

MỘT SỐ CHỮ VIẾT TẮT

ASA: Hội gây mê hồi sức Hoa Kỳ

BN: Bệnh nhân

CTM: Công thức máu

DiLEP: Bóc nhân tuyến tiền liệt bằng laser diode

ĐT: Điều trị

HoLEP: Bóc nhân tuyến tiền liệt bằng laser Holmium

HoLAP: Lấy bỏ tuyến tiền liệt bằng laser Holmium

IIEF-5: Chỉ số quốc tế về chức năng cương rút gọn

ILC: Laser nội tuyến

IPSS: Thang điểm quốc tế về triệu chứng rối loạn tiểu tiện

NNC: Nhóm nghiên cứu

NTTD: Nước tiểu tồn dư

PSA: Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt

QoL: Thang điểm chất lượng sống với triệu chứng đường niệu dưới

RLTT: Rối loạn tiểu tiện

SHM: Sinh hóa máu

ThuLEP: Bóc nhân tuyến tiền liệt bằng laser thulium

TTL: Tuyến tiền liệt

TSLTTTL: Tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt

TURis: Cắt nội soi tuyến tiền liệt qua niệu đạo sử dụng dao lưỡng cực trong môi trường nước muối sinh lý

ĐẶT VẤN ĐỀ

1. Tính cấp thiết của đề tài: Tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt (TSLTTTL) là bệnh thường gặp ở nam giới cao tuổi với khoảng 60% nam giới trên 50 tuổi, tỷ lệ bệnh tăng dần theo tuổi đạt đỉnh 88% ở lứa tuổi trên 80. Trong đó tỷ lệ có triệu chứng rối loạn tiểu tiện từ vừa đến nặng có thể xảy ra ở 13% đến 56% nam giới trên 70 tuổi. TSLTTTL gây rối loạn tiểu tiện và các biến chứng ảnh hưởng tới chất lượng sống của bệnh nhân (BN). Bệnh ngày càng được quan tâm do tuổi thọ ngày càng tăng. Phẫu thuật cắt nội soi tuyến tiền liệt qua niệu đạo (TURP) vẫn được coi là điều trị ‘tiêu chuẩn vàng’ cho các BN có chỉ định can thiệp ngoại khoa, tuy nhiên vẫn có những biến chứng đặc thù: chảy máu lớn trong mổ, phải truyền máu, hội chứng nội soi, thời gian lưu ống thông tiểu còn dài, xuất tinh ngược... nên cần có thêm nhiều kỹ thuật mới để điều trị bệnh này. Các

kỹ thuật mới, trong đó có kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm gây bay hơi TTL đã được áp dụng thành công tại nhiều nước trên thế giới cho hiệu quả cải thiện triệu chứng tương đương TURP với các ưu điểm cầm máu tốt, ít các tai biến nghiêm trọng, hồi phục nhanh, giảm thời gian nằm viện.

2. Ý nghĩa của đề tài: Nhằm đánh giá khả năng áp dụng kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm gây bay hơi trong điều trị bệnh TSLTTTL tại Việt Nam, giúp có thêm một lựa chọn điều trị có hiệu quả và an toàn cho BN, chúng tôi tiến hành đề tài “**Nghiên cứu hiệu quả điều trị tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt bằng kỹ thuật laser phóng bên**” với 2 mục tiêu sau: (1) *Nhận xét đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh nhân tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt được điều trị bằng kỹ thuật laser phóng bên.*(2) *Đánh giá kết quả điều trị tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt bằng kỹ thuật laser phóng bên.*

3. Những đóng góp của luận án: Trong nghiên cứu này, 121 bệnh nhân TSLTTTL được điều trị bằng kỹ thuật laser phóng bên cho thấy đây là phương pháp điều trị có hiệu quả, an toàn và có khả năng trong triển khai tại Việt Nam.

4. Cấu trúc luận án:

Luận án gồm 152 trang (chưa kể phụ lục và tài liệu tham khảo), gồm 4 chương: Đặt vấn đề: 02 trang, Chương 1 - Tổng quan: 36 trang, Chương 2 - Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 29 trang, Chương 3 - Kết quả nghiên cứu: 21 trang, Chương 4 - Bàn luận: 61 trang, Kết luận và Kiến nghị: 03 trang. Luận án có 41 bảng, 11 hình, 143 tài liệu tham khảo trong đó có 40 tài liệu tiếng Việt, 103 tài liệu tiếng Anh.

CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Đại cương về bệnh

1.1.1. Vài nét giải phẫu tuyến tiền liệt và cơ chế bệnh sinh

Tuyến tiền liệt (TTL) người trưởng thành nặng khoảng 20g. TTL có dạng hình tháp đảo ngược hay hình quả lê, đỉnh ở dưới và nền ở trên liên tục với cổ bàng quang. TTL nằm ngay sau dưới khớp mu; trên hoành chậu hông; trước bóng trực tràng; dưới bàng quang, ôm bọc quanh niệu đạo sau. *Giải phẫu cấu trúc bên trong:* McNeal chia TTL thành 4 vùng khác nhau có ý nghĩa riêng biệt nhau về hình thái, chức năng, cũng như bệnh lý: **(1)Vùng mô đệm sợi-cơ trước:** là một lớp dày phủ toàn bộ mặt trước của TTL, chiếm tới một phần ba tổng khối lượng của TTL nhưng không chứa các mô tuyến. **(2)Vùng ngoại vi:** chiếm khoảng 70% thể tích của TTL bình thường, bao lấy vùng chuyển tiếp và vùng trung tâm tại phần đáy tuyến và phần TTL xung quanh đoạn niệu đạo xa. Khoảng 70-75% carcinoma tuyến của TTL xảy ra ở vùng này, tăng sản lành tính ít gặp ở vùng này **(3)Vùng trung tâm:** chiếm khoảng 25% thể tích TTL bình thường, có dạng hình nón đảo ngược, ôm lấy hai ống dẫn tinh và trải dài từ đáy đến đỉnh của TTL tại vị trí ụ núi. Các ống vùng trung tâm đổ vào chỗ lõm của ụ núi, gần với lỗ của ống phóng tinh. Khi có tăng sản lành tính tại vùng này thường gây che lấp đường ra và cản trở lưu thông của niệu đạo. Khoảng 10%

carcinoma tuyến của TTL xảy ra tại vùng này. (4)Vùng chuyển tiếp: chiếm khoảng 5% thể tích tuyến tiền liệt bình thường, nằm xung quanh đoạn niệu đạo gần, gồm hai thùy nhỏ nằm hai bên niệu đạo. Các ống dẫn vùng chuyển tiếp đổ vào thành sau bên của niệu đạo, gần với góc niệu đạo. Tăng sản TTL chủ yếu xảy ra ở vùng này, vì liên quan mật thiết với niệu đạo nên khi có tăng sản sẽ làm cho niệu đạo dài ra, dẹt lại và cong dẫn đến cản trở lưu thông. Carcinoma tuyến của TTL tại vùng này chiếm khoảng 15-20%. Vì liên quan trực tiếp đến niệu đạo nên lý giải hiện tượng chèn ép niệu đạo trong bệnh TSLTTTL.

Tuổi tác và rối loạn môi trường nội tiết ở người cao tuổi có vai trò quan trọng trong nguyên nhân gây bệnh. Testosterone dưới tác dụng của enzyme 5 alpha-reductase chuyển thành dihydrotestosterone tác dụng trực tiếp gây tăng sinh các thành phần trong tuyến tiền liệt, dẫn đến gia tăng thể tích (vùng chuyển tiếp và vùng trung tâm) có liên hệ trực tiếp với tắc nghẽn niệu đạo (tắc nghẽn cơ học). Ngoài ra, sự tăng sinh TTL còn kích thích hệ thần kinh giao cảm adrenergic gây co thắt cơ tại niệu đạo và TTL(tắc nghẽn động học). Sự tắc nghẽn làm cho co bóp của bàng quang không ổn định, dẫn đến phát triển quá sản, phì đại và lắng đọng collagen của bàng quang. TSLTTTL có thể gây ra các biến chứng: bí đái cấp, bí đái không hoàn toàn, túi thừa bàng quang, sỏi bàng quang, đái ra máu, viêm tuyến tiền liệt cấp và mạn tính do vi khuẩn, viêm bàng quang, trào ngược nước tiểu bàng quang-niệu quản dẫn đến suy thận.

1.1.2. Chẩn đoán bệnh TSLTTTL

1.1.2.1 Các thăm khám thường dùng: Điểm số triệu chứng IPSS và thang điểm chất lượng sống(QoL); thăm trực tràng; đo nồng độ PSA; siêu âm tuyến tiền liệt (TTL) và đo thể tích nước tiểu tồn dư (NTTD); đo lưu lượng đỉnh dòng tiểu (Qmax).

1.1.2.2 Chẩn đoán xác định: dựa vào lâm sàng và cận lâm sàng:

- Có hội chứng rối loạn tiểu tiện: IPSS ≥ 8 điểm và QoL ≥ 3 điểm. Thăm trực tràng: TTL to hơn bình thường, không có dấu hiệu nghi ngờ các bệnh lý cấp tính và ác tính khác của TTL. Qmax < 15 ml/s. Siêu âm: thể tích TTL ≥ 25 cm³ và không có hình ảnh bất thường. PSA máu ≤ 4 ng/ml (hoặc khi PSA 4-10 ng/ml, tỷ lệ PSA tự do/toàn phần $\geq 20\%$). Các trường hợp có chỉ định sinh thiết TTL cho kết quả lành tính.

1.1.2.2. Chẩn đoán giai đoạn bệnh

- Giai đoạn 1: Rối loạn tiểu tiện nhẹ đến vừa, chưa có tổn thương thực thể, bàng quang còn bù, NTTD ≤ 50 ml,
 - Giai đoạn 2: các triệu chứng rối loạn tiểu tiện nặng trở lên ảnh hưởng đến chất lượng sống của bệnh nhân, đã có những tổn thương thực thể như bàng quang bắt đầu giãn, NTTD > 100 ml. Cần điều trị can thiệp ngoại khoa.

- Giai đoạn 3: giai đoạn mất bù tổn thương thực thể rõ ràng, nặng hơn vì đã ảnh hưởng đến chức năng thận. Bàng quang thành mỏng và mất trương lực, ứ đọng nước tiểu >300ml. Cần điều trị can thiệp ngoại khoa.

1.2.2.3. Chẩn đoán biến chứng dựa vào lâm sàng và cận lâm sàng: nhiễm khuẩn tiết niệu, đái máu, sỏi bàng quang, túi thừa bàng quang, giãn trào ngược niệu quản- bàng quang và suy thận do TSLTTTL gây nên

1.2. Các phương pháp điều trị

1.2.1. Điều trị nội khoa

* **“Theo dõi - chờ đợi”**: chỉ định cho BN rối loạn tiểu tiện nhẹ và không có biến chứng.* **Điều trị nội khoa**: chỉ định trong các trường hợp có rối loạn tiểu tiện trung bình đến nặng mà không có các chỉ định tuyệt đối phải can thiệp ngoại khoa.

1.2.2. Điều trị ngoại khoa

Chỉ định: (1) TSLTTTL giai đoạn 1 mà bí đái không khắc phục được, rối loạn tiểu tiện mức trung bình đến nặng ảnh hưởng đến sinh hoạt và công tác của người bệnh, bệnh nhân không có điều kiện theo dõi và điều trị nội khoa. (2) TSLTTTL giai đoạn 2,3. (3) TSLTTTL có chỉ định can thiệp ngoại khoa: đái máu tái diễn; nhiễm khuẩn tiết niệu tái phát; bí đái tái phát sau rút thông niệu đạo; ứ nước thận – niệu quản và suy thận do TSLTTTL gây nên; điều trị nội khoa không hiệu quả và bệnh nhân không có điều kiện điều trị nội khoa.

* **Mổ mở**: chỉ định cho thể tích TTL > 80cm³, TURP thất bại, túi thừa bàng quang lớn cần cắt bỏ, nơi bệnh viện chưa triển khai được kỹ thuật khác.

* **Phẫu thuật cắt nội soi tuyến tiền liệt qua niệu đạo (TURP)** và các biến thể của TURP (Phẫu thuật nội soi tạo vết cắt mở rộng niệu đạo TTL-TUIP, Phẫu thuật cắt nội soi TTL gây bay hơi bằng điện qua niệu đạo- TUVP, phẫu thuật cắt nội soi TTL qua niệu đạo sử dụng dao lưỡng cực bipolar-TURis).

* **Các can thiệp xâm lấn tối thiểu**: đặt giá đỡ niệu đạo; nong niệu đạo bằng bóng; nẹp niệu đạo; tiêm cồn tuyệt đối vào nhu mô tuyến tiền liệt; tiêm độc tố Botulinum vào nhu mô tuyến tiền liệt; liệu pháp nhiệt bằng vi sóng qua niệu đạo, sử dụng sóng radio cao tần lấy bỏ tuyến tiền liệt bằng kim qua niệu đạo; nút động mạch TTL chọn lọc... Ưu điểm: ít các tai biến nghiêm trọng. Nhược điểm: hiệu quả điều trị và tính bền vững của một số phương pháp còn hạn chế, một số phương pháp còn đang trong quá trình nghiên cứu.

1.2.3. Các phương pháp can thiệp sử dụng năng lượng laser

1.2.3.1. Nguyên lý laser

LASER là một từ viết tắt được tạo nên từ 5 chữ cái đầu tiên trong một cụm từ tiếng Anh: Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation, tạm dịch theo nghĩa tiếng Việt là: khuếch đại ánh sáng bằng phát xạ cưỡng bức. Laser là loại ánh sáng đặc biệt hoàn toàn đơn sắc, mỗi một loại tên laser có một bước sóng riêng (trải dài từ dải bước sóng ở vùng nhìn thấy và không nhìn thấy). Chùm tia laser khi tương tác với tổ chức TTL có đặc điểm sau: phản xạ,

tán xạ, hấp thụ và truyền qua tổ chức và tạo ra các hiệu ứng khác nhau trong đó hiệu ứng nhiệt được sử dụng trong điều trị.

Mỗi phương pháp điều trị TSLTTTL khác nhau ở : thiết bị phát ra nguồn laser, bước sóng, công suất phát quang, cấu trúc dây dẫn laser tới mô tuyến tiền liệt. Bốn loại laser đã được sử dụng để điều trị TSLTTTL: Nd: YAG, Holmium: YAG, KTP: YAG và diode. Năng lượng được dẫn truyền qua các sợi trần, sợi phóng bên hoặc sợi kẽ.

Một số kỹ thuật đã được sử dụng để điều trị TSLTTTL: Bóc nhân tuyến tiền liệt bằng laser, Laser cắt nhỏ và bốc hơi TTL qua niệu đạo, Laser bốc hơi tổ chức tuyến tiền liệt (laser phóng bên), Laser nội tuyến.

1.2.3.2. Bóc nhân tuyến tiền liệt bằng laser: Với nguồn laser holmium 2140nm- HoLEP, thulium 2000nm- ThuLEP, diode 980nm-DiLEP. Sử dụng dây dẫn laser qua máy nội soi và sử dụng hiệu ứng nhiệt của tia laser (cắt/bốc hơi) khoét ngược dòng TTL (tương tự kỹ thuật mô bóc TTL), các thùy tuyến tiền liệt đã bóc và tách khỏi vỏ bao phẫu thuật được đẩy ngược vào lòng bàng quang sau đó dùng máy xay mô nghiền nhỏ các thùy đã cắt để hút ra (hoặc cải tiến gần đây: dùng laser cắt thành mảnh nhỏ và hút ra).

1.2.3.3. Laser cắt nhỏ và bốc hơi TTL qua niệu đạo: (có các nguồn phát laser khác nhau như Thulium, Holmium...) giống nguyên lý lấy bỏ TTL trong TURP, đã được chứng minh là có chỉ định và hiệu quả tương tự như TURP, với các ưu điểm an toàn hơn, thời gian lưu ống thông tiểu ngắn hơn.

1.2.3.4. Laser nội tuyến: Dùng sợi laser với đầu mũi nhọn đâm xuyên vào tổ chức TTL và sử dụng laser công suất thấp để đốt nóng (ở nhiệt độ 85°C) gây hoại tử đông từng phần tổ chức TTL mà không gây tổn thương đến niệu đạo (bảo tồn niệu đạo TTL). Khác với hai nguyên lý kỹ thuật laser bên trên sử dụng hiệu ứng nhiệt để bốc hơi hoặc cắt tổ chức TTL, đây là kỹ thuật điều trị xâm lấn tối thiểu.

1.2.3.5. Kỹ thuật laser phóng bên:

Các kỹ thuật laser phóng bên gây bay hơi điều trị TSLTTTL là kỹ thuật sử dụng dây dẫn tia laser có cấu tạo theo nguyên lý phóng bên (dây dẫn laser có đường kính 600micromet, tại đầu xa của sợi quang có gắn mặt gương phản xạ để chuyển hướng tia laser sang cửa sổ bên cạnh thân của sợi quang với góc thoát tia 70° để thuận tiện áp sát vào tổ chức tuyến tiền liệt), phẫu thuật viên kiểm soát bằng nhìn trực tiếp, dùng kỹ thuật quét để bốc hơi tổ chức TTL bắt đầu từ cổ bàng quang ra đến ngoài, sau đó tiếp tục đến các thùy bên và phần khác, tổ chức tuyến tiền liệt tăng sinh gây chèn ép niệu đạo được lấy bỏ tạo ra một khoang tương tự trong kỹ thuật TURP, nhưng khác với TURP là gây bốc hơi mô nên không lấy được tổ chức để làm mô bệnh học). Các loại kỹ thuật laser phóng bên chỉ khác nhau ở nguồn phát tia laser, bước sóng và công suất phát tia laser : laser Nd:YAG bước sóng 1064nm được giới thiệu cách đây đã vài chục năm có đặc tính thâm nhập mô cao và mật độ hấp thụ thấp nên chỉ có hiệu ứng hoại tử đông là chủ yếu còn khả năng cắt bỏ tổ chức rất kém (hiện nay

đã bỏ không dùng nữa), laser Holmium bước sóng 2140nm có đặc tính hấp thụ rất cao với tổ chức TTL có bản chất là nước (khả năng cắt tổ chức rất tốt, độ đâm xuyên tổ chức ít, tạo ra nhiệt độ tại mô tuyến tiền liệt rất cao (trên mức nhiệt sôi- đủ để gây bay hơi ngay lập tức tổ chức TTL), nhưng khả năng cầm máu kém; laser KTP:YAG bước sóng 532nm có đặc tính khả năng hấp thụ với hemoglobin rất cao (cầm máu rất tốt) nhưng khả năng cắt tổ chức lại kém (do hiệu ứng hấp thụ tổ chức có bản chất là nước kém) nên thời gian phẫu thuật thường kéo dài. Vài năm gần đây, một loại laser diode bước sóng 980nm điều trị tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt đã được giới thiệu với đặc điểm tại bước sóng này có khả năng hấp thụ rất cao với tổ chức có bản chất là nước và hemoglobin (nên được coi là sự kết hợp hoàn hảo về khả năng cắt đốt tổ chức tuyến tiền liệt cao và khả năng cầm máu rất tốt).

1.2.3.6. Tình hình nghiên cứu về laser phóng bên diode 980nm:

| Tác giả, năm, số BN | Tuổi trung bình | Thời gian điều trị (phút) | Tháng theo dõi (tháng) | PSA trước và sau (ng/ml) | Cải thiện IPSS: điểm số và % | Cải thiện QoL điểm số và % | Cải thiện Qmax ml/s và % | Cải thiện NTTD ml và % | Cải thiện VTTL ml và % | Thời gian lưu ống thông (ngày) | Thang điểm cương trước và sau |
|----------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Erol và cộng sự, 2009, 47BN | 65,4 | 52,55 | 6 | 2,54 1,77 | -12,0 -54,7% | -2,04 -48,6% | +9,5ml/s +105% | -77ml -60% | -20 g -39% | 1 | không thay đổi |
| Oktay và cộng sự, 2011, 85BN | 70,8 | Không đề cập | 12 | Không đề cập | -17 -178% | Không đề cập | +9,1ml/s +94,7% | -59ml -66,4% | -12,7g -23% | 1 | không thay đổi |
| Razzaghi và cộng sự, 2014, 65BN, có so sánh với TURP | 68,5 | 60,6 | 24 | Không đề cập | Tại thời điểm 6 tháng cải thiện các thông số IPSS và Qmax tương đương với TURP Tại thời điểm 12 và 24 tháng mức cải thiện kém hơn so với TURP | | | | 0,83 so | Không đề cập | |
| | 68,2* | 54,9* | 24* | | | | | | 3,7* | | |
| Centinkaya và cộng sự, 2015, 36BN so sánh với TURP | 63,1 | 82,6 | 3 | 2,23* | -14,2 -62% | -3,06 -69,5% | +6,7ml/s +69,6% | | | 1,45 | Không đề cập |
| | 64,7* | 74,7* | 3* | 2,37* | -13 -61,9% | -3,05 -68% | +10,1ml/s +119% | Không đề cập | 2,63* | | |
| Chen và cộng sự, 2010, 55BN | không đề cập | Không đề cập | 6 | Không đề cập | -15,2 -75,6% | Không đề cập | +13,7ml/s +240,9% | Không đề cập | Không đề cập | 1,4 | Không đề cập |
| Leonardi, 2009, 52BN | Không đề cập | Không đề cập | 12 | Không đề cập | -12,4 -67,3% | | +12,2ml/s +162,2% | Không đề cập | Không đề cập | 1,0 | Không đề cập |
| Ruszat và cộng sự, 2009, 55BN có so sánh với 120w-HPS ** | Không đề cập | Không đề cập | 12 | Không đề cập | -14,2 -76% | Không đề cập | +5,1 +41% | Không đề cập | Không đề cập | 1,8 | Không đề cập |
| | | | 12 | | -12,1 -60% | | +11,5 +92% | | | 2,3 | |

(*):nhóm bệnh nhân thực hiện với kỹ thuật TURP; (**):so sánh đối đầu với 62 bệnh nhân thực hiện kỹ thuật laser phóng bên sử dụng nguồn laser KTP: YAG 532nm Greenlight HPS 120w

- Việt Nam chưa có nghiên cứu nào về kỹ thuật laser phóng bên sử dụng nguồn laser diode bước sóng 980 nm trong điều trị TSLTTTL.

CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Bệnh nhân bị TSLTTTL

2.2.1 Tiêu chuẩn chọn đối tượng: Tuổi >50, thể tích TTL ≥ 25 ml: (1): Giai đoạn 1 không đáp ứng điều trị nội khoa triệu chứng gây ảnh hưởng đến chất lượng sống và không có điều kiện điều trị nội khoa hoặc bị bí đái không khắc phục được bằng điều trị nội khoa, (2): Bệnh giai đoạn 2 và 3, (3): Có chỉ định can thiệp ngoại khoa: có biến chứng của TSLTTTL (đái máu, nhiễm khuẩn tiết niệu tái phát; bí đái sau rút thông niệu đạo; suy thận và ứ nước thận – niệu quản; điều trị nội khoa thất bại; bệnh nhân mắc một số bệnh nội khoa như: hen phế quản, tăng huyết áp, thoát vị bẹn cần điều trị dự phòng các biến chứng, nguy cơ tai biến do TSLTTTL gây ra.

2.2.2 Tiêu chuẩn loại đối tượng: TSLTTTL đi kèm với sỏi bàng quang, u bàng quang, rối loạn đông máu; đang có bệnh lý cấp tính và ác tính (đang nhiễm khuẩn hệ tiết niệu, ung thư tuyến tiền liệt), tiền sử dị ứng thuốc gây mê, gây tê, dị dạng niệu đạo không thể đặt máy nội soi; bệnh lý khớp háng không thể đặt bệnh nhân ở tư thế sản khoa.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: Mô tả theo dõi dọc tiến cứu.

2.2.2. Cỡ mẫu nghiên cứu: $n = Z_{1-\alpha/2}^2 \frac{p(1-p)}{d^2}$

Cỡ mẫu ít nhất 71 bệnh nhân

2.2.3. Cách chọn mẫu: Lấy toàn bộ có chủ định tất cả BN được điều trị laser phóng bên diode 980nm gây bay hơi TTL tại Bệnh viện Lão khoa trung ương. Từ 4/2010- 11/2013 có 184 BN đã được điều trị bằng kỹ thuật này. Trong đó có 121 BN khám lại theo hẹn tại các thời điểm 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng và 12 tháng sau điều trị, chúng tôi đưa vào nghiên cứu toàn bộ 121 BN này.

2.4. Các biến số, chỉ số nghiên cứu

- Thang điểm IPSS, QoL; thang điểm IIEF-5; Qmax, Thể tích TTL, NTTD trước và sau điều trị.

- Mô tả các tai biến, biến chứng trong và sau điều trị TSLTTTL

- Thời điểm theo dõi: trước ĐT, sau ĐT 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 12 tháng.

2.5. Quy trình nghiên cứu

2.5.1. Phương tiện nghiên cứu

2.5.1.1. Máy móc và thiết bị:

- Hệ thống máy phát tia laser diode bước sóng 980nm, công suất phát tia 20-180W, do hãng Biolitec – Cộng hòa liên bang Đức sản xuất năm 2009.

- Sợi quang dẫn truyền laser: sử dụng sợi quang phát tia laser phóng bên SF 980 DL góc thoát tia 70° , hoặc sử dụng sợi quang Twister có đầu xa được uốn cong 1 góc 30° .

- Hệ thống máy soi bàng quang: Máy soi Olympus ống cứng tiêu chuẩn dùng cho kỹ thuật laser 22,5 F, ống kính 30° .

2.5.2 Quy trình điều trị

2.5.2.1. Chuẩn bị bệnh nhân

a, Khám lâm sàng: hỏi bệnh, thăm trực tràng, khám hội chẩn chuyên khoa gây mê- hồi sức, làm bệnh án.

b, Xét nghiệm:

- Xét nghiệm cơ bản: CTM, SHM, Xquang tim phổi, điện tâm đồ

- PSA toàn phần, tự do; Đo lưu lượng dòng tiểu; siêu âm tuyến tiền liệt bằng đầu dò trực tràng; đo nước tiểu tồn dư.

c, Chẩn đoán xác định TSLTTL, chẩn đoán giai đoạn bệnh và biến chứng:

- Theo tiêu chuẩn tại các mục 1.1.2.1, 1.1.2.2 và 1.1.2.3

2.5.2.2. Tiến hành thủ thuật

Vô cảm cho bệnh nhân bằng gây tê tủy sống. Tư thế bệnh nhân: bệnh nhân được chuẩn bị và đặt tư thế sản khoa như trong quy trình nội soi bàng quang tiêu chuẩn. Tiến hành thủ thuật: đặt máy nội soi bàng quang (có kênh để luồn dây laser) vào niệu đạo dưới kiểm soát trực tiếp bằng mắt nhìn. Dung dịch tưới rửa nội soi: sử dụng muối đẳng trương ở nhiệt độ phòng và chiều cao của bình nước so với bệnh nhân được đặt cố định ở mức 60cm. Sau khi bàng quang được làm đầy vừa phải với nước muối sinh lý, đưa máy vào trong lòng bàng quang, bác sĩ luồn dây dẫn tia laser SF980DL (hoặc dây dẫn Twister) qua kênh của máy nội soi cho đến khi đầu mũi của dây dẫn ở vị trí đầu máy nội soi, thực hiện kiểm tra nội soi bàng quang ban đầu để xác định các mốc giải phẫu. Sau đó tiến hành điều trị, bắt đầu ở cổ bàng quang, gây bốc hơi các mô từ bề mặt của thùy trung tâm, thực hiện kỹ thuật quét (xoay dây dẫn laser) chuyển động luân phiên một cách từ từ và liên tục trong khoảng 5 giờ đến 7 giờ theo trục của dây dẫn, giữ sợi dây dẫn laser tiếp xúc trực tiếp với mô tuyến tiền liệt gây bốc hơi các tổ chức u tuyến chèn ép. Khi thùy trung tâm đã được lấy đi đáng kể, chúng tôi chuyển đến thùy bên phải, sử dụng kỹ thuật tương tự, và sau đó đến thùy trái. Quét dây dẫn laser liên tục và chậm giúp đảm bảo cầm máu, đồng thời liên tục kiểm soát nhận định tổ chức và các mốc giải phẫu để tránh gây tổn thương cơ thắt và thủng vỏ bao phẫu thuật cùng các tổ chức lành khác. Sau đó chuyển đến bốc hơi mô tuyến tại vùng đệm - cơ xơ phía trước cần được điều trị theo nhận định của phẫu thuật viên. Sau khi cảm thấy thủ thuật bốc hơi mô tuyến tiền liệt hoàn thành, rút ống máy nội soi ra vị trí ụ nùi để quan sát đánh giá khoang phẫu thuật vừa tạo ra (so sánh tương tự như khoang phẫu thuật được tạo ra trong kỹ thuật phẫu thuật cắt nội soi tuyến tiền liệt qua niệu đạo- TURP). Tiếp đến kiểm tra đánh giá chảy máu bằng cách ngắt nguồn vào của dung dịch tưới rửa, kiểm

tra xem các mảnh mô còn sót lại để tiến hành bóc hơi lấy bỏ hết. Kết thúc thủ thuật, đặt thông niệu đạo Foley số 18F và lưu ống thông này trong 12-24h.

2.5.3. Phương pháp đánh giá

2.5.3.1. Đánh giá các biến số và chỉ số nghiên cứu:

Bảng điểm IPSS, QoL, IIEF-5, Qmax, thể tích tuyến tiền liệt, nước tiểu tồn dư theo các mốc thời gian: trước điều trị, sau điều trị 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 12 tháng

Mô tả các tai biến, biến chứng trong điều trị, sau điều trị sau điều trị 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 12 tháng

2.5.3.2. Đánh giá kết quả sau điều trị

Kết quả điều trị: * Kết quả tốt; * Kết quả trung bình; * Kết quả kém. Với các tiêu chí sau: IPSS(tỷ lệ sau điều trị/ trước điều trị): kết quả tốt $\leq 0,5$, trung bình $\leq 0,75$, kém $> 0,75$. Qmax(Hiệu số: sau điều trị - trước điều trị): kết quả tốt ≥ 5 ml/s, trung bình $\geq 0,25$ ml/s, kém $< 0,25$ ml/s. Thể tích TTL(Tỷ số: sau điều trị/trước điều trị): kết quả tốt $\leq 0,75$, trung bình $\leq 0,9$, kém $> 0,9$. Thang điểm chất lượng sống QoL(Hiệu số: trước điều trị -sau điều trị): kết quả tốt ≥ 3 , trung bình ≥ 2 , kém ≤ 1)

2.6. Xử lý số liệu: phần mềm SPSS for Window 16.0, mức có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$

CHƯƠNG 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung của nhóm nghiên cứu:

Bảng 3.1: Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi

| Nhóm tuổi | Số bệnh nhân (n) | Tỷ lệ % |
|------------------------|---------------------------------|------------|
| 50-69 | 55 | 45,5 |
| 70-79 | 37 | 30,5 |
| Trên 80 | 29 | 24,0 |
| Tổng | 121 | 100 |
| Tuổi trung bình | 71,91±8,77 (53- 94 tuổi) | |

Bảng 3.2: Các bệnh mắc kèm hay gặp

| STT | Bệnh phối hợp | Số BN |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1 | Tăng huyết áp | 62 (51,2%) |
| 2 | Tai biến mạch máu não | 14(11,6%) |
| 3 | Bệnh tim : suy tim, suy vành, rung nhĩ, Block nhĩ thất | 13(10,7%) |
| 4 | Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính | 12 (9,9) |
| 5 | Suy thận | 8(6,6%) |
| 6 | Đái tháo đường typ 2 | 12(9,9%) |
| 7 | Bệnh lý khác: Parkinson, xơ vữa mạch ngoại biên, Gout, sa sút tâm thần, thoái khớp, viêm dạ dày... | 15 (12,4%) |
| 8 | Đa niệu đêm | 65 (53,7%) |
| 9 | Có bệnh mắc kèm | 96 (79,3%) |
| 10 | Bệnh mắc kèm gây khó khăn cho can thiệp | 19 (15,7%) |
| 11 | Thang điểm phân loại sức khỏe ASA 1-2 | 71(58,7%) |
| 12 | Thang điểm phân loại sức khỏe ASA3-4 | 50(41,%) |

Bảng 3.13. Mối liên quan giữa thể tích TTL và thời gian điều trị (ĐT)

| Thể tích TTL theo nhóm | Số BN (n) | Thời gian ĐT (phút) (X± SD) |
|-------------------------------------------------|------------|-----------------------------|
| 25-39(cm ³) | 62 | 33,87 ± 6,55 |
| 40-59(cm ³) | 45 | 52,00 ± 9,97 |
| Trên 60(cm ³) | 14 | 83,57 ± 8,42 |
| Toàn bộ NNC*(41,27±13,08 cm³) | 121 | 46,36 ± 17,89 |
| R=0,668 | | |

Bảng 3.15. Xét nghiệm công thức máu trước và ngay sau khi điều trị

| Công thức máu | Trước ĐT (X ± SD) | Sau ĐT (X ± SD) | P |
|-------------------------|-------------------|-----------------|-------|
| Số lượng hồng cầu (T/l) | 4,04 ± 0,627 | 3,88 ± 0,589 | <0,05 |
| Hemoglobin (g/l) | 134,61 ± 6,91 | 130,57 ± 6,63 | <0,05 |
| Hematocrit(l/l) | 0,39± 0,049 | 0,37 ±0,044 | <0,05 |
| Số lượng tiểu cầu (G/l) | 228,99 ± 44,21 | 208,22 ± 48,22 | <0,05 |
| Số lượng bạch cầu (G/l) | 6,75 ± 1,51 | 6,51 ± 1,42 | >0,05 |
| Số BN (n) | 121 | 121 | |

Bảng 3.16. Điện giải đồ huyết thanh trước và ngay sau điều trị

| Điện giải đồ | Trước ĐT (X ± SD) | Sau ĐT (X ± SD) | p |
|--------------------------|------------------------------|----------------------------|----------|
| Na ⁺ (mmol/l) | 136,86 ± 4,96 | 139,88 ± 3,56 | <0,05 |
| K ⁺ (mmol/l) | 3,77± 0,37 | 3,54 ± 0,46 | <0,05 |
| Cl ⁻ (mmol/l) | 103,29± 4,01 | 104,24 ± 3,89 | <0,05 |
| n | 121 | 121 | |

Bảng 3.17. So sánh IPSS trước và sau điều trị

| Mức độ RL theo IPSS | Trước ĐT | | 1 tháng | | 3 tháng | | 6 tháng | | 12 tháng | |
|-----------------------------------|-------------------|----------|------------------|----------|------------------|----------|------------------|----------|--------------------|----------|
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| RL nhẹ | 0 | 0 | 49 | 48 | 90 | 87,3 | 94 | 88,6 | 96 | 89,7 |
| RL vừa | 5 | 4,3 | 53 | 52 | 13 | 12,7 | 12 | 11,4 | 11 | 10,3 |
| RL nặng | 112 | 95,7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Số BN (n) | 117 | 100 | 102 | 100 | 103 | 100 | 106 | 100 | 107 | 100 |
| P<0,05 | | | | | | | | | | |
| Tổng điểm IPSS (X± SD) | 28,75±3,98 | | 8,08±2,15 | | 5,14±2,60 | | 4,81±2,69 | | 4,66 ± 2,69 | |
| Số BN (n) | 117 | | 102 | | 103 | | 106 | | 107 | |
| P<0,01 | | | | | | | | | | |

Bảng 3.19. So sánh sự thay đổi điểm của từng triệu chứng rối loạn tiểu tiện trong thang điểm IPSS trước và sau điều trị

| Điểm số | Trước ĐT (X± SD) | 1 tháng (X± SD) | 3 tháng (X± SD) | 6 tháng (X± SD) | 12 tháng (X± SD) |
|-----------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Tiểu không hết | 4,56±0,80 | 0,81 ± 0,64 | 0,64 ± 0,67 | 0,52 ± 0,65 | 0,53 ± 0,62 |
| Tiểu nhiều lần | 4,14±0,91 | 2,05 ± 0,9 | 1,67 ± 0,97 | 1,6 ± 0,96 | 1,5 ± 1,02 |
| Tiểu ngắt quãng | 4,41±0,92 | 0,94 ± 0,61 | 0,24 ± 0,51 | 0,3 ± 0,6 | 0,31 ± 0,65 |
| Tiểu gấp | 3,20±1,26 | 1,19 ± 0,94 | 0,41 ± 0,57 | 0,4 ± 0,70 | 0,28 ± 0,63 |
| Tiểu yếu | 4,55±0,86 | 0,93 ± 0,55 | 0,42 ± 0,59 | 0,32± 0,58 | 0,29 ± 0,53 |
| Tiểu gắng sức | 4,47±0,89 | 0,73 ± 0,56 | 0,24 ± 0,51 | 0,16 ± 0,46 | 0,21 ± 0,58 |

| | | | | | |
|---------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| Tiêu đêm | 3,74±0,99 | 1,68 ± 0,76 | 1,61 ± 0,83 | 1,55 ± 0,83 | 1,60 ± 0,78 |
| T/c kích thích * | 11,11±1,96 | 4,71 ± 1,60 | 3,68 ± 1,54 | 3,54 ± 1,75 | 3,38 ± 1,7 |
| T/c tắc nghẽn ** | 17,64±3,03 | 3,41 ± 1,61 | 1,52 ± 1,77 | 1,30 ± 1,78 | 1,33 ± 1,71 |
| Mức giảm % điểm số T/c kích thích so với trước điều trị | | 57,2± 15,3 | 65,69±15,4 | 67,14± 17,5 | 68,78 ± 16,3 |
| Mức giảm % điểm số T/c tắc nghẽn so với trước điều trị | | 80,03± 10,4 | 91,31± 10,6 | 92,3 ± 10,7 | 92,2 ± 10,3 |
| Số BN (n) | 117 | 102 | 103 | 106 | 107 |
| P | P<0,01 | | | | |

(*): triệu chứng kích thích đường tiêu dưới; (**): triệu chứng tắc nghẽn đường tiêu dưới

Bảng 3.20. So sánh QoL trước và sau điều trị

| Mức độ RL theo QoL | Trước ĐT | | Sau ĐT 1tháng | | Sau ĐT 3 tháng | | Sau ĐT 6 tháng | | Sau ĐT 12 tháng | |
|--------------------|---------------------------|------------|----------------------------|------------|----------------------------|------------|----------------------------|------------|----------------------------|------------|
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| RL nhẹ | 0 | 0 | 48 | 47 | 83 | 80,6 | 86 | 81,2 | 87 | 81,3 |
| RL trung bình | 60 | 49,6 | 53 | 52 | 19 | 18,5 | 19 | 17,9 | 19 | 17,7 |
| RL nặng | 61 | 50,4 | 1 | 1 | 1 | 0,9 | 1 | 0,9 | 1 | 1 |
| Số BN(n) | 121 | <i>100</i> | 102 | <i>100</i> | 103 | <i>100</i> | 106 | <i>100</i> | 107 | <i>100</i> |
| Điểm QoL | X± SD 4,8±0,87 | | X± SD 2,61±0,82 | | X± SD 2,03±0,86 | | X± SD 2,04±0,86 | | X± SD 1,97±0,89 | |
| p <0,01 | | | | | | | | | | |

Bảng 3.22. So sánh thể tích NTTD trên siêu âm trước và sau điều trị

| NTTD và số BN | Trước ĐT (X± SD) ml | 1 tháng (X± SD) ml | 3 tháng (X± SD) ml | 6 tháng (X± SD) ml | 12 tháng (X± SD) ml |
|--------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Nhóm bí đái (n) | | 19,31±15,07 | 13,85±12,26 | 8,29±11,37 | 8,85±9,56 |
| | n=42 | n=36 | n=33 | n=35 | n=39 |
| Nhóm không bí đái (n) | 50,42 ± 23,9 | 14,98 ± 11,2 | 8,86 ± 10,32 | 5,3 ± 10,42 | 3,6 ± 8,35 |
| | n=79 | n=66 | n=70 | n=71 | n=68 |
| Toàn bộ nhóm nghiên cứu (n) | | 13,78±1,82 | 14,92±1,96 | 15,17±1,63 | 15,39±7 |
| | n=121 | 102 | 103 | 106 | 107 |
| P | p<0,001 | | | | |

Bảng 3.23. So sánh thể tích TTL trước và sau điều trị (ĐT)

| Nhóm thể tích TTL | | Thể tích TTL cm ³ | | | | |
|------------------------------------------|-------------|------------------------------|-------------------|------------------|-------------------|---------------------|
| | | Trước ĐT | 1 tháng | 3 tháng | 6 tháng | 12 tháng |
| Nhóm 1 (25-39cm ³) | n | 62 | 50 | 53 | 53 | 54 |
| | X±SD | 31,44± 3,60 | 21,60± 4,03 | 20,11± 2,49 | 19,96± 2,67 | 19,33± 2,98 |
| Nhóm 2 (40-59cm ³) | n | 45 | 39 | 39 | 39 | 40 |
| | X±SD | 46,38± 5,67 | 30,05± 4,40 | 26,79± 4,01 | 26,66± 3,78 | 26,10± 3,81 |
| Nhóm 3 (trên 60 cm ³) | n | 14 | 13 | 11 | 14 | 13 |
| | X±SD | 68,43± 7,95 | 40,33± 4,05 | 36,45± 3,86 | 34,00± 5,40 | 34,20± 4,44 |
| Toàn bộ NNC* (cm³) | n | 121 | 102 | 103 | 106 | 107 |
| | X±SD | 41,27±13,08 | 26,92±7,55 | 24,35±6,6 | 24,16±5,98 | 23,42 ± 5,91 |
| p<0,01 | | | | | | |

Bảng 3.24. So sánh thay đổi Qmax trước và sau điều trị (ĐT)

| Qmax và số BN | Trước ĐT (X± SD) ml/s | 1 tháng (X± SD) ml/s | 3 tháng (X± SD) ml/s | 6 tháng (X± SD) ml/s | 12 tháng (X± SD) ml/s |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Nhóm bí đái (n) | | 13,22±2,01 | 14,48±2,29 | 14,89±1,83 | 15,13±1,93 |
| | n=42 | n=36 | n=33 | n=35 | n=39 |
| Nhóm không bí đái (n) | 6,82 ± 2,0 | 14,09 ± 1,65 | 15,13 ± 1,78 | 15,31 ± 1,51 | 15,54 ± 1,67 |
| | n=79 | n=66 | n=70 | n=71 | n=68 |
| Toàn bộ NNC* (n) | | 13,78±1,82 | 14,92±1,96 | 15,17±1,63 | 15,39±1,77 |
| | n=121 | 102 | 103 | 106 | 107 |
| P | p<0,001 | | | | |

* NNC= Nhóm nghiên cứu

Bảng 3.25. So sánh (Qmax) trước và sau điều trị theo nhóm tuổi

| Nhóm tuổi | | Trước ĐT | 1 tháng | 3 tháng | 6 tháng | 12 tháng |
|-----------|--------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 50-69 | X ± SD | 6,76 ± 1,94 | 14,30 ± 1,82 | 15,75 ± 2,31 | 15,97 ± 2,41 | 16,04 ± 2,18 |
| | n | 44 | 48 | 46 | 49 | 53 |
| 70-79 | X ± SD | 7,17 ± 1,81 | 14,00 ± 1,08 | 15,09 ± 1,89 | 15,42 ± 2,11 | 15,53 ± 2,16 |
| | n | 24 | 32 | 34 | 33 | 34 |
| Trên 80 | X ± SD | 6,90 ± 1,66 | 12,29 ± 1,62 | 13,01 ± 1,86 | 13,19 ± 2,06 | 13,45 ± 1,90 |
| | n | 11 | 22 | 23 | 24 | 20 |
| Tổng số | X ± SD | 6,91 ± 1,85 | 13,78 ± 1,75 | 14,92 ± 2,33 | 15,17 ± 2,48 | 15,39 ± 2,32 |
| | n | 79 | 102 | 103 | 106 | 107 |
| p | | P=0,698 | P=0,000 | | | |

3.2. Đánh giá kết quả điều trị

Bảng 3.26. Đánh giá kết quả điều trị bệnh tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt

| Kết quả điều trị | 1 tháng | | 3 tháng | | 6 tháng | | 12 tháng | |
|------------------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|
| | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Tốt | 65 | 63,7% | 82 | 79,6% | 85 | 80,1% | 87 | 81,3% |
| Khá | 32 | 31,4% | 17 | 16,5% | 16 | 15,2% | 15 | 14% |
| Kém | 5 | 4,9% | 4 | 3,9 | 5 | 4,7% | 5 | 4,7% |
| Tổng số BN (n) | 102 | | 103 | | 106 | | 107 | |
| p | p<0,01 | | | | p<0,01 | | p<0,01 | |

3.3. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị

Bảng 3.27. Kết quả điều trị với tuyến tiền liệt có tăng sinh vùng trung tâm

| Tăng sinh vùng trung tâm | | Kết quả điều trị sau 12 tháng | | | Tổng số |
|--------------------------|-------|-------------------------------|-------|-------|---------|
| | | Tốt | Khá | Kém | |
| Có | Số BN | 74 | 14 | 3 | 91 |
| | % | 81,3% | 15,4% | 3,3% | 100,0% |
| Không | Số BN | 13 | 1 | 2 | 16 |
| | % | 81,3% | 6,3% | 12,5% | 100,0% |
| Tổng số | Số BN | 87 | 15 | 5 | 107 |
| | % | 81,3% | 14,0% | 4,7% | 100,0% |
| p = 0,194 | | | | | |

Bảng 3.28. Kết quả điều trị theo thang điểm ASA

| Tình trạng sức khỏe theo thang điểm ASA | | Kết quả điều trị sau 12 tháng | | | Tổng số |
|-----------------------------------------|-------|-------------------------------|-------|------|---------|
| | | Tốt | Khá | Kém | |
| ASA 1 và ASA 2 | Số BN | 51 | 10 | 3 | 53 |
| | % | 79,7% | 15,6% | 4,7% | 100,0% |
| ASA 3 và ASA 4 | Số BN | 36 | 5 | 2 | 54 |
| | % | 83,7% | 15% | 4,7% | 100,0% |
| $p = 0,842$ | | | | | |

Bảng 3.29. Kết quả điều trị với các bệnh mắc kèm phải dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu

| Dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu | | Kết quả điều trị sau 12 tháng | | | Tổng số |
|---------------------------------------------------|-------|-------------------------------|-------|-------|---------|
| | | Tốt | Khá | Kém | |
| Có | Số BN | 10 | 2 | 2 | 14 |
| | % | 71,4% | 14,3% | 14,3% | 100% |
| Không | Số BN | 77 | 13 | 3 | 93 |
| | % | 82,8% | 14% | 3,2% | 100,0% |
| Tổng số | Số BN | 87 | 15 | 5 | 107 |
| | % | 81,3% | 14,0% | 4,7% | 100,0% |
| $p = 0,185$ | | | | | |

Bảng 3.30. Kết quả điều trị với nhiễm khuẩn tiết niệu trước ĐT

| Nhiễm khuẩn tiết niệu trước khi ĐT | | Kết quả điều trị sau 12 tháng | | | Tổng số |
|------------------------------------|-------|-------------------------------|-------|------|---------|
| | | Tốt | Khá | Kém | |
| Có | Số BN | 50 | 11 | 3 | 64 |
| | % | 78,1% | 17,2% | 4,7% | 100,0% |
| Không | Số BN | 37 | 4 | 2 | 43 |
| | % | 86% | 9,3% | 4,7% | 100,0% |
| Tổng số | Số BN | 87 | 15 | 5 | 107 |
| | % | 81,3% | 14,0% | 4,7% | 100,0% |
| $p = 0,512$ | | | | | |

Bảng 3.31. Kết quả điều trị với phân loại giai đoạn bệnh TSLTTTL

| Giai đoạn bệnh | | Kết quả điều trị sau 12 tháng | | | Tổng số |
|----------------|---|-------------------------------|-------|------|---------|
| | | Tốt | Khá | Kém | |
| Giai đoạn 1 | n | 20 | 4 | 1 | 3 |
| | % | 80% | 16% | 4% | 100% |
| Giai đoạn 2 | n | 60 | 10 | 4 | 91 |
| | % | 81,1% | 13,5% | 5,4% | 100% |
| Giai đoạn 3 | n | 7 | 1 | 0 | 13 |
| | % | 87,5% | 12,5% | 0 | 100% |
| p=0,960 | | | | | |

3.4. Kết quả nghiên cứu các tai biến trong và sau điều trị

Bảng 3.32. Các biến chứng và khó chịu trong và sau điều trị

| Các biến chứng, khó chịu của bệnh nhân | Trong khi điều trị (n= 184) | | Sau khi rút thông tiểu (n= 184) | | Từ khi ra viện đến 12 tháng (n=121 trong nhóm nghiên cứu) | |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|------|---------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------|-----|
| | n | % | n | % | n | % |
| Hội chứng nội soi | 0 | 0 | | | | |
| Chảy máu | 2 | 1,08 | | | | |
| Đái máu (vài giọt đầu bãi) | | | 43 | 23,3 | 17 | 9,2 |
| Nhiễm khuẩn tiết niệu | 6 | 3,2 | 12 | 6,5 | 17 | 9,2 |
| Kích thích niệu đạo khi mang ống thông tiểu | 6 | 3,2 | | | | |
| Kích thích niệu đạo ngay sau rút ống thông | | | 74 | 40,2 | | |
| Bí đái dài ngày (≥ 5 ngày) | | | 6 | 3,2 | | |
| Tiểu không kiểm soát | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Hẹp miệng sáo | | | | | 3 | 2,4 |
| Tử vong | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Điều trị lại | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Bảng 3.33. So sánh thang điểm IIEF-5 trước và sau điều trị

| Điểm số IIEF-5 | | Trước ĐT (X±SD) | 1 tháng (X±SD) | 3 tháng (X±SD) | 6 tháng (X±SD) | 12 tháng (X±SD) |
|--------------------------------------|--------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Toàn bộ NNC* | IIEF-5 | 12,52±7,04 | 12,18±6,4 | 12,49±7,18 | 12,51±7,11 | 12,9±7,01 |
| | (n) | 121 | 102 | 105 | 106 | 107 |
| | p | | p=0,00 | p=0,530 | p=0,446 | p=0,875 |
| Nhóm RLC nhẹ và không RLC** | IIEF-5 | 19,25±1,61 | 18,09±1,41 | 19,04±1,79 | 19,38±1,76 | 19,43±1,58 |
| | (n) | 60 | 54 | 53 | 52 | 53 |
| | P | | P=0,00 | P=0,042 | P=357 | P=461 |

(*) NNC: nhóm nghiên cứu; (**):RLC: rối loạn cương dương

Bảng 3.34. Liên quan giữa viêm mạn tính tuyến tiền liệt với tình trạng đái máu ngay sau rút thông tiểu

| Viêm mạn tính Tuyến tiền liệt | | Đái máu ngay sau rút thông tiểu | | Tổng |
|-------------------------------|---|---------------------------------|-------|--------|
| | | Có | Không | |
| Có | n | 42 | 14 | 56 |
| | % | 75,0% | 25,0% | 100,0% |
| Không | n | 1 | 64 | 65 |
| | % | 1,5% | 98,5% | 100,0% |
| Tổng | n | 43 | 78 | 121 |
| | % | 35,5% | 64,5% | 100,0% |
| p=0,000 | | | | |

CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu: Tuổi trung bình là 71(53- 94 tuổi), đa số trên 70 tuổi, trong đó 24% trên 80 tuổi (Bảng 3.1.). Tương tự độ tuổi của bệnh nhân trong nghiên cứu của kỹ thuật TURP và các kỹ thuật can thiệp ngoại khoa khác. Thời gian mắc bệnh trung bình 3,2 năm, chủ yếu rối loạn tiểu tiện mức độ nặng IPSS: 28,75 điểm (Bảng 3.17.) QoL 4,8 điểm (Bảng 3.20.), 96,7% đã điều trị nội khoa trước đó, các BN được chỉ định điều trị vì các lý do: 4 BN bí đái đã mở dẫn lưu bàng quang, 8 BN suy thận do TSLTTTL, 42 BN bí đái cấp thất bại điều trị nội khoa, 46,3% nhiễm khuẩn tiết niệu tái phát,

còn lại không đáp ứng với điều trị nội khoa. 96 BN (79,3%) có bệnh mắc kèm trong đó 19 BN đang dùng thuốc thuốc chống đông hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu (Bảng 3.2.). 58,1% BN sức khỏe kém với thang điểm phân loại sức khỏe bệnh nhân theo tiêu chuẩn của Hội gây mê hồi sức Mỹ (ASA \geq 3) được điều trị thành công (Bảng 3.2). 76% BN giai đoạn 2 và 3 của bệnh TSLTTTL. Thể tích TTL trung bình 41,27cm³(25- 81cm³) (Bảng 3.13), trong đó có 16 BN thể tích TTL từ 25-29cm³, 14 bệnh nhân có thể tích TTL \geq 60 cm³, còn lại 91 BN có thể tích TTL từ 30 đến 59cm³. Nồng độ trung bình PSA huyết thanh toàn phần của bệnh nhân trước khi điều trị là 3,234 ng/ml (thấp nhất là 0,18 ng/ml; cao nhất là 9,11 ng/ml). NTTD trung bình 50,29 ml (20- 150ml), Qmax trung bình 6,8ml/s (4-11) (Bảng 3.11) với đa số <10ml/s. Thời gian điều trị 46,36 phút (Bảng 3.13), có mối liên quan chặt chẽ giữa thể tích TTL với thời gian điều trị. Thời gian điều trị trong nghiên cứu này dài hơn so kỹ thuật laser nội tuyến (46,36 phút so với 13,27 phút), ngắn hơn kỹ thuật laser Thulium cắt nhỏ và bốc hơi TTL trong báo cáo của Vũ Lê Chuyên (56,81phút), ngắn hơn kỹ thuật TURP trong báo cáo của Nguyễn Huy Huyền (46,36 so 62,75 phút). Tương tự với các kỹ thuật laser phóng bên khác, dài hơn so với laser nội tuyến trong báo cáo Nguyễn Viết Thành. Sử dụng NaCl 0,9% làm dung dịch nội soi. Thời gian lưu ống thông tiểu sau điều trị laser phóng bên diode 980nm là 25h. Ngắn hơn so với kỹ thuật TURP, TURis, bóc nhân tuyến tiền liệt bằng laser Holmium, nút động mạch tuyến tiền liệt. Tương tự các kỹ thuật laser phóng bên Greenlight. Dài hơn so kỹ thuật laser nội tuyến.

Số lượng hồng cầu (trước ĐT là 4,04T/l, sau ĐT là 3,88T/l), số lượng tiểu cầu (trước ĐT 228,99G/l, sau ĐT là 208,22G/l), hemoglobin (trước ĐT là 134,61g/l, sau ĐT là 130,57g/l), hematocrit (trước ĐT là 0,39l/l, sau ĐT là 0,37l/l), với $p < 0,05$, tuy nhiên mức giảm không nhiều (Bảng 3.15.). Theo bảng 3.16, có sự giảm nhẹ K⁺ huyết thanh và sự tăng nhẹ Na⁺ và Cl⁻ huyết thanh sau điều trị so với trước điều trị, với $p < 0,05$. So với các kỹ thuật TURP, TURis thì mức giảm các chỉ số trong huyết học ít hơn, và có sự khác biệt về Natri máu. Chứng tỏ cũng có hiện tượng hấp thụ dịch nội soi vào hệ thống tuần hoàn của bệnh nhân trong khi tiến hành thủ thuật cần được chú ý.

4.2. Hiệu quả điều trị

4.2.1. Đối với thang điểm IPSS

Theo bảng 3.17 và bảng 3.19 thấy sau điều trị 1,3,6 và 12 tháng tỷ lệ bệnh nhân có RLTT mức độ nhẹ tăng lên và tăng nhiều nhất tại thời điểm 12 tháng; sự cải thiện có ý nghĩa thống kê, với $p < 0,05$. Điểm IPSS trước điều trị là 28,75

điểm; sau 1,3,6 và 12 tháng lần lượt là: 8,08;5,14; 4,81 và 4,66. Mức giảm điểm số IPSS tăng lên theo thời gian, có ý nghĩa thống kê với $p<0,01$. Xét về mức độ cải thiện điểm số thang điểm IPSS và tỷ lệ % mức giảm điểm số thang điểm IPSS sau điều trị so với trước điều trị bằng kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm; chúng tôi thấy phương pháp này có hiệu quả tương đương với phẫu thuật cắt nội soi tuyến tiền liệt qua niệu đạo TURP, kỹ thuật laser phóng bên Greenlight HPS, bóc nhân tuyến tiền liệt bằng laser Holmium; tốt hơn so với điều trị bằng kỹ thuật laser nội tuyến và kỹ thuật sử dụng sóng cao tần lấy bỏ tuyến tiền liệt bằng kim qua niệu đạo TUNA; và tốt hơn so với điều trị nội khoa. Kết quả cải thiện giống như các tác giả khác cùng sử dụng kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm. Độ tuổi không ảnh hưởng đến mức độ cải thiện thang điểm IPSS trong nghiên cứu này. Các triệu chứng tắc nghẽn đường tiểu sẽ cải thiện tốt hơn các triệu chứng kích thích đường tiểu.

4.2.2. Đối với thang điểm chất lượng sống QoL

Theo bảng 3.20, điểm số QoL trước điều trị là 4,8 điểm. Sau điều trị 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng và 12 tháng là 2,61; 2,03; 2,04 và 1,97 điểm. So với trước điều trị có sự cải thiện rõ về điểm số QoL và nhiều nhất tại thời điểm 12 tháng, sự cải thiện có ý nghĩa thống kê với $p<0,05$. Tỷ lệ bệnh nhân có mức hài lòng (mức điểm nhẹ 0-2 điểm) sau điều trị tăng dần theo thời gian tại sau điều trị 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng và 12 tháng tương ứng với: 47%; 80,6%;81,2% và 81,3%; sự cải thiện có ý nghĩa thống kê, với $p<0,05$. Mức cải thiện điểm số QoL trong nghiên cứu của chúng tôi là tương đương hoặc thấp hơn một chút so với các kỹ thuật TURP, laser thulium cắt nhỏ và bốc hơi TTL qua niệu đạo, kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm của nước ngoài; mức cải thiện này tương đương hoặc cao hơn một chút so với các kỹ thuật sử dụng sóng cao tần lấy bỏ tuyến tiền liệt bằng kim qua niệu đạo TUNA, kỹ thuật nút động mạch tuyến tiền liệt và kỹ thuật laser nội tuyến.

4.2.3. NTTD, Thể tích tuyến tiền liệt TTL, Qmax

Theo bảng 3.22, thể tích NTTD trước ĐT là $50,42\text{cm}^3$; sau điều trị 1,3,6 và 12 tháng tương ứng là: $14,98\text{ cm}^3$; $8,86\text{ cm}^3$; $5,3\text{ cm}^3$ và $3,5\text{ cm}^3$. Có sự giảm rõ rệt thể tích NTTD sau điều trị, mức giảm nhiều nhất tại thời điểm 12 tháng, có ý nghĩa thống kê, với $p<0,01$. Như vậy, kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm có hiệu quả trong việc giảm thể tích nước tiểu tồn dư, và mức giảm

tương tự phẫu thuật cắt nội soi tuyến tiền liệt qua niệu đạo TURP và các kỹ thuật khác trong điều trị tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt.

Theo bảng 3.23, trước ĐT thể tích trung bình TTL là 41,27 cm³, sau điều trị 1 tháng là 26,92cm³, sau điều trị 3 tháng là 24,35 cm³; sau điều trị 6 tháng là 24,16 cm³; sau điều trị 12 tháng là 23,42 cm³. Có sự giảm rõ thể tích TTL sau điều trị, mức giảm nhiều nhất tại thời điểm 12 tháng (giảm 56% so với trước điều trị), sự thay đổi có ý nghĩa thống kê với p<0,01. Nhóm có thể tích ≥ 60 cm³ trước điều trị trị số trung bình là 68,43 sau 12 tháng là 34,2 cm³. Như vậy, sau điều trị laser phóng bên diode 980nm gây bay hơi tuyến tiền liệt có sự giảm rõ thể tích TTL, mức giảm này tốt hơn so với các kỹ thuật laser nội tuyến trong báo của Nguyễn Viết Thành, laser phóng bên KTP:YAG 532nm (Greenlight) và điều trị nội khoa. Mức giảm này tương tự với kỹ thuật TURP và TURis. Đối với thể tích tuyến to ≥ 60 cm³ mức giảm thể tích tuyến không như kỳ vọng do liên quan đến độ bền của dây dẫn, có thể khắc phục bằng sử dụng dây dẫn laser thế hệ mới có tên là Twister (vì dây dẫn Twister có độ bền cao nên có thể tăng mức công suất phát tia lên cao hơn so với dây dẫn SF980DL).

Theo bảng 3.24, và bảng 3.25, Qmax trước điều trị là 6,8ml/s; sau điều trị 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng và 12 tháng lần lượt là: 13,78 ml/s; 14,92 ml/s; 15,17ml/s và 15,39 ml/s. Mức cải thiện tăng dần theo thời gian và đạt mức cao nhất ở thời điểm 12 tháng, với p<0,01. Như vậy, sau điều trị laser phóng bên diode 980nm gây bay hơi tuyến tiền liệt có sự cải thiện rõ chỉ số Qmax, nhóm tuổi trẻ cải thiện hơn nhóm tuổi cao. Mức cải thiện kém hơn so với các kỹ thuật: TURP và các biến thể của TURP, kỹ thuật bóc nhân tuyến tiền liệt bằng laser và kỹ thuật laser phóng bên khác. Tốt hơn so với kỹ thuật sử dụng sóng cao tần lấy bỏ tuyến tiền liệt bằng kim qua niệu đạo TUNA và nút động mạch tuyến tiền liệt.

4.2.5. Kết quả điều trị chung

Theo bảng 3.26, kết quả chung tại thời điểm sau điều trị 1 tháng cho kết quả tốt là 63,7%, khá là 31,4%, kém là 4,9%. Tại thời điểm 3, 6 và 12 tháng tỷ lệ bệnh nhân đạt kết quả tốt tăng lên lần lượt là: 80,4%; 80,1% và 81,3%. Kết quả khá giảm đi so với thời điểm 1 tháng sau điều trị lần lượt là: 15,7%; 15,1% và 14%. Kết quả tốt tăng lên ở thời điểm sau điều trị 3 tháng, 6 tháng và 12 tháng; có ý nghĩa thống kê với p<0,01. Như vậy, kết quả điều trị chung của nghiên cứu này tương đương với kết quả chung của phẫu thuật cắt nội soi tuyến

tiền liệt qua niệu đạo TURP, tốt hơn so với điều trị laser nội tuyến và điều trị nội khoa bằng thuốc chẹn alpha adrenergic trong báo cáo của Nguyễn Việt Thành và Trần Quốc Hùng.

4.2.5.2 Yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị

Theo bảng 3.27, 3.28, 3.29, 3.30, 3.31, chúng tôi thấy: tình trạng nhiễm khuẩn tiết niệu nếu được kiểm soát tốt trước điều trị, hình thái giải phẫu của tuyến tiền liệt (tăng sinh cả 3 thùy, hay chỉ tăng sinh 2 thùy bên), giai đoạn bệnh, tình trạng sức khỏe kém của bệnh nhân (thang điểm ASA ≥ 3) không ảnh hưởng nhiều đến kết quả điều trị. Các bệnh nhân phải dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu để điều trị bệnh lý mắc kèm không ảnh hưởng đến kết quả điều trị.

4.2.6. Tai biến và biến chứng

Theo bảng 3.32, 3.33 và 3.34 thống kê trên 184 BN được điều trị laser phóng bên diode 980nm gây bay hơi, chúng tôi thấy:

a. Chảy máu trong khi can thiệp: 2 bệnh nhân (1,08%) chảy máu trong khi can thiệp, do liên quan kinh nghiệm. Được khắc phục bằng thắt nơ và kéo thông niệu đạo và rửa nhỏ giọt bàng quang liên tục với dung dịch muối đẳng trương, không cần phải truyền máu.

b. Hội chứng nội soi: Chúng tôi không ghi nhận trường hợp nào có biểu hiện của hội chứng nội soi, mặc dù qua kiểm tra xét nghiệm máu ngay sau điều trị ở các bệnh nhân đều có biểu hiện hấp thụ dịch nội soi. Biểu hiện của hiện tượng hấp thụ dịch rửa là Na^+ và Cl^+ huyết thanh tăng nhẹ, K^+ giảm nhẹ.

c. Đái máu sau khi rút thông tiểu: 23,3% có hiện tượng sau khi rút ống thông niệu đạo có nước tiểu màu hồng nhạt hoặc có vài giọt máu đầu bãi. Có sự liên quan giữa viêm mạn tính tuyến tiền liệt với tình trạng đái máu vài giọt đầu bãi, Hoặc có thể do tình trạng bong vảy tổ chức gây nên tình trạng này. Tình trạng đái máu này không nguy hiểm nhưng cần giải thích cho bệnh nhân trước khi điều trị để tránh gây lo lắng cho bệnh nhân.

9,2% đái máu muộn sau khi xuất viện từ 7-15 ngày, mức độ nhẹ (vài giọt đầu bãi hoặc nước tiểu hồng nhạt) được kiểm soát sau dùng kháng sinh 5-7 ngày, có thể do bong vảy tổ chức và nhiễm khuẩn đường niệu, có thể là tình trạng viêm mạn tính tuyến tiền liệt chưa được kiểm soát.

d. Kích thích niệu đạo sau điều trị: 40,2% kích thích niệu đạo, trong khoảng 1 tuần, hiện tượng này được giải thích do sự chưa ổn định của bàng quang và niệu đạo ngay sau can thiệp.

e. Bí đái tái phát sau rút thông tiểu: 6 bệnh nhân (3,2%) sau điều trị bị bí đái dài ngày, trên nền bệnh nhân có bệnh tai biến mạch não, vào viện vì lý do bí đái cấp, chỉ định can thiệp vì lý do bí đái không khắc phục được bằng thuốc chẹn alpha1 adrenergic, có thể tai biến mạch não cũng ảnh hưởng đến khả năng tổng xuất của bàng quang.

f. Nhiễm khuẩn tiết niệu: 3,2% biểu hiện nhiễm khuẩn đường niệu ngay sau điều trị, được kiểm soát sau 5 ngày.

g. Tiểu không kiểm soát, xơ cứng hẹp cổ bàng quang: chưa thấy trường hợp nào, với thời gian theo dõi 12 tháng là chưa đủ để đánh giá biến chứng này.

h. Rối loạn cương dương vật: theo bảng 3.33, trước điều trị điểm trung bình thang điểm IIEF-5 là $12,5 \pm 7,04$; sau 1 tháng: $12,18 \pm 6,4$ điểm; sau 3 tháng: $12,49 \pm 7,18$ điểm, sau 6 tháng: $12,51 \pm 7,11$ điểm; sau 12 tháng $12,9 \pm 7,01$ điểm. Sau điều trị 1 tháng điểm số trung bình thang điểm IIEF-5 giảm nhẹ, có ý nghĩa thống kê, với $p < 0,05$. Sau điều trị 3 tháng, 6 tháng và 12 tháng sự thay đổi điểm số trung bình thang điểm IIEF-5 không có ý nghĩa thống kê, với $p > 0,05$. Phân tích nhóm rối loạn cương nhẹ và không có rối loạn cương dương: theo bảng 3.34, trước điều trị có 60 bệnh nhân trong nhóm này, điểm số thang điểm IIEF-5 là $19,25 \pm 1,61$; sau 1 tháng: $18,09 \pm 1,41$; sau 3 tháng: $19,04 \pm 1,79$, sau 6 tháng: $19,38 \pm 1,76$; sau 12 tháng $19,43 \pm 1,58$. Sau điều trị 1 và 3 tháng điểm số trung bình thang điểm IIEF-5 giảm nhẹ, có ý nghĩa thống kê, với $p < 0,05$. Sau điều 6 tháng và 12 tháng sự thay đổi điểm số trung bình thang điểm IIEF-5 của nhóm này không có ý nghĩa thống kê, với $p > 0,05$. Như vậy, qua đánh giá biến đổi thang điểm IIEF-5 trong nghiên cứu của chúng tôi và so sánh với một số kỹ thuật khác, chúng tôi thấy kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm cũng tương tự các kỹ thuật như: laser phóng bên Greenlight, bóc nhân tuyến tiền liệt bằng laser Holmium, TURP, nút động mạch tuyến tiền liệt ít ảnh hưởng đến chức năng cương của bệnh nhân tại thời điểm sau điều trị 3 tháng trở đi

KẾT LUẬN

Qua kết quả nghiên cứu trên 121 bệnh nhân tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt (TSLTTTL) được điều trị bằng kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm tại bệnh viện Lão khoa Trung ương chúng tôi rút ra các kết luận sau:

1. Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh nhân tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt được điều trị bằng kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm:

Tuổi trung bình của bệnh nhân là 71 trong đó có 29 bệnh nhân (24%) trên 80 tuổi. Có 79,3% bệnh nhân có bệnh mắc, trong đó 41,3% mắc cùng lúc nhiều bệnh với thang điểm phân loại sức khỏe theo tiêu chuẩn của hiệp hội gây mê hồi sức Hoa Kỳ $ASA \geq 3$; 15,7% bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu là những bệnh nhân có nguy cơ cao trong phẫu thuật. Phần lớn bệnh nhân có biểu hiện rối loạn tiểu tiện nặng cùng các biến chứng của bệnh ảnh hưởng đến chất lượng sống, thang điểm IPSS trước điều trị $28,75 \pm 3,98$ (17- 35 điểm, trong đó 98,2% có $IPSS \geq 20$), thang điểm QoL trước điều trị $4,82 \pm 0,87$ (4-6), thể tích tuyến tiền liệt trước điều trị $41,27 \pm 13,08$ ml (25-81ml), thể tích NTTD trước điều trị $50,29 \pm 23,8$ ml (20-150ml); Qmax trước điều trị $6,82 \pm 2,0$ ml/s (4-11ml/s). 76% ở giai đoạn 2 và 3 của bệnh. Chỉ định điều trị laser phóng bên diode 980nm cho các bệnh nhân trong nghiên cứu này tương tự với chỉ định can thiệp ngoại khoa. Thời gian can thiệp laser trung bình 46,36 phút là phù hợp với đối tượng người cao tuổi có nhiều bệnh lý. Sử dụng NaCl 0,9% làm dung dịch nội soi trong can thiệp cũng là ưu điểm của kỹ thuật. Thời gian lưu ống thông tiểu sau can thiệp laser trung bình là 1,04 ngày, ngắn hơn đáng kể so với các kỹ thuật điều trị can thiệp khác. Từ các đặc điểm trên chúng tôi thấy: kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm điều trị TSLTTTL là kỹ thuật ít xâm lấn và có thể tiến hành trên các đối tượng bệnh nhân tuổi cao, sức khỏe kém có nguy cơ cao trong phẫu thuật, kể cả các bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu.

2. Kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm gây bay hơi có hiệu quả và an toàn trong điều trị cho bệnh nhân tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt.

Cải thiện rõ về các thông số chủ quan và khách quan: giảm điểm số thang điểm IPSS từ trước điều trị 28,75 xuống còn 4,66 tại thời điểm sau điều trị 12 tháng, giảm điểm số thang điểm chất lượng sống QoL trước điều trị 4,8 điểm xuống còn 1,97 tại thời điểm sau điều trị 12 tháng. Giảm thể tích nước tiểu tồn dư từ trước điều trị $50,29 \text{ cm}^3$ xuống $3,5 \text{ cm}^3$ tại thời điểm sau điều trị 12 tháng, giảm thể tích tuyến tiền liệt 56% tại thời điểm sau điều trị 12 tháng. Tăng lưu

lượng đỉnh dòng tiểu từ 6,82 ml/s lên 15,39ml/s tại thời điểm sau điều trị 12 tháng. 95,3% bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt và khá, trong đó kết quả tốt là 81,3%. Sự cải thiện các thông số (thang điểm IPSS, thang điểm QoL, thể tích nước tiểu tồn dư, thể tích tuyến tiền liệt) của kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm là tương đương với kỹ thuật phẫu thuật cắt nội soi tuyến tiền liệt qua niệu đạo TURP và các kỹ thuật laser khác.

Kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm điều trị TSLTTL ít gây các tai biến nghiêm trọng trong và sau điều trị. Các khó chịu hay gặp trong điều trị: kích thích niệu đạo trong thời gian lưu ống thông niệu đạo 3,2%, bí đái tái phát sau khi rút thông niệu đạo 3,2%, kích thích niệu đạo tạm thời (<7ngày) ngay sau khi rút xông tiểu 40,2%, nhiễm khuẩn đường niệu 9,2% là không nguy hiểm và có thể khắc phục được. Biến chứng chảy máu trong can thiệp 1,08% liên quan đến kinh nghiệm của bác sĩ, có thể không chế được và hạn chế được biến chứng này. Không có bệnh nhân nào bị hội chứng nội soi. Không có bệnh nhân nào tử vong. Không có bệnh nhân nào bị tiểu không kiểm soát. Ít ảnh hưởng chức năng cương dương qua thông số bảng điểm IIEF-5 trước điều trị $12,5 \pm 6,4$ điểm, sau điều trị 1 tháng $12,18 \pm 6,4$ điểm (với $p < 0,05$), sau điều trị 3 tháng $12,49 \pm 7,18$ điểm (với $p > 0,05$), sau điều trị 6 tháng $12,51 \pm 7,11$ (với $p > 0,05$), sau điều trị 12 tháng $12,9 \pm 7,01$ (với $p > 0,05$). Tại thời điểm 12 tháng sau điều trị, chưa thấy bệnh nhân nào bị xơ chít hẹp cổ bàng quang.

KIẾN NGHỊ

Qua nghiên cứu này chúng tôi có các kiến nghị sau:

- Cần được tiếp tục nghiên cứu với thời gian theo dõi dài hơn để đánh giá tính bền vững của kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm gây bay hơi trong điều trị bệnh tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt và đánh giá các biến chứng muộn.
- Nhược điểm của kỹ thuật laser phóng bên gây bay hơi tuyến tiền liệt không lấy được bệnh phẩm để làm mô bệnh học, nên cần tầm soát ung thư tuyến tiền liệt cho bệnh nhân trước và sau khi điều trị.
- Cần có thêm nghiên cứu về hiệu quả của thế hệ dây dẫn laser mới (Twister) trong điều trị bệnh nhân tăng sinh lành tính tuyến tiền liệt.
- Cần có thêm nghiên cứu để khẳng định hiệu quả của kỹ thuật laser phóng bên diode 980nm gây bay hơi trong điều trị bệnh lý xơ hẹp cổ bàng quang.

ABBREVIATIONS

| | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------|
| ALT: | Alanine aminotransferase |
| ASA: | American Society of Anesthesiologist |
| ASA-ps: | American Society of Anesthesiologist physical status classification |
| AST: | Aspartate aminotransferase |
| AUR: | Acute urinary retention |
| BPH: | Benign prostatic hyperplasia |
| BUN: | Blood urea nitrogen |
| CBC: | Complete blood count |
| COPD: | Chronic obstructive pulmonary disease |
| DiLEP: | Diode laser enucleation of the prostate-DiLEP |
| DRE: | Digital rectal examination |
| ECG: | Electrocardiogram |
| HoLEP: | Holmium laser Enucleation of the prostate |
| HoLAP: | Holmium laser ablation of the prostate |
| IIEF: | International Index of Erectile Function |
| ILC: | Interstitial laser coagulation |
| IPSS: | International prostate symptom score |
| LASER: | Light amplification by stimulated emission of radiation |
| LVP: | Laser vaporisation of the prostate |
| LUTS: | Lower urinary tract symptoms |
| N: | Number of patients |
| OP: | Open prostatectomy |
| Qmax: | Maximum urine flow |
| PLT: | Platelets |
| POST-OP: | Postoperative |
| PRE-OP: | Preoperative |
| PSA: | Prostatic specific antigen |
| PVR: | Post void residual urine |
| Pt: | Patient |
| PV: | Prostate volume |
| PVP: | Photoselective Vaporization of the Prostate |
| QoL: | Quality of life |
| RBC: | Red blood cell |
| SF: | Side-firing |
| SG: | Study group |
| ThuLAP: | Thulium laser ablation of the prostate |
| ThuLEP: | Thulium laser enucleation of the prostate |
| ThuVaRP: | Thulium laser vaporesction of the prostate |
| TRUS: | Transrectal ultrasonography |
| TUIP: | Transurethral incision of the prostate |
| TUNA: | Transurethral needle ablation |
| TUR: | Transurethral resection |

| | |
|---------------|------------------------------------------------------------------|
| TURis: | Transurethral resection of the prostate in saline (Bipolar-TURP) |
| TURP: | Transurethral resection of the prostate |
| TUVP: | Transurethral vaporization of the prostate |
| Tx: | Treatment |
| WBC: | White blood cell |

THESIS INTRODUCTION

1. Problem statement and justification: Benign prostatic hyperplasia (BPH) rates account for approximately 60% of men over 50 years of age, with a morbidity rate rising to a peak of 88% over the age of 80. In which the incidence of lower urinary tract symptoms (LUTS) from moderate to severe can occur in 13% to 56% of men over the age of 70. Benign prostatic hyperplasia causes LUTS and urinary complications and both affects the quality of life.

The disease is increasingly concerned due to the increased life expectancy. Transurethral resection of the prostate (TURP) is still considered a 'gold standard' treatment for patients who are indicated with surgical intervention. However, multiple complications can be observed after TURP: perioperative bleeding, blood transfusions, transurethral resection (TUR) syndrome, prolonged catheterization, and retrograde ejaculation are the most important that need to be addressed. New techniques, including the diode 980nm evaporating side-firing laser technique, have been successfully used in many countries around the world for improved TURP-equivalent efficacy with advantages of hemostatic benefits, less serious complications, rapid recovery, and reduced hospital stay.

2. Significance of the thesis: In order to evaluate the possibility of applying evaporation diode 980nm laser system in Vietnam, bring an effective and safe treatment option for the patients. We report of "Treatment of benign prostatic hyperplasia by side-firing laser technique".

1. A review of the clinical and subclinical characteristics of treatment of BPH patients by side-firing laser technique.

2. Evaluate the treatment results of BPH with side-firing laser technique.

3. The contributions of the thesis: 121 BPH patients underwent diode 980nm laser vaporisation of the prostate technique have proven its safety, effectivity and availability.

4. Structure of the thesis:

Thesis structure include 152 pages (not including appendixes and reference): Thesis introduction 2 pages, systematic literature review 36 pages, objects and study method 29 pages, result of study 21 pages, discussion 61 pages, conclusion 2 pages, suggestion 1 page. The thesis consists of 41 tables, 11 charts, 143 references including 40 in Vietnamese, 103 in English.

Chapter 1. SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW

1.1. The disease background

1.1.1. Some features of prostate anatomy and pathogenesis

The prostate of adults weighs about 20g. The prostate has a reversed or pear-shaped pyramid, the top is in lower position and the bottom is continuous with the bladder neck. It is located just below pubis joint, above pelvic hip, in front of the rectal ball, under the bladder, wrapped around the posterior urethra.

Internal anatomy: McNeal divides prostate into four distinct areas of morphological, functional, as well as pathological (1)the anterior fibromuscular-stroma: a thick, nonglandular apron forms the anterior surface, accounting for 1/3 of total volume of prostate.

(2)The peripheral zone:constitutes about 70% of the normal glandular prostate, which cover transition and central area of the gland bottom and distal urethra. About 70-75% of carcinoma arises here. Benign prostatic hypertrophy is rare in the region.

(3)The central zone:constitutes about 25% of normal glandular prostate with a shape of a reversed cone, surrounding two seminal ducts and stretch from the bottom to the top of prostate at verumontanum. Central ducts come to convexity of verumontanum, close to ejaculatory duct orifices. Benign hypertrophies in this area often lead to pressure of urethra. About 10% of prostate carcinoma arises in this part.

(4)Transition zone: contributes 5% of the normal prostate volume, surrounding proximal urethra and consists of 2 small lobes on either side of urethra. Ducts in this regions come into posterior wall of the urethra, close to urethra corner. Prostatic hypertrophy arise mainly in this region, because it is too close to the urethra, so hypertrophy will cause stretched and curved urethra leading to obstruction. Carcinoma in this region accounts for about 15-20% of cases, which explain phenomenon of urethral compression in the disease.

Age and endocrinological disturbances in the elderly play an important role in causes of the disease. Under action of 5 alpha-reductase enzyme, testosterone is converted to dihydrotestosterone, which has direct proliferation effect on prostatic components, resulting in increased volume (transition and central zone) that are directly related to obstruction (mechanical obstruction). In addition, prostate proliferation/ hypertrophy also stimulates adrenergic system the adrenal symmetric that causes muscle spasms in the urethra and prostate (kinetic obstruction). Blockage make bladder contractions to be unstable, leading to overgrowth, hypertrophy and collagen sedimentation of bladder. Benign prostatic hypertrophy can cause complications: acute urinary retention, incomplete urinary retention, vesical diverticulum, bladder stones, hematuria, acute and chronic bacterial prostatitis, bladder inflammation, urinary bladder-urethral reflux leading to kidney failure.

1.1.2. Diagnosis of benign prostatic hyperplasia (BPH)

1.1.2.1 Commonly used examinations: IPSS symptom score and QoL scale, digital rectal examination, PSA level measurement, prostatic ultrasonography and residual urinary volume measurement, urinary peak flow measurement (Qmax).

1.1.2.1 Definitive diagnosis: Based on clinical and subclinical symptoms: Urinating disorder syndrome: K R U U scores and S q N scores. Digital rectal examination: prostate is larger than normal, no signs of suspected acute and other malignant diseases of prostate. Qmax < 15 ml/s. Ultrasound: prostate volume $\times 4^3$ and no abnormal images. Blood R U C " Ö " (6r pf PSA 4-10 ng/ml, rate of free PSA/total $\times 20\%$). In case of an abnormal PSA level or abnormal DRE, at least two series of TRUS-guided prostate biopsies were taken to exclude prostate cancer.

1.1.2.2. Diagnosis of disease stage

- Stage 1: Mild to moderate urinary disorder, no physical injuries, compensated bladder, post-void residual urine volume ≤ 7.2 on
- Stage 2: Symptoms of severe urinary disorders affect r c v k g p v u ø ", s w c n physical injuries as bladder dilatation, post-void residual volume > 100ml. Surgical intervention is required.
- Stage 3: decompensated stage, more severe physical injuries affecting kidney function. Bladder wall become thin and loss of tonic, urinary residual volume > 300ml. Surgical intervention is required.

1.2.2.3. Diagnosis of clinical and subclinical complications: urinary tract infection, hematuria, bladder stones, bladder diverticulosis, ureteral-bladder reflux and renal failure due to benign prostatic hypertrophy.

1.2. Therapy options

1.2.1. Internal medical treatment

* **Watchful-Waiting** Indications for mild and uncomplicated urinary disorders. * **Medical therapy:** Indications for cases of moderate to severe urinary disorders without the absolute indication of surgical intervention.

1.2.2. Surgical therapy

Indications: (1) *Benign prostatic hyperplasia (BPH) stage 1, with unrecovered urinary retention, from moderate to severe urinary disorders affecting r c v k l i g e p v u ø and work, with limited access of patients to medical therapy treatment.* (2) *Benign prostatic proliferation of stages 2.3.* (3) *Benign prostatic hyperplasia with indications for surgical intervention:* recurrent hematuria; recurrent urinary tract infections; recurrent urinary retention after urethral catheter removal; renal and urinary retention due to benign prostatic hyperplasia ; medical therapy treatment is not effective and patients do not want medical therapy treatment.

* **Open surgery/ open prostatectomy:** Open prostatectomy typically is performed on patients with prostate volumes greater than 80 ml, transurethral resection of the prostate (TURP) failure, large bladder diverticulum, other options not available.

* **Transurethral resection of the prostate (TURP) and variations of TURP** (Transurethral incision of the prostate - TUIP, Transurethral vaporization of the prostate - TUVAP, Bipolar -TURP).

* **Minimal invasive therapies:** prostatic stent, prostatic urethral lift, ethanol injection, intra-prostatic botulinum toxin A injections, transurethral microwave therapy, transurethral needle ablation, prostatic arterial embolization, etc. Advantages: fewer serious side-effect events, Disadvantages: limited Tx effectiveness and sustainability, some techniques are in on-going trial assessment.

1.2.3. Laser prostatectomy

1.2.3.1. Physical principles of laser action

LASER is an acronym that stands for Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation. Laser radiation is simply the directed light of a narrow bandwidth. This is synonymous to a single colour and applies to all regions of the invisible and visible electromagnetic spectrum. Laser beam has the following characteristics:

- Reflection of laser beam: when the laser beam encounters tissue, a percentage of the beam is reflected by the boundary layer and may therefore heat and damage surrounding tissue. Reflection mainly depends on the optical properties of the tissue and the irrigant surrounding it. Because reflection is not very much affected by wavelength, it can be ignored when evaluating a laser wavelength for surgical purposes

- Scattering of laser beam: the heterogenous composition of tissue causes an intruding laser beam to scatter. Scattering diverts part of the laser beam away from its intended direction and therefore its intended purpose. The amount of scattering depends on the size of the particles and the wavelength of the laser. Shorter wavelengths are scattered to a much higher degree than longer wavelengths, i.e. blue laser radiation is scattered more than green, green more than red, and red more than infrared.

- Absorption of laser beam : Absorption is the most important process of light interaction, though it is not the only process. Intensity of the laser beam decreases exponentially as the absorbing medium increases in density. Absorbed laser radiation is converted into heat, causing a local rise in temperature. Depending on the amount of heat produced, tissue will coagulate or even vaporize. Heat is more likely to be generated next to the tissue surface than further below because of the exponential decrease in beam intensity as it passes into the tissue and the immediate action of the absorption process. However, absorption can only occur in the presence of a chromophore. Chromophores are chemical groups capable of absorbing light at a particular frequency and thereby imparting colour to a molecule. Examples of body chromophores are melanin, blood and water. The absorption length defines the optical pathway, along which 63% of incident laser energy is absorbed.

- The generator has a fully automated energy delivery program that continuously adjusts the power to achieve an efficient and smooth rise to the desired intraprostatic temperature (100°C). Laser thermal energy is used to produce tissue coagulative necrosis and then vaporization of prostate at 300°C.

Each of the laser treatments for BPH differ in: laser source emitting device, wavelength, ray generation capacity, structural principle conductor, laser transmitter to prostate tissue. Four types of laser have been used to treat the BPH: Nd:YAG,

Holmium:YAG, KTP:YAG and diode. Energy can be delivered through a bare fiber, right-angle fiber or interstitial fiber.

Several approaches have been used: laser enucleation of the prostate, laser vaporesction of the prostate, photoselective vaporization of the prostate (side-firing laser), interstitial laser coagulation.

1.2.3.2. Laser enucleation of the prostate:

- **Including:** Holmium laser enucleation of the prostate-HoLEP, Thulium laser enucleation of the prostate-ThuLEP, Diode laser enucleation of the prostate-DiLEP.

-**Technique principle:** laser enucleation of the prostate is based on the same physical principle as laser vaporesction of the prostate . However, during the laser enucleation of the prostate procedure, the surgical capsule of the prostate is exposed by incision and vaporization of the periurethral prostatic tissue. After identifying the plane at the surgical capsule, the prostatic adenoma is separated from the capsule by disruption of the adenoma from the capsule, similarly to open operative. Disruption is achieved by the pulsating steam bubble caused in front of the fibre by the pulsed laser energy emitting. The introduction of laser enucleation of the prostate resulted in a significant improvement in the technique. The entire lobes are enucleated, moved into the bladder and morcellated, or fragmented with the TUR-sling at the bladder neck (mushroom technique)

1.2.3.3. Laser vaporesction of the prostate:

- **Including:** Thulium laser vaporesction of the prostate (ThuVaRP), Holmium laser vaporesction of the prostate (HoVaRP).

-**Technique principle:** the procedure uses vaporization only to cut small pieces out of the prostate. This results in multiple small prostate chips falling into the bladder before being removed with a syringe at the end of the operation, similar to TURP.

1.2.3.4 Interstitial laser coagulation: interstitial laser coagulation (ILC) is a minimally invasive thermal therapy that achieves intraprostatic thermal tissue coagulation at a temperature of 85°C and attempts to preserve the prostatic urethra. The lower therapeutic temperatures, the urethral preservation, and lack of tissue evaporation/resection make ILC different from conventional (original) transurethral free-

1.2.3.5. Side-firing laser treatment for BPH:

-**Technique principle:** this technique is described as the photoselective vaporization of prostate (PVP) addition, side-firing fibres are used in PVP to ensure that the surgeon has better, direct, visual control of the point at which the laser beam strikes firing probe (fiber). Under direct vision, vaporization is performed with a fibre-sweeping technique, starting at the bladder neck and continuing with the lateral lobes and the apex. The prostate gland is vaporized from inside the gland to its outer layers. This also occurs with TURP, but in contrast to TURP, no tissue remains for histopathological evaluation. Several laser devices working on various wavelengths have been introduced in the last few decades. The neodymium:yttrium-aluminum-garnet (Nd:YAG) laser (wavelength, 1064 nm) has a low absorption coefficient in tissue, and displays a deep penetration and a low energy density, resulting in

coagulation necrosis without immediate ablative effects (currently no longer in use). In contrast, the holmium:YAG (Ho:YAG) laser (wavelength, 2140 nm) is highly absorbed in prostatic tissue, and has a short penetration depth and a highenergy density. It heats the tissue above the boiling point and produces instant removal by vaporization. The physical properties of the lately introduced potassium-titanyl-phosphate laser (KTP laser), operating on a wavelength of 532 nm, offer an excellent haemostasis because the laser is highly absorbed by haemoglobin. Its ablative properties are rather slow because the absorption in water is minimal, resulting in prolonged operation times. A recently introduced **diode** laser system operates on a wavelength of **980 nm**. Because this wavelength offers a high simultaneous absorption in water and haemoglobin, it is postulated to combine high tissue ablative properties with good haemostasis.

1.2.3.6. The other study on side-firing laser diode 980nm treatment for benign prostatic hyperplasia

| Authors, year, patient number | Average age | duration time (minutes) | Follow-up (months) | PSA at baseline & after Tx (ng/ml) | IPSS improvement: scores and % | QoL improvementscore and % | Qmax improvement ml/s and % | Residual urine improvement ml and % | PV improvement ml and % | Catheterization time (days) | Erectile scale, baseline and after Tx |
|--------------------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Erol et al, 2009, 47 pts | 65,4 | 52,55 | 6 | 2,54 1,77 | -12,0 -54,7% | -2,04 -48,6% | +9,5ml/s +105% | -77ml -60% | -20 g -39% | 1 | No change |
| Oktay et al., 2011, 85pts | 70,8 | Not mentioned | 12 | Not mentioned | -17 -178% | Not mentioned | +9,1ml/s +94,7% | -59ml -66,4% | -12,7g -23% | 1 | No chage |
| Razzaghi et al, 2014, 65pts, vs TURP | 68,5 | 60,6 | 24 | Not mentioned | Improved IPSS and v \grave{a} Qmax were comparable to TURP at 6 months post-op, but at the time of 12-24 months post-opt a little less | | | | | 0,83 | Not mentioned |
| | 68,2* | 54,9* | 24* | | | | | | | 3,7* | |
| Centinkaya et al., 2015, 36pts vs TURP | 63,1 | 82,6 | 3 | 2,23* | -14,2 -62% | -3,06 -69,5% | +6,7ml/s +69,6% | | | 1,45 | Not mentioned |
| | 64,7* | 74,7* | 3* | 2,37* | -13 -61,9% | -3,05 -68% | +10,1ml/s +119% | | Not mentioned | 2,63* | Not mentioned |
| Chen et al., 2010, 55pts | Not mentioned | Not mentioned | 6 | Not mentioned | -15,2 -75,6% | Not mentioned | +13,7ml/s + 240,9% | Not mentioned | Not mentioned | 1,4 | Not mentioned |
| Leonardi, 2009, 52pts | Not mentioned | Not mentioned | 12 | Not mentioned | - 12,4 - 67,3% | Not mentioned | +12,2ml/s +162,2% | Not mentioned | Not mentioned | 1,0 | Not mentioned |
| Ruszat et al., 2009, 55pts, vs 120w-HPS ** | Not mentioned | Not mentioned | 12 | Not mentioned | -14,2 -76% | Not mentioned | +5,1 +41% | Not mentioned | Not mentioned | 1,8 | Not mentioned |
| | | | 12** | | -12,1 -60%** | | +11,5 +92%** | | | 2,3** | |

(*):TURP group; (**):laser KTP: YAG 532nm group; vs: versus

- In Vietnam: there is no study on side-firing 980nm diode laser technique

Chapter 2.OBJECTS AND STUDY METHOD

2.1. Study objects/ materials: Patients with benign prostatic hyperplasia

2.2.1 Inclusion criteria: Age > 50, prostate volume \times 25ml: (1): Stage 1 failed to symptomatic medical treatment, affecting QoL, do not afford medical treatment (Tx), or urinary retention resistant to medical Tx. (2): Stages 2 and 3, (3): There are indications for surgical intervention: complicated BPH (hematuria, recurrent urinary infections, urine retention after drainage removal, kidney failure and kidney-urethral urine retention; failure to medical Tx, comorbidities: asthma, hypertension, inguinal hernia, risk of BPH complications.

2.2.2 Exclusion criteria: accompanying bladder stones, bladder tumours, coagulation disorders, accompanied acute or malignant diseases (urinary tract infections, prostate carcinoma), history of anesthetic allergy, urethral deformity can not put the cystoscope; hip disease which make obstetric posture impossible.

2.2. Study method

2.2.1. Study design: Descriptive, longitudinal prospective study.

$$2.2.2. \text{ Sample size: } n = 1 Z_{1-\alpha/2}^2 \frac{p(1-p)}{d^2}$$

The minimum sampling size for this study are 71 patients

2.2.3. Sample selection: Intentionally enrolment of all patients receiving evaporized laser side-firing diode 980nm at the National Geriatric hospital. From 04/2010 to 11/2013, 184 patients were treated with this technique. Of these, 121 patients underwent follow-up visits at 1 month, 3 months, 6 months and 12 months after treatment. We enrolled all 121 these patients.

2.4. Parameter, variables study

- IPSS, QoL; IIEF-5 scale; Qmax, prostate volume, post-voiding residual volume before and after Tx.
- Describe adverse events, complication during and after Tx of BPH.
- Follow-up moments: baseline, after Tx at 1 month, 3 months, 6 months, 12 months.

2.5. Study procedure

2.5.1. Study facilities

2.5.1.1. Machine and equipment:

- 980nm wavelength laser diode generator system, Output power 20-180W, produced by Biolitec - Federal Republic of Germany in 2009.
- Laser Fiber: use SF980 DL side-firing fiber optic laser, 70°-ray exit angles, or use a Twister fiber optic with a distal tip bent at an angle of 30°.
- Cystoscope: 22.5F Olympus laser-dedicated continuous flow sheath, optic 30°

2.5.2 Treatment procedure

2.5.2.1. Patient preparation

a, Clinical examination: Ask the patient, digital rectal examination, consult a specialist for anesthesia resuscitation, medical records.

b, Laboratory tests:

- Basic tests: cell blood count, anoscope, X-ray cardio-pulmonary, ECG
- PSA total, free; measure the flow of urine; TRUS; measure the post-void residual urine.

c, Confirmative/ definitive, disease stage and complication diagnosis:

- According standards at the items 1.1.2.1, 1.1.2.2 and 1.1.2.3

2.5.2.2. Conduct the procedure:

The procedure was done under spinal anaesthesia. Patient positioning: each patient was prepped and draped for a standard cystoscopic procedure in the appropriate leg stirrups. Surgical procedure: surgeon began by inserting the outer sheath of the cystoscope into the urethra through the visual obturator followed by the laser bridge. The irrigation fluid used was normal saline at room temperature and its height fixed at 60 cm above the patient. After distending the bladder with normal saline solution, we moved the scope forward until its tip was in the bladder. Surgeon then inserted the SF980DL laser fiber (or Twister laser fiber) until it was near the tip of the scope and performed a preliminary cystoscopic examination. Beginning at the level of the bladder neck, we began vaporizing tissue from the surface of the median lobe, sweeping the fiber slowly and continuously in a gentle rotation movement in a 5 q ø e -to-q9e"mq ø e n q e m " f k t g e v k q p . " m g g r k p i " v j g " tissue. When the median lobe was reduced, we proceeded to the right lateral lobe, using the same technique, and then to the left lateral lobe. A slow continuous motion assures hemostasis, constant reassessment prevents loss of position and possible trigonal or sphincteric injury. The anterior aspect of the prostate was always additionally vaporized by the surgeon. Once it was felt that the procedure was complete, we retracted the cystoscope to the level of the verumontanum and looked toward the bladder neck to confirm the presence of a TURP-like cavity. The patient was then checked for hemostasis with irrigation off and any tissue pieces or clots removed. At the end of procedure a 18F Foley catheter was inserted for 12-24 hours.

2.5.3. Assessment/ evaluation method

2.5.3.1. Evaluate variables/ parameters and study outcomes:

IPSS, QoL, IIEF-5, Qmax transcripts, prostate volume, urine residual at timing points: before treatment, 1 month, 3 months, 6 months and 12 months after treatment.

Describe the complications, complications during treatment, after treatment: 1 month, 3 months, 6 months, 12 months.

2.5.3.2. Post-therapy outcome evaluation

The results for each efficacy grade (range of good, range of fair, range of poor) were summarized as follows:

- Symptom: (post/pre treatment ratio of IPSS) < " I q q f " " × 7 o n l u . " H c k t " " × 2 0 9 7 .
- Function: (post-pre of Qmax): I q q f " " × 7 o n l u . " H c k t " " × 2 0 4 7 "
- Anatomy: (post/pre ratio of prostate volume): I q q f " Ö " 2 0 9 7 . " H c k t " Ö "
- Quality of life (QoL): (pre-post of QoL index) < " I q q f k t × × 5 Ö 4 H & R q q t

2.6. Data analysis: The data was analyzed by SPSS 16.0 computer software, significance level with $p < 0.05$.

Chapter 3.RESULTS OF STUDY

3.1. General characteristics of the study group:

Table 3.1: Distribution of patients by age group

| Age group | Patient number (n) | Proportion% |
|--------------------|--------------------------------|-------------|
| 50-69 | 55 | 45.5 |
| 70-79 | 37 | 30.5 |
| Trên 80 | 29 | 24.0 |
| Total | 121 | 100 |
| Average age | 71.91±8.77 (53- 94 y.o) | |

Table 3.2: Common co-morbidities

| STT | Co-morbidities | N(%) |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1 | Hypertension | 62 (51.2%) |
| 2 | Stroke | 14(11.6%) |
| 3 | Heart disease: heart failure, arrhythmia, atrial fibrillation, atrial-ventricular block | 13(10.7%) |
| 4 | COPD | 12 (9.9) |
| 5 | Kidney failure | 8(6.6%) |
| 6 | Typ 2 diabetes mellitus | 12(9.9%) |
| 7 | Other diseases: Parkinson, Peripheral vascular atherosclerosis, Gout, dementia, arthrose, gastritis í | 15(12.4%) |
| 8 | Frequent pee at night | 65 (53.7%) |
| 9 | Co-morbidities | 96 (79.3%) |
| 10 | Co-morbidities make difficult to intervene | 19 (15.7%) |
| 11 | ASA-ps 1-2 | 71(58.7%) |
| 12 | ASA-ps 3-4 | 50(41.%) |

Table 3.13. Relationship between prostate volume and duration of treatment

| Prostate volume by groups | Number of patients | Duration procedure time (minutes) (X...SD) |
|--------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|
| 25-39(cm ³) | 62 | 33.87 ± 6.55 |
| 40-59(cm ³) | 45 | 52.00 ± 9.97 |
| > 60(cm ³) | 14 | 83.57 ± 8.42 |
| Total* (41.27 ±13.08cm³) | 121 | 46.36 ± 17.89 |
| R=0.668 | | |

Table 3.15. Cell blood count before and immediate after treatment (Tx)

| Cell blood count | Pre-operative (X ...SD) | Post-operative (X ...SD) | P |
|-------------------------|--------------------------------|---------------------------------|----------|
| RBC (T/l) | 4.04 ± 0.627 | 3.88 ± 0.589 | <0.05 |
| Hemoglobin (g/l) | 134.61 ± 6.91 | 130.57 ± 6,63 | <0.05 |
| Hematocrit(l/l) | 0.39± 0.049 | 0.37 ±0,044 | <0.05 |
| PLT (G/l) | 228.99 ± 44.21 | 208.22 ± 48.22 | <0.05 |
| WBC (G/l) | 6.75 ± 1.51 | 6.51 ± 1.42 | >0.05 |
| N | 121 | 121 | |

Table 3.16. Serum electrolytes before and right after Tx

| <i>Serum electrolytes</i> | <i>Pre-op (X ..SD)</i> | <i>Post-op (X ..SD)</i> | p |
|---------------------------|------------------------|-------------------------|----------|
| Na ⁺ (mmol/l) | 136.86 ± 4.96 | 139.88 ± 3.56 | <0.05 |
| K ⁺ (mmol/l) | 3.77± 0.37 | 3.54 ± 0.46 | <0.05 |
| Cl ⁻ (mmol/l) | 103.29± 4.01 | 104.24 ± 3.89 | <0.05 |
| N | 121 | 121 | |

Table 3.17. Comparison of IPSS before and after Tx

| IPSS which categorizes symptoms | Pre-op | | Post-op 1 months | | Post-op 3 months | | Post-op 6 months | | Post-op 12 months | |
|----------------------------------------|--------------------|----------|-------------------------|----------|-------------------------|----------|-------------------------|----------|--------------------------|----------|
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Mild | 0 | 0 | 49 | 48 | 90 | 87.3 | 94 | 88.6 | 96 | 89.7 |
| Moderate | 5 | 4.3 | 53 | 52 | 13 | 12.7 | 12 | 11,4 | 11 | 10,3 |
| Severe | 112 | 95.7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| N | 117 | 100 | 102 | 100 | 103 | 100 | 106 | 100 | 107 | 100 |
| P<0,05 | | | | | | | | | | |
| Total IPSS Score (X...SD) | 28.75..3.98 | | 8.08..2.15 | | 5.14..2.60 | | 4.81..2.69 | | 4.66 ...2.69 | |
| N | 117 | | 102 | | 103 | | 106 | | 107 | |
| P<0.01 | | | | | | | | | | |

Table 3.19. Comparison of change in scores for each urinary dysfunction symptom of the IPSS scores before and after treatment

| Symptoms | Before Txt (X..SD) | 1 month (X..SD) | 3 months (X..SD) | 6 months (X..SD) | 12 months (X..SD) |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Incomplete emptying | 4.56..0.80 | 0.81 ± 0.64 | 0.64 ± 0.67 | 0.52 ± 0.65 | 0.53 ± 0.62 |
| Frequency | 4.14..0.91 | 2.05 ± 0.9 | 1.67 ± 0.97 | 1.6 ± 0.96 | 1.5 ± 1.02 |
| Intermittency | 4.41..0.92 | 0.94 ± 0.61 | 0.24 ± 0.51 | 0.3 ± 0.6 | 0.31 ± 0.65 |
| Urgency | 3.20..1.26 | 1.19 ± 0.94 | 0.41 ± 0.57 | 0.4 ± 0.70 | 0.28 ± 0.63 |
| Weak stream | 4.55..0.86 | 0.93 ± 0.55 | 0.42 ± 0.59 | 0.32±0,58 | 0.29 ± 0.53 |
| Straining | 4.47..0.89 | 0.73 ± 0.56 | 0.24 ± 0.51 | 0.16 ± 0.46 | 0.21 ± 0.58 |
| Nocturia | 3.74..0.99 | 1.68 ± 0.76 | 1.61 ± 0.83 | 1.55 ± 0,83 | 1.60 ± 0.78 |
| Irritative symptoms | 11.11..1.96 | 4.71 ± 1.60 | 3.68 ± 1.54 | 3.54 ± 1.75 | 3.38 ± 1.7 |
| Obstructive symptoms | 17.64..3.03 | 3.41 ± 1.61 | 1.52 ± 1.77 | 1.30 ± 1.78 | 1.33 ± 1.71 |
| Reduction in percentage % of irritative voiding symptoms compared to pre-treatment | | 57.2± 15.3 | 65.69±15.4 | 67.14± 17,5 | 68.78 ± 16.3 |
| Reduction in percentage % of obstructive symptoms compared to pre-treatment | | 80.03± 10.4 | 91.31± 10.6 | 92.3 ± 10.7 | 92.2 ± 10.3 |
| N | 117 | 102 | 103 | 106 | 107 |
| P | P<0.01 | | | | |

Table 3.20. Comparison of QoL before and after Tx

| Categorizes symptoms according QoL | Before Tx | | 1 month | | 3 months | | 6 months | | 12 months | |
|------------------------------------|----------------------------|------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|------------|
| | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Mild | 0 | 0 | 48 | 47 | 83 | 80.6 | 86 | 81.2 | 87 | 81.3 |
| Moderate | 60 | 49.6 | 53 | 52 | 19 | 18.5 | 19 | 17.9 | 19 | 17.7 |
| Severe | 61 | 50.4 | 1 | 1 | 1 | 0.9 | 1 | 0.9 | 1 | 1 |
| N | 121 | 100 | 102 | 100 | 103 | 100 | 106 | 100 | 107 | 100 |
| QoL score | X..SD 4.8..0.87 | | X..SD 2.61..0.82 | | X..SD 2.03..0.86 | | X..SD 2.04..0,86 | | X..SD 1.97..0.89 | |
| p <0.01 | | | | | | | | | | |

Table 3.22. Comparison of post-void residual volume before and after Tx

| PVR(cm³) and (n) | Before Tx (X...SD) | 1 month (X...SD) | 3 months (X...SD) | 6 months (X...SD) | 12 months (X...SD) |
|-----------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Acute urinary retention and (n) | n=42 | 19.31±15.07 (n= 36) | 13.85±12.26 (n= 33) | 8.29±11.37 (n= 35) | 14.98±11.2 (n= 39) |
| No acute urinary retention and (n) | 50.42±23.9 (n= 79) | 14.98±11.2 (n= 66) | 8.86±10.32 (n= 70) | 5.3±10.42 (n=71) | 3.6±8.35 (n=68) |
| All study groups (n) | n=121 | 13.78±1.82 n=102 | 14.92±1.96 n=103 | 15.17±1.63 n=106 | 15.39±7 n=107 |
| p<0.001 | | | | | |

Table 3.23. Comparison of prostate volume before and after Tx

| Prostate volume by groups | | Prostate volume (cm³) | | | | |
|---------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|--------------------|-------------------|--------------------|---------------------|
| | | Baseline | 1 month | 3 months | 6 months | 12 months |
| <i>Group 1 (25-39cm³)</i> | n | 62 | 50 | 53 | 53 | 54 |
| | X...SD | 31.44± 3.60 | 21.60± 4.03 | 20.11± 2.49 | 19.96± 2.67 | 19.33± 2.98 |
| <i>Group 2 (40-59cm³)</i> | n | 45 | 39 | 39 | 39 | 40 |
| | X...SD | 46.38± 5.67 | 30.05± 4.40 | 26.79± 4.01 | 26.66± 3.78 | 26.10± 3.81 |
| <i>Group 3 (> 60 cm³)</i> | n | 14 | 13 | 11 | 14 | 13 |
| | X...SD | 68.43± 7.95 | 40.33± 4.05 | 36.45± 3.86 | 34.0± 5.40 | 34.20± 4.44 |
| All (cm³) | n | 121 | 102 | 103 | 106 | 107 |
| | X...SD | 41.27..13.08 | 26.92..7.55 | 24.35..6.6 | 24.16..5.98 | 23.42 ± 5.91 |
| p<0.01 | | | | | | |

Table 3.24. Comparison of Qmax change before and after Tx

| Qmax and N | Baseline (X...SD) ml/s | 1 month (X...SD) ml/s | 3 months (X...SD) ml/s | 6 months (X...SD) ml/s | 12 tháng (X...SD) ml/s |
|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Urinary retention group (n) | | 13.22±2.01 | 14.48±2.29 | 14.89±1.83 | 15.13±1.93 |
| | n=42 | n=36 | n=33 | n=35 | n=39 |
| No urinary retention (n) | 6.82 ± 2.0 | 14.09 ± 1.65 | 15.13 ± 1.78 | 15.31 ± 1.51 | 15.54 ± 1.67 |
| | n=79 | n=66 | n=70 | n=71 | n=68 |
| All study groups (n) | | 13.78±1.82 | 14.92±1.96 | 15.17±1,63 | 15.39±1.77 |
| | n=121 | 102 | 103 | 106 | 107 |
| P | p<0.001 | | | | |

Table 3.25. Comparison of Qmax before and after Tx by age groups

| Age groups | | Baseline | 1 month | 3 months | 6 months | 12 months |
|------------|---------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 50-69 | X ± SD | 6.76 ± 1,94 | 14.30± 1,82 | 15.75± 2.31 | 15.97± 2.41 | 16.04± 2.18 |
| | n | 44 | 48 | 46 | 49 | 53 |
| 70-79 | X ± SD | 7.17± 1,81 | 14.00± 1.08 | 15.09± 1.89 | 15.42± 2,11 | 15.53± 2,16 |
| | n | 24 | 32 | 34 | 33 | 34 |
| > 80 | X ± SD | 6.90± 1.66 | 12.29± 1.62 | 13.01± 1.86 | 13.19± 2,06 | 13.45± 1.90 |
| | n | 11 | 22 | 23 | 24 | 20 |
| Total | X ± SD | 6.91± 1.85 | 13.78± 1.75 | 14.92± 2,33 | 15.17± 2,48 | 15.39± 2.32 |
| | n | 79 | 102 | 103 | 106 | 107 |
| p | | P=0.698 | P=0.000 | | | |

3.2. Evaluate Tx results**Table 3.26. Evaluate Tx results of BPH**

| Results | 1 month | | 3 months | | 6 months | | 12 months | |
|----------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|
| | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Good | 65 | 63.7% | 82 | 79.6% | 85 | 80.1% | 87 | 81.3% |
| Fair | 32 | 31.4% | 17 | 16.5% | 16 | 15.2% | 15 | 14% |
| Poor | 5 | 4.9% | 4 | 3.9 | 5 | 4.7% | 5 | 4.7% |
| N | 102 | | 103 | | 106 | | 107 | |
| p | p<0.01 | | | | p<0.01 | | p<0.01 | |

3.2.3.1. Factors affecting on Tx results**Table 3.27. Tx results in patients with central zone enlargement**

| Central zone enlargement | | Tx results after 12 months | | | Total |
|--------------------------|---|----------------------------|-------|-------|-------|
| | | Good | Fair | Poor | |
| Yes | n | 74 | 14 | 3 | 91 |
| | % | 81.3% | 15.4% | 3.3% | 100% |
| No | n | 13 | 1 | 2 | 16 |
| | % | 81.3% | 6.3% | 12.5% | 100% |
| Total | n | 87 | 15 | 5 | 107 |
| | % | 81.3% | 14.0% | 4.7% | 100% |
| p =0.194 | | | | | |

Table 3.28. Tx results according ASA scale

| Health status according ASA scale | | Tx results after 12 months | | | Total |
|-----------------------------------|---|----------------------------|-------|------|--------|
| | | Good | Fair | Poor | |
| ASA 1 and ASA 2 | n | 51 | 10 | 3 | 53 |
| | % | 79.7% | 15.6% | 4.7% | 100.0% |
| ASA 3 and ASA 4 | n | 36 | 5 | 2 | 54 |
| | % | 83.7% | 15% | 4.7% | 100.0% |
| p = 0.842 | | | | | |

Table 3.29. Tx results with co-morbidities using anti-coagulant & anti-platelet drugs

| Using anti-coagulant & anti-platelet aggregation drugs | | Tx results after 12 months | | | Total |
|--------------------------------------------------------|---|----------------------------|-------|-------|-------|
| | | Good | Fair | Poor | |
| Yes | n | 10 | 2 | 2 | 14 |
| | % | 71.4% | 14.3% | 14.3% | 100% |
| No | n | 77 | 13 | 3 | 93 |
| | % | 82.8% | 14% | 3.2% | 100% |
| Total | n | 87 | 15 | 5 | 107 |
| | % | 81.3% | 14.0% | 4.7% | 100% |
| p = 0.185 | | | | | |

Table 3.30. Tx results with urinary infections at baseline

| Urinary infections at baseline | | Tx results after 12 months | | | Total |
|--------------------------------|---|----------------------------|-------|------|-------|
| | | Good | Fair | Poor | |
| Yes | n | 50 | 11 | 3 | 64 |
| | % | 78.1% | 17.2% | 4.7% | 100% |
| No | n | 37 | 4 | 2 | 43 |
| | % | 86% | 9.3% | 4.7% | 100% |
| Total | n | 87 | 15 | 5 | 107 |
| | % | 81.3% | 14.0% | 4.7% | 100% |
| p = 0.512 | | | | | |

Table 3.31. Tx results according BPH stages

| Disease stage | | Tx results after 12 months | | | Total |
|---------------|---|----------------------------|-------|------|-------|
| | | Good | Fair | Poor | |
| Stage 1 | n | 20 | 4 | 1 | 3 |
| | % | 80% | 16% | 4% | 100% |
| Stage 2 | n | 60 | 10 | 4 | 91 |
| | % | 81.1% | 13.5% | 5.4% | 100% |
| Stage 3 | n | 7 | 1 | 0 | 13 |
| | % | 87.5% | 12.5% | 0 | 100% |
| p=0.960 | | | | | |

3.3. Adverse events during and after Tx

Table 3.32. Complication and discomfort events during and after Tx

| Complications | During the treatment (n= 184) | | Just after catheter removal (n= 184) | | From discharge to 12 months (n=121) | |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|--------------------------------------|------|-------------------------------------|-----|
| | n | % | n | % | n | % |
| TUR syndrome | 0 | 0 | | | | |
| Bleeding (without blood transfusion) | 2 | 1.08 | | | | |
| Slight Hematuria (few drops at the beginning) | | | 43 | 23.3 | 17 | 9.2 |
| Urinary tract infection | 6 | 3.2 | 12 | 6.5 | 17 | 9.2 |
| Urethral stricture during catheterization | 6 | 3.2 | | | | |
| Urgency after catheter removal | | | 74 | 40.2 | | |
| Urinary retention was observed after catheter removal (>5days) | | | 6 | 3.2 | | |
| Urinary incontinence | | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Meatal stenosis | | | | | 3 | 2.4 |
| Death | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Re-treatment | | | 0 | 0 | 0 | 0 |

Table 3.33. Comparison of IIEF-5 scale before and after Tx

| IIEF-5 | | Pre-op (X±SD) | 1 month (X±SD) | 3 months (X±SD) | 6 months (X±SD) | 12 months (X±SD) |
|---------------------------------------------------------------------|--------|------------------|-------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| Total | IIEF-5 | 12.52±7.04 | 12.18±6.4 | 12.49±7.18 | 12.51±7.11 | 12.9±7.01 |
| | (n) | 121 | 102 | 105 | 106 | 107 |
| | p | | p=0.00 | p=0.530 | p=0.446 | p=0.875 |
| No erectile dysfunction and Mild erectile dysfunction groups | IIEF-5 | 19.25±1.61 | 18.09±1.41 | 19.04±1.79 | 19.38±1.76 | 19.43±1.58 |
| | (n) | 60 | 54 | 53 | 52 | 53 |
| | P | | P=0.00 | P=0.042 | P=0.357 | P=0.461 |

Table 3.34. Relationship between chronic prostatitis and hematuria immediately after catheter removal

| Chronic prostatitis | | Hematuria after catheter removal | | Total |
|---------------------|---|----------------------------------|-------|--------|
| | | Yes | No | |
| Yes | n | 42 | 14 | 56 |
| | % | 75.0% | 25.0% | 100.0% |
| No | n | 1 | 64 | 65 |
| | % | 1.5% | 98.5% | 100.0% |
| Total | n | 43 | 78 | 121 |
| | % | 35.5% | 64.5% | 100.0% |
| p=0.000 | | | | |

Chapter 4. DISCUSSION

4.1. General characteristics of the study objects: The average age is 71 (53-94 y.o), most over 70 years of age, of which 24% are older than 80 years (Table 3.1.). Similar to the patient's age in the study of TURP and other surgical intervention techniques. The average duration of illness was 3.2 years, mainly in severe urinary disorder, IPSS: 28.75 points (Table 3.17), 4.8% (Table 3.20), 96.7% previously were assigned medical treatment for the following reasons: 4 patients had urinary retention, 8 patients with renal failure, 42 patients with urinary retention had failed medical treatment, 46.3% recurrent urinary tract infections, rest no response to medical

treatment. 96(79.3%) have co-morbidities of these 19 patients using anti-coagulants or anti-platelet drugs (Table 3.2.). 58.1% of patients had poor health status (ASA-ps \times 3) were successfully treated (Table 3.2). 76% patients stages 2 and 3 of BPH disease.

The average prostate volume was 41.27 ml (25 - 681ml) (Table 3.13), in which 16 patients with prostate volume from 25-29 ml . " 3 6 " r c v k g p v uml, thek v j " remaining 91 patients prostate volume range from 30 to 59ml. The mean serum total PSA level before treatment was 3.234 ng/ml (lowest was 0.18 ng/ml, the highest was 9.11 ng/ml), average post-void residual volume 50,29 ml (20 - 150ml), average Qmax was 6.8ml/s (4-11) (Table 3.11) almost <10ml/s. Average treatment duration was 46.36 minutes (Table 3.13), there is a close relationship between prostate volume with Tx time. The treatment duration in this study was longer than the Interstitial laser coagulation technique reported by Nguyen Viet Thanh (46.36 minutes versus 13.27 minutes), shorter than Thulium laser vaporesction of the prostate technique in the reseach reported by Vu Le Chuyen (56.81 minutes) shorter in TURP reported by Nguyen Huy Huyen (46.36 minutes versus 62.75 minutes). Similar to other side-firing techniques, longer than Interstitial laser coagulation technique reported by Nguyen Viet Thanh.

The irrigation fluid during procedure used was normal saline solution.

Transurethral catheterization time was reduced to average of 25 hours. Shorter than TURP, TURIS, Holmium laser prostatectomy, prostatic arterial embolization. Similar to the laser KTP:YAG 532nm. Longer than Interstitial laser coagulation technology.

Red blood cell (Baseline was 4.04T/l, after Tx was 3.88T/l), Pletelets (Baseline 228.99G/l, after Tx was 208.22G/l), hemoglobin (Baseline was 134.61g/l, after Tx was 130.57g/l), hematocrit (Baseline was 0.39l/l, after Tx was 0.37l/l), with $p < 0.05$, however reduction was not much (Table 3.15.). Table 3.13 showed, a minor decrease serum K^+ and slight increase serum Na^+ and Cl^+ after Tx compared to baseline, $p < 0,05$. Compared to TURP, TURis techniques, less decrease of hematological parameters, and a difference in serum Natri. It showed absorption of endoscopy solution during procedure, and then it should pay attention.

4.2. Efficacy of treatment

4.2.1. IPSS

At 1, 3, 6 and 12 months after treatment, the proportion of patients who had categorizes symptoms as mild increased and peaked at 12 month, and this improvement was statistical significant ($p < 0.05$; Tables 3.17 and 3.19). IPSS score at baseline was 28.75; after 1,3,6 and 12 months were: 8.08, 5.14, 4.81 and 4.66 respectively. Reduced score level increased with time, with statistically significant ($p < 0.01$). Based on IPSS score improvement and % post-Tx decrease level of IPSS using side-firing diode 980nm laser; we saw this method was similar in efficacy to TURP, side- firing laser KTP:YAG 532nm (Greenlight HPS), Holmium laser enucleation of the prostate; better compared to interstitial laser coagulation and TUNA; and better compared medical Tx. Improvement was similar compared to

other authors, using the same side-firing diode 980nm laser system. In the current study, the obstructive voiding symptoms were improved to a greater extent than irritative voiding symptoms.

4.2.2. QoL scale

In Table 3.20, QoL score at baseline was 4.8. After Tx 1 month, 3 months, 6 months and 12 months were 2.61; 2.03; 2.04 and 1.97. There was significant improvement versus baseline in QoL score, mostly at moment 12 months, with statistically significant difference of $p < 0.05$. Satisfied patients (0-2 score) after Tx increased with time at 1 month, 3 months, 6 months and 12 months respective to: 47%; 80.6%; 81.2% and 81.3% with $p < 0.05$. QoL improvement in this study was similar or slight lower than TURP, ThuVaRP, side-firing laser diode 980nm in other countries; similar or slight better than TUNA, prostatic arterial embolization and interstitial laser coagulation techniques.

4.2.3. Post-void residual volume, prostate volume, Qmax

In Table 3.22, post-void residual volume at baseline was 50.42 cm^3 ; after therapy at 1,3,6 and 12 months were: 14.98 cm^3 ; 8.86 cm^3 ; 5.3 cm^3 and 3.5 cm^3 respectively. There was a significant reduction in prostate volume after Tx, mostly at 12 months, with statistical significance of $p < 0.01$. So, side-firing diode 980nm showed efficacy in reducing post-void residual volume, and similar to TURP and other techniques in BPH treatment.

In Table 3.23, average volume of prostate at baseline was 41.27 cm^3 , after Tx 1 month was 26.92 cm^3 , 3 months was 24.35 cm^3 ; 6 months was 24.16 cm^3 ; 12 months was 23.42 cm^3 . It showed a significant reduction of prostatic volume after Tx, mostly at 12 months (reduction of 56% vs baseline), this improvement was with statistically significant of $p < 0.01$. Volume group $\geq 60 \text{ cm}^3$ at baseline (average measurement was 68.43) after Tx 12 months was 34.2 cm^3 . So, decrease in prostate volume was significant after side-firing laser diode 980nm, better than interstitial laser coagulation technique reported by Nguyen Viet Thanh, side-firing KTP:YAG 532nm laser (Greenlight) and medical Tx. Reduction level was similar to TURP and TURis techniques. For those patients with enlarged prostate $\geq 8 \text{ cm}^3$, reduction was not as expected due to durability of the wire, which can be overcome by using new generation of the Twister (because of the Twister fiber can resist degradation and can withstand much higher energy as compared to the SF980DL fiber).

In Table 3.24, and Table 3.25, Qmax at baseline was 6.8ml/s; after Tx at 1 month, 3 months, 6 months and 12 months were: 13.78 ml/s; 14.92 ml/s; 15.17ml/s and 15.39 ml/s respectively. Improvement increased with time and reached maximum

at 12 months, with $p < 0,01$. So, after Tx with side-firing laser diode 980nm, there was a significant improvement of Qmax score, the younger age groups showed better results than elderly groups. Poorer improvement was observed compared to TURP and TURP variations, laser enucleation and other side-firing laser techniques. Better than TUNA and prostatic arterial embolization techniques.

4.2.5. General Tx results

In Table 3.26, general Tx result after Tx of 1 month showed good results rate of 63.7%, fair results was 31.4%, poor results was 4.9%. At 3, 6 and 12 months good result increased: 80.4%; 80.1% and 81.3% respectively. Fair results decreased compared to 1 month after Tx: 15.7%; 15.1% and 14% respectively. Good results increased at 3 months, 6 months and 12 months after Tx; significant statistic $p < 0.01$. A such, general Tx results of this study was similar to TURP, better than interstitial laser coagulation technique and medical Tx with alpha1 adrenergic inhibitor in reported by Nguyen Viet Thanh and Tran Quoc Hung.

4.2.5.2 Factors affecting Tx results

In Table 3.27, 3.28, 3.29, 3.30, 3.31, we saw: if urinary infections were well controlled before Tx, anatomy of the prostate gland (the transition zone is enlarged and protrudes into the bladder, which is called bilobar adenoma or both the central and transition zones protrude into the bladder, which is called trilobar adenoma), disease stage, poor health status (C U C × not much affect Tx results. Patients on using anti-coagulats or anti-platelet drugs showed no impact on Tx results.

4.2.6. Adverse events and complications

In Table 3.32, 3.33 and 3.34 calculated on 184 pts Tx with side-firing vaporizing laser diode 980nm, we observed:

a. Bleeding during procedure: 2 pts (1,08%) bleeding during intervention due to our limited experience. This was managed by inserted a 22Fr Foley three óway catheter with balloon inflated now under traction compressing and continuously irrigative bladder drops with normal saline solution in 1-3 hours, No need for blood transfusion.

b. TUR- syndrome: No cases with TUR-syndrome, immediate blood test after treatment in all patients showed endoscopic solution absorption. Manifestations were slight increases of serum Na^+ and Cl^+ , slight decreased serum K^+ .

c. Mild haematuria after urethral catheter removal: 23,3% of cases observed this phenomenom, (pink urine or drops of blood at beginning). This is not dangerous to pts; however patient counselling is useful to avoid any concern.

9,2% late hematuria after discharge 7-15 days, mild degree (mild haematuria), well controlled after antibiotics, may be relation to uncontrolled chronic prostatitis.

d. Stimulating urethra after treatment: 40,2% of cases, within a week, probable due to bladder stabilisation after intervention.

e. Recurrent Urinary retention after urethral catheter removal: 6 patients (3,2%) had urinary retention many days after Tx, in pts with co-morbidities of stroke which can play a role.

f. Urinary infections: 3,2% of cases after Tx, well controlled within 5 days.

g. Urinary incontinence and bladder-neck contracture: not seen any case, follow-up 12 months not long enough.

h. Erectile dysfunction: In Table 3.33, average score before Tx was IIEF-5 was 12.5 ± 7.04 ; after 1 month: 12.18 ± 6.4 ; after 3 months: 12.49 ± 7.18 , after 6 months: 12.51 ± 7.11 ; after 12 months 12.9 ± 7.01 scores. IIEF-5 slight decrease after Tx of 1 month, significant with $p < 0.05$. 3 months, 6 months and 12 months after Tx, the change showed no difference in IIEF-5 scale, $p > 0.05$. In Table 3.34, 60 pts in this group, IIEF-5 scores were 19.25 ± 1.61 ; after 1 month: 18.09 ± 1.41 ; after 3 months: 19.04 ± 1.79 , after 6 months: 19.38 ± 1.76 ; after 12 months 19.43 ± 1.58 . After Tx of 1 and 3 months showed a decrease of IIEF-5 scores, $p < 0.05$. 6 months and 12 months after Tx, change in average IIEF-5 scores showed no difference, $p > 0.05$. So, side-firing laser diode 980nm was similar to other techniques: side-firing KTP:YAG 532nm (Greenlight), Holmium laser Enucleation of the Prostate, TURP, prostatic arterial embolization techniques affect not much on erectile function from 3 months after Tx onwards.

CONCLUSIONS

Based on the results of our study on 121 benign prostatic hyperplasia patients treated with side-firing laser diode 980nm at the National I g t k c v t k e " J q u r come to the following conclusions:

1. Clinical and sub-clinical features of prostate benign prostatic hyperplasia treated with side-firing laser diode 980nm:

Average age was 71 y.o, of them 29 pts (24%) over 80 y.o. 79.3% of pts had co-morbidities, with health classification scale C U C \times " 5% were on anti-coagulants or anti-platelets (high risk for surgery). Majority of patients showed urinary dysfunction and complications affecting QoL, IPSS scale before Tx was 28.75 ± 3.98 (17-35, in which 98.4 ' " " K R U U " scale before Tx 4.88 ± 0.87 (4-6), prostatic volume before Tx were 41.27 ± 13.08 ml (25-81ml), post-void residual volume before Tx were

50.29 ± 23.8ml (20-150ml); Qmax before Tx 6.82± 2.0ml/s (4-11ml/s). 76% in BPH disease stages 2 and 3. Indications of side-firing laser diode 980nm technique was similar to surgical intervention. Average intervention time were 46.36 minute, in concordance with elderly patients with co-morbidities. Using NaCl 0.9% as endoscopy solution during procedure was an advantage of the technique. Transurethral catheterization time was reduced to average of 25 hours, significantly shorter than other techques. Our comment is side-firing diode 980nm laser is a less invasive technique for BPH treatment, suitable to elderly people with poor health status, those who have high risk of surgery, including the patients on using anti-coagulants or anti-platelets drugs.

2. Side-firing laser diode 980nm technique is a safe and effective for BPH patients.

Significant improvement in subjective parameters and others: decrease in IPSS score from 28.75 before Tx down to 4.66 at 12 months after Tx, decrease of QoL scores from 4.8 before Tx down to 1.97 at 12 months after Tx. Decreased post-void residual volume from 50.29cm³ before Tx down to 3.5 cm³ at 12 months after Tx, Decreased prostatic volume of 56% at 12 months after Tx. Increase maximum urine flow from 6.82 ml/s up to 15.39ml/s at 12 months after Tx. 95.3% had Good and Fair results, of which good results were 81.3%. Improvement of parameters (IPSS scale, QoL scale, post-void residual volume, prostate volume) of side-firing laser diode 980nm technique was similar to TURP and other techniques.

Side-firing laser diode 980nm technique cause less severe adverse events & complications during and after Tx. Frequent uncomforts of Tx were: urethral stimulation during catheterization 3.2%, recurrent urinary retention after urethral catheter removal 3.2%, temporary urethral stimulation (<7 days) after urethral catheter removal 40.2%, urinary infections 9.2% were not dangerous and can correct. Bleeding complications during intervention were 1.08% t g n c v g f " v q " experience, can be corrected and limit it. No patient had TUR syndrome. No death. No patient of urinary incontinence. Slught impact on erectile function shown in IIEF-5 scores before Tx 12.5±6.4, after Tx of 1 month 12.18±6.4 (p<0.05), 3 months after Tx 12.49±7.18 (p>0.05), 6 months after Tx 12.51±7.11(p>0.05), 12 months after Tx 12.9±7.01 (p>0.05). At 12 months after Tx, no case with bladder neck sclerosis (bladder neck contracture).

SUGGESTIONS

From this study we raise following recommendation:

- Long-term studies should be conducted to evaluate the sustainability of side-firing laser diode 980nm technology for the treatment of benign prostatic hyperplasia and its late complications.
- Screening for prostate carcinoma before and after Tx is required due to limitation of this technique in histopathology.
- Investigation of new fiber generation of Twister is needed in BPH Tx.
- Further investigation about role of side-firing laser diode 980nm technique in Tx of bladder neck contracture disease.