Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser.

Propuesta de indicadores para su evaluación.

avalia-t Núm. 2009/04

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

RESUMEN

Introducción

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es uno de los tumores benignos más frecuentes en varones mayores de 50 años. El tratamiento quirúrgico va dirigido a disminuir los síntomas obstructivos urinarios y mejorar la calidad de vida del paciente, para ello la resección transuretral de próstata (RTUP) el tratamiento de referencia. Con el fin de disminuir las complicaciones asociadas a la RTUP, en los últimos años se han desarrollado nuevos tratamientos alternativos entre los que destacan diferentes técnicas láser.

Objetivos

- Realizar una revisión sistemática sobre la eficacia y seguridad de las diferentes técnicas láser, en comparación con la resección transuretral, en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.
- Elaborar una propuesta de indicadores de calidad para evaluar los resultados de su implantación en la práctica clínica.

Revisión sistemática

Método

Se realizó una búsqueda bibliográfica en febrero de 2010, en las principales bases de datos biomédicas: *Cochrane Library Plus, DARE, HTA, Medline* y *Embase*. Con unos criterios de inclusión y exclusión establecidos. En cuanto al tipo de estudios, se incluyeron solo revisiones sistemáticas, metaanálisis, guías de práctica clínica y ensayos controlados y aleatorios (ECA).

Resultados y discusión

Del resultado de la búsqueda bibliográfica se recuperaron 495 estudios de los que 29 cumplieron con los criterios de selección prefijados. Sólo se incluyeron ECA que compararon RTUP con las siguientes técnicas láser: ablación visual de la próstata (VLAP), ablación de la próstata mediante láser de contacto (CLAP), coagulación intersticial mediante láser (ILC), ablación de la próstata mediante láser holmio (HoLAP), resección de la próstata mediante láser holmio (HoLRP), enucleación de la próstata mediante láser holmio (HoLEP), láser potasio-titanil-fosfato (KTP) y resección de la próstata mediante láser tulio (TmLRP), aunque en algunas solo se realizó un único ECA. Para los láseres de más reciente aparición como el láser diodo de alta intensidad (HiDi) o el láser HPS (*high performance systmem*) de 120 W no se recuperaron, a la fecha, ECA publicados.

Tanto la RTUP como las diferentes técnicas láser evaluadas mostraron ser eficaces en la mejoría de los síntomas prostáticos producidos por la HBP con resultados equivalentes entre ambos procedimientos para el cuestionario Internacional de Sintomatología Prostática (IPSS), el flujo urinario máximo (Qmáx) y la disminución del volumen residual posmiccional (PVR). En el tiempo con el sondaje vesical y la estancia hospitalaria, se observó una clara ventaja de las técnicas láser, en concreto de las más recientes (HoLRP, HoLEP, KTP y TmLRP), en comparación con la RTUP. Por el contrario, el tiempo de intervención fue mayor para las técnicas láser, sobre todo para las técnicas HoLEP, HoLAP, HoLRP y KTP.

En general, no se encontraron diferencias en los resultados adversos a corto y largo plazo, aunque se observó menor pérdida de sangre en las técnicas láser más recientes (HoLRP, HoLEP, KTP y TmLRP), en comparación con la RTUP.

Conclusiones y recomendaciones

- La evidencia científica fue muy heterogénea en su nivel de calidad metodológica y en las variables estudiadas.
- Las técnicas láser evaluadas en esta revisión sistemática muestran una eficacia equivalente a la RTUP en la mejora de los síntomas prostáticos medidos mediante el IPSS, el Qmáx y el PVR.

- La seguridad de las técnicas láser más recientes es similar a la RTUP en las variables recogidas de incontinencia y retención urinaria, eyaculación retrógrada, función eréctil, porcentaje de reintervención y mortalidad. El descenso en la concentración de hemoglobina y necesidad de transfusión sanguínea fueron equivalentes en ambas técnicas pero con resultados favorables a los láseres.
- Las técnicas láser más recientes son superiores a la RTUP, para las variables de estancia hospitalaria y tiempo con el sondaje vesical. Por el contrario, la RTUP, fue superior a las técnicas láser en la variable el tiempo de intervención.
- Se recomienda realizar un estudio de costes de las técnicas láser más recientes y la técnica de referencia, la RTUP, con el fin de conocer la relación coste-efectividad.
- Para las técnicas láser más recientes, como la TmLRP, el láser HPS de 120 W y el HiDi, son necesarios más estudios de buena calidad metodológica para confirmar los datos aportados por los estudios publicados a la fecha.

Propuesta indicadores de calidad

Método

Los técnicos de Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t) seleccionaron de la evidencia científica las variables de resultado más indicativas en el tratamiento quirúrgico de la HBP, que fueron consensuadas con profesionales expertos en el tema, para finalmente realizar una propuesta de indicadores de calidad.

Resultados y discusión

Las variables para la elaboración de la propuesta de los indicadores y estándares de calidad se seleccionaron en función de la evidencia científica de la revisión sistemática realizada en el primer apartado de este informe, en guías de práctica clínica y en el consenso de expertos profesionales.

La propuesta de indicadores de calidad está formada por 19 indicadores que constituyen el primer paso para la elaboración de unos indicadores definitivos que serán definidos siguiendo métodos de consenso establecidos.

Conclusiones y recomendaciones

- Los indicadores presentados son una propuesta inicial, en donde se abarca todo el proceso asistencial de la patología de la HBP.
- En total se han propuesto 19 indicadores de calidad que deben ser priorizados, consensuados y validados con profesionales expertos para establecer los indicadores y estándares de calidad definitivos.
- Se recomienda definir un número no superior a 15 indicadores, que serán aquellos más relevantes para evaluar el tratamiento quirúrgico de la HBP.

Laser treatment for benign prostatic hyperplasia. Proposal of assessment indicators.

avalia-t No. 2009/04

SUMMARY

Introduction

Benign prostatic hyperplasia (BPH) is one of the leading benign tumours among males over the age of 50 years. Surgical treatment aims at improving symptoms of urinary obstruction and patients' quality of life, with transurethral resection of the prostate (TURP) being the standard treatment. To reduce TURP-related complications, new alternative treatments have been developed in recent years. Notable among these are various laser techniques.

Objectives

- To undertake a systematic review of the efficacy and safety of different laser techniques versus TURP in the treatment of benign prostatic hyperplasia; and,
- to draw up a quality-indicator proposal for assessing the results of the implementation of such techniques in clinical practice.

Systematic review

Method

A bibliographic search was conducted in February 2010, using pre-established inclusion and exclusion criteria and targeting the principal biomedical databases: Cochrane Library Plus; Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); Health Technology Assessment (HTA); Medline; and Embase. We only included systematic reviews, meta-analyses, clinical practice guidelines and randomised controlled trial (RCTs).

Results and discussion

Of the 495 studies retrieved as a result of the bibliographic search, 29 met the pre-established selection criteria. We only included RCTs that compared TURP to the following laser techniques, i.e., visual laser ablation of the prostate (VLAP), contact laser prostatectomy (CLAP), interstitial laser coagulation (ILC), holmium laser ablation of the

prostate (HoLAP), holmium laser resection of the prostate (HoLRP), holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP), potassium-titanyl-phosphate (KTP) and thulium laser resection of the prostate (TmLRP), though in some cases only a single RCT had been conducted. In the case of the latest laser techniques, such as high-intensity diode (HiDi) or HPS 120-W laser, no published RCTs have been retrieved to date.

Both TURP and the different laser techniques assessed were shown to be effective in the relief of BPH-related prostatic symptoms, with both procedures registering equivalent results in terms of International Prostate Symptom Score (IPSS), maximal urinary flow rate (Qmax) and reduction in postvoid residual volume (PVR). In terms of urinary catheterisation time and hospital stay, all laser techniques and, specifically, the latest -HoLRP, HoLEp, KTP and TmLRP- were observed to have a clear advantage over TURP. Intervention time, in contrast, was longer for laser techniques, particularly HoLEP, HoLAP, HoLRP and KTP.

While no differences were showed in short- and long-term adverse results in general, a less lost of blood in the most recent laser techniques (HoLRP, HoLEP, KTP and TmLRP) over TURP was observed.

Conclusions and recommendations

- The scientific evidence is very heterogeneous as regards methodological quality and variables studied.
- The laser techniques assessed in this systematic review show an efficacy equivalent to that of TURP in the relief of prostatic symptoms, as measured by IPSS, Qmax and PVR.
- By reference to the outcomes of incontinence and urinary retention, retrograde ejaculation, erectile function, percentage of reintervention and mortality, the safety of the latest laser techniques is comparable to that of TURP. Although the decreases in haemoglobin concentration and need for blood transfusion were equivalent in both techniques, the result was nonetheless favourable to lasers.

- The most recent laser techniques outperform TURP in terms of the variables of hospital stay and urinary catheterisation time. TURP, in contrast, proved superior to laser techniques in terms of intervention time.
- A cost study should be undertaken targeting the latest laser techniques and the standard treatment, TURP, to ascertain the cost-effectiveness ratio.
- For the most recent laser techniques, such as TmLRP, HPS 120-W and HiDi, more good quality studies are required to confirm the data supported by the studies published to date.

Proposal of quality indicators

Method

Reviewers staff of the Galician Health Technology Assessment Agency (*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia/avalia-t*) examined the scientific evidence and selected the most indicative outcome variables in surgical treatment of BPH. These were then agreed with health professionals having expertise in this field and finally used to draw up the proposed quality indicators.

Results and discussion

The variables for drawing up the proposed quality indicators and standards were selected on the basis of scientific evidence drawn from the systematic review described in the first part of this report, clinical practice guidelines and the consensus of expert health professionals.

The quality-indicator proposal is made up of 19 indicators. This is an initial proposal, which constitutes a first step towards drawing up definitive indicators to be defined in accordance with established consensus methods.

Conclusions and recommendations

- The indicators submitted amount to an initial proposal that envisages a wide range of indicators covering the whole health care process devoted to BPH pathology.
- A total of 19 quality indicators have been proposed. These must now be prioritised, agreed and validated with expert health professionals in order to establish the definitive quality indicators and standards.

- The number of indicators to be defined as the most relevant for assessing surgical treatment of BPH should be kept to a maximum of 15.