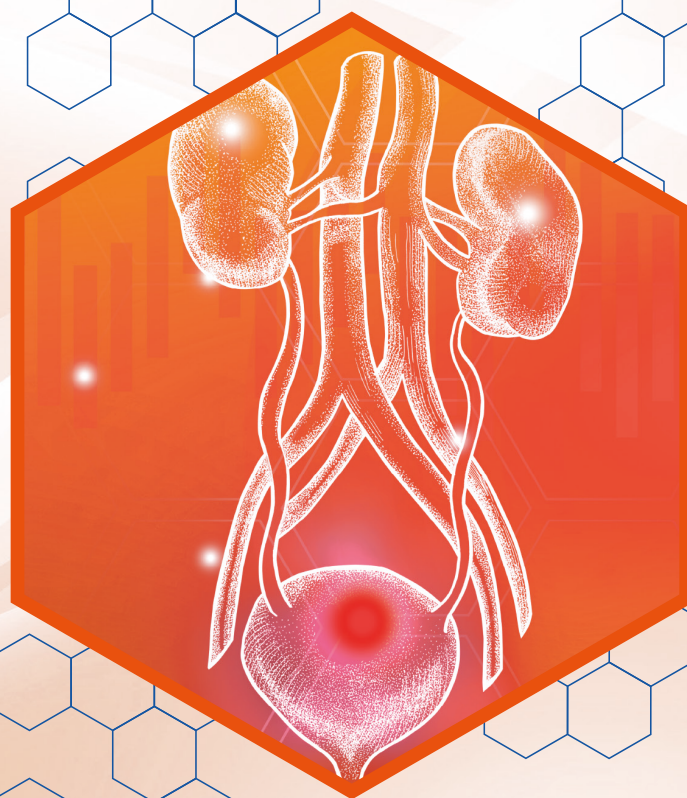




Medical Guidelines

Transurethral Laser Ablation (TULA) w leczeniu małych guzów pęcherza moczowego w trybie jednodniowym. Ocena technologii, bezpieczeństwa i efektywności oraz rekomendacja wdrożeniowa dla lasera LEONARDO® Dual (980/1470 nm) - wytyczne wielodyscyplinarnego zespołu ekspertów.



Prof. Piotr Chłosta, Prof. Barbara Górnicka,
Prof. Piotr Radziszewski, Dr hab. Aleksander Ślusarczyk

LASER

LEONARDO® Mini

1470 nm



UROLOGIA ESTETYCZNA CHIRURGIA PRĄCIA I MOSZNY

- ▲ szybsze gojenie
- ▲ skrócenie czasu rekonwalescencji
- ▲ znieczulenie miejscowe
- ▲ zabieg małoinwazyjny

bio
LITEC®



wyłączny dystrybutor:
SHAR-POL Sp. z o. o.

www.shar-pol.pl

Spis treści

1. Streszczenie	2
2. Wprowadzenie	3
3. Zabiegi ambulatoryjne	3
4. Opis właściwej procedury operacyjnej TULA	8
5. Postępowanie w przypadku powikłań	10
6. Ocena preparatów - warunki, jakie musi spełniać wycinek?	11
7. TULA w perspektywie odwrócenia piramidy świadczeń	13
8. Wnioski i rekomendacje	14



Prof. dr hab. n. med.
Piotr Chłosta

Katedra i Klinika Urologii
Collegium Medicum,
Uniwersytet Jagielloński
w Krakowie



ul. M. Jakubowskiego 2
30-688 Kraków



Prof. dr hab. n. med.
Barbara Górnicka

Katedra i Zakład
Patomorfologii,
Wydział Lekarski, WUM



ul. Pawińskiego 3B,
02-106 Warszawa



Prof. dr hab. n. med.
Piotr Radziszewski

Katedra i Klinika Urologii
Ogólnej, Onkologicznej
i Czynnościowej WUM



ul. Lindleya 4,
02-005 Warszawa



Dr hab. n. med.
Aleksander Ślusarczyk

Katedra i Klinika Urologii
Ogólnej, Onkologicznej
i Czynnościowej WUM



ul. Lindleya 4,
02-005 Warszawa

Wydawca:



Pharma Medical House Sp. z o.o.

www.pharmamedical.pl

ul. Pod Lipą 4/U6

02-798 Warszawa

tel.: +48 604 746 950

e-mail: biuro@pharmamedical.pl

Informacje dla autorów:

Redakcja zaprasza wszystkich chętnych autorów do nadsyłania publikacji. Redakcja zastrzega sobie prawo do redagowania nadsyłanych tekstów. Przesłanie materiałów do redakcji nie oznacza automatycznego jego zamówienia i wydrukowania. Redakcja nie zwraca niezamówionych materiałów.

Copyright 2025 Pharma Medical House Sp. z o.o. Wszystkie prawa zastrzeżone

Treść pisma nie może być kopiowana, rozpowszechniana lub archiwizowana w jakiegokolwiek formie mechanicznej lub elektronicznej bez zgody wydawcy. Cytowanie części artykułów lub ich omówienia w jakiegokolwiek formie drukowanej lub elektronicznej bez zgody wydawcy narusza prawa autorskie Pharma Medical House Sp. z o.o. Publikacja ta jest przeznaczona tylko dla osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zmianami i rozporządzeniami)

Transurethral Laser Ablation (TULA) w leczeniu małych guzów pęcherza moczowego w trybie jednodniowym. Ocena technologii, bezpieczeństwa i efektywności oraz rekomendacja wdrożeniowa dla lasera LEONARDO® DUAL (980/1470 nm)

Piotr Chłosta, Barbara Górnicka, Piotr Radziszewski, Aleksander Ślusarczyk

Streszczenie

Rak urotelialny pęcherza moczowego jest złośliwym nowotworem, który rozpoznaje się u około 600 tysięcy osób rocznie na całym świecie, co przekłada się na dziesiąte miejsce pod względem częstości zachorowań na wszystkie nowotwory złośliwe.

Standardem leczenia i diagnostyki raka pęcherza moczowego pozostaje przezcewkowa resekcja guza, która umożliwia potwierdzenie rozpoznania histopatologicznego i w przypadku zmian nienaciekających – całkowite ich usunięcie. Pomimo skuteczności tej metody, nawroty raka pojawiają się nawet u połowy pacjentów z nowotworem nienaciekającym mięśniówki, co prowadzi do konieczności wielokrotnych hospitalizacji, znieczuleń i zabiegów, pogarszając jakość życia chorych oraz generując wysokie koszty systemowe. Z uwagi na fakt, że tylko niewielki odsetek zmian widocznych endoskopowo jako zaczerwienienia śluzówki stanowi rzeczywisty nawrót raka, coraz większe znaczenie zyskują alternatywne, mniej inwazyjne metody diagnostyczno-terapeutyczne pozwalające ograniczyć liczbę klasycznych zabiegów TURBT. *Ambulatory transurethral resection of bladder tumor* (ambulatory TURBT) to koncepcja polegająca na wykonaniu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego w trybie jednodniowym, bez konieczności hospitalizacji. Procedura ta jest przeznaczona głównie dla pacjentów z niskim ryzykiem, z małymi, nieinwazyjnymi lub nawrotowymi guzami pęcherza moczowego. W wyselekcjonowanych grupach chorych z nawrotowym rakiem pęcherza moczowego nienaciekającym mięśniówki (NMIBC) o niskim i pośrednim ryzyku, zwłaszcza przy średnicy zmian do 3 cm, przezcewkowa ablacja laserowa (TULA) wykonywana w znieczuleniu miejscowym

w trybie ambulatoryjnym stanowi bezpieczną i skuteczną alternatywę dla części procedur przezcewkowej elektroresekcji guza pęcherza (TURBT). W przeglądzie NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) obejmującym łącznie 588 chorych poddanych ambulatoryjnemu TURBT z użyciem lasera dominują bardzo niskie wartości bólu śródzabiegowego (skala VAS około 1–2), niskie ryzyko miejscowych powikłań (krwiomocz u pojedynczych pacjentów, dyzuria przejściowa), sporadyczne przypadki cewnikowania oraz miejscowe wznowy rzędu 10–50% w obserwacjach do 6–24 miesięcy.

Randomizowane badanie kliniczne o typie non-inferiority obejmujące 206 pacjentów wykazało nie gorszą skuteczność laserowej ablacji guza pęcherza z użyciem lasera diodowego 980 nm wykonywanej ambulatoryjnie w porównaniu z TURBT w znieczuleniu ogólnym. Ryzyko wznowy w 4-miesięcznej obserwacji było porównywalne dla obu metod, natomiast odsetek powikłań oraz nasilenie objawów z dolnych dróg moczowych było niższe po ambulatoryjnej ablacji laserowej. Przezcewkowa ablacja laserowa (TULA) to minimalnie inwazyjny zabieg endoskopowy wykonywany w znieczuleniu miejscowym, którego celem jest usunięcie guza pęcherza poprzez jego odparowanie lub koagulację. Procedura może być przeprowadzana ambulatoryjnie, co eliminuje konieczność hospitalizacji i znieczulenia ogólnego. Najbardziej zaawansowany system – LEONARDO® DUAL – wykorzystuje dwie długości fali, 980 nm i 1470 nm, pozwalające na jednoczesną koagulację i ablację tkanek.



Wprowadzenie

Rak urotelialny pęcherza moczowego jest złośliwym nowotworem, którego rozpoznaje się u około 600 tysięcy pacjentów rocznie na całym świecie, co przekłada się na dziesiąte miejsce pod względem częstości zachorowań na wszystkie nowotwory złośliwe. Rak pęcherza moczowego stanowi istotne wyzwanie kliniczne, w przypadku nowotworów nienaciekających mięśniówki (*ang. NMIBC – non-muscle-invasive bladder cancer*) głównie z uwagi na ich nawrotowość oraz ryzyko progresji w przypadku guzów wysokiego stopnia złośliwości histologicznej (*ang. HG – high grade*) oraz obejmujących podścielisko (stadium T1), zaś w przypadku nowotworów naciekających mięśniówkę (*ang. MIBC – muscle-invasive bladder cancer*) z racji na ich agresywność i skłonność do rozsiewu systemowego.

Standardem diagnostyczno-terapeutycznym w przypadku podejrzenia pierwotnego lub nawrotowego raka pęcherza moczowego jest przezcewkowa resekcja guza (*ang. TURBT – transurethral resection of bladder tumor*) umożliwiającą postawienie rozpoznania histopatologicznego oraz w przypadku nowotworów

nienaciekających eradykację choroby. Niestety wznowy raka pojawiają się nawet u 50% pacjentów z NMIBC po doszczętnej przezcewkowej resekcji. Wznovy o niskim stopniu złośliwości (*low grade*) wiążą się z niskim ryzykiem progresji i przerzutów, lecz z uwagi na swoją uciążliwość często są przyczyną kolejnych hospitalizacji, zabiegów TURBT oraz kolejnych znieczuleń ogólnych lub podpajęczynówkowych. Czasami również pacjenci z patologicznie zaczerwienioną śluzówką są poddawani biopsjom w warunkach szpitalnych, które nie wykazują cech wznovy (pT0). Brytyjskie badanie IDENTIFY wykazało, że jedynie 19% podejrzanych zaczerwienionych zmian śluzówki pęcherza moczowego (tzw. 'red patches') okazywało się być rakiem urotelialnym w biopsji wśród pacjentów poddawanych cystoskopii, u których nie stwierdzano zmian egzofitycznych w postaci guza. Liczne hospitalizacje i zabiegi TURBT mają wpływ na pogorszenie jakości życia pacjentów, a jednocześnie zwiększają koszty opieki zdrowotnej. Poszukiwane są alternatywy do TURBT, aby zminimalizować uciążliwość leczenia i zredukować liczbę hospitalizacji.

Zabiegi ambulatoryjne

Ambulatory transurethral resection of bladder tumor (ambulatory TURBT) to koncepcja polegająca na wykonaniu przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego w trybie jednodniowym, bez konieczności hospitalizacji. Procedura ta jest przeznaczona głównie dla pacjentów z niskim ryzykiem, z małymi, nieinwazyjnymi lub nawrotowymi, pojedynczymi lub mnogimi guzami pęcherza moczowego.

Ambulatoryjna TURBT może być przeprowadzana w znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym, w zależności od wielkości guza, lokalizacji oraz preferencji pacjenta i operatora. W niektórych przypadkach stosuje się techniki wspomagające, takie jak podanie barwnika czy laserowe usuwanie guza, co pozwala na uzyskanie materiału do badania histopatologicznego i ocenę stopnia zaawansowania nowotworu. Wyniki badań wskazują, że ambulatoryjna TURBT jest bezpieczna i dobrze tolerowana w wyselekcjonowanej grupie pacjentów, z wysokim odsetkiem wypisów tego samego dnia (92–100%) oraz niskim ryzykiem powikłań (<11%). Efekty onkologiczne, takie jak odsetek nawrotów w ciągu 2 lat,

są porównywalne z leczeniem szpitalnym. Dodatkowo, procedura ambulatoryjna znacząco obniża koszty leczenia, nawet czterokrotnie w porównaniu do hospitalizacji.

Najnowsze wytyczne dotyczące kwalifikacji pacjentów do ambulatoryjnej przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (TURBT) opierają się na selekcji chorych z niskim ryzykiem i ograniczonym zaawansowaniem nowotworu. Zgodnie z konsensusem międzynarodowego panelu ekspertów oraz systematycznym przeglądem literatury, do ambulatoryjnej TURBT kwalifikują się przede wszystkim pacjenci z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego (NMIBC), pojedynczymi lub nielicznymi guzami, o średnicy ≤ 3 cm, bez cech naciekania mięśniówki oraz bez niekontrolowanych zaburzeń krzepnięcia.

Wytyczne American Urological Association (AUA) oraz międzynarodowego panelu ekspertów podkreślają, że ambulatoryjna TURBT powinna być rozważana u pacjentów:

- z guzem Ta low grade o niskim lub pośrednim ryzyku progresji,
- bez objawów infekcji układu moczowego,
- bez istotnych niekontrolowanych zaburzeń ogólnoustrojowych,
- z możliwością bezpiecznego wypisu do domu tego samego dnia.

Chorzy z dużymi, mnogimi, naciekającymi lub wysokiego ryzyka guzami, a także z istotnymi chorobami współistniejącymi, powinni być leczeni w warunkach szpitalnych. W przypadku stwierdzenia braku mięśniówki w preparacie u pacjentów z guzami high grade lub T1, konieczna jest powtórna resekcja w trybie szpitalnym zgodnie z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU).

Technologia TULA

Przecewkowa ablacja laserowa (ang. TULA – transurethral laser ablation) to minimalnie inwazyjna procedura endoskopowa, która może być wykonywana w znieczuleniu miejscowym i ambulatoryjnie, w pęcherzu moczowym z wykorzystaniem różnych systemów laserowych, której celem jest eradykacja guza poprzez jego waporyzację lub resekcję. Do przecewkowej ablacji laserowej mogą być używane różne rodzaje laserów w tym laser tulowy, holmowy:YAG, neodymowy:YAG, diodowy.

Zabieg wykonywany jest zazwyczaj w znieczuleniu miejscowym (żel do cewki + lidokaina dopęcherzowa), bez potrzeby hospitalizacji i bez znieczulenia ogólnego lub przewodowego. TULA z wykorzystaniem diodowego lasera o dwóch długościach fali Biolitec LEONARDO® DUAL 3 generacji w ambulatoryjnym leczeniu nawrotowego raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki o niskim stopniu złośliwości jest obiecującą technologią, rozwijaną od ponad 10 lat. W wersji dwufalowej LEONARDO® DUAL (980/1470 nm) uzyskuje się jednoczesną absorpcję w hemoglobinie i wodzie, co łączy skuteczną hemostazę z kontrolowaną ablacją. Głębokość penetracji dla 1470 nm wynosi ok. 1–2 mm, a dla 980 nm ok. 3–5 mm, co pozwala dopasować efekt tkankowy do objętości zmiany i zmniejszyć ryzyko perforacji pęcherza. Możliwość stosowania trybów mieszanych (*simultaneous/blend*) oferuje wszechstronność techniczną, łącząc ablację i koagulację w jednym zabiegu.

Skuteczność i bezpieczeństwo przecewkowej ablacji laserowej – synteza danych klinicznych

W przeglądzie interwencyjnym NICE obejmującym łącznie 588 pacjentów poddanych przecewkowej ablacji laserowej, przedstawiono następujące wyniki: odsetek miejscowych nawrotów sięgał 10% w serii 151 chorych z medianą obserwacji 24 miesiące, 20% (zsumowane 16,9% po 3 miesiącach i 3,7% w kolejnych 3 miesiącach) w serii 109 chorych, oraz 27% po 12 miesiącach i 49% w całym okresie obserwacji (mediana 17 miesięcy) w serii 59 chorych. Skala bólu VAS najczęściej mieściła się w przedziale 0–2 (w kilku seriach mediana 1–2), a powikłania istotne klinicznie były rzadkie: krwimocz zwykle ustępujący samoistnie, dysuria, częstomocz, przejściowa zwiększona częstotliwość mikcji (2–24%), sporadyczne cewnikowanie. W porównaniu z TURBT cewnikowanie było rzadsze i krótsze po laserze (<24 godz. u 54% po laserze vs 4% po TURBT w badaniu nierandomizowanym). Jedyny opis perforacji pęcherza moczowego dotyczył lasera Nd:YAG; w seriach z Ho:YAG i laserem diodowym takich zdarzeń nie odnotowano.

Badanie (rok)	N	Nawrót miejscowy	Okres obserwacji	VAS – ból	Uwagi
Syed (2013)	151	10%	mediana 24 mies.	1 (0–7)	większy rozmiar guza ↑ ryzyko nawrotu
Planelles (2017)	109	20% (6 mies.)	6 mies.	2 (0–8)	czas koagulacji śr. 7 min
Rivero Guerra (2018)	59	27% (12 mies.) / 49% łącznie	mediana 17 mies.	1	brak progresji do MIBC
Hermann (2018)	21	24%	mediana 14 mies.	1 (0–7)	PDD w części chorych; wszyscy woleli laser
Muraro (2005)	50 ablacja laserowa vs 50 TURBT	30% vs 36%	3 lata	–	czas cewnikowania <24 h: 54% vs 4%

Tabela 1. Wybrane wyniki leczenia laserowego (TULA) w seriach uwzględnionych w przeglądzie interwencyjnym

Ambulatoryjna TURBT – punkt odniesienia klinicznego

W piśmiennictwie dotyczącym przezcewkowej elektroresekcji guza pęcherza wykonywanej w trybie jednodniowym u chorych właściwie kwalifikowanych, odsetek wypisów w dniu zabiegu wynosi 92–100%, a częstość powikłań istotnych klinicznie pozostaje poniżej 11%. Częstość zakażeń układu moczowego kształtuje się na poziomie 2–7%, zatrzymanie moczu (wymagające założenia cewnika) do 11%, a perforacja pęcherza występuje rzadko (1–4%). U chorych z niskim i pośrednim ryzykiem zaleca się jednorazową instylację chemioterapii do pęcherza w ciągu 24 godzin po zabiegu, co obniża ryzyko nawrotu o około 10–15%, pod warunkiem braku perforacji i rozległej resekcji.

Kwalifikacja do TULA (kryteria idealne i rozszerzone)

Dobór pacjentów jest kluczowy dla bezpieczeństwa i skuteczności. Poniżej przedstawiono kryteria kwalifikacji do TULA w układzie praktycznym.

Optymalne wskazania do TULA



Nawrotowe guzy low grade o niskim i pośrednim ryzyku o rozmiarze ≤ 3 cm (LR/IR-NMIBC) u wszystkich pacjentów

Procedura TULA jest wskazaniem z wyboru dla pacjentów z nawrotowym rakiem o niskim stopniu złośliwości. Zmiany mogą mieć charakter mnogi i rozmiar do 3 cm. TULA pozwala uniknąć powtarzania inwazyjnych procedur w znieczuleniu ogólnym/podpajęczynówkowym, oferując leczenie ambulatoryjne bez konieczności hospitalizacji.



Diagnostyka czerwonych ognisk na błonie śluzowej pęcherza ('red patches')

Ambulatoryjna cystoskopia przed rozpoczęciem TULA umożliwia pobranie wycinków biopsyjnych z podejrzanych, płaskich, czerwonych ognisk na śluzówce pęcherza, które mogą wskazywać na carcinoma in situ (CIS) lub inne zmiany dysplastyczne albo pozapalne. Technika ablacyjna pozwala na skuteczną ablację zmiany i uzyskanie hemostazy po biopsji.

Wskazania rozszerzone



Nadzór endoskopowy po leczeniu dopęcherzowym (np. po BCG)

TULA jest idealnym narzędziem diagnostycznym w ramach obserwacji. Możliwe jest pobranie celowanych biopsji w trakcie rutynowej kontroli cystoskopowej, bez konieczności hospitalizacji. TULA pozwala na precyzyjną hemostazę po biopsji oraz ablację podejrzanych zmian w zakresie śluzówki w momencie cystoskopii.



Pobranie wycinka biopsyjnego z guza pęcherza moczowego

i uzyskanie hemostazy u pacjentów, którzy nie mogą być znieczuleni do TURBT z uwagi na wielochorobowość i przeciwwskazania do znieczulenia.



Biopsja guza pęcherza o morfologii raka naciekającego mięśniówkę

oraz potwierdzonego zaawansowania regionalnego choroby w referencyjnym badaniu obrazowym (MRI i ocena w skali VIRADS) celem potwierdzenia kwalifikacji do radykalnego leczenia multimodalnego lub chirurgicznego (przed chemioterapią neoadjuwantową i cystektomią radykalną).

KATEGORIA	OPIS
Kryteria idealne	• diagnostyka i leczenie czerwonych ognisk śluzówki (biopsja + ablacja w jednej sesji); • nawrotowe zmiany o niskim/pośrednim ryzyku (zwykle ≤ 3 cm), także mnogie;
Wskazania rozszerzone	• nadzór endoskopowy po leczeniu dopęcherzowym (np. po BCG); • pobranie wycinka biopsyjnego z guza pęcherza moczowego i uzyskanie hemostazy u pacjentów, którzy nie mogą być znieczuleni do TURBT, z uwagi na wielochorobowość i przeciwwskazania do znieczulenia; • biopsja guza pęcherza o morfologii raka naciekającego mięśniówkę.

Tabela 2. Kwalifikacja do TULA w praktyce

Ograniczenia / preferencja TURBT

Podczas gdy przezcewkowa ablacja laserowa zyskuje na popularności jako minimalnie inwazyjna metoda leczenia wybranych przypadków raka pęcherza w trybie ambulatoryjnym, standardowa TURBT w znieczuleniu regionalnym lub ogólnym jest niezastąpiona w wielu scenariuszach klinicznych. **Poniżej przedstawiono kluczowe argumenty przemawiające za wykonaniem procedury w warunkach szpitalnych.**

1. Podejrzenie choroby naciekającej mięśniówkę (MIBC).

TURBT jest procedurą z wyboru, gdy istnieje podejrzenie naciekania mięśniówki (np. na podstawie MRI lub cystoskopii). Pozwala ona na uzyskanie odpowiedniej, głębokiej biopsji zawierającej warstwę mięśniową, co jest niezbędne dla prawidłowej oceny stopnia zaawansowania patologicznego (staging). Niedostateczna biopsja uniemożliwia różnicowanie między stopniami T1 i T2, co ma kluczowe znaczenie dla dalszego leczenia. TULA, wykonywana ambulatoryjnie głównie jako procedura ablacyjna, niszczy tkankę, a pobranie ewentualnej biopsji zazwyczaj nie zapewnia odpowiedniego materiału do oceny warstwy mięśniowej pęcherza moczowego.

2. Duże guzy > 3 cm lub NMIBC wysokiego ryzyka u pacjentów w dobrym stanie ogólnym.

W przypadku rozległej choroby (wielogniskowej, o dużej objętości) lub cech wskazujących na wysokie ryzyko progresji (np. wysoki stopień złośliwości, carcinoma in situ – CIS), TURBT jest preferowana. TURBT u takich pacjentów daje możliwość dokonania bardziej rozległej i radykalnej resekcji oraz pobrania ewentualnych wycinków z mnogich miejsc pęcherza oraz cewki sterczowej w przypadku podejrzenia CIS.

3. Konieczność wykonania restagingowej resekcji po pierwotnym TURBT w rakach wysokiego ryzyka.

Pacjenci z rakiem naciekającym podścielisko (T1) oraz pacjenci z rakiem TaHG, u których nie pobrano mięśniówki podczas pierwotnego TURBT mają wskazania do tzw. wczesnej ponownej przezcewkowej resekcji. Wynika to z faktu niedoszacowania zaawansowania choroby u części z tych pacjentów, bowiem około 10% pacjentów z guzem T1HG w TURBT będzie miało stwierdzonego raka naciekającego mięśniówkę T2HG po reTURBT. Wielokrotnie również (w ok. 20–50% przypadków) pacjenci mają rezydualną chorobę nienaciekającą mięśniówki, co wynika głównie z jej rozległości i agresywności. Te grupy pacjentów wymagają zdecydowanie leczenia w znieczuleniu ogólnym i wykonania TURBT.

4. Trudna lokalizacja anatomiczna guza.

Guzy zlokalizowane w uchyłku lub okolicy ujść moczowodowych oraz szyi pęcherza moczowego stwarza znaczne techniczne wyzwania w warunkach ambulatoryjnych.

5. Konieczność wykorzystania fotodynamicznej diagnostyki (PDD) lub innych technik obrazowania.

Fotodynamiczna diagnostyka (cystoskopia w świetle niebieskim po podaniu kwasu 5-aminolewulinowego) znacząco zwiększa czułość wykrywania, szczególnie zmian płaskich (CIS). Ponieważ PDD nie jest standardowo dostępna w ambulatoryjnych gabinetach cystoskopowych, TURBT z PDD w warunkach sali operacyjnej jest procedurą z wyboru dla pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym CIS.

6. Pacjenci wymagający innych jednoczasowych zabiegów w zakresie dróg moczowych (UOW, TURP, URS).

Pacjenci z NMIBC i innymi nieprawidłowościami w zakresie dolnych i górnych dróg moczowych wymagają jednoczasowego zabiegu operacyjnego z powodu zwężenia cewki moczowej lub łagodnego powiększenia stercza albo też raka urotelialnego w różnych piętach dróg moczowych.

7. Pacjenci z podejrzeniem MIBC zadeklarowani do leczenia trójmodalnego zaoszczędzającego pęcherz.

Powyższa grupa chorych wymaga makroskopowo doszczętnej resekcji guza przed planowaną radioterapią radykalną.

8. Aktywne krwawienie z dróg moczowych.

Chociaż technicznie możliwe jest wykonanie TULA u pacjenta z krwimoczem, znieczulenie ogólne/regionalne jest preferowane. Zapewnia ono:

- lepszą kontrolę hemodynamiczną pacjenta,
- możliwość skuteczniejszego płukania pęcherza i utrzymania klarownego pola widzenia,
- bezpieczeństwo i komfort zarówno dla pacjenta, jak i operatora.

Standard procedury TULA (znieczulenie, technika, parametry)

Znieczulenie i przygotowanie: na około godzinę przed zabiegiem można rozważyć podanie ibuprofenu 400 mg i paracetamolu 1 g; do cewki stosuje się żel lidokainowy 2% (10–15 ml), a następnie podaje się dopęcherzowo 40–60 ml roztworu lidokainy 2% na co najmniej 15 minut, po czym pęcherz opróżnia się. Ablację prowadzi się po wcześniejszym pobraniu biopsji z miejsc podejrzanych. Pojedyncza dawka antybiotyku (gentamycyna i.m. lub cefuroksym p.o.) może być podana według uznania operatora. Irygację wykonuje się 0,9% NaCl. Zabieg przeprowadza się z użyciem giętkiego cystoskopu 16 Fr.

Nastawy energetyczne: w małych zmianach (do 1–1,5 cm) zaleca się falę 1470 nm z mocą 2–3 W, co zapewnia precyzyjną ablację przy głębokości penetracji ok. 1–2 mm. W większych zmianach preferuje się tryb mieszany (1470 nm 2 W + 980 nm 2 W), a w przypadku dobrej tolerancji możliwy jest wzrost mocy do 10 W, jeżeli jest to konieczne. W praktyce należy zwracać uwagę na wpływ częstotliwości na jakość obrazu w dostępnych cystoskopach.

SYTUACJA KLINICZNA	DŁUGOŚĆ FALI I MOC	UZASADNIENIE
Mały, dobrze odgraniczony guzek $\leq 1\text{--}1,5$ cm	1470 nm, 2–3 W	Kontrolowana ablacja; penetracja ok. 1–2 mm; hemostaza na obwodzie
Zmiana większa / masywniejsza	tryb mieszany: 980 nm 2 W + 1470 nm 2 W	Waporyzacja większej masy tkanki (980 nm, penetracja ok. 3–5 mm) + hemostaza (1470 nm)
Eskalacja przy dobrej tolerancji bólowej	do 10 W	Skrócenie czasu zabiegu kosztem potencjalnego dyskomfortu; decyzja indywidualna

Tabela 3. Przykładowe nastawy energetyczne w praktyce klinicznej

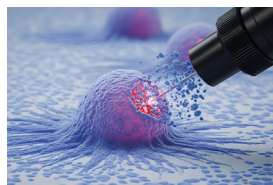
Opis właściwej procedury operacyjnej TULA



Cystoskopia: zabieg rozpoczyna się od ułożenia w pozycji litotomijnej (alternatywnie na wznak), umyciu okolicy ujścia cewki moczowej antyseptykiem oraz obłożeniu jałowymi serwetami. Uretrocystoskopię przeprowadza się przy użyciu cystoskopu giętkiego o średnicy 16 Fr w celu wizualizacji zmian nowotworowych. Roztwór 0,9% NaCl jest używany do irygacji pęcherza moczowego. Pojedyncza dawka antybiotyku (gentamycyna i.m. lub cefuroksym p.o.) może być podana według uznania operatora.



Pobranie materiału do badania histopatologicznego: przed ablacją, z podejrzanych zmian pobiera się wycinki biopsyjne za pomocą kleszczyków biopsyjnych wprowadzanych przez kanał roboczy cystoskopu.



Ablacja laserowa: po biopsji, zmiana nowotworowa jest poddawana ablacji przy użyciu włókna lasera tulowego wprowadzonego przez kanał roboczy.

Wymagania personalne i pooperacyjne

- Procedura TULA powinna być wykonywana przez urologów, którzy posiadają doświadczenie w endoskopowych zabiegach urologicznych.
- Dzięki zastosowaniu znieczulenia miejscowego i minimalnie inwazyjnego charakteru procedury, pacjenci nie wymagają hospitalizacji i mogą opuścić placówkę w krótkim czasie po zakończeniu procedury, z zaleceniami dalszej opieki ambulatoryjnej. Pacjenci przyjmujący leki przeciwkrzepliwie mogą je kontynuować. Powinno się zalecić obfite nawodnienie w ciągu kilkunastu godzin pozabiegowych, aby uzyskać diurezę na poziomie co najmniej 2 litrów/dobę jeżeli nie ma do tego przeciwwskazań medycznych.
- Na czas zabiegu pacjent oraz personel powinni być zabezpieczeni okularami ochronnymi.

Nie zaleca się rutynowego stosowania antybiotyków profilaktycznych; decyzje należy podejmować indywidualnie.

LEONARDO® DUAL (980/1470 nm) jako wyznacznik standardu TULA

Połączenie długości fali 980 nm i 1470 nm pozwala równocześnie osiągnąć koagulację (wysoka absorpcja w hemoglobinie) i kontrolowaną ablację (absorpcja w wodzie) z przewidywalną głębokością oddziaływania. Parametry te są spójne z rekomendowanymi nastawami dla TULA i dobrze wpisują się w realia pracy jednostki diagnostyki urologicznej (mobilność urządzenia, współpraca z giętkimi cystoskopami, niski poziom zmętnienia płynu płuczącego). Wśród dostępnych urządzeń LEONARDO® DUAL jest najczęściej opisywanym, dwufalowym systemem w literaturze. System LEONARDO® DUAL łączy dwie długości fali: 1470 nm i 980 nm. W materiałach technicznych dotyczących TULA podawano typowe ustawienia pracy ciągłej rzędu 2–10 W dla 1470 nm z opcjonalnym dołączeniem zakresu 980 nm w celu hemostazy. Strefa oddziaływania wynosi do 5 mm, co z klinicznego punktu widzenia sprzyja bezpiecznej ablacji śluzówki i płytkiej podśluzówki oraz ogranicza ryzyko uszkodzeń głębszych warstw ściany pęcherza. Badanie Fu i wsp. retrospektywnie przeanalizowało 64 chorych poddanych albo *en bloc* resekcji laserem 1470/980 nm przy użyciu LEONARDO® DUAL 45, albo klasycznemu TURBT. Mediana obserwacji dla całej kohorty wyniosła 30,5 miesiąca, a wszyscy pacjenci z grupy lasera byli obserwowani co najmniej 20 miesięcy. **W porównaniu z TURBT zabieg z użyciem LEONARDO® DUAL charakteryzował się istotnie mniejszą utratą krwi (średnio $4,57 \pm 3,14$ ml vs $10,00 \pm 10,58$ ml; $p = 0,03$) oraz istotnie niższym odsetkiem konieczności pooperacyjnej irygacji pęcherza (0% vs 59,1%; $p < 0,001$). Czas operacji był dłuższy w grupie lasera ($55,73 \pm 19,73$ min) niż w grupie TURBT ($42,59 \pm 17,63$ min; $p = 0,025$), co**

w praktyce należy interpretować jako kompromis pomiędzy precyzją resekcji *en bloc* a wydłużeniem samego etapu ablacji. Natomiast czas cewnikowania ($143,05 \pm 66,64$ h vs $140,77 \pm 70,34$ h), czas makrohematurii ($2,91 \pm 2,49$ vs $3,05 \pm 1,68$ dnia) nie różniły się istotnie statystycznie.

W odniesieniu do wyników onkologicznych jakiegolwiek nawrót lub progresję odnotowano u 4,5% chorych po laserze i u 13,6% po TURBT, sam nawrót wystąpił odpowiednio u 4,5% i 4,5%, a progresja u 0% i 9,1% chorych. W całej analizie nie zarejestrowano ciężkich powikłań, nie było też konieczności przetoczeń. Ambulatoryjna TULA bez sedacji z użyciem LEONARDO® DUAL została opisana w prospektywnej serii Hermanna. Leczone 21 chorych z NMIBC pośredniego ryzyka w trybie ambulatoryjnym, bez sedacji. Mediana liczby guzów na pacjenta wyniosła 3 (zakres 1–12). Ból oceniano w skali VAS 0–10; mediana VAS w trakcie zabiegu wyniosła 1,0 (zakres 0–7), a podczas kontrolnej cystoskopii 0,3 (zakres 0–4). Po 1 miesiącu w kontrolnych biopsjach uzyskano wynik ujemny u 19 z 21 pacjentów (90%), a resztkową chorobę niskiego stopnia stwierdzono u 2 z 21 (10%). W obserwacji o medianie około 14 miesięcy odnotowano 5 nowych nawrotów. Ta niskiego stopnia (24%) i brak progresji. Działania niepożądane były łagodne: krwimocz zgłosiło 2 chorych, a dysurię 5 chorych; nie wykazano zakażeń układu moczowego. **Co szczególnie ważne z perspektywy jakościowej, wszyscy pacjenci zadeklarowali, że przy kolejnej wznowie woleliby ambulatoryjną TULA zamiast stacjonarnego TURBT.**

Randomizowane badanie kliniczne o typie non-inferiority zostało przeprowadzone w Danii i porównywało skuteczność laserowej fotokoagulacji guza pęcherza wykonywanej ambulatoryjnie z użyciem lasera diodowego 980 nm z klasyczną resekcją przezcewkową guza pęcherza w znieczuleniu ogólnym. Badanie Pedersena obejmowało 206 pacjentów z nawrotowymi guzami Ta o niskim stopniu złośliwości, których poddano randomizacji. Podczas obu typów zabiegów stosowano również diagnostykę fotodynamiczną (PDD). Po 4 miesiącach przeżycie wolne od wznowy było porównywalne w obu grupach (95% przedział ufności dla różnicy -8% to 24%), spełniając kryterium nie gorszej skuteczności dla TULA. Nasilenie w skali oceny LUTS było o 13,9 punktu wyższe (95% CI: 6,9–21,0; $p < 0,001$) w grupie TURBT niż w grupie ablacji laserowej. Wynik w skali lęku był o 12,5 punktu wyższy (95% CI: 5,6–19,3; $p < 0,001$) w grupie TURBT.

Odsetek drobnych powikłań (stopień Clavien–Dindo I i II) wyniósł odpowiednio 2,0% dla ablacji laserowej i 10,1% dla TURBT, co dało różnicę 8,1% na korzyść ambulatoryjnej ablacji laserowej (95% CI: 1,6–14,6%; $p = 0,016$). Zabieg ambulatoryjnej ablacji laserowej wiązał się z niewielkim bólem (średnio 2,4/10), lepszą jakością życia ocenianą pooperacyjnie oraz niższym odsetkiem drobnych powikłań w porównaniu z TURBT. **Aż 98% pacjentów preferowało ablację ambulatoryjną przy użyciu lasera diodowego.**

Po wdrożeniu procedury w trzech jednostkach NHS w latach 2014–2019, 475 pacjentów przeszło łącznie 990 zabiegów TULA i żaden z zabiegów nie wymagał hospitalizacji. Autorzy oszacowali średni czas zabiegu na 30 minut dla TULA w porównaniu z 90 minutami dla TURBT.

Postępowanie w przypadku powikłań

W zakresie profilaktyki ZUM, Europejskie Towarzystwo Urologiczne (EAU) nie zaleca rutynowej antybiotykoprofilaktyki u wszystkich pacjentów poddawanych TURBT. Antybiotyki powinny być stosowane indywidualnie, zwłaszcza u pacjentów z potwierdzoną bakterurią, wysokim ryzykiem infekcji lub chorobami współistniejącymi. Personalizacja leczenia jest kluczowa, szczególnie u osób z ASA 3–4. Technika operacyjna ma istotne znaczenie dla ograniczenia powikłań.

Zaleca się pełną, wizualnie kompletną resekcję guza z obecnością mięśniówki w preparacie, co zmniejsza ryzyko nawrotów i powikłań.

Wdrożenie tzw. checklist (listy czynności, które należy sprawdzić, zrobić i potwierdzić) chirurgicznych poprawia jakość zabiegu i bezpieczeństwo. U pacjentów z niskim i pośrednim ryzykiem zaleca się jednorazową instylację chemioterapeutyku do pęcherza (np. gemcytabina, mitomycyna C) w ciągu 24 godzin po TURBT/TULA, o ile nie występuje perforacja pęcherza lub rozległa resekcja.

Dawkowanie: gemcytabina 2 g w 100 ml soli fizjologicznej, mitomycyna C 40 mg w 40 ml, zgodnie z zaleceniami EAU i AUA. Instylacja zmniejsza ryzyko nawrotu o 10–15% bez zwiększenia powikłań.



krwiomoc:

w większości przypadków wystarcza obserwacja; w razie potrzeby płukanie pęcherza, a w ciężkich przypadkach transfuzja.



ZUM:

leczenie celowane na podstawie antybiogramu; hospitalizacja w powikłanych przypadkach.



zatrzymanie moczu:

założenie cewnika, obserwacja do ustąpienia objawów.



perforacja pęcherza:

leczenie zachowawcze (utrzymanie cewnika, cystografia, obserwacja), chirurgia tylko w wyjątkowych przypadkach.



ból/skurcze:

leczenie objawowe, stosowanie leków przeciwbólowych i rozkurczowych.

Postępowanie w przypadku powikłań

Wymagania patomorfologiczne i jakość materiału

W celu zapewnienia prawidłowej oceny histopatologicznej materiał musi być odpowiednio pobrany, opisany i utrwalony. Kluczowe jest uzyskanie wycinków dostatecznie głębokich (z obecnością mięśniówki właściwej) oraz ograniczenie artefaktów zgnieciowych i termicznych. Obie metody (kleszczyki i pętla diatermiczna) mają swoje zalety, jednak niosą za sobą niebezpieczeństwo powstania niepożądanych efektów (artefaktów). Użycie kleszczyków pozwala na dość głębokie pobranie materiału (co może być kluczowe w ocenie zaawansowania nowotworu), jest jednak zagrożone jego zgnieciem. Zgniecenie komórek (czasem nawet nieznaczne) powoduje, że ich morfologia staje się nieczytelna, a architektonika wycinka ulega zaburzeniu. Ponieważ szczegóły morfologiczne komórek i ich jąder decydują o rozpoznaniu nowotworu, jego typu histopatologicznego i stopniu zróżnicowania, zgniecenie może być przyczyną błędu diagnostycznego lub całkowicie uniemożliwić postawienie rozpoznania. Użycie pętli diatermicznej stosowane najczęściej w celu usunięcia egzofitycznych guzów, pozwala na usunięcie całej zmiany lub pobranie dużych wycinków, pozornie nie uszkadzając ich morfologii. Użycie elektrokoagulacji pozwala na uniknięcie krwawienia i zachowanie hemostazy w miejscu pobrania, może jednak powodować nieodwracalne zmiany w wycinku (spowodowane działaniem prądu), często niemal całkowicie niszczące tkankę. Wprawdzie uszkodzenia są z reguły na brzegach wycinka, jednak nie można wykluczyć, że będą dotyczyć obszarów decydujących o rozpoznaniu. W przypadku zastosowania metody terapeutycznej, która z definicji powoduje uszkodzenie tkanek konieczne jest pobranie wycinka przed przystąpieniem do leczenia.

W przypadkach, w których typ nowotworu jest już ustalony, a badanie ma odpowiedzieć na pytanie o zakres naciekania (np. reTURB) wydaje się, że lepszym rozwiązaniem jest użycie kleszczyków (wycinek głębszy, zwiększający prawdopodobieństwo obecności mięśniówki właściwej). W przypadkach, w których istnieje konieczność usunięcia zmiany egzofitycznej z postawieniem rozpoznania typu histopatologicznego nowotworu i jego stopnia zróżnicowania, lepszym rozwiązaniem jest użycie pętli diatermicznej (większy wycinek) z ewentualnym oddzielnym kleszczykowym pobraniem podstawy guza. Zaleca się osobne pojemniki dla części egzofitycznej i podstawy guza z marginesem; wycinki z różnych lokalizacji należy przysyłać oddzielnie z precyzyjnym opisem mapy pęcherza. Materiał utrwala się w 10% zbuforowanej formalinie (pH 7,2–7,4), w objętości dziesięciokrotnie większej niż objętość tkanki; zalecany czas utrwalania wynosi 6–48 godzin, a transport do zakładu patomorfologii powinien być niezwłoczny.

Dłuższe przechowywanie materiałów w formalinie może skutkować jego uszkodzeniem i być przyczyną błędnych odczytów barwień immunohistochemicznych, histochemicznych czy molekularnych (w przypadkach biopsji pobieranych w trakcie TURB nie są one wykonywane często, jednak w około 10% przypadków konieczne jest użycie barwień dodatkowych, a ich wiarygodność nie może budzić wątpliwości).

Objętość naczynia oraz utrwalacza należy dostosować do rozmiarów materiału, aby uniknąć jego deformacji. Objętość płynu utrwalającego powinna być 10-krotnie większa od objętości utrwalanego materiału.

Ocena preparatów – warunki jakie musi spełniać wycinek

Do materiału powinno być dołączone skierowanie. Poza oczywistymi informacjami dotyczącymi danych identyfikujących pacjenta i jednostkę kierującą, skierowanie powinno zawierać:

- istotne dane kliniczne oraz wyniki badań dodatkowych, które mogą mieć znaczenie dla ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym informacje o przebytych i współistniejących chorobach, w tym przede wszystkim onkologicznych i związanych z tym leczeniem (chirurgicznym, chemioterapią, radioterapią, immunoterapią, terapią celowaną, hormonoterapią),
- informacje o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych,
- informacje o aktualnie stosowanym leczeniu.

Poza tym niezwykle istotny jest opis nadesłanego materiału, w tym zwłaszcza szczegółowy opis lokalizacji anatomicznej zmiany, informacja o wielkości pobranego materiału (cała zmiana, fragment zmiany) oraz dokładne podanie liczby przesyłanych materiałów. Najlepiej jest, gdy do skierowania dołączony jest opis zabiegu. Pobrane wycinki powinny być odpowiednio oznakowane i rozdzielone. **Zalecane są osobne pojemniki dla: guza głównego, jego podstawy (do oceny mięśniówki i sprawdzenie, czy guz nacieka głębiej) i innych podejrzanych miejsc.**

Wycinki z biopsji guza pęcherza moczowego powinny spełniać warunki umożliwiające wiarygodną ocenę histopatologiczną i pozwalające na sformułowanie prawidłowego raportu histopatologicznego.

Wycinek powinien:

- być wystarczająco duży, aby wiarygodnie ocenić typ histopatologiczny i stopień zróżnicowania guza (LG v/s HG); w przypadku dużych guzów należy pobrać kilka wycinków z różnych miejsc.
- być pobrany odpowiednio głęboko, co daje możliwość uzyskania kluczowej dla rozpoznania informacji o głębokości naciekania nowotworu (ustalenie cechy T). Jeśli podstawa wycinka nie jest pobrana oddzielnie, wycinek powinien zawierać nabłonek i rozrosty egzofityczne, błonę śluzową oraz mięśniówkę właściwą.
- być nieuszkodzony. Należy dążyć do braku, bądź minimalizacji artefaktów zgnieciennych lub termicznych.

Prawidłowo pobrany, utrwalony i opisany materiał pozwala na sporządzenie raportu histopatologicznego, który powinien zawierać:

1. Opis makroskopowy wycinków wraz z wymiarami i dokładną lokalizacją,

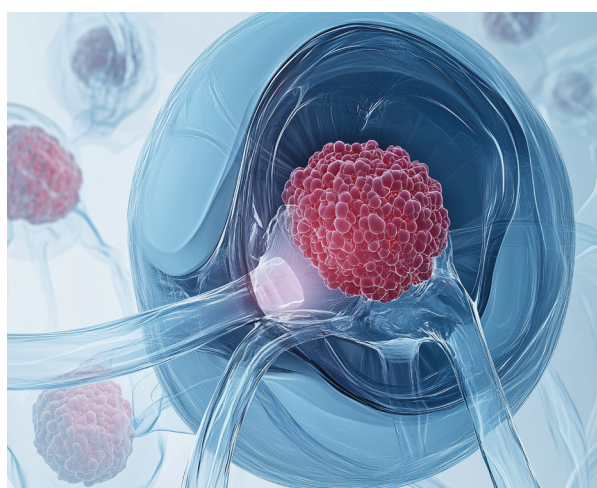
2. Opis mikroskopowy zawierający:

- a) typ histopatologiczny nowotworu według klasyfikacji WHO, ewentualne występowanie odmiennego różnicowania,
- b) stopień zróżnicowania raka (dla raków z nabłonka dróg moczowych low grade/high grade; dla raków płaskonabłonkowych i gruczolowych według klasyfikacji trójstopniowej G1-G3),
- c) ocenę głębokości i rozległości naciekania – naciekanie blaszki właściwej błony śluzowej i mięśniówki właściwej, opis ewentualnego naciekania innych struktur, jeśli widoczne są w preparacie,
- d) reprezentatywność materiału dla oceny inwazji błony mięśniowej właściwej,
- e) ocenę nacieku raka w marginesach guza (jeśli możliwe),
- f) ocenę zmian dodatkowych w nabłonku (ze szczególnym uwzględnieniem CIS) lub poza nim (ze szczególnym uwzględnieniem angioinwazji),
- g) wyszczególnienie wszystkich barwień dodatkowych wykonanych w celu diagnostycznym, prognostycznym lub predykcyjnym.

TULA w perspektywie odwrócenia piramidy świadczeń

Polityka „odwracania piramidy świadczeń” została jednoznacznie wpisana przez Ministerstwo Zdrowia do kierunków reform: celem jest zmiana struktury udzielanych świadczeń na korzyść trybu ambulatoryjnego i jednodniowego oraz poprawa dostępności dzięki krótszym ścieżkom pacjenta. Wdrożenie „odwrócenia piramidy” po stronie płatnika opiera się na dwóch torach umów: AOS (ambulatoryjna opieka specjalistyczna) oraz leczenie szpitalne, w tym hospitalizacja planowa i jednodniowa. Dla AOS warunki zawierania i realizacji umów określa zarządzenie Prezesa NFZ nr 132/2024/DSOZ, które porządkuje strukturę zakresów i wymogi organizacyjne umożliwiające przejmowanie większej liczby procedur zabiegowych w poradniach z zapleczem zabiegowym. Dla leczenia szpitalnego bazowym aktem jest zarządzenie nr 37/2024/DSOZ – w nim oraz w kolejnych nowelizacjach rozwijane są mechanizmy kontraktowania i rozliczania hospitalizacji krótkoterminowych, w tym „jednego dnia”, wraz z dostosowaniami katalogów i załączników (m.in. w 2024 i 2025 r.).

Skala i dynamika kosztów w leczeniu zamkniętym same w sobie są wystarczającym uzasadnieniem do konsekwentnej ambulatoryzacji świadczeń o niskim i umiarkowanym ryzyku, bo to właśnie na tym poziomie najszybciej uzyskuje się korzyści organizacyjne (krótszy czas ścieżki), ekonomiczne (niższa kosztochłonność) i pacjenckie (mniejsze obciążenie znieczuleniem i pobytem).



W tym kontekście przezcewkowa ablacja laserowa zmian nowotworowych pęcherza (TULA) jest rozwiązaniem odpowiadającym na dokładnie zdiagnozowaną potrzebę systemową. Po pierwsze, jej profil kliniczny – kwalifikowani pacjenci z nawracającym NMIBC niskiego lub wybranego pośredniego ryzyka, zabieg w znieczuleniu miejscowym, brak konieczności nocnego pobytu – jest modelowym przykładem procedury, którą można bezpiecznie przeprowadzać w trybie jednodniowym. Po drugie, TULA skraci i upraszcza ścieżkę pacjenta: kwalifikacja, biopsja i ablacja mogą zostać zrealizowane podczas jednego pobytu, a kontrola odbywa się zdalnie lub w poradni.

Wpisuje się to w planowane przez MZ koordynowanie poziomów opieki i likwidację zbędnych hospitalizacji. Po trzecie, „odciążenie łóżek” jest mierzalne: każdy przypadek wykonany ambulatoryjnie zwalnia zasoby sal operacyjnych i łóżkowych dla chorych wymagających pełnej hospitalizacji, co jest zgodne z celami map zabezpieczenia i KPT. Od strony kontraktowej TULA może być realizowana jako hospitalizacja „jednego dnia” w oddziale dziennym.

W tym wariancie podstawą jest zarządzenie 37/2024/DSOZ (z późn. zmianami), a kluczowe jest zachowanie realnej krótkoterminowości (brak noclegu), spójne kodowanie, wskazanie grupy JGP oraz dokładne uzasadnienie wyboru trybu (kwalifikacja, wywiad anestezjologiczny, decyzja o obserwacji). Z perspektywy szpitala i płatnika, TULA – jako procedura o niskim zapotrzebowaniu na łóżka, wykonywana bez znieczulenia ogólnego i z krótkim nadzorem pooperacyjnym – pozwala wprost realizować założenia „odwróconej piramidy”, a jednocześnie zachować bezpieczeństwo i powtarzalność procesu. Włączenie TULA do portfela świadczeń powinno być traktowane jako modelowy przykład „odwracania piramidy” w urologii.

Wnioski i rekomendacje

- TULA jest dojrzałą, klinicznie użyteczną alternatywą dla części zabiegów TURBT u chorych z nawrotowym NMIBC** niskiego i pośredniego ryzyka, ponieważ pozwala przenieść leczenie do trybu jednodniowego przy utrzymaniu akceptowalnych wyników onkologicznych.
- TULA powinna być stosowana jako metoda z wyboru do diagnostyki** podejrzanych płaskich zaczerwienionych zmian śluzówkowych bez widocznego guza egzofitycznego (*red patches*).
- Profil tolerancji TULA jest bardzo korzystny, ponieważ zabieg wykonywany w znieczuleniu miejscowym wiąże się z **niskimi dolegliwościami bólowymi i niskim ryzykiem powikłań**.
- Dwufalowy system LEONARDO® DUAL (980/1470 nm) umożliwia modulację efektu tkankowego w sposób **przewidywalny i bezpieczny** – ułatwia hemostazę i ogranicza uraz cieplny przy zachowaniu skuteczności ablacji.
- W modelu resekcji *en bloc* laserem dwufalowym **wyniki okołooperacyjne i onkologiczne są co najmniej porównywalne do TURBT w średnim horyzoncie czasowym**, a wybrane wskaźniki bezpieczeństwa przemawiają na korzyść lasera.
- Wdrożenie TULA jako procedury jednodniowej wpisuje się w politykę „**odwracania piramidy świadczeń**”, ponieważ realnie zwalnia zasoby szpitalne, skraca ścieżkę pacjenta i przynosi mierzalne korzyści płatnikowi.
- Optymalną grupę stanowią nawrotowe guzy niskiego i pośredniego ryzyka** o średnicy zwykle ≤ 3 cm oraz „*red patches*”, przy czym materiał do oceny histopatologicznej należy zabezpieczać przed ablacją poprzez biopsję kleszczykową.

Załącznik A. Kwalifikacja do TULA

1. Dane pacjenta

Imię i nazwisko		PESEL	
Telefon kontaktowy		Data wizyty	
Rozpoznanie wstępne		Klasyfikacja ASA	
Leki przeciwkrzepliwe	☐ brak ☐ tak (jakie?) _____	Zgoda na zabieg	☐ Tak ☐ Nie
Wynik posiewu/moczu (MCS)	☐ jałowy ☐ bakterie (leczenie?) _____	Cytologia moczu	☐ Ujemna ☐ Dodatnia ☐ Nie dotyczy
Badania obrazowe (VIRADS/MRI – jeżeli wykonano)	_____	Ryzyko EAU (NMIBC)	LR / IR / HR (wpisać)

2. Kwalifikacja – kryteria idealne

- Zmiany ≤ 3 cm, dobrze odgraniczone, pojedyncze lub mnogie (LR/IR-NMIBC).
- Czerwone ogniska (*red patches*) – biopsja + możliwość ablacji w tej samej sesji.
- Kontrola po leczeniu dopęcherzowym (np. po BCG) – biopsja celowana + hemostaza.

3. Preferencja TURBT/DC TURBT

- Podejrzenie naciekania mięśniówki (MIBC).
- Duży wolumen guzów/wysokie ryzyko u pacjenta zdolnego do GA/RA.
- Lokalizacja trudna (szyja pęcherza, uchyłek) lub potrzeba PDD/zaawansowanego obrazowania.
- Aktywne obfite krwawienie wymagające GA/RA.

Załącznik B. Karta zabiegu TULA – parametry i przebieg

1. Identyfikacja i przygotowanie

Imię i nazwisko / PESEL		Data/godz.	
Operator / Asysta		Cystoskop	giętki 16 Fr / inny: _____
Premedykacja p/bólowa	☐ ibuprofen 400 mg ☐ paracetamol 1 g ☐ inne: _____	Antybiotyk	☐ nie ☐ tak: _____ (jednorazowo)
Znieczulenie miejscowe	żel 2% ☐ tak ☐ nie dopęcherzowo 2% lidokaina _____ ml / _____ min	Irygacja	0,9% NaCl objętość: _____ ml
Włókna laserowe	średnica _____ μm (320/400)		
Cewnik po zabiegu	☐ nie ☐ tak, typ _____ czas _____ h		

2. Ustawienia lasera i czas zabiegu

Tryb	Dł. fali (nm)	Moc (W)	Częstość (Hz)	Uwagi
Pojedynczy	1470	2–3 (wpisać)	_____	pen. ~1–2 mm
Pojedynczy	980	_____	_____	pen. ~3–5 mm
Mieszany (blend)	1470 + 980	2 W + 2 W (wpisać)	_____	zwiększanie do 10 W, jeśli dobrze tolerowane
Czas zabiegu		min: _____	Energia całk. (J)	_____

3. Mapa pęcherza i wykonane czynności

#	Lokalizacja	Śr. (mm)	Liczba	Czynność (biopsja/abłacja)	Ustawienia	Uwagi (np. hemostaza, PDD, obraz)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

4. Materiał histopatologiczny

Pojemniki i opis (osobno: część egzofityczna/podstawa + margines/zmiany dodatkowe/czerwone ogniska):

Litera	Zawartość (lokalizacja)	Wielkość	Uwagi
A			
B			
C			
D			
E			

5. Powikłania i ocena bólu

Powikłania (Clavien–Dindo)	Stopień	Leczenie	Uwagi

VAS ból śródzabiegowy: 0–10 (wpisać): _____

Zalecenia po zabiegu (nawodnienie ≥ 2 l/d, objawy alarmowe, kontakt): _____

Załącznik C. Formularz zlecenia do patomorfologii (TURBT/TULA)

Cel: zapewnienie pełnych danych klinicznych i materiału odpowiedniej jakości (utrwalenie, rozdzielenie próbek, obecność mięśniówki).

1. Dane i informacje kliniczne

Pacjent		PESEL	
Jednostka kierująca / lekarz		Telefon / e-mail	
Rozpoznanie kliniczne		EAU risk	LR / IR / HR
Historia onkologiczna (NMIBC/MIBC, BCG/MMC)		Cytologia	☐ Ujemna ☐ Dodatnia ☐ Nie dotyczy
Leki/ antykoagulanty		Badania obrazowe	
Opis zabiegu (dołączyć mapę pęcherza)		Data zabiegu	
Pytanie kliniczne do patomorfologa	_____	Pilność	☐ rutynowo ☐ pilnie

2. Próbkki – opis i utrwalenie

Zalecenia: utrwalanie niezwłocznie w 10% zbuforowanej formalinie, pH 7,2–7,4; objętość płynu ~10× objętości tkanki; czas 6–48 h. Oddzielne pojemniki dla części egzofitycznej i podstawy guza z marginesem; osobno zmiany dodatkowe /czerwone ogniska.

Lit.	Lokalizacja / zawartość	Wymiary	Mięśniówka?	Artefakty?	Uwagi (CIS?, margines)
A			☐ tak ☐ nie ☐ n/d	☐ brak ☐ minimalne ☐ znaczne	
B			☐ tak ☐ nie ☐ n/d	☐ brak ☐ minimalne ☐ znaczne	
C			☐ tak ☐ nie ☐ n/d	☐ brak ☐ minimalne ☐ znaczne	
D			☐ tak ☐ nie ☐ n/d	☐ brak ☐ minimalne ☐ znaczne	
E			☐ tak ☐ nie ☐ n/d	☐ brak ☐ minimalne ☐ znaczne	
F	Inne/losowe biopsje (jeśli wskazane)		☐ tak ☐ nie ☐ n/d	☐ brak ☐ minimalne ☐ znaczne	

Wniosek o badania dodatkowe (zaznacz):

☐ Immunohistochemia (określić) _____ ☐ Barwienia specjalne _____ ☐ Ocena angioinwazji ☐ Inne _____

3. Potwierdzenia

- Materiał opisany i oznakowany zgodnie z mapą pęcherza.
- Utrwalenie: formalina buforowana 10%, pH 7,2–7,4; objętość ~10×; czas 6–48 h.
- Osobne pojemniki: część egzofityczna, podstawa/margines, zmiany dodatkowe/CIS.

Notatki

[illegible]

Spis tabel

Tabela 1. Wybrane wyniki leczenia laserowego (TULA) w seriach uwzględnionych w przeglądzie interwencyjnym – **str. 5**

Tabela 2. Kwalifikacja do TULA w praktyce – **str. 6**

Tabela 3. Przykładowe nastawy energetyczne w praktyce klinicznej – **str. 8**

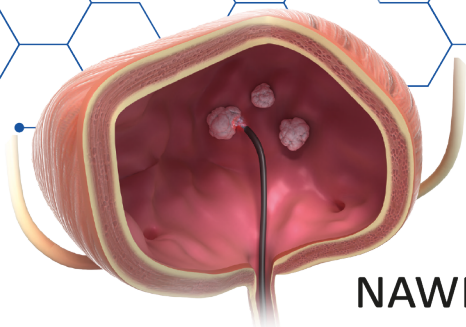
Piśmiennictwo

1. Avallone MA, Sack BS, El-Arabi A, et al. Ten-Year Review of Perioperative Complications After Transurethral Resection of Bladder Tumors: Analysis of Monopolar and Plasmakinetic Bipolar Cases. *J Endourol.* 2017;31(8):767–773.
2. Bausch K, Halbeisen FS, Aghlmandi S, et al. Antimicrobial Prophylaxis for Postoperative Urinary Tract Infections in Transurethral Resection of Bladder Tumors: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* 2021;205(4):987–998.
3. Burger M, Catto JWF, Dalbagni G, Grossman HB, Herr H, Karakiewicz P, et al. Epidemiology and risk factors of urothelial bladder cancer. *Eur Urol.* 2013;63(2):234–241.
4. Collado A, Chéchile GE, Salvador J, Vicente J. Early Complications of Endoscopic Treatment for Superficial Bladder Tumors. *J Urol.* 2000;164(5):1529–1532.
5. Compérat E, Escrig JLD, Liedberg F, Mariappan P, Birtle A, Gontero P, et al. EAU Guidelines on Nonmuscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS). *Eur Urol.* 2025.
6. Contieri R, Soloway MS, Gontero P, Herr H, Kassouf W, Mertens LS, et al. Deintensification of Treatment for Low-grade Bladder Tumors: A Collaborative Review by the International Bladder Cancer Group (IBCG). *Eur Urol Oncol.* 2025;8(1):179–189.
7. De Nunzio C, Franco G, Cindolo L, et al. Transurethral Resection of the Bladder (TURB): Analysis of Complications Using a Modified Clavien System in an Italian Real Life Cohort. *Eur J Surg Oncol.* 2014;40(1):90–95.
8. Deacon NN, Nielsen NK, Jensen JB. Patient-Reported Outcomes after Laser Ablation for Bladder Tumours Compared to Transurethral Resection: A Prospective Study. *Cancers (Basel).* 2024;16(9):1630.
9. Defidio L, Antonucci M, Castellani D, et al. Transurethral Resection of Bladder Tumor: Electrosurgical and Laser. *J Endourol.* 2021;35(S2):S46–S51.
10. DeSanto M, Campanelli J, Deem S. Repeat TURBT for Ta and T1 Bladder Cancer: An Updated Review. *Urol Oncol.* 2025;S1078–1439(25)00257–1.
11. Devlies W, de Jong JJ, Hofmann F, Bruins HM, Zuiverloon TCM, Smith EJ, et al. The Diagnostic Accuracy of Cystoscopy for Detecting Bladder Cancer in Adults Presenting with Haematuria: A Systematic Review. *Eur Urol Focus.* 2024;10(1):115–122.
12. El Issaoui M, Elmelund M, Klarskov N. Alkalinised lidocaine as an anaesthetic before onabotulinumtoxinA injections: a randomised trial. *BJU Int.* 2025;135(4):638–647.
13. Endo F, Shiga Y, Yashi M, Hattori K, Muraishi O. Office-Based Transurethral Resection of Multiple Bladder Tumors Using Blue Dye-Mixed Local Anesthesia: A Descriptive Cohort Study. *J Endourol.* 2010;24(2):267–270.
14. Fu J, Fu F, Wang Y. 1470 nm/980 nm dual-wavelength laser is safe and efficient for the en-bloc resection of non-muscle invasive bladder cancer: A propensity score-matched analysis. *J Int Med Res.* 2021;49(12):3000605211065388.
15. Gao X, Ren S, Xu C, Sun Y. Thulium laser resection via a flexible cystoscope for recurrent non-muscleinvasive bladder cancer: initial clinical experience. *BJU Int.* 2008;102(9):1115–1118.
16. Gontero P, Birtle A, Capoun O, et al. European Association of Urology Guidelines on Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer (TaT1 and Carcinoma in Situ)—Summary of the 2024 Update. *Eur Urol.* 2024;86(6):531–549.
17. Hentschel AE, van Rhijn BWG, Bründl J, Compérat EM, Plass K, Rodríguez O, et al. Papillary urothelial neoplasm of low malignant potential (PUN-LMP): Still a meaningful grade category? *Urol Oncol.* 2020;38(5):440–448.
18. Hermann GG, Mogensen K, Rosthøj S. Outpatient diode laser treatment of intermediate-risk noninvasive bladder tumors without sedation: efficacy, safety and economic analysis. *Scand J Urol.* 2018;52(3):194–198.
19. Holzbeierlein JM, Bixler BR, Buckley DI, et al. Diagnosis and Treatment of Non-Muscle Invasive Bladder Cancer: AUA/SUO Guideline: 2024 Amendment. *J Urol.* 2024;211(4):533–538.
20. Jubber I, Ong S, Bukavina L, Black PC, Compérat E, Kamat AM, et al. Epidemiology of Bladder Cancer in 2023: A Systematic Review of Risk Factors. *Eur Urol.* 2023;84(2):176–190.

21. Kamat AM, Colombel M, Sundi D, Lamm D, Boehle A, Brausi M, et al. BCG-unresponsive non-muscleinvasive bladder cancer: recommendations from the IBCG. *Nat Rev Urol.* 2017;14(4):244–255.
22. Khadhour S, Gallagher K, MacKenzie KR, Shah TT, Gao C, Zimmermann E, et al. The significance of isolated de novo red patches in the bladder in suspected urinary tract cancer: Results from the IDENTIFY study. *BJUI Compass.* 2025;6(1):e475.
23. Leonardi R, Vecco F, Iacona G, Calarco A, Mantica G. TULA DUAL: Transurethral Laser Ablation of recurrent bladder tumors in outpatient setting. *Arch Ital Urol Androl.* 2023;95(1):1171.
24. Malmström PU, Sylvester RJ, Crawford DE, Friedrich M, Krege S, Rintala E, et al. Meta-analysis of longterm outcomes comparing mitomycin C versus BCG in NMIBC. *Eur Urol.* 2009;56(2):247–256.
25. Matulewicz RS, Sharma V, McGuire BB, et al. The Effect of Surgical Duration of TURBT on Postoperative Complications: Analysis of ACS NSQIP Data. *Urol Oncol.* 2015;33(8):338.e19–24.
26. Ng CPY, Light A, Eleftheriou C, Hug O, Richardson E, Gill-Taylor T, et al. Long-term outcome of transurethral laser ablation for recurrent NMIBC: An EORTC risk-matched study. *BJUI Compass.* 2025;6(7):e70052.
27. Nickell E. GIRFT Urology: Transurethral Laser Ablation for bladder cancer pathway guide. NHS GIRFT Report. 2025.
28. O'Sullivan NJ, MacCraith E, Temperley HC, Naughton A, Davis NF. Standard Transurethral Resection vs Laser Surgery for Bladder Cancer: A Systematic Review. *J Endourol.* 2023;37(3):304–315.
29. Paciotti M, Diana P, Gallioli A, et al. International Consensus Panel for Transurethral Resection of Bladder Tumours Metrics: Assessment of Face and Content Validity. *BJU Int.* 2024;134(6):932–938.
30. Pattou M, Peyrottes A, Neuzillet Y, Lebre T. Outpatient Transurethral Resection of Bladder Tumors: A Systematic Review of Oncologic and Safety Outcomes. *World J Urol.* 2025;43(1):359.
31. Pedersen GL, Erikson MS, Mogensen K, Rosthøj S, Hermann GG. Outpatient Photodynamic Diagnosis-guided Laser Destruction of Bladder Tumors Is as Good as Conventional Inpatient Photodynamic Diagnosis-guided Transurethral Tumor Resection in Patients with Recurrent Intermediate-risk Lowgrade Ta Bladder Tumors. A Prospective Randomized Noninferiority Clinical Trial. *Eur Urol.* 2023 Feb;83(2):125–130. doi: 10.1016/j.eururo.2022.08.012. Epub 2022 Sep 2. PMID: 36058804.
32. Pereira JF, Pareek G, Mueller-Leonhard C, et al. The Perioperative Morbidity of Transurethral Resection of Bladder Tumor: Implications for Quality Improvement. *Urology.* 2019;125:131–137.
33. Rezaee ME, Mahon KM, Su ZT, et al. Characterizing Symptoms and Defining Toxicity in Ambulatory TURBT: Results From a Multicenter Prospective Cohort Study. *Urology.* 2025;S0090-4295(25)00632-6.
34. Scilipoti P, Longoni M, de Angelis M, Zaurito P, Ślusarczyk A, Soria F, et al. Long-term outcomes of BCG therapy in NMIBC: Adequate vs inadequate treatment. *Eur Urol Focus.* 2025;0(0).
35. Scilipoti P, Moschini M, de Angelis M, Afferi L, Lonati C, Longoni M, et al. The role of re-TURBT in patients with TaHG NMIBC. *World J Urol.* 2024;42(1):630.
36. Ślusarczyk A, Garbas K, Pustuła P, Zapala Ł, Radziszewski P. Predictive accuracy of EORTC, CUETO and EAU models after BCG therapy in NMIBC. *Cancers (Basel).* 2024;16(9):1684.
37. Ślusarczyk A, Zapala P, Zapala Ł, Piecha T, Radziszewski P. Prediction of BCG responses in NMIBC in the era of novel immunotherapeutics. *Int Urol Nephrol.* 2019;51(7):1089–1099.
38. Souiden L, Tu LM, Bordeleau M, et al. Prevalence and Predictive Factors of Complicated UTIs Post Bladder and Prostate Transurethral Resections. *World J Urol.* 2025;43(1):398.
39. Subiela JD, Faba OR, Ramos FG, Reyes HV, Pisano F, Breda A, et al. Carcinoma in situ of the urinary bladder: Detection, treatment, and outcomes. *Eur Urol Focus.* 2020;6(4):674–682.
40. Sylvester RJ, Rodríguez O, Hernández V, Turturica D, Bauerová L, Bruins HM, et al. EAU Prognostic Factor Risk Groups for NMIBC incorporating WHO 2004/2016 and 1973 classifications. *Eur Urol.* 2021;79(4):480–488.
41. Taoka R, Sugimoto M. A Surgical Checklist for Optimizing the Quality and Outcomes of TURBT: A Literature Review. *Int J Urol.* 2024;31(8):846–851.
42. van Rhijn BWG, Hentschel AE, Bründl J, Compérat EM, Hernández V, Čapoun O, et al. Prognostic value of WHO1973 vs WHO2004/2016 grading in primary Ta/T1 NMIBC: A multicenter EAU study. *Eur Urol Oncol.* 2021;4(2):182–191.
43. Welty CJ, Sanford TH, Wright JL, Carroll PR, Cooperberg MR, Meng MV, et al. The Cancer of the Bladder Risk Assessment (COBRA) Score: Estimating Mortality after Radical Cystectomy. *Cancer.* 2017;123(23):4574–4582.
44. Yanagisawa T, Kawada T, Deimling M von, Bekku K, Laukhtina E, Rajwa P, et al. Repeat Transurethral Resection for NMIBC: Updated Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Focus.* 2024;10(1):41–56.
45. [Internet source] Akcesoria do urologii. SHAR-POL dystrybutor sprzętu i urządzeń medycznych. [cytowane 28 września 2025]. Dostępne na: <https://shar-pol.pl/akcesorium/urologia>

TULA® DUAL

PRZECZEWKOWA ABLACJA LASEROWA
DO AMBULATORYJNEGO LECZENIA
NAWROTOWEGO RAKA PĘCHERZA MOCZOWEGO



- ▲ Zabieg w znieczuleniu miejscowym, bez hospitalizacji
- ▲ Możliwość leczenia pacjentów wysokiego ryzyka
- ▲ Laser o dwóch długościach fali z możliwością dopasowania efektu tkankowego do rozmiaru i położenia zmiany
- ▲ Doskonała waporyzacja i hemostatyka
- ▲ Brak odruchów mięśni na skutek pobudzenia nerwu zastónowego



LEONARDO® Mini

Cienkie światłowody wysokiej jakości
- minimalne ograniczenie wygięcia cystoskopu

Atraumatyczny koniec światłowodu
– łatwe wprowadzanie, brak ryzyka uszkodzenia kanału roboczego

bio
LITEC®

SHAR
POL

wyłączny dystrybutor:
SHAR-POL Sp. z o. o.

www.shar-pol.pl

LEONARDO[®] Duster

UROLOGICZNY
IMPULSOWY LASER TULOWY 1940NM



**Przecawkowe rozpylanie i kruszenie kamieni
w układzie moczowym**

3-4 razy drobniejsze fragmenty w porównaniu do laserów holmowych

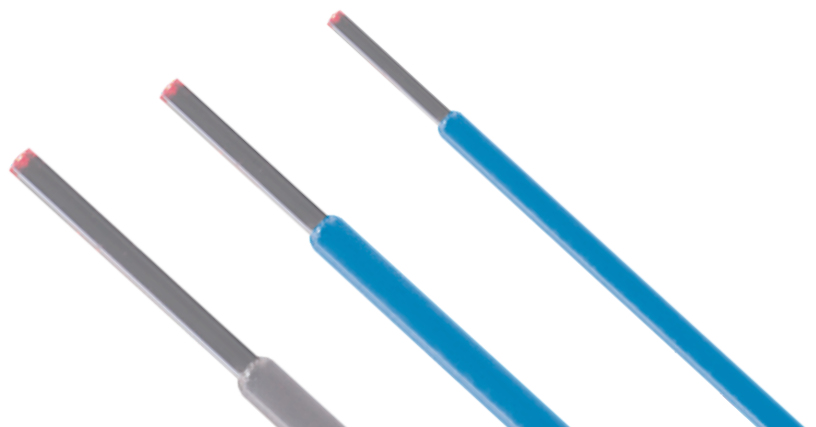
Krótsze zabiegi ze względu na mniejszy efekt odrzutu

3 razy szybsze kruszenie w porównaniu do laserów holmowych



Enukleacja i waporyzacja prostaty (BPH)

Inne zabiegi w obrębie tkanek miękkich



**bio
LITEC[®]**

**SHAR
POL**

wyłączny dystrybutor:
SHAR-POL Sp. z o. o.

www.shar-pol.pl