UroLift for treating lower urinary tract symptoms of benign prostatic hyperplasia (MTG26), September 2015.
28. Kostenhandleiding: Methodologie van kostenonderzoek en referentieprijzen voor economische evaluaties in de gezondheidszorg, Zorginstituut Nederland, geactualiseerde versie, september 2015.
29. AHRQ, Healthcare Cost and Utilization Project, Readmission to US Hospitals by Procedure, 20190, Statistical Brief 154, April 2013.
30. Howard et al. The cost to the United Kingdom National Health Service of Managing Erectile Dysfunction. *Pharmacoeconomics* 2002; 20: 879-889.
31. Roehrborn CG. Prostatic Urethral Lift: A Unique Minimally Invasive Surgical Treatment of Male Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. *Urological clinics of North America* 2016; 43(August): 357–369
32. Madersbacher, S., Marberger, M. Is transurethral resection of the prostate still justified? *BJU Int* 1999; 83(3): 227-237.
33. Madersbacher, S., et al. Reoperation, myocardial infarction and mortality after transurethral and open prostatectomy: a nation-wide, long-term analysis of 23,123 cases. *Eur Urol* 2005; 47(4): 499-504.



BIJLAGEN

LITERATUURLIJST UROLIFT (algemeen)

1. Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, Bolton DM, Cowan BE, Brown BT, McVary KT, Te AE, Gholami SS, Rashid P, Moseley WG, Chin PT, Dowling WT, Freedman SJ, Incze PF, Coffield KS, Borges FD, Rukstalis DB. Durability of the prostatic urethral lift: two year results of the L.I.F.T. Study. *Urology Practice* 2015 (2); 1-7; <http://dx.doi.org/10.1016/j.urpr.2014.08.001>.
2. Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, Bolton DM, Cowan BE, Brown BT, McVary KT, Te AE, Gholami SS, Rashid P, Moseley WG, Chin PT, Dowling WT, Freedman SJ, Incze PF, Coffield KS, Borges FD, Rukstalis DB. Multi-Center randomized controlled blinded study of the prostatic urethral lift for the treatment of LUTS associated with prostate enlargement due to BPH: the L.I.F.T. study. *J Urol* 2013; 190: 2162-2167
3. Cantwell AL, Bogache WK, Richardson SF, Tutrone RF, Barkin J, Fagelson JE, Chin PT, Woo HH. Multi-Center prospective crossover study of the prostatic urethral lift for the treatment of LUTS secondary to BPH. *BJUI* 2013; 113: 615-622.
4. McNicholas TA, Woo HH, Chin PT, Bolton D, Fernandez-Arjona M, Sievert, KD, Schoenthaler M, Wetterauer U, Vrijhof EJEJ, Gange S, Montorsi F: Minimally invasive Prostatic Urethral Lift: surgical technique and multinational study. *Eur Urol* 2013; 64: 292-299.
5. Chin PT, Bolton DM, Rashid JG, Thavaseelan J, Yu RJ, Roehrborn CG, Woo HH. Prostatic Urethral Lift: Two-year results after treatment for lower urinary symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2012; 79: 5-11.
6. Shore N, Freedman S, Gange S, Moseley W, Heron S, Tutrone R, Brown T, Barkin J. Prospective multi-center study elucidating patient experience after prostatic urethral lift. *Can J Urology* 2014; 21(1): 7094-7101.
7. Garrido Abad P, Coloma del Peso A, Sinues Ojas B, Fernandez Arjona F. UroLift, un Nuevo tratamiento minimamente invasivo para los síntomas de tracto urinario inferior secundarios a HBP. Resultados preliminares. *Urologia Neurologica y Urodinamico: Arch. Esp. Urol.* 2013; 66(6): 584-591
8. Woo HH, Chin PT, McNicholas TA, Harscharan G, Plante MK, Bruskewitz RC, Roehrborn CG. Safety and feasibility of the prostatic urethral lift: a novel minimally invasive treatment for lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hypertrophy (BPH). *BJU Int* 2011; 108: 82-88.
9. Delongchamps NB, Conquy S, Defontaines J, Zerbib M, Peyromaure M. Pose d'implants UroLift intra-prostatiques pour hyperplasie benigne de la prostate: resultats preliminaires des quatre premiers cas realises en France. *Progres en urologie* 2012; 22: 590-597.
10. Oelke M et al. Guidelines for the Treatment of Non-neurogenic Male LUTS. EAU 2011.
11. McVary KT et al. AUA Guideline for the Management of BPH. AUA 2010.
12. Roehrborn CG et al. AUA Guideline for the Management of BPH. AUA 2003.
13. Stucki P, Mattei A, Marini L, Xafis K, Danuser H. Bipolar versus monopolar transurethral resection of the prostate: A prospective randomized trial focussing on bleeding complications. Abstract 13-6339: AUA 2013 Meeting, San Diego.
14. Elshal AM, Elmansy HM, Elhilali MM. Two prostate laser ablation techniques: Lessons learned 70 months after a randomized controlled trial. Abstract 13- 2000: AUA 2013 Meeting, San Diego.
15. McVary KT, Gange SN, Shore ND, Bolton DM, Cowan BE, Brown BT, Te AE, Chin PT, Rukstalis DB, Roehrborn CG. Treatment of LUTS secondary to BPH while preserving sexual function: randomized controlled study of the prostatic urethral lift. *J Sex Med* 2014; 11: 279-287.



16. Woo HH, Bolton DM, Laborde E, Jack G, Chin PT, Rashid P, Thavaseelan J, McVary KT. Preservation of sexual function with the prostatic urethral lift: a novel treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hypertrophy. *J Sex Med* 2012; 9: 568-575.
17. Sturch P, Woo HH, McNicholas TA, Muir G. Ejaculatory dysfunction after treatment for lower urinary tract symptoms: retrograde ejaculation or retrograde thinking? *BJUI online*; doi: 10.1111/bju.12868.
18. Becher EF, McVary KT. Surgical procedures for BPH/LUTS: Impact on male sexual health. *Sex Med Rev* 2014; 2: 47-55.
19. Clarke JL. Optimizing population health and economic outcomes: innovative treatment for benign prostatic hyperplasia (BPH). *Pop Health Mgt* 2013; 16(2); S1-S13.
20. Payton S. Promising future for the prostatic urethral lift. *Nature Reviews Urology* 10, 677 (2013); published online 26 November 2013; doi:10.1038/nrurol.2013.267.
21. Larcher A, Broglia L, Lughezzani G, Mistretta F, Abrate A, Lista G, Fossati N, Sangalli M, Kuefner D, Cestari A, Buffi N, Lazzeri M, Guazzoni G, Montorsi F. Urethral lift for benign prostatic hyperplasia: a comprehensive review of the literature. *Curr Urol Rep* 21 JUN 2013;DOI:10.1007/s11934-013-0348-3.
22. Arenas da Silva LF, Schonhaler M, Cruz F, Gratzke C, Zumberg J, Stenzl A, Amend B, Sievert KD. Neue behandlungskonzepte von symptomen des unteren hartraktes beim mann. *Urologie* 2012; 51: 1697-1702.
23. Bell J, Laborde E: Update on sexual impact of treatment for Benign Prostatic Hyperplasia. *Curr Urol Rep* 12 October 2012; <http://DOI.10.1007/s11934-012-0278-5>.
24. Wilson EC, Mc Keen ES, Scuffham PA, Brown MC, Wylie K, Hackett G. The cost to the United Kingdom National Health Service of Managing Erectile Dysfunction. *Pharmacoeconomics* 2002; 20: 879-889.
25. Rosen RC, Seftel AD. Validated questionnaires for assessing sexual dysfunction and BPH/LUTS: solidifying the common pathophysiologic link . *Int. Jour. Impot. Research* 2008; 20: 27-3
26. Claus G Roehrborn. Prostatic Urethral Lift: A Unique Minimally Invasive Surgical Treatment of Male Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. *Urological clinics of North America* Volume 43, August 2016, Pages 357–369

UROLIFT ERVARINGEN BIJ NEDERLANDSE PATIËNTEN

Abstract NVU voorjaar 2016

Lange termijn resultaten van de UroLift behandeling. Blijft effect op termijn behouden?

H.J.E.J. Vrijhof, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven; R.J.H. Schaafsma, Wilhelmina Ziekenhuis, Assen; H.P.G. Pennings, Erasmus School of Economics, Rotterdam.

Inleiding

De urethra prostatica lift (UroLift®) is een FDA approved/CE genormeerd transurethraal device dat prostaatkwabben comprimeert naar lateraal en verankert, met intact laten van de blaashals en aldus antegrade ejaculaties. Dit onderzoek is erop gericht om te beoordelen of de resultaten van deze behandeling op langere termijn behouden blijven.

Materiaal en methoden

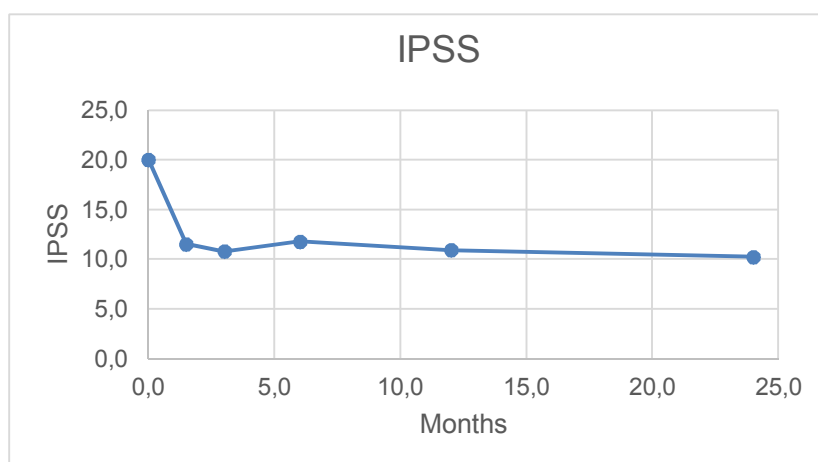
Tussen mei 2012 en oktober 2015 werden 73 mannen met een gemiddelde leeftijd van 66 jaar (45-93) behandeld. Er was sprake van anamnestic en/of urodynamisch bewezen LUTS t.g.v. BPH. De volgende onderzoeken; IPSS, Q of Life score, Qmax en residu na mictie, werden gedaan na 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden en vergeleken met baseline waardes. Vastgelegd werden tevens; het aantal aanvullende ingrepen, operatieduur, opnameduur en seksueel functie behoud.

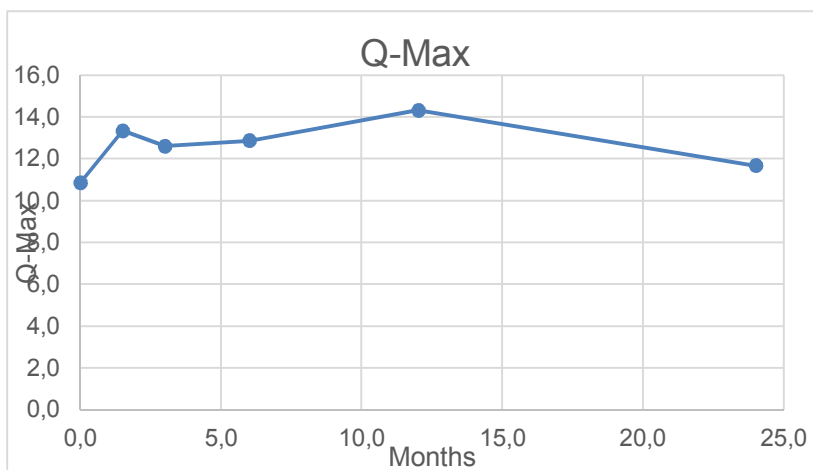
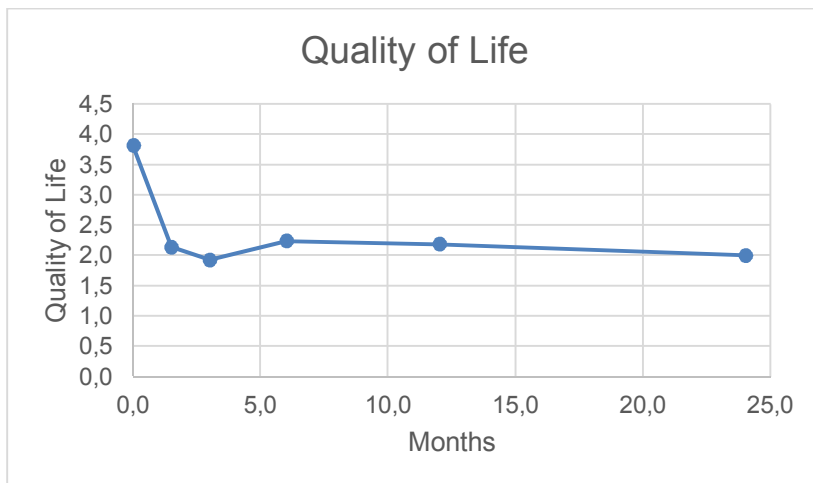
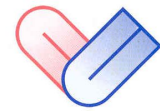
Resultaten

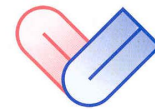
Resultaten voor de gemiddelden na 6 en 24 maanden: *Na 6 maanden:* IPSS van 19.5 naar 11.8 (p=0.22), gemiddelde afname 37% (p=0.22). QoL van 3.8 naar 2.2 (p=0.22), gemiddelde afname van 36% (p=0.31). Q-Max van 10.9 naar 14.3 (p=0.32), gemiddelde toename van 56% (p=0.33). Residu vorming van 88.8 naar 70.9 (p=0.37). *Na 24 maanden:* IPSS van 20.1 naar 10.3 (p=0.20), gemiddelde afname 44% (p=0.20). QoL van 3.7 naar 2.0 (p=0.19), gemiddelde afname 41% (p=0.27). Q-Max van 11.9 naar 11.7 (p=0.59), gemiddelde toename van 8% (p=0.39). Residu vorming van 88.8 naar 73.9 (p=0.37). In totaal moesten 7 /73 (9%) mannen ivm recidief LUTS aanvullend een TURP ondergaan en 3 /73 (4%) een re-UroLift waarvan twee met significant goed resultaat. De laatste twintig procedures gebeurden in gemiddeld 10 min (2-48 min). De ingreep gebeurde in 91% in dagopname met een katheterverblijf van 4 uur. Bij alle patiënten die preoperatief goede erecties en antegrade ejaculaties hadden bleven deze na 6 maanden en 24 maanden follow up behouden.

Conclusies

De resultaten na 24 maanden zijn voor IPSS en QoL dus zelfs licht beter dan na 6 maanden. Er is wel sprake van verval van Q-Max. Groot voordeel blijft de minimale invasiviteit en behoud van seksuele functie, hetgeen voor seksueel actieve mannen zeer belangrijk kan zijn.







MOGELIJKE UITKOMSTPARAMETERS VOOR UROLIFT

Klinische uitkomst-parameters

De patiënten zullen een gestructureerde follow up krijgen op vastgezette momenten waarbij de gebruikelijke ‘outcome’ parameters zullen worden gebruikt zoals in de literatuur is aanbevolen.

| metingen | IPSS | QoL | Qmax ml/s (>100ml) | Residu na mictie (ml) | MSHQ-ejac score |
|------------|------|-----|--------------------|-----------------------|-----------------|
| nulmeting | | | | | |
| 6 weken | | | | | |
| 3 maanden | | | | | |
| 6 maanden | | | | | |
| 12 maanden | | | | | |
| 24 maanden | | | | | |

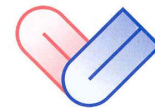
PROMS mogelijkheden voor monitoring van patiënt tevredenheid

- International Prostate Symptom Score (IPSS)
- IIEF-5/SHIM: Inventarisatie seksuele gezondheid: diagnostiek van erectiele disfunctie
- MSHQ-EJD Short form: vragenlijst mannelijke seksuele gezondheid (ejaculatiestoornissen)
- EQ-5D-5L algemene gezondheid in combinatie met Lastmeter.

International Prostate Symptom Score (IPSS)

(min 0-max 35, normaal 0-7) periode meting betreft afgelopen maand:

| INTERNATIONALE PROSTAATSYMPTOOMSCORE (I-PSS) | | helemaal niet | minder dan 1 op de 5 keer | minder dan de helft van de keren | ongeveer de helft van de keren | meer dan de helft van de keren | bijna altijd |
|--|--|---------------|---------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------|
| 1 | Hoe vaak had u in de afgelopen maand het gevoel dat uw blaas nog niet leeg was nadat u had geplast? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2 | Hoe vaak moest u in de afgelopen maand binnen twee uur nadat u geplast had weer plassen? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3 | Hoe vaak merkte u in de afgelopen maand dat tijdens het plassen de straal enkele keren stopte en weer begon? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4 | Hoe vaak had u in de afgelopen maand moeite om het plassen uit te stellen? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5 | Hoe vaak had u in de afgelopen maand een zwakke urinestraal? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | Hoe vaak moest u in de afgelopen maand persen om de urinestraal op gang te brengen? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |



| | | | | | | | | |
|---|---|------------------------------|-----------|----------------------------|----------------------------------|------------------------------|----------------|-----------------|
| | | nooit | 1 keer | 2 keer | 3 keer | 4 keer | 5 keer of meer | |
| 7 | Hoe vaak moest u in de afgelopen maand gemiddeld per nacht het bed uit om te plassen? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| | | totale I-PSS-score: S= | | | | | | |
| | 'QUALITY OF LIFE' TEN GEVOLGE VAN SYMPTOMEN AAN DE URINEWEGEN | gelukkig | plezierig | over het algemeen tevreden | gemengde gevoelens (om het even) | over het algemeen ontevreden | ongelukkig | verschrikkelijk |
| | Als het plassen uw hele leven zou blijven zoals het nu is, hoe zou u zich daarbij voelen? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | | 'quality of life'-score: L = | | | | | | |

IIEF-5/SHIM: Inventarisatie seksuele gezondheid: diagnostiek van erectiele disfunctie

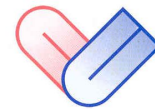
(min 1-max 25, normaal 21-25) periode meting betreft zes maanden:

1. *Hoe sterk zou u het vertrouwen noemen dat u erin had een erectie te kunnen krijgen en te behouden?*
 - Heel sterk 5 punten
 - Sterk 4 punten
 - Middelmatig 3 punten
 - Zwak 2 punten
 - Heel zwak of helemaal afwezig 1 punt

2. *Hoe vaak is het voorgekomen dat, terwijl u een erectie had door seksuele stimulatie, uw penis stijf genoeg was om te penetreren (binnen te gaan)?*
 - Geen seksuele stimulatie 0 punten
 - Bijna altijd of altijd 5 punten
 - Meestal (veel meer dan de helft van de tijd) 4 punten
 - Soms (ongeveer de helft van de tijd) 3 punten
 - Een paar keer (veel minder dan de helft van de tijd) 2 punten
 - Bijna nooit of nooit 1 punt

3. *Hoe vaak kon u tijdens de geslachtsgemeenschap uw erectie behouden, nadat u bij uw partner was gepenetreerd (binnengegaan)?*
 - Niet geprobeerd 0 punten
 - Bijna altijd of altijd 5 punten
 - Meestal (veel meer dan de helft van de tijd) 4 punten
 - Soms (ongeveer de helft van de tijd) 3 punten
 - Een paar keer (veel minder dan de helft van de tijd) 2 punten
 - Bijna nooit of nooit 1 punt

4. *Hoe moeilijk was het om tijdens de geslachtsgemeenschap uw erectie te behouden tot de geslachtsdaad voltooid was?*
 - Niet geprobeerd 0 punten



- Niet moeilijk 5 punten
- Een beetje moeilijk 4 punten
- Moeilijk 3 punten
- Erg moeilijk 2 punten
- Heel erg moeilijk 1 punt

5. *Hoe vaak was het bevredigend voor u wanneer u probeerde geslachtsgemeenschap te hebben?*

- Niet geprobeerd 0 punten
- Bijna altijd of altijd 5 punten
- Meestal (veel meer dan de helft van de tijd) 4 punten
- Soms (ongeveer de helft van de tijd) 3 punten
- Een paar keer (veel minder dan de helft van de tijd) 2 punten
- Bijna nooit of nooit 1 punt

MSHQ-EJD Short form

Vragenlijst mannelijke seksuele gezondheid (ejaculatiestoornissen)

De afgelopen maand:

| Ejaculatiestoornissen | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
|--|--|---|---|---|---|---|
| 1. Hoe vaak is het u tijdens het vrijen gelukt om een zaadlozing of orgasme te krijgen? | <input type="checkbox"/> altijd | <input type="checkbox"/> meer dan de helft van aantal keren dat we vrijen | <input type="checkbox"/> ongeveer de helft van het aantal keren dat we vrijen | <input type="checkbox"/> minder dan de helft van het aantal keren dat we vrijen | <input type="checkbox"/> nooit (zaadlozing niet gelukt) | |
| 2. Hoe beoordeelt u de sterkte of de kracht van uw zaadlozing? | <input type="checkbox"/> onveranderd krachtig | <input type="checkbox"/> licht zwakker dan normaal | <input type="checkbox"/> enigszins zwakker dan normaal | <input type="checkbox"/> veel zwakker dan normaal | <input type="checkbox"/> uiterst veel zwakker dan normaal | <input type="checkbox"/> zaadlozing niet gelukt |
| 3. Hoe beoordeelt u het volume van het sperma of vocht na zaadlozing? | <input type="checkbox"/> zelfde als voorheen | <input type="checkbox"/> beetje minder dan voorheen | <input type="checkbox"/> iets minder dan voorheen | <input type="checkbox"/> veel minder dan voorheen | <input type="checkbox"/> uiterst veel minder dan voorheen | <input type="checkbox"/> zaadlozing niet gelukt |
| 4. Indien u problemen heeft met de zaadlozing of niet in staat bent geweest tot een zaadlozing, in hoeverre ervoer u dit als hinderlijk? | <input type="checkbox"/> geen problemen met zaadlozing | <input type="checkbox"/> niet hinderlijk | <input type="checkbox"/> weinig hinderlijk | <input type="checkbox"/> matig hinderlijk | <input type="checkbox"/> erg hinderlijk | <input type="checkbox"/> uiterst hinderlijk |

N.B. Deze lijst is gevalideerd in de Engelse taal en er dient nog een validering plaats te vinden voor het Nederlands.

EQ-5D-5L algemene gezondheid in combinatie met Lastmeter.

Vragenlijst algemene ervaren gezondheid (EQ-5D-5L)

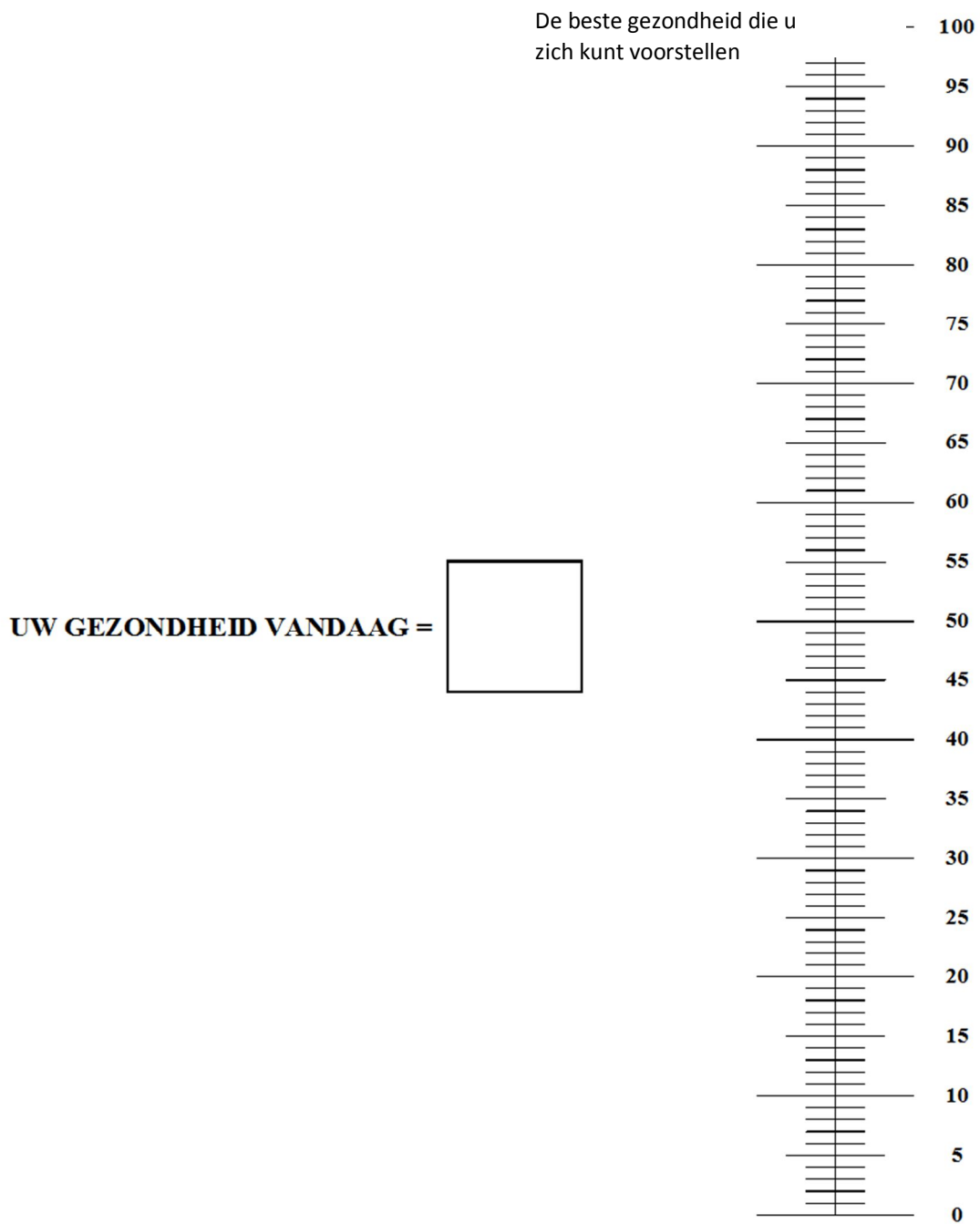
Zet bij iedere groep in de lijst hieronder een kruisje in het hokje dat het best past bij uw gezondheid **VANDAAG**.

| | |
|---|---|
| Mobiliteit | Ik heb geen problemen met lopen Ik heb een beetje problemen met lopen Ik heb matige problemen met lopen Ik heb ernstige problemen met lopen Ik ben niet in staat om te lopen |
| Zelfzorg | Ik heb geen problemen met mezelf wassen of aankleden Ik heb een beetje problemen met mezelf wassen of aankleden Ik heb matige problemen met mezelf wassen of aankleden Ik heb ernstige problemen met mezelf wassen of aankleden Ik ben niet in staat mezelf te wassen of aan te kleden |
| Dagelijkse activiteiten (bijvoorbeeld: werk, studie, huishouden, gezins- en vrijetijds-activiteiten) | Ik heb geen problemen met mijn dagelijkse activiteiten Ik heb een beetje problemen met mijn dagelijkse activiteiten Ik heb matige problemen met mijn dagelijkse activiteiten Ik heb ernstige problemen met mijn dagelijkse activiteiten Ik ben niet in staat mijn dagelijkse activiteiten uit te voeren |
| Pijn / Ongemak | Ik heb geen pijn of ongemak Ik heb een beetje pijn of ongemak Ik heb matige pijn of ongemak Ik heb ernstige pijn of ongemak Ik heb extreme pijn of ongemak |
| Angst / Somberheid | Ik ben niet angstig of somber Ik ben een beetje angstig of somber Ik ben matig angstig of somber Ik ben erg angstig of somber Ik ben extreem angstig of somber |

Lastmeter

Wij willen weten hoe goed of slecht uw gezondheid VANDAAG is.

- Deze schaal loopt van 0 tot 100.
- 100 staat voor de beste gezondheid die u zich kunt voorstellen.
- 0 staat voor de slechtste gezondheid die u zich kunt voorstellen.
- Markeer een X op de meetschaal om aan te geven hoe uw gezondheid VANDAAG is.



NICE aanbevelingen

<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg26/chapter/2-The-technology>

Aanbevelingen EAU guideline (European Association of Urology)

Hieronder de belangrijkste passage omtrent UroLift uit de EAU richtlijn “Guidelines on the Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)”; 2015.

3C.3.7.4 Prostatic urethral lift

Mechanism of action: The prostatic urethral lift (PUL) represents a novel minimally invasive approach under local or general anaesthesia. Encroaching lateral lobes are compressed by small permanent suture-based implants delivered under cystoscopic guidance (UroLift®) resulting in an opening of the prostatic urethra that leaves a continuous anterior channel through the prostatic fossa ranging from bladder neck to the verumontanum.

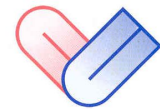
Efficacy: The available studies on PUL are presented in the supplementary online material Table S.9 [431-435]. In general, PUL achieves a significant improvement in IPSS (-39% to -52%), Q_{max} (+32% to +59%) and QoL (-48% to -53%). There is only one RCT comparing PUL with sham [433]. The primary endpoint was met at 3 months with a 50% reduction in AUA-SI from 22.1 to 11.0 points and remained stable up to 12 months. Change for AUA-SI was 88% greater for the treatment group than sham control. Also Q_{max} increased significantly from 8.1 to 12.4 mL/s relative to baseline at 3 months and this result could still be confirmed at 12 months. The difference in clinical response for Q_{max} between both groups was of statistical significance. A relevant benefit with regard to PVR was not demonstrated compared to baseline nor relative to sham control.

A multicenter, prospective, non-randomised study on 64 patients evaluated effectiveness of PUL over 2 years [434]. At 2 weeks, IPSS improved by 42% and was maintained for 24 months. A similar therapeutic effect was also observed for Q_{max} which increased significantly by 45% from 8.3 to 12.0 mL/s after 2 weeks. This benefit was stable up to 2 years. However, at the 2 year follow-up, 20% of patients required additional treatment due to initial PUL failure [434].

Tolerability and safety: The most common complications reported post-operatively included haematuria (16–63%), dysuria (25–58%), pelvic pain (5-17.9%), urgency (7.1–10%), transient incontinence (3.6–16%), and urinary tract infection (2.9-11%). Most symptoms were mild to moderate in severity and resolved within two to four weeks after the procedure.

PUL seems to have no significant impact on sexual function. Evaluation of sexual function as measured by IIEF-5, Male Sexual Health Questionnaire-Ejaculatory Dysfunction, and Male Sexual Health Questionnaire-Bother in patients undergoing PUL showed that erectile and ejaculatory function were preserved (supplementary online material Table S.9) [431-435].

Practical considerations: Prostates up to 100 cm³ with lateral lobe obstruction are appropriate for this technique while an obstructed or protruding medial lobe cannot be effectively treated. Of note, resection or ablation of prostatic tissue is still possible without any limitation after initial treatment with the prostatic urethral lift. High quality studies are needed to compare the efficacy, safety and durability between PUL and established invasive treatments.

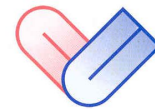


| Recommendation | LE | GR |
|---|----|----|
| Prostatic urethral lift (UroLift™) leads to short-term objective and subjective improvement. RCTs with longer follow-up are needed to confirm these initial promising results | 1b | B |

De richtlijn is te vinden via <http://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/> of opvraagbaar bij de NVU.

Aanbevelingen AUA (American Urological Association)

Zie de volgende pagina voor de 'AUA appeal letter' over UroLift.



American Urological Association

BOARD OF DIRECTORS

Officers

William W. Bohnert, MD
President

William F. Gee, MD
President-elect

Pramod C. Sogani, MD
Immediate Past President

Gopal H. Badlani, MD
Secretary

Manoj Monga, MD
Secretary-elect

Steven M. Schlossberg, MD, MBA
Treasurer

Section Representatives

Craig A. Peters, MD
Mid-Atlantic

Kevin R. Loughlin, MD, MBA
New England

Muhammad S. Choudhury, MD
New York

Stephen Y. Nakada, MD
North Central

John D. Denstedt, MD
Northeastern

Randall B. Meacham, MD
South Central

Thomas F. Stringer, MD
Southeastern

Jeffrey E. Kaufman, MD
Western

Headquarters

Michael T. Sheppard, CPA, CAE
Executive Director

1000 Corporate Boulevard
Linthicum, MD 21090

U.S. Toll Free: 1-866-RING-AUA
(1-866-746-4282)

Phone: 410-689-3700

Fax: 410-689-3800

Email: AUA@AUAnet.org

Websites: AUAnet.org

UrologyHealth.org

UrologicHistory.museum

Transprostatic Implant Appeal letter
January 2015

Dear Medical Director,

It has come to attention of the American Urological Association (AUA) that your insurance carrier considers the cystourethrosopic insertion of permanent adjustable transprostatic implants (also known as the UroLift® prostatic urethral lift procedure) as investigational and/or experimental in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). Therefore, this procedure is not covered for reimbursement. The AUA does not consider this procedure to be investigational or experimental and, therefore, warrants coverage.

In January 2015, the American Medical Association (AMA) Current Procedural Terminology (CPT) Editorial Panel established Category I CPT code 52441 *Cystourethroscopy, with insertion of permanent adjustable transprostatic implant; single implant* and 52442 *Cystourethroscopy, with insertion of permanent adjustable transprostatic implant; each additional permanent adjustable transprostatic implant (List separately in addition to code for primary procedure)*. These codes were created to enable reporting of this procedure to insurers.

AMA CPT codes are divided into three categories: Category I codes are assigned to well established services and procedures, Category II codes are used for performance measurement, data collection and tests results and Category III codes are temporary codes established to track emerging technology.

In order for a Category I code to be approved, the request must go through a rigorous approval process. Category I codes must meet the following AMA criteria to be granted a CPT code:

- All devices and drugs necessary for performance of the procedure or service have received FDA clearance or approval when such is required for performance of the procedure or service.
- The procedure or service is performed by many physicians or other qualified health care professionals across the United States.
- The procedure or service is performed with frequency consistent with the intended clinical use (i.e., a service for a common condition should have high volume, whereas a service commonly performed for a rare condition may have low volume).
- The procedure or service is consistent with current medical practice.
- The clinical efficacy of the procedure or service is documented in literature that meets the requirements set forth in the CPT code change application.

A Category I CPT code must also meet stringent literature requirements established by the AMA to prove clinical efficacy before a code is approved through the CPT Editorial Process. The UroLift® procedure met the entire Category I criteria.

In addition, the AUA has a stringent guideline development process and develop recommendations that are analysis-based or consensus-based, depending on Panel processes and available data, for optimal clinical practices in the diagnosis and treatment of benign prostatic hyperplasia. The most current American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) (originally published in 2010) was reviewed and validity confirmed in 2014 and does not mention the UroLift® procedure as a treatment for BPH. Because literature on new technologies may not be available for review during the stringent AUA guidelines development process, the following disclaimer statement is included in the Guideline addressing this possibility.

Although guidelines are intended to encourage best practices and potentially encompass available technologies with sufficient data as of close of the literature review, they are necessarily time-limited. Guidelines cannot include evaluation of all data on emerging technologies or management, including those that are FDA-approved, which may immediately come to represent accepted clinical practices.

For this reason, the AUA does not regard technologies or management which are too new to be addressed by this guideline as necessarily experimental or investigational.

The UroLift® prostatic procedure should not be considered investigational but an appropriate therapeutic tool used by urologists. If a physician provides a service or procedure, has documented their work appropriately and indicates medical necessity, then according to insurer guidelines, these services should not be denied on the basis of being experimental or investigational. The clinical effectiveness has been proven by virtue of going through the CPT approval process.

In the case of an appeal by a physician, all correspondence should be directed to the medical office requesting the review of the denied claim and not the American Urological Association.

If you have any other questions about this request for coverage and reimbursement, please contact Stephanie N.

If you have any other questions about this request for coverage and reimbursement, please contact Stephanie N. Stinchcomb, Director of Reimbursement & Regulation at 866-746-4282, extension 3786. Sincerely,

David Penson, M.D., MPH
Chair, AUA Health Policy Council

Ronald P. Kaufman, M.D.
Chair, AUA Coding and Reimbursement Committee

Jeffrey A. Dann, M.D.
AUA Advisor to AMA Current Procedural Terminology (CPT) Editorial Panel