# Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser. Propuesta de indicadores para su evaluación.

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

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**avalia-t Núm. 2009 / 04**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
Ministerio de Ciencia e Innovación
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
XUNTA DE GALICIA

# Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser. Propuesta de indicadores para su evaluación.

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

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**avalia-t Núm. 2009 / 04**
MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser. Propuesta de indicadores para su evaluación / Lucinda Paz Valiñas, Teresa Queiro Verdes. — Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t.
144 p. 24 cm + 1 CD-ROM. – (Informes, Estudios e Investigación; avalia-t núm. 2009/04)
NIPO: 477-11-017-2
Depósito Legal: C 423-2011
1. Evaluación de Tecnología Biomédica – España 2. Hiperplasia Prostática 3. Terapia por láser

Dirección:
María Luisa López García

Autoría:
Lucinda Paz Valiñas, Teresa Queiro Verdes.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Complexo Hospitalario Universitario da Coruña.

Para citar este documento:
Paz Valiñas L, Queiro Verdes T. Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser. Propuesta de indicadores para su evaluación. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2009. avalia-t núm. 2009/04

---

Este informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece a los Dres. Luis Álvarez Castelo y Venancio Chantada Abal del Servicio de Urología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y a la Dra. Ángela Luz García Caeiro de la Dirección de Asistencia Sanitaria, Consellería de Sanidade, por su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

---

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación de los contenidos. Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Los autores y revisores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Edita: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade

NIIPO (MICINN): 477-11-017-2
NIIPO (MSPSI): 860-11-248-5

Depósito Legal: C 423-2011
Impresión: Tórculo Artes Gráficas, S.A.

# Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser. Propuesta de indicadores para su evaluación.

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

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
Ministerio de Ciencia e Innovación
Instituto de Salud Carlos III
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
XUNTA DE GALICIA

# Índice

**Lista de abreviaturas** . . . . . 9

**Lista de tablas** . . . . . 11

**Lista de figuras** . . . . . 13

**Resumen** . . . . . 15

**Summary** . . . . . 19

**1. Introducción** . . . . . 23

1.1. Epidemiología de la enfermedad . . . . . 24
1.2. Etiología . . . . . 25
1.3. Fisiopatología . . . . . 25
1.4. Cuadro clínico y diagnóstico de la HBP . . . . . 25
1.5. Tratamiento de la HBP . . . . . 28
1.5.1. Técnicas láser en la HBP . . . . . 30
1.5.1.1. Láser Nd:YAG . . . . . 32
1.5.1.2. Láser holmio (Ho:YAG) . . . . . 35
1.5.1.3. Láser Tulio (Tm:YAG) . . . . . 36
1.5.1.4. Láser diodo de alta intensidad (HiDi) . . . . . 36

**2. Objetivos** . . . . . 39

**3. Revisión sistemática** . . . . . 41

3.1. Método . . . . . 41
3.1.1. Búsqueda bibliográfica . . . . . 41
3.1.2. Criterios de selección de los estudios . . . . . 42
3.1.3. Extracción de datos y síntesis de la información . . . . . 43
3.1.4. Evaluación de la calidad y clasificación de los estudios . . . 43

3.2. Resultados . . . . . 43
3.2.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica . . . . . 43
3.2.2. Resultados de eficacia . . . . . 45
- Flujo urinario máximo (Qmáx) . . . . . 45
- Volumen residual posmiccional (PVR) . . . . . 45
- Baremo Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) . 46

3.2.3. Resultados de actividad hospitalaria . . . . . 52
3.2.4. Efectos adversos . . . . . 57

3.3. Discusión . . . . . 68
3.3.1. Discusión de la búsqueda bibliográfica . . . . . 68
3.3.2. Discusión de resultados . . . . . 69
• Eficacia. . . . . 69
• Variables de actividad hospitalaria. . . . . 70
• Seguridad. . . . . 70
3.3.3. Limitaciones de este informe . . . . . 72
3.4. Conclusiones y recomendaciones . . . . . 74
**4. Propuesta de indicadores de calidad . . . . . 77**
4.1. Método . . . . . 80
4.1.1. Grupo de trabajo. . . . . 80
4.1.2. Evidencia científica . . . . . 80
4.2. Resultados . . . . . 82
4.3. Discusión . . . . . 103
4.3. Conclusiones y recomendaciones . . . . . 105
**5. Bibliografía . . . . . 107**
**Glosario . . . . . 119**
**Anexos . . . . . 121**
Anexo 1. Estrategia de búsqueda . . . . . 123
Anexo 2. Tablas de evidencia . . . . . 129
Anexo 3. Calidad de la evidencia científica . . . . . 133
Anexo 4. Grupo asesor de expertos . . . . . 134
Anexo 5. Formulario de recogida de datos. . . . . 135
Anexo 6. Escala Internacional de Síntomas Prostáticos. IPSS. . . . . 140
Anexo 7. Índice internacional de función eréctil. IIFE-5. . . . . 142

# Lista de abreviaturas

**CLAP:** ablación de la próstata mediante láser de contacto

**ECA:** ensayo controlado aleatorio

**EVTU**: electrovaporización transuretral

**GPC:** guía de práctica clínica

**HBP:** hiperplasia benigna de próstata

**HiDi:** láser diodo de alta intensidad

**Ho:YAG:** láser holmio: itrio-aluminio-granate

**HoLAP:** ablación de la próstata mediante láser holmio

**HoLEP:** enucleación de la próstata mediante láser holmio

**HoLRP:** resección de la próstata mediante láser holmio

**ILC:** coagulación intersticial mediante láser

**IPSS:** *International Prostate Symtom Score* (Baremo Internacional de Síntomas Prostáticos)

**ITU**: incisión transuretral de la próstata

**KTP:** láser potasio-titanil-fostato

**LBO**: láser triborato de litio

**Nd:YAG**: láser neodimio: itrio-aluminio-granate

**PSA:** *Prostatic Specific Antigen* (antígeno específico de la próstata)

**PVP:** *Photoselective Vaporization of the Prostate* (fotovaporización selectiva de la próstata)

**PVR:** *Postvoid Residual Volu*me (volumen residual posmiccional)

**Qmáx:** flujo urinario máximo

**RTUP:** resección transuretral de la próstata

**SRTUP**: síndrome de resección transuretral de la próstata

**STUI:** síntomas del tracto urinario inferior

**Tm:YAG**: láser tulio: itrio-aluminio-granate

**TmLRP**: resección de la próstata mediante láser tulio

**VLAP**: ablación visual de la próstata con láser

# Lista de tablas

Tabla 1. Prevalencia de la HBP . . . . . 24
Tabla 2. Síntomas obstructivos e irritativos de la HBP . . . . . 26
Tabla 3. Propiedades de los diferentes láseres empleados en el tratamiento de la HBP . . . . . 38
Tabla 4. Resultados de eficacia (Qmáx, PVR e IPSS). Revisiones sistemáticas recuperadas. . . . . 48
Tabla 5. Resultados de eficacia (Qmáx, PVR e IPSS). ECA que actualizan a las revisiones sistemáticas recuperadas.. . . . . 50
Tabla 6. Eficacia de los diferentes tratamientos láser en la relación a la RTUP. . . . . 51
Tabla 7. Resultados de las variables de actividad hospitalaria. Revisiones sistemáticas recuperadas. . . . . 54
Tabla 8. Resultados de las variables de actividad hospitalaria. ECA que actualizan a las revisiones sistemáticas recuperadas . . . . . 56
Tabla 9. Resultados de actividad hospitalaria de los diferentes tratamientos láser en relación a la RTUP. . . . . 57
Tabla 10. Efectos adversos. Revisiones sistemáticas recuperadas. . . . . 60
Tabla 11. Efectos adversos. ECA que actualizan a las revisiones sistemáticas recuperadas. . . . . 63
Tabla 12. Efectos adversos. Revisiones sistemáticas recuperadas (continuación). . . . . 64
Tabla 13. Efectos adversos. ECA que actualizan a las revisiones sistemáticas recuperadas (continuación). . . . . 66
Tabla 14. Resultados de los efectos adversos a corto y largo plazo de los diferentes tratamientos láser en relación a la RTUP. . . . . 67
Tabla 15. Estructura de los indicadores de calidad. . . . . 82
Tabla 16. Relación de indicadores agrupados según la dimensión, tipo de indicador y aspectos de la atención que contempla. . . . . 83

# Lista de figuras

Figura 1. Anatomía de la próstata . . . . . 23
Figura 2. Relación entre agrandamiento prostático, síntomas del tracto urinario inferior y obstrucción del tracto de la salida vesical. . . . . 23
Figura 3. Coeficiente de absorción del agua y hemoglobina a diferentes longitudes de onda. . . . . 32
Figura 4. Profundidad de absorción en el tejido según el tipo de láser . . . . . 35
Figura 5. Diagrama de flujo del proceso de selección de los estudios. . . . . 44
Figura 6. Diagrama de flujo de la elaboración de la propuesta de indicadores de calidad. . . . . 81

# 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) es 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: 1.** 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. **2.** 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:** Se recuperaron 495 estudios de los que 29 cumplieron con los criterios de selección prefijados. Solo 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 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 in-

tervención 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 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 los 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 quirúrgico 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.

# 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: 1.** To undertake a systematic review of the efficacy and safety of different laser techniques versus TURP in the treatment of benign prostatic hyperplasia; and, **2.** 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 inclued 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. 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.

## Conclusions and recommendations

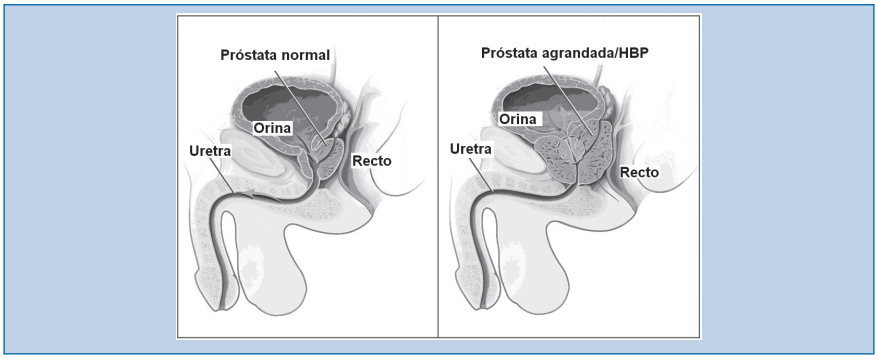
- A total of 19 quality indicators have been proposed. These must now be prioritised, agreed and validated with expert health professionals in order to establish the definitive quality indicators and standards.

- 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.

# 1. Introducción

La próstata es una glándula exclusiva del aparato genitourinario masculino, formada por tejido muscular y glandular y con un peso aproximado de 20 gramos. Está situada delante del recto, rodea el cuello de la vejiga y uretra y participa en la producción del líquido seminal, junto con las glándulas periuretrales y las vesículas seminales. La próstata tiene forma de «castaña» y presenta una consistencia elástica, con una superficie lisa y con un surco que la divide (figura 1). Solo es palpable parcialmente por su cara posterior a través de la pared rectal mediante el tacto rectal (1).

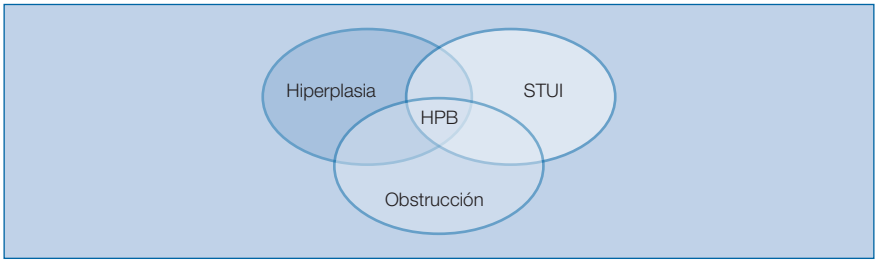
**Figura 1. Anatomía de la próstata. Próstata normal (izquierda) y HBP (derecha)**




Fuente: Imagen tomada del portal del sistema de salud de la Universidad de Michigan (2).

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es una entidad anatomoclínica caracterizada por un aumento del tamaño glandular y por la presencia de un componente obstructivo e irritativo de mayor o menor grado que provoca sintomatología del tracto urinario inferior (STUI) y alteraciones de la calidad de vida de los pacientes, principalmente por encima de los 50 años (3-5) (figura 2).

**Figura 2. Relación entre agrandamiento prostático, síntomas del tracto urinario inferior y obstrucción del tracto de la salida vesical.**




Fuente: esquema de T. Hald (6).

## 1.1. Epidemiología de la enfermedad

La prevalencia de la HBP es difícil de determinar debido a la falta de una definición clínica estandarizada para la HBP clínica y a la gran heterogeneidad en las muestras y en los métodos empleados de los estudios epidemiológicos realizados en las últimas décadas (7). No obstante, la HBP es uno de los tumores benignos más frecuentes en varones, en relación directa con la edad (tabla 1). En EUA la prevalencia es del 8% entre los 31 y 40 años y superior al 80% en mayores de 80 años, y su tratamiento quirúrgico es el más común en varones estadounidenses mayores de 55 años (1, 8). La prevalencia en Europa presenta un rango del 14% en sujetos de 40 años de edad al 30-40% a partir de los 60 años (9).

En España, la prevalencia de HBP en la población mayor de 40 años es del 11,8%, oscilando entre el 0,75% en el grupo de edad de 40 a 49 años, y el 30% en mayores de 70 años (10). Chicharro y Burgos (10) definieron los casos de HBP como un tamaño prostático superior a 30 gr un flujo urinario máximo inferior a 15 ml/seg y una sintomatología moderada o severa.

La HBP no causa mortalidad, ya que la evolución de la enfermedad es lenta y progresiva, y en raras ocasiones surgen complicaciones importantes como la retención aguda de orina o la insuficiencia renal, sin embargo, los STUI pueden llegar a ser muy acentuados y limitar la calidad de vida del paciente de forma importante (11).

**Tabla 1. Prevalencia de la HBP**

| | Edad (años) | Prevalencia |
|---|---|---|
| España (10) | 40-49 | 0,75% |
| | >40 | 11,8% |
| | >70 | 30% |
| Europa (9) | ≈40 | 14% |
| | >60 | 30-40% |
| EUA (1, 8) | 31-40 | 8% |
| | >80 | 80% |

## 1.2. Etiología

El crecimiento de la próstata es lento o inexistente hasta los 30 años, cuando empieza a aumentar de tamaño. Se estima un crecimiento medio anual del orden de 1,6% del volumen prostático (8). La etiología de la HBP no es única y en ella están implicados diferentes factores como la edad avanzada, el aumento de los estrógenos y de algunos metabolitos de la testosterona, y el aumento de la actividad de la 5-α-reductasa, encargada del paso de testosterona a dihidrotestosterona (DHT). A pesar del descenso de los niveles de testosterona con la edad, el incremento de los receptores para la DHT inducida por los estrógenos, junto con el aumento de la síntesis de DHT, es suficiente para aumentar el tamaño de la próstata. También pueden estar implicados otros factores como los genéticos y dietéticos. La tasa de crecimiento presenta variabilidad individual, geográfica y racial, hay estudios que señalan un tamaño significativamente menor del volumen prostático en japoneses y chinos en comparación con varones australianos y norteamericanos (8), con un tamaño mayor entre los afroamericanos en relación con americanos blancos (12, 13).

## 1.3. Fisiopatología

El crecimiento prostático tiene tres componentes con distinto grado de participación en cada individuo: crecimiento de elementos musculares, crecimiento a partir del estroma y crecimiento glandular. El crecimiento muscular se desarrolla a partir de la musculatura lisa que rodea la uretra. El estroma envuelve la zona periuretral, pero se encuentra en toda la próstata, de modo que su crecimiento la afecta de forma difusa. El crecimiento glandular puede predominar en la zona de transición de la glándula y también más lateralmente o en la región parauretral (14). A partir de los 30-40 años de edad comienzan a aparecer focos de hiperplasia en el tejido glandular y fibromuscular, preferentemente en la zona periuretral y transicional. La evolución espontánea de la HBP tiende hacia una afectación obstructiva progresiva del drenaje urinario.

## 1.4. Cuadro clínico y diagnóstico de la HBP

La HBP se manifiesta clínicamente mediante los denominados STUI que pueden clasificarse como obstructivos o irritativos según la fase del ciclo miccional en la que ocurran (tabla 2). Estos síntomas están causados por dos mecanismos obstructivos: uno mecánico y otro dinámico. En la etapa inicial hay una obstrucción a nivel del cuello vesical y de la uretra prostática que

dificulta la salida de la orina, lo que produce una hipertrofia del músculo detrusor de la vejiga como mecanismo compensador, y como consecuencia una disminución de la capacidad de reservorio. En esta etapa predominan los síntomas obstructivos. En una segunda fase el detrusor no es capaz de vencer la obstrucción. Puede aparecer retención de orina, hipersensibilidad vesical y se manifiestan los síntomas irritativos. En la fase más avanzada, la retención de orina es crónica y se pierde la capacidad contráctil de la vejiga, por lo que puede aparecer retención aguda de orina y la incontinencia urinaria secundaria a la micción por rebosamiento, con riesgo de infecciones e incluso de insuficiencia renal (5).

**Tabla 2.** Síntomas obstructivos e irritativos de la HBP

| SÍNTOMAS DE LA HBP | |
|---|---|
| OBSTRUCTIVOS | IRRITATIVOS |
| Dificultad y retraso en la micción | Urgencia miccional |
| Disminución del equilibrio y fuerza del chorro | Polaquiuria |
| Micción intermitente y prolongada | Polaquiuria diurna |
| Goteo posmiccional | Dolor suprapúbico |
| Sensación de vaciado incompleto | Incontinencia por urgencia miccional |
| Retención urinaria e incontinencia por rebosamiento | |

Fuente: Brenes Bermúdez F. et al. 2002 (4).

Estos síntomas también pueden presentarse en patologías como la diabetes, la insuficiencia cardíaca, y en otras enfermedades neurológicas, renales y/o urológicas. Dado que la HBP cursa habitualmente con las combinaciones de síntomas obstructivos e irritativos, si estos aparecen de forma independiente, debemos pensar en otra causa diferente a la HBP como generadora de los síntomas (11). Los pacientes con HBP pueden presentar estos síntomas con diferente grado de gravedad, la cual parece estar correlacionada con el tamaño de la glándula prostática. La gravedad puede clasificarse mediante diferentes cuestionarios, aunque el más ampliamente recomendado es el denominado Baremo Internacional de los Síntomas Prostáticos, (IPSS) (*Internacional Prostate Symptom Score)* que consta de 8 ítems distribuidos en dos dimensiones: síntomas y preocupación por los síntomas. La puntuación oscila entre 0 (mejor calidad de vida) y 35 (peor calidad de vida) y según la puntuación obtenida la sintomatología se clasifica en leve (0-7 puntos), moderada (8-19 puntos) y grave (20-35 puntos).

Para el diagnóstico inicial se recomienda:

- **Historia clínica** detallada que contenga antecedentes personales y familiares, así como el tratamiento habitual del paciente.
- **Gravedad de la patología**, medida mediante cuestionarios específicos como el IPSS.
- **Exploración física** que incluya tacto rectal
- **Análisis de orina**: tira reactiva/sedimento, para descartar infección urinaria.
- **Bioquímica sanguínea**: glucemia (para descartar diabetes), creatinina sérica (para determinar si existe alteración de la función renal) y antígeno específico de la próstata (PSA) (elevados niveles están relacionados con la presencia de cáncer de próstata aunque no es un marcador específico de carcinoma sino de tejido prostático).
- **Ecografía prostática transrectal** para valorar el tamaño prostático.
- **Ecografía abdominal** para valorar el tamaño prostático y volumen residual posmiccional (PVR).
- **Flujometría** para medir el volumen de orina en unidad de tiempo, como el flujo urinario máximo (Qmáx).

El diagnóstico diferencial tendrá que hacerse para diferentes patologías que pueden dar lugar a los STUI:

- Diabetes
- Patología neurológica (accidentes vásculo-cerebrales, etc.)
- Enfermedad de Parkinson
- Enfermedades venéreas
- Complicaciones de cirugía pelviana
- Insuficiencia cardíaca
- Enfermedades renales y/o urológicas
- Cáncer de próstata
- Prostatitis
- Cáncer de vejiga
- Cistitis
- Estenosis de uretra
- Litiasis urinaria
- Vejiga hiperactiva

## 1.5. Tratamiento de la HBP

Va dirigido a disminuir los síntomas urinarios y a mejorar la calidad de vida del paciente. Vendrá condicionado por la clínica, las comorbilidades y las expectativas del paciente. Las tres opciones terapéuticas disponibles son la vigilancia expectante, el tratamiento médico y el tratamiento quirúrgico, y la decisión terapéutica vendrá condicionada, además de por los anteriores aspectos, por la efectividad y seguridad del tratamiento, por la mejor relación coste-efectividad y por las preferencias del paciente (4, 7, 15, 16).

**Vigilancia expectante. Medidas higiénico-dietéticas y modificación del estilo de vida.** La vigilancia expectante no es sinónimo de no realizar nada, sino de monitorizar y controlar la evolución de la enfermedad. Se recomienda en pacientes con síntomas moderados y con poca afectación de la calidad de vida (17). Los síntomas disminuyen si se evita la inmovilidad prolongada, la exposición al frío, la ingesta de alcohol, café y líquidos después de la cena, y los fármacos que puedan exacerbar la HBP (anticolinérgicos, diuréticos, anticatarrales...). Se deben dar instrucciones para orinar voluntariamente a intervalos regulares y para realizar ejercicios del suelo pélvico.

**Tratamiento médico.** Existen varias modalidades de tratamiento médico:

- Terapia antiandrogénica. En la HBP no se utilizan ni los análogos de las hormonas liberadoras de gonadotrofinas (GnRH) ni los antiandrógenos. Los inhibidores de la 5-α-reductasa (finasterida y dutasterida) reducen los síntomas de la HBP y son bien tolerados. Los inhibidores de la 5-α-reductasa inhiben el paso de testosterona a su metabolito dihidrotestosterona, la finasterida reduce los niveles en un 70-75% y la dutasterida en un 90-95%.

- Bloqueantes α-adrenérgicos. Más del 40% de la presión uretral total se debe al tono α-adrenérgico. La relajación del tono muscular, y posiblemente el efecto del sistema nervioso central bloqueando el adenorreceptor $\alpha_1$ mejora el flujo miccional y los STUI en los pacientes con HBP. El alfuzosin, la doxazoxina, el tamsulosin y el terazosina han sido evaluados en estudios clínicos aleatorios de más de un año de seguimiento, demostrando una eficacia y seguridad similar para todos ellos (18, 19). Los bloqueantes α-adrenérgicos son mucho menos eficaces que los inhibidores de la 5-α-reductasa para retrasar la progresión de la HBP; sin embargo, la combinación de ambos parece ser la mejor alternativa.

- Tratamiento combinado. En los estudios de terapia bloqueante combinada se ha demostrado que la combinación del inhibidor de la 5-α-reductasa (finasterida) con el bloqueante adrenérgico (doxazosina) durante un periodo de 5,5 años, es la combinación más eficaz para disminuir la progresión de la enfermedad, de la retención aguda de orina (reducción del riesgo del 67%) y de la necesidad de tratamiento invasivo (reducción del riesgo del 64%) (18, 20).

- Fitoterapia. Extractos vegetales purificados compuestos por fitoesteroles y citoesteroles. Las sustancias más utilizadas son la P*ygeum africanum* y *Serenoa repens*, que ofrecen cierto alivio sintomático en la HBP, pero se desconoce su eficacia a largo plazo, su seguridad y su capacidad para prevenir complicaciones.

**Tratamiento quirúrgico.** Es el que ofrece una mejor respuesta para los síntomas, pero conlleva un mayor riesgo de complicaciones. La evaluación y el tipo de tratamiento quirúrgico deben ser consensuados con el paciente. Las intervenciones más utilizadas son las transuretrales (como la resección transuretral de la próstata (RTUP), la electrovaporización transuretral (EVTU) y la incisión transuretral de la próstata (ITU)) y la prostatectomía abierta (19).

La RTUP es la técnica de elección o *gold standard* y es la opción terapéutica más eficaz para aquellos pacientes que no responden favorablemente, o que no aceptan, la terapia farmacológica (16). Consiste en la introducción a través de la uretra de un resectoscopio con el que se corta el tejido prostático en pequeños fragmentos. Como líquido de irrigación vesical se utilizan soluciones hipotónicas como la glicina o agua destilada. El tipo de anestesia (general, raquídea o epidural) será indicada por el anestesista y el postoperatorio es de 4-7 días en los que el paciente permanece ingresado llevando una sonda vesical. Este procedimiento es efectivo en la sintomatología grave. Produce mejoría en el flujo urinario, alivia los STUI y está indicado en pacientes con síntomas obstructivos y próstatas de 30 a 60-80 gramos (7). Pese a sus ventajas, esta técnica no está exenta de complicaciones aunque han descendido desde su introducción en la práctica clínica (21). Las complicaciones perioperatorias más frecuentes son la pérdida de sangre con necesidad de transfusión sanguínea (0,4-7,1%), la retención urinaria (3-9%), las infecciones del tracto urinario (1,7-8,2%) y la retención de coágulos (2-5%) (22, 23). Entre los efectos adversos, el más frecuente es la eyaculación retrógrada que puede ocurrir hasta en el 70-90% de los casos (4), su complicación más importante es la infertilidad. El porcentaje de disfunción eréctil es del 5-6% y el de incontinencia urinaria del 3-9%. Otro efecto ad-

verso asociado a la RTUP es el síndrome de resección transuretral (SRTU), que puede ocurrir hasta en el 1,4% de los casos (22, 23). Suele aparecer en resecciones largas de más de 90 minutos y está originado por la absorción, por vía vesical, de la solución hipotónica de irrigación, produciendo náuseas, vómitos, confusión, hipertensión, bradicardia y alteraciones visuales (24).

La incisión transuretral de la próstata (ITUP) está indicada en próstatas más pequeñas con síntomas de moderados a severos, y crecimiento de la comisura vesical. Esta técnica presenta menos complicaciones que la RTUP, con eyaculación retrógrada en el 25% de los casos.

La prostatectomía abierta, utilizada también para el tratamiento del cáncer de próstata, es una técnica que se utiliza en próstatas grandes, de 80 o más gramos, y complicadas (divertículos, litiasis, etc.). Generalmente, se usa la vía suprapúbica simple y presenta unas tasas de mejora ligeramente superiores a las de la RTUP, así como una morbi-mortalidad similar, aunque suele originar más complicaciones inmediatas, como infecciones o hemorragias (4).

Con la finalidad de reducir las tasas de complicaciones, en los últimos años se han desarrollado nuevas técnicas. Entre estos procedimientos de nueva generación destaca el uso de generadores láser, con diferentes longitudes de onda que interactúan de forma diferente con el tejido según sus propiedades físicas específicas (25). Una de las ventajas de las técnicas láser es el empleo de suero salino durante la irrigación vesical que evita la aparición del SRTUP que se asocia al uso de líquidos hipotónicos (agua destilada, glicina, etc.) en la RTUP.

### 1.5.1. Técnicas láser en la HBP

La utilización del láser en el tratamiento de la HBP no es un procedimiento nuevo. En la década de los 90 del siglo XX ya existía un notable interés en su utilización aunque no llegó a desarrollarse por falta de madurez tecnológica. El láser (*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation)* es, en la práctica, un haz estrecho de luz coherente (todas las ondas se disponen en una misma fase, tanto en el tiempo como en el espacio) monocromático (todos los fotones emitidos tienen la misma longitud de onda) (26). Al emitirse este rayo luminoso excita los electrones que liberan energía en forma de fotones. Una de las propiedades más importantes del rayo láser sobre los tejidos es la conversión de la energía lumínica en energía térmica, calentándolo y produciendo lesiones que dependen de la temperatura alcanzada. Los fotones son absorbidos en los tejidos por moléculas especiales llamadas cromóforos, que son moléculas o agrupamientos de átomos responsables de

la coloración de las células y que son capaces de absorber la energía de los fotones. Para el tratamiento de la próstata son utilizados dos cromóforos: el agua y la hemoglobina (oxihemoglobina) contenidas en la células. Los fotones encuentran las moléculas de cromóforos que van a provocar el aumento de la temperatura en el tejido elegido. En función de la exposición y el aumento de la temperatura aparecen diferentes efectos desde la hipertermia hasta la evaporación tisular o la carbonización. Por este efecto fototérmico se producen tres etapas importantes:

1. Etapa óptica: la energía de los fotones es absorbida por los cromóforos correspondientes provocando una vibración y posteriormente un choque con las otras moléculas, lo que condiciona el aumento de la temperatura tisular.

2. Etapa térmica: el calor se transmite desde las partículas de mayor a las de menor energía en función de las características propias de cada tejido o en función de los impulsos del láser. Esta particularidad de los tejidos se llama tiempo de relajación térmica y depende del propio tejido, su naturaleza, el volumen del tejido seleccionado y el diámetro del haz del láser. Esta característica explica el porqué de la diferencia entre un láser a modo continuo (cuando el disparo láser es continuo desde su principio hasta su fin) de otro a modo pulsado (cuando el disparo no es continuo sino a pulsos).

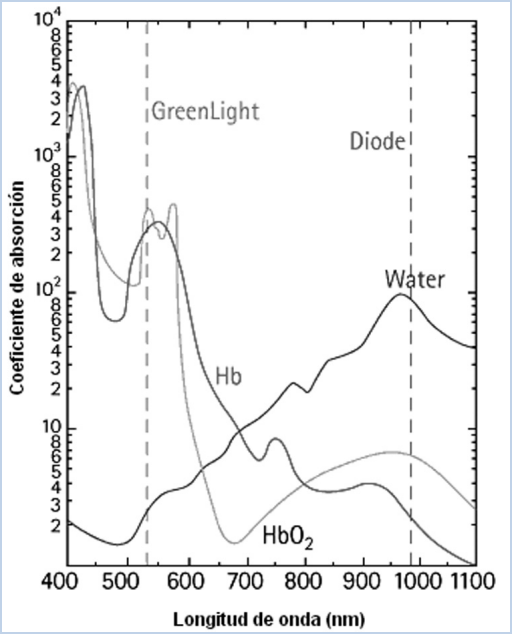
3. Etapa de desnaturalización: produce diferentes efectos dependiendo de la temperatura alcanzada (27):

   - 45º: vasodilatación - daño tisular.
   - 50º: desaparición de la actividad enzimática.
   - 60º: desorganización de la membrana celular y desnaturalización de las proteínas.
   - 70º: disminución del colágeno y de la permeabilidad de la membrana.
   - 80º: contracción de las fibras colágenas y necrosis de coagulación.
   - 100º: vaporización del agua y deshidratación total.
   - >100º: volatilización de los constituyentes orgánicos.

En función de las diferentes longitudes de onda del láser, las características de absorción de la energía por el tejido serán diferentes (figura 3).

La evolución de la terapia mediante láser, desde la coagulación a la vaporización y enucleación, permite que el urólogo pueda elegir la opción láser más apropiada tanto para el paciente como para el propio cirujano (28, 29).

**Figura 3. Coeficiente de absorción del agua y hemoglobina a diferentes longitudes de onda.**




Fuente: tomado de Ruszat, 2009 (30).

### 1.5.1.1. Láser Nd:YAG (láser neodimio: itrio-aluminio-granate)

El láser neodimio: itrio-aluminio-granate (Nd:YAG) es una emisión láser en estado sólido que emplea una longitud de onda de 1064 nm con un coeficiente de absorción muy bajo, por lo que penetra de forma profunda en el tejido (4-18 mm) (25). La densidad de la energía en el tejido es baja y el calentamiento tisular está por debajo del punto de ebullición, lo que produce una necrosis de coagulación. La hemostasis es excelente, pero es imposible la resección y la enucleación del tejido prostático.

Este láser presenta diversas modalidades para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

- **Coagulación transuretral mediante láser**. Existen diferentes técnicas que consiguen la coagulación de la próstata:

  **TULIP** (*Transurethral ultrasound-guided Laser Induced Prostatectomy*). Fue el primer sistema desarrollado, en donde el láser es introducido en la uretra prostática utilizando un transductor de ultrasonidos a tiempo real para visualizar la próstata. De esta manera, la punta de la sonda consiste en un transductor de ultrasonidos y un balón de polímero transparente a la luz del Nd:YAG, que se encuentra en un prisma de zafiro y refracta el haz del láser 90º (31).

  **VLAP** (*Visual Laser Ablation of the Prostate*). Esta técnica se introdujo después del TULIP y fue más ampliamente empleada (29, 32), empezó a realizarse a principio de los años 90 del siglo XX como un procedimiento transuretral. La energía láser es transportada mediante una fibra con un ángulo de 60-90º en su extremo final y el tejido prostático es expuesto al láser mediante una técnica sin contacto con el tejido que produce una necrosis de coagulación profunda. La expulsión del tejido necrótico vía uretra se traduce en una ablación secundaria del tejido obstructivo y la formación de una especie de cavidad que es re-epiteliarizada unas semanas más tarde (25).

  **CLAP** (*Contact Laser Ablation Láser of the Prostate*)**.** Similar al VLAP, la ablación de la próstata con láser de contacto emplea el principio de la coagulación láser. Utilizando el láser Nd:YAG, la fibra entra en contacto con el tejido prostático lo que provoca una vaporización al alcanzar una temperatura alrededor de los 300º C. El borde adyacente de tejido coagulado es "raspado" y eliminado con la punta de la fibra (23).

  **ILC** (*Intersticial Laser Coagulation*). La energía del láser Nd:YAG se emite radialmente dentro del adenoma en modalidad contacto lo que produce una necrosis inducida por calentamiento y presenta una penetración en el tejido de aproximadamente 1 cm (28, 32). Pese a la profunda penetración, la baja densidad de energía producía en los tejidos un calentamiento inferior al punto de ebullición que solo conseguía una necrosis de coagulación. Hay que preservar la mucosa y las lesiones intraprostáticas se reabsorben por atrofia tras un proceso de reducción que dura entre 4 y 12 semanas (25).

  **TUEP** (*Transurethral evaporation of the Prostate*). El láser Nd:YAG también se ha utilizado para una técnica de vaporización que se deno-

minó evaporización transuretral de la próstata (33), aunque el efecto obtenido estaba más cerca de la necrosis-coagulación que de la vaporización (34).

- **Vaporización fotoselectiva.** Para la vaporización de la HBP el láser más ampliamente utilizado es el láser verde (Greenlight™), con dos modalidades:

  **KTP**. Cuando el láser Nd:YAG pasa a través de un cristal de potasio-titanil-fosfato (KTP), dobla su frecuencia y divide por dos su longitud de onda (532 nm) que está en el espectro del verde, de ahí su nombre de láser verde. Esta longitud de onda no es absorbida por el agua pero sí por la hemoglobina. La energía KTP dirigida a la próstata produce su calentamiento y la vaporización del tejido, con una profundidad de penetración en el tejido menor que el láser Nd:YAG y con una ablación más efectiva conocida como vaporización fotoselectiva de la próstata (29). La irrigación continua elimina el vapor de agua y permite limitar la profundidad de la penetración térmica a 1-2 mm, con efectos mínimos en los tejidos adyacentes (3, 25, 28, 35, 36). Los primeros estudios fueron realizados con el láser KTP de 60 W a finales de los años 90 del siglo XX, pero ha sido con el desarrollo del láser de 80 W, a principios de este siglo, con el que se ha logrado un amplio interés en las técnicas de vaporización (36, 37).

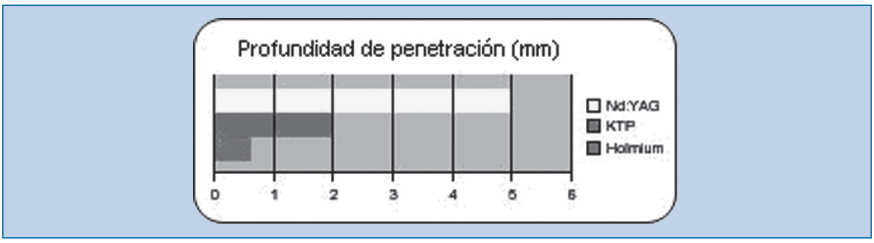
  Una de las desventajas de esta técnica es el tiempo de vaporización, que es relativamente lento, y la imposibilidad de la toma de tejido para el análisis histológico. Al no poder recuperar tejido, el volumen de vaporización y la velocidad durante la fotovaporización es difícil de calcular (38).

  **HPS 120W** (High Performance System). Recientemente se ha desarrollado un sistema de alta resolución con la misma longitud de onda: 532 nm, pero con diodos láser en lugar de un arco voltaico como fuente de energía para el Nd:YAG. Esto permite incrementar la salida a 120 W, con el objetivo de incrementar la velocidad de ablación y utiliza un cristal de triborato de litio **(LBO)** y es el denominado **(láser verde HPS 120 W)** (28, 38-40). Este láser parece presentar una elevada tasa de vaporización. Algunos autores señalan que no está libre de complicaciones importantes como perforaciones de la vejiga y/o en cápsula prostática y/o daños en los orificios ureterales (39, 41). La tasa de morbilidad es similar al KTP pero con la posibilidad de que el procedimiento sea más completo y rápido (21).

### 1.5.1.2. Láser holmio: itrio-aluminio-granate (Ho:YAG)

El (Ho:YAG) tiene una longitud de onda de 2140 nm y puede ser utilizado para ablación, resección y enucleación del tejido prostático. Su penetración es superficial y la difusión de la energía térmica en el tejido es mínima, del orden de 0,4 mm. La densidad de energía es lo suficientemente elevada para calentar el tejido prostático a temperaturas superiores a 100 ºC, lo que da lugar a la vaporización sin coagulación profunda. Esto permite una disección precisa de los lóbulos prostáticos libres de quemaduras. Se realiza bajo control citoscópico y la fibra del láser se usa en contacto directo con la próstata (25). El láser holmio es fuertemente absorbido por el agua, lo que aumenta el margen de seguridad al no resultar dañados los tejidos que no están en contacto con el láser (3, 25, 28, 35) (figura 4).

**Figura 4.** **Profundidad de absorción en el tejido según el tipo de láser**




Fuente: Kuntz, 2006 (25).

Existen varias técnicas de utilización del láser Ho:YAG:

**Técnica de ablación de la próstata mediante láser (HoLAP).** Empezó a utilizarse en 1994 con una potencia de 60 W. La fibra de proyección lateral se mueve sobre la superficie de los lóbulos prostáticos "como si se pintase". El resultado es una vaporización/extirpación del tejido prostático y la producción de una cavidad prostática similar a la obtenida mediante la RTUP (25, 35). Es utilizada preferentemente en glándulas pequeñas, ya que es una técnica lenta en glándulas de gran tamaño. Para algunos autores sería la técnica de elección debido a su sencillez (42), aunque en la actualidad ha sido reemplazada por técnicas más eficientes como la resección o la enucleación.

**Técnica de resección de la próstata mediante láser holmio (HoLRP).** El procedimiento precisa un resectoscopio de flujo continuo con una fibra guía circular en su extremo. El láser holmio tiene una potencia de 60-80 W y se utiliza para cortar el tejido prostático resecado en pequeñas piezas que son extraídas con el resectoscopio. El tiempo de intervención suele ser mayor que para la RTUP debido al tiempo requerido para cortar los lóbulos en

piezas suficientemente pequeñas para extraerse de forma segura a través de la uretra (3, 25, 35, 43).

**Enucleación de la próstata mediante láser holmio (HoLEP).** VersaPulse® PowerSuite™. El paso limitante de la extracción del tejido prostático desde la vejiga ha llevado a la evolución del HoLRP al HoLEP. Esta técnica utiliza un láser de elevada energía (60-100W), lo que permite la enucleación de la próstata completa y su extracción mediante un morcelador transuretral. Puede utilizarse en próstatas grandes de hasta 200 gr (3, 25, 28, 35, 43). Inicialmente, la técnica conlleva la división de la próstata en sus tres lóbulos anatómicos. Cada lóbulo es enucleado de forma retrógrada y se consigue el mismo efecto que en la prostatectomía abierta (44).

La capacidad de coagulación del láser holmio sella de forma eficaz los planos de tejido, lo que hace que la pérdida de sangre sea mínima y disminuye la necesidad de transfusión. También permite la posibilidad de extraer tejido para biopsia.

#### 1.5.1.3. Láser Tulio: itrio-aluminio-granate (Tm:YAG)

El láser (Tm:YAG) es de reciente aparición (Revolix®) y, su espectro electromagnético se encuentra dentro de los infrarrojos (invisible). Es un láser a modo continuo o pulsado y su potencia puede ser de hasta 70 W, su penetración es inferior a 0,4 mm. Se utiliza en modo de contacto o no, para la incisión, excisión, la vaporización y para la coagulación de los tejidos blandos. La absorción es 2,5 veces superior al láser holmio y emplea suero salino como líquido de irrigación (27).

Funciona a una longitud de onda de 2 µm (2013 nm) pudiendo estar comprendida entre 1,75 y 2,22 µm. Combina las ventajas del láser Holmio:YAG con la comodidad de que se libera como una onda continua (45). La longitud de onda está próxima al pico de absorción del agua y la pequeña profundidad de penetración en el tejido da lugar a una energía densa, que conlleva una rápida vaporización del tejido. Se han descrito dos técnicas diferentes en las que se emplea el láser tulio, la enucleación de la próstata, similar al HoLEP, y la vaporresección de la próstata (46).

#### 1.5.1.4. Láser diodo de alta intensidad (HiDi)

Es una técnica de reciente aparición y que opera a una longitud de onda de 980 nm y a una potencia máxima de 150-200 W. Esta longitud de onda ofrece una absorción simultánea en el agua y en la hemoglobina, de tal manera que

se postula que combina las propiedades de ablación con una buena hemostasis (30). Este láser utiliza luz eléctrica que es directamente transformada en radiación láser, a diferencia de los de Nd:YAG y Ho:YAG, en los que el cristal láser necesita ser estimulado directamente por una lámpara o un láser diodo (29). Vaporiza el tejido sin contacto (47) y la potencia utilizada es normalmente de 150 W. Trabaja con un modo pulsátil que podría reducir el daño tisular (30).

En la tabla 3 se muestran las propiedades de los diferentes láseres.

**Tabla 3.** Propiedades de los diferentes láseres empleados en el tratamiento de la HBP

| Técnica láser | Modalidad | Longitud de onda (nm) | Potencia (W) | Cromóforos | Penetración en el tejido | Posibilidad de extracción de tejido | Líquido de irrigación | Modo con contacto/sin contacto | Modo pulsado/ continuo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Láser Nd: YAG | VLAP | 1064 | 40-60 | No selectivo (melanina, tejidos pigmentados y proteínas) | 5 mm | No | Suero salino | Sin contacto | Continuo |
| | CLAP | 1064 | 40 | No selectivo (melanina, tejidos pigmentados y proteínas) | 5 mm | No | Suero salino | Contacto | - |
| | ILC | 1064 | 20 | No selectivo (melanina, tejidos pigmentados y proteínas) | 5 mm | No | Suero salino | Contacto | - |
| | KTP | 532 | 80 | Hemoglobina | 2 mm | No | Suero salino | Sin contacto | Continuo |
| | LBO o HPS | 532 | 120 | Hemoglobina | 2 mm | No | Suero salino | Cuasi-contacto | Continuo |
| Láser Ho: YAG | HoLAP | 2140 | 60 | Agua | 0,4 mm | No | Suero salino | Contacto | Pulsado |
| | HoLRP | 2140 | 60-80 | Agua | 0,4 mm | Si | Suero salino | Contacto | Pulsado |
| | HoLEP | 2140 | 60-100 | Agua | 0,4 mm | Si | Suero salino | Contacto | Pulsado<br>Continuo |
| Láser Tm:YAG | - | 2013 | 70-90 | Agua | 0,4 mm | Si | Suero salino | Contacto<br>Sin contacto | Continuo |
| Láser HiDi | - | 890-1460 | 150-200 | Agua<br>Hemoglobina | - | No | Suero salino | Sin contacto | Pulsado |

**nm**: nanómetros; **W**: vatios

# 2. Objetivos

1. Realizar una revisión sistemática sobre la eficacia y seguridad del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante las técnicas láser surgidas hasta la fecha:

    - Láser Nd:YAG. TULIP, VLAP, CLAP, ILC, TUEP, láser verde (KTP, LBO o HPS)
    - Láser Ho:YAG. HoLAP, HoLRP, HoLEP
    - Láser Tm:YAG
    - Láser HiDi

2. Elaborar una propuesta de indicadores que permitan evaluar los resultados de la implantación de las diferentes técnicas láser en la práctica clínica, en términos de seguridad, efectividad, impacto en la organización e impacto económico.

# 3. Revisión sistemática

## 3.1. Método

La revisión sistemática de la literatura se realizó siguiendo la metodología indicada en las guías y manuales nacionales e internacionales especializados en evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas (48-50).

La información existente sobre el tratamiento de la HBP mediante diferentes técnicas láser en comparación con la resección transuretral de la próstata (*gold standard*) se buscó en guías de práctica clínica, metaanálisis, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados y aleatorios (ECA).

### 3.1.1. Búsqueda bibliográfica

Para la realización de esta revisión sistemática de la literatura científica, se ha llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la bibliografía en las principales bases de datos biomédicas. La búsqueda fue realizada en febrero de 2010, se actualizó en abril de 2010, y no se limitó temporalmente.

- **Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas**, tales como CDR (*Centre for Reviews and Disemmiantion database*), que contienen las bases de datos: HTA *(Health Technology Assessment*) DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*), NHS EED (*Economic Evaluation Database del National Health Service*) y la Biblioteca Cochrane Plus.

- **Bases de datos generales**, como Medline, Embase y *Web of Knowledge*.

- **Bases de datos de guías de práctica clínica,** como Tripdatabase.

- **Bases de datos y repositorios de ECA**:
  - *Clinical Trials Registry* (*US. National Institutes of Health*) (ECA en curso).
  - *The Cochrane Central Register of Controlled Trials* (ECAS ya terminados).
  - *Current controlled trials* (ECA en curso).
  - *National Institute of Health Research* (En curso y recientemente terminados).

Las estrategias de búsqueda específicas para cada una de las bases de datos se muestran en el anexo 1.

Todo este proceso se completó mediante una búsqueda general en Internet (organizaciones, sociedades científicas...) con el fin de buscar otra información de interés.

Tras la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda, se procedió a la selección de los estudios que se debían incluir y posteriormente a la revisión manual de la bibliografía referida en ellos.

### 3.1.2. Criterios de selección de los estudios

La selección de los artículos se realizó de acuerdo con unos criterios previamente establecidos:

- Diseño del estudio/tipo de publicación
  - *Criterios de inclusión*: revisiones sistemáticas de ECA, metaanálisis, GPC (guías de práctica clínica) y ECA.
  - *Criterios de exclusión*: revisiones narrativas, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, series de casos, estudios piloto, cartas al director, editoriales, comentarios, comunicaciones a congresos, fichas técnicas e informes breves.
- Población estudiada
  - *Criterios de inclusión*: pacientes con hiperplasia benigna de próstata.
  - *Criterios de exclusión*: pacientes con cáncer de próstata y pacientes HBP, pero con tratamientos especiales como anticoagulantes orales, etc.
- Tipo de intervención
  - *Criterios de inclusión*: estudios en los que se evaluaba el tratamiento mediante técnicas láser frente a la resección transuretral de la próstata (*gold standard*).
  - *Criterios de exclusión*: estudios que evaluaban técnicas híbridas (más de una técnica en una intervención) o de grupos de comparación de diferentes láseres entre sí.
- Medida de resultado
  - *Criterios de inclusión*: se consideraron aquellos estudios en los que se evaluaban y registraban parámetros de eficacia y seguridad de la técnica:
  - Eficacia: Qmáx, PVR e IPSS.
  - Parámetros de actividad hospitalaria: tiempo de intervención, tiempo con el sondaje vesical y estancia hospitalaria.

- Complicaciones y efectos adversos derivados de la técnica: pérdida de sangre (descenso de la concentración de hemoglobina y transfusión sanguínea), SRTUP, incontinencia urinaria, retención urinaria, eyaculación retrógrada, función eréctil, reintervención y mortalidad.

– Idioma
  - *Criterios de inclusión*: estudios en castellano, inglés, francés, italiano y portugués.

### 3.1.3. Extracción de datos y síntesis de la información

La extracción de datos se realizó siguiendo una metodología sistemática y en hojas de extracción diseñadas específicamente para esta revisión. El nivel de evidencia científica y las características de los ensayos se presentan en el anexo 2.

### 3.1.4. Evaluación de la calidad y clasificación de los estudios

La calidad de la evidencia científica de los estudios fue valorada según su diseño, siguiendo una jerarquía de mayor a menor importancia de acuerdo con la escala de Jovell y Navarro-Rubio (51) (anexo 3).

## 3.2. Resultados

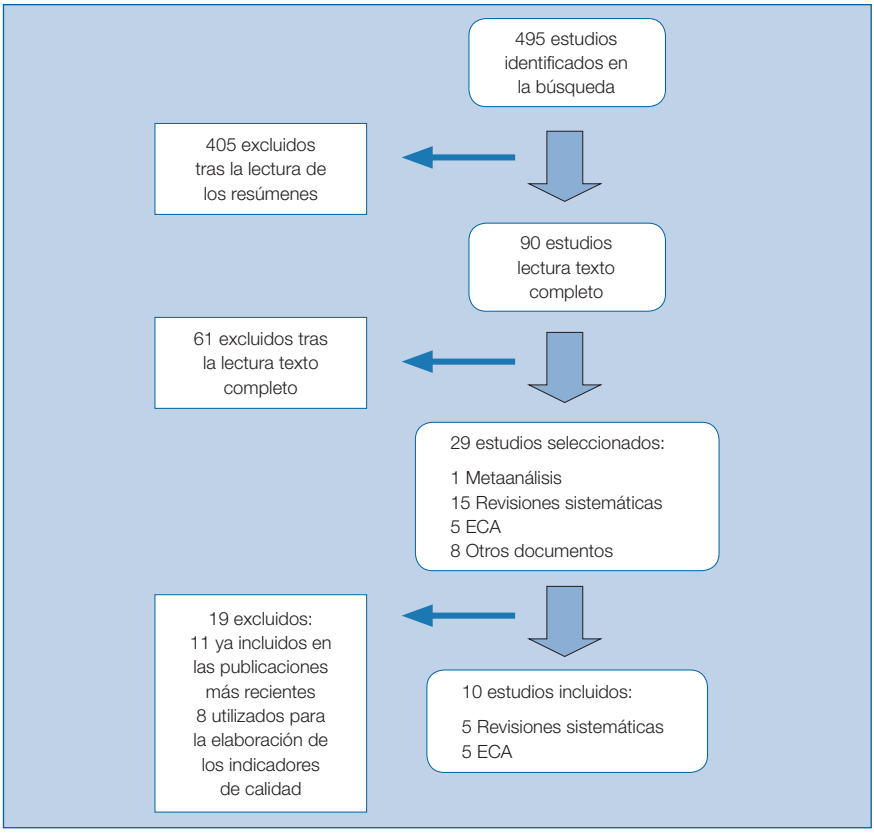
### 3.2.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica recuperó un total de 495 publicaciones. En la lectura de los resúmenes se observó que muchos de estos estudios se correspondían con revisiones sistemáticas de baja calidad metodológica o con revisiones narrativas, y ensayos no aleatorios ni controlados. De esta primera revisión se seleccionaron 95 artículos para su lectura a texto completo; de estos, 29 estudios cumplieron con los criterios de inclusión: un metaanálisis (52), 15 revisiones sistemáticas (3, 23, 31, 32, 35, 38, 43, 53-60), y otros documentos como guías, o informes técnicos de diferentes organismos que cumplían con los criterios de calidad y que aportaron información para la elaboración de indicadores de calidad (segundo apartado de este informe) (7, 15, 16, 19, 61-64). En cuanto a los ensayos clínicos aleatorios recuperados, la mayoría estaban incluidos en las revisiones sistemáticas seleccionadas. Finalmente, para la elaboración de este trabajo se incluyeron un total de cinco revisiones sistemáticas (23, 35, 38, 53, 60) y cinco ECA (65-69) (figura 5).

De las diferentes técnicas láser descritas en la introducción, no se localizaron ECA que evaluaran el láser HiDi y el láser HPS de 120 W (láser LBO). Para el resto de los procedimientos láser se localizaron diferentes revisiones sistemáticas y ECA, que analizaban diferentes medidas de resultado, en diferentes técnicas láser y con diferentes fechas de publicación. Esto supuso que, para cada medida de resultado y tipo de láser, se unificara y actualizara la información aportada para facilitar su comprensión.

Los resultados se agruparon en tres apartados principales: **1) eficacia**, en las que se incluyó el Qmáx, el PVR y el IPSS, **2) resultados de actividad hospitalaria** en el que se recogieron variables como la duración de la intervención, la estancia hospitalaria y el tiempo con el sondaje vesical **y 3) efectos adversos a corto y largo plazo** como pérdida de sangre (disminución de hemoglobina y transfusión sanguínea), SRTUP, incontinencia y retención urinaria, eyaculación retrógrada, función eréctil, tasa de reintervención y tasa de mortalidad).

**Figura 5.** Diagrama de flujo del proceso de selección de los estudios



### 3.2.2. Resultados de eficacia

Para evaluar la eficacia del tratamiento quirúrgico de la HBP mediante diferentes técnicas láser, se utilizaron como medidas de resultado el Qmáx, el PVR y el IPSS. Los resultados de los procedimientos láser se compararon con los resultados de la técnica de RTUP, considerada la prueba de referencia o *gold standard* para el tratamiento quirúrgico de la HBP.

**Flujo urinario máximo (Qmáx).** Herrmann et al. (2009) (23) realizaron una revisión sistemática que analizó el Qmáx de los ECA que comparaban la RTUP con diferentes tratamientos láser. Incluyeron 24 ECA con un total de 2582 pacientes (6 ensayos sobre VLAP y HoLEP, 5 sobre CLAP e ILC, 2 sobre KTP y 1 sobre HoLAP, HoLRP y TmLRP). En la revisión también incluyeron técnicas láser híbridas y un estudio de cohortes sobre la TmVE (*Thulium vapoenucleation of the prostate*), que no se utilizaron (por no ajustarse a los criterios de inclusión). El periodo de seguimiento de los ensayos era variable, de 2 a 48 meses.

En general, se observaron mejoras significativas en el Qmáx en relación con los niveles pretratamiento con cualquier intervención. Los resultados fueron similares entre el grupo intervenido mediante RTUP y las técnicas láser CLAP, HoLAP, HoLRP, ILC, HoLEP y TmLRP. Para la técnica de VLAP, un ensayo mostró resultados significativamente mejores que la RTUP con $p<0,05$ (79), aunque para ambas técnicas el Qmáx fue menor tras el tratamiento en relación a los niveles basales, y sin diferencias significativas en el resto de los estudios. Para la fotovaporización selectiva mediante KTP, un ensayo no encontró diferencias significativas (72) y el otro observó ventajas de la RTUP frente al láser KTP con un $p=0,02$ a los 6 meses de seguimiento (73) (tablas 4 y 5).

Esta revisión se actualizó con tres ECA que no estaban incluidos y que emplearon las técnicas del láser Nd:YAG en modalidad de no contacto (65), de CLAP (66) y del láser HoLEP (68). Todos utilizaron como técnica de comparación la RTUP. Los resultados de estos ensayos no mostraron diferencias significativas en el Qmáx entre las técnicas láser y la RTUP, aunque el seguimiento a seis meses de un ECA (65) y a 10 años de otro (66) pusieron de manifiesto que la mejoría lograda con el RTUP fue más duradera en el grupo de RTUP que en el grupo de CLAP y de ND:YAG sin contacto (tabla 5).

**Volumen residual posmiccional (PVR).** Se localizaron cuatro revisiones sistemáticas en las que se utilizaba como medida de resultado el PVR en diferentes técnicas láser. Para la técnica HoLEP, la revisión sistemática más reciente es la de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Ga-

licia (avalia-t) (2009) (53). Para HoLAP, HoLRP y TmLRP se utilizó la revisión de Berardinelli et al. (2009) (60) y para el KTP la de Naspro et al. (2009) (38). Para la técnica de VLAP, CLAP e ILC, se recuperó una revisión sistemática más antigua de la Secretaría de Asesoramiento Médico de Ontario (2006) (35). En total incluyeron 21 estudios con 2233 pacientes (tabla 4).

En la mayoría de las técnicas se observó que el tratamiento quirúrgico de la HBP, tanto mediante láser como mediante RTUP, disminuyó significativamente el PVR en relación a sus niveles anteriores al tratamiento. Las revisiones sistemáticas no encontraron diferencias para el láser HoLRP, VLAP y TmLRP con la RTUP.

Para el láser CLAP, un ensayo encontró resultados significativamente mejores para el grupo de RTUP con un descenso de hasta el -88% a un año de seguimiento (74). Resultados similares fueron los aportados por el ensayo de Horasanli et al. 2008 (73) que comparó los resultado del láser KTP frente a la RTUP, y encontró un descenso significativamente mayor en el grupo de RTUP con valores del -87% con relación a los niveles basales. No obstante, el otro ensayo que comparó ambas técnicas no observó diferencias significativas (72). Por el contrario, al comparar la técnica láser de HoLEP con la RTUP, los resultados fueron significativamente mejores para el grupo intervenido mediante láser con un descenso de hasta el -97,7% frente a los valores basales (53).

Las revisiones sistemáticas se actualizaron posteriormente con la información de los ECA (65, 66, 67, 68) más recientes (y no incluidos en ellas) sobre las técnicas láser de Nd:YAG sin contacto, CLAP y HoLEP, que no encontraron diferencias significativas entre estas técnicas y la RTUP (tabla 5).

**Baremo Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS).** La puntuación del IPSS y la del baremo de la *American Urological Association* (AUA) se consideran equivalentes para evaluar la sintomatología prostática (55) y en diferentes revisiones se combinan los resultados de ambas. Para esta medida de resultado se utilizaron las mismas revisiones sistemáticas que para el PVR: la revisión sistemática de avalia-t (2009) (53) para la técnica de láser HoLEP, la revisión de Berardinelli et al. (2009) (60) para HoLAP, HoLRP y TmLRP, la de Naspro et al. (2009) (38) para el KTP y la de la Secretaría de Asesoramiento Médico de Ontario (2006) (35) para las técnicas de láser VLAP, CLAP e ILC.

El descenso del IPSS tras la intervención fue similar con las distintas técnicas utilizadas, del orden del 63-81% con las técnicas láser (HoLAP, HoLRP, ILC y TmLRP) y del 70-84% con la RTUP (69, 75-77) (tabla 4).

En la revisión de avalia-t (53), los datos agrupados en el metaanálisis, dieron como resultado diferencias a favor de la técnica láser HoLEP en comparación con la RTUP a los 12 y 18 meses de seguimiento, pero estas diferencias no se mantuvieron a lo largo del tiempo de seguimiento de los ECA. Este descenso en la puntuación del IPSS fue de hasta -92,3% para el láser frente a un -81,7% de la RTUP ($p<0,05$) (41).

En las demás técnicas láser (VLAP, KTP), los resultados no fueron consistentes ya que algunos ensayos no encontraron diferencias con la RTUP mientras que otros estudios observaron, en general, mejores resultados con esta última. Así, en la técnica VLAP un estudio no encontró diferencias (78), pero en los otros dos las mejoras significativas fueron a favor de la RTUP (70, 71). Para la vaporización fotoselectiva de la próstata, en un ensayo no se encontraron diferencias entre el láser KTP y la RTUP mientras que en otro ensayo, la diferencia fue a favor de la RTUP con reducciones del -68,3% frente el -30,6% del KTP ($p=0,01$) (73).

Se localizaron cuatro ECA que actualizaron a las revisiones sistemáticas (sobre VLAP, CLAP y HoLEP) que no cambian los resultados (65-68) (tabla 5).

**Tabla 4. Resultados de eficacia (Qmáx, PVR e IPSS). Revisiones sistemáticas recuperadas**

| Técnicas comparadas | Qmáx (ml/seg) | | PVR (ml) | | IPSS | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nº ECA | Resultados | Nº ECA | Resultados | Nº ECA | Resultados |
| VLAP/RTUP | 5 | 4 ensayos sin diferencias.<br>Uno a favor de RTUP (79):<br><table><tr><th></th><th>Niv. basal media (SD*)</th><th>5-8 meses media (SD*)</th><th>p</th></tr><tr><td>VLAP</td><td>10,4 (2,9)</td><td>5,8 (7,0)</td><td rowspan="2"><0,05</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>10,3 (2,7)</td><td>9,7 (9,8)</td></tr></table> | 3 | Dos ensayos sin diferencias significativas.<br>Un ensayo a favor de la RTUP (78): diferencia ajustada entre medias:<br>-3,7ml (IC 95%: -30,53 a -23,14). | 3 | Un ensayo sin diferencias.<br>Dos ensayos a favor de la RTUP:<br><table><tr><th></th><th></th><th>Cambio medio en la puntuación (IC 95%)</th><th>p</th></tr><tr><td>(70)</td><td>VLAP</td><td>-12,2 (-15,7 a -8,7)</td><td>0,04</td></tr><tr><td></td><td>RTUP</td><td>-14,2 (-17,2 a -11,2)</td><td>8</td></tr><tr><td>(71)</td><td>VLAP</td><td>-10,8 (-12,5 a -9)</td><td><0,0</td></tr><tr><td></td><td>RTUP</td><td>-14,2 (-13,8 a -10,7)</td><td>5</td></tr></table> |
| CLAP/RTUP | 5 | Sin diferencias significativas. | 3 | Dos ensayos sin diferencias significativas.<br>Mejoras significativas a favor de la RTUP otro ensayo (74):<br><table><tr><th></th><th>Niv. basal media</th><th>1 año media</th><th>p</th></tr><tr><td>CLAP</td><td>87</td><td>60</td><td rowspan="2"><0,05</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>83</td><td>10</td></tr></table> | 3 | Dos estudios sin diferencias.<br>Un ensayo a favor de la RTUP a 1, 2 y 3 años de seguimiento (80):<br><table><tr><th></th><th>Niv. basal media (SD)*</th><th>2 años media (SD)*</th><th>3 años media (SD)*</th><th>p</th></tr><tr><td>CLAP</td><td>19,9 (7,7)</td><td>7,8 (6,6)</td><td>8,9 (6,6)</td><td>0,018</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>19,4 (6,5)</td><td>5,7 (6)</td><td>6,5 (6,5)</td><td>0,001</td></tr></table><br>Resultados del metaanálisis (35):<br>Diferencia ajustada entre medias a los 2 años: 2,64 (IC 95%: 1,04-4,24;p=0,001), y a los 3 años: 1,87 (IC 95%: 0,21-3,54;p=0,03). |

*Tabla 4. (cont.) Resultados de eficacia (Qmáx, PVR e IPSS). Revisiones sistemáticas recuperadas*

| Técnicas comparadas | Qmáx (ml/seg) | | PVR (ml) | | IPSS | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nº ECA | Resultados | Nº ECA | Resultados | Nº ECA | Resultados |
| ILC/RTUP | 5 | Sin diferencias significativas. | 1 | Sin diferencias significativas. | 3 | Dos ensayos sin diferencias.<br>Un ensayo a favor de la RTUP a los 1 y 3 meses, pero no a los seis meses de seguimiento (81). |
| HoLAP/RTUP | 1 | Sin diferencias significativas. | - | - | 1 | Sin diferencias significativas. |
| HoLRP/RTUP | 1 | Sin diferencias significativas. | 1 | Sin diferencias significativas. | 1 | Sin diferencias significativas. |
| HoLEP/RTUP | 4 | Sin diferencias significativas. | 7 | Mejores resultados para HoLEP (datos metaanálisis) (53):<br>Diferencia ajustada entre medias a los 6 meses: -1,17 (IC 95%: -1,98 a -0,36; p=0,005). Y a lo largo del seguimiento. | 7 | Mejoría a favor del láser HoLEP a 12 meses de seguimiento, y sin diferencias a los a los 6 y 24 meses (53):<br>Diferencia ajustada entre medias a los 12 meses: -0,76 (IC 95%: -1,38 a -0,14; p=0,02). |
| KTP/RTUP | 2 | Un ensayo sin diferencias.<br>Un ensayo a favor de la RTUP (73):<br>Niv. basal media (SD*) / 5-8 meses media (SD*) / p<br>KTP: 8,6 (5,6) / 13,3 (7,9) / 0,02<br>RTUP: 9,2 (5,6) / 20,7 (11,3) | 2 | Un ensayo sin diferencias.<br>Un ensayo favorable a RTUP a los3 y 6 meses (73).<br>Niv. basal media (SD)* / 3 meses media (SD*) / 6 meses media (SD*) / p<br>KTP: 183 (50,1) / 69,1 (38,8) / 78,9 (62,1) / 0,01<br>RTUP: 176,9 (45,3) / 15,7 (14,9) / 22,9 (18,7) | 2 | Un ensayo sin diferencias.<br>Un ensayo a favor de la RTUP (73):<br>Niv. basal media (SD)* / 3 meses media (SD*) / 6 meses media (SD*) / p<br>KTP: 18,9 (5,1) / 11,2 (7,6) / 13,1 (5,8) / 0,01<br>RTUP: 20,2 (6,8) / 6,1 (5,4) / 6,4 (7,9) |
| TmLRP/RTUP | 1 | Sin diferencias significativas. | 1 | Sin diferencias significativas. | 1 | Sin diferencias significativas. |

*SD: desviación estándar.

**Tabla 5. Resultados de eficacia (Qmáx, PVR e IPSS). ECA que actualizan a las revisiones sistemáticas recuperadas**

| ECA (1er autor, año) | Técnicas comparadas | Qmáx (ml/seg) | PVR (ml) | IPSS |
|---|---|---|---|---|
| Razzaghi, 2007 (65) | VLAP (Nd:YAG sin contacto)/ RTUP | A los 6 meses favorable a la RTUP. Sin diferencias a los 3 y 12 meses.<br> | Sin diferencias significativas. | Sin diferencias significativas. |
| Hoekstra, 2010 (66) | CLAP/RTUP | Sin diferencias significativas. Sólo el grupo RTUP mostró una mejoría mínima duradera. | Sin diferencias significativas. | Sin diferencias significativas. |
| Van Melick, 2002 (67) | CLAP/RTUP | Incluido en la revisión de Herrmann et al (23). | - | Sin diferencias significativas. |
| Mavuduru, 2009 (68) | HoLEP/RTUP | Sin diferencias significativas. | - | Sin diferencias significativas. |

| | Niv. basal media (SD*) | 6 meses media (SD*) | p |
|---|---|---|---|
| Láser | 5,6 (5,2) | 6,1 (0,8) | 0,03 |
| RTUP | 6,5 (5,9) | 8,8 (1,4) | |

En la tabla 6 se resumen los resultados de la eficacia de las diferentes técnicas láser en comparación con la RTUP. Las técnicas se dividieron en históricas, definidas como aquellas que aparecieron cronológicamente con anterioridad (VLAP, CLAP, HoLAP e ILC), y técnicas contemporáneas, definidas como las de más reciente aparición (HoLRP, HoLEP, KTP y TmLRP). Los resultados se clasificaron en: 1) inferiores, si los estudios presentaban peores resultados en las técnicas láser; 2) equivalentes, cuando no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos y 3) superiores, cuando los estudios mostraban resultados superiores con la técnica láser frente a la RTUP.

**Tabla 6. Eficacia de los diferentes tratamientos láser en la relación a la RTUP**

| Medida de resultado | Tipo de técnica | Resultados* | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Nº estudios | Inferior | Equivalente | Superior |
| Qmáx | Técnicas históricas | 6 VLAP<br>6 CLAP<br>1 HoLAP<br>5 ILC | 2 VLAP | 4 VLAP<br>6 CLAP<br>1 HoLAP<br>5 ILC | - |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>5 HoLEP<br>2 KTP<br>1 TmLRP | 1 KTP | 1 HoLRP<br>5 HoLEP<br>1 KTP<br>1 TmLRP | - |
| PVR | Técnicas históricas | 4 VLAP<br>4 CLAP<br>1 ILC | 1 VLAP<br>1 CLAP | 3 VLAP<br>3 CLAP<br>1 ILC | - |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>7 HoLEP<br>2 KTP<br>1 TmLRP | 1 KTP | HoLRP<br>1 KTP<br>1 TmLRP | 7 HoLEP |
| IPSS | Técnicas históricas | 4 VLAP<br>5 CLAP<br>1 HoLAP<br>2 ILC | 2 VLAP<br>1 CLAP<br>1 ILC | 2 VLAP<br>4 CLAP<br>HoLAP<br>1 ILC | - |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>8 HoLEP<br>2 KTP<br>1 TmLRP | 1 KTP | 1 HoLRP<br>7 HoLEP<br>1 KTP<br>1 TmLRP | 1 HoLEP† |

*Los resultados de los estudios no fueron concordantes si la misma técnica aparece en más de una columna.

†: solo a los 6 meses.

### 3.2.3. Resultados de actividad hospitalaria

Las variables recogidas fueron el tiempo de intervención, el tiempo con el sondaje vesical y la estancia hospitalaria.

Se localizaron cuatro revisiones sistemáticas en las que se recogían algunas de estas variables para diferentes técnicas láser. Para la técnica HoLEP, la revisión sistemática más reciente es la de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t) (2009) (53). Para HoLAP, HoLRP y TmLRP se utilizó la revisión de Berardinelli et al. (2009) (60) y para el KTP la de Naspro et al. (2009) (38). Para la técnica de VLAP, CLAP e ILC, se recuperó una revisión sistemática más antigua de la Secretaría de Asesoramiento Médico de Ontario (2006) (35). Estas revisiones se actualizaron posteriormente con la información de cinco ECA más recientes y no incluidos en las revisiones (tablas 7 y 8).

**Tiempo de intervención.** Fue significativamente inferior (entre un 15 y un 44%) en el grupo tratado mediante RTUP en comparación con las técnicas que emplearon el láser holmio en sus diferentes modalidades como HoLAP, HoLRP y HoLEP (53, 75, 76). De igual manera, se observó un tiempo significativamente inferior para la RTUP (-41%) frente al láser verde o KTP ($p<0,05$) (73). Las técnicas de CLAP y TmLRP presentaron resultados equivalentes a la RTUP, aunque uno de los estudios que empleó la modalidad de láser de contacto (CLAP) (74) encontró que el tiempo de intervención fue del orden del 33% inferior en el grupo de RTUP ($p<0,001$). Para el VLAP solo un estudio aportó datos del tiempo de intervención con resultados del 16% menor para el grupo intervenido con láser frente al grupo de RTUP ($P=0,01$) (65). En cuanto a la técnica de ILC, los ensayos no aportaron datos sobre el tiempo de intervención (tablas 7 y 8).

**Tiempo con el sondaje vesical.** A diferencia del tiempo de intervención, el tiempo con la sonda vesical fue inferior en las técnicas que emplearon el láser, más concretamente en aquellas más recientes, como el HoLRP, HoLEP, KTP y TmLRP, con las que se observaron descensos significativos en el tiempo de permanencia con la sonda en relación con la RTUP, del orden del -36 al -60% para el láser holmio (53), del -56 al -72% para el láser KTP (72, 73) y del -48% para el láser TmLRP (69). Para las técnicas más antiguas, como el VLAP y el ILC, el tiempo con la sonda vesical fue de 5 a 12 veces superior al de la RTUP (70, 71, 78, 82). En la técnica de CLAP los resultados no fueron concluyentes, ya que dos estudios informan de mejores resultados para la RTUP, con un descenso en el tiempo con la sonda vesical del orden del -60,2% en comparación con el CLAP ($p<0,01$) (74) y sin embargo en otro el

tiempo fue el doble para la RTUP (80) aunque no indica si es significativo. Finalmente, para la técnica del HoLAP frente a la RTUP, no se encontraron diferencias entre ambos tratamientos (75) (tablas 7 y 8).

**Estancia hospitalaria.** La duración de la estancia hospitalaria fue más corta en los grupos que utilizaron las técnicas láser, sobre todo las más recientes. Así, la estancia hospitalaria fue significativamente menor en los grupos intervenidos mediante HoLRP, HoLEP, KTP y TmLRP en comparación con la de la RTUP, con descensos aproximados del -44%, -29 al -45%, del -58 al-68% y del -28% respectivamente, (53, 72, 73, 76). Por otra parte la técnica de VLAP, pese a ser anterior cronológicamente, obtuvo resultados significativamente más favorables que la RTUP ($p<0,001$), con una estancia hospitalaria del orden de -41 a -62% en relación a ésta (datos de media geométrica) (65, 70, 71, 78). En cuanto a las técnicas de HoLAP, CLAP e ILC, no se observaron diferencias entre estas técnicas y la RTUP (tablas 7 y 8).

En la tabla 9 se muestra el resumen de los resultados de las diferentes medidas de actividad hospitalaria de las técnicas láser en relación a la RTUP.

**Tabla 7. Resultados de las variables de actividad hospitalaria. Revisiones sistemáticas recuperadas**

| Técnicas comparadas | Nº ECA | Tiempo de intervención (minutos) | Tiempo con el sondaje vesical (días) | Estancia hospitalaria (días) |
|---|---|---|---|---|
| VLAP/RTUP | 3 | Sin datos. | Significativamente menor con RTUP en los tres ensayos (70, 71, 78):<br>T (días) / p<br>VLAP: 11,8-30,3<br>RTUP: 2,4-3,2<br><0,001 | Significativamente menor con VLAP en los tres ensayos) (70, 71, 78):<br>T (días) / p<br>VLAP: 1,6-3,4<br>RTUP: 3,9-5,8<br><0,001 |
| CLAP/RTUP | 3 | Dos ensayos sin diferencias (80, 83):<br>Un ensayo a favor de la RTUP (74):<br>T (min) / p<br>CLAP: 51<br>RTUP: 34<br><0,001 | Dos ensayos sin diferencias (80, 83):<br>Un ensayo a favor de la RTUP (74):<br>T (días) / p<br>CLAP: 4,3<br>RTUP: 1,7<br><0,01 | Sin diferencias. |
| ILC/RTUP | 3 | Sin datos. | Dos ensayos sin datos (77, 81):<br>Un ensayo menor tiempo en la RTUP (82):<br>T (días) / p<br>ILC: 12<br>RTUP: 2<br><0,001 | Sin diferencias. |

*Tabla 7. (cont.) Resultados de las variables de actividad hospitalaria. Revisiones sistemáticas recuperadas*

<table>
<tr><td>HoLAP/RTUP</td><td>1</td><td>Menor tiempo de intervención en la RTUP (75):<br><table><tr><td></td><td>T (min)</td><td>p</td></tr><tr><td>HoLAP</td><td>75</td><td rowspan="2"><0,04</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>56</td></tr></table></td><td>Sin diferencias significativas.</td><td>Menor en el grupo HoLAP (75), no indica la significación.</td></tr>
<tr><td>HoLRP/RTUP</td><td>1</td><td>Menor tiempo en el grupo de RTUP (no aporta datos) (76).</td><td>Menor tiempo en el grupo HoLRP (76):<br><table><tr><td></td><td>T (días)</td><td>p</td></tr><tr><td>HoLRP</td><td>0,8</td><td rowspan="2">0,001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>1,55</td></tr></table></td><td>Menor en el grupo HoLRP (76):<br><table><tr><td></td><td>T (días)</td><td>p</td></tr><tr><td>HoLRP</td><td>1,1</td><td rowspan="2">0,001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>1,98</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>HoLEP/RTUP</td><td>7</td><td>Menor tiempo en el grupo de RTUP (datos metaanálisis) (53):<br><table><tr><td></td><td>T (min)</td><td>p</td></tr><tr><td>HoLEP</td><td>53-109,5</td><td rowspan="2">0,001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>43-73,8</td></tr></table></td><td>Menor tiempo en el grupo HoLEP (datos metaanálisis) (53):<br><table><tr><td>HoLEP</td><td>T (días)</td><td>p</td></tr><tr><td>ILC</td><td>0,73-1,9</td><td rowspan="2">0,01</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>2</td></tr></table></td><td>Menor tiempo en el grupo HoLEP (datos metaanálisis) (53):<br><table><tr><td></td><td>T (días)</td><td>p</td></tr><tr><td>HoLEP</td><td>1,2-2,5</td><td rowspan="2">0,001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>2,1-3,6</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>KTP/RTUP</td><td>2</td><td>Un ensayo no aporta datos (72).<br>Un ensayo (73):<br><table><tr><td></td><td>T (min)</td><td>p</td></tr><tr><td>KTP</td><td>87</td><td rowspan="2">0,03</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>51</td></tr></table></td><td>Menor en el grupo de KTP (72, 73):<br><table><tr><td></td><td>T (días)</td><td>p</td></tr><tr><td>KTP</td><td>0,5/1,7</td><td rowspan="2">0,002</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>1,8/3,9</td></tr></table></td><td>Menor en el grupo KTP (72),(73):<br><table><tr><td></td><td>T (días)</td><td>p</td></tr><tr><td>KTP</td><td>1,1/2</td><td rowspan="2">0,005</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>3,4-4,8</td></tr></table></td></tr>
</table>

**Tabla 8. Resultados de las variables de actividad hospitalaria. ECA que actualizan a las revisiones sistemáticas recuperadas**

| ECA (1er autor, año) | Técnicas comparadas | Tiempo intervención (minutos) | Tiempo con sonda vesical (días) | Estancia hospitalaria (días) |
|---|---|---|---|---|
| Razzaghi, 2007 (65) | VLAP (Nd:YAG sin contacto)/ RTUP | <table><tr><th></th><th>T (min)</th><th>p</th></tr><tr><td>VLAP</td><td>28,5 (±6)</td><td rowspan="2"><0,001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>34 (±12)</td></tr></table> | Sin datos. | <table><tr><th></th><th>T (días)</th><th>p</th></tr><tr><td>VLAP</td><td>1,6</td><td rowspan="2"><0,001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>4,2</td></tr></table> |
| Hoekstra, 2010 (66) | CLAP/RTUP | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. |
| Van Melick, 2002 (67) | CLAP/RTUP | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. |
| Mavuduru, 2009 (68) | HoLEP/RTUP | <table><tr><th></th><th>T (min)</th><th>p</th></tr><tr><td>HoLEP</td><td>53 (±9,8)</td><td rowspan="2"><0,001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>43 (±9,3)</td></tr></table> | <table><tr><th></th><th>T (días)</th><th>p</th></tr><tr><td>HoLEP</td><td>1,9</td><td rowspan="2"><0,0001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>3,3</td></tr></table> | Sin datos. |
| Xia, 2008 (69) | TmLRP/RTUP | Sin diferencias significativas. | <table><tr><th></th><th>T (días)</th><th>p</th></tr><tr><td>TmLRP</td><td>1,9</td><td rowspan="2"><0,0001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>3,6</td></tr></table> | <table><tr><th>TmLRP</th><th>T (días)</th><th>p</th></tr><tr><td>TmLRP</td><td>4,8</td><td rowspan="2"><0,001</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>6,7</td></tr></table> |

**Tabla 9. Resultados de actividad hospitalaria de los diferentes tratamientos láser en relación a la RTUP**

| Medida de Resultado | Tipo técnica | Nº estudios | Resultados* | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Inferior | Equivalente | Superior |
| Tiempo de intervención | Técnicas históricas | 1 VLAP<br>3 CLAP<br>1 HoLAP | 1 HoLAP<br>1 CLAP | 2 CLAP | 1 VLAP |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>8 HoLEP<br>1 KTP<br>1 TmLRP | 1 HoLRP<br>8 HoLEP<br>1 KTP | 1 TmLRP | - |
| Tiempo con el sondaje vesical | Técnicas históricas | 3 VLAP<br>3 CLAP<br>1 ILC<br>1 HoLAP | 3 VLAP<br>1 ILC<br>1 CLAP | 1 HoLAP<br>2 CLAP | |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>8 HoLEP<br>2 KTP<br>1 TmLRp | - | - | 1 HoLRP<br>8 HoLEP<br>2 KTP<br>1 TmLRP |
| Estancia hospitalaria | Técnicas históricas | 4 VLAP<br>3 CLAP<br>3 ILC<br>1 HoLAP | - | 3 CLAP<br>3 ILC<br>1 HoLAP | 4 VLAP |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>7 HoLEp<br>2 KTP<br>1 TmLRP | - | - | 1 HoLRP<br>7 HoLEP<br>2 KTP<br>1 TmLRP |

*Los resultados de los estudios no fueron concordantes si la misma técnica aparece en más de una columna.

## 3.2.4. Efectos adversos

Las medidas de resultado recogidas fueron la pérdida de sangre (descenso de hemoglobina y la tasa de transfusión), la incontinencia y retención urinaria, la eyaculación retrógrada, la función eréctil, la tasa de reintervención y la tasa de mortalidad (tablas 10-13). Las revisiones sistemáticas utilizadas y los ECA que las actualizan, coinciden con los empleados en las variables de actividad hospitalaria (ver apartado anterior).

**Pérdida de sangre.** Se mide a través de dos indicadores, los cambios en la concentración de hemoglobina en sangre y el número de pacientes que necesitaron una transfusión sanguínea. Los estudios sobre VLAP, ILC, HoLAP y HoLRP no recogieron el descenso de la concentración de hemoglobina (g/dl). En los que sí lo hacen, se puede decir de forma generalizada que todas las técnicas láser obtuvieron mejores resultados que la RTUP. Con esta se produjo una reducción de la concentración de hemoglobina tres veces superior a la que se ocasionó con la del KTP ($p<0,05$) (72) y cuatro veces mayor a la de la CLAP (83). Con las técnicas HoLEP (53) y TmLRP (69) la disminución de hemoglobina fue menor en comparación con la RTUP.

Al igual que en el descenso en la concentración de hemoglobina, los resultados sobre transfusión sanguínea fueron favorables a las técnicas láser, ya que el porcentaje de pacientes que requirieron **transfusión sanguínea** fue en general mayor en el grupo intervenido mediante RTUP, con valores que oscilaron entre el 2% al 8,3%. Las técnicas de HoLRP y KTP fueron claramente superiores puesto que los pacientes intervenidos no necesitaron transfusión de sangre, frente al 8% de los intervenidos con RTUP que sí la necesitó (73, 76). Para el resto de las técnicas láser (VLAP, CLAP, ILC, HoLEP) los resultados fueron equivalentes a la RTUP, aunque con tendencia favorable a aquellas (tablas 10 y 11).

**Síndrome de resección transuretral de la próstata (SRTUP)**. Al utilizar suero salino como líquido de irrigación no se observó ningún caso con SRTUP en los pacientes intervenidos mediante las técnicas láser frente al 2,1%-5% de la RTUP. Pero pocos estudios aportaron esta información (69, 78, 81) (tablas 10 y 11).

**Incontinencia urinaria.** Se encontraron resultados similares entre la RTUP (incontinencia en el 1,7-2,1% de los pacientes) y los láseres de más reciente aparición, como el HoLRP, el HoLEP y el TmLRP (0-3,3%) (69, 76). Los resultados no fueron claros para las técnicas más antiguas (VLAP, CLAP, ILC y HoLAP), aunque la tendencia fue favorable a la RTUP (8% de incontinencia) comparado con la CLAP (39% de incontinencia) (83) y el láser HoLAP (0% frente al 5,6% de pacientes con incontinencia). En las técnicas de VLAP y de ILC la tendencia fue favorable a los procedimientos láser con ningún caso de incontinencia frente a 3 y 2 de la RTUP respectivamente (77, 78, 81) (tablas 10 y 11).

**Retención urinaria.** Pocos estudios recogieron esta variable y los resultados no fueron homogéneos, con porcentajes del 11,1% en el CLAP, 8,3% del ILC, 8,2% del HoLRP, 7,9-15,3% del KTP, frente al 0%, 4,2%, 13,5%, 2,7%

de la RTUP respectivamente (72, 73, 76, 81, 83). En general, los resultados fueron ligeramente favorables a la RTUP, aunque en la mayoría de los casos no se indicó la significación estadística, salvo en la técnica KTP, que fue significativamente favorable a la RTUP (P<0,002) (73) (tablas 10 y 11).

**Eyaculación retrógrada.** En los estudios que recogieron esta variable, los resultados fueron equivalentes entre las técnicas láser y la RTUP, con porcentajes del orden del 35% al 75% (81, 84) y del 50% al 70% (41, 81) respectivamente (tablas 12 y 13).

**Función eréctil**. Pocos estudios recogieron esta variable. En ellos se encontraron resultados similares a la RTUP para las técnicas más recientes como el HoLEP y el TmLRP (69, 85), y no hubo resultados consistentes para la técnica de la ILC (35) (tablas 12 y 13).

**Tasa de reintervención.** En relación al número de pacientes que tuvieron que ser reintervenidos, no se observaron resultados claros para las técnicas más antiguas, con tendencia favorable para la RTUP (0-1,4% frente 8-9,5% del VLAP: 0% frente 16,2% del ILC), sin diferencias para el CLAP en comparación con la RTUP (15% frente 10,3%) (78, 80). Por el contrario, el láser HoLAP presentó un porcentaje de reintervención menor (4,3%) con respecto a la RTUP (15%) (75). En general, en las técnicas láser más recientes (HoLRP, HoLEP y TmLRP) no se observaron diferencias en las tasas de reintervención (con porcentajes de intervención del (2-15%) (73, 76) frente a la RTUP (0-9% de reintervenciones) (53, 73). Aunque un estudio mostró una tasa mayor para el láser KTP frente a la RTUP (18% frente 0%) (73) (tablas 12 y 13).

**Tasa de mortalidad**. La mayoría de los estudios no aporta información sobre la mortalidad, ya que muchos tienen un seguimiento a corto plazo. Los que registraron esta medida de resultado (66, 70, 71, 74, 76-78, 80, 86) no encontraron diferencias entre las técnicas láser y la RTUP y no relacionan la mortalidad con el procedimiento empleado (tablas 12 y 13).

En la tabla 14 se muestra el resumen de los resultados de los efectos adversos de las técnicas láser en relación a la RTUP.

**Tabla 10. Efectos adversos. Revisiones sistemáticas recuperadas**

| Técnicas comparadas | Nº ECA | Descenso de la hemoglobina (g/dl) | Transfusión sanguínea (Nº pacientes) | SRTUP (Nº pacientes) | Incontinencia urinaria (Nº pacientes) | Retención urinaria (Nº pacientes) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| VLAP/RTUP | 3 | Sin datos. | Un ensayo (71): sin diferencias.<br>Dos ensayos: eventos en el grupo de RTUP (70, 78):<br>Transfusiones (nº pacientes): VLAP 0; RTUP 3-4; p: - | Sin datos en 2 ensayos (70, 71).<br>Un ensayo a favor de la VLAP (78)<br>SRTUP (nº pacientes): VLAP 0; RTUP 2 (2,7%); p: - | Dos ensayos sin datos (70, 71):<br>Un ensayo a favor de la VLAP (78):<br>Nº pac: VLAP 0; RTUP 3 (4,1%); p: - | Sin datos. |
| CLAP/RTUP | 3 | Un estudio sin datos (80):<br>Un estudio sin diferencias (74):<br>Un estudio a favor del CLAP (83):<br>Hb (g/dl): CLAP -0,32; RTUP -1,29; p: - | Un ensayo sin datos (80):<br>Un ensayo sin diferencias (74):<br>Un ensayo (83):<br>Transfusiones (nº pacientes): CLAP 0; RTUP 1; p: - | Sin datos. | Dos ensayos (74, 80): no datos.<br>Un ensayo a favor de la RTUP (83):<br>Nº pac: CLAP 18 (39%); RTUP 4 (8%); p: - | Dos ensayos (74) (80): no datos.<br>Un ensayo a favor de la RTUP (83):<br>Nº pac: CLAP 5 (11%); RTUP 0; p: - |

*Tabla 10. (cont.) Efectos adversos. Revisiones sistemáticas recuperadas*

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ILC/RTUP | 3 | Sin datos. | Un ensayo sin datos (82).<br>Un ensayo sin transfusiones (77).<br>Un ensayo a favor de ILC (81):<br><table><tr><th></th><th>Transfusiones (nº pacientes)</th><th>p</th></tr><tr><td>ILC</td><td>0</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>2</td></tr></table> | Dos ensayos sin datos (77, 82).<br>Un ensayo a favor de ILC (81):<br><table><tr><th></th><th>SRTUP (nº pacientes)</th><th>p</th></tr><tr><td>ILC</td><td>0</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>1 (5%)</td></tr></table> | Un ensayo sin datos (82):<br>Dos ensayos a favor de ILC (77, 81):<br><table><tr><th></th><th></th><th>Nº pac (5)</th><th>p</th></tr><tr><td>(77)</td><td>ILC</td><td>0</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td></td><td>RTUP</td><td>2</td></tr><tr><td>(81)</td><td>ILC</td><td>0</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td></td><td>RTUP</td><td>1</td></tr></table> | Dos ensayos sin datos (77, 82):<br>Un ensayo a favor de la RTUP (81):<br><table><tr><th></th><th>Nº pac</th><th>p</th></tr><tr><td>ILC</td><td>4 (8,3%)</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>1 (4,2%)</td></tr></table> |
| HoLAP/RTUP | 1 | Sin datos. | Sin diferencias significativas. | Sin datos. | Menor en RTUP (75):<br><table><tr><th></th><th>Nº pac</th><th>p</th></tr><tr><td>HoLAP</td><td>1</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>0</td></tr></table> | Sin datos. |
| HoLRP/RTUP | 1 | Sin datos. | Más transfusiones en el grupo RTUP (76):<br><table><tr><th></th><th>Transfusiones (nº pacientes)</th><th>p</th></tr><tr><td>HoLRP</td><td>0</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>4</td></tr></table> | Sin datos. | Menor en RTUP (76):<br><table><tr><th></th><th>Nº pac</th><th>p</th></tr><tr><td>HoLRP</td><td>2 (3,3%)</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>0</td></tr></table> | Menor en RTUP (76):<br><table><tr><th></th><th>Nº pac</th><th>p</th></tr><tr><td>HoLRP</td><td>5 (8,2%)</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>8 (13,6%)</td></tr></table> |

*Tabla 10. (cont.) Efectos adversos. Revisiones sistemáticas recuperadas*

<table>
<tr><td>HoLEP/RTUP</td><td>7</td><td>Menor pérdida de sangre en el grupo HoLEP (datos metaanálisis) (53). Diferencia estimada:<br>-2,4 (IC95% -3,8 a -0,95)</td><td>Sin diferencias significativas.</td><td>Sin datos.</td><td>Sin diferencias significativas (datos metaanálisis (53)).</td><td>Sin datos.</td></tr>
<tr><td>KTP/RTUP</td><td>2</td><td>Un ensayo sin diferencias (73).<br>Un ensayo a favor de KTP (72):<br><table><tr><td></td><td>Hb (g/dl)</td><td>p</td></tr><tr><td>KTP</td><td>-0,45</td><td rowspan="2"><0,05</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>-1,45</td></tr></table></td><td>Más transfusiones en el grupo RTUP (72, 73).<br><table><tr><td></td><td>Transfusiones (nº pacientes)</td><td>p</td></tr><tr><td>KTP</td><td>0/0</td><td rowspan="2">-</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>1/3</td></tr></table></td><td>Sin datos.</td><td>Sin datos.</td><td>Menor en el grupo RTUP (72, 73).<br><table><tr><td></td><td>Nº pac</td><td>p</td></tr><tr><td>KTP</td><td>6 (15%)</td><td rowspan="2">0,02</td></tr><tr><td>RTUP</td><td>1 (2,6%)</td></tr></table></td></tr>
</table>

**Tabla 11. Efectos adversos. ECA que actualizan a las revisiones sistemáticas recuperadas**

| ECA (1er autor, año) | Técnicas comparadas | Descenso de la hemoglobina (g/dl) | Transfusión sanguínea (Nº pacientes) | SRTUP (Nº pacientes) | Incontinencia urinaria (Nº pacientes) | Retención urinaria (Nº pacientes) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Razzaghi, 2007 (65) | VLAP (Nd:YAG sin contacto)/ RTUP | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. |
| Hoekstra, 2010 (66) | CLAP/RTUP | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. | Nº pac / p<br>CLAP: 2 (10%)<br>RTUP: 0<br>p: - |
| Van Melick, 2002 (67) | CLAP/RTUP | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. |
| Mavuduru, 2009 (68) | HoLEP/RTUP | Sin datos. | Transfusiones (nº pacientes) / p<br>HoLEP: 0<br>RTUP: 1<br>p: - | Sin datos. | Nº pac / p<br>HoLEP: 2 (13,3%)<br>RTUP: 0<br>p: 0,02 | Sin datos. |
| Xia, 2008 (69) | TmLRP/RTUP | Hb (g/dl) / p<br>TmLRP: -0,92<br>RTUP: -1,46<br>p: <0,004 | Transfusiones (nº pacientes) / p<br>TmLRP: 0<br>RTUP: 2<br>p: - | SRTUP (nº pacientes) / p<br>TmLRP: 0<br>RTUP: 1 (2,1%)<br>p: 0,48 | Sin diferencias entre ambos grupos en la incontinencia transitoria y de estrés. | Sin datos. |

**Tabla 12. Efectos adversos. Revisiones sistemáticas recuperadas (continuación)**

| Técnicas comparadas | Nº ECA | Eyaculación retrógrada (Nº pacientes) | Función eréctil (Nº pacientes) | Reintervención (Nº pacientes) | Mortalidad (Nº pacientes) |
|---|---|---|---|---|---|
| VLAP/RTUP | 3 | Sin datos. | Sin datos. | RR*: 7,34 (1,35-39,84) para VLAP. | En los tres ensayos las muertes producidas no estuvieron relacionadas con el procedimiento (70, 71, 78). |
| CLAP/RTUP | 3 | Dos ensayos sin datos (74, 83):<br>Un ensayo indica resultados similares pero no aporta datos (80). | Sin datos. | RR*: 1,65 (0,80-3,41) (sin diferencias significativas). | Un ensayo ninguna relacionada con el procedimiento (74).<br>Dos ensayos no indican si está relacionada con el procedimiento (83, 80):<br>(80) CLAP 7<br>RTUP 6,6<br>(83) CLAP 6,7<br>RTUP 4 (% pac) |
| ILC/RTUP | 3 | Un ensayo sin datos (77):<br>Dos ensayos (81, 82).<br>(82) ILC 1<br>RTUP 3 — NS<br>(81) ILC 9<br>RTUP 7 — NS (Nº pac; p) | Un ensayo sin datos (82).<br>Datos de impotencia (81):<br>ILC 4 (29%)<br>RTUP 1 (14%) — p: -<br>Datos puntuación IIEF-5 (77):<br>ILC 18 19 19,5<br>RTUP 17 5 10 — p: NS (Niv. basal (media); 6 meses (media); 2años (media); p) | Dos ensayos sin eventos (81, 82).<br>Menor en RTUP (77)<br>ILC 6 (12)<br>RTUP 1 (2,9) — p: - (Nº pac (%); p) | Dos ensayos sin datos (81, 82).<br>Un sin ensayo sin muertes relacionadas con el procedimiento (77):<br>ILC 0<br>RTUP 1 (2,9) — p: - (Nº pac (%); p) |

*Tabla 12. (cont.) Efectos adversos. Revisiones sistemáticas recuperadas*

| Técnicas comparadas | Nº ECA | Eyaculación retrógrada (Nº pacientes) | Función eréctil (Nº pacientes) | Reintervención (Nº pacientes) | Mortalidad (Nº pacientes) |
|---|---|---|---|---|---|
| HoLAP/RTUP | 1 | Sin datos. | Sin datos. | Menor en HoLAP (75):<br>Nº pac (%) / p<br>HoLAP: 4,3 / -<br>RTUP: 13,5 | Sin datos. |
| HoLRP/RTUP | 1 | Sin datos. | Sin datos. | Menor en HoLRP (76):<br>Nº pac / p<br>HoLRP: 1 (8,1%) / -<br>RTUP: 4 (13,5%) | Sin muertes relacionadas con el procedimiento (76).<br>Nº pac / p<br>HoLRP: 2 (3,3%) / -<br>RTUP: 7 (11,9%) |
| HoLEP/RTUP | 7 | Dos ensayos con datos (41, 84):<br>% pac / p<br>HoLEP: 71/75 / -<br>RTUP: 70/61,5 | Solo un ensayo con datos y no encontró diferencias (85). | Sin diferencias significativas (datos metaanálisis) (53). | Sin datos. |
| KTP/RTUP | 2 | Un ensayo sin datos (72):<br>Un ensayo a favor del KTP (73):<br>% pac / p<br>KTP: 49,9 / NS<br>RTUP: 56,7 | Sin datos. | Un ensayo sin datos (72):<br>Un ensayo a favor de la RTUP (73):<br>% pac / p<br>KTP: 18 / -<br>RTUP: 0 | Sin datos. |

*RR: riesgo relativo

**Tabla 13. Efectos adversos. ECA que actualizan a las revisiones sistemáticas recuperadas (continuación)**

| ECA (1er autor, año) | Técnicas comparadas | Eyaculación retrógrada (pacientes) | Función eréctil (Nº pacientes) | Reintervención (Nº pacientes) | Mortalidad (Nº pacientes) |
|---|---|---|---|---|---|
| Razzaghi, 2007 (65) | Nd:YAG (sin contacto)/ RTUP | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. |
| Hoekstra, 2010 (66) | CLAP/RTUP | Sin datos. | Sin datos. | | Sin diferencia a los 10 años entre ambas técnicas. (No indican número ni significación). |
| Van Melick, 2002 (67) | CLAP/RTUP | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. |
| Mavuduru, 2009 (68) | HoLEP/RTUP | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. | Sin datos. |
| Xia, 2008 (69) | TmLRP/RTUP | | Datos puntuación IIEF-5: | | Sin datos. |

| | % pac | p |
|---|---|---|
| TmLRP | 55 | NS |
| RTUP | 65 | |

| | Niv. basal media (SD*) | 6 meses media (SD*) | 12 meses media (SD*) | p |
|---|---|---|---|---|
| TmLRP | 19,3 (6,1) | 20,4 (6,0) | 21,0 (5,8) | - |
| RTUP | 20,0 (5,2) | 21,7 (4,8) | 21,4 (5,3) | |

| | % pacientes | p |
|---|---|---|
| TmLRP | 2 | - |
| RTUP | 6,3 | |

*SD: desviación estándar.

**Tabla 14. Resultados de los efectos adversos de los diferentes tratamientos láser en relación a la RTUP**

| Medida de resultado | Tipo técnica | Resultados* | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Nº estudios | Inferior | Equivalente | Superior |
| Descenso de la hemoglobina | Técnicas históricas | 2 CLAP | - | 1 CLAP | 1 CLAP |
| | Técnicas contemporáneas | 7 HoLEP<br>2 KTP<br>1 TmLRP | - | 1 KTP | 7 HoLEP<br>1 KTP<br>1 TmLRP |
| Transfusiones sanguíneas | Técnicas históricas | 3 VLAP<br>2 CLAP<br>1 HoLAP<br>2 ILC | - | 2 VLAP<br>1 CLAP<br>1 HoLAP<br>1 ILC | 1 VLAP<br>1 CLAP<br>1 ILC |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>8 HoLEP<br>2 KTP<br>1 TmLRP | - | 7 HoLEP<br>1 TmLRP | 1 HoLRP<br>2 KTP<br>1 HoLEP |
| SRTUP | Técnicas históricas | 1 VLAP<br>1 ILC | 1 VLAP<br>1 ILC | - | - |
| | Técnicas contemporáneas | 1 TmLRP | 1 TmLRP | - | - |
| Incontinencia urinaria | Técnicas históricas | 1 VLAP<br>1 CLAP<br>2 ILC<br>1 HoLAP | 1 CLAP<br>1 HoLAP | - | 1 VLAP<br>2 ILC |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>8 HoLEP<br>1 TmLRP | - | 1 HoLRP<br>8 HoLEP<br>1 TmLRP | - |
| Retención urinaria | Técnicas históricas | 2 CLAP<br>1 ILC | 2 CLAP<br>1 ILC | - | - |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>2 KTP | 1 HoLRP<br>2 KTP | - | - |
| Eyaculación retrógrada | Técnicas históricas | 1 CLAP<br>2 ILC | - | 1 CLAP<br>2 ILC | - |
| | Técnicas contemporáneas | 2 HoLEP<br>1 KTP<br>1 TmLRP | - | 2 HoLEP<br>1 KTP<br>1 TmLRP | - |
| Función eréctil | Técnicas históricas | 2 ILC | 1 ILC | - | 1 ILC |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLEP<br>1 TmLRP | - | 1 HoLEP<br>1TmLRP | - |
| Reintervención | Técnicas históricas | 2 VLAP<br>4 CLAP<br>3 ILC<br>1 HoLAP | 1 VLAP<br>1 CLAP<br>1 ILC | 1 VLAP<br>3 CLAP<br>2 ILC | 1 HoLAP |
| | Técnicas contemporáneas | 1 HoLRP<br>7 HoLEP<br>1 KTP<br>1 TmLRP | 1 KTP | 1 HoLRP<br>7 HoLEP<br>1 TmLRP | - |

*Los resultados de los estudios no fueron concordantes si la misma técnica aparece en más de una columna.

## 3.3. Discusión

### 3.3.1. Discusión de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda de la literatura estuvo limitada a los estudios de mayor calidad, en cuanto a su diseño metodológico, como revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados y aleatorios, y guías de práctica clínica basadas en la evidencia.

Pese a estos límites se recuperaron un elevado número de artículos que no cumplían los requisitos, ya que eran revisiones narrativas o series de casos, y que fueron leídos a texto completo. Esto supuso la revisión de muchas publicaciones que no fueron relevantes y que, finalmente, no se incluyeron en el presente trabajo. Posiblemente estos resultados fueron debidos a que, en la búsqueda, se priorizó la sensibilidad a expensas de la especificidad, aunque esto conllevara la recuperación de todos los estudios indexados como revisiones o ensayos.

Las revisiones sistemáticas localizadas evaluaban distintas variables de resultado en diferentes técnicas láser y no todas aportaban la información necesaria para unificar las medidas de resultado incluidas en este informe. Esto conllevó que, para cada variable de resultado y tipo de láser, se tuviera que recurrir a diferentes revisiones sistemáticas y metaanálisis. En algunos casos fue necesario recurrir a la información de los estudios primarios incluidos en las revisiones para poder evaluar las diferentes variables y poder unificar los resultados en su conjunto. A esto hay que añadir la elevada heterogeneidad de los ensayos en cuanto a su calidad metodológica y a los criterios de inclusión de los pacientes: tamaño prostático, niveles basales de las variables que se evalúan y periodo de seguimiento.

El empleo de las técnicas láser en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata es de reciente aparición. Eso se refleja en que no se recuperó ningún estudio anterior a 1990, aunque la búsqueda de la literatura no estuvo limitada temporalmente. El empleo de la energía láser ha evolucionado de la coagulación a la enucleación, en donde las técnicas láser más antiguas (ILC, CLAP, VLAP, HoLAP) han sido sustituidas por las de más reciente aparición (HoLRP, HoLEP, KTP, TmLRP).

Entre las técnicas más recientes está el láser verde. Desde su aparición sólo se recuperaron dos ECA (72, 73) que evaluaron los resultados del láser verde KTP (con una energía de 80 W) frente a la RTUP. No se encontraron ECA publicados que utilizaran el láser verde de LBO (o HPS) de 120 W que

confirmen los datos de efectividad y seguridad aportados por otro tipo de estudios (39, 46).

La técnica láser de HoLEP es la que aportó un mayor número de ECA. Se localizaron ocho estudios que compararon este láser con la RTUP (41, 68, 84, 85, 87-90).

Otra técnica que se ha incorporado recientemente a la cirugía de la HBP es el láser TmLRP. Solo se ha localizado un ECA (69) que comparó este procedimiento con la RTUP. Otro de los láseres más recientes es el HiDi. Sus resultados no fueron recogidos en esta revisión por no encontrar ningún ECA que evaluara esta técnica frente a la RTUP. Los estudios sobre esta técnica son escasos y se basan en series de casos y con un seguimiento a corto plazo (30, 91, 92).

### 3.3.2. Discusión de resultados

**Eficacia.** Tanto la RTUP, considerada el *gold standard* en el tratamiento quirúrgico, como las diferentes técnicas láser evaluadas en este trabajo, mostraron ser eficaces en el alivio de los síntomas prostáticos producidos por la HBP. Esta mejoría se midió mediante el cuestionario IPSS y se observó diferencias significativas en relación a los valores anteriores al tratamiento quirúrgico, con descensos en la puntación tras la intervención de hasta 12-14 puntos (35). Algunos de los estudios cuantificaron los síntomas prostáticos mediante el baremo de la AUA, pero este se considera equivalente al cuestionario IPSS (55). Por ello en este trabajo se recogieron de forma conjunta los resultados de sintomatología prostática y se unificaron como resultados del IPSS. También se observó mejoría en otras medidas indirectas de los síntomas, como el Qmáx, que aumentó tras el tratamiento y alcanzanzó valores normales (>15ml) en la mayoría de los estudios, y el residuo posmiccional que disminuyó por debajo de 50-100ml (valores normales). Los resultados de eficacia fueron prácticamente equivalentes entre las técnicas láser evaluadas (tanto las de más reciente aparición como las más antiguas) y la técnica de referencia, la RTUP. No obstante, para aquellas técnicas en las que los resultados no fueron claros, con estudios sobre la misma técnica con resultados diferentes, la tendencia fue favorable a la RTUP en comparación con las técnicas láser de VLAP, KTP, CLAP e ILC (71, 73, 74, 78, 80, 81). Solo para la técnica HoLEP, los resultados fueron equivalentes o con tendencia incluso superior a la RTUP en la reducción del PVR y en la disminución de los síntomas prostáticos medidos mediante el cuestionario IPSS (53). En función de los resultados de eficacia, se puede decir que no es posible decantarse por una determinada técnica para el tratamiento de la HBP.

Cabe señalar la heterogeneidad encontrada entre los diferentes ECA. Además, para algunas técnicas, los resultados proceden de un único ensayo, como es el caso del láser HoLAP (75), HoLRP (76) y TmLRP (69) y otros estudios presentan un número relativamente bajo de pacientes (65, 68, 75), de tal manera que sus conclusiones deben ser tomadas con cierta cautela.

**Variables de actividad hospitalaria.** Las variables de actividad hospitalaria que se recogieron en este informe son el tiempo de intervención, el tiempo con el sondaje vesical y la estancia hospitalaria. La elección de estas variables estuvo determinada por su importancia para evaluar la rotación de pacientes, el gasto hospitalario y la calidad de vida de los pacientes.

Se observó que con las técnicas láser más recientes (HoLRP, HoLEP, KTP y TmLRP) se redujo el tiempo con sondaje vesical y la estancia hospitalaria con respecto a la RTUP. La reducción de estas medidas de resultado es importante ya que está directamente relacionada con la disminución del riesgo de aparición de infecciones (tiempo con la sonda vesical) y del tiempo de permanencia en el hospital (calidad de vida del paciente). Estos resultados no se conseguían con las técnicas láser más antiguas (53, 73, 76), aunque los resultados del láser TmLRP y HoLRP están basados en un único ensayo (69, 76).

Por el contrario, la duración de la intervención quirúrgica es menor con la RTUP que con los láseres HoLAP, HoLRP, HoLEP y KTP. Posiblemente esta diferencia en el tiempo de intervención está relacionada, entre otros motivos, con el tiempo requerido para la vaporización de la próstata y la necesidad de fragmentar la próstata para su evacuación (utilización del morcelador en el HoLEP). Con los láseres TmLRP y CLAP la duración de la intervención fue similar (74), aunque los resultados del TmLRP proceden de un único ensayo. Solo la técnica VLAP reflejó menor tiempo de intervención que la RTUP, pero los resultados se basan en un ensayo de calidad media y con un número no muy elevado de pacientes (65).

**Seguridad.** Para evaluar posibles efectos adversos a corto y largo plazo relacionados con el tratamiento quirúrgico de la HBP, se recogieron las variables aportadas por las diferentes revisiones sistemáticas y ECA: necesidad de transfusión sanguínea y descenso de la concentración de hemoglobina, síndrome de resección transuretral de la próstata (SRTUP), incontinencia y retención urinaria, eyaculación retrógrada, disfunción sexual (medida mediante el cuestionario del Índice Internacional de Función Eréctil IIEF-5 (93)), tasa de reintervención y tasa de mortalidad.

La próstata es un órgano con una elevada irrigación, por lo que uno de los efectos secundarios más frecuentes de las intervenciones quirúrgicas sobre esta glándula es la pérdida de sangre. El aumento de la utilización de terapias farmacológicas que retrasan la necesidad de cirugía, junto con el incremento de la esperanza de vida, conlleva a que el grupo de pacientes candidatos a ser intervenidos quirúrgicamente presente un mayor número de comorbilidades, particularmente existe un aumento de pacientes con tratamiento anticoagulante (94). Una de las razones de introducir nuevas técnicas quirúrgicas es la necesidad de reducir las pérdidas sanguíneas para poder ser empleadas en pacientes con tratamiento anticoagulante y que no pueden interrumpir su terapia para llevar a cabo la cirugía prostática. Diferentes procedimientos láser (KTP, LBP/HPS e HiDi) son selectivamente absorbidos por la hemoglobina por lo que podrían disminuir el riesgo de pérdida de sangre.

Esta pérdida de sangre se cuantifica a través de medidas indirectas, como la necesidad de transfusiones sanguíneas y el descenso de la concentración de hemoglobina. En la mayoría de los ensayos se reflejaba que no fue necesario hacer transfusiones sanguíneas en el grupo de las técnicas láser; en el grupo de la RTUP la proporción de transfusiones fue muy variable entre los ensayos, entre el 0% y el 8%. Aunque en muchos estudios no se recogen datos sobre la variación en la concentración de la hemoglobina, en los que se recoge, los resultados son similares o mejores en los grupos tratados con técnicas láser más recientes (HoLEP, KTP, TmLRP).

Otro efecto secundario frecuente es la eyaculación retrógrada, que puede alcanzar porcentajes incluso superiores al 70% de los pacientes intervenidos tanto con RTUP como con las técnicas láser. Como consecuencia se produce una pérdida total o parcial de fluido seminal en la eyaculación que puede traducirse en infertilidad masculina. Por esta razón se recomienda informar adecuadamente a los pacientes antes de la intervención quirúrgica. En los estudios en los que se ha recogido esta variable no se han encontrado diferencias entre la RTUP y las técnicas láser.

La disfunción eréctil es un efecto secundario muy importante, que afecta a la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, pocos estudios recogieron esta variable y no se encontraron diferencias entre los pacientes intervenidos con la RTUP y con las técnicas láser. Otras complicaciones importantes fueron mucho menos frecuentes y los resultados también fueron similares entre los pacientes tratados con la RTUP y los diferentes procedimientos láser, como ocurre con la incontinencia urinaria o en la retención urinaria.

La tasa de reintervención es un indicador que mide el fracaso del tratamiento quirúrgico y es similar en los pacientes tratados con las técnicas

láser y los tratados con RTUP, aunque la VLAP y la KTP tienen unas tasas de reintervención más elevada que la RTUP y el láser HoLAP una tasa inferior. No obstante, estos últimos datos están extraídos de un único ECA con un número bajo de pacientes y con un seguimiento de 12 meses (75), por lo que había que interpretarlos con cautela.

La mortalidad no es un efecto secundario esperable en las intervenciones de HBP. Además muchos de los estudios analizados tienen un seguimiento a corto plazo por lo que no aportan datos sobre mortalidad. Los pocos que recogen esta variable destacan que las muertes no están relacionadas con las intervenciones quirúrgicas y no encuentran diferencias entre los grupos intervenidos con técnicas láser o con RTUP.

**Ventajas/desventajas de las técnicas láser.** Las alternativas quirúrgicas a la técnica de referencia, la RTUP, se han introducido para reducir la morbilidad que se asocia a esta técnica y reducir la necesidad de hospitalización. Entre las ventajas de las técnicas láser, los diferentes ensayos demostraron que son menos invasivas que la RTUP y que pueden realizarse en régimen ambulatorio o con estancia hospitalaria más corta, con las consecuentes ventajas económicas para el sistema sanitario y de comodidad para los pacientes, que pueden volver pronto a su entorno habitual. Otra ventaja para los usuarios es que el tiempo con la sonda vesical es menor, lo que disminuye el riesgo de contraer infecciones urinarias. Además, el empleo de suero salino durante la irrigación vesical, en lugar de líquidos hipotónicos, es una característica de las técnicas láser y que evita la aparición del SRTU, frecuente en la RTUP.

Entre las desventajas se encuentra la elevada curva de aprendizaje de los procedimientos láser como el KTP y en especial para el láser HoLEP, en el que pueden ser necesarias más de 30 intervenciones para adquirir una adecuada habilidad endoscópica (95). Otras desventajas es el tiempo de intervención que de forma general suele ser superior en el tratamiento mediante láser con relación a la RTUP, y la imposibilidad de algunas técnicas láser de extracción de tejido para el estudio histopatológico (VLAP, CLAP, ILC, KTP, LBO/HPS, HoLAP e HiDi).

### 3.3.3. Limitaciones de este informe

La mayoría de las revisiones sistemáticas incluidas en este trabajo no especifican de forma clara las características de los ECA incluidos en las mismas, lo que dificulta la valoración de la calidad de los mismos y de sus resultados para poder sacar conclusiones consistentes.

Los porcentajes de mejora o empeoramiento para las diferentes variables evaluadas se calcularon a partir de los datos medios aportados por los diferentes ECA. Esto da lugar a valores aproximados de los porcentajes, aunque no afecta a la tendencia de mejora o empeoramiento de los resultados en sí.

Debido a la heterogeneidad de las revisiones sistemáticas y de los ensayos, no fue posible incluir en el presente informe los resultados estratificados por características de los pacientes (como pacientes de alto riesgo quirúrgico o con tratamiento anticoagulante), por tamaño de próstata, y/o por intervalos de tiempo a lo largo del seguimiento, para registrar la evolución temporal de las diferentes variables de resultado. Tampoco se incluyeron otras variables que pueden ser interesantes para valorar la eficacia y seguridad de las técnicas, como son las infecciones urinarias, la disuria y posibles estenosis (cuello vesical, meatos urinarios, vesicular o uretral).

La rápida evolución de las técnicas láser en urología se traduce en la continua comercialización de nuevos generadores para el tratamiento de la HBP. Un ejemplo es la aparición del láser verde Greenlight XPS™ de 180 W que acaba de comercializarse en Europa en verano de 2010. Por el momento no se ha localizado ningún estudio publicado sobre esta técnica, por lo que sería necesario realizar una actualización de este informe dentro de un plazo de tiempo no muy elevado.

## 3.4. Conclusiones y recomendaciones

- Las revisiones sistemáticas y los ECA recuperados de la literatura fueron muy heterogéneos en su calidad metodológica, en las variables de resultado evaluadas, en el tiempo de seguimiento y en el número de pacientes incluidos. Además, para algunas técnicas láser, solo se localizó un único ECA publicado.

- Existe una evolución cronológica a lo largo del tiempo en la cual las técnicas láser más antiguas, como la VLAP, la CLAP, ILC y HoLAP han sido sustituidas por las más recientes, como la HoLRP, la HoLEP, el KTP o el TmLRP.

- La evidencia científica sobre la eficacia de las técnicas láser evaluadas en esta revisión sistemática muestra resultados similares a la RTUP, considerada la técnica de referencia en el tratamiento quirúrgico de la HBP, en la mejoría de los síntomas prostáticos (medidos mediante el IPSS), en el flujo urinario máximo y en la disminución del volumen residual posmiccional.

- En general los pacientes intervenidos con las técnicas láser más recientes tienen una estancia hospitalaria y un tiempo con sonda vesical menor que la RTUP. Por el contrario, la duración de la intervención es mayor con las técnicas láser evaluadas.

- En cuanto a la seguridad, las técnicas láser más recientes presentan resultados similares a la RTUP con respecto a la incontinencia urinaria, la eyaculación retrógrada, la función eréctil, la tasa de reintervención y la mortalidad. La pérdida de sangre también fue equivalente en ambas técnicas pero con resultados favorables a los láseres.

- La vaporización fotoselectiva de la próstata mediante el láser KTP de 80 W, es eficaz y presenta una baja tasa de complicaciones. Presenta como desventajas una curva de aprendizaje elevada, un mayor tiempo de intervención que la RTUP y que no permite la extracción de tejido para el estudio histopatológico.

- El láser holmio y en concreto la técnica de enucleación de la próstata, HoLEP, ha demostrado su eficacia y seguridad, y permite la extracción de tejido para el análisis histopatológico, aunque

presenta como desventaja una elevada curva de aprendizaje y un mayor tiempo de intervención que la RTUP.

- Para el láser TmLRP, los resultados del único ECA recuperado son prometedores tanto en eficacia como en seguridad, aunque son necesarios más ECA y con un periodo de seguimiento más amplio para confirmar estos datos.

- En las técnicas de más reciente aparición como el láser LBO o HPS de 120 W y el láser HiDi no existen, hasta el momento, estudios de calidad para poder extraer conclusiones consistentes.

- Para garantizar la efectividad de las técnicas láser es necesaria una adecuada formación de los cirujanos y el establecimiento de criterios de selección adecuados de los pacientes candidatos a ser intervenidos.

- 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 LBO o HPS de 120 W y el HiDi, son necesarios más estudios de buena calidad metodológica para confirmar los resultados aportados por los estudios publicados hasta la fecha.

- Debido a la constante incorporación de nuevas técnicas láser, se recomienda realizar una actualización de este trabajo en un plazo no superior a tres años.

# 4. Propuesta de indicadores de calidad

El aumento de la demanda de la atención sanitaria, el aumento de los costes, el recorte de la financiación y la variabilidad de la práctica clínica han incrementado el interés en medir y mejorar la calidad de la atención sanitaria (96). Así, la introducción de nuevas tecnologías o procedimientos en un sistema sanitario conlleva la necesidad de evaluar los resultados de su implantación en términos de efectividad, seguridad, impacto organizativo y económico. No existen protocolos de evaluación generalizados que puedan ser aplicados indistintamente a todas las técnicas o procedimientos, por lo que es necesario elaborar un protocolo específico que se adecue a las necesidades particulares de cada tecnología o procedimiento que se introduce. No obstante, esta evaluación no debe ser interpretada como un sistema de control, sino como un sistema de garantía de calidad que permita monitorizar los procesos (qué se está realizando, cómo se está realizando y sus resultados), para introducir medidas que ayuden a la optimización del funcionamiento del sistema sanitario (97).

En todos los ámbitos, la calidad es siempre difícil de evaluar debido a que su medida puede ser abordada desde diferentes perspectivas y presentar numerosas soluciones. Por ello, para hablar de calidad de forma objetiva, se debe definir qué se entiende por calidad, cómo se va a evaluar esa calidad y finalmente indicar que nivel de calidad se desea y si es factible alcanzarlo.

La calidad puede definirse como el grado en que los Servicios de Salud a nivel individual o poblacional, mejoran la probabilidad de obtener un resultado de salud esperado y de acuerdo con el conocimiento científico y profesional existente. La calidad, por tanto, mide hasta qué punto en la provisión de servicios de salud se obtiene el resultado deseado, el óptimo, de acuerdo con el estado de conocimiento existente y el contexto propio donde estos servicios se ofrecen (97). Disponer de herramientas que permitan medir el nivel de calidad de la práctica asistencial, como son los indicadores, es un paso fundamental, sobre todo si estos indicadores se basan en la evidencia científica y la opinión de expertos (*Rand measuring general practice)*. Los indicadores deben interpretarse como un sistema que permite el análisis, la obtención de información sobre lo que hacemos y cómo lo hacemos y, en caso necesario, cuáles son los aspectos que se deben mejorar, cambiar o utilizar adecuadamente.

Para poder evaluar la calidad es necesario poder medir los resultados. Para esto, en primer lugar deben identificarse los objetivos que pretenden

conseguirse en materia de calidad, y debe establecerse un método para conocer si se alcanzan estos objetivos, (lo que se denomina **indicador)**, que va a ser un índice numérico que nos señalará la situación en la que nos encontramos. Por último se debe establecer un rango dentro del cual el nivel de calidad es aceptable, el cual se denomina **estándar de calidad.**

Estos dos conceptos pueden definirse como:

– **Indicador de calidad** es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para seguir y valorar la calidad de diferentes actividades. Si se miden con cierta periodicidad, permitirán a los clínicos y gestores analizar su evolución a lo largo del tiempo. Deben ser fáciles de obtener, enunciarse con claridad y sencillez y ser relevantes para la toma de decisiones, utilizando términos que deben ser definidos de tal manera que no den lugar a diferentes interpretaciones. Así, el indicador debe de cumplir una serie de características como (97, 98):

  - Validez: el grado en que el indicador mide lo que se quiere medir, es decir, si cumple su propósito.
  - Fiabilidad: no puede ser influido por quien recoja los datos o por el método de recogida.
  - Especificidad: la información sobre la construcción del indicador debe ser clara y exhaustiva, incluyendo detalles del numerador y denominador, y los datos necesarios para calcular el valor del indicador.
  - Repetitividad: la mayoría de los indicadores son seguidos durante un periodo de tiempo, por lo que es importante considerar los cambios que pueden ocurrir a lo largo del tiempo para que no afecten a lo que se pretende medir desde un principio (por ejemplo cambios en la codificación de enfermedades, etc.).
  - Construcción y deconstrucción: para medidas complejas, como la esperanza de vida, el valor del indicador debe poder descomponerse en sus componentes de medida.
  - Factibilidad: los indicadores deberían ser construidos utilizando datos que se recogen de forma rutinaria. Es importante considerar la disponibilidad y calidad de los datos del numerador y denominador.
  - Importancia y relevancia: los indicadores clínicos deberían enfocarse hacia aspectos del proceso altamente frecuentes y con relevancia clínica.

- Potencial de uso y sensibilidad a la valoración: el centro que presta la atención debería ser capaz de poder actuar en función de los resultados de ese indicador si este revelara la existencia de un problema, y poder poner en marcha estrategias de mejora.

A nivel práctico u operativo, los indicadores seleccionados deberían:

- Surgir de las recomendaciones de alguna de las GPC de instituciones reconocidas.
- Ser accesibles en las fuentes de información hospitalaria habitual (historia clínica, informes de servicios, etc.).
- Cubrir, en lo posible, las vertientes preventiva, diagnóstica, terapéutica y de seguimiento.
- Disponer de fundamento científico sobre su relevancia en el diagnóstico, el pronóstico y la selección terapéutica óptima.
- Tener una utilidad práctica en la mejora de la calidad asistencial.

Además, se debe indicar la fuente de la que se extraerá el dato, la periodicidad y el método de recogida, y determinar cada cuánto tiempo habrá que evaluar la utilidad del indicador. Los indicadores son útiles, siempre y cuando se utilicen a lo largo del tiempo para comprobar y analizar su evolución. Idealmente los indicadores deberían abarcar diferentes áreas del sistema y no estar centrados en una sola parte del mismo.

- **Estándar de calidad** es el cumplimiento exigible a un criterio de calidad, es decir, define el rango en el que resulta aceptable el nivel de calidad que se alcanza en un determinado proceso. Va a establecer el nivel mínimo y máximo aceptable para un indicador. Permite determinar, por tanto, el mínimo nivel que comprometería la calidad de ese proceso; por debajo de ese rango el proceso no reuniría la calidad suficiente y sería necesario implementar medidas correctoras. Los estándares de calidad presentan habitualmente un elevado nivel de exigencia ya que evalúan aspectos básicos (están basados en criterios de buena práctica asistencial) (97).

## 4.1. Método

### 4.1.1. Grupo de trabajo

En la elaboración de la propuesta de los indicadores para evaluar la calidad de la intervención quirúrgica de la HBP se crearon dos grupos de trabajo:

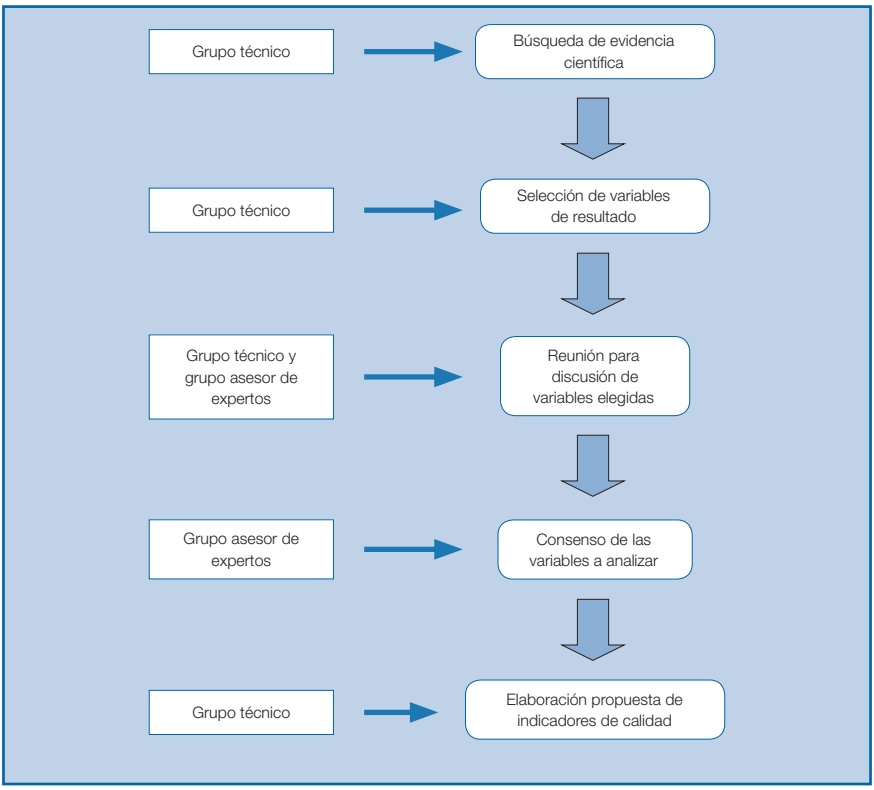
- **Grupo técnico**: constituido por técnicos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Fue el encargado de identificar desde la literatura biomédica existente las variables o parámetros más relevantes del procedimiento quirúrgico de la HBP, elaborar un formulario de recogida de datos para proponer las diferentes variables que se deben registrar y desarrollar posteriormente la propuesta los indicadores de calidad.

- **Grupo asesor de expertos**: constituido por urólogos de diferentes centros sanitarios de la Comunidad de Galicia (anexo 4). Sus funciones fueron aportar el conocimiento de la práctica clínica habitual y revisar el formulario de recogida de datos para elegir las variables que se debían recoger y que van a ser tomadas como referencia para la elaboración de la propuesta de indicadores.

### 4.1.2. Evidencia científica

De los resultados de la revisión sistemática del apartado 3 y de los datos obtenidos de diferentes guías de práctica clínica de la HBP, se seleccionaron las variables más relevantes para monitorizar el manejo del procedimiento, desde que se realiza la indicación del tratamiento quirúrgico hasta el seguimiento de los pacientes intervenidos. Estas variables se consensuaron con el grupo asesor de expertos y con ellas se elaboró un formulario de recogida de datos (anexo 6). A partir de estas variables se elaboró la propuesta de indicadores de calidad para la evaluación de la intervención de la HBP (figura 6).

**Figura 6.** **Diagrama de flujo de la elaboración de la propuesta de indicadores de calidad**




Para la elaboración de los indicadores se siguió, con ligeras modificaciones, la estructura propuesta por el Instituto Universitario Avedis Donabedian (IUAD), en la que se contempla la definición de diversos apartados para cada indicador, con una especificación precisa del enunciado de cada apartado, a fin de conseguir la máxima fiabilidad en la medida del resultado y minimizar el sesgo debido al observador (97) (tabla 15). Se pretende que los indicadores puedan utilizarse en cualquier procedimiento quirúrgico que aborde el tratamiento de la HBP, desde la RTUP hasta las nuevas técnicas láser que puedan ir incorporándose a la actividad clínica.

| **Tabla 15. Estructura de los indicadores de calidad** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Nombre del indicador |
| Justificación | Motivo por el cual se considera válido el indicador. |
| Dimensión | Ámbito de la calidad que se evalúa, por ejemplo efectividad, eficiencia, seguridad, adecuación, etc. |
| Fórmula | Expresión matemática usada para cuantificar el indicador. |
| Descripción de términos | Aclaración de cualquier término que pueda ser ambiguo o susceptible de distintas interpretaciones en los términos de la fórmula. |
| Estándar orientativo | Nivel deseable de cumplimiento del indicador. |
| Población | Describe el grupo específico objeto de la medida del indicador. |
| Tipo de indicador | Aspecto evaluado en el indicador, que puede ser de:<br>Estructura: mide aspectos relacionados con los recursos tecnológicos, humanos u organizativos necesarios para la práctica asistencial, así como la disponibilidad de protocolos.<br>Proceso: evalúa la manera en que se desarrolla la práctica asistencial, realizada con los recursos disponibles, los protocolos y la evidencia científica.<br>Resultado: expresa la consecuencia del proceso asistencial, en términos de complicaciones, mortalidad, ocasiones perdidas, fallos de circuitos, calidad de vida, etc. |
| Fuente de datos | Origen o ubicación de la información o de los datos necesarios para cuantificar el indicador. |
| Comentarios | Aclaraciones o información complementaria que puede ser de utilidad. |

Fuente: Saura, RM et al. 2006 (97).

## 4.2. Resultados

La propuesta de indicadores de calidad para la evaluación del tratamiento quirúrgico (RTUP o técnicas láser) de la HBP, elaborada por el grupo técnico de avalia-t, está constituida por 19 indicadores. De estos, 5 se correspondieron con la dimensión de adecuación, 5 con la de efectividad y 11 con la dimensión de seguridad. En cuanto al tipo de indicador, 5 fueron de proceso y 14 de resultado. Finalmente, 3 estuvieron relacionados con el diagnóstico, 5 con el tratamiento y 11 con el seguimiento (tabla 16).

**Tabla 16. Relación de indicadores agrupados según la dimensión, el tipo de indicador y los aspectos de la atención que contempla.**

| Dimensión de calidad | | Tipo de indicador | | Aspectos de la atención que contempla | |
|---|---|---|---|---|---|
| Adecuación | 5 | Estructura | - | Diagnóstico | 3 |
| Efectividad | 5 | Proceso | 5 | Tratamiento | 5 |
| Seguridad | 11 | Resultado | 14 | Seguimiento | 11 |
| Total* | 21 | Total | 19 | Total | 19 |

* Algunos indicadores abarcaron más de una dimensión de calidad.

Los indicadores de calidad propuestos se muestran a continuación.

| **INDICADOR Nº 1.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Realización del tacto rectal antes de la intervención quirúrgica en pacientes con sintomatología prostática |
| Justificación | El tacto rectal es la exploración física esencial para el diagnóstico diferencial entre HBP, cáncer o patología inflamatoria. Todo paciente que acuda a consulta por sintomatología prostática deberá tener reflejada en su historia clínica la realización de un tacto rectal (7, 15, 11, 64, 99). |
| Dimensión | Adecuación de la actividad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP en los que se ha realizado el tacto rectal}}{\text{Total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Tacto rectal:** exploración física que consiste en la introducción del dedo índice a través del canal anal y que aporta datos de tamaño, forma y consistencia de la próstata. Se considera el tacto rectal antes de la intervención quirúrgica.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: 100%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica. |
| Tipo de indicador | Proceso. |
| Fuente de datos | Historia clínica y formulario específico de recogida de datos |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 2.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Cuantificación del PSA total antes de la intervención quirúrgica en pacientes con sintomatología prostática |
| Justificación | La cuantificación del PSA (antígeno prostático específico) sérico para el diagnóstico diferencial con el cáncer de próstata se recomienda en aquellos pacientes en los que existe una esperanza de vida superior a 10 años (7, 15, 64, 99, 11). |
| Dimensión | Adecuación de la actividad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes con una esperanza de vida > 10 años a los que se les ha medido el PSA total}}{\text{Total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**PSA:** es una glicoproteína producida por las células epiteliales de la próstata. Su concentración es normalmente baja y diversos factores pueden producir un aumento del PSA, como la edad, infección de la próstata, presencia de un adenoma de próstata o presencia de células cancerosas. Se utiliza como marcador tumoral y se medirá el PSA total en ng/ml.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: 100%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica. |
| Tipo de indicador | Proceso. |
| Fuente de datos | Historia clínica y formulario específico de recogida de datos. |
| Comentario | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 3.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Biopsia de próstata realizada antes de la intervención quirúrgica en pacientes con sintomatología prostática |
| Justificación | Al igual que la HBP, el cáncer de próstata produce sintomatología del tracto urinario inferior, por lo que la realización de una biopsia es necesaria para realizar un diagnóstico diferencial cuando existe sospecha de cáncer (tacto rectal anómalo y PSA total >10ng/ml) (7, 15, 64, 99). |
| Dimensión | Adecuación de la actividad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes con tacto rectal anómalo y PSA total >10ng/ml a los que se les ha realizado biopsia}}{\text{Total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Biopsia:** extracción de una pequeña muestra de tejido prostático con el fin de examinarlo al microscopio para ser diagnósticado por un médico anatomopatólogo.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: 100%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica. |
| Tipo de indicador | Proceso. |
| Fuente de datos | Historia clínica, informe de anatomía patológica, formulario específico de recogida de datos. |
| Comentario | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 4.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Flujo urinario máximo (Qmáx) post-intervención |
| Justificación | La HBP produce obstrucción del cuello de la vejiga reduciendo la capacidad de micción del paciente, tanto en volumen como en velocidad. El tratamiento quirúrgico de la HBP debe reducir esta obstrucción y aumentar el Qmáx (ml/sg) de los pacientes. Valores de Qmáx iguales o superiores a 15 ml/sg. son indicativos de ausencia de obstrucción (7, 15, 64, 11, 64). |
| Dimensión | Efectividad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP en los que el valor del Qmáx post-intervención es} \geq 15 \text{ ml/sg}}{\text{Número total de pacientes intervenidos}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**Qmáx:** flujo urinario máximo durante la micción, medido en ml/sg.<br>Se realizarán mediciones periódicas: después del tratamiento (a las 12-24 horas tras la intervención), al mes, a los 6 y 12 meses. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: >90%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Registro uroflujometría. Formulario de recogida de datos. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 5.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Volumen residual posmiccional (PVR) post-intervención |
| Justificación | La HBP puede dar lugar a un aumento del volumen de orina residual en la vejiga tras finalizar la micción. Es recomendable la medición de los valores del VPR pre y post-intervención. El tratamiento de la HBP debe mejorar la capacidad de micción y lograr que se obtenga una reducción del PVR de los pacientes intervenidos quirúrgicamente de HBP. El valor normal está entre 50-100 ml (7, 15). |
| Dimensión | Efectividad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP en los que el PVR post-intervención es < 100 ml}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**PVR:** volumen de líquido que queda en el vejiga inmediatamente después de acabar la micción. Se mide en ml. Se realizarán mediciones periódicas: después del tratamiento (a las 12-24 horas tras la intervención), al mes y a los 6 y 12 meses. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: >90%. |
| Población | Varones con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Registro uroflujometría. Formulario de recogida de datos. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 6.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Puntuación post-intervención del cuestionario IPSS (Baremo Internacional de Síntomas Prostáticos) |
| Justificación | La HBP produce STUI de diferente intensidad que afecta a la calidad de vida del paciente, tanto a las actividades cotidianas como a las relaciones personales. Cuantificar los síntomas antes y después del tratamiento es importante para poder evaluar y manejar la enfermedad en la práctica clínica. El cuestionario IPSS es un cuestionario validado para medir síntomas prostáticos, considerado un estándar internacional (99, 100). |
| Dimensión | Efectividad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP en los que la puntuación del IPSS es} \leq 7 \text{ puntos tras la intervención}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**IPSS:** cuestionario validado, específico para la sintomatología prostática considerado un estándar internacional para la sintomatología prostática. Consta de 8 ítems distribuidos en dos dimensiones: síntomas y preocupación de los síntomas. Según la puntuación obtenida la sintomatología se clasifica en leve (0-7 puntos), moderada (8-19 puntos) y grave (20-35 puntos).<br>Se realizarán mediciones periódicas: después del tratamiento (a las 12-24 horas tras la intervención), al mes y a los 6 y 12 meses. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: >90%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Cuestionario IPSS. Formulario de recogida de datos. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 7.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Realización del cuestionario de Calidad de Vida EuroQol-5D |
| Justificación | La medición de la calidad de vida relacionada con la salud es cada vez más relevante como una manera de estudiar la salud de la población y de analizar la eficacia/efectividad/eficiencia de las intervenciones sanitarias. El uso de cuestionarios de calidad de vida generales, no específicos de una patología determinada, permite comparar los resultados con otras enfermedades y tratamientos diferentes (101). |
| Dimensión | Efectividad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP en los que se ha medido la calidad de vida mediante el EuroQol-5D}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**EuroQol-5D:** cuestionario de medición de la salud en dimensiones físicas, psicológicas y sociales. Presenta cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) cada una con tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). El índice oscila entre el valor 1 (mejor estado de salud) y el -1 (peor que la muerte). También presenta una Escala Analógica Visual (0-100), para autoevaluar el estado de salud, desde 0 (peor estado de salud imaginable) hasta 100 (mejor estado de salud imaginable).<br>Se realizarán mediciones periódicas: antes y después del tratamiento (a las 12-24 horas tras la intervención), al mes y a los 6 y 12 meses. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: >80% |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Cuestionario EuroQol-5D. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 8.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Necesidad de transfusión sanguínea perioperatoria |
| Justificación | Durante la intervención quirúrgica de la HBP, el riesgo de sangrado debería minimizarse al máximo. La pérdida de sangre se ve reflejada en diferentes parámetros peri y postoperatorios, entre ellos, la necesidad de transfusión sanguínea, que refleja una pérdida importante de sangre (43, 64). |
| Dimensión | Seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP que recibieron una transfusión sanguínea durante o tras la intervención.}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**Transfusión sanguínea:** cantidad/volumen de sangre transfundida al paciente tanto en la intervención como después de la misma. Medido en bolsas de hematíes.<br>Se medirá durante la intervención y en las 24 horas siguientes. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: ≤4%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Formulario específico de recogida de datos. Hoja de quirófano. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 9.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Estancia hospitalaria |
| Justificación | La duración de la estancia hospitalaria depende, en parte, del tiempo que el paciente permanezca con la sonda vesical y de posibles complicaciones perioperatorias. Una estancia hospitalaria de corta duración indica el buen resultado de la intervención quirúrgica de la HBP y de la pronta recuperación del paciente (43). |
| Dimensión | Adecuación de actividad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con estancia hospitalaria} \leq 2 \text{ días}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica<br>**Estancia hospitalaria:** días que el paciente permanece ingresado. Se calcula como la fecha de alta menos la fecha de ingreso. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: >80%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Proceso. |
| Fuente de datos | Historia clínica. CMBD. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 10.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Tiempo con la sonda vesical post-intervención |
| Justificación | El sondaje vesical se coloca para evitar retención urinaria y presenta un elevado riesgo de provocar infecciones urinarias, siendo además una incomodidad para el paciente. Por tanto, es esencial que el tiempo que el paciente permanece con la sonda vesical sea el menor posible, para conseguir una pronta recuperación y vuelta a casa (102, 103). |
| Dimensión | Adecuación de la actividad y seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con sonda vesical <2 días tras la intervención}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**Sondaje vesical:** inserción de una sonda en la vejiga a través de la uretra para evacuar la orina tras la intervención en todos los pacientes. El tiempo se calculará como la fecha de retirada menos la fecha de colocación y se expresará en días. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: ≥90%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Proceso. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Hoja de enfermería. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 11.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Reintervención quirúrgica de la HBP |
| Justificación | El objetivo del tratamiento quirúrgico es la eliminación de tejido prostático que permita la desaparición de los síntomas. La reintervención puede ser indicativa del fracaso del tratamiento quirúrgico inicial a corto o a largo plazo, con la reaparición de los síntomas. |
| Dimensión | Efectividad y seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes reintervenidos de HBP}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica por primera vez.<br>**Pacientes reintervenidos:** pacientes que fueron intervenidos una primera vez para HBP y que necesitaron ser reintervenidos nuevamente. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: <1%. |
| Población | Varones intervenidos quirúrgicamente (por primera vez) de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente.<br>Inicialmente se medirá hasta los 12 meses, que es el tiempo de seguimiento propuesto. Habría que valorar tiempos de seguimiento mayores. |

| **INDICADOR Nº 12.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Aparición del síndrome de resección transuretral de la próstata (SRTUP) post-intervención |
| Justificación | El SRTUP es una complicación que puede llegar a ser grave y se produce cuando se absorbe el líquido hipotónico usado para la irrigación vesical durante la resección transuretral. Se caracteriza por una hiponatremia importante que puede causar alteraciones hemodinámicas y del sistema nervioso central, bradicardia e hipotensión (24, 64). |
| Dimensión | Seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con RTUP en los que produjo SRTU}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP con RTUP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**RTUP:** (resección transuretral de la próstata) consiste en la extirpación de fragmentos del interior de la próstata por vía endoscópica a través de la uretra, sin incisión externa de la piel. Se utiliza un resectoscopio que presenta en su extremo un bucle electrificado con el que se fragmenta la próstata, cauterizando al mismo tiempo.<br>**SRTU:** síndrome que se produce por absorción de líquidos hipotónicos usados para la irrigación vesical durante la RTUP y que pueden causar alteraciones hemodinámicas y del sistema nervioso central. Se recogerán los datos tras la intervención. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: <1% |
| Población | Varones intervenidos de HBP con RTUP. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Hoja de quirófano. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 13.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Puntuación del cuestionario Índice Internacional de Función Eréctil (IIFE-5) post-intervención. |
| Justificación | El IIFE-5 presenta una elevada sensibilidad y especificidad para detectar los efectos, o falta de efectos, que el tratamiento pueda tener en relación a la función sexual masculina (93). El tratamiento quirúrgico de la HBP no debería afectar negativamente a la función sexual. |
| Dimensión | Seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con una puntuación del IIFE-5 >21 tras la intervención}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento del tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**IIFE-5:** cuestionario abreviado que evalúa la disfunción eréctil. Consta de cinco preguntas, la puntuación oscila entre 5-25 puntos con el punto de corte óptimo en 21. La disfunción eréctil se clasifica en severa (5-7 puntos) y sin síntomas (22-25). Se realizará a los 6 y 12 meses. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: >80%. |
| Población | Varones intervenidos quirúrgicamente de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Cuestionario IIFE-5. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentarios | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 14.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Eyaculación retrógrada post-intervención |
| Justificación | Es una complicación muy frecuente tras la intervención quirúrgica de la próstata. Su efecto negativo es la pérdida o reducción en la fertilidad, lo que puede ser un problema en aquellos varones que quieran tener descendencia. |
| Dimensión | Seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con eyaculación retrograda post-intervención}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**Eyaculación retrógrada:** el fluido que va a ser eyaculado, el cual normalmente sale a través de la uretra, se redirecciona hacia la vejiga. Se recogerán los datos a los 6 y 12 meses tras la intervención. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: < 50%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentario | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 15.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Perforación de la vejiga urinaria post-intervención |
| Justificación | Una de las complicaciones que pueden ocurrir durante la intervención quirúrgica de la HBP es la perforación de la vejiga urinaria. Las técnicas quirúrgicas que aborden la HBP, deben minimizar al máximo la posibilidad de perforaciones (64). |
| Dimensión | Seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con perforación de la vejiga urinaria tras la intervención}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**Vejiga urinaria:** situada delante de la próstata, es un órgano hueco músculo-membranoso que forma parte del tracto urinario y que recibe la orina de los uréteres y la expulsa a través de la uretra al exterior del cuerpo durante la micción. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: <2%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentario | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 16.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Estenosis del meato urinario y/o cuello vesical post-intervención |
| Justificación | Uno de los efectos adversos es la estenosis del meato urinario y cuello vesical. Las técnicas quirúrgicas que aborden la HBP deben minimizar al máximo la posibilidad de estenosis (64). |
| Dimensión | Seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con estenosis (del meato y/o del cuello vesical) tras la intervención}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**Estenosis meato:** estrechamiento del orificio externo de la uretra que puede bloquear el flujo de orina y que aparece como resultado de una lesión tras el tratamiento quirúrgico de la HBP.<br>**Estenosis cuello vesical:** estrechamiento del cuello vesical que puede bloquear el flujo de orina y que aparece como resultado de una lesión por tratamiento quirúrgico de la HBP.<br>Se recogerán los datos tras la intervención, al mes, 6 y 12 meses. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: <3%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Formulario de recogida de datos. |
| Comentario | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 17.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Incontinencia urinaria post-intervención |
| Justificación | Es una de las complicaciones más temidas de cualquier tipo de intervención de la HBP. Puede ser el resultado del daño en el esfínter o de la inestabilidad del detrusor. |
| Dimensión | Seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con incontinencia urinaria post-intervención}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**Incontinencia urinaria:** pérdida involuntaria de orina. La incontinencia puede ser completa (desaparece todo acto de micción) o incompleta. Puede suceder durante el día (con la marcha, durante un esfuerzo) o durante la noche (con micciones normales).<br>Se recogerán los datos tras la intervención, al mes, 6 y 12 meses. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: <1% |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentario | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 18.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Retención urinaria post-intervención |
| Justificación | La retención urinaria se caracteriza por un vaciamiento incompleto de la vejiga y puede aparecer tras la cirugía de la HBP. Puede requerir resondaje vesical. Las técnicas quirúrgicas que aborden la HBP deben minimizar al máximo la aparición de retención urinaria. |
| Dimensión | Seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con retención urinaria post-intervención tras la retirada de la sonda vesical}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**Retención urinaria:** acumulación de orina en la vejiga y vaciamiento incompleto. Puede impedir su evacuación y requerir sondaje vesical.<br>Se recogerán los datos tras la retirada de la sonda vesical post-intervención, y al mes, 6 y 12 meses. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: <2%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentario | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

| **INDICADOR Nº 19.** | |
|---|---|
| Denominación del indicador | Complicaciones/efectos adversos graves post-intervención |
| Justificación | Las complicaciones/efectos adversos graves tras la intervención de la HBP no soy muy frecuentes. No obstante pueden ocurrir y deben de minimizarse al máximo posible. |
| Dimensión | Seguridad. |
| Fórmula | $\frac{\text{Número de pacientes intervenidos de HBP con complicaciones/ efectos adversos graves}}{\text{Número total de pacientes intervenidos de HBP}} \times 100$ |
| Descripción de términos | **HBP:** aumento de tamaño glandular y presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca STUI.<br>**Pacientes intervenidos:** pacientes con HBP intervenidos con la misma técnica quirúrgica.<br>**Complicaciones/efectos adversos graves:** aquellos que tienen consecuencias médicas importantes, como por ejemplo muerte o discapacidad permanente, u hospitalización prolongada. Se recogerán los datos tras la intervención, al mes y a los 6 y 12 meses. |
| Estándar orientativo | Por determinar. Propuesta: 0%. |
| Población | Varones intervenidos de HBP con la misma técnica quirúrgica. |
| Tipo de indicador | Resultado. |
| Fuente de datos | Historia clínica. Formulario específico de recogida de datos. |
| Comentario | El indicador se calculará para cada técnica quirúrgica de forma independiente. |

## 4.3. Discusión

Los indicadores presentados en este informe son una propuesta inicial pendiente de su discusión y consenso con diferentes grupos de expertos. Por ello se ha contemplado un número amplio de indicadores que abarcan todo el proceso asistencial del tratamiento quirúrgico de la HBP. Esta propuesta es el primer paso en la elaboración de unos indicadores y estándares de calidad definitivos.

Debido a los avances técnicos que permiten la rápida introducción de nuevos generadores láser, que permiten ir subsanando los problemas de los más antiguos, los indicadores propuestos están planificados para ser utilizados con cualquier técnica quirúrgica que se utilice. De esta forma permitirá comparar los resultados de las diferentes técnicas.

Los indicadores deben medir los aspectos más relevantes, aportando información válida y fiable sobre el nivel básico de calidad del tratamiento quirúrgico de la HBP. Se recomienda un número no muy elevado para que sea factible su recogida y asegurar así la obtención de los datos para evaluar la calidad. Algunos autores proponen no desarrollar más de 15 indicadores por patología (97).

En la siguiente fase del proyecto se propone la creación de un grupo de expertos para conseguir el consenso externo de la propuesta. Para ello se identificarán expertos involucrados en el proceso asistencial de la HBP, con distintos perfiles profesionales y procedentes de diferentes comunidades autónomas. Se les enviará un cuestionario sobre los indicadores propuestos y se solicitará que los valoren según su importancia. En caso de discrepancias entre los miembros del grupo de trabajo a la hora de establecer los indicadores, se procederá a realizar métodos de consenso como es la técnica RAND/UCLA (104), que permite combinar la mejor evidencia disponible hasta el momento con el mejor juicio de expertos. Esta técnica es una modificación de la técnica Delphi y presenta una serie de ventajas como:

- Permitir la confidencialidad en las opiniones de expertos con la interacción y retroalimentación controlada de la información.

- Posibilitar que afloren puntos en los que existen discrepancias o no existen evidencias suficientes para cimentar un acuerdo.

- Presentar capacidad para resumir las distintas opciones utilizando las medidas estadísticas.

- Aumentar la reproducibilidad y comparación de las conclusiones obtenidas.

- Promover el avance de la investigación, en áreas en las que afloren aspectos de incertidumbre o claras discrepancias.

Por tanto, esta propuesta de indicadores podrá sufrir importantes cambios tanto en su número como en su contenido, antes de poder pasar a la fase de implementación.

## 4.4. Conclusiones y recomendaciones

- Las variables seleccionadas para la elaboración de la propuesta de los indicadores y estándares de calidad están basadas en 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.

- Los indicadores presentados son una propuesta inicial, en la que se ha contemplado indicadores que abarcan todo el proceso asistencial del tratamiento quirúrgico 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 los más relevantes para evaluar el tratamiento quirúrgico de la HBP.

# 5. Bibliografía


(1) Napalkov P, Maisonneuve P, Boyle P. Worldwide patterns of prevalence and mortality from benign prostatic hyperplasia. Urology. 1995;46(3 Suppl A):41-6.

(2) University of Michigan Medical School [Sede web]. Healthwise Knowledgebase [aproximadamente 2 pantallas]. 2010 [citado 27 may 2010]; Disponible en: http://health.med.umich.edu/healthcontent.cfm ?xyzpdqabc=0&id=6&action=detail&AEProductID=hw_knowledge base&AEArticleID=ncicdr0000062965

(3) Tooher R, Sutherland P, Costello A, Gilling P, Rees G, Maddern G. A systematic review of holmium laser prostatectomy for benign prostatic hyperplasia. J Urol. 2004;171(5):1773-81.

(4) Brenes Bermúdez F, Ródenas Aguilar JL, Llegal Barriga C. Hiperplasia benigna de próstata: manejo y abordaje por el médico de A. P. 2002 [citado 4 mar 2010]. Disponible en: http://www.medynet.com/elmedico/aula2002/tema7/hiperplasiai.htm

(5) Veiga Fernández F, Malfeito Jiménez R, López Piñeiro C. Hiperplasia benigna de próstata. En: Sociedad Española de Geriatría y Gerontología, ed. Tratado de Geriatría para residentes. Madrid: Sociedad Española de Geriatría y Gerontología; 2007; [citado 4 mar 2010]. Disponible en: http://www.segg.es/segg/tratadogeriatria/main.html

(6) Hald T. Urodynamics in benign prostatic hyperplasia: a survey. Prostate Suppl. 1989;2:69-77.

(7) de la Rosette J, Alivizatos G, Madersbacher S, Rioja Sanz C, Nordling J, Emberton M, et al. Guidelines on benign prostatic hyperplasia. Arnhem: European Association of Urology; 2006.

(8) Bushman W. Etiology, epidemiology, and natural history of benign prostatic hyperplasia. Urol Clin North Am. 2009;36(4):403-15, v.

(9) Speakman MJ, Kirby RS, Joyce A, Abrams P, Pocock R. Guideline for the primary care management of male lower urinary tract symptoms. BJU Int. 2004;93(7):985-90.

(10) Chicharro-Molero JA, Burgos-Rodríguez R, Sánchez-Cruz JJ, del Rosal-Samaniego JM, Rodero-Carcia P, Rodríguez-Vallejo JM. Prevalence of benign prostatic hyperplasia in Spanish men 40 years old or older. J Urol. 1998;159(3):878-82.

(11) SEMERGEN. Urología. Madrid: SEMERGEN; 2008 [citado 19 ago 2010]. Disponible en: http://www.semergen.es/semergen/microsites/semergendoc/urologia/urologia.pdf

(12) Hoke G, Baker W, Barnswell C, Bennett J, Davis R, Mason T, et al. Racial differences in pathogenetic mechanisms, prevalence, and progression of benign prostatic hyperplasia. Urology. 2006;68(5):924-30.

(13) Hoke GP, McWilliams GW. Epidemiology of benign prostatic hyperplasia and comorbidities in racial and ethnic minority populations. Am J Med. 2008;121(8 Suppl 2):S3-10.

(14) Martínez Sanz P. Hiperplasia prostática benigna: fisiopatología, clínica y tratamientos no invasivos. Boletín de la Escuela de Medicina. 1998;28(2):1-7.

(15) Spatafora S, Conti G, Perachino M, Casarico A, Mazzi G, Pappagallo GL. Evidence-based guidelines for the management of lower urinary tract symptoms related to uncomplicated benign prostatic hyperplasia in Italy: updated summary. Curr Med Res Opin. 2007;23(7):1715-32.

(16) Níkel JC, Méndez-Probst CE, Whelan TF, Paterson RF, Razvi H. 2010 Update: Guidelines for the management of benign prostatic hyperplasia. Collaborative Consensus Document prepared for the Canadian Urological Association. Montréal: Canadian Urological Association; 2010.

(17) Gerber GS. Benign prostatic hyperplasia in older men. Clin Geriatr Med. 1998;14(2):317-31.

(18) McConnell JD, Bruskewitz R, Walsh P, Andriole G, Lieber M, Holtgrewe HL, et al. The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia. Finasteride Long-Term Efficacy and Safety Study Group. N Engl J Med. 1998;338(9):557-63.

(19) National Institute for Health and Clinical Excellence. Potassium-titany-phosphate (KTP) laser vaporisation of the prostate for benign

prostatic obstruction. Interventional Procedure Guidance 120. Wales: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2005.

(20) McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, Andriole GL, Jr., Dixon CM, Kusek JW, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. N Engl J Med. 2003;349(25):2387-98.

(21) Choi B, Tabatabaei S, Bachmann A, Collins E, de la Rosette J, Sancha FG, et al. GreenLight HPS 120-w laser for benign prostatic hyperplasia: Comparative complications and technical recommendations. Eur Urol Sup. 2008;7(4):384-92.

(22) Rassweiler J, Teber D, Kuntz R, Hofmann R. Complications of transurethral resection of the prostate (TURP) - Incidence, management, and prevention. Eur Urol. 2006;50(5):969-79.

(23) Herrmann TR, Georgiou A, Bach T, Gross AJ, Oelke M. Laser treatments of the prostate vs TURP/ open prostatectomy: systematic review of urodynamic data. Minerva Urol Nefrol. 2009;61(3):309-24.

(24) Clemente Ramos LM, Ramasco Rueda F, Platas Sancho A, Archilla Esteban J, Romero Cajigal I, Corbacho Fabregat C, et al. Síndrome de reabsorción post-resección transuretral (R.T.U.) de próstata: revisión de aspectos fisiopatológicos, diagnósticos y terapéuticos. Actas Urol Esp. 2001;25(1):14-31.

(25) Kuntz RM. Current role of lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). Eur Urol. 2006;49(6):961-9.

(26) Issa MM. The evolution of laser therapy in the treatment of benign prostatic hyperplasia. Rev Urol. 2005;7 Suppl 9:S15-22.

(27) Mattioli S, Muñoz R, Recasens R, Berbegal C, Cortada J, Urmeneta JM, et al. Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata con el láser Revolix. Arch Esp Urol. 2008;61(9):1037-43.

(28) de la Rosette J, Collins E, Bachmann A, Choi B, Muir G, Reich O, et al. Historical aspects of laser therapy for benign prostatic hyperplasia. Eur Urol Sup. 2008;7(4):363-9.

(29) Amon Sesmero JH. Nuevas perspectivas de la laserterapia. Arch Esp Urol. 2008;61(9):1163-9.

(30) Ruszat R, Seitz M, Wyler SF, Muller G, Rieken M, Bonkat G, et al. Prospective single-centre comparison of 120-W diode-pumped solid-state high-intensity system laser vaporization of the prostate and 200-W high-intensive diode-laser ablation of the prostate for treating benign prostatic hyperplasia. BJU Int. 2009;104(6):820-5.

(31) Wheelahan J, Scott NA, Cartmill R, Marshall V, Morton RP, Nacey J, et al. Systematic Review of Minimally invasive techniques for relief of bladder outflow obstruction. Adelaide: ASERNIP-S; 2000. Informe Nº.: 7.

(32) Lourenco T, Armstrong N, N'Dow J, Nabi G, Deverill M, Pickard R, et al. Systematic review and economic modelling of effectiveness and cost utility of surgical treatments for men with benign prostatic enlargement. Health Technol Assess. 2008;12(35):iii, ix-x, 1-146, 69-515.

(33) Narayan P, Starling J. Minimally invasive therapies for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: the University of Florida experience. J Clin Laser Med Surg. 1998;16(1):29-32.

(34) Fourmarier M, Azzouzi AR, Robert G, Saussine C, Devonec M, Haillot O, et al. Review of literature concerning the use of laser treatment for symptomatic BPH. Prog Urol. 2009;19(3):153-7.

(35) Energy delivery systems for treatment of benign prostatic hyperplasia: an evidence-based analysis. Toronto: Medical Advisory Secretariat Ontario Ministry of Health and Long-Term Care (MAS); 2006.

(36) Chandrasekera S, Muir G. Potassium titanyl phosphate laser prostatectomy: a review. Curr Opin Urol. 2007;17(1):22-6.

(37) Wosnitzer MS, Rutman MP. KTP/LBO laser vaporization of the prostate. Urol Clin North Am. 2009;36(4):471-83, vi.

(38) Naspro R, Bachmann A, Gilling P, Kuntz R, Madersbacher S, Montorsi F, et al. A review of the recent evidence (2006-2008) for 532-nm photoselective laser vaporisation and holmium laser enucleation of the prostate. Eur Urol. 2009;55(6):1345-57.

(39) Capitán Manjon C, de la Morena Gallego JM, de la Pena Zarzuelo E, Gómez dos Santos V, Llorente Abarca C. Papel actual de la fotovaporizacion prostatica con Laser Greenlight HPS. Aspectos técnicos y revisión de la literatura. Actas Urol Esp. 2009;33(7):771-7.

(40) Kuntz RM. Laser treatment of benign prostatic hyperplasia. World J Urol. 2007;25(3):241-7.

(41) Kuntz RM, Ahyai S, Lehrich K, Fayad A. Transurethral holmium laser enucleation of the prostate versus transurethral electrocautery resection of the prostate: a randomized prospective trial in 200 patients. J Urol. 2004;172(3):1012-6.

(42) Suardi N, Gallina A, Salonia A, Briganti A, Deho F, Zanni G, et al. Holmium laser enucleation of the prostate and holmium laser ablation of the prostate: indications and outcome. Curr Opin Urol. 2009; 19(1): 38-43.

(43) Tooher RL, et al. Holmium laser prostatectomy for benign prostatic hyperplasia: a systematic review. Stepney, SA: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical (ASERNIP-S); 2003.

(44) Gilling PJ, Aho TF, Frampton CM, King CJ, Fraundorfer MR. Holmium laser enucleation of the prostate: results at 6 years. Eur Urol. 2008;53(4):744-9.

(45) Bach T, Herrmann TR, Ganzer R, Burchardt M, Gross AJ. RevoLix vaporesection of the prostate: initial results of 54 patients with a 1-year follow-up. World J Urol. 2007;25(3):257-62.

(46) Rieken M, Mundorff NE, Bonkat G, Wyler S, Bachmann A. Complications of laser prostatectomy: a review of recent data. World J Urol. 2010;28(1):53-62.

(47) Wendt-Nordahl G, Huckele S, Honeck P, Alken P, Knoll T, Michel MS, et al. 980-nm diode laser: A novel laser technology for vaporization of the prostate. Eur Urol. 2007;52(6):1723-8.

(48) Centre for Reviews and Dissemination. Systematic reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. York: CRD, University of York; 2009.

(49) Oxman A, Clarke M, Eds. Manual de revisores 4.1. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2001.

(50) The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Guidelines for authors of CCOHTA health technology assessment reports. Ontario: CADTH; 2003.

(51) Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin (Barc). 1995;105:740-3.

(52) Tan A, Liao C, Mo Z, Cao Y. Meta-analysis of holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate for symptomatic prostatic obstruction. Br J Surg. 2007;94(10):1201-8.

(53) Paz Valiñas L, Atienza Merino G. Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante enucleación con láser holmio. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2009. Informe Nº.: CT2009/01.

(54) Paz-Valiñas L. Vaporización fotoselectiva da hiperplasia benigna de próstata mediante a técnica do láser KTP (Potasio - Titanil - Fosfato) o láser verde. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2008. Informe Nº.: CT 2007/04.

(55) Lourenco T, Pickard R, Vale L, Grant A, Fraser C, MacLennan G, et al. Alternative approaches to endoscopic ablation for benign enlargement of the prostate: systematic review of randomised controlled trials. BMJ. 2008; 337: a449.

(56) Hoffman RM, MacDonald R, Slaton JW, Wilt TJ. Laser prostatectomy versus transurethral resection for treating benign prostatic obstruction: a systematic review. J Urol. 2003;169(1):210-5.

(57) Hoffman RM, MacDonald R, Wilt TJ. Laser prostatectomy for benign prostatic obstruction. Cochrane Database Syst Rev. 2004(1):CD001987.

(58) Larizgoitia I, Pons JM. A systematic review of the clinical efficacy and effectiveness of the holmium: YAG laser in urology. BJU Int. 1999; 84(1): 1-9.

(59) Stafinski T, Menon D, Harris K, Gray G, Jhangri G. Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Can Urol Assoc J. 2008; 2(2): 124-34.

(60) Berardinelli F, Hinh P, Wang R. Minimally invasive surgery in the management of benign prostatic hyperplasia. Minerva Urol Nefrol. 2009; 61(3): 269-89.

(61) Canadian Agency for Drugs and Technologies in H. Photoselective vaporization for benign prostatic hyperplasia. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2006.

(62) National Institute for Clinical Excellence. Holmium laser prostatectomy. London: National Institute for Clinical Excellence; 2003. Informe Nº.: IPG17.

(63) Murtagh J, Foerster V. Photoselective vaporization for benign prostatic hyperplasia. Issues Emerg Health Technol. 2006; (95):1-4.

(64) AUA guideline on management of benign prostatic hyperplasia (2003). Chapter 1: Diagnosis and treatment recommendations. J Urol. 2003; 170(2): 530-47.

(65) Razzaghi MR, Habibi G, Djavid GE, Gholamrezaee H. Laser prostatectomy versus transurethral resection of prostate in the treatment of benign prostatic hyperplasia. Saudi Med J. 2007; 28(1): 68-72.

(66) Hoekstra RJ, van Melick HH, Kok ET, Ruud Bosch JL. A 10-year follow-up after transurethral resection of the prostate, contact laser prostatectomy and electrovaporization in men with benign prostatic hyperplasia; long-term results of a randomized controlled trial. BJU Int. 2010; 106(6): 822-6.

(67) Van Melick HH, Van Venrooij GE, Eckhardt MD, Boon TA. A randomized controlled trial comparing transurethral resection of the prostate, contact laser prostatectomy and electrovaporization in men with benign prostatic hyperplasia: urodynamic effects. J Urol. 2002; 168(3): 1058-62.

(68) Mavuduru RM, Mandal AK, Singh SK, Acharya N, Agarwal M, Garg S, et al. Comparison of HoLEP and TURP in terms of efficacy in the early postoperative period and perioperative morbidity. Urol Int. 2009; 82(2): 130-5.

(69) Xia SJ, Zhuo J, Sun XW, Han BM, Shao Y, Zhang YN. Thulium laser versus standard transurethral resection of the prostate: a randomized prospective trial. Eur Urol. 2008; 53(2): 382-89.

(70) Gujral S, Abrams P, Donovan JL, Neal DE, Brookes ST, Chacko KN, et al. A prospective randomized trial comparing transurethral resec-

tion of the prostate and laser therapy in men with chronic urinary retention: The CLasP study. J Urol. 2000;164(1):59-64.

(71) Donovan JL, Peters TJ, Neal DE, Brookes ST, Gujral S, Chacko KN, et al. A randomized trial comparing transurethral resection of the prostate, laser therapy and conservative treatment of men with symptoms associated with benign prostatic enlargement: The CLasP study. J Urol. 2000; 164(1): 65-70.

(72) Bouchier-Hayes DM, Anderson P, Van Appledorn S, Bugeja P, Costello AJ. KTP laser versus transurethral resection: early results of a randomized trial. J Endourol. 2006; 20(8): 580-5.

(73) Horasanli K, Silay MS, Altay B, Tanriverdi O, Sarica K, Miroglu C. Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70 mL: a short-term prospective randomized trial. Urology. 2008; 71(2): 247-51.

(74) Tuhkanen K, Heino A, Aaltomaa S, Ala-Opas M. Long-term results of contact laser versus transurethral resection of the prostate in the treatment of benign prostatic hyperplasia with small or moderately enlarged prostates. Scand J Urol Nephrol. 2003;37(6):487-93.

(75) Mottet N, Anidjar M, Bourdon O, Louis JF, Teillac P, Costa P, et al. Randomized comparison of transurethral electroresection and holmium: YAG laser vaporization for symptomatic benign prostatic hyperplasia. J Endourol. 1999;13(2):127-30.

(76) Westenberg A, Gilling P, Kennett K, Frampton C, Fraundorfer M. Holmium laser resection of the prostate versus transurethral resection of the prostate: Results of a randomized trial with 4-year minimum long-term followup. J Urol. 2004;172(2):616-9.

(77) Kursh ED, Concepcion R, Chan S, Hudson P, Ratner M, Eyre R. Interstitial laser coagulation versus transurethral prostate resection for treating benign prostatic obstruction: a randomized trial with 2-year follow-up. Urology. 2003;61(3):573-8.

(78) Chacko KN, Donovan JL, Abrams P, Peters TJ, Brookes ST, Thorpe AC, et al. Transurethral prostatic resection or laser therapy for men with acute urinary retention: The CLasP randomized trial. J Urol. 2001;166(1):166-70.

(79) Brookes S, Peters T, Campbell R, Featherstone K, Neal D, Abrams P, et al. Including a 'no active intervention' arm in surgical trials is possible: evidence from the CLasP randomised trial. J Health Serv Res Policy. 2003;8(4):209-14.

(80) Keoghane SR, Lawrence KC, Gray AM, Doll HA, Hancock AM, Turner K, et al. A double-blind randomized controlled trial and economic evaluation of transurethral resection vs contact laser vaporization for benign prostatic enlargement: a 3-year follow-up. BJU Int. 2000;85(1):74-8.

(81) Norby B, Nielsen HV, Frimodt-Moller PC. Transurethral interstitial laser coagulation of the prostate and transurethral microwave thermotherapy vs transurethral resection or incision of the prostate: results of a randomized, controlled study in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. BJU Int. 2002;90(9):853-62.

(82) Liedberg F, Adell L, Hagberg G, Palmqvist IB. Interstitial laser coagulation versus transurethral resection of the prostate for benign prostatic enlargement--a prospective randomized study. Scand J Urol Nephrol. 2003;37(6):494-7.

(83) van Melick HH, van Venrooij GE, Eckhardt MD, Boon TA. A randomized controlled trial comparing transurethral resection of the prostate, contact laser prostatectomy and electrovaporization in men with benign prostatic hyperplasia: analysis of subjective changes, morbidity and mortality. J Urol. 2003;169(4):1411-6.

(84) Wilson LC, Gilling PJ, Williams A, Kennett KM, Frampton CM, Westenberg AM, et al. A randomised trial comparing holmium laser enucleation versus transurethral resection in the treatment of prostates larger than 40 grams: results at 2 years. Eur Urol. 2006;50(3):569-73.

(85) Briganti A, Naspro R, Gallina A, Salonia A, Vavassori I, Hurle R, et al. Impact on sexual function of holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: results of a prospective, 2-center, randomized trial. J Urol. 2006;175(5):1817-21.

(86) van Melick HH, van Venrooij GE, Boon TA. Long-term follow-up after transurethral resection of the prostate, contact laser prostatectomy, and electrovaporization. Urology. 2003;62(6):1029-34.

(87) Tan AH, Gilling PJ, Kennett KM, Frampton C, Westenberg AM, Fraundorfer MR. A randomized trial comparing holmium laser enucleation of

the prostate with transurethral resection of the prostate for the treatment of bladder outlet obstruction secondary to benign prostatic hyperplasia in large glands (40 to 200 grams). J Urol. 2003;170(4 Pt 1):1270-4.

(88) Montorsi F, Naspro R, Salonia A, Suardi N, Briganti A, Zanoni M, et al. Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: results from a 2-center, prospective, randomized trial in patients with obstructive benign prostatic hyperplasia. J Urol. 2004;172(5 Pt 1):1926-9.

(89) Gupta N, Sivaramakrishna, Kumar R, Dogra PN, Seth A. Comparison of standard transurethral resection, transurethral vapour resection and holmium laser enucleation of the prostate for managing benign prostatic hyperplasia of >40 g. BJU Int. 2006;97(1):85-9.

(90) Ahyai SA, Lehrich K, Kuntz RM. Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: 3-year follow-up results of a Randomized clinical trial. Eur Urol. 2007;52(5):1456-64.

(91) Chen CH, Chiang PH, Chuang YC, Lee WC, Chen YT, Lee WC. Preliminary results of prostate vaporization in the treatment of benign prostatic hyperplasia by using a 200-W high-intensity diode laser. Urology. 2010;75(3):658-63.

(92) Clemente Ramos LM. Láser de diodo -980 NM- de alta potencia: resultados preliminares en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. Endourología y ESWL. 2008;62(2):125-30.

(93) Rosen RC, Cappelleri JC, Smith MD, Lipsky J, Pena BM. Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction. Int J Impot Res. 1999;11(6):319-26.

(94) Descazeaud A, Robert G, Azzousi AR, Ballereau C, Lukacs B, Haillot O, et al. Laser treatment of benign prostatic hyperplasia in patients on oral anticoagulant therapy: a review. BJU Int. 2009;103(9):1162-5.

(95) Shah HN, Mahajan AP, Sodha HS, Hegde S, Mohile PD, Bansal MB. Prospective evaluation of the learning curve for holmium laser enucleation of the prostate. J Urol. 2007;177(4):1468-74.

(96) Campbell SM, Roland MO, Buetow SA. Defining quality of care. Soc Sci Med. 2000;51(11):1611-25.

(97) Saura RM, Gimeno V, Blanco MC, Colomer R, Serrano P, Acea B, et al. Desarrollo de indicadores de proceso y resultado y evaluación de la práctica asistencial oncológica. Barcelona: Agència d'Avaluació e Tecnología i Recerca Mèdiques de Cataluña; 2007. Informe Nº.: AATRM 2006/02.

(98) Flowers J, Hall P, Pencheon D. Public health indicators. Public Health. 2005;119(4):239-45.

(99) Madersbacher S, Alivizatos G, Nordling J, Sanz CR, Emberton M, de la Rosette JJ. EAU 2004 guidelines on assessment, therapy and follow-up of men with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction (BPH guidelines). Eur Urol. 2004;46(5):547-54.

(100) Rodríguez CJ, Abellán GA, Callen EA, Bermejo GF, Regadera-Anechina L, Llach BX. Validación de la versión española del Cuestionario Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index. "Estudio Validart". Actas Urol Esp. 2008;32(2):230-9.

(101) Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medicion de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Aten Primaria. 2001;28(6):425-30.

(102) Manejo del sondaje vesical permanente de corta duración para la prevención de infecciones del tracto urinario. Best practice. 2000;4(1):1-6.

(103) Retirada del sondaje vesical permanente de corta duración. Best practice. 2006;10(3).

(104) Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, Lacalle JR, Lazaro P, et al. Método de análisis de la adecuación de los procedimientos clínicos de RAND/UCLA. "The RAND/UCLA appropriateness Metod User's Manual". [Monografía en Internet]. Santa Mónica: RAND; 2009 [citado 8 ene 2009]. Disponible en: http://www.gestionclinica.pfizer.es/servicios+online

(105) Cowles RS, 3rd, Kabalin JN, Childs S, Lepor H, Dixon C, Stein B, et al. A prospective randomized comparison of transurethral resection to visual laser ablation of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Urology. 1995;46(2):155-60.

(106) Suvakovic N, Hindmarsh JR. A step towards day case prostatectomy. Br J Urol. 1996;77(2):212-4.

(107) McAllister WJ, Absalom MJ, Mir K, Shivde S, Anson K, Kirby RS, et al. Does endoscopic laser ablation of the prostate stand the test of time? Five-year results from a multicentre randomized controlled trial of endoscopic laser ablation against transurethral resection of the prostate. BJU Int. 2000;85(4):437-9.

(108) Zorn BH, Bauer JJ, Ruiz HE, Thrasher JB. Randomized trial of safety and efficacy of transurethral resection of the prostate using contact laser versus electrocautery. Tech Urol. 1999;5(4):198-201.

(109) Martenson AC, De La Rosette JJ. Interstitial laser coagulation in the treatment of benign prostatic hyperplasia using a diode laser system: results of an evolving technology. Prostate Cancer Prostatic Dis. 1999;2(3):148-54.

(110) Kim T, Choi S, Rhew H, Ahn J, Jang J, Cho M. Comparative study on the treatment outcome and safety of TURP, ILC, TUNA and TEAP for patients with benign prostatic hyperplasia. Korean J Urol. 2006;47:13-9.

(111) Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence. Levels of evidence. Oxford: CEBM; 2009.

(112) Planz B, Kalem T, Sprenger C, Deix T, Djavan B, Hanke P. A prospective randomized study of combined visual laser ablation and transurethral resection of the prostate versus transurethral prostatectomy alone. Urol Int. 2003;71(1):26-30.

# Glosario

**Antígeno prostático específico (PSA)**: es una glicoproteína producida por las células epiteliales de la próstata. Su concentración es normalmente baja y diversos factores pueden producir un aumento del PSA, como la edad, infección de la próstata, presencia de un adenoma de próstata o presencia de células cancerosas. Se utiliza como marcador tumoral y se medirá el PSA total en ng/ml.

**Cuestionario IIFE-5:** cuestionario abreviado que evalúa la función eréctil. Consta de cinco preguntas con una puntuación que oscila entre los 5-25 puntos. La disfunción eréctil se clasifica en severa (5-7 puntos) y sin síntomas (22-25), con el corte óptimo situado en 21.

**Cuestionario IPSS:** baremo internacional específico para la sintomatología prostática. Consta de 8 ítems distribuidos en dos dimensiones: síntomas y preocupación de los síntomas con una escala de respuesta tipo Likert de 6 opciones, donde la puntuación oscila entre 0 (mejor calidad de vida) y 35 (peor calidad de vida). Según la puntuación obtenida, la sintomatología se clasifica en leve (0-7 puntos), moderada (8-19 puntos) y grave (20-35 puntos).

**Eficacia**: beneficio que supone utilizar una tecnología para un determinado problema en condiciones idóneas, por ejemplo, un entorno de laboratorio, dentro del protocolo de un ensayo controlado aleatorio rigurosamente gestionado, o en un "centro de excelencia".

**Ensayo clínico aleatorio (ECA)**: experimento de dos o más intervenciones en el que se asigna a personas elegibles una intervención mediante aleatorización. El uso de la aleatorización permite utilizar de forma válida una variedad de métodos estadísticos para comparar los resultados de las intervenciones

**Estándares de calidad**: determinan el nivel mínimo y máximo aceptable para un indicador, es decir, definen el rango en el que resulta aceptable el nivel de calidad que alcanza un determinado proceso.

**Eyaculación retrógrada**: eyaculación del semen hacia la vejiga urinaria.

**Flujo urinario máximo (Qmáx):** flujo urinario máximo durante la micción, cuyo valor normal es >15 ml/seg.

**Hematuria**: presencia de sangre en al orina. Puede clasificarse en microhematuria, cuando la cantidad de sangre es baja (1-4 hematíes por campos microscópica) y macrohematuria, cuando existe gran cantidad y la orina presenta color rojo o color óxido.

**Hiperplasia benigna de próstata (HBP):** entidad anatomoclínica caracterizada por un aumento de tamaño glandular y por la presencia de un componente obstructivo de mayor o menor grado que provoca sintomatología del tracto urinario inferior.

**Incontinencia urinaria**: pérdida involuntaria de orina por un fallo en el control voluntario sobre la vejiga y sobre los esfínteres uretrales. La incontinencia puede ser completa (desaparece todo acto de micción) o incompleta, que puede suceder durante el día (con la marcha, durante un esfuerzo) o durante la noche (con micciones normales).

**Indicador de calidad**: medida cuantitativa que sirve como guía para seguir y valorar la calidad, y que calculada con cierta periodicidad permitirá a los clínicos y gestores analizar su evolución a lo largo del tiempo.

**Metaanálisis**: métodos sistemáticos que utilizan técnicas estadísticas para combinar los resultados de diferentes estudios y así obtener una estimación cuantitativa del efecto global de una intervención o variable determinada sobre un desenlace definido. Esta combinación puede dar lugar a una conclusión más sólida que la proporcionada por un estudio individual.

**Polaquiuria:** trastorno caracterizado por una micción excesivamente frecuente.

**Resección transuretral de la próstata (RTUP)**: tratamiento quirúrgico de la hiperplasia benigna de próstata considerado como el *gold standard.*

**Retención urinaria**: acumulación de orina en la vejiga, impidiendo que se evacue adecuadamente y de forma voluntaria. Se puede dividir en completa e incompleta dependiendo la cantidad de orina que no pueda ser evacuada de forma voluntaria.

**Síndrome de reabsorción post-resección transuretral de la próstata (SR-TUP)**: absorción de líquidos hipotónicos usados para la irrigación vesical durante la RTUP que puede causar alteraciones hemodinámicas y del sistema nervioso central.

**Volumen residual posmiccional**: residuo urinario tras finalizar la micción. El volumen normal está situado entre 50-100ml.

# Anexos

# Anexo 1. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se realizó en febrero de 2010 y se actualizó en abril de 2010, con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

## 1. Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

**Cochrane library plus** (37 ref.)

# 1. laser OR lasers OR thuli* OR indigo OR tulio
# 2. TURP
# 3. transureth* AND resection* AND prostat*
# 4. Transurethr* AND Prostatectom*
# 5. Prostat* AND Transurethr* AND Electroresection*
# 6. Transurethr* AND ablati* AND prostat*
# 7. Transurethr* AND Thermotherap*
# 8. #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
# 9. #1 AND #8
# 10. ( prostate AND hyperplas* ) OR ( prostatic AND hyperplas* ) OR PBH OR ( prostat* AND adenom* ) OR ( prostat* AND benig* ) OR BPH OR ( prostat* AND enlargement* )
# 11. #9 AND #10

**CRD databases** (48 ref.)

# 1. laser OR lasers OR thuli* OR indigo OR tulio
# 2. MeSH Laser Therapy EXPLODE 1 2
# 3. MeSH Lasers EXPLODE 1 2
# 4. #1 OR #2 OR #3
# 5. MeSH Transurethral Resection of Prostate EXPLODE 1
# 6. TURP
# 7. transureth* AND resection* AND prostat*
# 8. Transurethr* AND Prostatectom*
# 9. Prostat* AND Transurethr* AND Electroresection*
# 10. Transurethr* AND ablati* AND prostat*
# 11. Transurethr* AND Thermotherap*
# 12. #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
# 13. #4 OR #12
# 14. #12 NOT #4

# 15. (prostate AND hyperplas* ) OR ( prostatic AND hyperplas* ) OR PBH OR ( prostat* AND adenom* ) OR ( prostat* AND benig* ) OR BPH OR ( prostat* AND enlargement* )
# 16. MeSH Prostatic Hyperplasia EXPLODE 1
# 17. Prostat* AND Hypertroph*
# 18. #15 OR #16 OR #17
# 19. #13 AND #18
# 20. #19 NOT #14

## 2. Bases de datos especializadas en RS y GPC

**Tripdatabase** (17 ref.):

Prostat* AND laser*

## 3. Bases de datos generales

**MEDLINE (pubmed)** 302 ref.

# 1. (prostate AND hyperplas*) OR (prostatic AND hyperplas*) OR PBH OR "Prostatic Hyperplasia/therapy"[Mesh] OR (prostat*[TIAB] adenom*[TIAB]) OR (prostat*[TIAB] benig*[TIAB]) OR BPH[TIAB] OR (prostat*[TIAB] enlargement*[TIAB])
# 2. ("Lasers"[Mesh] OR "Laser Therapy"[Mesh] OR laser OR lasers OR thuli* OR indigo OR tulio OR "Transurethral Resection of Prostate"[Mesh] OR TURP OR (transurethral resection prostate) OR (Transurethral Prostatectom*) OR (Prostate Transurethral Electroresection*) OR (Transurethral ablati* prostate) OR (Transurethral Thermotherapy) OR (Transurethral Thermotherapies)
# 3. #1 AND #2
# 4. ("Transurethral Resection of Prostate"[Mesh] OR TURP OR (transurethral resection prostate) OR (Transurethral Prostatectom*) OR (Prostate Transurethral Electroresection*) OR (Transurethral ablati* prostate) OR (Transurethral Thermotherapy) OR (Transurethral Thermotherapies)) NOT ( ("Lasers"[Mesh] OR "Laser Therapy"[Mesh] OR laser OR lasers OR thuli* OR indigo OR tulio)
# 5. #3 NOT #4
# 6. systemat*[ti] AND review*[ti]) OR (systemat*[ti] AND overview*[ti]) OR (integrati*[ti] AND review*[ti]) OR (integrati*[ti] AND overview*[ti]) OR (quantitativ*[ti] AND review*[ti]) OR (quantitativ*[ti] AND overview*[ti]) OR (methodologic*[ti] AND

review*[ti]) OR (methodologic* AND overview*[ti]) OR (manual[ti] AND search*[ti]) OR (collaborativ*[ti] AND review*[ti]) OR (collaborativ*[ti] AND overview*[ti]) OR (cochrane[tw] AND review[tw]) OR "hand searched"[tw] OR handsearch*[tw] OR "hand search"[tw] OR "hand searching"[tw] OR "pooled data"[tw] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR meta-analy* OR metaanaly* OR meta analy* OR meta-analysis[pt] OR "Meta-Analysis as topic"[MeSH] OR systematic[sb]

# 7. #5 AND #6

# 8. #5 limits: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Clinical Trial, Phase I, Clinical Trial, Phase II, Clinical Trial, Phase III, Clinical Trial, Phase IV, Controlled Clinical Trial

# 9. #7 OR #8

Limites: Inglés, francés, italiano, español, portugués.

**EMBASE (ovid)** 350 ref.

# 1. exp prostate hypertrophy/

# 2. (prostat* AND hyperplas*) OR (prostat* AND hypertrophy*) OR PBH OR (prostat* adj adenom*).ti. OR (prostat* adj adenom*).ab. OR (prostat* adj benig*).ab. OR (prostat* adj benig*).ti. OR (prostat* adj enlargement*).ti. OR (prostat* adj enlargement*).ab. OR BPH.ab. OR BPH.ti.

# 3. 1 or 2

# 4. laser OR lasers OR thuli* OR indigo OR tulio (Sin términos relacionados)

# 5. exp laser/

# 6. 4 or 5

# 7. 3 and 6

# 8. exp transurethral resection/

# 9. TURP OR (transurethral resection prostate*) OR (Transurethral Prostatectom*) OR (Prostate* Transurethral Electroresection*) OR (Transurethral ablati* prostate*) OR (Transurethral Thermotherapy) OR (Transurethral Thermotherapies) OR TUR OR (Trans-urethral resection prostate*)

# 10. 8 or 9

# 11. 6 or 10

# 12. 10 not 6

# 13. 11 not 12

# 14. 3 and 13

# 15. ((systemat* and review*) or (systemat* and overview*) or (integrati* and review*) or (integrati* and overview*) or (quantitativ* and

review*) or (quantitativ* and overview*) or (methodologic* and review*) or (methodologic* and overview*) or (manual and search*)). mp. or (collaborativ* and review*).ti. OR (collaborativ* and overview*).ti. OR (meta-analy* or metaanaly* or meta analy*).af. OR meta analysis/ or "systematic review"/

# 16. exp clinical trial/ OR exp controlled clinical trial/ or randomized controlled trial/ OR ((singl* OR doubl* OR trebl*) AND (blind* OR mask*)) OR placebo* OR random*

# 17. #14 AND 15

# 18. #14 AND #16

# 19. #17 OR #18

Límites: Inglés, francés, italiano, español, portugués

**Web of science (Web of Knowledge)** (339 ref.)

# 1. TS=((prostate AND hyperplas*) OR (prostatic AND hyperplas*) OR PBH OR (prostate AND hypertrophy*) OR (prostatic AND hypertrophy*)) OR TI=((prostate AND hyperplas*) OR (prostatic AND hyperplas*) OR PBH OR (prostate AND hypertrophy*) OR (prostatic AND hypertrophy*)) OR (TS=(prostat* SAME adenom*) OR TS(prostat* SAME benig*) OR TS(prostat* SAME enlargement*) OR TS=BPH) OR (TI=(prostat* SAME adenom*) OR TI=(prostat* SAME benig*) OR TI=(prostat* SAME enlargement*) OR TI=BPH)

# 2. TS=(laser OR lasers OR thuli* OR indigo OR tulio OR TURP OR (transurethral resection prostate) OR (Transurethral Prostatectom*) OR (Prostate Transurethral Electroresection*) OR (Transurethral ablati* prostate) OR (Transurethral Thermotherapy) OR (Transurethral Thermotherapies)) OR TI=(laser OR lasers OR thuli* OR indigo OR tulio OR TURP OR (transurethral resection prostate) OR (Transurethral Prostatectom*) OR (Prostate Transurethral Electroresection*) OR (Transurethral ablati* prostate) OR (Transurethral Thermotherapy) OR (Transurethral Thermotherapies))

# 3. #2 AND #1

# 4. TS=(TURP OR (transurethral resection prostate) OR (Transurethral Prostatectom*) OR (Prostate Transurethral Electroresection*) OR (Transurethral ablati* prostate) OR (Transurethral Thermotherapy) OR (Transurethral Thermotherapies)) OR TI=(TURP OR (transurethral resection prostate) OR (Transurethral Prostatectom*) OR (Prostate Transurethral Electroresection*) OR (Transurethral ablati* prostate) OR (Transurethral Thermotherapy) OR (Transurethral Thermotherapies))

# 5. TS=(laser OR lasers OR thuli* OR indigo OR tulio) OR TI=(laser OR lasers OR thuli* OR indigo OR tulio)
# 6. #4 NOT #5
# 7. #3 NOT #6
# 8. TS=(clin* trial*) OR TS=(control* Trial*) OR TI=(clinic* Trial*) OR TI=(control* trial*)
# 9. #7 AND #8
# 10. #7 Refined by: Document Type=(REVIEW)
# 11. #9 OR #10 Language=(English OR French OR Italian OR Portuguese OR Spanish)

## 4. Bases de datos de ensayos clínicos en curso

**ICTRP, Clinicaltrials.gov, current controlled trials:**

# 1. laser* hypertrophy prostat*
# 2. laser* hyperplasia prostat*
# 3. laser* prostate benign*
# 4. laser* prostate adenom*

# Anexo 2. Tablas de evidencia

## Qmáx

**Revisión sistemática de Herrmann et al. (23) y ensayos que la actualizan**

| Técnicas comparadas | Nº ECA | Calidad ECA* | Nº pacientes | Seguimiento | Ensayos incluidos (1er autor, año) | Ensayos posteriores (1er autor, año) | Calidad† | Nº pacientes | Seguimiento |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| VLAP/RTUP‡ | 5 | 1b | 720 | ≤17 meses | Cowles, 1995 (105)<br>Suvakovic, 1996 (106)<br>Gujral, 2000 (70)<br>McAllister, 2000 (107)<br>Brookes, 2003 (79) | Razzaghi, 2007 (65)<br>(láser Nd:YAG, sin contacto | III | 87 | 3, 6 y 12 meses |
| CLAP/RTUP | 5 | 1b | 398 | ≤30 meses | Suvakovic, 1996 (106)<br>Zorn, 1999 (108)<br>Keoghane, 2000 (80)<br>Tuhkanen, 2003 (74)<br>Van Melick, 2003 (83) | Hoekstra, 2010 (66) | II | 150 | 10 años |
| ILC/RTUP | 5 | 1b | 418 | ≤30 meses | Martenson, 1999 (109)<br>Norby, 2002 (81)<br>Kursh, 2003 (77)<br>Liedberg, 2003 (82)<br>Kim, 2006 (110) | - | - | - | - |
| HoLAP/RTUP | 1 | 1b | 36 | ≤12 meses | Mottet, 1999 (75) | - | - | - | - |

*(Cont.) Revisión sistemática de Herrmann et al. (23) y ensayos que la actualizan*

| Técnicas comparadas | Nº ECA | Calidad ECA* | Nº pacientes | Seguimiento | Ensayos incluidos (1er autor, año) | Ensayos posteriores (1er autor, año) | Calidad† | Nº pacientes | Seguimiento |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| HoLRP/RTUP | 1 | 1b | 120 | ≤48 meses | Westenberg, 2004 (76) | - | - | - | - |
| HoLEP/RTUP | 4 | 1b | 594 | ≤30 meses | Kuntz, 2004 (41)<br>Briganti, 2006 (85)<br>Gupta, 2006 (89)<br>Wilson, 2006 (84) | Mavuduru, 2009 (68) | III | 30 | 3 semanas, 3 y 9 meses |
| KTP/RTUP | 2 | 1b | 196 | ≤17 meses | Bouchier-Hayes, 2006 (72)<br>Horasanli, 2008 (73) | - | - | - | - |
| TmLRP/RTUP | 1 | 1b | 100 | ≤12 meses | Xia, 2008 (69) | - | - | - | - |

*Nivel de evidencia del Centro para la Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (111). †Nivel de evidencia según la clasificación de Jovell y Navarro-Rubio (51). ‡Se ha quitado un ensayo en el que se combinaba el VLAP+RTUP frente a la RTUP (Planz et al., 2003 (112)).

# PVR e IPSS

**Revisiones sistemáticas y ensayos que las actualizan**

| Técnicas comparadas | Nº ECA | Calidad ECA* | Nº pacientes | Seguimiento | Ensayos incluidos | Ensayos posteriores (1er autor, año) | Calidad* | Nº pacientes | Seguimiento |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| VLAP/RTUP (35) | 3 | II-III | 464 | 7,5 meses | Donovan, 2000 (71)<br>Gugral, 2000 (71)<br>Chacko, 2001 (78) | Razzaghi, 2007 (65)<br>(láser Nd:YAG sin contacto | III | 87 | 3, 6 y 12 meses |
| CLAP/RTUP (35) | 3 | II-III | 295 | 1, 2 y 3 años | Tuhkanen, 2003 (74)<br>Van Melick, 2003 (83)<br>Keoghane, 2000 (80) | Hoekstra, 2010 (66) | II | 150 | 1, 4 y 10 años |
| | | | | | | Van Melick, 2002 (67) | III | 95 | 6 meses |
| ILC/RTUP (35) | 3 | III | 182 | 1, 3, 12 y 24 meses | Norby, 2002 (81)<br>Kursh, 2003 (77)<br>Liedberg, 2003 (82) | - | - | - | - |
| HoLAP/RTUP (60) | 1 | III | 36 | 12 meses | Mottet, 1999 (75) | - | - | - | - |
| HoLRP/RTUP (60) | 1 | II | 120 | 48 meses | Westenberg, 2004 (76) | - | - | - | - |
| HoLEP/RTUP (53) | 7 | III | 840 | 6, 12 meses y 3 años | Tan, 2003 (87)<br>Kuntz, 2004 (41)<br>Montorsi, 2004 (88)<br>Gupta, 2006 (89)<br>Wilson, 2006 (84)<br>Ahyai, 2007 (90)<br>Briganti, 2006 (85) | Mavuduru, 2009 (68) | III | 30 | 3 semanas, 3 y 9 meses |
| KTP/RTUP (38) | 2 | II-III | 196 | 6 y 12 meses | Bouchier-Hayes, 2006 (72)<br>Horasanli, 2008 (73) | - | - | - | - |
| TmLRP/RTUP (60) | 1 | II | 100 | 12 meses | Xia, 2008 (69) | | | | |

* Niveles de evidencia según Jovell y Navarro-Rubio (51).

# Efectos adversos

| Revisiones sistemáticas y ensayos que las actualizan | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Técnicas comparadas | Nº ECA | Calidad ECA* | Nº pacientes | Seguimiento | Ensayos incluidos | Ensayos posteriores (1er autor, año) | Calidad* | Nº pacientes | Seguimiento |
| VLAP/RTUP (35) | 3 | II-III | 464 | 7,5meses | Donovan, 2000 (71)<br>Gujral, 2000 (70)<br>Chacko, 2001 (78) | Razzaghi, 2007 (65)<br>(láser Nd:YAG sin contacto | III | 87 | 3, 6 y 12 meses |
| CLAP/RTUP (35) | 3 | II-III | 295 | 1, 2 y 3 años | Keoghane, 2000 (80)<br>Tuhkanen, 2003 (74)<br>Van Melick, 2003 (83) | Hoekstra, 2010 (66) | II | 150 | 1, 4 y 10 años |
| | | | | | | Van Melick, 2002 (67) | III | 95 | 6 meses |
| ILC/RTUP (35) | 3 | III | 182 | 1, 3, 12 y 24 meses | Norby, 2002 (81)<br>Kursh, 2003 (77)<br>Liedberg, 2003 (82) | - | - | - | - |
| HoLAP/RTUP (60) | 1 | III | 36 | 12 meses | Mottet, 1999 (75) | - | - | - | - |
| HoLRP/RTUP (60) | 1 | II | 120 | 48 meses | Westenberg, 2004 (76) | - | - | - | - |
| HoLEP/RTUP (53) | 7 | III | 840 | 6, 12 meses y 3 años | Tan, 2003 (87)<br>Kuntz, 2004 (41)<br>Montorsi, 2004 (88)<br>Briganti, 2006 (85)<br>Gupta, 2006 (89)<br>Wilson, 2006 (84)<br>Ahyai, 2007 (90) | Mavuduru, 2009 (68) | III | 30 | 3 semanas, 3 y 9 meses |
| KTP/RTUP (38) | 2 | II-III | 196 | 6 y 12 meses | Bouchier-Hayes, 2006 (72)<br>Horasanli, 2008 (73) | - | - | - | - |
| TmLRP/RTUP (60) | | - | - | - | | Xia, 2008 (69) | II | 100 | 12 meses |

* Niveles de evidencia según Jovell y Navarro-Rubio (51).

# Anexo 3. Calidad de la evidencia científica

## Nivel de evidencia científica

| Calidad | Nivel | Tipo de diseño | Condiciones de rigurosidad | Magnitud de la recomendación |
|---|---|---|---|---|
| **Buena** | **I** | Metaanálisis de ensayos controlados y aleatorios | No heterogeneidad, calidad de los estudios | Existe **adecuada** evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología |
| | **II** | Ensayo controlado y aleatorios de muestra grande | Evaluación del poder estadístico, multicéntrico, calidad del estudio | |
| **Buena-regular** | **III** | Ensayo controlado, aleatorios de muestra pequeña | Evaluación del poder estadístico, calidad del estudio | Existe **cierta** evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología |
| | **IV** | Ensayo prospectivo controlado no aleatorios | Controles coincidentes en el tiempo, multicéntrico, calidad del estudio | |
| **Regular** | **V** | Ensayo prospectivo controlado no aleatorios | Controles históricos, calidad del estudio | |
| | **VI** | Estudios de cohorte | Multicéntrico, apareamiento, calidad del estudio | |
| | **VII** | Estudios de casos y controles | Multicéntrico, calidad del estudio | |
| **Mala** | **VIII** | Series clínicas no controladas<br>Estudios descriptivos<br>Comités de expertos | Multicéntrico | Existe **insuficiente** evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología |
| | **IX** | Anécdotas o casos únicos | | |

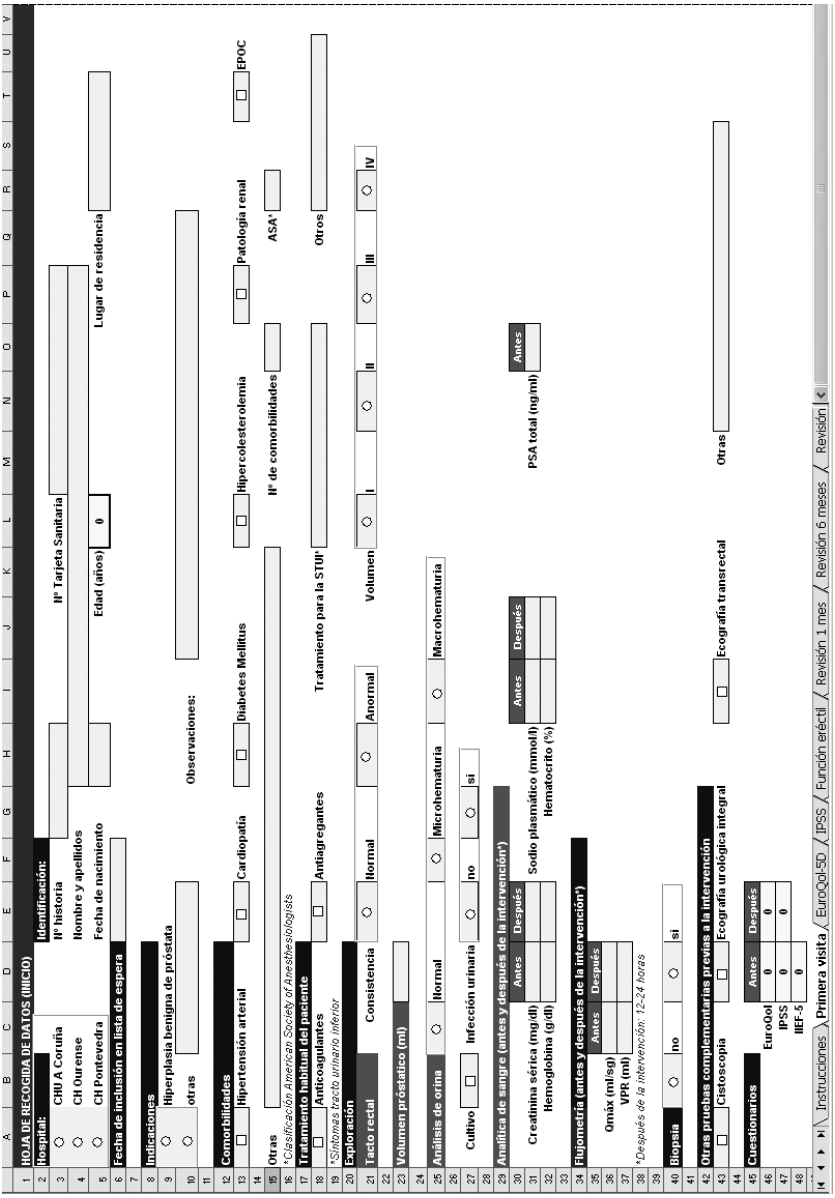
Fuente: Jovell y Navarro-Rubio, 1995 (51).

# Anexo 4. Grupo asesor de expertos

- Luis Álvarez Castelo. Servicio de Urología. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.
- Manuel de la Rosa Kehrmann. Servicio de Urología. Complejo Hospitalario de Ourense.

# Anexo 5. Formulario de recogida de datos.

## Primera visita



# Primera visita (cont.)

**Intervención HBP**

Ambulatorio ○ Ingreso ○ Fecha de ingreso ____ Fecha de alta ____ Ingreso (días) 0

**Anestesia** ○ General ○ Raquídea ○ Epidural

**Intervención** ○ RTU ○ Láser Holmio ○ Láser KTP ○ Láser HPS ○ Otro ____

Fecha intervención ____ Duración (min) ____ Energía aplicada (V) ____ Nº de fibras ____

**Nº de intervenciones previas realizadas por el equipo** ____

**Sonda vesical** Fecha colocación ____ Fecha retirada ____ Tiempo sonda (días) 0

**Transfusión sanguínea** ○ no ○ si Nº bolsas de hematíes ____

**Resultados del procedimiento**

- ○ Correcto
- ○ No realizado
- ○ Fallido — Indicar causa ____ Reintervención ○ no ○ si Tipo ____

**Complicaciones y/o efectos adversos** (relacionado o no con la técnica)*

| Fecha | | Complicación y/o efecto adverso | Descripción |
|---|---|---|---|
| | ☐ | Hemorragia secundaria | |
| | ☐ | Macrohematuria | |
| | ☐ | Síndrome de RTU | |
| | ☐ | Perforaciones (cápsula, vejiga) | |
| | ☐ | Estenosis de meato urinario | |
| | ☐ | Infecciones del tracto urinario | |
| | ☐ | Prostatitis | |
| | ☐ | Orquiepididimitis | |
| | ☐ | Incontinencia | |
| | ☐ | Disuria (especificar: leve, moderada, intensa) | |
| | ☐ | Retención urinaria | |
| | ☐ | Sepsis | |
| | ☐ | Complicaciones cardiovasculares/pulmonares | |
| | ☐ | Otras | |

**Cuidado postoperatorio**

**Tratamiento farmacológico**

Paracetamol ☐ dosis/día Antibioterapia ☐ Especificar antibiótico ____ dosis/día ____ Duración (días) ____

Antiinflamatorios ☐ dosis/día Anticolinérgicos ☐ dosis/día ____

Opioides ☐ dosis/día Otros ☐ Especificar ____

**Transfusión sanguínea** ○ no ○ si Nº bolsas de hematíes ____

**Recateterización vesical** ○ no ○ si Fecha colocación ____ Fecha retirada ____ Tiempo sonda (día 0

**Fin de seguimiento**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Cáncer próstata | ○ no | ○ si | Fecha | | |
| Exitus | ○ no | ○ si | Fecha | Causa | |
| Pérdida de seguimiento | ○ no | ○ si | Fecha | Causa | |

Instrucciones | Primera visita | EuroQol-5D | IPSS | Función eréctil | Revisión 1 mes | Revisión 6 meses | Revisión

# Revisiones post-intervención

**HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (Revisión 6 meses)**

**Hospital:** 0

**Identificación:**

**Nº historia** 0

**Nº Tarjeta Sanitaria** 0

**Nombre y apellidos** 0

**Fecha de consulta** (día/mes/año)

**Flujometría** Qmáx (ml/sg) VPR (ml)

**Analítica de sangre** Creatinina sérica (mg/dl) Hemoglobina (g/dl) PSA total (ng/ml)

**Cuestionarios**

| | |
|---|---|
| EuroQol | 1 |
| IPPS | 0 |
| IIFE-5 | 0 |

**Seguimiento del procedimiento**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Reintervención | ○ no | ○ si | Fecha | | Tipo | |
| Rehospitalización | ○ no | ○ si | Fecha | | Causa | |
| Visita urgencias | ○ no | ○ si | Fecha | | Causa | |

**Efectos adversos** (relacionado o no con la técnica)*

| Fecha | | Descripción |
|---|---|---|
| | ☐ Hematuria (micro, macrohematuria) | |
| | ☐ Estenosis (cuello vesical, meatos urinarios, vesicular, uretral , peneana/bulbar…) | |
| | ☐ Infección del tracto urinario | |
| | ☐ Prostatitis | |
| | ☐ Orquiepididimitis | |
| | ☐ Incontinencia | |
| | ☐ Disuria (especificar: leve, moderada, intensa) | |
| | ☐ Retención urinaria | |
| | ☐ Sepsis | |
| | ☐ Otras | |

**Fin de seguimiento**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Cáncer próstata | ○ no | ○ si | Fecha | | | |
| Exitus | ○ no | ○ si | Fecha | | Causa | |
| Pérdidas de seguimiento | ○ no | ○ si | Fecha | | Causa | |

* Efectos adversos que se producen en cualquier momento

Instrucciones / Primera visita / EuroQol-5D / IPSS / Función eréctil / Revisión 1 mes / **Revisión 6 meses** / Revisión

# Cuestionario calidad de vida EuroQol-5D

**Hospital:** 0 | 0

**Identificación:**

Nº historia: 0 | Nº Tarjeta Sanitaria: 0

Nombre y apellidos: 0

**Cubrir los datos en los recuadros azules**

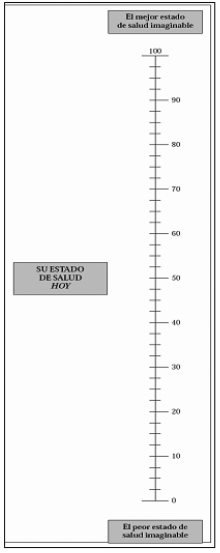
**Cuestionario EuroQol-5D: Valoración del estado de salud.**

Marque su estado de salud en el gráfico (0: el peor posible; 100: el mejor posible)

Anotar en el recuadro el valor marcado por el paciente

**Marque la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY**

| | | Antes | Después | 1 mes | 6 meses | 12 meses |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1. Movilidad** | No tengo problemas para caminar | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Tengo algunos problemas para caminar | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Tengo que estar en la cama | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| **2. Cuidado personal** | No tengo problemas con el cuidado personal | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Soy incapaz de lavarme o vestirme | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| **3. Actividades cotidianas (p. ej. trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)** | No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| **4. Dolor/malestar** | No tengo dolor ni malestar | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Tengo moderado dolor o malestar | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Tengo mucho dolor o malestar | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| **5. Ansiedad/depresión** | No estoy ansioso ni deprimido | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Estoy moderadamente ansioso o deprimido | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Estoy muy ansioso o deprimido | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| **6. Comparado con su estado general de salud durante los últimos 12 meses, su estado de salud hoy es:** | Mejor | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Igual | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Peor | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| **Puntuacion EuroQol** | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |




Instrucciones | Primera visita | EuroQol-5D | IPSS | Función eréctil | Revisión 1 mes | Revisión 6 meses | Revisión

# Cuestionario de función eréctil IIFE-5

**Hospital:** 0

**Identificación:**

Nº historia 0 — Nº Tarjeta Sanitaria 0

Nombre y apellidos 0

**Cubrir los datos en los recuadros azules**

| Eyaculación retrógrada | Antes | 6 meses | 12 meses |
|---|---|---|---|
| | ☐ | ☐ | ☐ |

**Indice internacional de función eréctil (IIFE-5)**

Las preguntas están refereidas a los últimos seis meses

| | | Puntuación | Antes | 6 meses | 12 meses |
|---|---|---|---|---|---|
| **1. ¿Cómo calificaría usted su confianza para conseguir y mantener una erección?** | Muy baja | 1 | ○ | ○ | ○ |
| | Baja | 2 | ○ | ○ | ○ |
| | Moderada | 3 | ○ | ○ | ○ |
| | Alta | 4 | ○ | ○ | ○ |
| | Muy alta | 5 | ○ | ○ | ○ |
| **2. Cuando tuvo usted erecciones con la estimulación sexual, ¿con qué frecuencia sus erecciones fueron suficientemente rígidas para la penetración?** | Casi nunca o nunca | 1 | ○ | ○ | ○ |
| | Menos de la mitad de las veces | 2 | ○ | ○ | ○ |
| | Aprozimadamente la mitad de las | 3 | ○ | ○ | ○ |
| | Mucho más de la mitad de las veces | 4 | ○ | ○ | ○ |
| | Casi siempre o siempre | 5 | ○ | ○ | ○ |
| **3. Durante el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue capaz de mantener la erección después de haber penetrado a su pareja?** | Casi nunca o nunca | 1 | ○ | ○ | ○ |
| | Menos de la mitad de las veces | 2 | ○ | ○ | ○ |
| | Aprozimadamente la mitad de las | 3 | ○ | ○ | ○ |
| | Mucho más de la mitad de las veces | 4 | ○ | ○ | ○ |
| | Casi siempre o siempre | 5 | ○ | ○ | ○ |
| **4. Durante el acto sexual, ¿qué grado de dificultad tuvo para mantener la erección hasta el final del acto sexual?** | Extremadamente difícil | 1 | ○ | ○ | ○ |
| | Muy difícil | 2 | ○ | ○ | ○ |
| | Difícil | 3 | ○ | ○ | ○ |
| | Ligeramente difícil | 4 | ○ | ○ | ○ |
| | No fue difícil | 5 | ○ | ○ | ○ |
| **5. Cuando intentó realizar el acto sexual, ¿con con qué frecuencia fué satisfactoria para usted?** | Casi nunca o nunca | 1 | ○ | ○ | ○ |
| | Menos de la mitad de las veces | 2 | ○ | ○ | ○ |
| | Aprozimadamente la mitad de las | 3 | ○ | ○ | ○ |
| | Mucho más de la mitad de las veces | 4 | ○ | ○ | ○ |
| | Casi siempre o siempre | 5 | ○ | ○ | ○ |
| | | TOTAL | 0 | 0 | 0 |

*El IIEF-5 score es la suma de las preguntas 1 a 5. La puntuación más baja es 5 y la más alta 25.*

Instrucciones / Primera visita / EuroQol-5D / IPSS / **Función eréctil** / Revisión 1 mes / Revisión 6 meses / Revisión

# Anexo 6.

## Escala internacional de síntomas prostáticos (IPSS)

| | Ninguna | Menos de 1 vez de cada 5 | Menos de la mitad de veces | Aproximadamente la mitad de veces | Más de la mitad de veces | Casi siempre |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

*(Cont.) Escala internacional de síntomas prostáticos (IPSS)*

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 5. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

## Puntuación IPSS total

| | Encantado | Muy satisfecho | Más bien satisfecho | Tan satisfecho como insatisfecho | Más bien insatisfecho | Muy insatisfecho | Fatal |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8. ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los siente ahora? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

# Anexo 7.

## Índice internacional de función eréctil. IIFE-5

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. ¿Cómo calificaría usted su confianza para conseguir y mantener una erección? | Muy baja | Baja | Moderada | Alta | Muy alta |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. Cuando tuvo usted erecciones con la estimulación sexual, ¿con qué frecuencia sus erecciones fueron suficientemente rígidas para la penetración? | Casi nunca o nunca | Menos de la mitad de las veces | Aproximadamente la mitad de las veces | Mucho más de la mitad de las veces | Casi siempre o siempre |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. Durante el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue capaz de mantener la erección después de haber penetrado a su pareja? | Casi nunca o nunca | Menos de la mitad de las veces | Aproximadamente la mitad de las veces | Mucho más de la mitad de las veces | Casi siempre o siempre |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Durante el acto sexual, ¿qué grado de dificultad tuvo para mantener la erección hasta el final del acto sexual? | Extremadamente difícil | Muy difícil | Difícil | Ligeramente difícil | No fue difícil |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. Cuando intentó realizar el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue satisfactoria para usted? | Casi nunca o nunca | Menos de la mitad de las veces | Aproximadamente la mitad de las veces | Mucho más de la mitad de las veces | Casi siempre o siempre |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |