

sultaten har publicerats från olika centrum oberoende av varandra. De olika tillverkarna har de senaste åren sökt egna och åtskilda lösningar för att kunna optimera värmen i prostatavävna- den. Av detta skäl vet vi inte idag om de olika maskinernas behandlingsresultat är kliniskt jämförbara.

Referenser

1. Barry MJ. Epidemiology and natural history of benign prostatic hyperplasia. *Urol Clin North Am* 1990; 17: 495-507.
9. Servadio C, Leib Z. Hyperthermia in the treatment of prostate cancer. *Prostate* 1984; 5: 205-11.
11. Abbou CC, Payan C, Viens-Bitker C, Richard F, Boccon-Gibod L, Jardin A et al. Transrectal and transurethral hyperthermia versus sham treatment in benign prostatic hyperplasia: a double-blind randomized multicentre clinical trial. The French BPH Hyperthermia. *Br J Urol* 1995; 76: 619-24.
12. Devonec M, Berger N, Perrin P. Transurethral microwave heating of the prostate – or from hyperthermia to thermotherapy. *J Endourol* 1991; 5: 129-35.
14. de la Rosette JJ, Froeling FM, Debruyne FM. Clinical results with microwave thermotherapy of benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol* 1993; 23 suppl 1: 68-71.
15. Dahlstrand C, Walden M, Geirsson G, Pettersson S. Transurethral microwave thermotherapy versus transurethral resection for symptomatic benign prostatic obstruction: a prospective randomized study with a 2-year follow-up. *Br J Urol* 1995; 76: 614-8.
16. Tubaro A, Paradiso Galatioto G, Trucchi A, Begani A, Stoppacciaro A, Trucchi E et al. Transurethral microwave thermotherapy in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol* 1993; 23: 285-91.
17. de Wildt MJ, d'Ancona FC, Hubregtse M, Carter SS, Debruyne FM, de la Rosette JJ. Three-year followup of patients treated with lower energy microwave thermotherapy. *J Urol* 1996; 156: 1959-63.
18. Hallin A, Berlin T. Transurethral microwave thermotherapy for benign prostatic hyperplasia: clinical outcome after 4 years. *J Urol* 1998; 159: 459-64.
19. Ball AJ, Feneley RC, Abrams PH. The natural history of untreated »prostatism«. *Br J Urol* 1981; 53: 613-6.
21. de Wildt MJ, de la Rosette JM. Transurethral microwave thermotherapy: an evolving technology in the treatment of benign prostatic enlargement. *Br J Urol* 1995; 76: 531-8.
22. Nawrocki JD, Bell TJ, Lawrence WT, Ward JP. A randomized controlled trial of transurethral microwave thermotherapy. *Br J Urol* 1997; 79: 389-93.
23. Kirby RS, Williams G, Witherow R, Milroy EJ, Philp T. The Prostatron transurethral microwave device in the treatment of bladder outflow obstruction due to benign prostatic hyperplasia. *Br J Urol* 1993; 72: 190-4.
24. Ahmed M, Bell T, Lawrence WT, Ward JP, Watson GM. Transurethral microwave thermotherapy (Prostatron version 2.5) compared with transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: a randomized, controlled, parallel study. *Br J Urol* 1997; 79: 181-5.
25. Eliasson TU, Abramsson LB, Pettersson GT, Damber JE. Responders and non-responders to treatment of benign prostatic hyperplasia with transurethral microwave

thermotherapy. *Scand J Urol Nephrol* 1995; 29: 183-91.

26. Wagrell L, Schelin S, Bolmsjö M, Brudin L. Intraprostatic temperature monitoring during transurethral microwave thermotherapy for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 1998; 159: 1583-7.
27. de la Rosette JJ, d'Ancona FC, Debruyne FM. Current status of thermotherapy of the prostate. *J Urol* 1997; 157: 430-8.
28. d'Ancona FC, Francisca EA, Witjes WP, Welling L, Debruyne FM, De La Rosette JJ. Transurethral resection of the prostate vs high-energy thermotherapy of the prostate in patients with benign prostatic hyperplasia: long-term results. *Br J Urol* 1998; 81: 259-64.
29. Eliasson T, Damber JE, Teriö H. Pressure-flow studies before and after transurethral microwave thermotherapy of benign prostatic hyperplasia using lower and higher energy protocols. *Br J Urol*. Under publ.
30. de la Rosette JJ, de Wildt MJ, Hofner K, Carter SS, Debruyne FM, Tubaro A. High energy thermotherapy in the treatment of benign prostatic hyperplasia: results of the European Benign Prostatic Hyperplasia Study Group. *J Urol* 1996; 156: 97-101.

En fullständig referenslista kan erhållas från Anders Hallin, urologiska kliniken, Hud- dinge sjukhus, 141 86 Huddinge. E-post: Anders.Hallin@karo.ki.se

Se även medicinsk kommentar i detta nummer.

Summary

Thermotherapy for prostatic hyperplasia; research and development called for

Anders Hallin

Läkartidningen 1999; 96: 3520-2.

Symptomatic benign prostatic hyperplasia is to be considered an endemic disease, and the treatment of these problems of elderly men constitutes a substantial drain on health care resources. Transurethral microwave thermotherapy (TUMT) is one of many new treatment methods introduced in Sweden since the beginning of the decade. The article consists in a review of results obtained with TUMT, and discussion of further development of the technique at present under way in this country.

Correspondence: Dr Anders Hallin, Dept of Urology, Huddinge sjukhus, SE-141 86 Huddinge, Sweden.
E-mail: anders.hallin@karo.ki.se

Ny Europastandard för medicinska gasanläggningar

Hur kommer Sverige att påverkas av en ny Europastandard för medicinska gasanläggningar, och gäller Spri-råd 6.1 från 1991 fortfarande? Eftersom sjukvårdshuvudmän och andra inblandade är osäkra om detta redovisar vi en sammanfattning av Socialstyrelsens beslut i frågan.

Även om det kommer en ny standard (SS-EN 737-3 Medicinska gassystem – Del 3: Medicinska centralgasanläggningar) är de svenska reglerna för medicinska centralgasanläggningar i huvudsak oförändrade. Spri råd 6.1 (Säkerhetsnormer för medicinska gasanläggningar) är visserligen föråldrade men gäller för egentillverkade gasanläggningar, tills råden under våren 2000 ersätts av en ny handbok från Hälso- och sjukvårdsstandardiseringsen (HSS), som 1991 övertog Spris standardiseringsroll för medicinsk utrustning.

De egentillverkade gasanläggningarna är sådana som huvudmännen i Sverige låtit uppföra för eget bruk med hjälp av konsulter och installatörer. Ännu har vi inte här mött den typ av anläggningar som europastandarden skrivits för, nämligen sådana som marknadsförs av en tillverkare som totalentreprenad.

I sådana fall skall anläggningen uppfylla kraven i SS-EN 737-3 och slutbesiktigas av s k anmänt organ, ett kontrollorgan (provningsanstalt) som föreskrivs i det medicintekniska regelverket inom EU. Detta gäller både vid om- och tillbyggnad av sådana anläggningar.

Mekaniska och elektriska komponenter som ingår i medicinska centralgasanläggningar måste uppfylla säkerhetsbestämmelserna (de s k väsentliga kraven) i det medicintekniska EU-direktivet (93/42/EEC), antingen genom att de uppfyller kraven i olika produktstandarder eller genom att komponenttillverkaren på annat sätt kan styrka att direktivets krav uppfylls. Då får produkterna CE-märkas. Direktivets övergripande krav tolkas i den standard för medicintekniska produkter (EN 737-3) som ligger bakom detaljreglerna i SS-EN 737-3.

De medicinska gaser som transporteras i anläggningen är läkemedel och skall följa Läkemedelsverkets föreskrifter för medicinska gaser.

Ytterligare upplysningar kan fås på HSS, tel 08-702 49 11 eller via E-post: h.feychting@stockholm.mail.telia.com
Mats Lundin Hans Feychting
VD, HSS f d klinikchef,
Stockholm projektledare
Stockholm