

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

TERAPIA CHIRURGICA MINI INVASIVA : REZUM



Dr. Gennaro Annunziata

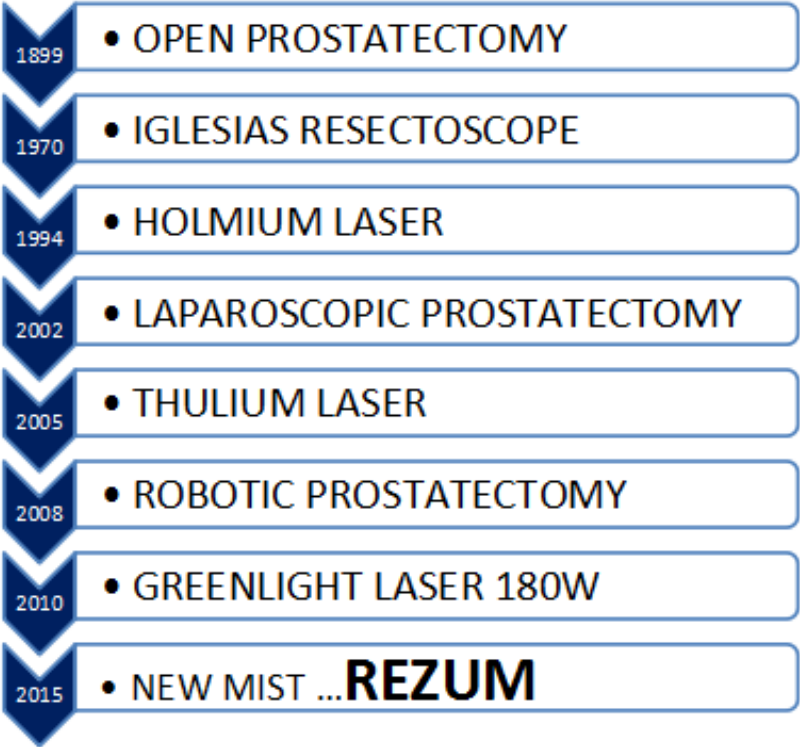
*Direttore Unità
Operativa di Urologia
- Ospedale G. Tatarella (Cerignola)*

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

MINIMALLY INVASIVE SURGICAL TREATMENTS (MIST)



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

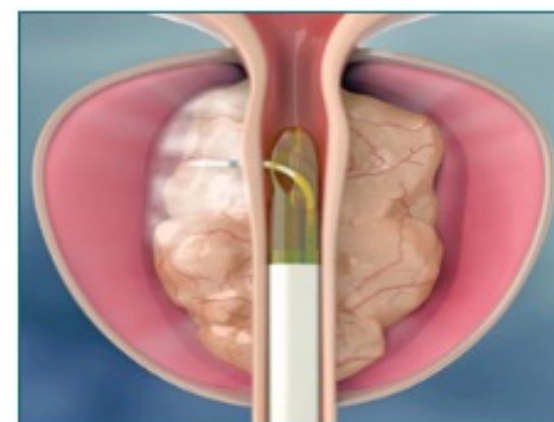
6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

LA TECNICA CHIRURGICA



POSIZIONAMENTO DELL'AGO

- 1) Ruotare dispositivo di circa 90 gradi
- 2) Arretrare rispetto al collo vescicale di 1 cm (circa 2 campi visivi)
- 3) Puntare il punto di massima convessità dell'adenoma
- 4) Puntura



APPLICAZIONE DEL VAPORE:

- 5) Spingere pulsante per 9 secondi
- 6) Lasciare in situ ago per 1-2 sec.
- 7) Retrazione dell'ago

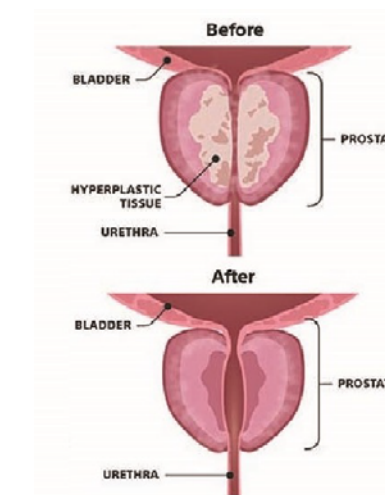
Eeguire successivi trattamenti distanziati di circa 1 cm fino all'estremità prossimale del verumontanum

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

REZUM : LE FINALITA' DEL TRATTAMENTO

- Applicazione sicura di vapore ad una temperatura di 107 C nell'interstizio prostatico per 9 sec.
- Creazione di lesioni contigue/sovrapposte del diametro di circa 1.5 cm nella ZT
- Formazione di un'area continua di necrosi colliquativa
- Riduzione fino al 50% del vol.prostatico (in 2-3 mesi circa)
- Determinando efficace disostruzione



Durante ogni trattamento, il vapore acqueo sterile viene iniettato nel tessuto prostatico ipertrofico. In tal modo, le cellule vengono danneggiate e immediatamente vanno incontro a morte per necrosi colliquativa. Nel tempo, la risposta di guarigione naturale del corpo rimuove le cellule morte, resolvendo l'ostruzione prostatica.

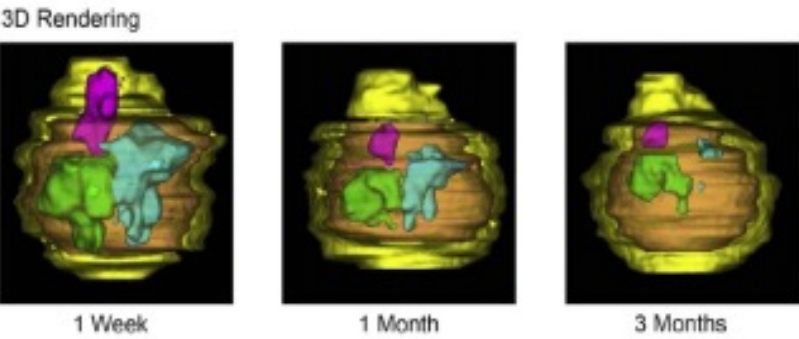
28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

EFFETTO DEL VAPORE NELL’ADENOMA PROSTATICO

Rezūm System Water Vapor Treatment for Lower Urinary Tract Symptoms/Benign Prostatic Hyperplasia: Validation of Convective Thermal Energy Transfer and Characterization With Magnetic Resonance Imaging and 3-Dimensional Renderings

Lance A. Mynderse, Dennis Hanson, Richard A. Robb, Dalibor Pacik, Viteslav Vit, Gabriel Varga, Lennart Wagrell, Magnus Tomblom, Edwin Rijo Cedano, David A. Woodrum, Christopher M. Dixon, and Thayne R. Larson



RESULTS

Outcomes were available for 44 patients. Convective thermal lesions were limited to the transition zone and correlated with targeted treatment locations. At 1 week after treatment, the mean volume of ablative lesions was 8.2 cm³ (0.5-24.0 cm³). At 6 months, whole prostate volume was reduced by a mean of 28.9% and transition zone volume by 38.0% as compared with baseline 1-week images. At 3 and 6 months after treatment, the lesion volumes had reduced by 91.5% and 95.1%, respectively. Lesions remained within the targeted treatment zone without compromising integrity of the bladder, rectum, or striated urinary sphincter.

CONCLUSION

This imaging study confirms the delivery of convective water vapor technology to create thermal lesions in the prostate tissue. Lesions generated underwent near complete resolution by 3 and 6 months after treatment with a concomitant one-third reduction in overall prostate and transition zone volumes. UROLOGY 86: 122–127, 2015. © 2015 Elsevier Inc.

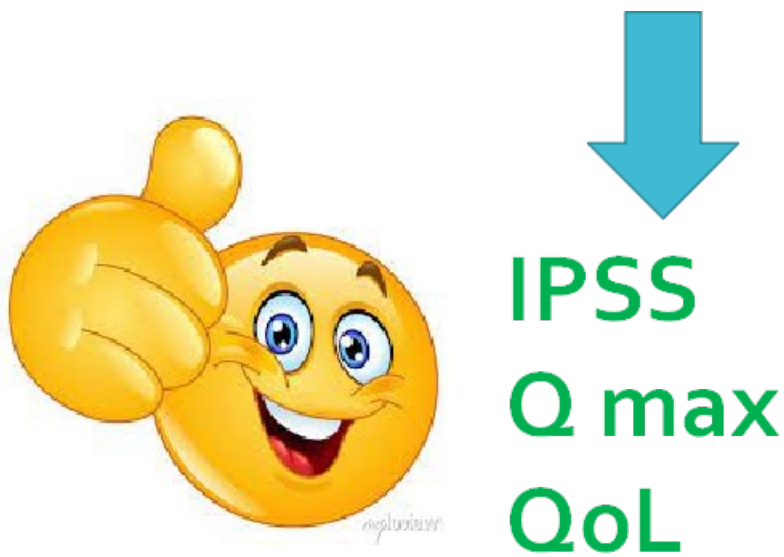
28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

EAU 2022 GUIDELINES

Efficacy: In a multicentre RCT, 197 men were enrolled and randomised in a 2:1 ratio to treatment with water vapour energy ablation or sham treatment [522]. At three months relief of symptoms, measured by a change in

IPSS and Q_{max} were significantly improved and maintained compared to the sham arm, although only the active treatment arm was followed up to twelve months. No relevant impact was observed on PVR. Quality of life outcome was significantly improved with a meaningful treatment response of 52% at twelve months. Further



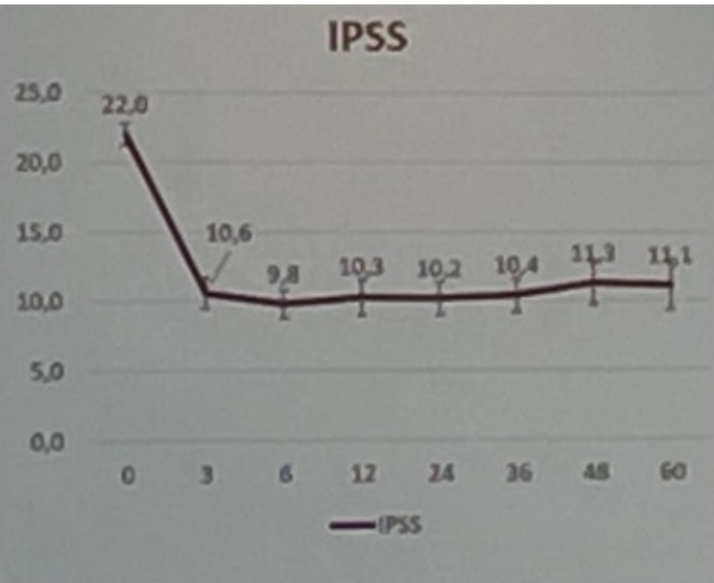
28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

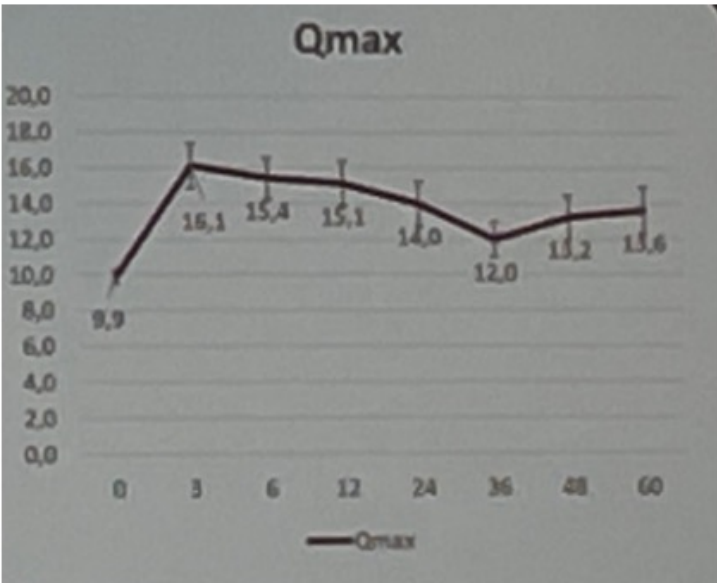
Final 5-Year Outcomes of the Multicenter
Randomized Sham-Controlled Trial of a Water Vapor
Thermal Therapy for Treatment of Moderate to
Severe Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to
Benign Prostatic Hyperplasia

THE JOURNAL
of UROLOGY®

Kevin T McVary¹, Marc C Gittelman², Kenneth A Goldberg³, Kalpesh Patel⁴, Neal D Shore⁵,
Richard M Levin⁶, Marc Pliskin⁷, J Randolph Beahrs⁸, David Prall⁸, Jed Kaminetsky⁹,
Barrett E Cowan¹⁰, Christopher H Cantrill¹¹, Lance A Mynderse¹², James C Ulchaker¹³,
Nicholas N Tados¹⁴, Steven N Gange¹⁵, Claus G Roehrborn¹⁶



IPSS reduced 48%



maximum flow rate improved 44%

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

EAU 2022 GUIDELINES

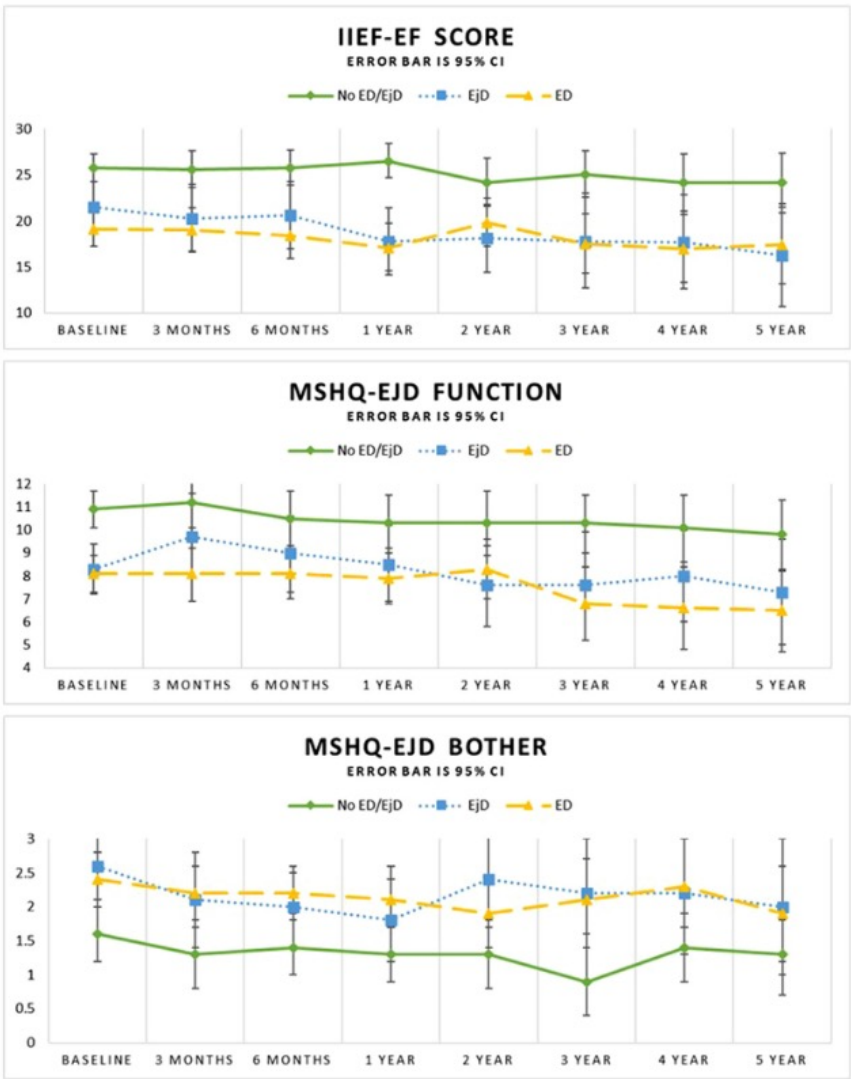
Tolerability and safety: Safety profile was favourable with adverse events documented to be mild-to-moderate and resolving rapidly. Preservation of erectile and ejaculatory function after convective water vapour thermal therapy was demonstrated utilising validated outcome instruments such as IIEF and Male Sexual Health Questionnaire-Ejaculation Disorder Questionnaire [522].



IIEF
MSH-Q Ej

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



No reports of procedure related sexual dysfunction or sustained de novo erectile dysfunction.

Final 5-Year Outcomes of the Multicenter Randomized Sham-Controlled Trial of a Water Vapor Thermal Therapy for Treatment of Moderate to Severe Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia.
Kevin T. McVary, Marc C. Gittelman, Kenneth A. Goldberg et al.

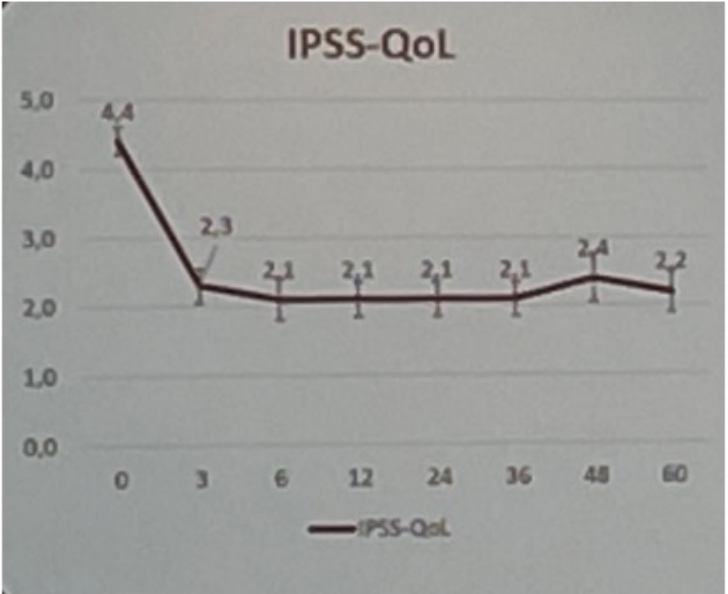
28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

Final 5-Year Outcomes of the Multicenter
Randomized Sham-Controlled Trial of a Water Vapor
Thermal Therapy for Treatment of Moderate to
Severe Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to
Benign Prostatic Hyperplasia

THE JOURNAL
of UROLOGY®

Kevin T. McVary¹, Marc C. Gittelman², Kenneth A. Goldberg³, Kalpesh Patel⁴, Neal D. Shore⁵,
Richard M. Levin⁶, Marc Pliskin⁷, J. Randolph Beahrs⁸, David Prall⁸, Jed Kaminetsky⁹,
Barrett E. Cowan¹⁰, Christopher H. Cantrill¹¹, Lance A. Mynderse¹², James C. Ulchaker¹³,
Nicholas N. Tadmor¹⁴, Steven N. Gange¹⁵, Claus G. Roehrborn¹⁶



QUALITY OF LIFE
INCREASED 45%

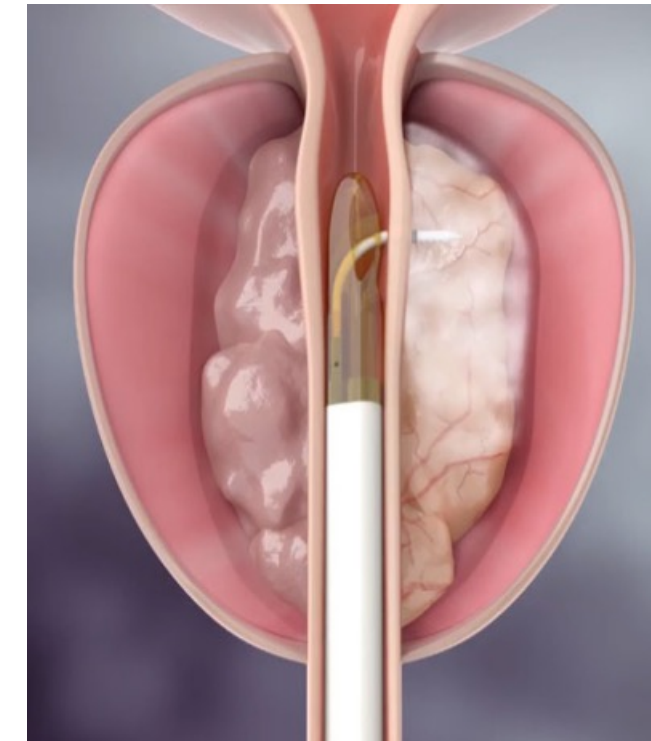
28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

REZUM : OUR RESULTS

OTTOBRE 2021- LUGLIO 2022

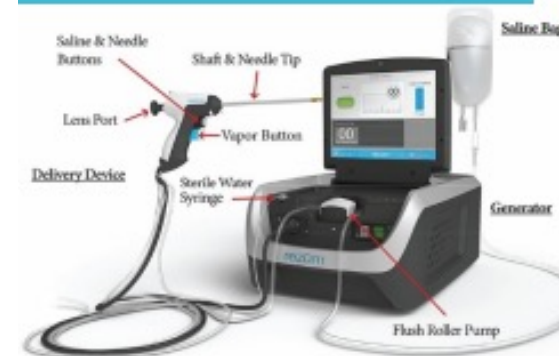
120 CASI



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

Caratteristiche
della
popolazione
trattata



- Età media: 64 anni
- V prostatico medio (TRUS) : 50 mm3 .
- PSA pre-treatment : 2 ng/ml (valore medio)
- 83% pazienti assumeva terapia per BPH
(*Serenoa*, *alfa-litico* , 5-AARI)

Ciascun paziente è stato studiato con DRE ,
UFM
e attraverso la somministrazione di questionari:
IPSS **QOL**
IIEF **MSH-Q SF**

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

EVOLUZIONE TECNICA ANESTESIOLOGICA PER RAGGIUNGERE LA MOLTO MINI-INVASIVITA' DEL TRATTAMENTO

- I primi 50 interventi eseguiti sempre con **anestesia spinale**
- **Seguenti trattamenti** in analgesedazione:
 - Midazolam 2 mg (pre-medicazione)
 - Fentanest 50 µg
 - Propofol 1% (dosaggio varia in base al peso corporeo).

**Protocollo anestesilogico promosso dall'Unità di Anestesia, Terapia Intensiva
e Rianimazione dell'Ospedale G.Tatarella (Cerignola) diretta dal Dott. Dario Galante.*

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

- Il tempo medio di procedura endoscopica è stato di 5 minuti.
- I pazienti sono stati tutti dimessi dopo 2 giorni.
- Rimozione del catetere vescicale a 6 giorni.



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

RISULTATI FUNZIONALI

3 MESI *

Q max 6.25 ml/sec (pre-op.)	IPSS 22 (pre-op.)
	
15.85 ml/sec	12

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

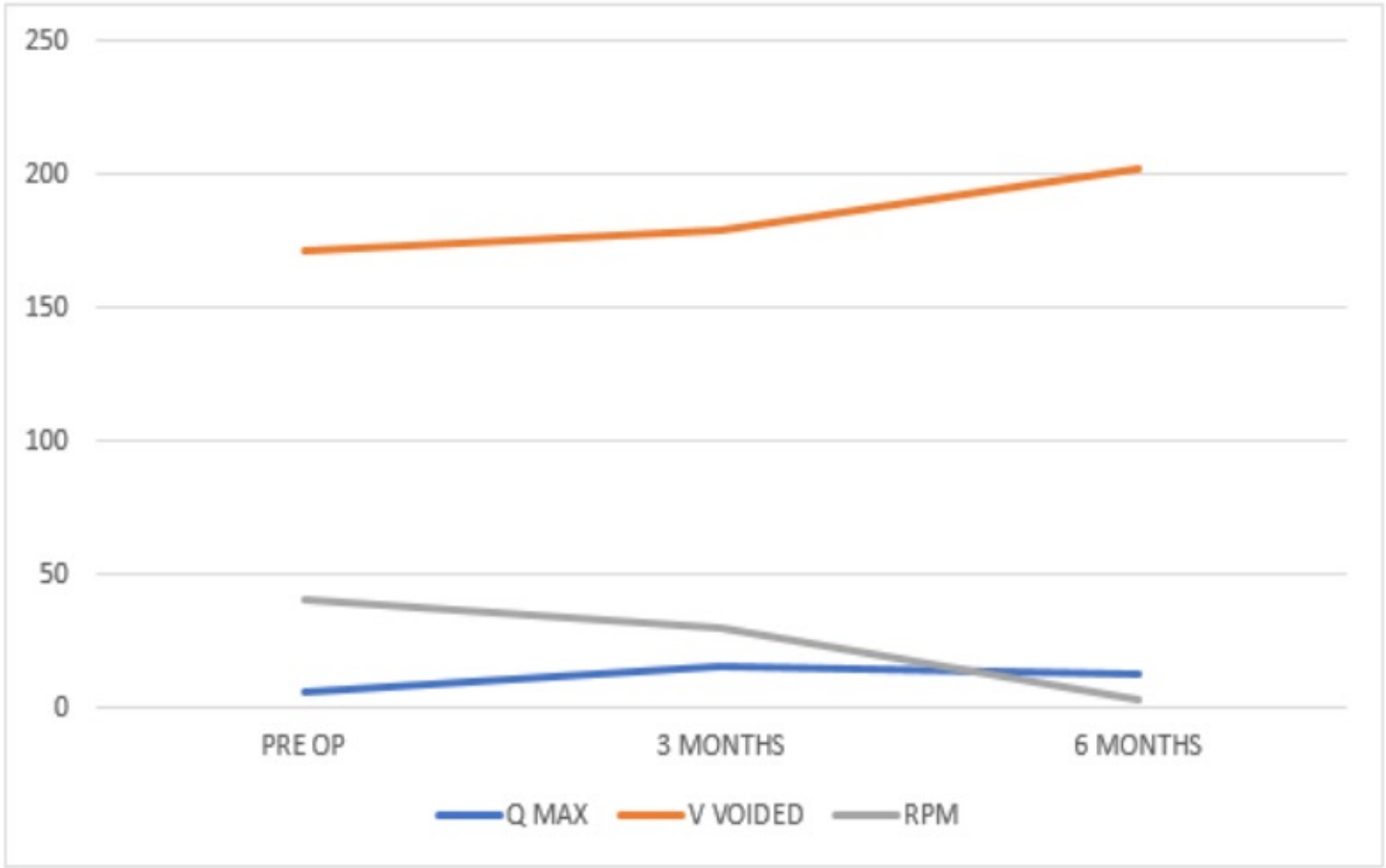
RISULTATI FUNZIONALI

6 MESI

Q max 6.25 ml/sec (pre-op.)	IPSS 22 (pre-op.)
	
12.5 ml/sec	12

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

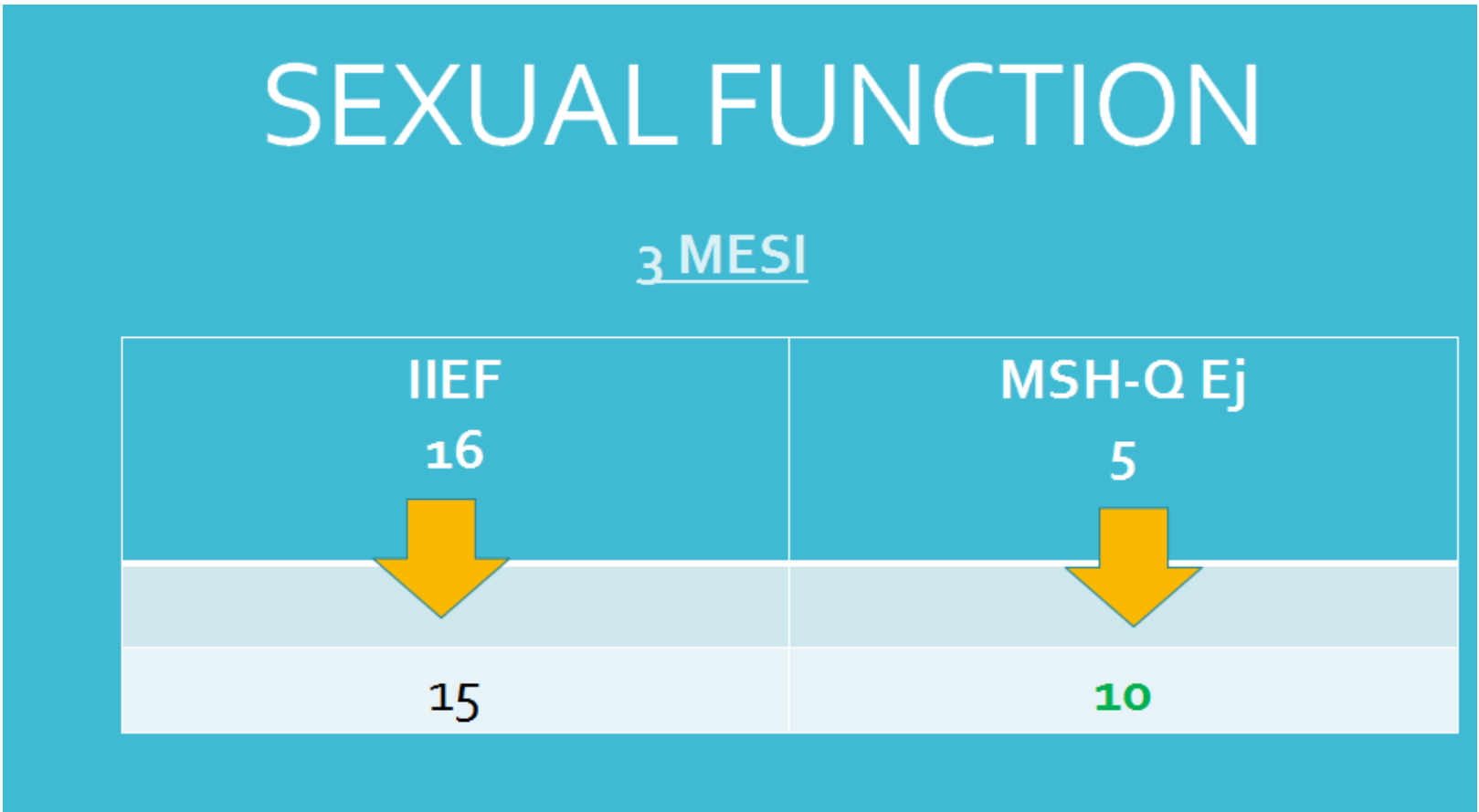
6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



Grafic 1. Urofluxometry in patients (pre-surgery / 3 months / 6 months).

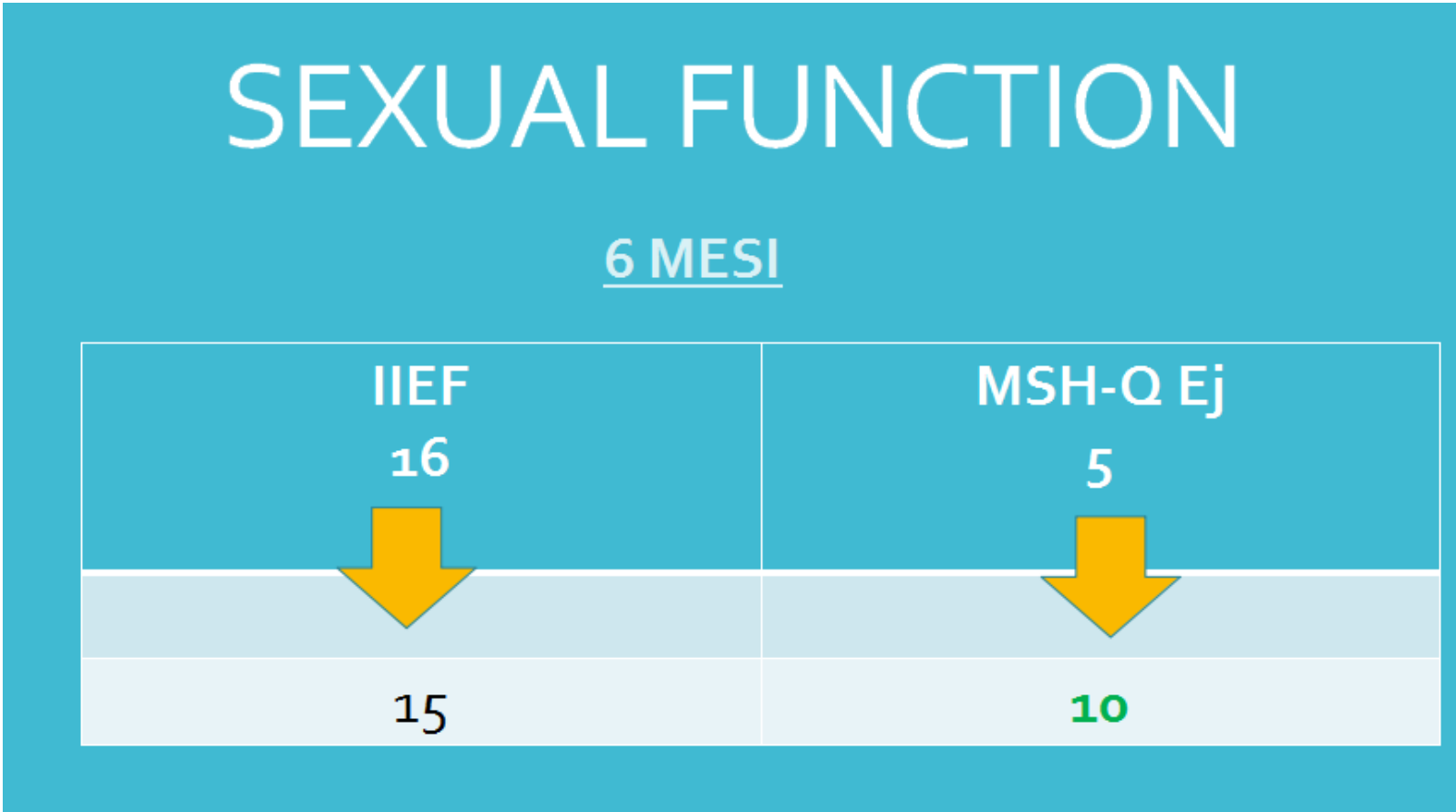
28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



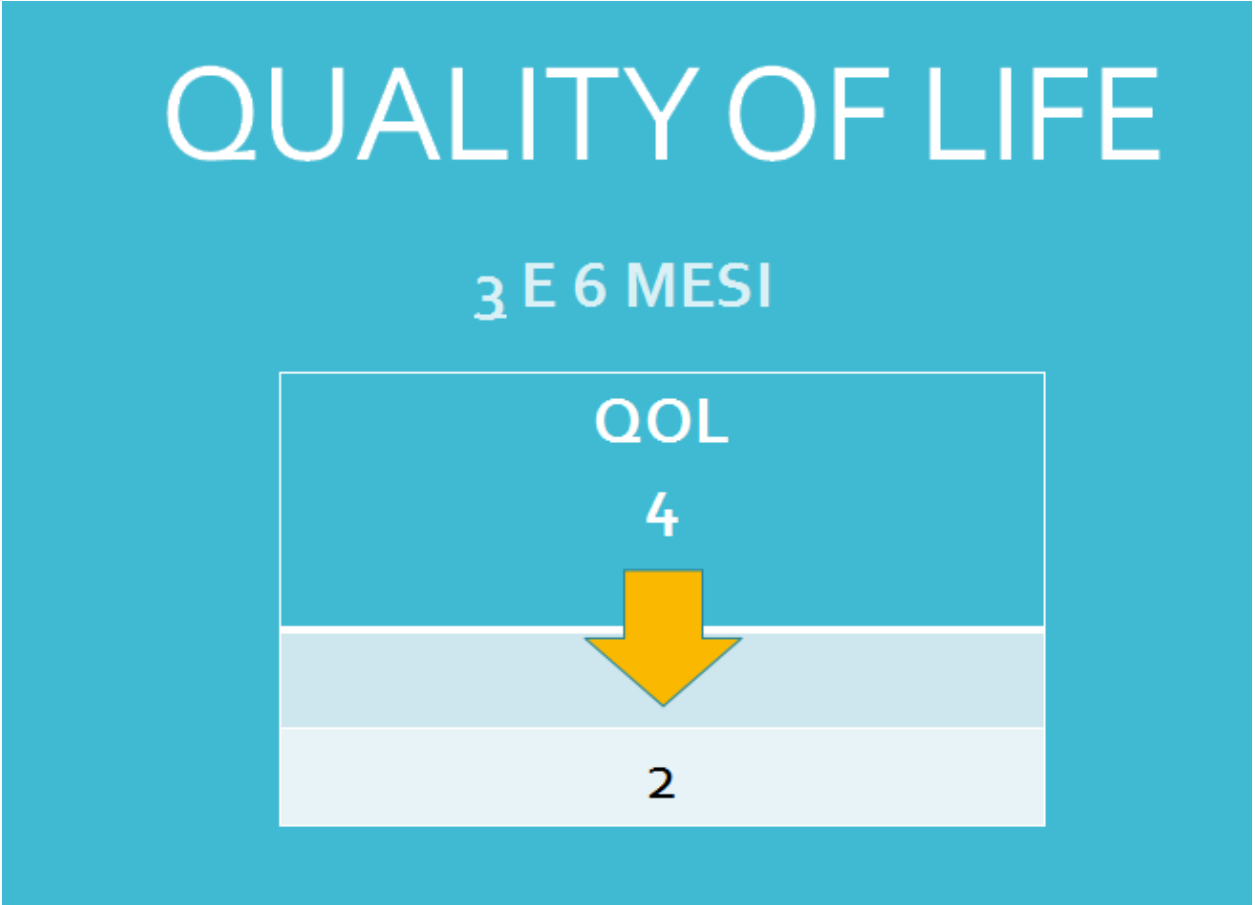
28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



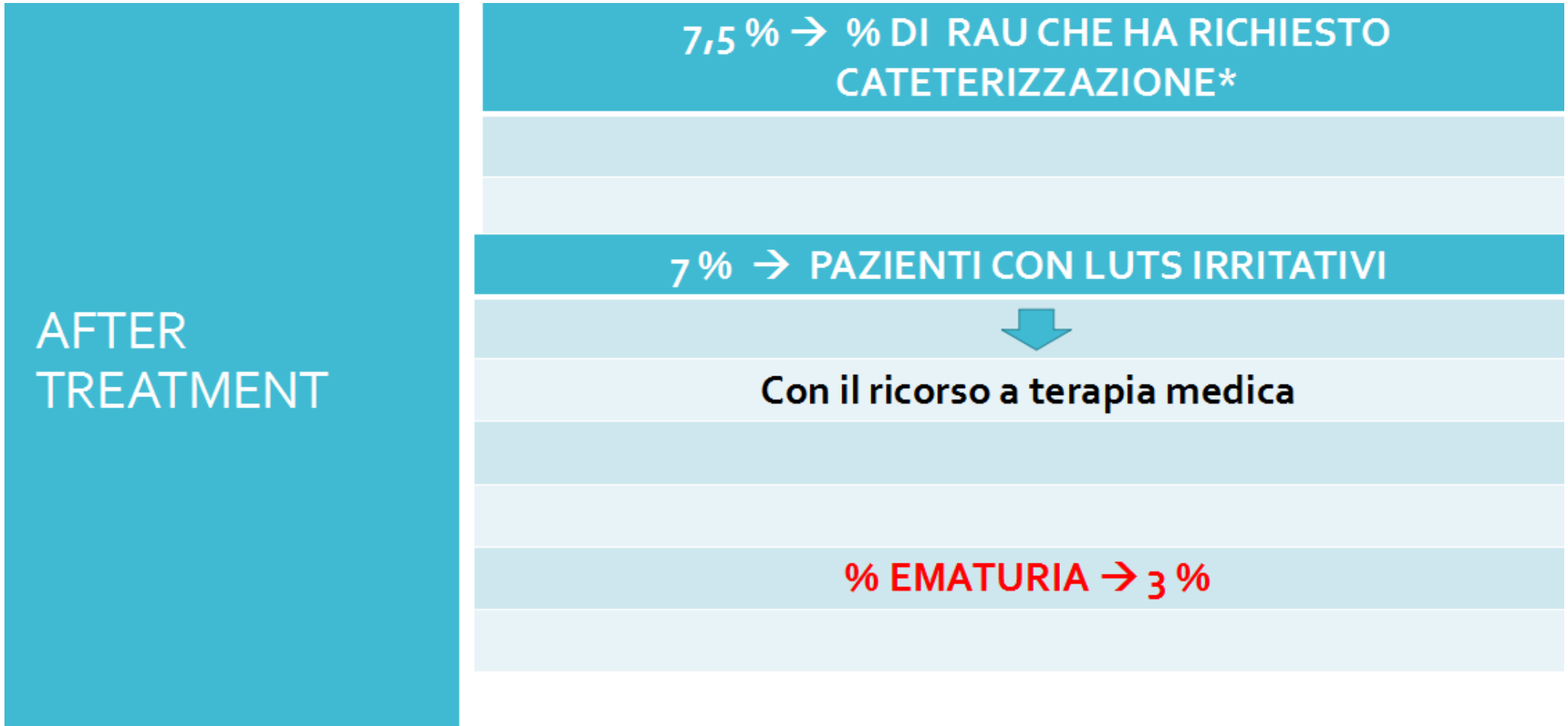
28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

AFTER
TREATMENT

3 SOLI PAZIENTI



B-TURP*

- *Pazienti per lo più con ostruzione prostatica bilobare e volume ai limiti della metodica (TR prostatica > 60 ml), fortemente motivati in prima istanza alla mini-invasività del trattamento con Rezum.*
- *In questi pazienti l'utilizzo del Rezum ha determinato un «collasso» dei lobi ipertrofici, accentuando l'ostruzione urinaria (come si evince dal successivo video).*

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

Ma quindi chi sceglie il REZUM?

- Chi non vuole/può fare la terapia farmacologica
- Chi teme le complicanze delle tecniche «classiche» più invasive
- Chi teme anestesia o risulta «unfit» per chirurgia/anestesia (destinato alla cateterizzazione a permanenza)
- Chi ha bisogno di pianificare degenza e ridurre al massimo i tempi di degenza/convalescenza
- Chi vuole conservare eiaculazione

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

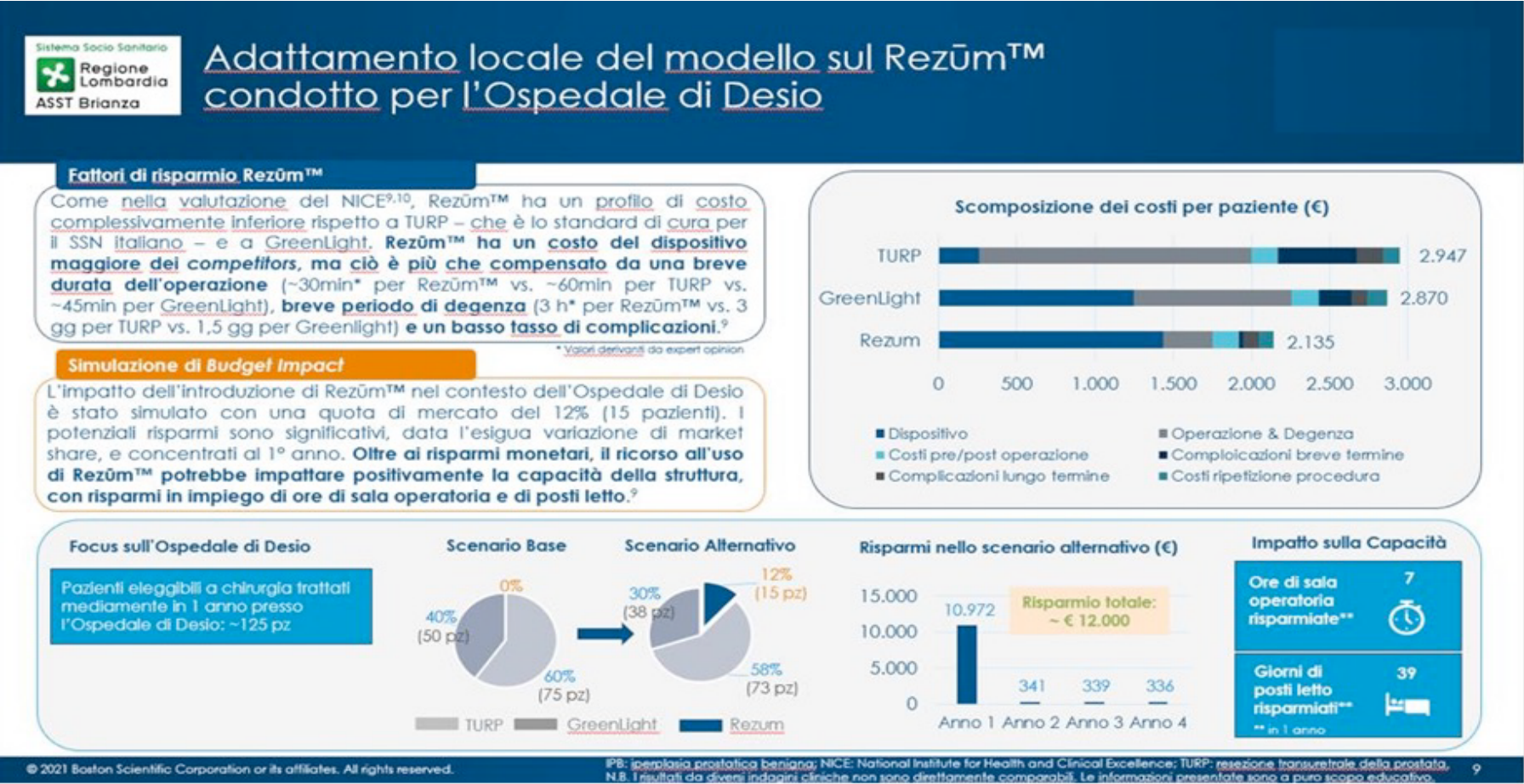
UN OCCHIO ALLA SPESA SANITARIA

QUANTO IMPATTEREBBE L'INTRODUZIONE
DEL REZUM?

Esempio virtuoso.....

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

Iniziano LE CONSENSUS CONFERENCES



@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)