



Health Technology Assessment

Vaporisering med grön laser vid godartad prostataförstoring

En systematisk översikt och utvärdering
av medicinska, hälsoekonomiska, etiska
och organisatoriska aspekter

HTA syd

Rapport 2025:3
2025-05-27

Abstract

Vaporization with green laser for benign prostatic hyperplasia

– a systematic review and assessment of medical, economic, ethical and organisational aspects

Key Message

Compared with the standard method TURP (Transurethral Resection of the Prostate), there is probably little or no difference regarding postoperative urinary flow and irritative symptoms after treatment with green laser.

There may be little or no difference regarding patient-reported lower urinary tract symptoms, postvoid residual volume, or the need for reoperation if treated with green laser or the standard method.

The duration of the hospital stay and the time with catheter treatment may be shorter, and the need for blood transfusion may be lower if treated with green laser than with the standard method.

Regarding quality of life, sexual function, persistent urinary incontinence, bladder neck strictures, and other serious side effects (TUR syndrome, capsule perforation), the scientific evidence is insufficient to draw any conclusions.

Regarding mortality and the frequency of completion as a day-case, no studies were identified.

Objective

The aim of this project was to evaluate advantages and disadvantages using vaporization with 180 W green laser for benign prostatic hyperplasia (BPH), compared to the reference method transurethral resection of the prostate (TURP).

Methods

A comprehensive search of articles was conducted in November 2024 across MEDLINE, Embase, CINAHL and Cochrane databases. Ongoing studies and Health Technology Assessment (HTA) reports were also reviewed. Selected studies were assessed at both abstract and full-text levels by at least two independent authors, with inclusion decisions made by consensus. The included studies underwent critical appraisal, and relevant data were extracted. A narrative synthesis of data was

performed. The certainty of the results was evaluated using the GRADE approach. A health economic evaluation based on data retrieved from Region Skåne and the Southern Healthcare Region was also conducted.

Results

Two relevant randomised controlled studies and one non-randomised study of interventions were found with 443 participants in total. Included studies had medium risk of bias for all studied outcomes. The studies were heterogenous, and it was not possible to do a meta-analysis. There was no difference regarding patient-reported lower urinary tract symptoms as measured by the questionnaire IPSS (International Prostate Symptom Score), postoperative urinary flow, postvoid residual volume, irritative symptoms and the need for reoperation. The duration of hospital stay and the time with catheter treatment was shorter, and the need for blood transfusion was lower for patients treated with green laser than with the standard method, TURP. Quality of life, sexual function, persistent urinary incontinence, bladder neck strictures, and other serious side effects (TUR syndrome, capsule perforation) were either studied in only one study or had contradictory results in two or three studies. No studies of mortality or completion as a day-case were identified.

The results from the cost analysis show that green laser treatment for BPH is associated with lower overall costs compared to TURP, particularly when a greater number of procedures are performed as day surgeries. As the number of patients treated with green laser increases, particularly in outpatient settings, the average fixed cost per patient decrease. The results indicate that a shift towards broader use of green laser compared to TURP could have a positive impact on healthcare budgets.

Populärvetenskaplig sammanfattning

Fråga

Vilka fördelar och nackdelar finns det med att behandla godartad prostataförstoring med grön laser i stället för med standardmetoden TUR-P (transuretral resektion av prostata)?

Slutsatser

- Det är troligen ingen eller liten skillnad efter operation avseende urinflöde och smärta eller trängningar till vattenkastning om man behandlats med grön laser jämfört med TUR-P.
- Det är möjligen ingen eller liten skillnad efter operation avseende patient-rapporterade symtom (IPSS), volymen urin som är kvar i urinblåsan efter vattenkastning, förträngningar i urinröret efter operationen eller behov av ny operation om man behandlats med grön laser jämfört med TUR-P.
- Både vårdtiden och tiden med kateterbehandling är möjligen kortare och behovet av blodtransfusion möjligen lägre om man behandlas med grön laser jämfört med TUR-P.
- Avseende livskvalitet, sexuell funktion, bestående urinläckage och allvarliga biverkningar (TUR-syndrom, kapselperforation) är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att kunna dra någon slutsats.
- Avseende dödlighet och andel i dagkirurgi saknas studier.

Vad handlar rapporten om?

En alternativ metod med grön laser för att behandla godartad prostataförstoring som ger urineringsbesvär. Dagens standardmetod TUR-P ger bra resultat, men är förknippad med risk för bland annat transfusionskrävande blödning och kräver inneliggande vård.

Hur gjordes rapporten?

En systematisk översikt gjordes genom att relevant litteratur togs fram och kvalitetsgranskades. Med regional statistik gjordes även en hälsoekonomisk analys.

Vad visar rapporten?

Det är möjligen eller troligen inte någon skillnad i resultat efter operation med grön laser jämfört med TUR-P. Det är möjligen kortare vårdtid och katetertid samt färre blodtransfusioner. Den hälsoekonomiska analysen visar att om de flesta kan opereras inom dagkirurgi finns ekonomiska fördelar med behandling med grön laser.

HTA syd och Health technology assessment

HTA syd är ett kunskapscentrum som utvärderar vilka positiva och negativa effekter en behandling eller annan insats kan ha för patienter. För att säkerställa att resultatet är vetenskapligt väl underbyggt används en noggrann och transparent metod.

Frågor som ställts av hälso- och sjukvården i Södra sjukvårdsregionen prioriteras utifrån dessa kriterier: ■ Stor betydelse för liv och hälsa ■ Många individer berörs

■ Stor betydelse för organisation och/eller personal ■ Stora ekonomiska konsekvenser ■ Betydande etiska dilemman ■ För sjukvården principiellt viktig fråga.

HTA syds rapporter kan användas som ett underlag för beslut om införande eller avveckling, men innehåller inte några rekommendationer.

Denna rapport bygger på:

- Systematisk litteratursökning och urval
- Granskning av risk för systematiska fel (bias)
- Sammanvägning av resultat från studier med låg eller måttlig risk för systematiska fel
- Bedömning av det sammanvägda resultatets tillförlitlighet
- Klinisk praxis och hälsoekonomiska, etiska och organisatoriska aspekter

Medverkande utanför HTA syd

- Ämnessakkunniga
- Externa granskare

Samtliga medverkande har lämnat jävsdeklaration, mer information om projektdeltagare och jäv i avsnittet Medverkande.

Vaporisering med grön laser vid godartad prostataförstoring

HTA syd: Rapport 2025:3

Publicerad: 2025-05-28

ISBN: 978-91-989049-5-6

Omslagsillustration: Från Words arkivbilder.

Fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätt. Upphovs-personens tillstånd krävs för att återanvända dem.

Kontakt: hta.syd@skane.se

Citera gärna denna rapport enligt följande:

HTA syd. Vaporisering med grön laser vid godartad prostataförstoring – en systematisk översikt och utvärdering av medicinska, hälsoekonomiska, etiska och organisatoriska aspekter. Lund: Region Skåne. 2025:3 100 s. [hämtad DD-MM-ÅÅ] Tillgänglig via <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/hta-syd/>

Innehållsförteckning

Abstract	2
Populärvetenskaplig sammanfattning	4
HTA syd och Health technology assessment	5
Inledning	7
Aktuellt hälsoproblem	8
Syfte	13
Metod	14
Frågeställning, PICO, litteratursökning och urval	14
Sammanvägning av resultat och tillförlitlighet	18
Klinisk praxis, organisation, ekonomi och etik	20
Resultat	22
Litteratursökning och urval av artiklar	22
Beskrivning av inkluderade artiklar	24
Resultat och bedömning av tillförlitlighet per utfall	25
Sammanfattning av rapportens slutsatser	34
Slutsatser från systematisk översikt	34
Klinisk praxis och organisation	35
Hälsoekonomi	38
Etik	46
Identifierade kunskapsluckor	47
Diskussion	48
Medverkande	51
Förkortningar och ordförklaringar	52
Referenser	53
Appendix A: PICO and search strategies	57
Appendix B: Risk of bias-assessment	68
Appendix C: Excluded articles	73
Appendix D: Characteristics of included articles	80
Appendix E: Results per outcome	83
Appendix F: GRADE-assessment	87
Appendix G: Ongoing studies	93
Appendix H: Hälsoekonomi	94

Inledning

Godartad prostataförstoring (på engelska benign prostatic hyperplasia, BPH) är vanligt bland män över 60 år. Det ger ofta symtom i form av problem med vattenkastningen till den grad att behandling behövs. I primärvården ges främst farmakologisk behandling. När denna är otillräcklig eller ger besvärliga biverkningar kan kirurgisk behandling erbjudas inom urologisk specialistvård. Sedan decennier är transuretral resektion av prostata (TUR-P) standardbehandling, vilken ger goda resultat avseende symtomen, men även biverkningar, som transfusionskrävande blödning och ökad infektionsrisk. På senare år och har dock många alternativa tekniker framkommit.

Kring årsskiftet 2022/2023 inkom en fråga till HTA syd från Lasarettet i Ystad om effekterna av grön laser för att vaporisera (förånga) godartad prostataförstoring. I Södra sjukvårdsregionen finns metoden tillgänglig vid Lasaretten i Ystad och i Ljungby. Metoden används på fler ställen i Sverige, bland annat i Alingsås, Västerås och på S:t Görans sjukhus i Stockholm.

I kontakt med nationellt programområde (NPO) njur- och urinvägssjukdomar inom kunskapsstyrningen framkom att ett arbete med ett vårdprogram för behandling av urineringsbesvär påbörjats. I den första delen av arbetet behandlas åtgärder i primärvården och i den andra delen slutenvårdens insatser. I dialog med den ansvariga nationella arbetsgruppen (NAG urineringsbesvär) gjordes en inventering av aktuella kirurgiska behandlingsmetoder i Sverige, vilket är ett tiotal. Alla dessa metoder behandlas i en europeisk HTA-rapport från 2021 (EUnetHTA 2021), vilken sammanfattades och kommenterades från HTA syd till NAG urineringsbesvär.

Frågan från Lasarettet i Ystad om effekterna specifikt av grön laser jämfört med TUR-P kvarstod dock. Detta eftersom det stora antalet kirurgiska behandlingsmetoder och därmed den omfattande litteraturen som identifierades i genomgången till NAG urineringsbesvär inte möjliggjorde en HTA-analys av varje identifierad metod. En europeisk HTA-rapport från 2019 om grön laser (EUnetHTA 2019) hade identifierats i samband med arbetet med NAG urineringsbesvär. Bedömningen blev att ett mer uppdaterat kunskapsunderlag inkluderande hälsoekonomisk analys i svensk kontext behövdes i ljuset av den diskussionen som fördes i Ystad, Region Skåne och Södra sjukvårdsregionen enligt nedan.

Södra sjukvårdsregionen genomförde ett projekt inom urologisk kirurgi 2022–2023 med syfte att genom omfördelning av såväl benign som malign urologisk kirurgi förbättra tillgängligheten inom hela sjukvårdsregionen (Södra sjukvårdsregionen 2022). Slutrapporten publicerades 2023-10-30 (Södra sjukvårdsregionen 2023).

Arbetsgruppen föreslår ett inriktningsbeslut om att bilda 4 centrum för utredning och behandling av patienter med nedre urinvägssymtom. Dessa centrum föreslås bildas i Karlshamn, Kristianstad, Ystad och Kronoberg. I slutrapporten anges att detta ska ge förutsättningar att gemensamt arbeta fram en, utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet, samlad lämplig behandlingsarsenal, vilket delvis saknas i dag.

Denna HTA-rapport om effekterna av grön laser är en del av underlaget i det arbetet.

Aktuellt hälsoproblem

Ungefär varannan man över 60 år, och fyra av fem över 80 år, har godartad prostataförstoring (1177.se 2025). Genesen är delvis oklar, men såväl ärftlighet som förvärvade riskfaktorer finns. Det är känt att ålder och androgena hormoner liksom metabola syndromet och kronisk inflammation i prostata bidrar till utvecklingen av godartad prostataförstoring (Cornu 2024). Tillståndet är progressivt. Drygt hälften av dem som får godartad prostataförstoring har besvär med avflödeshinder på något sätt. Nedre urinvägssymtom (på engelska LUTS, lower urinary tract symptoms) utgörs av trängningar, tömningssvårigheter och besvär efter tömning till exempel i form av efterdropp samt en känsla av ofullständig tömning. Långdragna problem med ofullständig tömning kan leda till njurskador, urinvägsinfektioner, skador på urinblåsan och bildande av blåsstenar (Cornu 2024). Många får störd nattsömn av upprepade tömningar. Livskvaliteten påverkas negativt för dem som drabbas och för deras anhöriga.

Prostatan (blåshalskörteln) omger urinrörets övre del. Organet består av körtlar, bindväv och glatt muskulatur. Histopatologiskt delas prostata in i zoner, där transitionszonen, som är zonen närmast urinröret, oftast är utgångspunkt för godartad prostataförstoring (RCC Kunskapsbanken 2024).

Nuvarande standardbehandling

Graden av nedre urinvägssymtom har betydelse för vilken behandling som erbjuds. För att skatta symtomen används ett självskattningsformulär: IPSS (International Prostate Symptom Score).

IPSS – International Prostate Symptom Score

IPSS är ett självskattningsformulär för att gradera nedre urinvägssymtom. Det består av sju frågor som alla ger 0 till 5 poäng, där 0 står för inte alls och 5 för nästan alltid. Högre värden indikerar således mer besvär.

1. Hur ofta har du haft en känsla av att blåsan inte har tömts helt och hållet vid vattenkastningen?
2. Hur ofta har du varit tvungen att kasta vatten oftare än varannan timme?
3. Hur ofta har du haft ett avbrott i urinflödet (urinflödet satte igång, stannade upp och satte igång igen)?
4. Hur ofta har du haft svårt att vänta med att kasta vatten efter att du känt behov av att göra det?
5. Hur ofta har du upplevt att strålen varit svag?
6. Hur ofta har du haft behov av att krysta eller ta i för att komma igång med att urinera?
7. Hur ofta har du vanligtvis behövt gå upp för att kasta vatten från att du lagt dig på kvällen tills du stigit upp på morgonen?

Testet hette från början AUA-SI (American Urological Association symptom index). En minsta kliniskt viktig skillnad (MCID) har bedömts vara 3 poängs förändring (Barry 1995).

IPSS används både för diagnos och för att följa upp behandling.

Det finns även en tilläggsfråga som behandlar livskvalitet (IPSS QoL): Om dina vattenkastningsbesvär skulle vara oförändrade under resten av ditt liv, hur skulle du uppleva det? Svaret ger 0 (mycket bra) till 6 (fruktansvärt) poäng.

Vid lindriga symptom (riktvärde <8 på IPSS) rekommenderas i första hand livsstilsförändringar i form av viktning, minskat intag av koffein och alkohol, minskat vätskeintag kvällstid och blåsträning. Om effekten är otillräcklig (riktvärde 8–19 på IPSS) är nästa steg farmakologisk behandling (Janusinfo 2024). Om detta i sin tur är otillräckligt (riktvärde >19 på IPSS) eller inte tolereras av patienten övervägs kirurgisk behandling, som ges till en minoritet av alla patienter (Lukacs 2013). Trots detta är kirurgisk behandling av godartad prostataförstoring ett av de vanligaste ingreppen per år i Sverige, eftersom hela patientgruppen är så stor. År 2023 utfördes fler än 6 000 kirurgiska ingrepp mot godartad prostataförstoring i Sverige (Socialstyrelsen u.å.). Många kirurgiska behandlingsalternativ för godartad prostataförstoring kräver inläggande sjukhusvård efteråt.

Referensmetoden sedan decennier är transuretral resektion av prostata (TUR-P). TUR-P, liksom de flesta av alternativen, utförs via urinröret med hjälp av ett resektoskop med en elektrisk metallslänga. Prostatavävnaden avlägsnas genom hyvling. TUR-P ger god och bestående effekt på besvären, men det finns risk för komplikationer under och efter ingreppet. Exempel på sådana är transuretralt resektions-syndrom (TUR-syndrom, orsakat av absorption av elektrolytfria vätskor), transfusionskrävande blödning, infektion, urinrörsstriktur, urininkontinens och nedsatt sexuell funktion (främst i form av retrograd ejakulation). Risken för TUR-syndrom är störst med monopolär TUR-P, där strömmen leds genom kroppen och vätskor utan elektrolyter används. Nuförtiden används oftast bipolär TUR-P, med två elektroder och isoton saltlösning, som liknar kroppens egen vätska och därmed minskar risken för TUR-syndrom.

Vaporisering med grön laser

Vaporisering betyder förångning. Metoden innebär att ta bort prostatisk vävnad från transitionszonen genom att använda den höga energin från grön laser, ljus med våglängden 532 nm (Stoddard 2020). På engelska används ofta begreppet PVP som står för photovaporisation/photosensitive vaporisation of the prostate.

Utrustningen som används har funnits med olika effekt. De första utrustningarna hade 60 W. 2006 introducerades 120 W och 2011 kom kommersiellt tillgänglig utrustning med 180 W (Zorn 2011). De första utrustningarna tillhandahölls av företaget American Medical Systems. Den nu aktuella utrustningen (GreenLight XPS 180 W) säljs av Boston Scientific. Effekten anpassas efter de kirurgiska förutsättningarna under operationen. Vid mer känsliga områden används lägre effekt. Full effekt, 180 W, används främst vid stora områden av prostatavävnad som ligger långt från känsliga strukturer.

Patienten som ska genomgå behandling sederas eller sövs beroende på individuella förutsättningar. Utrustningen används genom cystoskop, som förs in genom urinröret.

Laserfibern hålls 1–2 mm från själva vävnaden. Det förekommer variationer vad gäller i vilken ordning olika delar av prostata behandlas. Utmärkande för standardtekniken är att man börjar närmast urinröret. Med det som kallas anatomisk teknik finns mer likheter med enukleation, där hela prostatan gröps ut men kapseln är kvar. Med anatomisk teknik vaporiseras vävnaden med början från kapseln och vidare mot urinröret.

Vid vaporisering av prostatan är det inte möjligt att erhålla något vävnadsprov, eftersom vävnaden förångas.

Riktlinjer och rekommendationer

I nuläget saknas svenska riktlinjer för behandling av godartad prostataförstoring. En nationell arbetsgrupp inom nationellt programområde (NPO) njur- och urinvägssjukdomar arbetar med ett insatsområde om urineringsbesvär. Planen är att göra ett vårdprogram som stöd för både primärvård och slutenvård.

Nedan anges vad som skrivs om grön laser i några relevanta riktlinjer.

European Association of Urology (EAU)

Svensk urologisk förening hänvisar till riktlinjer från EAU (Cornu 2024).

Summary of evidence	Level of evidence
Laser vaporisation of the prostate using the 180-W LBO laser (PVP) demonstrated higher intra-operative safety with regard to haemostatic properties when compared to TURP. Peri-operative parameters such as catheterisation time and hospital stay were in favour of PVP, whereas operation time was in favour of TURP. Short- to mid-term results are comparable to TURP.	1b (baseras på minst en RCT)
Laser vaporisation of the prostate using the 180-W LBO laser seems to be safe for the treatment of patients receiving antiplatelet or anticoagulant therapy; however, the level of evidence available is low.	3 (baseras på väldesignade observationsstudier, såsom jämförande studier, korrelationsstudier och fallrapporter.)

Recommendations	Strength rating
Offer 180-W 532-nm LBO laser vaporisation of the prostate to men with moderate-to-severe LUTS with a prostate volume of 30-80 mL as an alternative to TURP.	Strong
Offer laser vaporisation of the prostate using 80-W KTP, 120- or 180-W LBO lasers for the treatment of patients receiving antiplatelet or anticoagulant therapy with a prostate volume < 80 mL.	Weak

American Urological Association (AUA)

Amerikanska urologföreningens riktlinjer är uppdaterade 2023 (Sandhu 2024).

Guideline statement	Level of evidence
PVP should be offered as an option using 120W or 180W platforms for the treatment of LUTS/BPH.	Moderate Recommendation; Evidence Level: Grade B (baseras på RCT:er eller välldesignade icke-randomiserade studier)

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

NICE är det organ som ger rekommendationer till den brittiska hälsovårdsmyndigheten National Health Service, NHS om vilka läkemedel, medicinteknik och vård som bör godkännas och subventioneras av staten. De publicerade 2022 en Medical Technological guidance om behandling av godartad prostataförstoring med grön laser (NICE 2022).

Recommendations
GreenLight XPS is recommended as an option to treat benign prostatic hyperplasia (BPH) in adults.
Data should continue to be collected on cost-saving outcomes for GreenLight XPS compared with other treatments in people who may be considered high risk. This includes people with larger prostates and a higher risk of bleeding.

Canadian Urological Association (CUA)

Den kanadensiska urologföreningens riktlinjer är från 2022 (Elterman 2022).

Recommendations	Level of evidence
We recommend PVP as an alternative to M-TURP or B-TURP in men with moderate-to-severe LUTS	Strong recommendation based on high-quality evidence
We also suggest GreenLight PVP therapy as an alternate surgical approach in men on anticoagulation or with a high cardiovascular risk	Conditional recommendation, evidence level B (baseras på RCT:er med vissa begränsningar eller välldesignade icke-randomiserade studier)

I detta dokument anger man även: ”Det finns ingen begränsning i [prostata]ns storlek eller form för PVP; det är enbart kirurgens expertis och kliniska omdöme som avgör eventuella storleksbegränsningar.”

Syfte

Syftet med denna HTA-rapport är att kartlägga det vetenskapliga underlaget avseende fördelar och nackdelar med vaporisering med grön laser enligt standardteknik jämfört med TUR-P vid operation för godartad prostataförstoring. Rapporten syftar också till att beskriva ekonomiska aspekter avseende kostnader för de jämförda metoderna och att lyfta relevanta etiska aspekter.

Metod

I en HTA-rapport görs en systematisk översikt av den medicinska evidensen. För att ge en så objektiv bild som möjligt används en noggrann och transparent metod. Vetenskapliga studier som svarar på frågeställningen identifieras och granskas avseende risk för bias (risk för systematiska fel) och sammanvägd tillförlitlighet. Alla bedömningar görs av minst två personer oberoende av varandra. Bedömningarna ska också redovisas så att läsaren kan göra en egen värdering av resultaten. En HTA-rapport tar också upp klinisk praxis och organisatoriska, hälsoekonomiska och etiska aspekter som rör det aktuella ämnet.

Projektet följde etablerade metoder för systematiska översikter och HTA-rapporter, så som de beskrivs i den metodbok som tagits fram av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU 2023a) och i Cochrane handbook (Higgins 2023). Protokollet registrerades i PROSPERO, en databas över systematiska översikter (CRD42024620400). Frågor, urvalskriterier och metodiken som använts för de olika delarna av rapporten beskrivs i detta avsnitt.

Frågeställning, PICO, litteratursökning och urval

Frågeställning

Innebär vaporisering med grön laser enligt standardteknik fördelar eller nackdelar jämfört med TUR-P vid operation för godartad prostataförstoring?

PICO

För att strukturera och precisera frågeställningen användes den så kallade PICO-modellen, från engelskans *Population, Intervention, Control, Outcome*:

- **P:** För vilka patienter är det relevant att undersöka effekten av insatsen?
- **I:** Vilken är insatsen (behandling/åtgärd)?
- **C:** Vad jämförs insatsen med (kontroll)?
- **O:** Vilka positiva och negativa utfall av insatsen är viktiga att utvärdera och hur ska de mätas (utfallsmått)?

Förutom att precisera frågeställningen är PICO:t ett stöd vid litteratursökning och urval. För att minska risken att relevant litteratur missas utgår sökstrategierna efter

enbart P och I. I urvalsprocessen väljs sedan artiklar bort om de inte uppfyller minst ett kriterium i varje del av PICO:t.

Population, intervention, jämförelsemetod och utfall

Såväl population som utfall formulerades efter förlaga i den europeiska HTA-rapporten om grön laser (EUnetHTA 2019) och i samråd med projektets sakkunniga. Indelningen av populationen kommer från europeiska riktlinjer, där rekommendationerna varierar för de olika populationerna. TUR-P rekommenderas för prostatastorlek 30–80 ml. Grön laser har dock lyfts som en möjlig behandling för alla de fyra populationer som finns i PICO.

Avseende intervention gjordes inga begränsningar för effekt i litteratursökningen. Däremot exkluderades artiklar i relevansbedömningen om det inte gick att säkerställa att den använda tekniken hade maximal kapacitet på 180 W. Det gjordes inte heller någon begränsning avseende tillverkare, men i praktiken var alla studier gjorda med utrustningen GreenLight XPS från Boston Scientific.

Initialt övervägdes jämförelser mellan vaporisering med grön laser och alla metoder. I dialog med sakkunniga i projektet valdes dock TUR-P som enda jämförelse, eftersom detta bedömdes vara det kliniskt relevanta alternativet för den aktuella verksamheten. Både monopolär och bipolär TUR-P har bedömts relevanta som jämförelse.

Enligt metodbeskrivningen i den europeiska rapporten gjordes ett omfattande arbete för att välja ut främst utfallen. En expertgrupp rangordnade utfallen, som grupperades i effektmått respektive komplikationer.

Tabell 1. PICO*

Population	P	Män med tömningssvårigheter orsakade av godartad prostataförstoring, som orsakar måttliga till svåra nedre urinvägssymtom, där kirurgisk behandling är indicerad.
	P1	Prostatavolym <30 ml
	P2	Prostatavolym 30–80 ml
	P3	Prostatavolym >80 ml
	P4	Män med risk för blödningsbiverkningar på grund av att antikoagulationsmedicinering inte kan avbrytas (oavsett prostatavolym)
Intervention	I	Vaporisering med litiumtriborat-laser (grön laser) 180 Watt
Kontrollgrupp	C	Transuretral resektion av prostata (TUR-P)
Utfall	O	Effekt:
		O1 Symtom enligt IPSS
		O2 Livskvalitet mätt med IPSS-QoL
		O3 Urinflöde mätt med Qmax
		O4 Postmiktionsvolym
		O5 Dysuri
		O6 Sexuell funktion
		O7 Katetertid
		O8 Vårdtid
		O9 Andel i dagkirurgi
	O	Komplikationer:
		O10 Andel re-operationer
		O11 Bestående urininkontinens
		O12 Irritativa symtom
		O13 Strikturer i uretra eller blåshals
		O14 Mortalitet
		O15 Behov av blodtransfusion
		O16 Andel med TUR-syndrom
		O17 Andel med kapselperforation

* For scope, PICO and limitations in English, see Appendix A

Avgränsningar

Följande avgränsningar har använts för att avgöra om studier ska ingå i resultatet:

Studiedesign:

Randomiserade kontrollerade studier, kohort- och registerstudier med kontroll. Systematiska översikter.

Publikationstyp:

Konferenspublikationer, redaktionellt material, errata, kommentarer, brev och nyheter har tagits bort genom avgränsningar vid databassökningarna.

Språk:

Endast artiklar på språk som behärskas av minst två i projektgruppen har inkluderats i analysen (men inga avgränsningar för språk gjordes i sökningen).

Publikationsdatum:

Kontrollerade studier publicerade efter 2009-01-01, då den nuvarande metoden för grön laser med 180 W introducerades. Systematiska översikter från 2019, då rapporten från EUnetHTA publicerades, och framåt.

Risk för bias:

Enbart studier med låg eller måttlig risk för systematiska fel (bias) har inkluderats vid sammanvägning av resultaten (se avsnitt Bedömning av risk för systematiska fel och Appendix B).

Litteratursökning

Sökstrategierna utformades av informationsspecialister på HTA syd i samråd med projektets sakkunniga och HTA:s projektledare. Systematiska sökningar gjordes i MEDLINE (via Ovid), Embase (via Ovid), CINAHL (via EBSCO) och Cochrane CENTRAL, samt efter pågående kliniska studier och HTA-rapporter. För detaljer och fullständiga sökstrategier, se Appendix A. Baserat på de artiklar som bedömts som relevanta gjordes en direkt citeringssökning bakåt och framåt i Web of Science efter artiklar som refereras i eller har citerat ursprungsartiklarna. Eftersom projektet inte varade mer än sex månader gjordes inga uppdaterande sökningar, men automatiska e-postbevakningar i MEDLINE, Embase och CINAHL användes under projektets gång. DedupEndnote (Lobbestael 2023) användes för automatisk deduplicering av sökträffar.

Urval av artiklar

Det första urvalet av artiklar som uppfyllde PICO och avgränsningar gjordes i två steg i screeningverktyget Rayyan (Ouzzani 2016) och baserades på granskning av titel och

abstrakt. De återstående artiklarna relevansgranskades i fulltext av projektets sakkunniga och/eller projektledarna på HTA syd. Inkluderade artiklar kontrollerades mot The Retraction Watch Database (2018), ett index innehållande återkallade publikationer.

Bedömning av risk för bias

Om en studie har systematiska brister i designen eller i hur den har genomförts finns det en risk att resultaten inte stämmer. Detta kallas ofta för risk för bias – risk för systematiska fel. Projektgruppen bedömde risken för bias för relevanta artiklar och tittade då på bland annat urval av deltagare, om studien var blindad och hur stort bortfallet var. Bedömningarna gjordes av minst två personer oberoende av varandra. Som stöd användes granskningsmallen Risk of Bias 2 (Sterne 2019) i svensk översättning av SBU (2020) för randomiserade kontrollerade studier (RCT). För icke-randomiserade kontrollerade studier (NRSI) användes mallen ROBINS-I (Sterne 2016) i svensk översättning av SBU (SBU 2020a). För systematiska översikter bedömdes risk för bias först med stöd av SBU:s mall för bedömning av litteratursökningar i systematiska översikter och därefter med granskningsmallen ROBIS (SBU 2020b, SBU 2023b).

Risken för bias klassades som låg, måttlig eller hög. Artiklar med hög risk exkluderades. I alla steg av processen löstes meningsskiljaktigheter genom konsensusförfarande. Detaljerad beskrivning av bedömningarna finns i Appendix B.

Artiklar som exkluderades efter fulltextgranskning, på grund av brist på relevans eller hög risk för bias, finns i Appendix C tillsammans med exklusionsorsak.

Sammanvägning av resultat och tillförlitlighet

Dataextraktion och sammanvägning av resultat

Information från de inkluderade studierna samlades i tabeller i Appendix D och E av en av författarna och kontrollerades av en annan författare. Syftet med dataextraktionen är att de som läser översikten ska få en uppfattning om studiernas karakteristika utan att själva behöva läsa dem, samt att presentera resultaten från studierna överskådligt.

I en systematisk översikt vägs resultat från olika studier samman. Detta kan göras i en metaanalys när så är möjligt eller i en narrativ analys.

Metaanalys eller narrativ syntes

Evidenssyntes kan genomföras antingen med hjälp av metaanalys eller genom narrativ syntes.

- Metaanalys innebär att data från flera jämförbara studier läggs samman och värderas statistiskt. En förutsättning för metaanalys är att studierna genomförts på likartat sätt och att data beräknats och redovisas enhetligt.
- Narrativ syntes görs när det saknas förutsättningar för att göra en metaanalys. Det innebär att resultaten från aktuella studier vägs samman utifrån en analyserande (resonerande) diskussion av studiernas metoder, utfall och statistiska beräkningar. Som alternativ till narrativ syntes används också ofta begreppet SWiM (synthesis without metaanalysis).

Bedömning av de sammanvägda resultatens tillförlitlighet enligt GRADE

I det sista steget i en systematisk översikt bedöms hur tillförlitliga de sammanvägda resultaten är. Detta görs per utfall.

Bedömning av tillförlitlighet enligt GRADE

För att bedöma de sammanvägda resultatens tillförlitlighet använder HTA syd det internationellt utarbetade GRADE-systemet (Schünemann 2013, SBU 2023). GRADE står för Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation.

För varje utfall görs en GRADE-bedömning av de sammanvägda resultaten utifrån fem olika aspekter: 1) Risk för bias 2) Samstämmighet i resultaten 3) Överförbarhet 4) Precision i data och 5) Publikationsbias.

Utgångsläget är $\oplus\oplus\oplus\oplus$ och slutresultatet kan aldrig bli högre än så eller lägre än $\oplus\bigcirc\bigcirc\bigcirc$. Tillförlitligheten graderas ner ett steg ($\oplus$) vid allvarliga brister i en domän och två steg ($\oplus\oplus$) vid mycket allvarliga brister.

Om inte risken för bias är allt för hög kan tillförlitligheten sedan i vissa fall graderas upp ett eller två steg om 1) Den sammanvägda effekten av insatsen är mycket stor 2) Det finns ett samband mellan exempelvis dos av läkemedel och effekt på utfallet (så kallat dos-responssamband) 3) Det finns kända förväxlingsfaktorer (*confounders*) som resulterar i en lägre effekt än den sanna effekten.

Det sammanvägda resultatet för varje utfall klassificeras i fyra nivåer:

Hög tillförlitlighet $\oplus\oplus\oplus\oplus$. Bedömning: Resultatet stämmer.

Måttlig tillförlitlighet $\oplus\oplus\oplus\bigcirc$. Bedömning: Det är *troligt* att resultatet stämmer.*

Låg tillförlitlighet $\oplus\oplus\bigcirc\bigcirc$. Bedömning: Det är *möjligt* att resultatet stämmer.*

Mycket låg tillförlitlighet $\oplus\bigcirc\bigcirc\bigcirc$. Det går inte att dra någon slutsats.

Om det saknas studier som uppfyller inklusionskriterierna för ett utfall anges "studier saknas" utan klassificering.

* Både måttlig tillförlitlighet och låg tillförlitlighet innebär att resultaten är osäkra och tolkningen är i de flesta fall att det behövs mera forskning.

Det detaljerade resultatet av GRADE-bedömningarna redovisas i Appendix F.

Klinisk praxis, organisation, ekonomi och etik

För att kartlägga patientens väg genom vården och beslutsalgoritmer för behandlande läkare har vi använt såväl sakkunnigas erfarenhet som tillgänglig kunskap på 1177.se (2025).

För organisatorisk respektive etisk analys har vi använt dialog med sakkunniga.

Inom ramen för HTA-analysens övergripande litteratursökning identifierade projektgruppens informationsspecialister även studier med hälsoekonomiska utvärderingar. Dessa artiklar har granskats av projektets hälsoekonom, initialt på

titel- och abstraktnivå och, när så var relevant, även i fulltext. Studiernas kvalitet har bedömts med stöd av SBU:s granskningsmall för empiriska hälsoekonomiska studier (SBU 2017). Resultaten från denna genomgång redovisas i resultatavsnittet om hälsoekonomi.

Avsnittet om hälsoekonomi redovisar även kostnadsberäkningar för användning av grön laser vid behandling av godartad prostataförstoring, i jämförelse med behandling med traditionell TUR-P. Resultaten presenteras som kostnad per opererad person samt som totala kostnader baserat på operationsvolymen för år 2024, så kallat nuläge, ett alternativt nuläge med större total operationsvolym men med samma fördelning mellan TUR-P och grön laser och andel grön laser i dagkirurgi som 2024 samt för tre olika framtidsscenarier. Beräkningarna utgår från situationen vid Lasarettet i Ystad, som i dagsläget är det enda sjukhuset i Region Skåne med tillgång till grön laser. Analysen baseras på underlag från projektets sakkunniga samt från controller vid Ledning och stab, ekonomi, Lasarettet i Ystad. Kompletterande uppgifter har hämtats från Södra sjukvårdsregionens rapport ”Delprojekt 28: Urologisk kirurgi”, Regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2025 samt KPP-databasen (KPP Databas 2025), KPP står för Kostnad Per Patient hos Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Resultat

Litteratursökning och urval av artiklar

De systematiska databassökningarna gjordes i november 2024 och resulterade i 1 943 unika träffar. Sökningar på HTA-webbplatser gav ytterligare sju träffar.

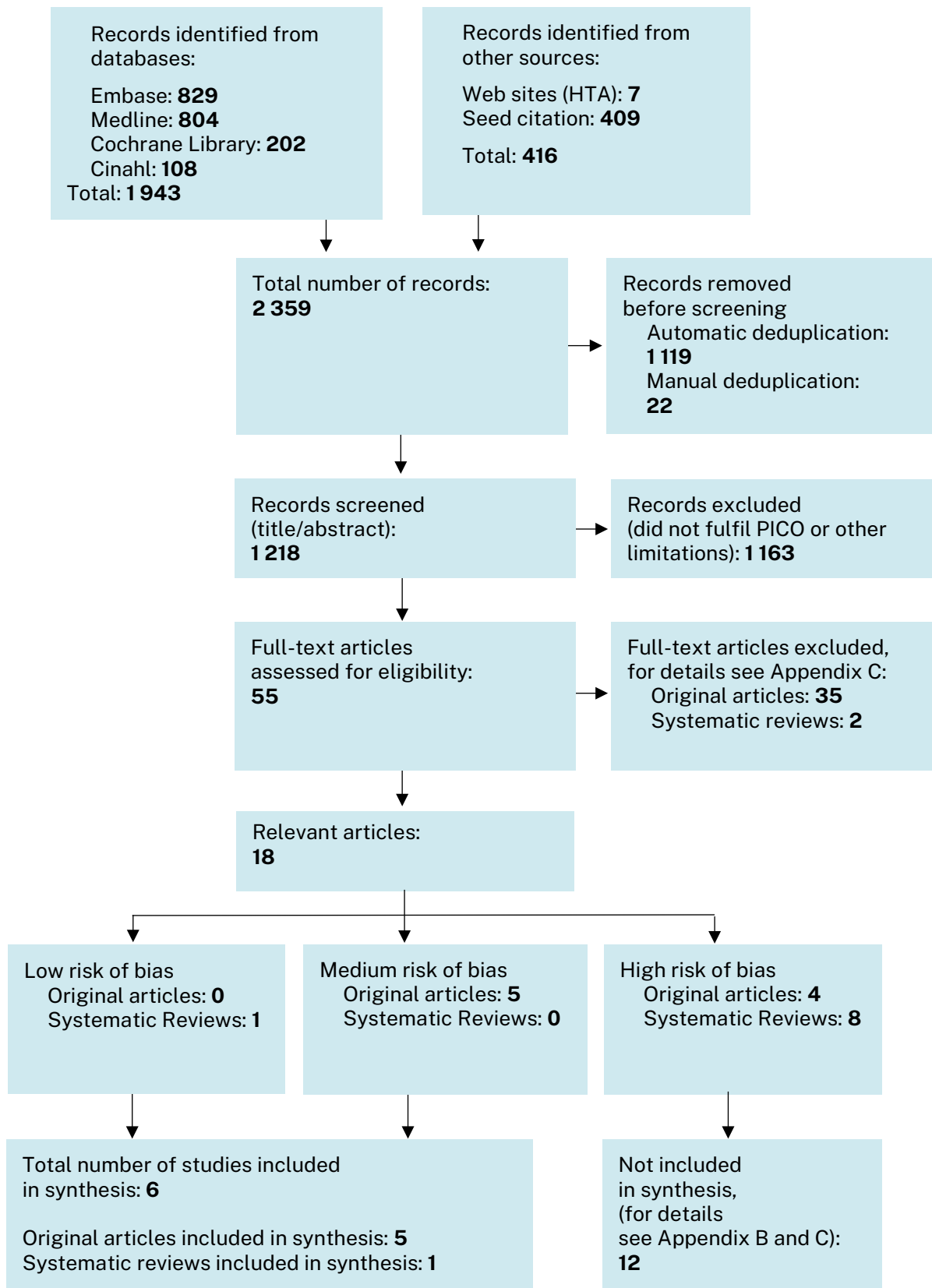
Citeringssökningen i Web of Science resulterade i att ytterligare 409 unika referenser granskades. Inga ytterligare artiklar inkluderades efter denna granskning och inga artiklar identifierades via e-postbevakningarna baserade på databassökningarna. Efter relevansgranskning återstod 18 artiklar som uppfyllde det PICO och de avgränsningar som satts upp.

Sex artiklar bedömdes ha måttlig risk eller låg risk för systematiska fel och inkluderades i analysen. Tolv artiklar med hög risk för bias exkluderades.

En HTA-rapport bedömdes vara relevant (EUnetHTA 2019). Två relevanta pågående studier hittades vid sökningen, se Appendix G.

För detaljerad beskrivning av urvalsstegen, se flödesschema enligt PRISMA (Page 2021 och SBU 2023a) på nästa sida samt appendix B och C.

PRISMA



Figur 1. Flow chart adapted from PRISMA guideline (Page 2020) and SBU (2023).

Beskrivning av inkluderade artiklar

I analysen har fem originalartiklar och en systematisk översikt i form av en HTA-rapport inkluderats.

Originalartiklar

Bachmann 2014, Bachmann 2015 och Thomas 2016 rapporterar 6, 12, respektive 24 månaders uppföljning från Goliath-studien, en europeisk oblandad RCT som genomfördes på 29 center i nio olika länder (n=281) och som jämför operation med grön laser med TUR-P mot godartad prostataförstoring. Studien genomfördes i samarbete med American Medical Systems som tillverkar utrustning för grön laser. Detta företag förvärvades 2015 av Boston Scientific (Boston Scientific 2015). Någon längre uppföljning än 24 månader ingick inte i planen (Bachmann 2010).

Jovanović 2014 är en randomiserad studie från Serbien (n=62) med uppföljning upp till ett år. Den aktuella publikationen beskriver inte hur randomiseringen går till och rapporteringen av resultaten är ofullständig. Författarna av EUnetHTA-rapporten (2019) kontaktade artikelförfattarna för kompletteringar, men fick inte något svar. Trots detta inkluderades Jovanović (2014) i EUnetHTA-rapporten. Studien har även med tveksamhet inkluderats i denna rapport främst eftersom den, till skillnad från Goliath-studien, saknar angiven koppling till tillverkaren.

Mattevi 2020 är en prospektiv ej randomiserad jämförande studie från Italien där patienterna också följts i ett år. Det framgår inte från publikationen hur patienterna har valts ut till de olika behandlingarna.

Sammanläggning av resultaten vid ettårsuppföljning i metaanalyser är inte möjligt på grund av ofullständig rapportering i Jovanović 2014 och skillnader i studiedesign mellan Goliath-studien och Mattevi 2020. Resultaten för de olika utfallsmåtten baseras därför på en narrativ analys.

Tabell 2. Inkluderade originalartiklar, detaljerad beskrivning i Appendix D.

Författare (år)	Studiedesign
Bachmann (2014), Goliath-studien, 6 mån	Randomiserad kontrollerad studie
Bachmann (2015), Goliath-studien, 12 mån	Randomiserad kontrollerad studie
Jovanović (2014)	Randomiserad kontrollerad studie

Författare (år)	Studiedesign
Mattevi (2020), 12 mån	Icke-randomiserad kontrollerad studie
Thomas (2016), Goliath-studien, 24 mån	Randomiserad kontrollerad studie

I PICO för denna HTA-analys anges fyra olika populationer, efter förlaga i den europeiska HTA-rapporten från 2019, vilken i sin tur baseras på europeiska riktlinjer. Vid granskning av de inkluderade studierna konstaterades att någon sådan uppdelning inte har gjorts i dessa. Således redovisas alla resultat för en heterogen population, utan hänsyn till prostatastorlek och/eller blödningsrisk.

Systematiska översikter

Den enda relevanta systematiska översikt utan hög risk för bias som identifierades var en europeisk HTA-rapport från 2019. Ansvariga för rapporten är det europeiska nätverket EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment). Detta nätverk är i sin tur en del av EU-kommissionens nätverk, Health Technology Assessment Network (HTAN), där även SBU är med. Rapporten är en typ av pilotprojekt för framtida gemensamma europeiska HTA-rapporter. Författarna kommer från Italien och de externa granskarna från Spanien och Schweiz. Rapporten jämför grön laser mot många olika tekniker. Jämförelsen med TUR-P baseras främst på den RCT (Goliath-studien), som har givit upphov till tre artiklar som även inkluderats i vår HTA-rapport. Även Jovanović 2014 inkluderades.

Tabell 3. Inkluderade systematiska översikter.

Författare (år)	Studiedesign
EUnetHTA (2019)	Systematisk översikt med metaanalys

Resultat och bedömning av tillförlitlighet per utfall

För beskrivning av bedömning av risk of bias för respektive utfall, se Appendix B.

Utfall 01: Symtom enligt IPSS

Sammanvägning av resultat

Samtliga studier (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016, Jovanović 2014 och Mattevi 2020) visar att det inte är någon statistiskt signifikant skillnad i patientrapporterade symtom enligt IPSS mellan operation med grön laser och TUR-P vid olika tidpunkter postoperativt.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för brister i studiedesign och för sponsring.

Tabell 4. **Utfall 01: Symtom enligt IPSS.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
IPSS	2 RCT, 1 NRSI (443)	Ingen eller liten skillnad	⊕⊕○○
Slutsats: Det är möjligen ingen eller liten skillnad i postoperativa, självrapporterade urinvägssymtom enligt IPSS mellan operation med grön laser och TUR-P.			

Utfall 02: Livskvalitet mätt med IPSS-QoL

Sammanvägning av resultat

Detta utfallsmått finns endast rapporterat från Goliath-studien efter 6, 12 och 24 månader (Bachmann 2014, Bachmann 2015 och Thomas 2016). Studien visar att det inte är någon statistiskt signifikant skillnad i livskvalitet postoperativt mellan de två operationsmetoderna.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för brister i studiedesign, för bristande samstämmighet och för sponsring.

Tabell 5. **Utfall 02: Livskvalitet mätt med IPSS-QoL.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
IPSS-QoL	1 RCT (281)	Ingen eller liten skillnad	⊕○○○
Slutsats: Kan ej dras			

Utfall O3: Urinflöde mätt med Qmax

Sammanvägning av resultat

Postoperativt urinflöde är rapporterat i samtliga studier (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016, Jovanović 2014 och Mattevi 2020) som samstämmigt inte finner någon signifikant skillnad mellan operation med grön laser och TUR-P.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för sponsring.

Tabell 6. **Utfall O3: Urinflöde mätt med Qmax.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Qmax	2 RCT, 1 NRSI (443)	Ingen eller liten skillnad	⊕⊕⊕○
Slutsats: Det är troligen ingen eller liten skillnad i postoperativt urinflöde mellan operation med grön laser och TUR-P.			

Utfall O4: Postmiktionsvolym

Sammanvägning av resultat

Kvarstående mängd urin i blåsan efter vattenkastning (miktion) benämns postmiktionsvolym eller residualurin och finns endast studerat i Goliath-studien (Bachmann 2014, Bachmann 2015 och Thomas 2016). Några statistiskt signifikanta skillnader mellan grupperna påvisas inte vid något av uppföljningstillfällena.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för bristande samstämmighet och för sponsring.

Tabell 7. **Utfall O4: Postmiktionsvolym.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Postmiktionsvolym	1 RCT (281)	Ingen eller liten skillnad	⊕⊕○○
Slutsats: Det är möjligen ingen eller liten skillnad i postmiktionsvolym postoperativt mellan operation med grön laser och TUR-P.			

Utfall 05: Dysuri

Sammanvägning av resultat

I utfallsmåttet dysuri inkluderas smärta vid miktion, irriterativa symtom och trängningar. Samtliga studier (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016, Jovanović 2014 och Mattevi 2020) redovisar antal patienter som rapporterat symtom. Inte i någon studie finns det statistiskt signifikant skillnad mellan operationsmetoderna.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för sponsring.

Tabell 8. **Utfall 05: Dysuri.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Rapporterad dysuri	2 RCT, 1 NRSI (443)	Ingen eller liten skillnad	⊕⊕⊕○
Slutsats: Det är troligen ingen eller liten skillnad i postoperativ dysuri mellan operation med grön laser och TUR-P.			

Utfall 06: Sexuell funktion

Sammanvägning av resultat

Patientrapporterad erektil förmåga finns endast studerat i Goliath-studien (Bachmann 2014, Bachmann 2015 och Thomas 2016) och visar inte på någon statistiskt signifikant skillnad mellan operationerna.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för brister i studiedesign, för bristande samstämmighet och för sponsring.

Tabell 9. **Utfall 06: Sexuell funktion).** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
IIEF-5	1 RCT (281)	Ingen eller liten skillnad	⊕○○○
Slutsats: Kan ej dras.			

Utfall 07: Katetertid

Sammanvägning av resultat

Den tid, postoperativt, tills katetern i urinblåsan avvecklas rapporteras i samtliga tre studier (Bachmann 2014, Jovanović 2014 och Mattevi 2020). I Bachmann 2014 och Jovanović 2014 beskrivs inga närmare detaljer om avvecklingen, men vi tolkar uppgifterna som att det gäller första försöket till kateterdragning. I Mattevi 2020 är dessutom tid för definitiv kateterborttagning redovisad. Alla tre studier visar statistiskt signifikant kortare tid efter operation med grön laser.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för brister i studiedesign och för sponsring.

Tabell 10. **Utfall 07: Katetertid.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Katetertid	2 RCT, 1 NRSI (443)	Kortare efter interventionen	⊕⊕○○
Slutsats: Den postoperativa katetertiden är möjligen kortare efter operation med grön laser jämfört med TUR-P.			

Utfall 08: Vårdtid

Sammanvägning av resultat

Längden av sjukhusvård efter operationen finns redovisat i alla tre studier (Bachmann 2014, Jovanović 2014 och Mattevi 2020). Samtliga visar att vårdtiden är statistiskt signifikant kortare efter operation med grön laser.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för brister i studiedesign och för sponsring.

Tabell 11. **Utfall 08: Vårdtid** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Vårdtid	2 RCT, 1 NRSI (443)	Kortare efter interventionen	⊕⊕○○
Slutsats: Postoperativ vårdtid är möjligen kortare efter operation med grön laser än efter TUR-P.			

Utfall 09: Andel i dagkirurgi

Sammanvägning av resultat

Detta utfallsmått finns inte rapporterat i någon av studierna.

Utfall 010: Andel reoperationer

Sammanvägning av resultat

Detta utfallsmått finns rapporterat i Goliath-studien (Bachmann 2014) och i Mattevi 2020. I Goliath-studien finner man ingen signifikant skillnad mellan operationsmetoderna, medan Mattevi 2020 rapporterar signifikant fler reoperationer efter TUR-P. Eftersom Goliath-studien är så pass mycket större än Mattevi 2020 blir den sammanvägda bedömningen att det inte finns någon påvisad skillnad mellan metoderna.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för bristande samstämmighet och för sponsring.

Tabell 12. **Utfall 010: Andel reoperationer.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Andel reoperationer	1 RCT, 1 NRSI (381)	Ingen eller liten skillnad	⊕⊕○○
Slutsats: Det är möjligen ingen eller liten skillnad i andel reoperationer mellan operation med grön laser och TUR-P.			

Utfall 011: Bestående urininkontinens

Sammanvägning av resultat

Förekomst av inkontinens postoperativt är rapporterat i Goliath-studien efter 6, 12 och 24 månader (Bachmann 2014, Bachmann 2015 och Thomas 2016) och efter 12

månader i Mattevi 2020. I Goliath-studien har formuläret ICIQ-UI SF använts och man finner statistiskt signifikant mer inkontinens efter operation med grön laser efter 6 och 12 månader, men ingen signifikant skillnad efter 24 månader. Mattevi 2020 redovisar antal patienter med inkontinens efter 12 månader och finner ingen skillnad. Den sammanvägda bedömningen blir att det inte går att dra någon slutsats om huruvida det föreligger någon skillnad eller inte mellan metoderna.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för brister i studiedesign, för bristande samstämmighet och för sponsring.

Tabell 13. **Utfall O11: Bestående urininkontinens.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
ICIQ-UI SF Patienter	1 RCT, 1 NRSI (381)	Saknas	⊕○○○
Slutsats: Kan ej dras			

Utfall O12: Irritativa symptom

Se utfall O5.

Utfall O13: Strikturer i uretra eller blåshals

Sammanvägning av resultat

Detta finns rapporterat som biverkning ("adverse event") i Goliath-studien (Bachmann 2014, Bachmann 2015 och Thomas 2016), det uppkommer ett fåtal strikturer utan skillnad mellan grupperna. I Jovanović 2014 förekommer det inte någon striktur. Mattevi 2020 rapporterar inte detta utfallsmått.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för brister i studiedesign och för sponsring.

Tabell 14. **Utfall O13: Strikturer i uretra eller blåshals.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Striktur	2 RCT (343)	Ingen eller liten skillnad	⊕⊕○○
Slutsats: Det är möjligen ingen eller liten skillnad i postoperativa strikturer mellan operation med grön laser och TUR-P.			

Utfall O14: Mortalitet

Sammanvägning av resultat

Mortalitet efter ingreppen finns inte rapporterat som utfallsmått i någon av de ingående studierna. I Bachmann 2015 nämns i resultattexten att en patient i TUR-P-gruppen avled av en orelaterad hjärtåkomma under de första 12 månaderna efter operationen. Vidare anges i Thomas 2016 att ytterligare 2 patienter i TUR-P-gruppen avled mellan 12 och 24 månader efter operationen.

Utfall O15: Behov av blodtransfusion

Sammanvägning av resultat

Samtliga studier (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016, Jovanović 2014 och Mattevi 2020) visar att perioperativ blodtransfusion endast krävdes vid TUR-P. Skillnaden är statistiskt signifikant i Mattevi 2020, medan signifikansen inte är redovisad i Bachmann 2014 eller Jovanović 2014.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för brister i studiedesign och för sponsring.

Tabell 15. **Utfall O15: Behov av blodtransfusion.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Andel patienter med behov av blodtransfusion	2 RCT, 1 NRSI (443)	Mindre behov av blodtransfusion vid operation med grön laser	⊕⊕○○
Slutsats: Behovet av blodtransfusion i samband med operation är möjligen mindre vid operation med grön laser än vid TUR-P.			

Utfall O16: Andel med TUR-syndrom

Sammanvägning av resultat

Uppkomst av TUR-syndrom under operation finns endast rapporterat i Jovanović 2014 och drabbade en patient i TUR-P-gruppen.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för stora brister i studiedesign (två steg) och för bristande samstämmighet.

Tabell 16. **Utfall O16: Andel med TUR-syndrom.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Andel patienter med TUR-syndrom	1 RCT (62)	Saknas	⊕○○○
Slutsats: Slutsats kan ej dras			

Utfall O17: Andel med kapselperforation

Sammanvägning av resultat

Detta finns redovisat i Goliath-studien (Bachmann 2014, Bachmann 2015 och Thomas 2016) och Jovanović 2014, resultaten är motstridiga.

Bedömning av tillförlitlighet

Avdrag för brister i studiedesign, för bristande samstämmighet och för sponsring.

Tabell 17. **Utfall O17: Andel med kapselperforation.** Bedömning av tillförlitlighet, enligt GRADE.

Utfallsmått	Studier (antal individer)	Sammanvägt resultat	Tillförlitlighet
Andel patienter med kapselperforation	1 RCT, 1 NRSI (343)	Saknas	⊕○○○
Slutsats: Slutsats kan ej dras			

Sammanfattning av rapportens slutsatser

- Det är troligen ingen eller liten skillnad efter operation avseende urinflöde respektive dysuri om man behandlats med grön laser jämfört med TUR-P.
- Det är möjligen ingen eller liten skillnad efter operation avseende patientrapporterade urinvägssymtom (IPSS), postmiktionsvolym, strikturer efter operationen eller andel reoperationer om man behandlats med grön laser jämfört med TUR-P.
- Både vårdtiden och katetertiden är möjligen kortare och behovet av blodtransfusion möjligen lägre om man behandlas med grön laser jämfört med TUR-P.
- Avseende livskvalitet, sexuell funktion, bestående urininkontinens och allvarliga biverkningar (TUR-syndrom, kapselperforation) är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att kunna dra någon slutsats.
- Avseende mortalitet och andel i dagkirurgi saknas studier.

Slutsatser från systematisk översikt

EUnetHTA-rapporten drar slutsatsen att för utfallen urinflöde mätt med Qmax och postmiktionsvolym (post void residual, PVR) är underlaget av måttlig tillförlitlighet och detta visar att grön laser inte leder till sämre resultat än TUR-P. För resterande utfallsmått bedöms underlaget vara av låg eller mycket låg tillförlitlighet, vilket ger

en begränsad tilltro till effektuppskattningarna. Författarna till EUnetHTA-rapporten framför att uppföljning mer än 24 månader bör övervägas för bättre bedömning av till exempel behovet av re-operation.

Klinisk praxis och organisation

Omhändertagande vid symtom orsakade av godartad prostataförstoring

Patienter med nedre urinvägssymtom till följd av godartad prostataförstoring söker oftast hjälp i primärvården. I det kliniska kunskapsstödet Benign prostatahyperplasi (1177 för vårdpersonal 2024) beskrivs omhändertagandet av patienten: Utredningen syftar till att kartlägga symtomen och utesluta differentialdiagnoser. En noggrann sjukdomshistoria är viktig för att avgöra den fortsatta utredningen. För att likrikta kartläggningen av symtom används en enkät i form av IPSS, som är en validerad och reproducerbar symtomskala. Ett ytterligare sätt att objektivisera symtomen är att göra tidsmiktionsmätning (antal sekunder för första deciliter urin samt total mängd vid varje miktions) och mätning av total dryck och urinmängd i 2 dygn. Läkaren undersöker också prostata genom palpation för att se om den är förstorad. En sådan undersökning är också en del i att utesluta prostatacancer som anledning till besvären. Läkaren på vårdcentralen avgör om det finns behov av att kontrollera PSA för att utesluta att besvären beror på prostatacancer. Ytterligare utredning görs i form av bedömning av postmiktionsvolym (kan göras i primärvården), cystoskopi (undersökning av urinblåsan via urinröret) och transrektalt ultraljud för att bedöma prostatavolym. MR (magnetresonanstomografi) av prostata kan också bli aktuell, främst vid misstanke om cancer.

När diagnosen godartad prostataförändring är klar erbjuds i första hand livsstilsförändringar vid lindriga besvär (<8 på IPSS).

Vid måttliga besvär (8–19 på IPSS) erbjuds i första hand läkemedel.

Behandlingsarsenalen utgörs principiellt av två typer av läkemedel:

alfareceptorblockerare och 5-alfareduktashämmare. Ofta räcker det med en typ av läkemedel, men de kan också kombineras.

Vid utebliven förbättring, biverkningar av läkemedel eller vid uttalade besvär (>19 på IPSS) bör kirurgisk intervention övervägas.

Det är förenat med risker om man avstår från att behandla. Utebliven behandling kan leda till kroniskt avflödeshinder, vilket ökar risken för njurfunktionspåverkan, infektioner, bestående skada på urinblåsan, bildandet av blåssten eller återkommande blod i urinen. I en minoritet av fallen kommer patienter med godartad prostataförstoring i kontakt med sjukvården med ett akut tillstånd till följd av komplett avflödeshinder.

Om patienter inte lämpar sig för kirurgisk intervention kan kateterbehandling övervägas för att minska risken för kroniskt avflödeshinder.

Kirurgisk intervention – organisation

I Region Skåne finns en överenskommelse mellan primärvård och specialiserad urologi att patienter som enligt regionala kriterier är i behov av kirurgisk intervention för sina urineringsbesvär remitteras till närmaste urologmottagning. Därifrån fördelas remisserna vidare. Enligt slutrapporten från det sjukvårdsregionala arbetet är målet att all kirurgisk intervention för urineringsbesvär i Region Skåne ska ske i Ystad och Kristianstad (Södra Sjukvårdsregionen 2023). Arbetet är påbörjat, men inte färdigt. Remisser från Helsingborgs upptagningsområde skickas till Kristianstad. Remisser från Sus upptagningsområde fördelas mellan Ystad och Kristianstad (Ystad tre dagar i veckan, Kristianstad två dagar i veckan). Planering pågår kring vilka ingrepp som ska göras på vilka patienter. I detta arbete eftersträvas regional samsyn.

Utöver i Ystad finns det i södra sjukvårdsregionen tillgång till utrustning för behandling med grön laser på Lasarettet i Ljungby.

Kirurgisk intervention - praxis

I Ystad fördelas patienterna till olika interventioner baserat på prostatastorlek. Denna mäts med transrektalt ultraljud som bör göras tidigast sex månader före ingreppet.

Tabell 18. Intervention baserat på prostatastorlek.

Prostatastorlek	Intervention
<30 ml	TUIP (Transuretral incision)
30–50 ml	TUR-P
50–100 ml	Vaporisering med grön laser
>100 ml	TUEP (Transuretral enukleation)

Bakgrunden till denna fördelning är klinisk erfarenhet av att patienter med större prostatastorlekar tenderar att blöda mer perioperativt. Önskemålet att bibehålla klinisk kompetens för TUR-P bidrar också till upplägget. TUR-P är fortfarande standardmetod och skall behärskas av specialister i urologi enligt gällande utbildningsbok från Svensk Urologisk Förening (Holmbom 2024).

För vaporisering med grön laser görs ingreppet oftast i dagkirurgi, patienten går hem med kateter och återkommer nästa dag för ett dragningsförsök.

För TUR-P planeras för att patienten stannar en natt på sjukhuset och dragningsförsök av katetern görs påföljande dag och då kan de flesta patienter gå hem utan kateter.

Efter tre månader kallas patienten till närmaste urologmottagning i Region Skåne för kontroll av symtom, postmiktionsvolym och urinflöde.

Hälsoekonomi

Litteraturgenomgång

I litteratursökningen identifierades 14 originalartiklar och 2 systematiska översikter om ekonomiska aspekter vid behandling av godartad prostataförstoring med grön laser jämfört med TUR-P. Tre originalartiklar bedömdes relevanta för jämförelsen mellan 180 W grön laser och TUR-P som görs i aktuell HTA-rapport.

En kanadensisk studie (Erman 2018) modellerade kostnadseffektivitet av TUR-P eller grön laser som initial behandling för måttlig till svår godartad prostataförstoring, jämfört med initial läkemedelsbehandling följt av kirurgi om kvarvarande symtom. Utgångspunkterna var en livstidshorisont med kostnader ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Studiepopulationen avsåg män över 65 år som vid start hade prostatavolym 30–100 ml samt ett värde mellan 6–35 på det internationella formuläret ”International Prostate Symptom Score” (IPSS) som används för att bedöma symtom vid prostatabesvär. Information om kostnader och effekter hämtades från publicerad litteratur (resultat från kliniska prövningar).

Sammantaget var initial TUR-P det dyraste och mest effektiva alternativet, tätt följt av initial grön laser. Direkt TUR-P gav högst livskvalitetsjusterade levnadsår (15,35 QALYs), följt av grön laser (15,31 QALYs), medan läkemedel följt av operation var minst effektivt. TUR-P minskade IPSS med 73 procent, grön laser visade något mindre förbättring. Livstidskostnaden var högst för TUR-P (12 973 kanadensiska dollar, cirka 115 000 svenska kronor) följt av grön laser (11 959 kanadensiska dollar, cirka 106 000 svenska kronor). Författarna drar slutsatsen att kirurgi som initial behandling är mer kostnadseffektiv än läkemedel, där grön laser kan erbjuda ett attraktivt alternativ beroende på patientpreferenser.

En spansk observationsstudie (Benejam-Gual 2014) jämförde kostnader för 180 W grön laser och TUR-P i en retrospektiv studie med 79 patienter i en tremånadersuppföljning. Klinisk effekt var likvärdig mellan metoderna. Totalkostnaden var 3 277 euro (cirka 47 000 svenska kronor) för grön laser och 3 398 euro (cirka 49 000 svenska kronor) för TUR-P. Grön laser hade högre kirurgikostnad men lägre postoperativa kostnader, främst tack vare kortare vårdtid. Känslighetsanalys visade att dagkirurgi med grön laser kunde spara upp till 698 euro (cirka 10 000 svenska kronor) per patient. Begränsningar inkluderade litet patientunderlag och variationer i praxis.

En kanadensisk studie (Masucci 2018) analyserade kostnader per operationsvårdtillfälle för 180 W grön laser och bipolär TUR-P i Toronto. Bland 202 personer var grön laser i dagkirurgi billigast (3 713 kanadensiska dollar, cirka 33 000 svenska kronor), följt av bipolär TUR-P (4 978 kanadensiska dollar, cirka 44 000 svenska kronor) och grön laser i slutenvård (5 453 kanadensiska dollar, cirka 49 000 svenska kronor). Kostnadsskillnaderna förklarades främst av att 93 procent av ingreppen med grön laser utfördes i dagkirurgi.

De två observationsstudier som presenteras här ger en indikation på kostnaderna för TUR-P och grön laser i klinisk praxis. Överförbarheten till svenska förhållanden är dock inte fullständig, bland annat på grund av skillnader i lönekostnader mellan länderna, samt troliga skillnader i vilka kostnadskomponenter som ingår för de olika ingreppen.

Utgångspunkter för kostnadsanalys

Den systematiska översikten som genomfördes inom ramen för rapporten visade inte entydiga skillnader avseende funktionella resultat mellan TUR-P och grön laser för operation av godartad prostataförstoring, varför en hälsoekonomisk analys också blir betydelsefull. För att analysera de ekonomiska konsekvenserna av att behandla godartad prostataförstoring med grön laser i stället för TUR-P har en kostnads- och budgetanalys genomförts. För att ge analysen ett relevant sammanhang redogörs först kortfattat för sjukdomens omfattning och hur behandlingen ser ut idag.

Enligt Socialstyrelsens statistikdatabas (Socialstyrelsen u.å.) fick drygt 30 000 personer diagnosen godartad prostataförstoring inom slutenvården eller den öppna specialiserade vården i Sverige under 2023 (Socialstyrelsen u.å.). Av dessa var drygt 5 000 personer, motsvarande cirka 17 procent, bosatta inom Södra sjukvårdsregionen, varav mer än hälften i Region Skåne. Statistiken inkluderar en heterogen grupp, från individer med lindriga symtom till personer med allvarligare besvär som kräver kirurgisk behandling. Statistikdatabasen visar att år 2023 opererades cirka 6 000 personer i landet för godartade prostatabesvär, vilket motsvarar drygt 20 procent av dem med diagnos. Andelen opererade var likartad i både Södra sjukvårdsregionen och Region Skåne, cirka en femtedel.

Vid behandling av godartad prostataförstoring finns flera operationsmetoder att tillgå, där TUR-P är den vanligast förekommande, medan grön laser fortfarande är relativt ovanligt. Valet av metod för operation av godartad prostataförstoring beror

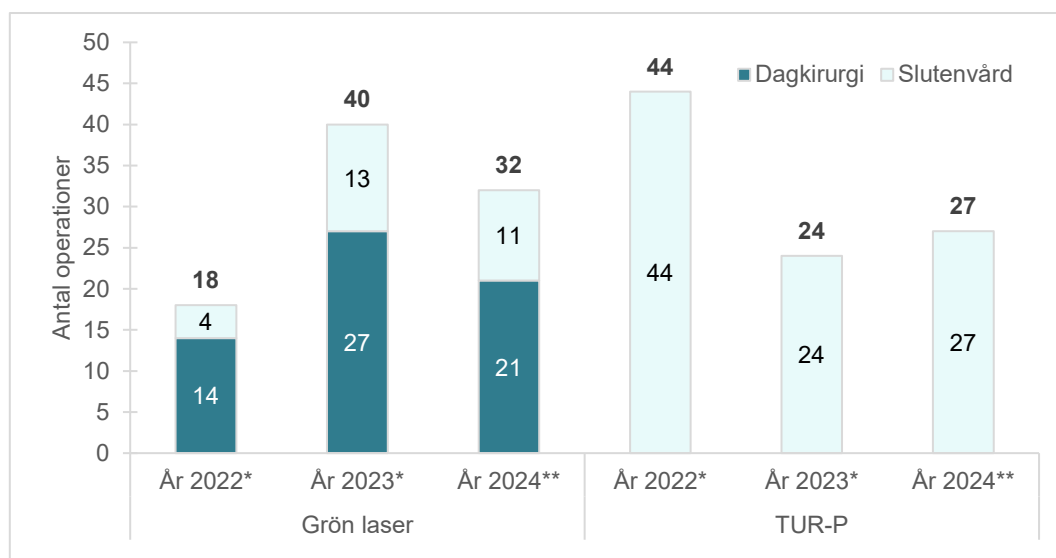
på flera faktorer, som prostatans storlek, patientens hälsotillstånd, kirurgens erfarenhet och tillgänglig utrustning. Därför kan man inte helt enkelt byta ut TUR-P mot grön laser för alla patienter — metoderna kompletterar snarare varandra inom utbudet av urologisk behandling. Av de drygt 1 000 personer som opererades för godartad prostataförstoring i Södra sjukvårdsregionen år 2023 genomgick cirka 750 personer operation med TUR-P- och omkring 80 behandling med grön laser enligt statistikdatabasen. TUR-P erbjuds vid de flesta sjukhus i regionen medan behandling med grön laser för närvarande utförs vid Lasarettet i Ljungby och Lasarettet i Ystad.

Rapportens analys fokuserar på den kliniska situationen vid Lasarettet i Ystad, där majoriteten av grön laser-ingreppen inom sjukvårdsregionen utförs och som haft sin verksamhet med grön laser i drift sedan 2021. Sakkunniga urologer från Lasarettet i Ystad har också deltagit aktivt i projektgruppen, vilket underlättat insamlingen av detaljerad information om operationsvolym, kostnadskomponenter och kliniska rutiner för både grön laser och TUR-P.

Figur 2 visar antalet operationer med grön laser och TUR-P vid Lasarettet i Ystad 2022–2024 (diagnoskoder för godartad prostataförstoring och operationskoder för TUR-P respektive grön laser, se Appendix H) utifrån statistik i KPP-databasen[†] (KPP databas u.å.) samt från verksamhetsstatistik direkt från Lasarettet i Ystad. Under dessa år var det årliga antalet operationer med de två metoderna omkring 60. Andelen operationer med grön laser ökade från 29 till 63 procent mellan 2022 och 2023, för att sedan minska till 54 procent år 2024. Av ingreppen med grön laser utfördes 78 procent i dagkirurgi år 2022, en andel som därefter var cirka 65 procent.

Statistik från KPP-databasen visar också att medelvårdtiden i snitt var 2,6 dygn för personer som genomgick behandling med grön laser vid Lasarettet i Ystad under åren 2022 och 2023. För TUR-P-operationer var medelvårdtiden 2,9 dygn. Jämfört med KPP-statistik för hela landet var medelvårdtiden för grön laser densamma, medan medelvårdtiden för TUR-P i riket var något lägre, 2,5 dygn.

[†] KPP står för kostnad per patient.



Figur 2. Antal personer som opererades med grön laser respektive TUR-P år 2022–2024. Källor: *KPP-databasen, **Verksamhetsstatistik från Lasarettet i Ystad.

Nuläge och tre framtida scenarier

Projektgruppen har sammanställt förväntade kostnader för investering, operation, vård och postoperativ uppföljning för grön laser och TUR-P, baserat på den kliniska situationen vid Lasarettet i Ystad samt tre framtida scenarier. Uppgifter om dessa kostnader och antaganden om resursanvändning återfinns i Appendix H.

Syftet med att beskriva nuläget och olika scenarier är att illustrera hur de totala kostnaderna för operationer med grön laser och TUR-P påverkas av operationsvolym, fördelning mellan metoderna samt andel grön laser utförd i dagkirurgi.

I tabell 19 beskrivs förutsättningarna för beräkningarna både för nuläget och för scenarierna. Kostnaderna för nuläget beräknades utifrån det faktiska antalet operationer med grön laser och TUR-P vid Lasarettet i Ystad under 2024, baserat på operationsvolym, fördelning mellan metoderna och andelen grön laser i dagkirurgi. Som jämförelse beräknades även kostnader vid en större total operationsvolym, med oförändrad fördelning och andel grön laser i dagkirurgi.

Det alternativa nuläget med ökad operationsvolym samt framtidsanalyserna baseras på rapporten ”Delprojekt 28 Urologisk kirurgi” (Södra sjukvårdsregionen 2023) och sakkunnigas uppskattningar av framtida operationsvolym och fördelning mellan grön laser och TUR-P. Rapporten beskriver en framtida fördelning av urologiska operationer mellan olika center i Region Skåne där Lasarettet i Ystad skulle ingå som ett sjukhus i ett av två huvudcentra för operationer vid nedre urinvägssymtom. Detta

skulle innebära att omkring 150 personer med sådana symptom fördelas till operation i Ystad. Majoriteten av alla nedre urinvägssymtom relaterar till godartad prostataförstoring varför vi antar att 100 personer behandlas med TUR-P och grön laser i Ystad. Framtida fördelning mellan metoderna och andel grön laser i dagkirurgi baseras på uppskattningar från sakkunniga.

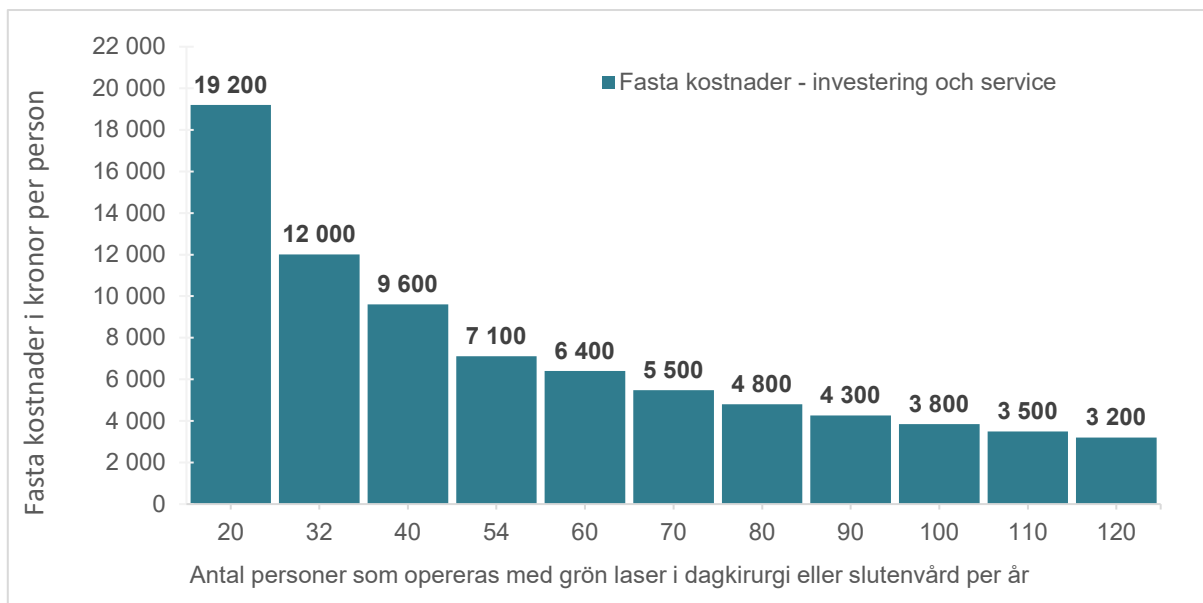
Tabell 19. Operationsvolym av grön laser (GL) och TUR-P samt andel med GL i dagkirurgi och medelvårdtid för GL och TUR-P i slutenvård. Nuläge och tre framtida scenarier.

	Nuläge		Framtida scenarier		
	Faktiskt läge år 2024	Fler operationer men samma fördelning	A	B	C
Operationsvolym av GL och TURP	N=59	N=100	N=100	N=100	N=100
Antal (%) med TUR-P	27 (46%)	46 (46%)	40 (40%)	20 (20%)	20 (20%)
Antal (%) med GL	32 (54%)	54 (54%)	60 (60%)	80 (80%)	80 (80%)
Antal (%) med GL i dagkirurgi	21/32 (66%)	36/54 (66%)	40/60 (70%)	56/80 (70%)	64/80 (80%)
Medelvårdtid för GL *	2,6 dygn				
Medelvårdtid med TUR-P *	2,9 dygn				

*Statistik från KPP-databasen

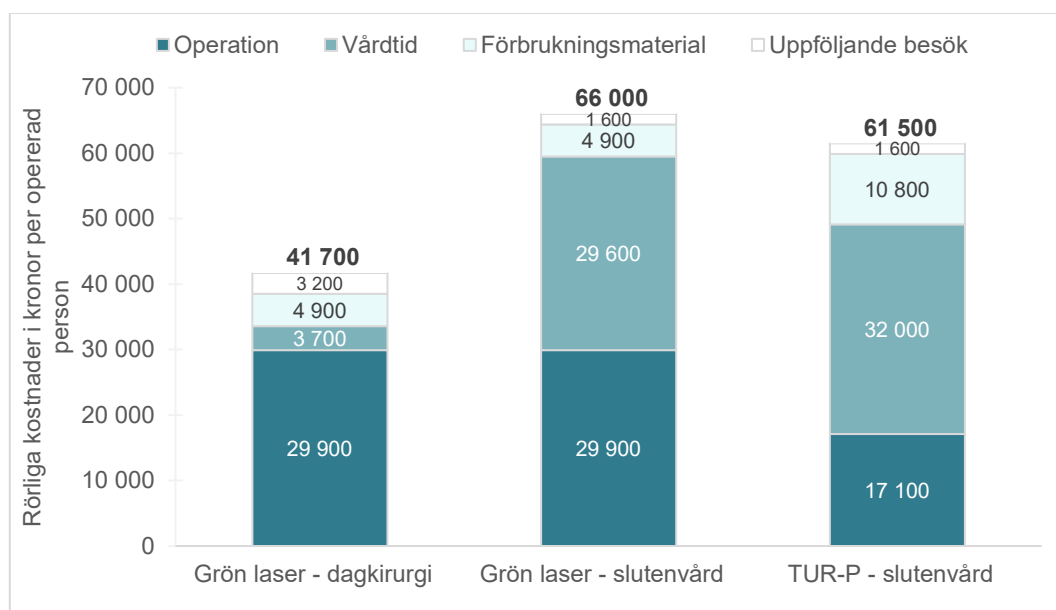
Kostnad per opererad person i nuläge

Vid operation med grön laser används en lasermaskin (Greenlight XPS Lasersystem) (se avsnitt "Aktuellt hälsoproblem"). Företaget som tillhandahåller utrustning för grön laser erbjuder både hyra och köp av maskinen, där kostnader för serviceavtal varierar beroende på valt alternativ. För närvarande hyr Lasarettet i Ystad utrustningen för att utvärdera tekniken inför ett eventuellt framtida köp, men kostnadsanalysen utgår ifrån att en utrustning köps. Investering i en utrustning är en fast kostnad och resultaten i figur 3 visar hur den fasta kostnaden per person behandlad med grön sjunker i takt med att fler personer behandlas. Vid operation med TUR-P används sjukhusets befintliga operationsutrustning varför det inte finns några fasta kostnader för den metoden.



Figur 3. Fasta kostnader för investering och service vid olika antal personer som behandlas med grön laser under ett år.

Rörliga kostnader vid TUR-P och grön laser relaterar till operation, vårdtid, förbrukningsmaterial och uppföljning (figur 4). För grön laser i dagkirurgi utgör operationskostnaden den största delen (cirka 70 procent) av de totala rörliga kostnaderna. Vid grön laser i slutenvård fördelas de rörliga kostnaderna jämnt mellan operationskostnaden och kostnaden för vårdtid, omkring 45 procent vardera. För TUR-P utgör vårdtiden den största kostnadsposten, cirka 32 000 kronor, vilket motsvarar drygt 50 procent av de totala rörliga kostnaderna.



Figur 4. Rörliga kostnader i kronor per opererad person med grön laser i dagkirurgi, grön laser i slutenvården och TUR-P.

Utifrån nuläget 2024, där 32 grönlaseroperationer utfördes (se tabell 19), beräknades den totala kostnaden per person för dagkirurgisk grön laser till 54 000 kronor, varav 12 000 kronor (drygt 20 procent) avsåg fasta utrustningskostnader. För grön laser i slutenvård var kostnaden 78 000 kronor, med fasta kostnader på 12 procent. Kostnaden per person opererad med TUR-P var knappt 62 000 kronor.

Vid en ökad operationsvolym till 100, varav 54 med grön laser (se tabell 19), minskar de fasta kostnaderna för grön laser till 7 100 kronor per person (figur 3). Detta sänker kostnaden per opererad person till 49 000 kronor i dagkirurgi och 73 000 kronor i slutenvård, vilket motsvarar en minskning på 9 respektive 6 procent.

Totala kostnader för nuläge och framtida scenarier

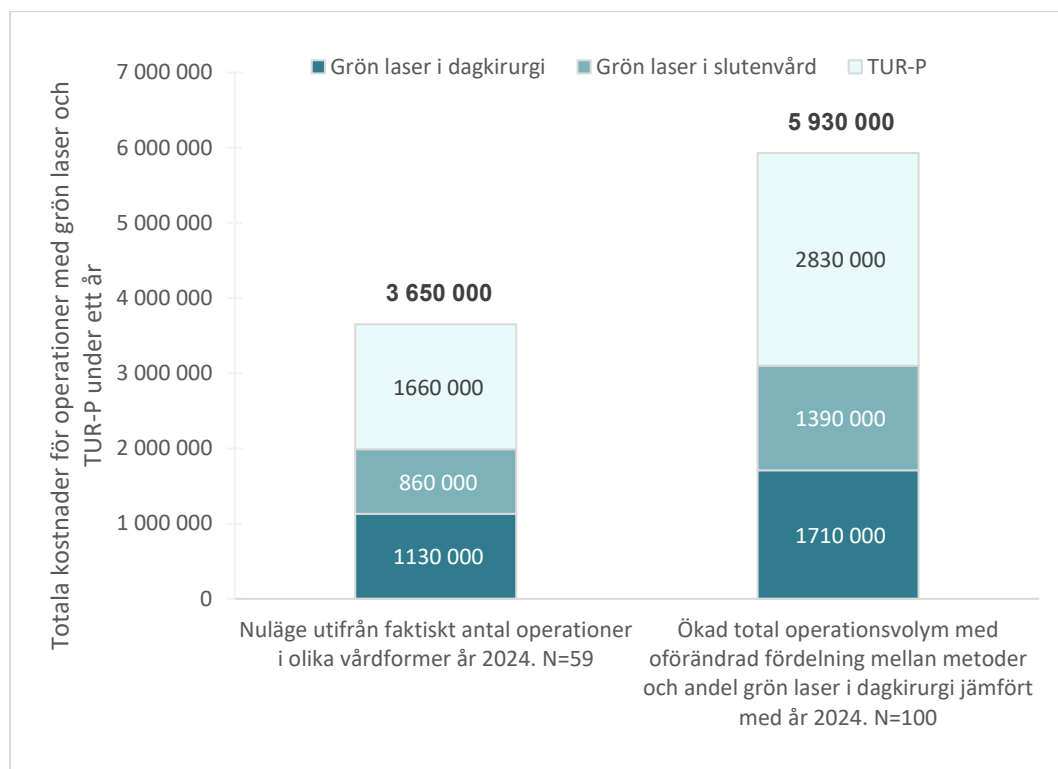
För det faktiska läget år 2024 beräknades de totala kostnaderna för 59 operationer (32 grön laser och 27 TUR-P) till 3,7 miljoner kronor, där grön laser i dagkirurgi stod för en tredjedel av kostnaderna och i slutenvård för nästan en fjärdedel av kostnaderna (figur 5). Vid en ökad operationsvolym men med samma fördelning som 2024 steg kostnaden för grön laser till knappt 6 miljoner kronor, en ökning med 62 procent.

Scenarioanalyserna visar hur totalkostnaden för 100 operationer påverkas av en högre andel grön laser och ökad dagkirurgi, jämfört med nuläget (tabell 19).

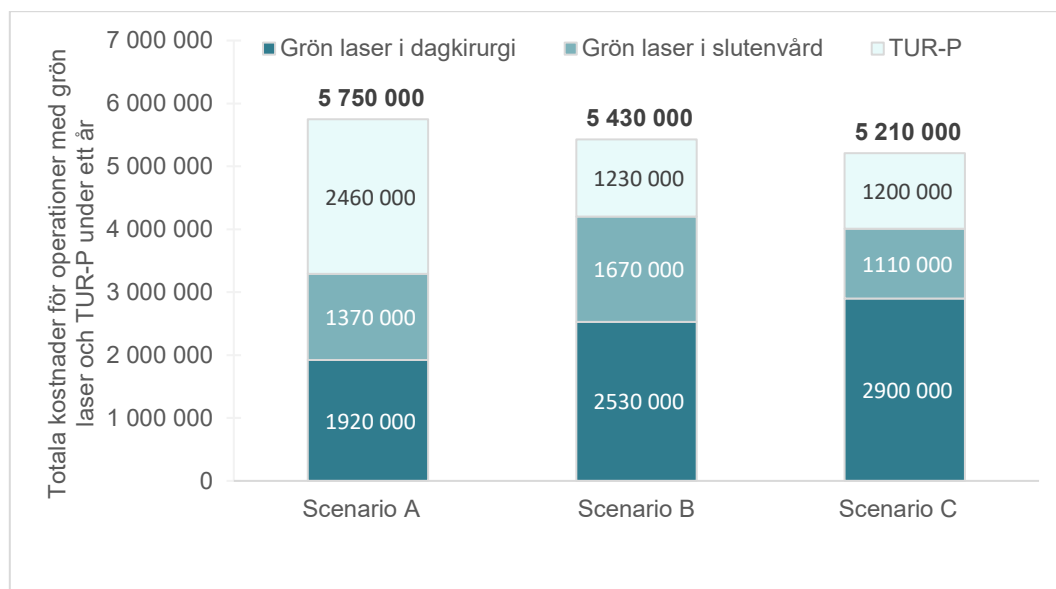
Vid en ökad andel operationer med grön laser, från 54 till 60 procent, och ökad andel grön laser i dagkirurgi, från 66 till 70 procent, sjunker de totala kostnaderna från 5,9 till 5,8 miljoner kronor (scenario A, figur 5 och figur 6). Omfördelas ytterligare ingrepp till grön laser, 70 procent i stället för 60, sjunker kostnaderna till 5,3 miljoner kronor (scenario B). Omfördelas samtidigt fler ingrepp till dagkirurgi, från 70 till 80 procent sjunker de totala kostnaderna till 5,2 miljoner kronor (scenario C), vilket motsvarar en minskning med 12 procent jämfört med 100 operationer utifrån faktiskt nuläge 2024.

Sammanfattningsvis visar resultaten från kostnadsanalysen att en strategisk ökning av grön laser och dagkirurgi kan medföra lägre kostnader för samma hälsovinster. Ökad operationsvolym med grön laser leder till lägre kostnad per opererad person, främst tack vare att de fasta kostnaderna fördelas på fler ingrepp. Vid en ökad andel grön laser bör fokus ligga på patienter där ingreppet kan utföras som dagkirurgi, eftersom grön laser i slutenvård enligt våra beräkningar är dyrare än TUR-P i slutenvård. Det är också viktigt att poängtera att våra beräkningar baseras på en medelvårdtid på 2,6 dygn för grön laser och 2,9 dygn för TUR-P, oavsett scenario.

Kortare vårdtider skulle ytterligare minska kostnaderna. Andra fördelar med ökade volym av grön laser som dagkirurgi är effektivisering av exempelvis operationsplaneringen då den inte behöver samordnas med tillgängligheten på vårdplatser samtidigt som vårdplatser kan frigöras för andra vårdbehov.



Figur 5. Totala kostnader för nuläge-år 2024 och för tre framtida scenarier. Avrundade värden. Beskrivning av antaganden för beräkningar, se tabell 19 ovan.



Figur 6. Totala kostnader för tre framtida scenarier. Avrundade värden. Beskrivning av de olika scenarierna, se tabell 19 ovan.

Etik

Det saknas en patientförening för dem som lider av symtomgivande godartad prostataförstoring. Erfarenheter från arbetet med den europeiska HTA-analysen (EUnetHTA 2021) visar att det är svårt att få patienter med tillståndet att ställa upp och diskutera. En möjlig orsak till detta är att det inte uppfattas som något som kan behandlas eller att det finns inslag av skam inför att vara drabbad. Detta kan i sig öka risken för ojämlikhet i vården.

I Sverige används många olika tekniker för att behandla godartad prostataförstoring kirurgiskt. Det finns inte jämlik tillgång till alla dessa. Kanske är det större problemet att det ofta är brist på urologer, oavsett vilken teknik de använder för behandling av prostataförstoring. Därmed uppstår risken att vissa får snabb behandling medan andra inte har tillgång till någon behandling alls. Bristen på sjuksköterskor och undersköterskor, som inte är jämnt fördelad över landet, kan också bidra till ojämlik vård för patientgruppen.

Det faktum att de olika tekniker som används i Sverige har olika eller okänt vetenskapligt underlag väcker också etiska frågor, främst kring jämlik vård. Denna rapport behandlar endast en av de nyare teknikerna – kunskap om underlaget för fler tekniker skulle kunna minska osäkerheten.

Det saknas nationell samordning kring vilka tekniker som ska användas och hur utbredda olika tekniker ska vara. Väl grundade ställningstaganden kring till exempel särskild hantering av mindre subpopulationer som patienter med risk för blödningskomplikationer samt de med störst respektive minst prostatastorlek ökar möjligheterna till jämlik vård över landet. På samma sätt finns förutsättningar att nationell samordning bereder väg för utbredd användning av väl studerade kostnadseffektiva tekniker lämpliga för större populationer. I den aktuella frånvaron av detta uppstår hög risk för ojämlik vård.

Identifierade kunskapsluckor

Sammanfattningsvis identifierades endast en randomiserad kontrollerad studie med korrekt rapportering, Goliath-studien (Bachmann 2014, Bachmann 2015 och Thomas 2016). Denna studie var finansierad av tillverkaren. Detta gör att tillförlitligheten till resultaten påverkas negativt. Fler oberoende randomiserade kontrollerade studier behövs, särskilt på de olika populationer som rekommenderas olika behandling enligt riktlinjer. Det förekommer studier särskilt på större prostatavolymer, men dessa inkluderades inte i analysen beroende antingen på att PICO i övrigt inte stämde eller för att risken för bias var orimligt hög.

Inga populationer från Sverige ingår i de inkluderade studierna. Sjukvårdssystemen i andra europeiska länder skiljer sig på många sätt från det svenska, vilket kan påverka forskningsresultat främst vad gäller vårdtid och katetertid. De populationer som inkluderats i studierna förefaller innehålla även patienter med mindre uttalade symtom än de som vanligtvis blir föremål för kirurgisk intervention i Sverige. Således finns en kunskapslucka avseende effekten specifikt för en population med mer uttalade symtom, motsvarande dem som ska erbjudas behandling enligt svenska rutiner.

Andel i dagkirurgi finns inte rapporterat i någon av de inkluderade studierna.

Mortalitet efter ingreppen finns inte heller rapporterat som utfall i någon av de ingående studierna. Enstaka dödsfall rapporteras, men inte på ett systematiskt planerat vis.

För följande utfall kan inte någon slutsats dras eftersom underlaget är allt för bristfälligt: livskvalitet, sexuell funktion, bestående urininkontinens, andel som drabbas av TUR-syndrom respektive kapselperforation.

Diskussion

Denna HTA-rapport utvärderar fördelar och nackdelar med att använda grön laser (180 W) vid operation av godartad prostataförstoring, jämfört med TUR-P, som är standardmetod. En europeisk HTA-rapport från 2019 adresserade också frågan, men då var såväl interventionen som jämförelsen bredare. Ett uppdaterat kunskapsunderlag är viktigt i samband med den omfördelning av behandling av förstorad prostata som nu sker inom Region Skåne efter ett sjukvårdsregionalt projekt kring urologisk kirurgi (Södra sjukvårdsregionen 2022).

Överensstämmelsen med resultaten i den europeiska HTA-rapporten från 2019 är god eftersom endast en ytterligare studie kunde inkluderas i analysen (Mattevi 2020).

I litteratursökningen identifierades ett antal artiklar som är baserade på ett internationellt register (Global Green light Group, GGG), administrerat av tillverkaren. I registret finns över 3 000 patienter som behandlats med grön laser 180 W mellan 2011 och 2019 av åtta urologer på sju sjukhus i Europa och Amerika. Dessa saknar dock jämförelser med andra metoder, vilket gör det svårt att värdera de frekvenser som rapporteras. Ingen av dessa studier inkluderades därför i analysen.

Ytterligare två stora aktuella registerstudier från Europa har identifierats (Marcon 2025 och Page 2025). Dessa presenterar främst större trender avseende kirurgisk metod för behandling av godartad prostataförstoring. Det går inte att utläsa specifika data för resultat av behandling med grön laser (180 W) från gruppen som behandlats med laservaporisering av olika slag. Därför inkluderas inte heller någon av dessa studier i analysen. Sammanfattningsvis visar de båda publikationerna att trenden går mot färre TUR-P och fler ingrepp med andra tekniker (bland annat med olika typer av laser), som beskrivs som minimalinvasiva.

En tysk publikation från 2023 (Fallahi 2023) identifierades som relevant, men exkluderades på grund av att den var skriven på tyska. Syftet med studien var att retrospektivt utvärdera komplikationsfrekvensen på en enskild klinik hos patienter som genomgått behandling med grön laser 180 W. Slutsatsen var att komplikationsfrekvensen var likvärdig den i Goliath-studien, trots att patienternas medelålder var högre.

Goliath-studien (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016), som är finansierad av tillverkaren, dominerar underlaget till denna HTA-rapport. Den baseras på en

heterogen population vad gäller såväl prostatastorlek som grad av problematik före intervention.

Avseende prostatastorlek har det i Goliath-studien inkluderats patienter med prostatavolym mellan 17 och 105 ml, medelvolym 46–49 ml. Ingen subgruppsanalys baserad på storlek redovisas. I de europeiska riktlinjerna delas populationerna upp som i PICO (<30 ml, 30–80 ml, >80 ml). I Region Skåne opereras patienter med prostatastorlek 50–100 ml ofta med grön laser. Således är medelstorleken på prostata i Goliath-studien ungefär i nivå med de minsta som opereras i Region Skåne. Sakkunnigas kliniska erfarenhet är att patienter med större prostatastorlek som opereras med TUR-P ofta medför längre vårdtid på sjukhus, än de med mindre prostatastorlek. Detta beror på att blödningarna ofta blir mer omfattande när prostatastorleken är större. Därmed är det med viss försiktighet resultaten från Goliath-studien kan överföras till den aktuella patientgruppen i Region Skåne.

En annan skillnad mellan Goliath-studien och svenska förhållanden gäller gränsen för intervention, mätt med IPSS. Enligt svensk praxis bör kirurgisk intervention övervägas vid IPSS >19. För att inkluderas i Goliath-studien var gränsvärdet >12 i IPSS. I publikationerna redovisas IPSS-värden på 6–35 (Bachmann 2014). Medelvärdet för dem som inkluderats är 21–22, vilket är rimligt överensstämmande med den population som är aktuell för intervention i Sverige. Sammanfattningsvis kan man konkludera att populationen är heterogen även avseende IPSS-värden och att det verkar som att även patienter med lägre IPSS erbjuds intervention i de länder där Goliath-studien genomfördes. Det förekommer dock diskussioner i Sverige om att fler patienter med mindre uttalade besvär även här skulle kunna erbjudas kirurgisk intervention, det vetenskapliga underlaget för det är dock inte inom ramen för denna analys.

Styrkan i denna HTA-rapport är att den baseras på ett relativt stort patientmaterial. Den stora begränsningen i underlaget är att det är oblandat och till stor del finansierats av tillverkarna.

Det finns såväl styrkor som svagheter med valet att använda samma utfallsmått som i den europeiska HTA-rapporten. Styrkan är att det underlättar jämförelsen och att det är tydligt hur urvalet har gått till i den rigorösa processen som föregick den europeiska HTA-rapporten. Några svagheter har samtidigt identifierats under arbetet. Utfallsmåtten dysuri och irritativa symtom valdes för att de är kritiska för

patienterna, men de kan även vara en del av läkningsprocessen efter operationen eller förekomma helt utan koppling till operationen. De apparatrelaterade biverkningarna i form av strikturer, kunde förtydligats genom separat rapportering av blåshalsstrikturer respektive urinrörsstrikturer. Ett utfallsmått som hade varit värdefullt att belysa separat är postoperativa urinvägsinfektioner, vilket inte fanns med i den europeiska HTA-rapporten. Det finns trots detta redovisat där (EUnetHTA 2019) och har för kännedom endast studerats i Goliath-studien av de studier som inkluderats i denna analys. Resultaten visar ingen statistiskt signifikant skillnad i antal urinvägsinfektioner efter 6 månader (Bachmann 2014). Mellan 6 och 12 månader efter operationen drabbade 2/130 patienter som opererats med grön laser av urinvägsinfektion och ytterligare 2 patienter 12-24 månader efter operationen. Ingen av dem som opererades med TUR-P fick urinvägsinfektion 6-24 månader efter operationen.

Den hälsoekonomiska analysen av behandling med grön laser jämfört med TUR-P visar inte oväntat att kostnaden per opererad person med grön laser minskar vid högre operationsvolym, främst tack vare lägre fasta kostnader per person ju fler som opereras. Några kliniska studier av andelen patienter i dagkirurgi med grön laser identifierades inte, men beräkningar baserade på data från Lasarettet i Ystad visar att en ökad andel dagkirurgiska ingrepp med grön laser bidrar till lägre totala kostnader jämfört med operationer i slutenvård och TUR-P.

I det nuvarande arbetet med att förbättra tillgängligheten till urologisk kirurgi vid såväl benigna som maligna tillstånd i Region Skåne är överenskommelsen att alla remisser för kirurgisk behandling av godartad prostataförstoring fördelas till Kristianstad eller Ystad, se avsnitt "Kirurgisk intervention – organisation".

Ytterligare en av de metoder som erbjuds i Region Skåne, ångablation, har analyserats i en HTA-rapport (Li 2024) från CAMTÖ (Centre for Assessment of Medical Technology in Örebro). Slutsatsen i rapporten är att det inte går att dra någon slutsats om effekterna av denna metod, på grund av otillräckligt underlag. Således varierar det vetenskapliga underlaget mellan olika metoder som erbjuds för behandling av godartad prostataförstoring i Region Skåne.

Sammanfattningsvis behövs fler oberoende, randomiserade studier av effekter och biverkningar vid behandling med grön laser jämfört med TUR-P, uppdelade på de populationer som den kliniska praktiken använder och med uppföljningstider överstigande 2 år.

Medverkande

Sakkunniga

Ioannis Arvanitis, överläkare i urologi, VO kirurgi ortopedi ÖNH intensiv- och perioperativ vård, Lasarettet i Ystad

Warsan Farhan, ST-läkare i urologi, VO kirurgi ortopedi ÖNH intensiv- och perioperativ vård, Lasarettet i Ystad

HTA syd

Sophia Frantz, projektledare, överläkare, med dr

Folke Johnsson, projektledare, överläkare, docent

Sofia Löfvendahl, hälsoekonom, med dr

Karin Sandqvist, informationsspecialist

Erik Wikström, informationsspecialist

Extern granskare[‡]

Erik Sagen, överläkare i urologi, urologkliniken i NU-sjukvården, Fellow of the European Board of Urology (FEBU), med dr

Bindningar och jäv

Samtliga projektdeltagare och extern granskare har lämnat deklarationer om bindningar och jäv. HTA syd har bedömt att inga jävsförhållande föreligger för det aktuella projektet.

[‡] HTA syd anlitar, i likhet med SBU, externa granskare av sina rapporter. De externa granskarna ger värdefulla kommentarer och bidrar i hög grad till att förbättra rapporten. Det är dock inte säkert att alla ändrings- eller tilläggsförslag kan tillgodoses. I rapporten görs en sammanvägning av synpunkterna och HTA syd ansvarar för slutresultatet. Det är därför inte säkert att de externa granskarna står bakom samtliga formuleringar eller slutsatser i rapporten.

Förkortningar och ordförklaringar

Förkortning	Förklaring
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation
HoLEP	Holmium Laser Enucleation of the Prostate
HTA	Health Technology Assessment
ICIQ-UI SF	Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form
IIEF-5	International Index of Erectile Dysfunction
IPSS	International Prostate Symptom Score
LUTS	Lower Urinary Tract Symptoms
NAG	Nationell arbetsgrupp
NRSI	Non-randomised study of intervention (Icke-randomiserad studie)
n.s.	Non significant (icke signifikant)
OP	Open Prostatectomy (öppen prostatektomi)
PICO	Population, Intervention, Control, Outcome
Qmax	Maximal flödes hastighet
QoL	Quality of Life (livskvalitet)
QALY	Quality Adjusted Life Year (kvalitetsjusterat levnadsår)
RCT	Randomised Controlled Trial (Randomiserad kontrollerad studie)
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
ThuVAP	Thulium Laser Vaporization of the Prostate
TUIP	Transurethral Incision of the Prostate
TURP (TUR-P)	Transurethral resection of the prostate (Transuretral resektion av prostata)
U.å.	Utan årtal (för källor som saknar utgivningsår, till exempel databaser)

Referenser

1177.se. Godartad prostataförstoring [Internet]. 1177; 2025 [Uppdaterad 2025-03-06; citerad 2025-03-12]. Tillgänglig via: <https://www.1177.se/Skane/sjukdomar--besvar/konsorgan/prostata/godartad-prostataforstoring/>

1177 för vårdpersonal. Kliniskt kunskapsstöd: benign prostatahyperplasi [Internet]. 1177 för vårdpersonal; 2024 [Uppdaterad 2024-09-20; citerad 2025-04-28]. Tillgänglig via: https://vardpersonal.1177.se/Skane/kunskapsstod/kliniska-kunskapsstod/benign-prostatahyperplasi/?selectionCode=profession_primarvard

Bachmann A, Thomas A. Photoselective Vaporization of the Prostate With the GreenLight XPS™ Laser System vs TURP for the Treatment of BPH. ClinicalTrials.gov identifier: NCT01218672; 2010 [Uppdaterad 2020-09-03; citerad 2025-05-22]. Tillgänglig via: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01218672?cond=benign%20prostate%20hyperplasia&intr=vaporization&rank=9&a=7>

Bachmann A, Tubaro A, Barber N, d'Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. 180-W XPS GreenLight laser vaporisation versus transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 6-month safety and efficacy results of a European Multicentre Randomised Trial- the GOLIATH study. Eur Urol. 2014;65(5):931-42. doi: 10.1016/j.eururo.2013.10.040

Bachmann A, Tubaro A, Barber N, d'Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. A European multicenter randomized noninferiority trial comparing 180 W GreenLight XPS laser vaporization and transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 12-month results of the GOLIATH study. J Urol. 2015;193(2):570-8. doi: 10.1016/j.juro.2014.09.001

Barry MJ, Williford WO, Chang Y, Machi M, Jones KM, Walker-Corkery E, et al. Benign prostatic hyperplasia specific health status measures in clinical research: how much change in the American Urological Association symptom index and the benign prostatic hyperplasia impact index is perceptible to patients? J Urol. 1995;154(5):1770-4. doi: 10.1016/s0022-5347(01)66780-6

Benejam-Gual JM, Sanz-Granda A, Budía A, Extramiana J, Capitán C. Multicenter study on costs associated with two surgical procedures: GreenLight XPS 180 W versus the gold standard transurethral resection of the prostate. Actas Urol Esp. 2014;38(6):373-7. doi: 10.1016/j.acuro.2013.10.011

Boston Scientific. Boston Scientific Closes Acquisition of The American Medical Systems Male Urology Portfolio [Internet]. Marlborough: Boston Scientific Corporation; 2015. Tillgänglig via: <https://news.bostonscientific.com/2015-08-04-Boston-Scientific-Closes-Acquisition-Of-The-American-Medical-Systems-Male-Urology-Portfolio>

Cornu JN (Chair), Gacci M, Hashim H, Herrmann TRW, Malde S, Netsch C, et al. Management of Non-neurogenic Male LUTS [Internet]. EAU Guidelines Office, Arnhem, the Netherlands. 2024 [uppdaterad version; citerad 2025-04-16]. Tillgänglig via: <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-Neurogenic-Male-LUTS-2025.pdf>

Elterman D, Aubé-Peterkin M, Evans H, et al. UPDATE – Canadian Urological Association guideline: Male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia. Can Urol Assoc J 2022;16(8):245-56. <http://dx.doi.org/10.5489/cuaj.7906>

Erman A, Masucci L, Krahn MD, Elterman DS. Pharmacotherapy vs surgery as initial therapy for patients with moderate-to-severe benign prostate hyperplasia: a cost-effectiveness analysis. *BJU Int.* 2018;122(5):879-888. doi: 10.1111/bju.14520

EUnetHTA OTCA17 Assessment Team. Lithium triborate (LBO) laser for photoselective vaporisation of the prostate (PVP) in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). Collaborative Assessment. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2019. Report No.: OTCA17.

EUnetHTA OTCA27 Authoring Team. Comparative effectiveness of surgical techniques and devices for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Collaborative Assessment. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2021. Report No.: OTCA27. Tillgänglig via: <https://database.inahta.org/article/19669>

Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston N, Li T, Page MJ, et al., redaktörer. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* [Internet]. Cochrane; 2023 [Uppdaterad version 6.4; citerad 2025-03-02]. Tillgänglig via: www.training.cochrane.org/handbook

Holmbom M, Nyberg Isacson M, Lekås E, Sagen E, Tuutma J, Hove C, et al., redaktörer. *Utbildningsbok Urologi, SOSF 2015:8* [Internet]. Svensk Urologisk Förening 2015 [Uppdaterad version 2024-02-05, ; citerad 2025-05-22]. Tillgänglig via: https://urologi.org/wp-content/uploads/2024/02/Utbildningsbok-SOSF2015_8_rev_2024.pdf

Janusinfo. Riktlinjer för behandling av LUTS hos män [Internet]. Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för urinvägssjukdomar; 2025 [Uppdaterad 2024-11-06; citerad 2025-03-12]. Tillgänglig via: <https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/urinvagssjukdomar/urinvagssjukdomar/riktlinjerforbehandlingavlutshosman.5.5245cbc716f848b2cc62db18.html>

Jovanović M, Džamić Z, Aćimović M, Kajmaković B, Pejčić T. Usage of GreenLight HPS 180-W laser vaporisation for treatment of benign prostatic hyperplasia. *Acta Chir Iugosl.* 2014;61(1):57-61. doi: 10.2298/aci1401057j

KPP Databas. Stockholm: Sveriges kommuner och regioner. U.å. [Internet, dataset, uppdaterad 2024, citerad 2025-05-22]. Tillgänglig via: <https://skr.se/skr/halsasjukvard/ekonomiavgifter/kostnadperpatientkpp/kppdatabas.46722.html>

Li, M, Sztaniszláv K, Breimer L, Ahlzén R, Olsson L. Injektion av förångat sterilt vatten i prostatakörteln vid symtomatisk benign prostatahyperplasi – en systematisk översikt. Örebro: HTA-enheten CAMTÖ. 2024: 64 [hämtad 2025-05-22] Tillgänglig via <https://www.regionorebrolan.se/siteassets/media/forskning/hta-camto/rapporter/rapporter-2024/2024.64-injektion-av-forangat-sterilt-vatten-i-prostatakorteln-vid-symtomatisk-benign-prostatahyperplasi--en-systematisk-oversikt.pdf>

Lobbestael G. DedupEndNote (Version 1.0.0) [Mjukvara]. 2023. Tillgänglig via: <https://github.com/globbestael/DedupEndNote>

Lukacs B, Cornu JN, Aout M, Tessier N, Hodée C, Haab F, et al. Management of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia in real-life practice in france: a comprehensive population study. *Eur Urol.* 2013;64(3):493-501. doi: 10.1016/j.eururo.2013.02.026

Marcon J, Keller P, Pyrgidis N, Atzler M, Kidess M, Götz M, et al. Trends and Perioperative Outcomes of Surgical Treatments for Benign Prostatic Hyperplasia in Germany: Results from the GRAND Study. *Eur Urol Focus.* 2025;7:S2405-4569(25)00002-1. doi: 10.1016/j.euf.2025.01.002. Epub ahead of print.

Masucci L, Erman A, Krahn MD, Elterman D. Cost analysis of Greenlight photoselective vaporization of the prostate compared to transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia. *Can Urol Assoc J*. 2018;12(12):382-387. doi: 10.5489/cuaj.5267

Mattevi D, Luciani L, Spina R, Divan C, Cicuto S, Cai T, et al. Comparison of GreenLight 180-W XPS laser vaporization versus transurethral resection of the prostate: Outcomes of a single regional center. *Arch Ital Urol Androl*. 2020;92(3). doi: 10.4081/aiua.2020.3.169

NICE. GreenLight XPS for treating benign prostatic hyperplasia (MTG74). 2022 [internet; citerad 2025-03-13]. Tillgänglig via: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg74/resources/greenlight-xps-for-treating-benign-prostatic-hyperplasia-pdf-64372237176517>

Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z & Elmagarmid, A. Rayyan: a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic reviews*. 2016; 5: 1-10.

Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

Page T, O'Toole E, Keltie K, Abdelmotagly Y, Richardson H, Parker R, et al. Surgery for benign prostate enlargement in England: 10-year retrospective study of 155 874 patients. *BJU Int*. 2025 March 24. doi: 10.1111/bju.16713. Epub ahead of print.

RCC Kunskapsbanken. Kategorisering av tumören: Prostatacancer vårdprogram [Internet]. Stockholm: Regionala cancercentrum (RCC); 2024 [Uppdaterad 2024-10-01; citerad 2025-03-18]. Tillgänglig via: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/prostatacancer/vardprogram/kategorisering-av-tumoren/>

The Retraction Watch Database [Internet]. New York: The Center for Scientific Integrity; 2018. [Uppdaterad 2024-10-23; citerad 2025-02-27]. Tillgänglig via: <http://retractiondatabase.org>

Sandhu JS, Bixler BR, Dahm P, et al. Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia (BPH): AUA Guideline amendment 2023. *J Urol*. 2024;211(1):11-19. doi: 10.1097/JU.0000000000003698

SBU. Granskningsmall: Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier [Internet]. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). 2017. Tillgänglig via: https://www.sbu.se/globalassets/ebm/mall_empirisk_halsoekonomi.pdf

SBU. Granskningsmall: Bedömning av icke-randomiserade studier av interventioner [Internet]. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). 2020a. [Tidigare version. För aktuell version se: https://www.sbu.se/globalassets/ebm/bedomning-av-risk-for-bias-_nrsi.pdf

SBU. Mall för bedömning av litteratursökningar i systematiska översikter [Internet]. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2020b. Tillgänglig via: https://www.sbu.se/globalassets/ebm/granskning_litteratursokningar_systematiska_oversikter.pdf

SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och insatser i socialtjänsten: en metodbok [Internet]. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2023a. Tillgänglig via: <https://www.sbu.se/metodbok>

SBU. Manual för granskningsmallen ROBIS [Internet]. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU);2023b. Tillgänglig via: <https://www.sbu.se/globalassets/ebm/manual-till-robis.pdf>

Schünemann, H, Brožek J, Guyatt G, Oxman A, redaktörer. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations [Internet]. The GRADE Working Group; 2013. [uppdaterad version; citerad datum]. Tillgänglig via: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>

Socialstyrelsen. Statistikdatabas. Stockholm: Socialstyrelsen. U.å. [Internet, dataset, uppdaterad 2025, citerad 2025-05-22]. Tillgänglig via: https://sdb.socialstyrelsen.se/if_par/val.aspx

Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ. 2016;355:i4919. doi: 10.1136/bmj.i4919

Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019; 366 :l4898. doi:10.1136/bmj.l4898

Stoddard MD, Zorn KC, Elterman D, Cash H, Rijo E, Misrai V, et al. Standardization of 532 nm Laser Terminology for Surgery in Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review. J Endourol. 2020;34(2):121-127. doi: 10.1089/end.2019.0756

Södra regionvårdsnämnden. Regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen: 2025 [Internet]. Lund: Södra sjukvårdsregionen; 2024. Tillgänglig via: <https://sodrasjukvardsregionen.se/verksamhet/regionala-priser-och-ersattningar/>

Södra sjukvårdsregionen. Delprojekt 28 Urologisk kirurg [Internet]. Lund: Södra sjukvårdsregionen; 2022. Tillgänglig via: <https://sodrasjukvardsregionen.se/download/arende-8a-2022-06-02-03-delprojekt-28/?wpdmdl=26353&refresh=6807f7b2e63ba1745352626>

Södra sjukvårdsregionen. Delprojekt 28 Urologisk kirurg: Slutrapport [Internet]. Lund: Södra sjukvårdsregionen; 2023. Tillgänglig via <https://sodrasjukvardsregionen.se/download/arende-7-2023-12-07-08-slutrapport-delprojekt-28/?wpdmdl=37955&refresh=6807da1f677e71745345055>

Thomas JA, Tubaro A, Barber N, d'Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. A Multicenter Randomized Noninferiority Trial Comparing GreenLight-XPS Laser Vaporization of the Prostate and Transurethral Resection of the Prostate for the Treatment of Benign Prostatic Obstruction: Two-yr Outcomes of the GOLIATH Study. Eur Urol. 2016;69(1):94-102. doi: 10.1016/j.eururo.2015.07.054

Zorn KC, Liberman D. GreenLight 180W XPS photovaporization of the prostate: how I do it. Can J Urol. 2011;18(5):5918-26. PMID: 22018158

Appendix A: PICO and search strategies

Focused research question

In patients with benign prostatic hyperplasia (BPH), how does photoselective vaporization of the prostate (PVP) with green-light laser compare to TURP in terms of efficacy and safety?

PICO and limitations

Table A1. PICO

Population	P	Men with indication for surgical treatment of BPH and:
		P1 prostate volume <30 ml
		P2 prostate volume between 30 and 80 ml
		P3 prostate volume >80 ml
		P4 who cannot stop anticoagulation therapy. Men at risk of bleeding sequelae due to inability to discontinue anticoagulation therapy (irrespective of prostate volume)
Intervention	I	Photo-vaporisation of the prostate (PVP) using 180 W green light laser
Control	C	Transurethral resection of the prostate (TURP)
Outcome	O	Effectiveness:
		O1 Symptoms according to IPSS
		O2 Life quality according to IPSS-QoL
		O3 Urine flow measured with Qmax
		O4 Post-void residual volume
		O5 Dysuria
		O6 Sexual function
		O7 Catheterization time
		O8 Length of hospital stay
		O9 Proportion of day surgeries
	O	Complications:
		O10 Proportion of re-operations
		O11 Persistent urinary incontinence

	O12 Irritative symptoms
	O13 Urethral or bladder neck strictures
	O14 Mortality
	O15 Need for blood transfusion
	O16 Proportion with TUR syndrome
	O17 Proportion with capsular perforation

Limitations

The following limitations have been used to determine whether studies should be included in the results or not:

Study design

Randomised controlled trials and cohort and registry studies with control. Registry studies without control with thousand patients or more. Systematic reviews.

Publication type

Not conference publications, editorial material, comments, letters, notes, or news.

Language

No limitations in the search. Only articles in languages mastered by at least two members of the project group have been included in the analysis.

Publication date

Controlled studies published after 2009-01-01, when the current method for green laser was introduced. Systematic reviews from 2019, when EUnetHTA was published, and onwards.

Risk of bias

Studies with a high risk of systematic errors (bias) have been excluded in the synthesis of the results (see Appendix B).

Search strategies

Table A2. Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to November 07, 2024> via Ovid SP
Search date: November 8, 2024

#	Query	Records
1	exp Prostatic Hyperplasia/	24,956
2	exp Prostatism/	562
3	1 or 2	25,182
4	(prostate or prostatic).ti,ab,kw.	254,235
5	(hyperplasia or hypertrophy or enlarge* or obstruct* or adenoma).ti,ab,kw.	697,385
6	(BPH or BPO or BPE).ti,ab,kw.	17,801
7	exp Lower Urinary Tract Symptoms/	48,051
8	(lower urinary tract and (symptom* or disease? or disorder? or dysfunction*)).ti,ab,kw.	15,594
9	(LUTS or LUTD).ti,ab,kw.	6,287
10	5 or 6 or 7 or 8 or 9	752,341
11	4 and 10	36,529
12	3 or 11	42,991
13	((greenlight or green-light or green or XPS) adj4 laser) or PVP or GLL).ti,ab,kw.	12,963
14	((photoselective or photo-selective or laser) and (vapo?ri#ation or vaporesection or vapo-resection or photovapo?ri#ation or photo-vapo?ri#ation)).ti,ab,kw.	3,003
15	((lithium triborate or LBO) adj3 laser).ti,ab,kw.	79
16	13 or 14 or 15	15,404
17	12 and 16	1,075
18	limit 17 to yr="2009 -Current"	853
19	limit 18 to (clinical conference or comment or congress or editorial or letter or news)	49
20	18 not 19	804

Table A3. Embase <1974 to 2024 November 07> via Ovid SP
Search date: November 8, 2024

#	Query	Records
1	exp prostate hypertrophy/	44,458
2	exp prostatism/	1,025
3	1 or 2	45,064
4	(prostate or prostatic).ti,ab,kw.	372,911
5	(hyperplasia or hypertrophy or enlarge* or obstruct* or adenoma).ti,ab,kw.	991,232
6	(BPH or BPO or BPE).ti,ab,kw.	26,295
7	exp lower urinary tract symptom/	21,005
8	(lower urinary tract and (symptom* or disease? or disorder? or dysfunction*)).ti,ab,kw.	24,985
9	(LUTS or LUTD).ti,ab,kw.	12,353
10	5 or 6 or 7 or 8 or 9	1,017,895
11	4 and 10	51,592
12	3 or 11	64,884
13	((greenlight or green-light or green or XPS) adj4 laser) or GLL).ti,ab,kw.	2,747
14	exp "greenlight laser vaporization of the prostate"/	22
15	((photoselective or photo-selective or laser) and (vapo?ri#ation or vaporesction or vapo-resection)) or photovapo?ri#ation or photo-vapo?ri#ation or PVP).ti,ab,kw.	17,755
16	((lithium triborate or LBO) adj3 laser).ti,ab,kw.	110
17	13 or 14 or 15 or 16	19,762
18	12 and 17	2,077
19	limit 18 to yr="2009 -Current"	1,819
20	limit 19 to (conference abstract or conference paper or "conference review" or editorial or letter or note)	990
21	19 not 20	829

Table A4. Cochrane Library publication date from Jan 2009 to present
Search date: November 8, 2024

#	Query	Records
1	MeSH descriptor: [Prostatic Hyperplasia] explode all trees	2435
2	MeSH descriptor: [Prostatism] explode all trees	92
3	#1 OR #2	2458
4	(prostate OR prostatic):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	27004
5	(hyperplasia or hypertrophy or enlarge* or obstruct* or adenoma):ti,ab,kw	67032
6	(BPH or BPO or BPE):ti,ab,kw	3074
7	MeSH descriptor: [Lower Urinary Tract Symptoms] explode all trees	5355
8	((lower urinary tract) AND (symptom* OR disease? OR disorder? OR dysfunction*)):ti,ab,kw	4784
9	(LUTS or LUTD):ti,ab,kw	1631
10	#5 or #6 or #7 or #8 or #9	74475
11	#4 and #10	6228
12	#3 or #11	6228
13	((greenlight or green-light or green or XPS) near/4 laser) or GLL):ti,ab,kw	339
14	((photoselective or photo-selective or laser) and (vapo?ri#ation or vaporessection or vapo-resection)) or photovapo?ri#ation or photo-vapo?ri#ation or PVP):ti,ab,kw	792
15	((lithium triborate or LBO) near/3 laser):ti,ab,kw	10
16	#13 or #14 or #15	1068
17	#12 and #16	204
18	#12 and #16 with Cochrane Library publication date from Jan 2009 to present	202

Table A5. CINAHL with Full Text via Ebsco
Search date: November 8, 2024

#	Query	Records
S16	S15 NOT PT(Comment OR Editorial OR Letter OR Proceedings OR Protocol)	108
S15	S14 AND DT 20090101-	110
S14	S9 AND S13	117
S13	S10 OR S11 OR S12	926
S12	(lithium triborate OR LBO) N3 laser	7
S11	((photoselective OR photo-selective OR laser) AND (vapo?ri#ation OR vaporessection OR vapo-resection)) OR photovapo#ri#ation OR photo-vapo#ri#ation OR PVP	772
S10	((greenlight OR green-light OR green OR XPS) W4 laser) OR GLL	178
S9	S1 OR S8	5 987
S8	S2 AND S7	5 987
S7	S3 OR S4 OR S5 OR S6	141 246
S6	LUTS OR LUTD	1 080
S5	(lower urinary tract) AND (symptom* OR disease? OR disorder? OR dysfunction*)	2 873
S4	BPH OR BPO OR BPE	3 645
S3	hyperplasia OR hypertrophy OR enlarge* OR obstruct* OR adenoma	138 906
S2	prostate OR prostatic	58 113
S1	MH Prostatic Hypertrophy	3 920

Table A6. Searches for ongoing clinical studies and systematic reviews

Source (Organisation)	Date	Query	Hits	Relevant
Clinical Trials (NLM, US)	2025-03-07	((prostate OR prostatic) AND (hyperplasia OR hypertrophy OR enlargement OR obstruction) OR BPH OR BPE OR BPO) AND (green laser OR GreenLight OR Green Light OR XPS)	7	0
ICTRP (WHO)	2025-03-07	((prostate OR prostatic) AND (hyperplasia OR hypertrophy OR enlargement OR obstruction) OR BPH OR BPE OR BPO) AND ((green laser) OR GreenLight OR (Green Light) OR XPS)	11	0
ISRCTN Registry (BioMed Central, UK)	2025-03-07	((prostate OR prostatic) AND (hyperplasia OR hypertrophy OR enlargement OR obstruction) OR BPH OR BPE OR BPO) AND ((green laser) OR GreenLight OR (Green Light) OR XPS)	2	0
PROSPERO (CRD, UK)	2025-03-19*	((prostate OR prostatic) AND (hyperplasia OR hypertrophy OR enlargement OR obstruction) OR BPH OR BPE OR BPO) AND ((green laser) OR GreenLight OR (Green Light) OR XPS)	28	2

* Not searchable 2025-03-07

Searches for Health Technology Assessments

Table A7. Databases and websites of the following HTA-related organisations were searched:

Organisation	Date	Query	Hits	Thereof 2019-	Relevant
SBU	2025-01-30	GreenLight	0	–	–
		grön laser	1 HTA	0	–
		green laser	0 HTA	–	–
		XPS laser	0	–	–
		XPS	0	–	–
HTA-centrum VGR	2025-01-30	GreenLight	0	–	–
		grön laser	0	–	–
		XPS	0	–	–
HTA Region Stockholm	2025-01-30	GreenLight	0	–	–
		grön laser	0	–	–
		XPS	0	–	–
CAMTÖ	2025-01-30	GreenLight	0	–	–
		grön laser	0	–	–
		XPS	0	–	–
Regional samverkans-grupp HTA	2025-01-30	Green Light	1	0	–
		grön laser	0	–	–
		XPS	0	–	–
FHI / NIPH	2025-01-30	GreenLight	0	–	–
		grønn laser	0 HTA	–	–
		green laser	0	–	–
		XPS laser	0	–	–
DEFACTUM	2025-01-30	GreenLight	0	–	–
		grøn laser	0	–	–
		XPS	0	–	–

Organisation	Date	Query	Hits	Thereof 2019-	Relevant
FinCCHTA	2025-01-30	GreenLight	0	–	–
		vihreä laser	0	–	–
		XPS	0	–	–
INAHTA	2025-01-31	(GreenLight OR green OR XPS) AND laser	11	2	2
EUnetHTA	2024-11-11 [§]	GreenLight	1	1	1
		green laser	1	1	1 ^{**}
		XPS	1	1	1 ^{††}
CDA-AMC	2025-01-31	GreenLight	0 HTA	–	–
		green laser	2 HTA	2	0
		XPS laser	0	–	–
AHRQ	2025-01-31	GreenLight	0	–	–
		green laser	0	–	–
		XPS	0	–	–
CRD	2025-01-31	Greenlight OR (green laser) OR XPS	8 HTA	0 ^{‡‡}	–
Epistemonikos	2025-01-31	Title/Abstract: (GreenLight OR (green laser) OR XPS)	7 HTA	0	–
Cochrane Library	2025-01-31	((GreenLight OR green OR XPS) AND laser):ti,ab,kw	0 Cochrane Reviews	–	–
Total			33	7	2^{§§}

[§] From test search; not available 2025-01-31

^{**} As above

^{††} As above

^{‡‡} No studies added after 2018

^{§§} Unique records

SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

HTA-centrum VGR – Västra Götalandsregionen

HTA Region Stockholm – Metodrådet Stockholm-Gotland

CAMTÖ – Centre for Assessment of Medical Technology in Örebro (Centrum för evidensbaserad medicin och utvärdering av medicinsk metodik i Örebro läns landsting) – HTA-enheten

Regional samverkansgrupp HTA – Metodrådet Sydöstra sjukvårdsregionen

FHI / NIPH - Folkhelseinstituttet / Norwegian Institute of Public Health, Norge

DEFACTUM – Danmark

FinCCHTA – Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment

INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment

EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment

CDA-AMC – Canada's Drug Agency | L'Agence des médicaments du Canada

AHRQ – Agency for Healthcare and Quality, USA

CRD – Centre for Reviews and Dissemination, University of York, UK

Epistemonikos – Database of the best Evidence-Based Health Care, Epistemonikos Foundation, Chile

Cochrane Library – Cochrane Database of Systematic Reviews, Wiley, UK

Citation searching

Seed references: Bachmann 2014, Bachmann 2015, Mattevi 2020, Thomas 2016

Citation indexes: Web of Science Core Collection: SCI-EXPANDED, SSCI, AHCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI

Extra from references lists: EUnetHTA 2019, Jovanović 2014

Table A8. Direct citation searching in Web of Science. Search date: Feb 18, 2025

Search process	Records
Direct forward citation searching	357
Direct backward citation searching	32 ^{***}
Unique records retrieved from Web of Science	386
Extra references	31 ^{†††}
Total unique records	409
Post deduplication against main searches using DedupEndNote	199

^{***} Only 2009 and onwards

^{†††} Only 2009 and onwards

Appendix B: Risk of bias-assessment

Outcome measure per article

	Articles	01	02	03	04	05	06	07	08	09	010	011	012	013	014	015	016	017
RCT	Bachmann (2014)	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓		✓
	Bachmann (2015)	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓	✓	✓		✓		
	Jovanović (2014)	✓		✓		✓		✓	✓					✓		✓	✓	✓
	Thomas (2016)	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓	✓		✓		
NRSI	Cimino (2017)	✓		✓			✓	✓				✓		✓				
	Gondran-Tellier (2021)								✓		✓							
	Mathieu (2017)								✓		✓							
	Mattevi (2020)	✓		✓		✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓		
	Reimann (2019)	✓	✓				✓	✓	✓			✓	✓	✓		✓		
SR	Burt (2022)	✓		✓	✓			✓	✓	✓	✓			✓		✓		
	EUnetHTA (2019)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

01 Symptoms according to IPSS, **02** Life quality according to IPSS-QoL, **03** Urine flow measured with Qmax, **04** Post-void residual volume, **05** Dysuria, **06** Sexual function, **07** Catheterization time, **08** Length of hospital stay, **09** Proportion of day surgeries, **010** Proportion of re-operations, **011** Persistent urinary incontinence, **012** Irritative symptoms, **013** Urethral or bladder neck strictures, **014** Mortality, **015** Need for blood transfusion, **016** Proportion with TUR syndrome, **017** Proportion with capsular perforation.

Original articles per outcome measure

Domain 1 (D1): Bias arising from the randomization process. **Domain 2 (D2):** Bias due to deviations from intended intervention.

Domain 3 (D3): Bias due to missing outcome data. **Domain 4 (D4):** Bias in measurement of the outcome.

Domain 5 (D5): Bias in selection of the reported result. **Col:** Conflict of Interest.

For non-randomised controlled trials, **Domain 1** is divided into three parts: **D1a:** Confounding, **D1b** Selection, **D1c:** Classification

⊕ Low risk of bias. ⊖ Medium/unclear risk of bias. ⊗ High/serious risk of bias

01, 02, 05, 06, 011 and 012 (Subjective outcome measures)										
RCT (RoB2)		D1			D2	D3	D4	D5	Col	Overall risk of bias
Bachmann (2014)		⊕			⊖	⊕	⊖	⊕	Yes	⊖ Medium
Bachmann (2015)		⊕			⊖	⊕	⊖	⊕	Yes	⊖ Medium
Jovanović (2014)		⊖			⊖	⊕	⊖	⊖	No	⊖ Medium
Thomas (2016)		⊕			⊖	⊕	⊖	⊕	Yes	⊖ Medium
NRSI (ROBINS-I)		D1a	D1b	D1c	D2	D3	D4	D5	Col	Overall risk of bias
Cimino (2017)		⊖	⊗	⊖	⊖	⊗	⊖	⊖	No	⊗ High
Mattevi (2020)		⊖	⊖	⊖	⊕	⊖	⊖	⊖	No	⊖ Medium
Reimann (2019)		⊖	⊗	⊗	⊕	⊗	⊖	⊖	Yes	⊗ High

01 Symptoms according to IPSS, **02** Life quality according to IPSS-QoL, **05** Dysuria, **06** Sexual function, **011** Persistent urinary incontinence, **012** Irritative symptoms.

03, 04, 07, 08, 010, 013, 015, 016, 017 (Objective outcome measures)								
RCT (RoB2)	D1			D2	D3	D4	D5	Col Overall risk of bias
Bachmann (2014)	+			−	+	+	+	Yes − Medium
Bachmann (2015)	+			−	+	+	+	Yes − Medium
Jovanović (2014)	−			−	+	−	−	No − Medium
Thomas (2016)	+			−	+	+	+	Yes − Medium
NRSI (ROBINS-I)	D1a	D1b	D1c	D2	D3	D4	D5	Col Overall risk of bias
Cimino (2017)	−	×	−	−	×	−	−	No × High
Gondran-Tellier (2021)	×	−	×	+	+	−	−	No × High
Mathieu (2017)	×	×	×	+	+	−	−	Yes × High
Mattevi (2020)	−	−	−	+	−	+	−	No − Medium
Reimann (2019)	−	×	×	+	×	−	−	Yes × High

03 Urine flow measured with Qmax, **04** Post-void residual volume, **07** Catheterization time, **08** Length of hospital stay, **010** Proportion of re-operations, **013** Urethral or bladder neck strictures, **015** Need for blood transfusion, **016** Proportion with TUR syndrome, **017** Proportion with capsular perforation.

For **013** and **017** risk for deviation from intended intervention due to inexperienced surgeons for green laser.

For **09** and **014** no studies were identified.

Systematic reviews

Assessment of risk of bias in search strategies

The assessment was carried out using a template from Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU). Only articles with low or moderate risk of bias in the search strategy proceeded to the next phase of the risk of bias assessment.

Author (year)	Full search documentation provided	Sufficient number of sources	Search matches research question	Deficiencies in truncation, operators eg	Deficiencies regarding terminology	Overall risk of bias
Burt (2022)	Yes	Yes	Yes	No	No	Low
Castellani (2021)	No	Yes	No	Yes	Yes	High
EUnetHTA (2019)	Yes	Yes	Yes	No	No	Low
Fu (2022)	No	Yes	Unclear	Unclear	Unclear	High
Gill (2024)	No	Yes	Unclear	Yes	Yes	High
Lai (2019)	No	Yes	Unclear	Yes	Yes	High
Leonardo (2020)	No	No	Unclear	Unclear	Yes	High
Liu (2023)	No	Yes	Unclear	Yes	Yes	High
Xiao (2023)	No	Yes	No	Unclear	Unclear	High

Assessment of overall risk of bias

Domain 1 (D1): Bias due to choice of objective of the study and criteria for selection of studies.

Domain 2 (D2): Bias in identification and selection of studies. Domain 3 (D3): Bias in assessment of studies and data extraction.

Domain 4 (D4): Bias in analysis and synthesis. CoI: Conflict of Interest.

Author (year)	D1	D2	D3	D4	CoI	Overall assessment of risk of bias	Comments
Burt (2022)	+	+	+	×	Yes	× High	The authors do not take risk of bias (RoB) into account in their analysis. There is no discussion regarding which articles are included in the analysis.
EUnetHTA (2019)	+	+	+	+	No	+ Low	

Appendix C: Excluded articles

Excluded studies, original articles	Main reason for exclusion
Ayoub CH, Haber R, Amine R, Mikati D, Mahfoud ZR, El Hajj A. Comparison of Postoperative Outcomes of Trans-urethral Resection of the Prostate, Laser Vaporization, and Laser Enucleation: A Double Propensity Score Matched Analysis. <i>Urology</i> . 2023;177:148-155. doi: 10.1016/j.urology.2023.05.004	Intervention
Bach T, Wölbling F, Gross AJ, Netsch C, Tauber S, Pottek T, et al. Prospective assessment of perioperative course in 2648 patients after surgical treatment of benign prostatic obstruction. <i>World J Urol</i> . 2017;35(2):285-292. doi: 10.1007/s00345-016-1866-7	Intervention
Brunken, C., Wölbling, F., Gross, A.J, Netsch C, Tauber S, Pottek T, et al. Operative Therapie der benignen Prostatahyperplasie – Versorgungsrealität und Outcome. <i>J. Urol. Urogynäkol. AT</i> 26, 56–65 (2019). https://doi.org/10.1007/s41972-018-0057-8	Intervention
Campobasso D, Marchioni M, Altieri V, Greco F, De Nunzio C, Destefanis P. GreenLight Photoselective Vaporization of the Prostate: One Laser for Different Prostate Sizes. <i>J Endourol</i> . 2020;34(1):54-62. doi: 10.1089/end.2019.0478	Intervention
Campobasso D, Morselli S, Greco F, De Nunzio C, Destefanis P, Fasolis G, et al. Efficacy and safety profile of GreenLight laser photoselective vaporization of the prostate in ≥ 75 years old patients: results from the Italian GreenLight Laser Study Group. <i>Aging Clin Exp Res</i> . 2023;35(4):877-885. doi: 10.1007/s40520-023-02351-9	Intervention
Chen J, Wang M, Wang S, Sun P, Zhao Y, Zhang L, et al. 160-Watt lithium triboride laser vaporization versus transurethral resection of prostate: a prospective nonrandomized two-center trial. <i>Urology</i> . 2012;79(3):650-4. doi: 10.1016/j.urology.2011.11.039	Intervention

Excluded studies, original articles	Main reason for exclusion
Chen SL, Hsu CK, Wang CH, Yang CJ, Chang TJ, Chuang YH, et al. Comparison of Emergency Room Visits and Rehospitalization for Bleeding Complications following Transurethral Procedures for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia: A Population-Based Retrospective Cohort Study. J Clin Med. 2022;11(19):5662. doi: 10.3390/jcm11195662	Intervention
Cimino S, Voce S, Palmieri F, Favilla V, Castelli T, Privitera S, et al. Transurethral resection of the prostate (TURP) vs GreenLight photoselective vaporization of benign prostatic hyperplasia: analysis of BPH6 outcomes after 1 year of follow-up. Int J Impot Res. 2017;29(6):240-243. doi: 10.1038/ijir.2017.30	High risk of bias
Corsi N, Nguyen DD, Arezki A, Sadri I, Law K, Bouhadana D. Functional outcomes of GreenLight 180-W photoselective vaporization in patients with large (≥ 80 cc) prostates: an analysis of over 3000 men in the Global Greenlight Group (GGG) database. World J Urol. 2023;41(2):529-536. doi: 10.1007/s00345-022-04260-4	Control
Deyirmendjian C, Nguyen DD, Law KW, Nguyen AV, Sadri I, Arezki A, et al. Safety and efficacy of GreenLight PVP in octogenarians: evaluation of the Global GreenLight Group database. World J Urol. 2023;41(4):1133-1140. doi: 10.1007/s00345-023-04334-x	Control
Elsherbini T, Bouhadana D, Sadri I, Nguyen DD, Law KW, Arezki A,. The impact of 5-ARI on perioperative and functional outcomes of GreenLight PVP: an analysis of the Global GreenLight Group database. Can J Urol. 2023;30(2):11473-11479	Control
Fallahi F, Fallahi M, Brauckmann R, Brandt S, Horstmann J, Wiedemann A. Komplikationen der 180-W-XPS™-GreenLight-Laserung – Ergebnisse bei 1283 Prozeduren. Urologie 2023;62:376–382. doi: 10.1007/s00120-022-01988-0	Language
Garden EB, Ravivarapu KT, Levy M, Chin CP, Omidele O, Tomer N, et al. The Utilization and Safety of Same-Day Discharge After Transurethral Benign Prostatic Hyperplasia Surgery: A Case-Control, Matched Analysis of a National Cohort. Urology. 2022;165:59-66. doi: 10.1016/j.urology.2022.01.037	Intervention

Excluded studies, original articles	Main reason for exclusion
Gardic S, Misrai V, Azzouzi AR, Campeggi A, Cornu JN, Taille A, et al. Evaluation of bleeding risk in patients on anticoagulation for mechanical cardiac valve operated for benign prostatic obstruction. <i>Prog Urol.</i> 2017;27(10):559-563. doi: 10.1016/j.purol.2017.05.012	Intervention
Gilfrich C, Leicht H, Fahlenbrach C, Jeschke E, Popken G, Stolzenburg JU, et al. Morbidity and mortality after surgery for lower urinary tract symptoms: a study of 95 577 cases from a nationwide German health insurance database. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 2016;19(4):406-411. doi: 10.1038/pcan.2016.33	Intervention
Gilfrich C, May M, Fahlenbrach C, Günster C, Jeschke E, Popken G, et al. Surgical Reintervention Rates after Invasive Treatment for Lower Urinary Tract Symptoms due to Benign Prostatic Syndrome: A Comparative Study of More than 43,000 Patients with Long-Term Followup. <i>J Urol.</i> 2021;205(3):855-863. doi: 10.1097/JU.0000000000001463	Intervention
Gondran-Tellier B, McManus R, Sichez PC, Akiki A, Gaillet S, Toledano H, et al. Efficacy and Safety of Surgery for Benign Prostatic Obstruction in Patients with Preoperative Urinary Catheter. <i>J Endourol.</i> 2021;35(1):102-108. doi: 10.1089/end.2020.0704	High risk of bias
Heidenberg DJ, Nethery E, Wymer KM, Judge N, Cheney SM, Stern KL, et al. Are adverse events during surgery for benign prostatic hyperplasia device related? A review of the MAUDE database. <i>Urologia.</i> 2024;91(2):249-255. doi: 10.1177/03915603241240646	Intervention
Hu GM, Yan YH, Xu M, Liu XL, Tao W, Xue BX. [Prospective comparison of greenlight laser anatomic vaporization-incision technique and photoselective vaporization of the prostate in the treatment of benign prostatic hyperplasia]. <i>Zhonghua Yi Xue Za Zhi.</i> 2022;102(4):267-272. Chinese. doi: 10.3760/cma.j.cn112137-20210507-01072	Language
Kaplan S, Kaufman RP Jr, Mueller T, Elterman D, Chughtai B, Rukstalis D, et al. Retreatment rates and postprocedural complications are higher than expected after BPH surgeries: a US healthcare claims and utilization study. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 2024;27(3):485-491. doi: 10.1038/s41391-023-00741-8	Intervention

Excluded studies, original articles	Main reason for exclusion
Law KW, Tholomier C, Nguyen DD, Sadri I, Couture F, Zakaria AS, et al. Global Greenlight Group: largest international Greenlight experience for benign prostatic hyperplasia to assess efficacy and safety. World J Urol. 2021;39(12):4389-4395. doi: 10.1007/s00345-021-03688-4	Control
Licari LC, Bologna E, Manfredi C, Franco A, Ditunno F, De Nunzio C, et al. Incidence and management of BPH surgery-related urethral stricture: results from a large U.S. database. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2024;27(3):537-543. doi: 10.1038/s41391-024-00841-z	Intervention
Lichy I, Law K, Tholomier C, Nguyen DD, Sadri I, Bouhadana D, et al. Global experience and progress in GreenLight-XPS 180-Watt photoselective vaporization of the prostate. World J Urol. 2022;40(6):1513-1522. doi: 10.1007/s00345-022-03997-2	Control
Mahapatra SK, Nayak AK, Behera JR, Mohapatra B, Panigrahi S. Comparative Outcome Analysis of Greenlight Laser Prostatectomy Versus Bipolar TURP In Benign Prostatic Hyperplasia. SSR Inst Int J Life Sci., 2024;10(4):5926-5931	Intervention
Malik RD, Wang CE, Lapin B, Gerber GS, Helfand BT. Comparison of patients undergoing laser vaporization of the prostate versus TURP using the ACS-NSQIP database. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2015;18(1):18-24. doi: 10.1038/pcan.2014.39	Intervention
Mathieu R, Lebdaï S, Cornu JN, Benchikh A, Azzouzi AR, Delongchamps NB, et al. Perioperative and economic analysis of surgical treatments for benign prostatic hyperplasia: A study of the French committee on LUT. Prog Urol. 2017;27(6):362-368. doi: 10.1016/j.purol.2017.03.010	High risk of bias
May A, Broggi E, Lorphelin H, Tabchouri N, Giretti G, Pereira H, Bruyere F. Comparison of the risk of postoperative infection between transurethral vaporesction and transurethral resection of the prostate. Lasers Surg Med. 2014;46(5):405-11. doi: 10.1002/lsm.22240	Intervention
Meyer CP, Friedlander DF, Wang Y, Hollis M, Lipsitz SR, Eswara J, et al. Comparative Effectiveness of Transurethral Resection Techniques in the Inpatient Setting for Benign Prostatic Hyperplasia. Urol Pract. 2018;5(5):377-382. doi: 10.1016/j.urpr.2017.08.006	Intervention

Excluded studies, original articles	Main reason for exclusion
Mostafa MM, Khallaf A, Khalil M, Elgammal MA, Mahdy A. Efficacy and safety of TURP, HoLEP, and PVP in the management of OAB symptoms complicating BPH in patients with moderately enlarged prostates: A comparative study. CUAJ [Internet]. 2022;17(1):E1-7. [cited 2025 Feb. 16] doi: 10.5489/cuaj.7905	Intervention
Nguyen DD, Sadri I, Law K, Bhojani N, Elterman DS, Zakaria AS, et al. Impact of the presence of a median lobe on functional outcomes of greenlight photovaporization of the prostate (PVP): an analysis of the Global Greenlight Group (GGG) Database. World J Urol. 2021;39(10):3881-3889. doi: 10.1007/s00345-020-03529-w	Control
Nguyen DD, Deyirmendjian C, Law K, Bhojani N, Elterman DS, Chughtai B, et al. GreenLight photovaporization of the prostate in high-medical-risk patients: an analysis of the Global GreenLight Group (GGG) database. World J Urol. 2022;40(7):1755-1762. doi: 10.1007/s00345-022-03986-5	Control
Ory J, Nackeeran S, Rainer Q, Smith N, Shah H, Ramasamy R. Persistent use of medical therapy after surgery for lower urinary tract symptoms: a retrospective database analysis. World J Urol. 2022;40(1):169-175. doi: 10.1007/s00345-021-03819-x	Intervention
Pathak RA, Broderick GA, Igel TC, Petrou SP, Young PR, Wehle MJ, et al. Impact of Minimally Invasive Benign Prostatic Hyperplasia Therapies on 30- and 90-Day Postoperative Office Encounters. Urology. 2017;99:186-191. doi: 10.1016/j.urology.2016.10.015	Intervention
Reale G, Marchioni M, Altieri V, Greco F, De Nunzio C, Destefanis P, et al. Operative profile, safety and functional outcomes after GreenLight laser prostate surgery: results from a 12 months follow-up multicenter Italian cohort analyses. Minerva Urol Nefrol. 2020;72(5):622-628. doi: 10.23736/S0393-2249.20.03597-3	Intervention
Reimann M, Fishman N, Lichy I, Wiemer L, Hofbauer S, Almedom Z, et al. Outcome of Photoselective Vaporization of the Prostate with the GreenLight-XPS 180 Watt System Compared to Transurethral Resection of the Prostate. J Clin Med. 2019;8(7):1004. doi: 10.3390/jcm8071004	High risk of bias

Excluded studies, original articles	Main reason for exclusion
Salmivalli A, Ettala O, Boström PJ, Kytö V. Mortality after surgery for benign prostate hyperplasia: a nationwide cohort study. <i>World J Urol.</i> 2022;40(7):1785-1791. doi: 10.1007/s00345-022-03999-0	Intervention
Salmivalli A, Ettala O, Nurminen P, Kinnala P, Boström PJ, Kytö V. Short- and long-term risks of photoselective laser vaporization of the prostate: a population-based comparison with transurethral resection of the prostate. <i>Ann Med.</i> 2023;55(1):1287-1294. doi: 10.1080/07853890.2023.2192046	Intervention
Teng TC, Shao IH, Hsu YC, Chen Y, Tsao SH, Kang YT, et al. Risk Factors of Emergency Room Visits for Bleeding Complications Following Transurethral Procedures in the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia: A Retrospective Cohort Study. <i>Clin Interv Aging.</i> 2021;16:1747-1756. doi: 10.2147/CIA.S329468	Intervention

Excluded studies, systematic reviews	Main reason for exclusion
Abid A, Piperdi H, Babar M, Loloi J, Moutwakil A, Azhar U, et al. Minimally invasive surgical therapies for benign prostatic hyperplasia in the geriatric population: A systematic review. <i>Prostate.</i> 2024;84(10):895-908. doi: 10.1002/pros.24717	Control
Burt G, Springate C, Martin A, Woodward E, Zantek P, Al Jaafari F, et al. The Efficacy and Safety of Laser and Electrosurgical Transurethral Procedures for the Treatment of BPO in High-Risk Patients: A Systematic Review. <i>Res Rep Urol.</i> 2022;14:247-257. doi: 10.2147/RRU.S361956	High risk of bias
Castellani D, Pirola GM, Rubilotta E, Gubbiotti M, Scarcella S, Maggi M, et al. GreenLight Laser™ Photovaporization versus Transurethral Resection of the Prostate: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Res Rep Urol.</i> 2021;13:263-271. doi: 10.2147/RRU.S277482	High risk of bias
Fu Y, Wen X, Yin Y, Wang C, Mai J. Comparison of effectiveness and postoperative complications of different surgical methods in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis based on randomized controlled trials. <i>Transl Androl Urol.</i> 2022;11(6):842-858. doi: 10.21037/tau-22-377	High risk of bias

Excluded studies, systematic reviews	Main reason for exclusion
Gill BC, Miller LE, Bhattacharyya S, Cash H, Eure GR. Complications of GreenLight Laser vs Transurethral Resection of the Prostate for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms: Meta-analysis of Randomized Trials. <i>Urology</i> . 2024;184:259-265. doi: 10.1016/j.urology.2023.12.018	High risk of bias
Lai S, Peng P, Diao T, Hou H, Wang X, Zhang W, et al. Comparison of photoselective green light laser vaporisation versus traditional transurethral resection for benign prostate hyperplasia: an updated systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and prospective studies. <i>BMJ Open</i> . 2019;9(8):e028855. doi: 10.1136/bmjopen-2018-028855	High risk of bias
Leonardo C, Lombardo R, Cindolo L, Antonelli A, Greco F, Porreca A, et al.; AGILE Group. What is the standard surgical approach to large volume BPE? Systematic review of existing randomized clinical trials. <i>Minerva Urol Nefrol</i> . 2020;72(1):22-29. doi: 10.23736/S0393-2249.19.03589-6	High risk of bias
Liu S, Liu H, Yao H, Sun F, Wu J, Zhou Z. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety comparing greenlight laser vaporization with transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia with prostate volume less than 80 ml. <i>Lasers Med Sci</i> . 2023;38(1):133. doi: 10.1007/s10103-023-03794-2	High risk of bias
Xiao K, Ma Y, Luo Z, Li H, Jin T. Network meta-analysis of the treatment safety and efficacy of different energy systems in prostate vaporization. <i>Lasers Med Sci</i> . 2023;38(1):150. doi: 10.1007/s10103-023-03781-7	High risk of bias
Zhao L, Yu X, Zhu Z, Gu X, Zhou Z, Li Y. Comparative efficacy and safety of greenlight and thulium laser vaporization techniques for benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. <i>Lasers Med Sci</i> . 2024;39(1):190. doi: 10.1007/s10103-024-04143-7	Intervention

Appendix D: Characteristics of included articles

Original articles

Author, year Country Study name	Study design	Population Settings	Intervention (number of participants)	Control (number of participants)	Total number of participants (sex)	Age range (mean SD)	Outcomes studied	Follow- up
Bachmann 2014 Europe Goliath	RCT multicenter	Men with LUTS Urology departments	Green light vaporization n=139	TURP n=142	281 male	I: 65,9 (6,8) C: 65,4(6,6)	Symptoms (IPSS) QoL (IPSS-QoL) Urinary flow (Qmax) Postvoid residual Pain Length of catheterization Hospital stay Reoperations Incontinence Irritative Sx Adverse events Need for blood transfusion Prostate perforation	6 months
Bachmann 2015 Europe Goliath	RCT multicenter	Men with LUTS Urology departments	Green light vaporization n=139	TURP n=142	281 male	I: 65,9 (6,8) C: 65,4(6,6)	Symptoms (IPSS) QoL (IPSS-QoL) Urinary flow (Qmax) Postvoid residual Pain Incontinence Irritative Sx Adverse events Need for blood transfusion	12 months

Author, year Country Study name	Study design	Population Settings	Intervention (number of participants)	Control (number of participants)	Total number of participants (sex)	Age range (mean SD)	Outcomes studied	Follow-up
Jovanović 2014 Serbia	RCT Single center	Men with LUTS Urology department	Green light vaporization n=31	TURP n=31	62 male	I: 67,1 (8) C: 66,3 (9,4)	Symptoms (IPSS) Urinary flow (Qmax) Postvoid residual Need for blood transfusion TUR syndrome Prostate perforation	12 months
Thomas 2016 Europe Goliath	RCT multicenter	Men with LUTS Urology departments	Green light vaporization n=139	TURP n=142	281 male	I: 65,9 (6,8) C: 65,4(6,6)	Symptoms (IPSS) QoL (IPSS-QoL) Urinary flow (Qmax) Postvoid residual Pain Proportion re-operations Incontinence Irritative Sx Adverse events Need for blood transfusion	24 months
Mattevi 2020 Italy	NRSI with control	Men with LUTS Urology department	Green light vaporization n=50	TURP n=50	100 male	I: 71,6 (7,4) C: 68,8 (11,1)	Symptoms (IPSS) Urinary flow (Qmax) Length of catheterization Hospital stay Reoperations Incontinence Irritative Sx Adverse events	12 months

Systematic reviews

Author (Year) Country	Study design	Population Settings	Intervention	Control	Total number of included articles/studies	Outcomes studied
EUnetHTA (2019)	Systematic review, metaanalysis	Patients presenting with bothersome LUTS because of BPH and/or benign prostate enlargement having absolute indication for surgery and being nonresponders to medical treatment or unwilling to undergo medical treatment but requesting active treatment.	PVP using LBO laser	i) TUIP in men with prostate volume <30 ml; ii) TURP in men with prostate volume between 30 and 80 ml; iii) OP, HoLEP or bipolar enucleation in men with prostate volume >80 ml; iv) ThuVAP, diode laser vaporisation or laser enucleation in men at risk of bleeding sequelae who cannot stop anticoagulation therapy.	5 articles/ 3 studies	Critical outcomes Effectiveness - o Reduction of symptoms using the IPSS score - o Improvement of HRQoL using the IPSS-QoL score - o Improvement in Qmax - o Improvement in PVR volume - o Rate of dysuria (pain) - o Patient-reported outcomes (sexual function, nondisease-specific quality of life) Safety - o Rate of re-intervention - o Established urinary incontinence - o Irritative symptoms - o Any procedure or device-related adverse events (e.g., incontinence, erectile dysfunction, urethral and bladder neck strictures) Important outcomes Effectiveness - o Duration of catheterisation - o Length of hospital stay - o Frequency of completion as a day-case Safety - o Mortality - o Procedural blood loss and blood transfusion need - o Rate of TUR syndrome - o Rate of capsular perforation

Appendix E: Results per outcome

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C Mean (standard deviation)	Statistical significance	Comments
O1: Symptoms according to IPSS				
Bachmann 2014	IPSS score	6,8 (5,2) / 5,6 (4,9)	n.s.	6 months
Bachmann 2015	IPSS score	7,0 (6,0) / 5,7 (5,3)	n.s.	12 months
Jovanović 2014	IPSS score	5,2 / 4,8	Not stated	Time of follow up not stated
Thomas 2016	IPSS score	6,9 (6,0) / 5,9 (6,1)	n.s.	24 months
Mattevi 2020	IPSS score	9,3 (8,3) / 8,7 (5,1)	n.s.	12 months

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C Mean (standard deviation)	Statistical significance	Comments
O2: Quality of life according to IPSS-QoL				
Bachmann 2014	IPSS-QoL score	1,5 (1,4) / 1,2 (1,2)	n.s.	6 months
Bachmann 2015	IPSS-QoL score	1,4 (1,4) / 1,2 (1,3)	n.s.	12 months
Thomas 2016	IPSS-QoL score	1,3 (1,2) / 1,2 (1,3)	n.s.	24 months

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C Mean (standard deviation)	Statistical significance	Comments
O3: Urine flow measured with Qmax				
Bachmann 2014	ml/s	23,3 (10,1) / 24,2 (11,4)	n.s.	6 months
Bachmann 2015	ml/s	23,0 (10,7) / 24,7 (10,1)	n.s.	12 months
Jovanović 2014	ml/s	18,7 / 18,5	not stated	Time of follow up not stated
Thomas 2016	ml/s	21,6 (10,7) / 22,9 (9,3)	n.s.	24 months
Mattevi 2020	ml/s	17 (3,0) / 15,6 (6,4)	n.s.	12 months

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C Mean (standard deviation)	Statistical significance	Comments
O4: Postvoid residual volume				
Bachmann 2014	ml	38,4 (50) / 34,6 (50,6)	n.s.	6 months
Bachmann 2015	ml	43,0 (57,1) / 33,7 (43,8)	n.s.	12 months
Thomas 2016	ml	45,6 (65,5) / 34,9 (47,1)	n.s.	24 months

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C	Statistical significance	Comments
O5: Dysuria				
Bachmann 2014	number of patients	26 / 29	n.s.	0-6 months (Irritative symptoms/pain/discomfort)
Bachmann 2015	number of patients	31 / 30	n.s.	0-12 months (Irritative symptoms/pain/discomfort)
Jovanović 2014	number of patients	9 / 10	not reported	12 months (dysuria/urge)
Mattevi 2020	number of patients	16 / 8	n.s.	30 days (dysuria/urge)
Thomas 2016	number of patients	1 / 0	not reported	12-24 months (Irritative symptoms/pain/discomfort)

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C Mean (standard deviation)	Statistical significance	Comments
O6: Sexual function				
Bachmann 2015	IIEF-5	12,8 (7,5) / 14,1 (8,2)	n.s.	12 months
Thomas 2016	IIEF-5	12,9 (7,5) / 13,9 (8,2)	n.s.	24 months

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C Mean (standard deviation)	Statistical significance	Comments
O7: Catheterisation time				
Bachmann 2014	Hours	40,8 (71,5) / 59,5 (40,6)	p<0,001	–
Jovanović 2014	Days	1,1 (0,6) / 2,9 (0,9)	p<0,0001	–
Mattevi 2020	Days	1,2 (0,5) / 3,1 (3,4)	p<0,001	–

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C Mean (standard deviation)	Statistical significance	Comments
O8: Length of hospital stay				
Bachmann 2014	Hours	65,5 (63,3) / 96,9 (62,0)	p<0,001	–
Jovanović 2014	Days	1,9 (0,8) / 4,4 (0,6)	p<0,0001	–
Mattevi 2020	Days	1,7 (0,8) / 3,8 (2,6)	p<0,001	–

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C	Statistical significance	Comments
O10: Proportion of reoperations				
Bachmann 2014	Reintervention patients (%)	13 (9,6) / 18 (13,5)	n.s.	–
Mattevi 2020	Reoperation patients	0 / 5	p=0,02	–

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C Mean (standard deviation)	Statistical significance	Comments
O11: Persistent urinary incontinence				
Mattevi 2020	Number of patients	0 / 2	n.s.	12 months
Thomas 2016	ICIQ-UI SF	3,0 (4,1) / 1,7 (2,8)	p=0,004	6 months
Bachmann 2015	ICIQ-UI SF	3,3 (4,5) / 2,0 (3,3)	p=0,015	12 months
Thomas 2016	ICIQ-UI SF	2,8 (4,1) / 2,0 (3,3)	p=0,1	24 months

O12: See O5

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C	Statistical significance	Comments
O13: Stricture				
Bachmann 2014	Number of patients	7 / 8	n.s.	0-6 months
Bachmann 2015	Number of patients	8 / 9	n.s.	0-12 months
Jovanović 2014	Number of patients	0 / 0	Not stated	12 months
Thomas 2016	Number of patients	1 / 0	Not stated	13-24 months

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C	Statistical significance	Comments
O15: Need for blood transfusion				
Bachmann 2014	Patients	0 / 1	not stated	Described as "after TURP".
Jovanović 2014	Patients	0 / 6	not stated	
Mattevi 2020	Patients	0 / 4	p=0,04	2 intraoperative and 2 postoperative

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C	Statistical significance	Comments
O16: Proportion with TUR syndrome				
Jovanović 2014	Patients	0 / 1	not stated	

Author (year)	Outcome measure	Results: I / C	Statistical significance	Comments
O17: Proportion with capsular perforation				
Bachmann 2014	Patients	2 / 0	Not stated	
Jovanović 2014	Patients	0 / 5	p=0.001	

Appendix F: GRADE-assessment

Certainty of evidence is classified according to the international GRADE system (Schüneman 2013). Starting position is ⊕⊕⊕⊕ which is the highest possible level. Downgrading or upgrading may be done in one or two steps for each factor. ⊕○○○ is the lowest possible level. The four steps in the classification are:

- High certainty of evidence ⊕⊕⊕⊕
- Medium certainty of evidence ⊕⊕⊕○
- Low certainty of evidence ⊕⊕○○
- Very low certainty of evidence ⊕○○○

Downgrading factors					Upgrading factors			Total rating
Risk of bias	Inconsistency of results	Indirectness of evidence	Imprecision	Publication bias	Large magnitude of effect	Dose-response gradient	Effect of plausible residual confounding	
Outcome 1: Symptoms according to IPSS Number of articles: 5 Study design: RCT, NRSI Bachmann 2014, Bachmann 2015, Jovanović 2014, Mattevi 2020, Thomas 2016								
-1	0	0	0	-1	0	0	0	⊕⊕○○
Conclusion: There is possibly no difference in postoperative symptoms according to IPSS between operation with green laser or TURP for benign enlargement of the prostate.								
Comments: Reduction for risk of bias due to unblinded study (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016), incomplete reporting (Jovanović 2014) and non-randomised study (Mattevi 2020). Reduction for sponsoring (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016).								

Downgrading factors					Upgrading factors			Total rating
Risk of bias	Inconsistency of results	Indirectness of evidence	Imprecision	Publication bias	Large magnitude of effect	Dose-response gradient	Effect of plausible residual confounding	
Outcome 2: Quality of life according to IPSS-QoL Number of articles: 3 Study design: RCT Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016								
-1	-1	0	0	-1	0	0	0	⊕○○○
Conclusion: Cannot be drawn.								
Comments: Reduction for risk of bias (unblinded study), inconsistency since there is only one study and sponsoring.								
Outcome 3: Urine flow measured with Qmax Number of articles: 5 Study design: RCT, NRSI Bachmann 2014, Bachmann 2015, Jovanović 2014, Mattevi 2020, Thomas 2016								
0	0	0	0	-1	0	0	0	⊕⊕⊕○
Conclusion: There is probably no difference in postoperative urine flow between operation with green laser or TURP for benign enlargement of the prostate.								
Comments: This outcome is less sensitive for lack of blinding of the assessors, reduction for sponsoring only (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016).								
Outcome 4: Postvoid residual volume Number of articles: 3 Study design: RCT Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016								
0	-1	0	0	-1	0	0	0	⊕⊕○○
Conclusion: There is probably no difference in postvoid residual volume between operation with green laser and TURP for benign enlargement of the prostate.								
Comments: This outcome is less sensitive for lack of blinding of the assessors. Reduction for inconsistency (only one study) and sponsoring.								

Downgrading factors					Upgrading factors			Total rating
Risk of bias	Inconsistency of results	Indirectness of evidence	Imprecision	Publication bias	Large magnitude of effect	Dose-response gradient	Effect of plausible residual confounding	
Outcome 5: Dysuria Number of articles: 5 Study design: RCT, NRSI Bachmann 2014, Bachmann 2015, Jovanović 2014, Mattevi 2020, Thomas 2016								
0	0	0	0	-1	0	0	0	⊕⊕⊕○
Conclusion: There is probably no difference in postoperative dysuria between operation with green laser and TURP for benign enlargement of the prostate.								
Comments: In the Goliath study (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016), observers blinded for treatment group classified the adverse events, hence reduction for sponsoring only.								
Outcome 6: Sexual function Number of articles: 2 Study design: RCT Bachmann 2015, Thomas 2016								
-1	-1	0	0	-1	0	0	0	⊕○○○
Conclusion: Cannot be drawn.								
Comments: Only one unblinded study, reduction for risk of bias, inconsistency and sponsoring.								
Outcome 7: Catheterisation time Number of articles: 3 Study design: RCT, NRSI Bachmann 2014, Jovanović 2014, Mattevi 2020								
-1	0	0	0	-1	0	0	0	⊕⊕○○
Conclusion: The catheterisation time is possibly shorter after operation with green laser compared with TURP for benign enlargement of the prostate.								
Comments: Reduction for risk of bias (no blinding (Bachmann 2014), non-randomised study (Mattevi 2020), incomplete reporting (Jovanović 2014)) and sponsoring (Bacmann 2014).								

Downgrading factors					Upgrading factors			Total rating
Risk of bias	Inconsistency of results	Indirectness of evidence	Imprecision	Publication bias	Large magnitude of effect	Dose-response gradient	Effect of plausible residual confounding	
Outcome 8: Length of hospital stay Number of articles: 3 Study design: RCT, NRSI Bachmann 2014, Jovanović 2014, Mattevi 2020								
-1	0	0	0	-1	0	0	0	⊕⊕○○
Conclusion: Postoperative hospital stay is possibly shorter after operation with green laser compared with TURP for benign enlargement of the prostate.								
Comments: Reduction for risk of bias (no blinding (Bachmann 2014), non-randomised study (Mattevi 2020)) and sponsoring (Bachmann 2014).								
Outcome 9: Proportion of day surgery Number of articles: 0								
Conclusion: Not reported								
Outcome 10: Proportion of reoperations Number of articles: 2 Study design: RCT, NRSI Bachmann 2014, Mattevi 2020								
0	-1	0	0	-1	0	0	0	⊕⊕○○
Conclusion: There is possibly no difference in proportion of reoperations between operation with green laser and TURP for benign enlargement of the prostate.								
Comments: Reduction for inconsistency due to conflicting results and sponsoring (Bachmann 2014).								

Downgrading factors					Upgrading factors			Total rating
Risk of bias	Inconsistency of results	Indirectness of evidence	Imprecision	Publication bias	Large magnitude of effect	Dose-response gradient	Effect of plausible residual confounding	
Outcome 11: Persistent urinary incontinence Number of articles: 4 Study design: RCT, NRSI Bachmann 2014, Bachmann 2015, Mattevi 2020, Thomas 2016								
-1	-1	0	0	-1	0	0	0	⊕○○○
Conclusion: Cannot be drawn								
Comments: Reduction for risk of bias (no blinding), inconsistency (conflicting results after 12 months, only one study at 6 and 24 months) and sponsoring (Bachmann 2014, Bachmann 2015 and Thomas 2016).								
Outcome 12: See O5								
Outcome 13: Urethral or bladder neck strictures Number of articles: 4 Study design: RCT Bachmann 2014, Bachmann 2015, Jovanović 2014, Thomas 2016								
-1	0	0	0	-1	0	0	0	⊕⊕○○
Conclusion: There is possibly no difference in incidence of urethral or bladder neck strictures between operation with green laser or TURP for benign enlargement of the prostate.								
Comments: Reduction for risk of bias due to varying prior surgical experience with green laser in the Goliath study (Bachmann 2014), and for sponsoring (Bachmann 2014, Bachmann 2015 and Thomas 2016).								
Outcome 14: Mortality Number of articles: 0								
Conclusion: Not reported								

Downgrading factors					Upgrading factors			Total rating
Risk of bias	Inconsistency of results	Indirectness of evidence	Imprecision	Publication bias	Large magnitude of effect	Dose-response gradient	Effect of plausible residual confounding	
Outcome 15: Need for blood transfusion Number of articles: 5 Study design: RCT, NRSI Bachmann 2014, Bachmann 2015, Jovanović 2014, Mattevi 2020, Thomas 2016								
-1	0	0	0	-1	0	0	0	⊕⊕○○
Conclusion: Need for blood transfusion is possibly less after operation with green laser than after TURP for benign enlargement of the prostate								
Comments: Reduction for risk of bias (unblinded study (Bachmann 2014, Bachmann 2015, Thomas 2016), insufficient information (Jovanović 2014), no randomisation (Mattevi 2020)) and sponsoring (Bachmann 2014, Bachmann 2015 and Thomas 2016).								
Outcome 16: Proportion with TUR syndrome Number of articles: 1 Study design: RCT Jovanović 2014								
-2	-1	0	0	0	0	0	0	⊕○○○
Conclusion: Cannot be drawn								
Comments: 2 steps reduction for risk of bias (insufficient information) and reduction for inconsistency (only one article).								
Outcome 17: Proportion with capsular perforation Number of articles: 2 Study design: RCT Bachmann 2014, Jovanović 2014								
-1	-1	0	0	-1	0	0	0	⊕○○○
Conclusion: Cannot be drawn.								
Comments: Reduction for risk of bias (inexperienced surgeons, see Outcome 13), conflicting results and sponsoring (Bachmann 2014).								

Appendix G: Ongoing studies

Table G1. Ongoing studies per 2025-03-19

Registration number	Title	Location(s)	Estimated completion	Intervention	Control
CRD42023458234	GreenLight Photoselective Laser Vaporisation versus Transurethral Resection of the Prostate for large prostates: Systematic Review and Meta-analysis https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/view/CRD42023458234	Brazil	2023-12-16	Greenlight laser vaporisation	Transurethral resection of the prostate
CRD42024551534	Photoselective green laser vaporization versus monopolar transurethral resection for benign prostatic hyperplasia: a systematic review with meta-analysis https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/view/CRD42024551534	Brazil	2024-07-01	Photoselective vaporization of the prostate with a green light laser.	Transurethral resection of the monopolar prostate.

Appendix H: Hälsoekonomi

Tabell H1. Sammanställning av hälsoekonomiska artiklar som granskats i fulltext.

Författare Land År	Frågeställning, design	Kostnader	Effekt	Resultat*	Kommentar
Erman Kanada 2018	Kostnadseffektiviteten av TUR-P eller grön laser (GL) som initial behandling för måttlig till svår godartad prostataförstoring, jämfört med initial läkemedelsbehandling följt av kirurgi om kvarvarande symtom. Åtta jämförelsealternativ där sex avsåg initial behandling med läkemedel följt av kirurgi samt direkt kirurgi med TUR-P respektive GL. Målpopulation (simulerad): Män över 65 år med IPSS 6–35 och prostatavolym 30-100 ml vid start Design: Kostnadseffektivitetsanalys, mikrosimuleringsmodell Tidshorisont: livstidshorisont Perspektiv: hälso-och sjukvård	Kostnaderna förenade med de olika behandlingsalternativen hämtades från publicerad litteratur	Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) utifrån publicerad litteratur	Sammantaget var initial TUR-P det dyraste och mest effektiva alternativet, tätt följt av initial GL-PVP. I genomsnitt kostade initial TUR-P 1 015 dollar mer och resulterade i en liten vinst på 0,03 kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) jämfört med initial GL-PVP Direkt behandling med TUR-P QALY: 15.35 Kostnad 12973 CAD (ca 115 000 SEK) Direkt behandling med GL QALY: 15.31 Kostnad: 11 958 CAD (ca 106 000 SEK) Inkrementell kostnadseffektkvot: TUR-P vs GL: 29 066 CAD (ca 260 000 SEK) per QALY	Indata i modellen är hämtade från kliniska prövningar och meta-analyser

Författare Land År	Frågeställning, design	Kostnader	Effekt	Resultat*	Kommentar
Benejam-Gual Spanien 2014	Intervention: grön laser XPS 180 W Jämförelse: TUR-P Population: 79 patienter med symtom från nedre urinvägarna (LUTS) pga godartad prostataförstoring Inklusion: IPSS$\geq$15, QMax$\leq$15ml/s och prostatavolym $\geq$40ml och $\leq$80ml Design: Retrospektiv journalgranskning vid fyra spanska sjukhus, kostnadsstudie Tidshorisont: 3 månader Perspektiv: hälso-och sjukvård År för data: 2012	Preoperativt: läkarbesök och diagnostik Operation: utrustning och personal Postoperativt: vårdtid, test, läkarbesök och komplikationer Kostnaderna uttrycks som genomsnittlig kostnad per patient 2013-års priser	Andelen patienter som tre månader efter ingreppet uppnått både en minskning med 5 poäng i IPSS samt ökning av maximal urinflödes-hastighet (Qmax) med minst 5 ml/s.	Intervention: Genomsnittlig kostnad: Total: 3 277 € (ca 47 000 SEK) Preoperativt: 249 € (ca 3 600 SEK) Operativt: 2 330 € (ca 34 000 SEK) Postoperativt: 699 € (ca 10 000 SEK) Jämförelsealternativ: Genomsnittlig kostnad: Total: 3 398 € (ca 49 000 SEK) Preoperativt: 227 € (ca 3 200 SEK) Operativt: 1 121 € (ca 16 000 SEK) Postoperativt: 2 050 € (ca 30 000 SEK) Den totala kostnadsbesparingen var 121 € (ca 2 000 SEK) med grön laser En känslighetsanalys av vårdform visade att grön laser i dagkirurgi kan ge en kostnadsbesparing, jämfört med TUR-P, på 698 € (ca 10 000 SEK) per patient under de första tre månaderna.	Framgår inte om det är monopolär eller bipolär TUR-P som är jämförelsealternativ Slutenvårdstiden för grön laser varierade från 0,1 (medel 1,3) till 2,2 dagar och för TUR-P från 3,5 (medel 4,1) till 5,5 dagar.

Författare Land År	Frågeställning, design	Kostnader	Effekt	Resultat*	Kommentar
Masucci Kanada 2018	Intervention: grön laser XPS 180 W (GL) Jämförelse: monopolär TUR-P respektive bipolär TUR-P Population: 202 patienter opererade för godartad prostataförstoring vid ett sjukhus i Kanada GL, n=56, monopolär TUR-P, n=118, bipolär TUR-P, n=29 Design: Retrospektiv journalgranskning, kostnadsstudie Tidshorisont: Ej angivet Perspektiv: Hälso-och sjukvård År för data: 2013–2015	Kostnaderna avsåg resurs-förbrukning avseende både personal, utrustning, förbruknings-artiklar, läkemedel och overhead Kostnaderna uttrycks som genomsnittlig kostnad per patient och ingrepp Övrigt: andel återinlägg-ningar inom 30 och 60 dagar 2015-års priser, kanadensiska dollar (CAD)	Inte studerat	Genomsnittlig total kostnad GL i slutenvård (n=4): Total: 5 453 CAD (ca 49 000 SEK) GL i dagkirurgi (n=52): Total: 3 713 CAD (ca 33 000 SEK) Bipolär TUR-P i slutenvård (n=29): total: 4 978 CAD (ca 44 000 SEK) Monopolär TUR-P i slutenvård (n=111): total: 5 109 CAD (ca 46 000 SEK) Monopolär TUR-P i dagkirurgi (n=7): total: 2 672 CAD (ca 17 000 SEK) Efter 60 dagar hade 14 % av GL-patienterna återinlagts, mot 28 % för bipolär TUR-P och 23 % för monopolär TUR-P.	Kostnader för åter-inläggningar ingick inte.

*Kostnaderna, uttryckta i svenska kronor, är inflationsjusterade till 2025-års prisnivå. CAD=Canadian dollars

Diagnos och operationskoder för grön laser och TUR-P

Tabell H2. Diagnoskoder och operationskoder för identifiering av personer som genomgått operation med grön laser och TUR-P vid godartad prostataförstoring utifrån data i KPP-databasen.

Intervention	Grön laser	TUR-P
Diagnoskod enligt ICD-10	N40.9	N40.9
Operationskod	KED22 (Transuretral resektion av prostata)	KED42 (Transuretral vaporisering av prostata) <i>med eller utan ZXC10 (tilläggs kod för laser)</i>

Underlag för kostnadsberäkning

För denna rapport har projektgruppen gjort en kalkyl för att analysera fasta och rörliga kostnader vid olika volymer av opererade personer. Kostnadsberäkningen omfattar investeringar, genomförande av ingrepp, vårdtid samt viss uppföljning. I tabell H3 redovisas den totala kostnaden per år för investering i grön laser. I tabell H4 redovisas de rörliga kostnaderna per person avseende ingående kostnadsposter för grön laser i dagkirurgi, grön laser i slutenvård respektive TUR-P. I tabell H5 redovisas använda enhetspriser och skattad tidsåtgång. Samtliga kostnader är uttryckta i 2025 års prisnivå.

Tabell H3. Beräkning av fasta kostnader för grön laser per år med avskrivningstid på 7 år.

Fasta kostnader för grön laser	
Investeringskostnad och avskrivning	
Inköp av grön laserutrustning	1 339 663
Avskrivningstid*	7 år
Ränta	5 %
Fasta kostnader kapital inkl. beräkningar	
Grundinvestering	1 339 663
Årlig avskrivning	231 520
Årlig servicekostnad	152 509
Totala fasta kostnader per år för grön laser	384 029

*Enligt uppgift från controller vid Ledning och stab, ekonomi, Lasarettet i Ystad.

Tabell H4. Beräkning av rörliga kostnader per person vid behandling med grön laser i dagkirurgi och slutenvård samt vid TUR-P.

	GL dagkirurgi	GL slutenvård	TUR-P
Rörliga kostnader - operation			
Knivtid per operation	4 070	4 070	4 070
Förberedelsetid per operation	2 390	2 390	2 390
Efterarbete per operation	1 037	1 037	1 037
Uppvak	5 568	5 568	5 568
Laserfiber	12 734	12 734	
Anestesi	4 070	4 070	4 070
Kostnad per person	29 870	29 870	17 136
Rörliga kostnader – vårdtid*			
Uppföljning efter dagkirurgi	3 701		
Intagning vårdavdelning		5 428	5 428
Intagning läkarinsats		3 153	3 153
Omvårdnad		16 242	18 116
Läkarinsats		4 784	5 336
Kostnad per person	3 701	29 607	32 033
Rörliga kostnader – förbrukningsmaterial			
Kateter och spoldropp	4 851	4 851	9 183
Lab			1 618
Kostnad per person	4 851	4 851	10 801
Rörliga kostnader – uppföljande besök			
Kateterdragning	1 616		
3-månaders uppföljning	1 616	1 616	1 616
Kostnad per person	3 232	1 616	1 616
Totala rörliga kostnader per opererad person			
	41 655	65 945	61 586

* 8 timmar för GL i dagkirurgi, 2,6 vård dygn för GL i slutenvård, 2,9 dygn för TUR-P i slutenvård

Tabell H5. Underlag för kostnadsberäkningar – enhetspriser och tidsåtgång.

Tidsåtgång och priser		Källa
Tid i minuter på uppvak	174	Från verksamheten
Kostnad per minut på uppvak	32 kr	SSVR 2025*
Knivtid i minuter på operation	76,8	Från verksamheten
Kostnad per operatörsminut	53 kr	SSVR 2025*
Förberedelsetid i minuter på operation	49,8	Från verksamheten
Kostnad per förberedelseminut	48 kr	SSVR 2025*
Efterarbete i minuter på operation	21,6	Från verksamheten
Kostnad per minuts efterarbete	48 kr	SSVR 2025*
Anestesi i minuter på operation	76,8	Skattning (lika som knivtid)
Kostnad per anestesiminut	53 kr	SSVR 2025*
Tid i timmar på sjukhus efter dagkirurgiskt ingrepp	8	Från verksamheten
Kostnad för 8 timmar	3 701 kr	SSVR 2025*
Intagning vårdavdelning	5428 kr	SSVR 2025*
Intagning, läkarinsats	3153 kr	SSVR 2025*
Kostnad per omvårdnadsdag	6247 kr	SSVR 2025*
Läkarinsats per vård dag	1 840 kr	SSVR 2025*
Besök hos sjuksköterska/undersköterska	1 616	SSVR 2025*

*Regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2025

HTA syd: Vaporisering med grön laser vid godartad prostataförstoring

Rapport 2025:3 | Tillgänglig via <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/hta-syd/>

