

Departamento de Cirugía
Programa Postgrado de Ciencias de la Salud
Facultad de Medicina
Universidad de Alcalá de Henares
Madrid



***FOTOVAPORIZACIÓN CON LÁSER VERDE
PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA
BENIGNA DE PRÓSTATA***

TESIS DOCTORAL

Fernando González-Chamorro Ladrón de Guevara

DIRECTORES: Prof. Gil Rodríguez Caravaca. Prof. Carlos
Hernández Fernández. Prof. Manuel Sánchez-Chapado

MADRID 2011

Agradecimientos

En primer lugar quiero expresar mi agradecimiento a todos mis pacientes, por su confianza, porque son la razón de mi carrera y porque sin ellos éste trabajo no hubiera existido.

Al Dr. Gil Rodríguez Caravaca por su desinteresada ayuda y su contagioso entusiasmo en la realización de éste estudio.

Al Dr. Carlos Hernández Fernández por sus directrices y su constante apoyo en el desarrollo del trabajo que aquí presento y de toda mi carrera profesional.

Al Dr. Manuel Sánchez-Chapado por su dirección, ánimo, afecto y apasionado empuje para la realización de ésta tesis.

A mis colegas y en especial a mis dos socios por la complicidad en el trabajo diario.

El más profundo agradecimiento a mis padres por la formación que me han proporcionado y su cariño en todos mis proyectos.

A mis hijos Fernando y Carlos por lo que aprendo de ellos todos los días.

Y el mayor de mis reconocimientos al amor de mi vida, la madre de mis hijos, por estar siempre, por apoyarme incluso cuando no lo merezco, por su consejo e implicación en toda mi carrera profesional, por su ayuda en ésta tardía tesis y, sobre todo, porque sin Paloma no sería mi vida.

D. Manuel Sánchez Chapado, Catedrático de Urología del Departamento de Cirugía de la Universidad de Alcalá

D. Carlos Hernández Fernández, Profesor Asociado de Cirugía II del Departamento de Cirugía de la Universidad Complutense de Madrid

D. Gil Rodríguez Caravaca, Profesor del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos

Como Directores de la presente Tesis Doctoral

CERTIFICAN

Que el trabajo titulado "FOTOVAPORIZACIÓN CON LÁSER VERDE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA", realizado por **D. Fernando González-Chamorro Ladrón de Guevara** reúne los requisitos metodológicos y valor científico adecuados como para ser presentado y defendido para optar al grado de Doctor por la Universidad de Alcalá.

Y para que así conste, se expide el presente certificado en Alcalá de Henares, a catorce de octubre de dos mil once.



A Paloma y todos mis pacientes, los que están y los que no

Índice Tesis

Agradecimientos	
Resumen en inglés.....	7
Abreviaturas.....	9
1. Introducción	
1.1. Introducción.....	12
1.2. Próstata e Hiperplasia benigna de próstata (HBP).....	14
1.2.1. Diagnóstico.....	19
1.2.2. Tratamiento.....	22
1.3. Fundamentos del Láser.....	26
1.3.1. Teoría básica.....	28
1.3.1.1. Principios Físicos.....	28
1.3.1.2. Fototermolisis activa.....	29
1.3.1.2.1. Cromóforo.....	29
1.3.1.2.2. Intensidad.....	29
1.3.1.2.3. Fluencia.....	30
1.3.1.2.4. Longitud de onda.....	30
1.3.1.2.5. Duración del pulso.....	31
1.3.2. Tipos de Láser.....	31
1.3.3. Sistemas de enfriamiento.....	32
1.3.4. Seguridad.....	32
1.4. Tipos de Láser utilizados en Urología.....	33
1.4.1. Patología de los genitales externos y uretra.....	36
1.4.2. Tratamiento de tumores uroteliales.....	37
1.4.3. Bisturí con láser en cirugía urológica.....	38
1.4.4. Tratamiento de la Litiasis urinaria.....	39
1.4.5. Tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata.....	39
1.4.5.1. Coagulación.....	39
1.4.5.2. Enucleación.....	40
1.4.5.3. Vaporización.....	40
2. Justificación.....	45
3. Hipótesis.....	45
4. Objetivo.....	46
4.1. Primario: Eficacia.....	46
4.2. Secundarios:	
4.2.1. Descripción población tratada.....	46
4.2.2. Descripción de los tiempos quirúrgicos y estancia media.....	46

4.2.3.	Descripción de las complicaciones.....	46
4.2.4.	Explorar factores de riesgo de complicaciones.....	46
5.	Material y Método.....	48
5.1.	Tipo de estudio.....	48
5.2.	Ámbito del estudio.....	48
5.3.	Población estudiada.....	48
5.4.	Criterios de Inclusión.....	49
5.5.	Criterios de Exclusión.....	50
5.6.	Método de la Fotovaporización prostática.....	50
5.7.	Variables.....	56
5.8.	Recogida y análisis de resultados.....	58
5.9.	Análisis estadístico.....	58
5.9.1.	Análisis estadístico del estudio descriptivo.....	58
5.9.2.	Análisis estadístico univariante.....	58
5.9.3.	Análisis de regresión logística.....	59
5.9.3.1	Cálculo de los coeficientes de las variables.....	59
5.9.3.2	Determinación de la bondad del modelo estimado.....	60
6.	Resultados.....	63
6.1.	Análisis descriptivo.....	63
6.1.1.	Complicaciones.....	70
6.2.	Objetivo Primario.....	71
6.3.	Factores de riesgo de complicaciones.....	77
6.3.1.	Análisis Univariante.....	77
6.3.2.	Análisis de regresión Logística.....	83
7.	Discusión.....	90
7.1.	Introducción.....	90
7.2.	Eficacia.....	91
7.3.	Seguridad.....	98
7.3.1.	Factores de riesgo.....	101
7.4.	Coste.....	103
7.5.	Limitaciones del estudio.....	104
8.	Conclusiones.....	107
9.	Bibliografía.....	109
	Anexo 1.....	120
	Anexo 2	121
	Anexo 3.....	122

Resumen en inglés

Benign prostatic hyperplasia (BPH) is a benign proliferative disease that produces growth of the prostate together with bladder outlet obstruction, presenting clinically as lower urinary tract symptoms (LUTS). These affect global quality of life and can end up with the placement of a urinary catheter or even renal failure.

Treatment is graduated, nowadays medical therapy is very effective, preventing complications and improving quality of life, but when complications do appear or whenever the patient wants surgical therapy is the most effective treatment.

Traditionally, surgical treatment comprised transurethral resection (TURP) or open adenectomy, two very effective treatments in restoring adequate urinary flow and minimizing LUTS. On the other hand, complication rates are high: bleeding, urinary incontinence, erectile dysfunction, urethral stricture. Thus, an effective treatment with low complication rate has been searched for the last 10-15 years.

Multiple alternatives to TURP have been developed pretending to achieve the same effectiveness with less complications. Over the last 10 years, Greenlight Laser photovaporisation (wavelength 532 nm) has become one of the most popular techniques in treating BPH. Although there is enough evidence to support its effectiveness, surgical treatments have particular characteristics to take into account such as experience of the surgical team, adequate learning curve, etc., that may affect the results, so its validation needs to be done in everyday clinical practice conditions.

The great experience of our group at Hospital San Rafael since 2004 with 80 W Greenlight laser photovaporisation and since 2006 with 120 W Greenlight laser photovaporisation has lead us to perform this study of efficacy and security in a clinical background.

We designed a retrospective cohort study taking 268 patients who underwent Greenlight laser photovaporisation to treat BPH with mean follow-up of 36 months, median age of 66 years and mean prostate volume of 66ml (CI95%:62.21-70.93). Of the total of 268 patients, 74(28%) had a urinary catheter previously and none of them maintained it at the end of follow-up.

We demonstrate efficacy obtaining improvement of both urinary symptoms and quality of life (QoL) using the validated questionnaire IPSS together with statistically significant ($p<0.0001$) improvements in peak urinary flow (Qmax) at the end of follow-up.

We present a low complication rate (bleeding, urinary incontinence); 20 patients required a second surgical procedure (7.5%) at the end of follow-up. When focusing on the possible predictive factors of complications using univariate analysis and logistic regression we demonstrate that preoperative prostate volume is a positive predictive factor (RR=1.029 CI95%: 1.001-1.058) but not the difference between preoperative volume and post-operative volume.

With these results we conclude that Greenlight laser photovaporisation is a well established alternative to traditional surgical approaches of BPH.

Abreviaturas

HBP Hiperplasia benigna de próstata

IPSS Baremo Internacional de Sintomatología Prostática del inglés: international prostate symptom score

L Índice de valoración de la Calidad de Vida relacionado con los síntomas urinarios

Qmax Flujo miccional máximo (ml/seg)

KTP potassium-titanyl phosphate

LBO lithium triborate

DE desviación estándar

Nd:YAG neodimio: itrio-aluminio granate

HPS High Performance System

PSA Antígeno Prostático Específico en inglés

STUI Síntomas del tracto urinario inferior

RTUp Resección Transuretral de próstata

DHT Dihidrotestosterona

CI Intervalo de confianza

TUNA ablación transuretral con aguja por emisión de radiofrecuencia

TUMT termoterapia transuretral mediante microondas

LASER "Light Amplification for the Stimulate Emisión of Radiation"
amplificación de la luz por emisión estimulada de radiación

MASER "Microwave Amplification for the Stimulate Emisión of Radiation"
amplificación de microondas por emisión estimulada de radiación

NE Nivel de evidencia

Nivel(NE)	Tipo de datos científicos
1a	Datos científicos procedentes de metaanálisis de ensayos aleatorizados
1b	Datos científicos procedentes de al menos un ensayo aleatorizado
2a	Datos científicos procedentes de un estudio controlado bien diseñado sin aleatorización
2b	Datos científicos procedentes de al menos de un estudio semi-experimental bien diseñado no aleatorizado
3	Datos científicos procedentes de estudios no experimentales bien diseñados, como estudios comparativos, estudios de correlación y casos clínicos
4	Datos científicos procedentes de informes u opiniones de comités de expertos o de la experiencia clínica de autoridades en la materia

Modificado de Sackett et al. *

GR Grado de recomendación

Grado(GR)	Naturaleza de la recomendación
A	Basada en Estudios Clínicos de buena calidad y coherencia en los que se abordan las recomendaciones concretas y que incluyen al menos un estudio aleatorizado
B	Basada en estudios clínicos bien realizados, pero sin ensayos clínicos aleatorizados
C	Emitida a pesar de la ausencia de estudios clínicos de buena calidad directamente aplicables

Modificado de Sackett et al.*

*Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (March 2009). Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

Introducción

1. Introducción

1.1. Introducción

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es un proceso patológico benigno de proliferación celular que lleva al crecimiento del tamaño prostático y así al aumento de resistencia de salida al flujo miccional; lo que contribuye a los síntomas del tracto urinario (STUI) de los hombres de edad avanzada.

La definición de HBP incluye aspectos histopatológicos, micro, macroscópicos, urodinámicos y clínicos. Por tanto se puede definir de múltiples maneras sin que exista consenso internacional para ello.

Creemos que en la clínica y de ella la afectación de la calidad de vida de los pacientes reside la trascendencia fundamental de la enfermedad y por tanto vamos a adoptar ésa definición para describir la epidemiología de la enfermedad. Desde 1992 utilizamos un cuestionario internacional, correctamente validado y adaptado a todo el mundo (IPSS: international prostate symptom score)¹ (Anexo 1) para la cuantificación de frecuencia y severidad de los síntomas y su afectación en la calidad de vida del paciente. La prevalencia de síntomas moderados a severos va del 18% en la quinta década de la vida al 56% en la octava década². Además del aumento de los síntomas con la edad, también se ha visto que la afectación de la calidad de vida se empeora tanto con la frecuencia y severidad de los síntomas cómo con la edad del paciente.

Sin duda la historia natural de la enfermedad tiene relación directa con la severidad de los síntomas y lleva a complicaciones como las *infecciones urinarias, la litiasis vesical, la afectación de la capacidad contráctil de la vejiga, incontinencia urinaria, la insuficiencia renal, hematuria, la retención aguda de orina*, e incluso la *muerte*. Comunicándose mejorías en las tasas

de mortalidad por la aplicación de correctos tratamientos, disminuyendo a menos de 10 por 100.000 habitantes desde la década de los 50 a los 80³.

Existen en nuestro arsenal terapéutico magníficos tratamientos médicos para mejorar los síntomas de los pacientes, sin embargo a pesar de ellos se pueden producir las complicaciones arriba mencionadas, o bien no ser suficiente para satisfacer al paciente y entonces indicamos el tratamiento quirúrgico.

El tratamiento quirúrgico convencional, resección transuretral de próstata (RTUp) o adenomectomía abierta, es muy efectivo para tratar los síntomas y resolver la HBP. Sin embargo, las tasas de complicaciones del propio tratamiento son altas: sangrado, incontinencia urinaria, disfunción eréctil, estenosis de uretra. Por tanto desde hace décadas se busca una terapia quirúrgica alternativa lo suficientemente efectiva y al mismo tiempo más segura para el paciente.

Se han utilizado tutores intrauretrales que permitan la separación de los lóbulos prostáticos, diferentes técnicas de ablación del tejido prostático hipertrofiado con radiofrecuencia y ultrasonidos, con resultados clínicos limitados y a veces controvertidos. Al igual que el Láser, cuya utilización data de antes de los años 90, los resultados fueron desalentadores al principio con altas tasas de complicaciones, no graves pero sí molestas para el paciente, lo que hizo abandonarlo temporalmente como fuente de energía de ablación⁴.

El Láser es la amplificación de la luz por emisión estimulada de radiación, la aplicación de ésta luz sobre el tejido prostático produce un proceso de desecación del tejido, si la temperatura llega a los 100⁰C se produce la coagulación del tejido y pasado éste límite la vaporización del tejido, el agua tisular se convierte en vapor y se producen miniexplosiones que incrementa la ruptura mecánica del tejido.

Existen varios tipos de Láser para el tratamiento de la HBP; nosotros utilizamos el de potasio titanil fosfato (KTP), que emite a 532 nm de longitud de onda y duplica la frecuencia del de neodimio: itrio-aluminio granate (Nd:YAG), ésta emisión es en una característica luz verde (llamado también "Greenlight"). Existe el Láser de holmio: itrio-aluminio granate (Ho:YAG) que emite a una longitud de onda de 2.140 nm, que genera un efecto de corte por vaporización más que ablación. El Láser de tulio : itrio-aluminio granate (Tm:YAG) a 2.000 nm pero de forma continua. Y por último, los Láser diodo mejoran la ganancia energética de los convencionales, prescindiendo de sistemas de refrigeración disminuyendo así su tamaño.

Las mejoras aplicadas a la tecnología de ablación prostática mediante fotovaporización con láser verde han hecho que las experiencias mundiales así como los resultados hayan progresado, convirtiéndose en muchos centros de excelencia en la verdadera alternativa a las terapias quirúrgicas convencionales^{5,6}.

1.2. Próstata e Hiperplasia Benigna de próstata

La próstata es una glándula impar situada en la pelvis, entre el cuello vesical (cranial, proximal) y el diafragma urogenital (caudal, distal), con forma de cono invertido, de 3 cm de eje vertical, 2 cm anteroposterior y 4 cm de transversal. Su peso es de aproximadamente 20 gr, aumentando tanto su peso como tamaño constantemente desde los 20 años. Históricamente la próstata había sido dividida en una serie de lóbulos; a partir de 1950 esta teoría fue reemplazada por una teoría de "capas concéntricas", siendo la interpretación de Mc Neal⁷ la más aceptada actualmente. Su trabajo se basó en la observación de las diferencias morfológicas, funcionales y patológicas de distintas zonas de la próstata, y estableció un modelo de zonas tridimensionales en la próstata (Figura 1).

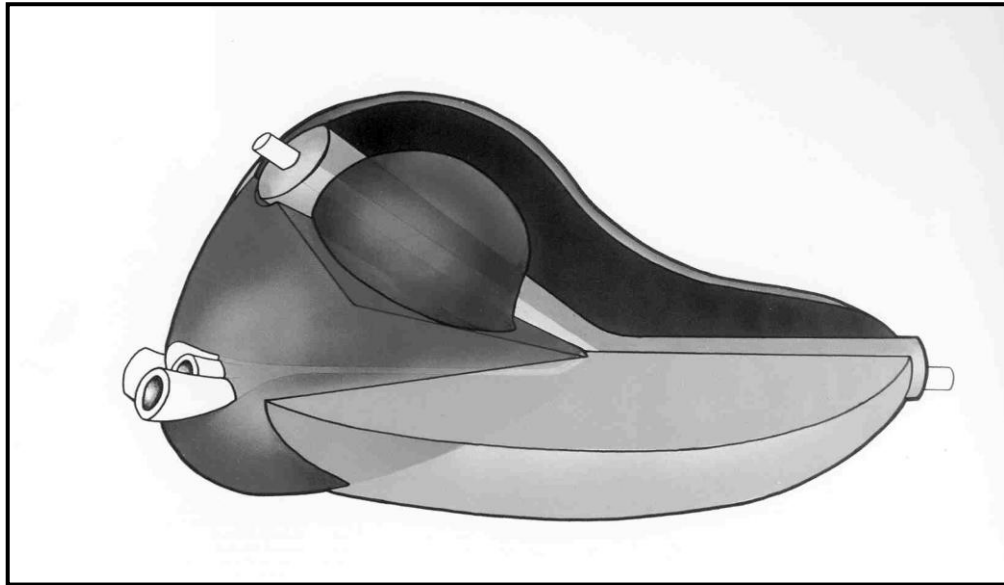


Figura 1: Modelo McNeal

Funcionalmente, la próstata es una “glándula sexual accesoria”, produciendo una secreción que compone aproximadamente el 20% del volumen eyaculado. Su secreción está compuesta principalmente de citrato, fosfolípidos, zinc y proteínas (Antígeno prostático específico, fosfatasa ácida, inmunoglobulinas, lactato deshidrogenasa, etc.), que aportan distintas propiedades al semen eyaculado.

La próstata es una glándula exocrina compleja formada por un componente estromal y otro parenquimatoso, epitelial tubulo-alveolar, secretor. Hay un predominio importante del componente estromal; la densidad del estroma es de 0,45 frente al 0,21 del componente epitelial. El resto 0,34 corresponde a las luces glandulares⁸.

La porción parenquimatosa está compuesta por una porción secretora propiamente dicha y un aparato de conducción de las secreciones. Actualmente se considera como un complejo ductoacinar⁹ ya que histológicamente su composición es casi idéntica a excepción de una pequeña porción ductal parauretral que está revestida de epitelio transicional (urotelio). La estructura ductoacinar se compone de unas

células basales, de pequeño tamaño que se disponen sobre una membrana basal rica en colágeno y glucoaminoglicanos y unas células secretoras productoras de la secreción prostática. Se describen también unas células intermedias que podrían corresponder a células secretoras inmaduras¹⁰, y salteadas, unas células neuroendocrinas similares a las existentes en el árbol pulmonar. Las células secretoras segregan antígeno prostático específico (PSA), fosfatasa ácida prostática, ácido cítrico, fibrinolisisina, etc.

Las luces glandulares suelen contener secreciones con mucopolisacáridos (PAS +) y frecuentes cuerpos amiláceos, cuya frecuencia aumenta con la edad, y que probablemente corresponden a conglomerados de epitelio descamado con secreción prostática y que, con el tiempo, pueden llegar a calcificarse.

El estroma está compuesto principalmente por fibroblastos, células fusiformes indiferenciadas, fibras de colágeno y fibras musculares lisas. En su seno circulan los capilares y nervios, fibras simpáticas y parasimpáticas, que inervan las fibras musculares y algunas estructuras glandulares¹¹.

El modelo de Mc Neal toma como base la estructura de la uretra con su angulación de 35° en el veru montanum. La uretra queda dividida en una parte proximal y otra distal de aproximadamente igual longitud. Se distinguen tres zonas glandulares: las zonas de transición, periférica y central. La *zona de transición* se localiza alrededor de la uretra prostática proximal y creciendo en dos pequeños lóbulos laterales a la uretra. Es la zona donde asienta la hiperplasia prostática en la mayoría de los casos y corresponde al 5-10% del volumen prostático normal, con grandes variaciones según el componente de hiperplasia presente. La *zona central* tiene forma de cono invertido, asentando en el ángulo que forma cranealmente el cuello vesical, por delante la uretra y distalmente llegando hasta el veru montanum. Engloba los conductos eyaculadores que drenan a ambos lados del veru montanum próximos a los orificios de drenaje de las glándulas de esta zona. La *zona periférica* representa el 70% del volumen

prostático normal. Rodea toda la zona distal de la uretra y a las zonas central y transicional proximalmente. Sus glándulas drenan en dos hileras que van desde el *veru montanum* hasta el ápex prostático. Es la zona donde se producen la mayoría de los carcinomas prostáticos y la más accesible al tacto por el recto. Mc Neal describió una zona anterior de predominio fibromuscular que se extiende desde las fibras musculares externas del cuello vesical hasta el ápex prostático y que constituyó la principal novedad de su modelo.

Desde un punto de vista topográfico, y siguiendo los textos de Rouvière¹² y Moore¹³, la próstata está encerrada en una celda, la *celda prostática*, situada caudalmente a la vejiga y rodeando la uretra, en la pelvis menor del varón. La celda está formada por varias hojas que provienen de las diferentes aponeurosis vecinas, confiriéndole una estructura laxa, adherida a la próstata que por tanto admite el clivaje quirúrgico.

Podemos dividir las relaciones de la próstata en relaciones intrínsecas, dentro de la celda prostática, y extrínsecas, por fuera de la celda prostática.

Dentro de la celda prostática se encuentra la uretra, *uretra prostática*. Ésta atraviesa la próstata cráneo-caudalmente en una dirección casi vertical formando un tubo en el espesor de la glándula, desde el cuello vesical hasta continuarse por la uretra membranosa. Su pared anterior es lisa pero su pared posterior muestra un relieve por una eminencia de eje mayor longitudinal, el *veru montanum* o colículo seminal. Tiene 15 mm de longitud y 3 mm de ancho. Está compuesto por tejido eréctil y mediante su turgencia asegura la imposibilidad de la micción durante la erección. A ambos lados del *veru* se observan los orificios de los conductos eyaculadores. Alrededor de la uretra se dispone el esfínter liso de la uretra, un anillo muscular que cranealmente se continúa con las fibras circulares

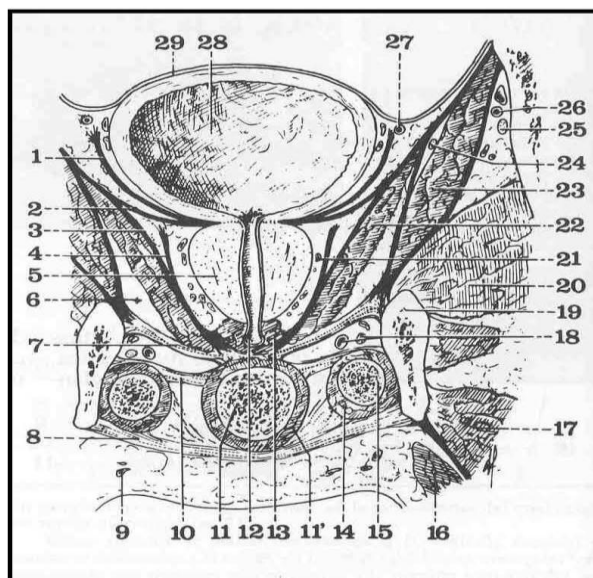
del músculo vesical y caudalmente se introduce en la glándula prostática para acabar cranealmente a los conductos eyaculadores.

El esfínter estriado uretral abraza la uretra membranosa y cranealmente el ápex prostático pero se convierte en una delgada lámina muscular anteroprostática por el desarrollo secundario de la glándula. Es un esfínter voluntario que permite la oclusión vesical.

El plexo venoso periprostático está constituido por gruesas venas que circulan en el espesor de las paredes de la celda, predominantemente en los laterales de la misma. La circulación es una continuación del plexo venoso de Santorini y se continúa, a su vez, con la vena pudenda interna. La vascularización arterial de la próstata procede de la rama prostática de la arteria vesicoprostática (rama de la arteria iliaca interna) principalmente y algunas ramas genitales de la arteria hemorroidal media. Las arterias forman ramas de primer orden, intracapsulares y posteriormente ramas glandulares o perforantes.

En cuanto a las relaciones extrínsecas, la cara anterior corresponde al denominado *espacio preprostático*. Este espacio se relaciona: por delante con el tercio inferior de la sínfisis pubiana y el ángulo del pubis, por detrás con la lámina preprostática, cranealmente los ligamentos pubovesicales (uno medial y dos laterales) y entre ellos con el espacio prevesical o de Retzius. La cara posterior se relaciona con la aponeurosis prostatoperitoneal de Denonvillers que separa la próstata del recto. Se extiende en dirección oblicua hacia delante y abajo, y se fija al ápex prostático y a la aponeurosis perineal media.

Las caras laterales de la celda prostática se relacionan con el músculo elevador del ano, que forma un embudo por trayecto oblicuo cráneo-caudal, latero-medial y de atrás a delante. El vértice o *ápex* prostático está rodeado circularmente por el esfínter estriado, que controla la apertura/cierre de la uretra a su salida por el mismo (Fig 2).



5. Próstata, 8. Aponeurosis perineal superficial, 10. Aponeurosis perineal medial, 11. Cuerpo esponjoso, 13. Esfínter estriado uretral, 15. Cuerpo cavernoso, 18. Paquete vaculonervioso pudendo interno, 19. rama isquiopubiana, 21. Plexo venoso lateroprostático, 22. Músculo elevador del ano, 28. Vejiga

Figura 2: Relaciones anatómicas de la próstata

1.2.1. Diagnóstico

La Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) es un proceso benigno de crecimiento de la glándula prostática de etiología multifactorial, influido por la edad y los andrógenos. Se produce el crecimiento del estroma y el componente glandular de la zona periuretral o transicional, que origina la mayoría de los síntomas y complicaciones urinarias del varón adulto, siendo la causa más frecuente de obstrucción del tracto urinario inferior en varones.

La HBP se inicia a los 50 años en los varones, e incrementa su prevalencia con la edad (aproximadamente, 90% a los 80 años), siendo los andrógenos y la edad los dos factores independientes más directamente implicados en su proliferación¹⁴. El tamaño prostático no necesariamente guarda relación directa con la aparición o gravedad de la sintomatología. Así, próstatas de gran tamaño pueden ser prácticamente asintomáticas, y próstatas más pequeñas plantear graves problemas que requieran tratamiento médico o quirúrgico¹⁵.

En su fisiopatología influyen varios factores que condicionan la aparición de los síntomas. Los síntomas obstructivos provocados por la HBP están motivados por la obstrucción mecánica de la emisión de orina secundaria a la compresión del cuello vesical por el adenoma y, por otra parte, por un componente dinámico relacionado con el tono de la musculatura lisa de la cápsula prostática, responsable de la variabilidad en cuanto a la aparición e intensidad de los síntomas. Frente a esta obstrucción, la vejiga puede llegar a sufrir una hiperplasia y/o hipertrofia del músculo detrusor (*vejiga de lucha o de esfuerzo*), con la aparición característica de trabéculas y divertículos vesicales y finalmente, fracaso de sus fibras musculares que justifican la aparición de síntomas irritativos vesicales, retención urinaria aguda o crónica por “claudicación”.

Es habitual que inicialmente la HBP sea asintomática, ya que el sistema urinario compensa el aumento de presiones secundario a la obstrucción. En la evolución natural de esta enfermedad se produce una aparición progresiva de los síntomas (irritativos y obstructivos), produciéndose finalmente la “descompensación” del aparato urinario, cuando el detrusor es incapaz de vencer la obstrucción al flujo de salida de la vejiga y se produce retención urinaria. Pueden producirse también cuadros de retención crónica de orina con insuficiencia renal asociada e incontinencia por rebosamiento en pacientes asintomáticos que debutan directamente con cuadros de “descompensación”.

Los síntomas de la HBP se pueden dividir en: (Tabla 1)

Obstructivos: disuria (necesidad de hacer esfuerzo para orinar), dificultad al inicio de la micción, disminución del calibre y flujo miccional, estranguria (micción intermitente) o prolongada, goteo postmiccional, tenesmo vesical (sensación de vaciamiento incompleto) y finalmente retención urinaria.

Irritativos: incontinencia por rebosamiento, polaquiuria (aumento de la frecuencia miccional), nicturia, urgencia miccional, incontinencia de

urgencia, dolor suprapúbico. Están en relación con la funcionalidad vesical y no con la obstrucción mecánica.

Otros: hematuria, infección urinaria, litiasis vesical, divertículos vesicales, alteraciones de la función sexual, etc.

Tabla 1

Síntomas obstructivos	Síntomas irritativos	Otros
<ul style="list-style-type: none"> - <i>disuria</i> - <i>dificultad al inicio de la micción</i> - <i>disminución del calibre y flujo miccional</i> - <i>estranguria</i> - <i>goteo postmiccional</i> - <i>tenesmo vesical</i> - <i>retención urinaria.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>incontinencia por rebosamiento</i> - <i>polaquiuria</i> - <i>nicturia</i> - <i>urgencia miccional</i> - <i>incontinencia de urgencia</i> - <i>dolor supra púbico.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>hematuria,</i> - <i>infección urinaria</i> - <i>litiasis vesical</i> - <i>divertículos vesicales</i> - <i>alteraciones de la función sexual</i>

Aunque este conjunto de síntomas se ha conocido durante mucho tiempo como síndrome prostático o *prostatismo*, la tendencia actual es definirlo como síntomas de tracto urinario inferior (STUI)¹⁶.

En la evaluación inicial de la HBP siempre debemos realizar una historia clínica detallada. Para cuantificar la intensidad de los síntomas producidos por HBP existen múltiples escalas aprobadas internacionalmente, siendo la más utilizada la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS). Esta escala divide los síntomas, según la puntuación obtenida en: leves, moderados o severos (Anexo 1).

La exploración física es fundamental en la evaluación de la HBP, debiendo realizarse siempre el tacto rectal, que nos dará una idea aproximada del tamaño, consistencia y morfología prostática, siendo esencial para el diagnóstico diferencial con el carcinoma de próstata.

La realización de una analítica básica, donde podamos valorar la función renal con la cifra de creatinina sérica, así como el Antígeno Prostático Específico (PSA), que es el marcador actual más específico y sensible de enfermedad prostática, siendo fundamental en los pacientes

con hallazgos sugestivos de carcinoma prostático en la exploración. Se recomienda su determinación en todos los pacientes con una expectativa de vida superior a 10 años y en los que el diagnóstico de cáncer de próstata pueda influir en el tratamiento definitivo. Asimismo, es interesante realizar un análisis de orina básico para descartar infección urinaria o microhematuria que pueda hacer sospechar patología asociada (neoplasia vesical).

Actualmente, se considera la flujometría como parte del estudio inicial, pudiendo determinar datos sobre una micción anormal.

Como pruebas opcionales, se pueden realizar una ecografía del aparato urinario (Anexo 3), estudios urodinámicos de presión/flujo miccional, urografía intravenosa o uretrocistoscopia, que aportan datos acerca del tamaño prostático, la funcionalidad vesical y permiten descartar otros procesos como causa de la sintomatología vesical cuando existen dudas diagnósticas. (Tabla 2)¹⁷

Tabla 2

<i>Recomendado</i>	<i>Opcional</i>	<i>No recomendado</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>historia clínica</i> • <i>examen físico (incluido tacto rectal)</i> • <i>cuestionario de síntomas ej. IPSS</i> • <i>determinación PSA</i> • <i>determinación de creatinina sérica</i> • <i>medición de residuo post-miccional</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>análisis básico de orina (primera visita)</i> • <i>diario miccional</i> • <i>ecografía prostática</i> • <i>ecografía renal</i> • <i>uretrocistoscopia</i> • <i>estudio urodinámico</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>estudio urodinámico</i> • <i>urografía intravenosa</i>

1.2.2. Tratamiento

El tratamiento actual de la HBP se divide en espera vigilante, tratamiento farmacológico y tratamiento quirúrgico.

La espera vigilante se puede llevar a cabo en pacientes con síntomas leves/moderados, con poca afectación de la calidad de vida. Este “tratamiento” debe consensuarse con el paciente e individualizarse la

relación riesgo/beneficio. Están recomendadas las modificaciones del estilo de vida y el seguimiento periódico.¹⁸

El tratamiento farmacológico se inicia cuando el paciente comienza a tener repercusión en su calidad de vida. Los fármacos más utilizados son los alfa-bloqueantes, que relajan la musculatura lisa de la vejiga y la uretra. Inducen un bloqueo selectivo de los receptores α 1-AR, responsables del tono del músculo liso prostático, aumentando el flujo urinario al reducir la resistencia del cuello vesical y uretra prostática¹⁹. Actúan exclusivamente sobre el estroma prostático. La mejoría en la sintomatología y flujometría, se establece de forma precoz y progresiva, alcanzando el efecto máximo a los tres meses del inicio del tratamiento y manteniéndose a largo plazo; el efecto cesa si se suspende el tratamiento²⁰. Los más utilizados son la terazosina, la doxazosina, la alfuzosina, la tamsulosina y la silodosina que presentan como efectos secundarios más frecuentes la hipotensión ortostática, la congestión nasal, y en menor medida la disminución de la libido y la eyaculación retrógrada.

Los inhibidores de la 5-alfa-reductasa (finasteride y dutasteride) actúan inhibiendo la transformación de la testosterona en dihidrotestosterona (DHT), la forma activa citoplasmática, por la 5-alfa-reductasa²¹. Por lo tanto, bloquean la acción androgénica a nivel de la glándula prostática, disminuyendo el tamaño prostático de manera progresiva y actuando a este nivel sobre los síntomas. De las dos isoformas de DHT isoenzima I y II, el finasteride inhibe el tipo II mientras que el dutasteride inhibe las dos isoformas (hecho de significado clínico incierto)²². Tras un año de tratamiento con finasteride los niveles de PSA disminuyen en un 50%, a tener en cuenta para el screening del cáncer de próstata²³. Su principal efecto secundario es la disfunción eréctil 5-9% y disminución de la libido.

Se ha demostrado que la terapia combinada de alfa-bloqueante e inhibidor de la 5-alfa-reductasa es más efectiva y duradera para el control

de la sintomatología de los pacientes con HBP que la monoterapia²⁴. Otros tratamientos como la fitoterapia (extractos de plantas) no han demostrado aún su utilidad en el tratamiento de estos pacientes.

Recientemente se ha postulado el tratamiento con anticolinérgicos que se emplean habitualmente en el síndrome de vejiga hiperactiva. Tanto la solifenacina como la tolterodina son antiespasmódicos anticolinérgicos con gran afinidad por los receptores muscarínicos; pretenden controlar la disuria, polaquiuria y urgencia miccional que se produce en la HBP²⁵.

El tratamiento quirúrgico puede estar indicado inicialmente si el paciente así lo desea, aunque existen unas situaciones de indicación absoluta de cirugía (Fig. 3).

- Retención urinaria refractaria.
- Hematuria severa recurrente.
- Infección urinaria recurrente.
- Litiasis vesical.
- Insuficiencia renal secundaria a obstrucción por HBP.
- Mala respuesta al tratamiento farmacológico.
- Incontinencia por rebosamiento.
- Ureterohidronefrosis
- Primera elección de un paciente informado

Figura 3: Indicaciones absolutas de cirugía prostática

Existen distintas técnicas quirúrgicas convencionales, realizándose la incisión prostática transuretral (o trigonocervicoprostatotomía) en próstatas menores de 30ml, la resección transuretral en próstatas (RTUp)²⁶ entre 30 y 70ml, y la cirugía abierta (adenomectomía prostática) por encima de 70ml.

Podemos considerar la RTUp como el estándar de oro de la cirugía convencional, siendo la única técnica quirúrgica con seguimientos a largo plazo 8-22 años²⁷; se han reportado resultados tras 10 años con un IPSS

medio de 4,9 y un índice de calidad de vida de 1,2²⁸. Mientras un meta-análisis de 29 estudios aleatorizados mostró mejoría de los STUI del 70,6% (95%CI: 66,4-75,5%) y mejorías del flujo miccional máximo (Qmax) del 125% con una media de +9,7ml/seg (95% CI: 8,6-11,2 ml/seg)²⁹.

Sin embargo, la cirugía convencional presenta un índice de retratamientos de 5,8%, 12,3% y 14,7% al primer, quinto y octavo años de seguimiento, respectivamente, datos de un estudio de más de 20.000 pacientes en Austria³⁰. Además presenta un alto índice de complicaciones: en el meta-análisis mencionado la probabilidad de transfusión fue del 8,4%(95% CI: 3,9-13,4). Una revisión sistemática informa de una tasa de incontinencia urinaria de 2,2%, una incidencia del 8,7% de estenosis de uretra o esclerosis de cuello³¹. Siendo en el momento actual el síndrome post-RTU y la mortalidad anecdóticas 1,1%²⁹ y 0,1%³² respectivamente. Aunque la afectación de la función eréctil está muy discutida en el meta-análisis se valora en un 6,5% (95% CI: 0,2-12,7) la incidencia de disfunción eréctil tras RTUp, y del 65,4% (95% CI: 53,4-77,5) la de eyaculación retrógrada.

Es importante tener en cuenta que no se llega a extirpar la zona periférica o cápsula con ninguna técnica quirúrgica, por lo que el riesgo de carcinoma de próstata permanece tras la cirugía. (Fig. 4).

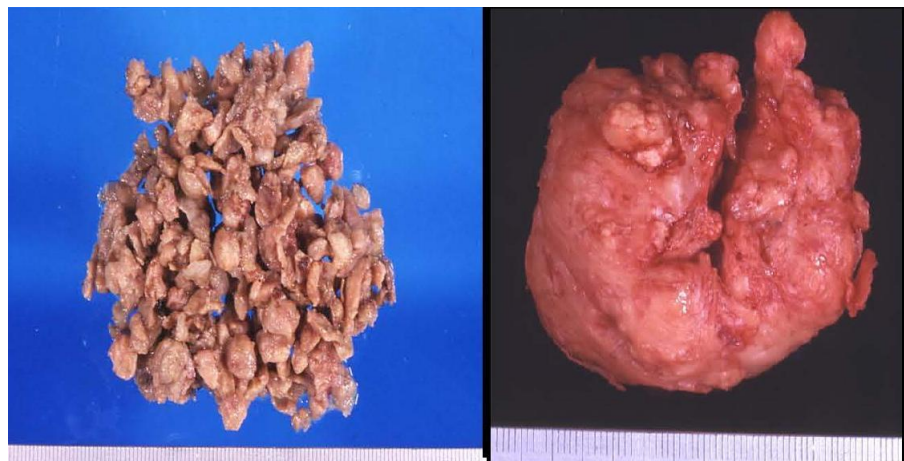


Figura 4: Pieza quirúrgica de RTUp y adenomectomía

La alta incidencia de complicaciones asociadas a las técnicas quirúrgicas convencionales ha hecho proliferar otras técnicas alternativas, como la colocación de prótesis o stent intraprostáticos, transitorios o permanentes, la termoterapia transuretral mediante microondas (TUMT), la ablación transuretral con aguja por emisión de radiofrecuencia (TUNA) o la inyección de sustancias intraprostáticas (etanol o toxina botulínica). Todos ellos presentan ventajas sobre la RTUp en algún aspecto con nivel de evidencia (NE) suficientemente alto, bien sea en los efectos secundarios, en el procedimiento o en la recuperación del paciente. Sin embargo, preocupan los altos índices de re-tratamiento y las menores tasas de mejoría en síntomas y calidad de vida que por tanto condicionan su grado de recomendación (GR)³³.

De las alternativas menos invasivas a la cirugía convencional de la HBP destaca el tratamiento con Láser mediante la enucleación, como corte, o por la vaporización del tejido prostático, por los buenos resultados clínicos comunicados junto a su menor morbilidad.

1.3. Fundamentos del Láser

La primera referencia histórica del uso de haces de energía luminosa apareció en 1936 en el libro de ficción "La Guerra de los Mundos" de H. G. Wells. En 1955 Gordon aplicó los conceptos de Einstein para amplificar la energía radiante a través de emisión estimulada empleando para ello gas amonio como medio óptico.

Este sistema generaba energía radiante coherente en el terreno de los ultrasonidos y a este aparato se le denominó MASER ("Microwave Amplification for the Stimulate Emisión of Radiation"). En 1958 Schalow y Tornos describieron los principios físicos operativos del láser, los cuales fueron aplicados por Maiman en 1960 para la producción del primer sistema de emisión de un haz de luz roja generado por la excitación de un cristal rubí. En 1961 se generó el Nd:YAG y, en 1962 el láser de argón. El

primer empleo en medicina fue el láser rubí para la coagulación de lesiones retinianas en 1963. Y Patel desarrolló el láser de CO₂ un año después.

1.3.1. Teoría básica

Los átomos en estado de reposo (E_0) pueden ser excitados a un estado de alta energía (E^*) al absorber energía térmica, eléctrica u óptica (Figura 5). En este estado de excitación los átomos son altamente inestables y tienden a retornar espontáneamente a su estado de reposo. Durante este proceso de -emisión espontánea de radiación- se libera la energía absorbida como luz o fotones (Figura 6). Un electrón en estado excitado, es decir en un nivel de energía más alto de lo normal, puede ser estimulado con la energía apropiada para que inicie un proceso de estabilización en busca de su nivel de energía en reposo. Al suceder esto, el electrón libera dos fotones de idéntica longitud de onda y frecuencia al mismo tiempo, los cuales viajan en la misma dirección y en fase el uno con el otro. Este paso constituye el inicio del proceso de amplificación. Estos fotones liberados pueden chocar con otros electrones e inducir, cada uno de ellos, la liberación de dos fotones nuevos, produciéndose una reacción en cadena; esta reacción se mantendrá mientras se suministre la energía necesaria³⁴.

Cada nuevo fotón liberado es idéntico al que indujo su liberación, tanto en su longitud de onda, como en su dirección y fase (Figura 7).

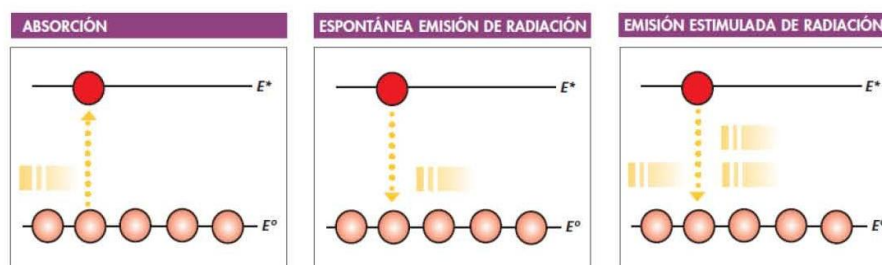


Figura 5,6 y 7

1.3.1.1. Principios físicos

Los láseres son fuentes de emisión de luz de alta intensidad con las siguientes propiedades:

- Monocromática: una única longitud de onda.
- Unidireccional -Coherente: el haz de luz está en una fase.
- Paralela - Colimada los haces de luz viajan en paralelo.

El láser tiene tres componentes:

- Medio activo.
- Cavity óptica o resonador.
- Fuente de energía ó bomba.

La luz es producida por una cavidad óptica que contiene un medio activo el cual absorbe la energía emitida por la bomba.

En la cavidad óptica existen reflectores o espejos paralelos enfrentados. Uno de estos espejos está colocado de forma tal que reflejen una parte de la luz que reciben, permitiendo que otra parte se escape. El otro refleja el 100% de la energía. Cuando este medio es bombardeado con suficiente energía ocurre una inversión que causa una emisión espontánea de fotones. Algunos de ellos son reflejados entre ambos espejos y colisionan con los átomos E^* estimulando así la emisión de radiación. La energía del resonador crece y se amplifica mediante la reflexión entre los espejos. La porción de energía que escapa forma un intenso haz de luz monocromática, unidireccional y paralela (Fig. 8).

El medio activo puede ser gaseoso (argon, criptón, dióxido de carbono), líquido (colorante o dye) o sólido (rubí, cabezal de neodimio:yttrium-aluminio, alejandrita).

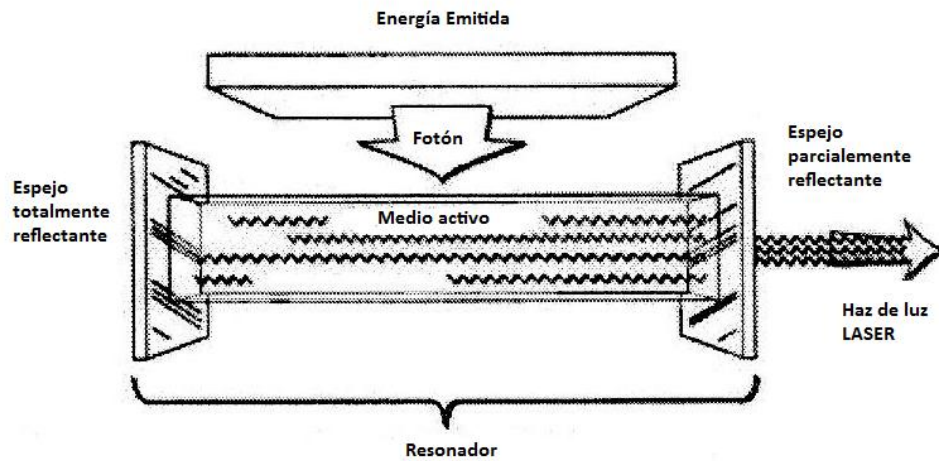


Figura 8: Esquema generación de luz Láser

1.3.1.2. Fototermolisis Activa

El objetivo del tratamiento con láser es destruir un blanco específico preservando el tejido sano circundante. La necesidad de contar con una selectividad del efecto fototermolítico fue descrita por Anderson y Parrish en 1983 con el objetivo de localizar el daño sobre el tejido enfermo y reducir al mínimo la destrucción de tejido sano³⁵.

1.3.1.2.1. Cromóforo

Primero se requiere definir el blanco -cromóforo-. Las lesiones vasculares contienen oxihemoglobina la cual absorbe la luz en el espectro visible de 418, 542 y 577 nm. Las lesiones pigmentadas contienen melanina con un amplio rango de absorción en el espectro de luz visible e infrarrojo.

El agua absorbe la luz infrarroja pero no se define como un blanco específico ya que al constituir el 80% de la estructura celular ello significaría un daño severo del tejido.

1.3.1.2.2. Intensidad

El diámetro de la luz que se emite se puede reducir haciéndola pasar por lentes que aumentan su intensidad y energía facilitando la manipulación y el uso clínico.

La intensidad se define como la energía liberada por unidad de área de tejido ó vatios del láser por diámetro del haz en centímetros cuadrados

(W/cm²). Para un valor dado de vatios un haz de mayor diámetro tiene una menor penetración y su uso se limita a resurfacing, vaporización de tejidos y coagulación de vasos. Para el mismo valor de vatios un diámetro menor penetra más profundamente y resulta efectivo para procedimientos de ablación de volumen o corte delicado.

1.3.1.2.3. Fluencia

El tiempo de exposición a la radiación determina la cantidad de energía que se envía al tejido. Las exposiciones prolongadas tienen un mayor poder de destrucción³⁴.

La dosis de energía aplicada se denomina fluencia y se expresa como energía por área de tejido tratado (J/cm²).

1.3.1.2.4. Longitud de onda

Cada medio activo produce una longitud de onda específica que puede encontrarse en el espectro visible (violeta 380 a rojo 700 nm) puede absorberse y causar daño térmico si se la libera a intensidades altas. La luz ultravioleta (100 a 400 nm) es invisible y causa eritema, hiperpigmentación y cáncer; la luz infrarroja (780 a 3000 nm), invisible y provoca defectos retinianos y de la piel.

El efecto de los espectros intermedios (3-1000 microm) se limita a las capas superficiales. La luz del láser puede concentrar mucha energía en pequeños focos y el grado de absorción varía con la cantidad y tipo de cromóforos y su diferente grado de absorción³⁴.

La luz láser al ser monocromática y tener un ancho de banda estrecho ejerce un efecto de fototermolisis selectiva sobre los cromóforos, aunque se debe tener en cuenta que variables como duración del pulso o intervalo del pulso desvirtúan esta afirmación. (Fig. 9).

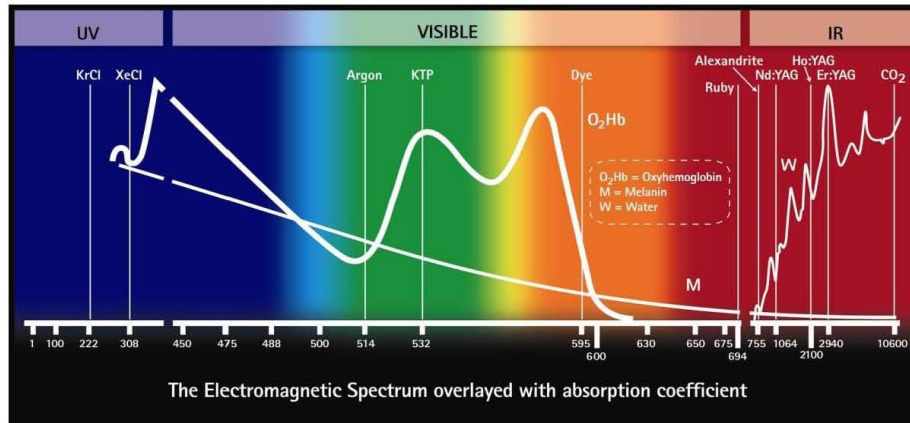


Figura 9. Espectro Electromagnético

1.3.1.2.5. Duración del pulso

La tasa de difusión térmica de un tejido es lo que se conoce como tiempo de relajación y se define como el tiempo que necesita un tejido calentado para perder el 50% del calor absorbido a través de un mecanismo de difusión³⁴.

Como principios generales se reconoce que los pulsos cuya duración es inferior a la del tiempo de relajación térmica reducen la cantidad de células dañadas por el calor y el riesgo de cicatriz.

1.3.2. Tipos de Láser

La luz generada con un láser se libera de dos formas: continua o con flujo constante de energía láser (CW); o bien pulsada es decir emitiendo múltiples pulsos de energía a intervalos (milisegundos, microsegundos o nanosegundos). La modificación de la modalidad de la liberación de la luz ha dado origen a diferenciar los láser en:

- Onda continua CO₂ (CW).
- Onda casi continua con interruptor (QCW).
- Pulsado (PL).

El láser CW consiste en un bombardeo constante de energía hacia el medio activo con el objetivo de lograr un equilibrio entre los átomos excitados y el número de fotones emitidos. Con el objetivo de reducir la destrucción de tejidos se los ha modificado artificialmente para emitir

haces de luz en forma pulsátil aunque estos dispositivos no constituyen per se láseres pulsados.

El láser pulsado libera haces de luz de alta energía en forma de pulsos cortos, en el rango de milisegundos.

El método Q switch - con interruptor consiste en una modificación, posible de ser incorporada a ambos láseres, para acortar los pulsos al rango de nanosegundos (10 a 250 ns).

1.3.4. Sistemas de enfriamiento

La selectividad del daño fotónico del láser puede incrementarse y preservarse del tejido sano añadiendo sistemas de enfriamiento cuyo objetivo es aumentar el umbral de lesión térmica del tejido subyacente.

El principio básico de estos sistemas es la desviación del calor desde la superficie a un medio externo.

El límite está dado por la temperatura de congelación tisular letal que ocurre por ejemplo a aproximadamente -10°C en la epidermis. Pueden aplicarse en distintos momentos de la intervención y a distintas profundidad con distintos sistemas. En la próstata está limitado por la localización anatómica y se reduce al líquido de lavado a temperatura ambiente.

1.3.5. Seguridad

Los accidentes con láser son, a pesar de las advertencias, recomendaciones y entrenamiento, más frecuentes de lo esperable e incluyen pacientes, cirujano y todas aquellas personas que se encuentran presentes en el momento de la intervención³⁶.

La retina, la córnea y el cristalino son altamente sensibles a las lesiones inducidas por el uso de láser. Una lesión, en apariencia mínima, puede causar pérdida importante de la visión y hasta ceguera si se localiza en el área central. Es importante recordar que el daño de la retina puede producirse aun a través de la esclerótica y que no se requiere una

exposición directa sino que puede ser consecuencia del rebote del haz sobre una superficie cercana.

En todos los casos los dispositivos de protección deben ser usados por todas las personas presentes en el acto quirúrgico y contener un rótulo en el cual se especifique la longitud de onda filtrada y la densidad óptica.

Las lesiones cutáneas son en general quemaduras de 1° y 2° grado pero pueden ocurrir quemaduras de 3° grado con secuelas cicatriciales. Este tipo de lesiones puede ocurrir por exposición directa al láser o incendio accidental de los elementos que rodean al campo irradiado.

Irritación e infecciones de las vías respiratorias son los principales riesgos asociados a la inhalación del humo del láser. En particular se han descrito bacterias, fragmentos potencialmente infecciosos de virus de papiloma humano (HPV) y hongos viables en el humo de los dispositivos CO₂ y Erbium:YAG.

La emisión de altas energías del Láser produce un riesgo real de explosión de sustancias inflamables. El incendio del pelo, ropas, campo quirúrgico, tubos de oxígeno o tubo endotraqueal implica un riesgo potencialmente fatal, asociado en especial al láser CO₂ y Erbium:YAG. Estos peligros pueden minimizarse evitando el uso de sustancias y materiales inflamables durante la intervención -alcohol, spray, oxígeno y cubriendo las zonas pilosas con gasas húmedas o gel hidrófilo.

1.4. Tipos de Láser utilizados en Urología

El láser ablativo más empleado es el láser de CO₂. Emite una luz en el espectro infrarrojo con una longitud de onda de 10.600 nm. Tras el impacto del haz se produce un área central de tejido destruido, que es la zona de evaporación del agua. Alrededor se forma una zona de necrosis térmica inespecífica (desnaturalización de proteínas) de aproximadamente 50 µm; es en esta zona donde se produce el sellado de los vasos pequeños, linfáticos y nervios. La zona más periférica es la del daño subletal o edema, que abarca hasta unos 250 µm. Por tanto, se debe tener en cuenta que la

profundidad de la penetración final sobrepasa la profundidad de la zona vaporizada que es visible.

En cuanto a la técnica, debe considerarse 2 factores importantes, la potencia y el modo o duración del pulso (continuo, discontinuo o pulsado). La potencia dependerá de la lesión a tratar. La mayoría de las lesiones epidérmicas son fácilmente destruidas con una potencia de 3 a 8 vatios, mientras que las más profundas pueden requerir 20 vatios. Cuando el láser se usa en el “modo continuo”, la conducción de calor provoca un daño térmico inespecífico en los 0,5-1 mm que rodean a la zona de impacto. La principal ventaja de esta zona extra de daño térmico es que los vasos sanguíneos mayores de 0,5 mm de diámetro pueden ser sellados, haciendo que la cirugía de láser de CO₂ sea prácticamente incruenta. Desafortunadamente, el daño térmico también retrasa la curación de la herida y se asocia a un riesgo incrementado de cicatriz. Para reducir la zona de daño térmico inespecífico, la duración del pulso debe ser más corta que los 0,5-1 ms de relajación o enfriamiento de los 20-50 µm del tejido que rodea a la zona de impacto (“modo pulsado o superpulsado”). El láser de CO₂ superpulsado emite un conjunto de pulsos muy cortos que tienen de 2 a 10 veces la potencia del láser continuo. Cada pulso individual tiene una duración menor de 0,5-1 ms. Para generar suficiente flujo de energía para evaporar el tejido, los pulsos deben ser emitidos a más de 1.000 Hz. La zona de daño térmico inespecífico es de 0,2-0,5 mm, algo menor que la causada por el láser continuo.

Se puede variar el diámetro del impacto trabajando con el haz enfocado o desenfocado. Para una misma potencia, la irradiación será mayor cuanto menor sea el diámetro de impacto, es decir, cuando el haz este “enfocado”. Esta forma se utilizará para cortar y destruir el tejido. Si el haz está “desenfocado”, el diámetro de impacto aumenta, y ésta será la forma que utilizaremos para vaporizar y coagular el tejido.

En general, para las lesiones epidérmicas se emplea un diámetro de impacto de 2 mm desenfocado, a una potencia de 5 a 15 vatios, en emisión

continua o pulsátil, con tiempo de exposición de 0,3 seg y de irradiación de 320 a 480 w/cm² ³⁷.

El láser de colorante pulsado (LCP) produce una fototermolisis selectiva con la hemoglobina intravascular. La luz del láser absorbida por la oxihemoglobina, se convierte en calor y daña el endotelio vascular produciendo trombosis y destrucción del vaso. El tratamiento se tolera bien sin anestesia, aunque en los niños pequeños puede precisar sedación.

Aquellos pacientes que no respondan al láser de colorante pulsado, pueden ser tratados con luz pulsada intensa (IPL).

En la patología genital externa los más empleados son el láser de Nd:YAG y el láser de KTP³⁸. Las fluencias empleadas con mejores resultados se sitúan entre 18 y 24 J/ cm², con duraciones del pulso entre 9-14 mseg. Se obtienen mejorías entre un 70-100% en el 70% de los pacientes.

El láser KTP (potassium-titanyl-phosphate) tiene una longitud de onda de 532 nm y duración de pulso entre 1 y 50 mseg. Otros láseres de onda continua son el de argón; el vapor de cobre (que emite una luz de 578 nm) y Kriptón (longitud de onda de 568 nm) y el láser Q-switched Nd:YAG con una longitud de onda de 532 nm y unos pulsos de menos de 10 nseg. Estos láseres son especialmente útiles en las lesiones vasculares finas o de pequeño calibre y las superficiales así como en la HBP³⁹ (Figura 10).

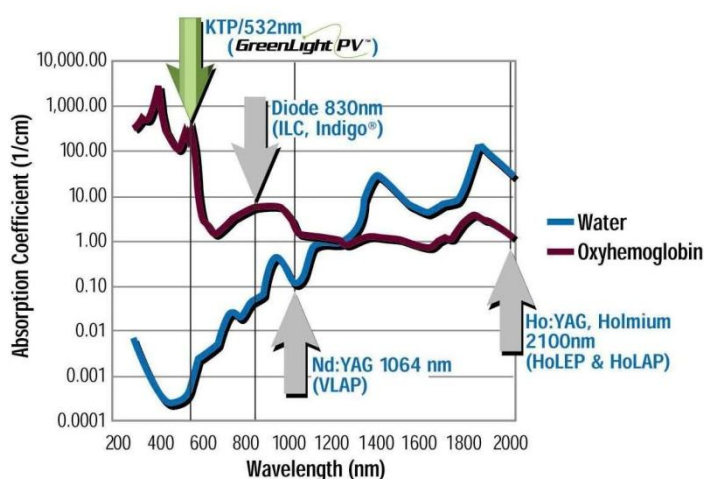


Figura 10. Características de absorción del láser según su longitud de onda

Los sistemas de láser en modo QS o Q-Switched (Alejandrita, rubí, Nd-YAG) entregan al tejido pulsos de energía de alta intensidad, en una fracción muy corta de tiempo, que alcanza de manera selectiva el cromóforo diana, ocasionando en éste un gradiente de temperatura que a su vez origina la dilatación termoelástica del cromóforo y la transformación de la energía lumínica en calor, que se disipa al medio circundante más frío sin dañarlo, y una onda mecánica que finalmente fragmenta la diana (efecto fotoacústico).

El láser más empleado es el de Nd:YAG, que utiliza una onda continua de luz infrarroja a 1.064 nm, con una penetrabilidad en la piel entre 5 y 7 mm. Su mayor longitud de onda le permite una mayor penetrancia que el LCP, llegando hasta estructuras cutáneas situadas a 5-7 mm de profundidad. Sin embargo, al no presentar una longitud de onda en el rango de la absorción de la oxihemoglobina, su efecto es menos selectivo, produciendo una destrucción tisular circundante. Las ventajas de la vaporización con el láser de CO₂ frente al Nd:YAG son: la profundidad de la destrucción puede ser visualmente controlada y la curación de la herida quirúrgica es más rápida. Entre sus desventajas se encuentra el sangrado, la formación de humo y la menor penetración en el tejido.

1.4.1. Patología de los genitales externos y uretra

Todas las características antes descritas hacen de la patología genital superficial candidato ideal de la terapia láser. Se han descrito buenos resultados con patología inflamatoria como la balanitis xerótica obliterante, incluso para tratar la afectación meatal de la misma.

Las lesiones genitales del papiloma humano (condiloma acuminado) pueden ser efectivamente erradicadas con mínimas lesiones cicatriciales disminuyendo así la posibilidad de contagio. Cuando la afectación de la uretra ocurre por el HPV la aplicación del láser es prácticamente la única alternativa terapéutica.

En el caso de neoplasias penianas el láser puede ser aplicado para vaporizar lesiones superficiales como carcinoma in situ o lesiones preneoplásicas. Y su uso juicioso, con el acompañamiento de biopsias de seguridad, en el carcinoma epidermoide de pene tanto verrucoso como escamoso se ha extendido ampliamente⁴⁰.

Por último, en los genitales, también es aplicable en lesiones vasculares adquiridas y congénitas (angioma plano) con efectividad de hasta el 90%.

1.4.2. Tratamiento de tumores uroteliales

Los tumores uroteliales vesicales y del tracto urinario superior pueden tratarse con láser (Nd:YAG y Ho:YAG) si son de un tamaño pequeño (menor de 1-1,5 cm), de aspecto superficial y en los que no sea necesario un estudio anatomopatológico ya que no se puede obtener muestra analizable.

Como se ha comentado previamente, su mayor longitud de onda le permite una mayor penetrancia, llegando hasta estructuras epiteliales situadas a 5-7 mm de profundidad pero al no presentar una longitud de onda en el rango de la absorción de la oxihemoglobina, su efecto es menos selectivo, produciendo una destrucción tisular circundante. Sobre la mucosa se recomienda utilizar una potencia constante de 30 vatios, una fibra de 600 µm de diámetro y una duración del pulso variable. Al incidir el impacto en la mucosa se observa una retracción inmediata del área tratada y la aparición de unos puntos blanquecinos que son útiles para no solapar los impactos. La hemostasia suele ser muy buena por lo que el tratamiento puede realizarse en régimen ambulatorio o en corta estancia.

La cicatrización posterior demuestra una mucosa vesical discretamente más adelgazada pero con mayor vascularización que las observadas en los lechos cicatriciales de resección transuretral (RTU).

Todo lo anterior es aplicable, con la utilización de material endoscópico retrógrado para lesiones del tramo urinario supravesical (uréter y vía urinaria intrarenal).

1.4.3. Bisturí con láser en cirugía urológica

En la cirugía urológica actual, la cirugía renal con conservación de parénquima se ha convertido cada vez más en la práctica habitual. La hemostasia representa la principal dificultad tanto en la técnica abierta como laparoscópica, especialmente en esta última donde la dificultad técnica del procedimiento hace más complejo el manejo del sangrado. Por todo esto existen múltiples líneas de investigación orientadas al desarrollo de sistemas que permitan controlar el sangrado intraoperatorio. En este contexto el uso del láser ha sido utilizado tanto en modelos experimentales como in vivo para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos sobre el parénquima renal. El láser de CO₂ representa una herramienta útil para este tipo de cirugías dado que sus propiedades permiten realizar una sección tisular con hemostasia de vasos de pequeño y mediano calibre.

La profundidad de corte y la absorción del haz de luz, que se traduce en vaporización de los tejidos dependen directamente de la longitud de onda emitida. A diferencia de otras, la longitud de onda 1.318 nm tiene mejor distribución térmica en parénquima por su alta absorción y poca difusión. Esto significa, mejor corte y mejor coagulación: la luz se concentra en un pequeño volumen de tejido.

Lotan y cols⁴¹ realizaron nefrectomías parciales abiertas en un modelo porcino utilizando el laser KTP como dispositivo de corte, evidenciando cambios histopatológicos agudos de 2 mm y 6 mm de profundidad utilizando 30 y 60 vatios de potencia respectivamente y una profundidad promedio de 14 mm cuando las piezas fueron analizadas 15 días después de la nefrectomía parcial. Así mismo Ogan y cols⁴² en otro modelo experimental porcino realizado con técnica laparoscópica utilizaron también el láser KTP evidenciando una zona de necrosis de 2,5-5 mm en fase aguda, y de 4-6 mm en fase crónica.

1.4.4. Tratamiento de la litiasis urinaria

Se ha utilizado en la práctica clínica para la fragmentación de cálculos el láser Alejandrita, el colorante pulsado, el Nd:YAG mediante la generación de una onda de choque, pero poseen un gran efecto de retropulsión del cálculo. Sin embargo, el Láser de Ho:YAG lo hace mediante un mecanismo fototérmico que produce la absorción de la energía por el cálculo, evitando así la producción de potentes ondas y evitando con ello el fenómeno de retropulsión⁴³. Siendo absorbida por cualquier tipo de cálculo, independientemente de su composición química⁴⁴.

El factor de seguridad más importante de la fragmentación es el contacto directo de la fibra de cuarzo flexible que se utiliza, consiguiéndose fragmentación satisfactoria en más del 90% de los casos⁴⁵. Siendo muy pequeña la posibilidad de perforación ureteral por la rápida absorción del Ho:YAG por el medio acuoso y su pequeña profundidad de lesión térmica de 0,5 a 1mm.

Hoy en día la utilización de fibras flexibles de muy pequeño diámetro, y las características antes mencionadas, hacen del láser de Holmio la energía ideal para el tratamiento de las litiasis bien sea retrógrado hasta la cavidades renales o percutáneo^{46,47}.

1.4.5. Tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP)

Actualmente existen tres métodos de tratar la HBP con Láser:

- Coagulación
- Enucleación (corte)
- Vaporización

1.4.5.1. La coagulación del tejido hipertrofiado se produce mediante Nd:YAG (1.064nm)(VLAP) introducido por Costello en 1992⁴ sin contacto directo o mediante la aplicación intersticial introduciendo la fibra en el tejido, propuesto por Hofstetter en 1991 (ILC)⁴⁸ bien con laser Diodo (830nm; Indigo) o Nd:YAG (1.064nm) ambos abandonados en el momento actual por eficacia insuficiente. La coagulación del tejido prostático produce una disminución de su volumen pero asociado a reacción inflamatoria tan

importante que altera de modo inadmisibles los síntomas urinarios del paciente.

1.4.5.2. La enucleación remeda la adenomectomía abierta pero por vía endoscópica y de forma retrógrada, para luego morcelar el adenoma en vejiga y extraer los fragmentos; introducida por Gilling en 1998^{49,50} con Holmium:YAG (2.140nm). Técnicamente tiene una larga curva de aprendizaje, pero se han publicado resultados equivalentes a largo plazo con la RTUp a 48 meses⁵¹ e incluso con la adenomectomía abierta a 5 años⁵². Sin embargo, al mismo tiempo en dos meta-análisis se han reportado idénticas cifras de afectación de la potencia y de la continencia urinaria, un 80% de eyaculación retrógrada, y eso sí menor tiempo de sonda, hospitalización y de transfusión sanguínea^{53,54}. Mereciendo para la Asociación Europea de Urología una grado A de recomendación (GR) con un nivel de evidencia (NE) de 1b³³.

1.4.5.3. Por último tenemos la Vaporización del tejido prostático que se puede acometer con varios tipos de láser, algunos de ellos de última generación (Tabla 3) con distintas longitudes de onda (Figura 10) que hacen interaccionar de modo distinto con el agua o la hemoglobina, distinta energía aplicada y diferente arquitectura de la fibra lo que produce resultados diferentes sobre el tejido tratado y sobre los resultados clínicos.

Tabla 3

Vaporización Prostática con Láser
TULEP: Láser Nd:YAG de contacto
HoLAP: Láser de holmium cuasi-contacto
PVP: Láser Verde KTP/LBO(lithium triborate) cuasi-contacto
SLVP: Láser Diodo cuasi-contacto (Biolitec®/Dornier®) en rango de 900nm
Eraser: Láser Diodo cuasi-contacto (Rolle+Rolle®) 1.318nm
VPR: Láser Tulio cuasi-contacto (Revolix®/LISA) 2.012nm

La penetración sobre el tejido prostático y la trasmisión de la energía en el medio acuoso condicionará también los efectos secundarios asociados a cada tipo de Láser (Figura 11).

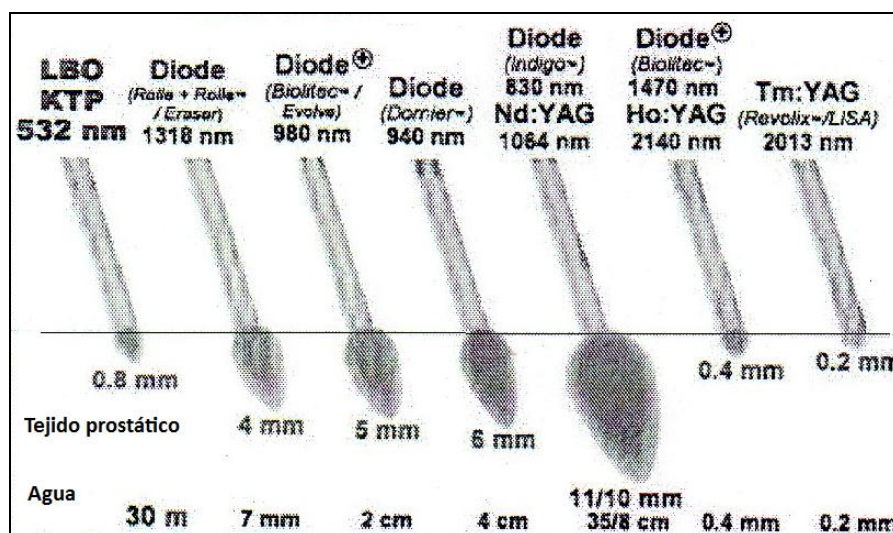


Figura 11: Penetración de los distintos láseres en próstata y agua

Los datos que nos proporciona la literatura son anecdóticos respecto a las fuentes de energía que no son el Láser verde, aunque la experiencia va en aumento y los datos son alentadores³³ la experiencia mundial con el Láser de 532nm es mayoritaria.

El grupo de la clínica Mayo que introdujo el Laser verde en 1998 por Malek⁵⁵ para la vaporización prostática humana, presentaba dos años antes las ventajas de la vaporización frente a la coagulación en próstata de perro en cuanto a la mayor cavidad conseguida sobre el adenoma prostático, la menor profundización de la coagulación y el mejor control hemostático del KTP sobre el Nd:YAG⁵⁶. Figura 12

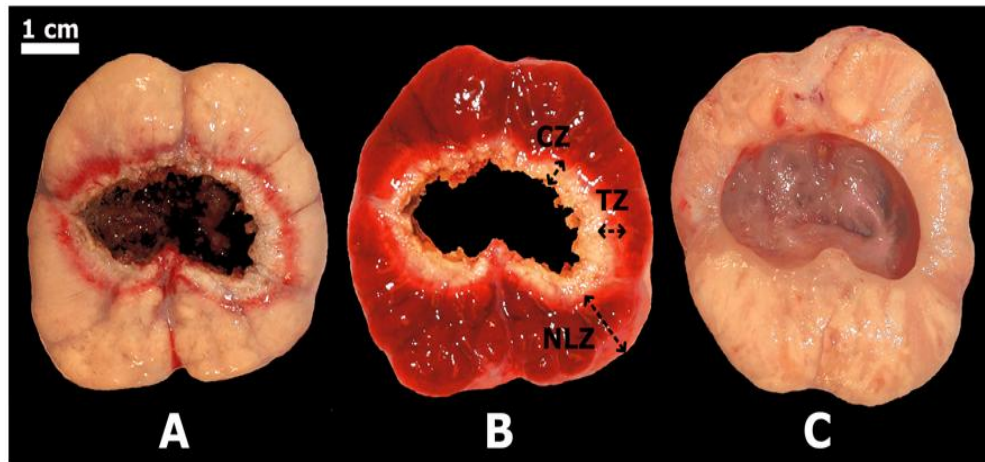


Figura 12. Especímenes de próstata canina vaporizada. A en fresco. B fijada. C a las 8 semanas. CZ zona coagulada. TZ zona transición vaporizada. NLZ próstata normal

Además, se han producido varias evoluciones técnicas; el generador se inició con una potencia máxima de 80 W, progresó a una potencia máxima de 120 W (laser HPS/LBO) y actualmente se puede llegar a administrar una potencia máxima de 180 W (laser XPS); del mismo modo se han producido mejoras en la refrigeración, el primer generador exigía un circuito de agua continuo, siendo los posteriores refrigerados por aire. Mejorando también las características de la fibra que aplica el Láser: haciendo que el haz de laser sea más efectivo permitiendo una distancia de trabajo mayor en las dos últimas generaciones que consigue vaporización adecuada separándose de la superficie prostática hasta 3mm; si nos alejamos demasiado el área del haz de láser no es capaz de conseguir la temperatura adecuada produciéndose coagulación del tejido en vez de vaporización(Fig. 13). Todo ello hace que la actual fibra Moxy® con sistema de autorefrigeración, para aumentar la duración, sea la más eficiente.

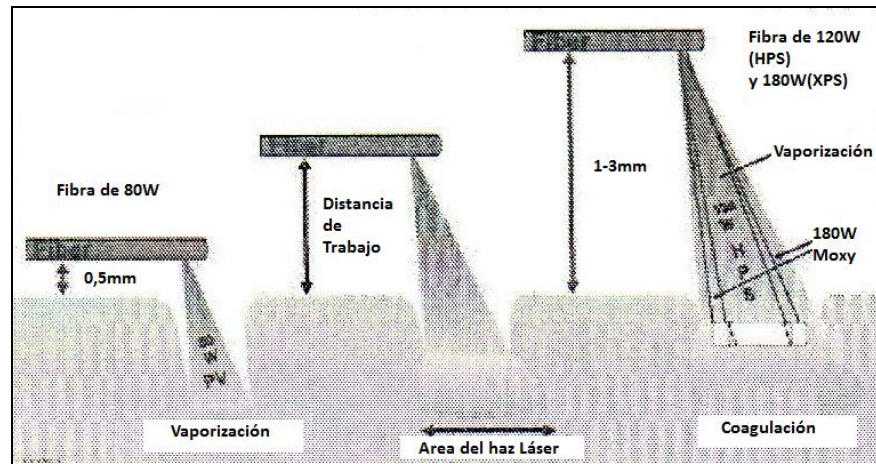


Figura 13: Emisión del haz de las distintas fibras de Láser Verde

Nuestro estudio se restringirá a los dos primeros generadores; ya que el de 180 W (XPS) disponemos de él sólo desde el año 2010.

Se ha publicado mejoría significativa en los síntomas y los parámetros objetivos miccionales a 5 años tras fotovaporización prostática con Láser verde en 500 pacientes, comparables a la RTUp, incluso en la tasa de reintervención⁵⁷.

Un grupo australiano en un estudio aleatorizado frente a RTUp presentó mejorías del Qmax de entre el 166 y el 190% pre y el postoperatorio; en cuanto a la mejoría de los síntomas del 77 y 83% en el IPSS; y una mejoría de la Calidad de Vida asociado a los síntomas urinarios (L) de 2,6 puntos (DE=2) lo que supone un 70%, sin diferencias significativas con los encontrados en el grupo de RTUp⁵⁸.

*Justificación,
Hipótesis
y Objetivos*

2. Justificación

La búsqueda de alternativas a la cirugía convencional de la próstata es continua. El desarrollo y aplicación de costosas formas de tratamiento la norma sin la exigencia de valoraciones de eficacia y seguridad comparada a alternativas en funcionamiento.

Los tratamientos quirúrgicos, a diferencia, por ejemplo de tratamientos medicamentosos, están sometidos a variables en su aplicación como la curva de aprendizaje, la experiencia del equipo quirúrgico etc; por lo que la valoración de la eficacia y seguridad de un tratamiento quirúrgico determinado se debe hacer sobre condiciones de práctica habitual.

Como se ha visto en la introducción la experiencia con éste tipo de láser en el mundo avala su eficacia frente a la cirugía convencional y especialmente mejora los efectos secundarios sobre el paciente. Sin embargo, éstos siguen apareciendo y nos interesa investigar los factores de riesgo asociados.

La amplia experiencia de nuestro grupo en el Hospital San Rafael desde el año 2004 con la vaporización prostática con el Láser Verde KTP de 80 vatios y desde el 2006 con el Laser verde LBO de 120 vatios nos ha hecho plantear éste estudio de valoración de eficacia y seguridad en condiciones naturalísticas.

3. Hipótesis

La Fotovaporización prostática con Láser verde es efectiva y segura para tratar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna, en condiciones de práctica habitual.

4. Objetivo

4.1. Objetivo primario: Eficacia

Valorar la eficacia de la técnica con la mejoría de los síntomas urinarios mediante el cuestionario IPSS y de calidad de vida (L). Así como mostrar la mejoría del flujo miccional máximo (Qmax), ambos como objetivos primarios tras el tratamiento con Láser Verde a pacientes con HBP.

4.2. Objetivos secundarios:

4.2.1. Descripción población tratada

4.2.2. Descripción de los tiempos quirúrgicos y estancia media

4.2.3. Descripción de las complicaciones: tasa de transfusión, incontinencia urinaria, disfunción eréctil, infecciones urinarias y reintervenciones.

4.2.4. Explorar posibles factores de riesgo de complicaciones

*Material y
Método*

5. Material y Método

5.1. Tipo de Estudio

Estudio de cohortes retrospectivo para valorar los resultados de la serie del Hospital San Rafael de Madrid de pacientes operados de HBP con Láser Verde de manera uniforme en la Unidad de Láser del Servicio de Urología.

5.2. Ámbito del Estudio

El Hospital San Rafael de Madrid es un centro sanitario terciario privado propiedad de la Orden de San Juan de Dios con 155 camas⁵⁹ de agudos, que trabaja en el ámbito de la sanidad privada y de seguro médico con el sello de calidad Excelencia Europea y cumpliendo la certificación ISO 14001. No posee un área sanitaria o población a la que se asigna su asistencia, sino que se trata de una asistencia a demanda procedente de la Comunidad de Madrid en su mayoría.

El Servicio de Urología⁶⁰ realizó en el año 2010 18.020 actos médicos de consulta en mayores de 16 años con 7.203 primeras consultas. Realizándose durante el mismo año 450 intervenciones quirúrgicas urológicas en adultos.

Se limitó el tiempo del estudio desde septiembre de 2004 a junio de 2010, para tener un tiempo aceptable de seguimiento y limitar la serie a los modelos de láser de 80 y 120 vatios.

5.3. Población estudiada

Los pacientes varones que consultan por síntomas urinarios (20% del total) y se constata que presentan hipertrofia prostática se califican de paciente con síntomas debido a HBP y se evalúan en nuestro centro con: tacto rectal, ecografía vesico-prostática y renal, estudio del sedimento urinario con cultivo, antígeno prostático específico en sangre (PSA), función

renal (creatinina en sangre), valoración y cuantificación de los síntomas urinarios (IPSS), la afectación de su calidad de vida (L) y el flujo miccional máximo (Qmax).

A menos que los pacientes presenten criterios absolutos de cirugía prostática (ver más adelante) se les oferta tratamiento médico y se monitoriza su respuesta mediante el cuestionario de síntomas y el Qmax.

Si la mejoría no es suficiente o pasa a cumplir criterios de cirugía al paciente se le ofrece elegir entre cirugía convencional (adenomectomía retropúbica o resección transuretral de próstata) o bien Fotovaporización prostática con Láser Verde.

Se hizo una estimación del tamaño muestral teniendo en cuenta el porcentaje de mejoría de los pacientes. Se estimó que mejoran más del 77,5% de los pacientes tratados con la cirugía de láser verde⁵⁸. Se tuvo en cuenta para el cálculo una población anual de esta cirugía de unas 500 intervenciones, un nivel de confianza del 95%, una precisión del 5% y un porcentaje de pérdidas menor del 1%. Así se estimaron necesarios 268 para ser intervenidos y estudiados.

5.4. Criterios de Inclusión

Se incluyeron aquellos pacientes que cumplían criterios absolutos de cirugía prostática:

- Portador de sonda vesical
- Infecciones urinarias de repetición
- Hematuria recidivante
- Insuficiencia renal obstructiva
- Litiasis vesical

Y, en su defecto, clínica miccional severa entendida ésta como: IPSS \geq 19 y flujo miccional máximo <15 ml/seg a pesar de tratamiento

médico efectivo (alfabloqueantes y/o inhibidores de la 5 α reductasa) al menos durante 3 meses.

Descartándose cáncer de próstata mediante biopsia transrectal ecodirigida previa si PSA>4,0 y/o tacto rectal sospechoso.

5.5. Criterios de Exclusión

No se incluyeron aquellos pacientes que presentaron patología urológica concomitante con excepción de la litiasis vesical, como por ejemplo cáncer de próstata, tumor vesical, cistitis rádica o disfunciones vesicales crónicas con substrato neurógeno.

Se excluyeron aquellos pacientes en los que el seguimiento no fue posible o insuficiente para ser valorada su evolución adecuadamente. Por tanto, no se incluyeron aquellos pacientes operados fuera de nuestro centro aún habiéndolo sido por nuestro equipo.

5.6. Método de la Fotovaporización Prostática

La Fotovaporización prostática con Láser verde es una cirugía mínimamente invasiva y requiere la preparación de un procedimiento limpio-contaminado, aunque se puede realizar de modo ambulante nosotros preferimos ingreso al menos de una noche. El paciente acude al Hospital sólo unas horas antes para recibir profilaxis antitrombótica según su riesgo particular, dosis preoperatoria de 2 gr de cefazolina, una dosis preoperatoria de protección gástrica (ranitidina u omeprazol) y se sobre hidrata al paciente con fisiológico intravenoso. La mayoría de los casos recomendamos un enema de 250ml la noche anterior junto a un ansiolítico al acostarse.

En el quirófano se deben tomar las medidas de seguridad de utilización de Láser con carteles adecuados, restringiendo la circulación exigiendo la utilización de gafas protectoras a todo el personal de quirófano y al propio



Medidas de Seguridad para el Láser

paciente.

Se prepara al paciente en litotomía dorsal simple tras anestesia raquídea en el 99% de los casos previniendo al anestesista de que el procedimiento puede ser largo. Se lava y pinta con povidona yodada la zona genital del paciente y se aísla con paños estériles, normalmente un set comercial específico de procedimiento endoscópico urológico para realizar tacto rectal simultáneo y recogida adecuada del líquido de lavado. Al principio utilizamos agua estéril por erróneas creencias de una mejor transmisión de la energía y de preservación de la integridad de la fibra, ya se utiliza suero fisiológico de modo sistemático por las menores complicaciones que puede producir y permitiendo la correcta realización del procedimiento. Hemos llegado a utilizar 39 bolsas de 3 litros, mediante un sistema en Y de dos bolsas intentando no superar los 80cm de agua de presión.

Conectamos el Láser con antelación, pues necesita unos minutos ya que realiza test de funcionamiento en cada encendido. Preparamos la fibra de un solo uso, siempre con al menos una de repuesto conectando la tarjeta particular de cada fibra en el aparato que impide su reutilización y permite al fabricante la identificación de la misma en casos de mal funcionamiento o rotura. Recibiendo la reposición por la casa en todos los casos en los que ha ocurrido; siendo esto más frecuente al inicio de nuestra experiencia.



**Generador Láser Verde
120w**

La técnica la hemos realizado en casi todos los casos con un cistoscopio especial para Láser de la firma Wolf de calibre 21 Ch de flujo continuo que no afecta a la estabilidad de la fibra durante el procedimiento, que pasa por un canal de trabajo del 10 Ch. Con su propio obturador nos ayuda a la colocación previa lubricación de la uretra introduciendo gel con anestésico local a

presión digital para que alcance toda la uretra, próstata y vejiga. En muchas ocasiones entramos bajo visión directa con una óptica de 30° que siempre tiene que ir conectada a una cámara endoscópica con un filtro especial que suministra la casa para evitar lesiones oculares. La conexión de la cámara y la óptica, aún estando todo estéril, se debe proteger con funda de cámara bien aislada con cinta adhesiva pues la entrada de líquido incomoda la visión y exige secarlo en múltiples ocasiones retrasando enormemente el procedimiento.



Cistoscopio Láser Wolf con la fibra

Es muy aconsejable la utilización de una pantalla conectada a un brazo articulado que permita la colocación sobre el abdomen del paciente y así facilitar la cómoda visión del cirujano. Nos hemos acostumbrado a la entrada de la fuente de luz y cámara por la izquierda y la fibra, con el suero



Cámara endoscópica con filtro láser

y el generador Láser a la derecha, el pedal de emisión de Láser al pie derecho de tal forma que se impida la circulación de personal entre el generador y el paciente-cirujano para evitar tracciones y daños a la fibra y al cable del pedal. Toda la cirugía la realizamos sentados sobre una banqueta con ruedas y regulable, turnándonos dos cirujanos en muchas ocasiones por lo prolongado del procedimiento y la fatiga que produce la potente luz verde y la visión sobre la pantalla⁶¹.

Como todo procedimiento endoscópico se inicia con una cistoscopia sistemática, en dos ocasiones nos encontramos con tumores vesicales no sospechados, siendo excluidos de éste estudio⁶². Esencial es localizar los orificios ureterales y tener muy en cuenta la distancia al límite de vaporización durante todo el procedimiento; la vaporización inadvertida de los orificios ureterales es una complicación potencialmente muy grave.

El circulante y el instrumentista extraen la fibra de su embalaje estéril, conectan la tarjeta identificativa de la fibra a la pantalla del generador de Láser y conectan la fibra, desplegándola con cuidado para que no sufra doblez que ponga en peligro su integridad durante todo el procedimiento⁶³.

El inicio de la vaporización es muy importante para evitar sangrados que retrasan el procedimiento. Los vasos superficiales pueden ser



Pantalla táctil del Láser 120W

incómodos en especial aquellos pacientes portadores de sonda vesical. Por tanto, nosotros iniciamos la vaporización superficial a 60 vatios de potencia generalmente desde el cuello en sentido distal, de tal forma que vayamos creando una pequeña cavidad que permita el lavado y facilite el movimiento de la

fibra manteniendo la distancia de 2 a 3mm sobre la superficie prostática sin contactar, lo que hace la vaporización más efectiva y evita el daño de la fibra⁶⁴. Los movimientos se realizan de forma coordinada entre las dos manos, la izquierda sujeta y mueve el cistoscopio, la derecha gira la fibra sobre sí misma y realiza movimientos de dentro a fuera⁶⁵. Coordinamos lo que vemos en el monitor, la fibra nos proyecta un punto sobre el que va a incidir el Láser cuando pisemos el pedal, que sale a 70° y lateral a la fibra; y para



Fibra Laser con botón de orientación

ello nos ayudamos también de la marca que tiene la fibra en la rueda de giro que nos indica la dirección del haz de Láser y las marcas azul y roja de la fibra. Éstas últimas nos permiten localizar también el haz de Láser situándose la roja en su proyección y la azul a 180°; también nos sirve para proteger la óptica del cistoscopio, siendo muy aconsejable ver en todo momento de la activación ambas marcas siendo así imposible disparar el haz a la óptica, ya que si es así ésta se rompería inmediatamente.

Una vez realizada una pasada bastante superficial a toda la longitud prostática a 60 vatios con especial atención a la comisura anterior, labramos con la vaporización una cavidad lo suficientemente amplia en la uretra prostática para que circule el líquido de lavado adecuadamente e impida el contacto de la fibra con el tejido. De tal forma que solemos comenzar por el cuello, si el lóbulo medio nos impide realizar dicha cavidad la labramos sobre él; si no es así lo dejaremos para el final por la comodidad de su realización⁶⁶. Avanzamos hacia el veru-montanum (límite distal de la vaporización) restringiendo en un principio la vaporización entre 3 y 9 del horario cistoscópico, procurando realizar una rampa más ancha desde el cuello como siguiendo una línea desde cada orificio ureteral a confluir en el veru. Se debe evitar como se ha dicho la vaporización de los meatos y también del triángulo ya que se asocia a mayor sintomatología irritativa posterior del paciente⁶⁷.

El avance de la vaporización se observa claramente y aumenta con la potencia del haz de Láser, nos limitamos, por riesgo de perforación, a 90 vatios en el cuello y en el ápex o masas apicales, pudiendo alcanzar los 120 vatios en los lóbulos laterales. La cavidad va aumentando con la vaporización adecuada, en la que se observa cómo va desapareciendo el tejido, que típicamente se acompaña de una abundante formación de burbujas que es el tejido vaporizado. Si se produce un teñido negruzco de la superficie es que nos estamos alejando demasiado del tejido o hemos pasado demasiado aprisa, y se produce necrosis coagulativa del tejido sin vaporización lo que parece asociarse con mayor sintomatología irritativa postoperatoria⁶⁸.

La vaporización produce una superficie prostática parecida a un queso de gruyer, lo que dificulta mínimamente la vaporización, pero quizá sí dificulta la visualización de la cápsula prostática a semejanza de la resección transuretral prostática⁶⁹. El tejido de la superficie, cómo “pellejos de uva” lo expulsan los pacientes durante las primeras semanas, y en

ocasiones se pueden labrar tejidos mayores, incluso adenómeros que pueden dificultar su extracción⁷⁰.

A medida que avanzamos en la rampa hacia el veru se van cayendo las zonas más anteriores de los lóbulos laterales y nos va pidiendo modelar el lóbulo anterior y comisura⁷¹. En ésta zona más anterior tampoco aconsejamos superar los 90 vatios de potencia.



El sangrado es escaso si se es sistemático en el inicio como hemos indicado, pero en ocasiones se abren venas, senos venosos e incluso más raramente arterias que se pueden controlar con vaporización (mejor a potencias de alrededor de 60 vatios) en general rodeando al vaso sangrante, o con coagulación (botón separado en el pedal) que emite a potencia de 20 vatios (también regulable en la pantalla)⁷². En contadas ocasiones hemos tenido que recurrir a coagulación convencional, especialmente con la máquina de 80 vatios, para luego volver a la Fotovaporización.

La parte más delicada de la intervención son las masas apicales, especialmente si éstas se prolongan a la altura del veru, sin embargo, sabemos que cuando no se acometen adecuadamente son la causa del fracaso de la técnica en muchos de los casos. En ésta zona se suelen producir sangrados que son en ocasiones peligrosos de controlar, pues existe mayor riesgo de perforación⁷³. Dejamos frecuentemente sangrados moderados en ésta zona que se controlan con leve tracción de la sonda.

El final del procedimiento, cómo se ha comentado, no es la cápsula quirúrgica, sino la obtención de un buen cono de apertura de la celda prostática desde el cuello al veru, de tal modo que la visión desde el veru sea lo suficientemente amplia viendo el fondo vesical y que se haya disminuido sensiblemente la distancia veru-cuello⁷⁴. Esto junto a la observación de un chorro importante al retirar el cistoscopio nos predice muy fiablemente el buen resultado final del procedimiento.

El paciente pasa a la planta con sonda vesical de 20 ó 22 Ch la cual se mantiene hasta el día siguiente o hasta que la hematuria es leve, en ocasiones, las próstatas mayores han requerido lavado vesical continuo unas horas. El postoperatorio precisa escasa analgesia, pero tras retirada de sonda dejamos a los pacientes, de forma sistemática, con un antiinflamatorio y un antiséptico urinario durante 5 a 7 días. Se le da el alta tras varias micciones satisfactorias, y se le proporciona información para evitar grandes esfuerzos y estreñimiento, se le informa de la frecuencia de síntomas irritativos miccionales y de hematuria ocasional leve e intermitente durante el primer mes.

La norma es citar a los pacientes para verlos y realizarles flujometría libre alrededor de los 20 días postoperatorios, sin embargo, tenemos la experiencia que los síntomas irritativos requieren, en frecuentes ocasiones la asistencia telefónica del paciente.

5.7. Variables

Se definieron como variable principal la puntuación de síntomas con el cuestionario auto administrado IPSS (0-35) y la puntuación de la Calidad de vida (0-6) en relación a la micción (Anexo 1). Ambas cuantitativas discretas. El IPSS puntúa siete preguntas de 0 a 5, siendo la suma de ellas la puntuación final; y se categorizada en leve (0-7), moderado (8-19) y severo (20-35). La puntuación de calidad de vida es la octava del cuestionario en la que el paciente responde 0=Encantado, 1=Contento, 2=Más bien satisfecho, 3=Tan satisfecho como insatisfecho, 4=Más bien insatisfecho, 5=Muy insatisfecho y 6=Fatal.

También como variable principal se definió el flujo máximo miccional como cuantitativa continua en ml/seg medido preoperatoriamente y al final del seguimiento con un flujómetro Duet® de la casa Medtronic o por uno de Wiest modelo Ultracompact® 9500 (Anexo 2). Debiendo realizar una micción de al menos 150ml.

Ya como variables secundarias definimos el volumen prostático medido con ecografía abdominal con un Nemio® de Toshiba realizada por uno de los cirujanos antes y después de la intervención, al final del seguimiento. Ésta se obtuvo mediante la medición transabdominal de los diámetros transversal, antero-posterior y sagital o profundidad calculado con la fórmula del elipsoide: $Volumen(ml) = 4/3\pi XR1XR2XR3$ (Anexo 3).

El resto de variables secundarias fueron: días de evolución hasta fin de seguimiento, edad, portador o no de sonda vesical preoperatoriamente (codificado 1=si, 0=no), los julios utilizados en la cirugía, el tipo de laser (80 ó 120 vatios), el tiempo de quirófano desde la entrada del paciente a quirófano hasta la salida, el tiempo de ingreso y la aparición de complicaciones precoces o tardías.

Definimos las complicaciones (codificado 0=si, 1=no) o caso complicado como la aparición de cualquier tipo de molestia del enfermo que requiriese atención y/o tratamiento médico extraordinario al ofrecido de modo habitual, y éstas fueron:

- Hematuria postoperatoria
- Infección urinaria
- Trásfusión
- Retención urinaria aguda(RAO)
- Incontinencia urinaria
- Disfunción eréctil
- Eyaculación retrógrada
- Perforación capsular
- Infarto agudo de miocardio
- Insatisfacción del paciente bien por vejiga hiperactiva o mejoría insuficiente al final de seguimiento
- Reintervención quirúrgica (precoz en el primer mes o tardía al final del seguimiento)

5.8. Recogida y análisis de resultados

Los datos fueron recogidos de forma retrospectiva, descartándose aquellos pacientes que no se pudiera asegurar alguna de las variables principales o no se supiera de forma satisfactoria la evolución del paciente al final del seguimiento.

5.9. Análisis Estadístico

Los datos obtenidos han sido tratados con el programa informático Microsoft Office Excel 2007 y posteriormente exportados al programa estadístico SPSS versión 17 y al EPIDAT 3.1 para realizar el análisis estadístico.

5.9.1 Análisis estadístico del estudio descriptivo

En el estudio descriptivo de los pacientes, las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias y se comparan preoperatoriamente y postoperatoriamente con la prueba Chi cuadrado de Pearson o con la prueba exacta de Fisher cuando no se cumplen las condiciones de aplicación. Las variables cuantitativas se describen con sus medidas de tendencia central, media o mediana, acompañadas de las medidas de dispersión, desviación estándar y los intervalos de confianza al 95%. Se comparan preoperatoriamente y postoperatoriamente con la prueba t de Student o con la U de Mann Whitney previo análisis de la normalidad de las distribuciones con la prueba de Shapiro-Wilks.

Las variables cuantitativas con más de dos categorías se compararon con la prueba del análisis de la variancia ANOVA o con la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis cuando no se cumplían los criterios de aplicación de la misma.

5.9.2. Análisis estadístico univariante

Se realiza un análisis de riesgos relativos (RR) para conocer la relación en un análisis univariante entre la aparición de complicación, y los diferentes factores de riesgo: Edad, presencia de sonda preoperatoriamente, volumen prostático preoperatorio, energía utilizada en el procedimiento (en Julios), tipo de Láser utilizado (80 ó 120 vatios) y tiempo de seguimiento.

Se describe el RR con su intervalo de confianza al 95%.

5.9.3. Análisis de regresión logística

Se realiza un análisis de regresión logística multivariable para determinar la combinación de variables más adecuada para predecir la probabilidad de aparición de complicaciones. Este análisis se realiza con los factores de riesgo que han resultado ser significativos en el análisis univariante.

Las variables que se analizan para la construcción del modelo de regresión logística son: Edad, sonda pre, volumen prostático pre, diferencia entre volumen prostático pre y postoperatorio, tipo de Láser (80 ó 120 vatios) y tiempo de seguimiento.

El método de regresión logística utilizado de “pasos hacia atrás” (BSTEP), realiza un proceso de construcción del modelo excluyendo en cada paso una variable. Muestra los cambios en la verosimilitud del modelo originado por la exclusión de cada variable. El modelo de regresión logística nos dará una ecuación con valores comprendidos entre 0 y 1. Este valor será la probabilidad de presentar complicación. Así, nos permite calcular la aparición de complicación dado un conjunto de variables.

5.9.3.1 Cálculo de los coeficientes de las variables

El programa SPSS calcula el valor de los coeficientes de cada variable. Los coeficientes nos determinarán una probabilidad teórica que será la probabilidad que tiene el paciente de presentar un evento adverso. Esta probabilidad vendrá dada por la función:

$$y = 1 / (1 + e^{-f(x)})$$

5.9.3.2 Determinación de la bondad del modelo estimado

Para determinar la bondad del modelo el programa SPSS nos muestra diferentes estadísticos:

- R cuadrado de Nagelkerke describe la bondad del ajuste del modelo, de tal manera que un valor de 1 explicaría el 100% de la incertidumbre de los datos.
- La prueba de Hosmer y Lemeshow se utiliza en la calibración del modelo, que consiste en valorar la concordancia entre las probabilidades observadas en la muestra y las estimadas por el modelo. Se divide el total de la muestra estudiada en grupos de 10 de tamaño similar, llamados deciles de riesgo. La significación es calculada con ji-cuadrado con $g - 2 = 8$ grados de libertad. Cuando la significación es próxima 1 indica un excelente ajuste.
- Para saber si las variables que introducimos en el análisis son o no válidas se usa el test de Wald, su estimación se presenta al lado del valor del coeficiente. Junto a ella se presenta la probabilidad asociada a tal valor. Si este valor es inferior a 0,05 diremos que la variable es significativa, y válida para el modelo.
- La significación global del modelo se analiza con la prueba de la razón de verosimilitud, que nos calcula la significación global del modelo a través del estadístico ji-cuadrado, mostrando tantos grados de libertad como variables incorpora el modelo.

5.9.3.3 Cálculo de los riesgos relativos (RR) de cada variable

Los RR de cada variable en la regresión logística se calcula elevando el número e al coeficiente de regresión logística de la variable: $RR = e^b$. Nos explicará el grado en que el aumento de una unidad de la variable contribuye a aumentar o disminuir la probabilidad de la variable

dependiente, es decir de presentar un evento adverso. En el SPSS aparece como exp (B).

Resultados

6. Resultados

6.1. Análisis descriptivo

Se incluyeron 268 pacientes que cumplieren criterios desde septiembre de 2004 a junio de 2010, con una mediana de edad de 66 años (min 38-max 92); siendo 74(28%) de ellos portadores de sonda vesical a permanencia. El tiempo medio de seguimiento fue de 2,98 años (DIAS_EVOL).

Tabla 4

Población	Mediana	Rango
Edad	66 años	38-92 años
Seguimiento	1.105 días (3 años)	22-2.093 días

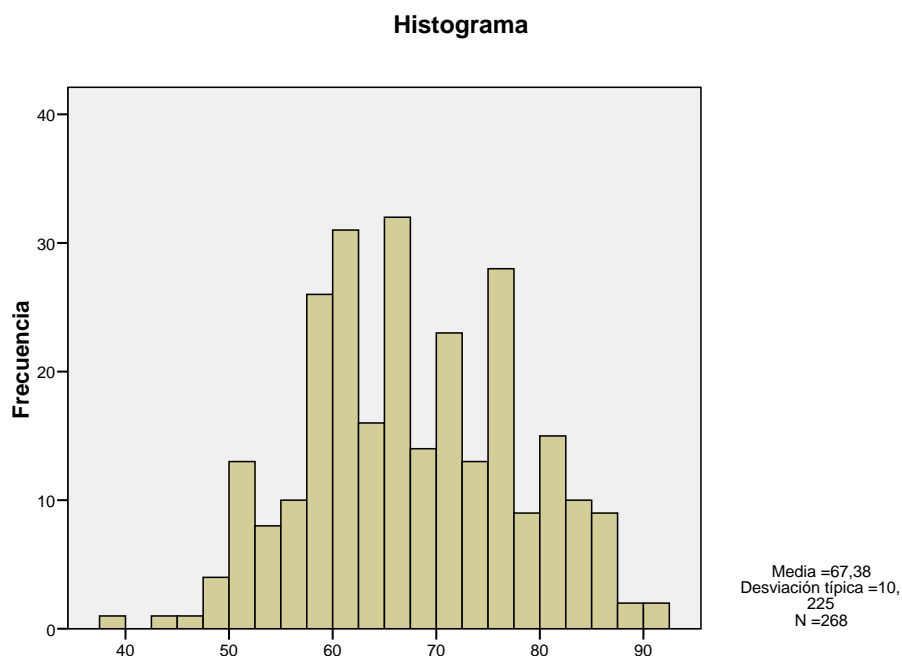


Figura 14: Frecuencia de intervalos de edad

Descriptivos

		Estadístico	Error típ.
DIAS_EVOL	Media	1088,39	36,767
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior 1016,00 Límite superior 1160,78	
	Media recortada al 5%	1092,05	
	Mediana	1105,00	
	Varianza	362276,815	
	Desv. típ.	601,894	
	Mínimo	22	
	Máximo	2093	
	Rango	2071	
	Amplitud intercuartil	1068	
	Asimetría	-,060	,149
	Curtosis	-1,224	,297

Figura 15: Descriptivos del seguimiento de la población estudiada

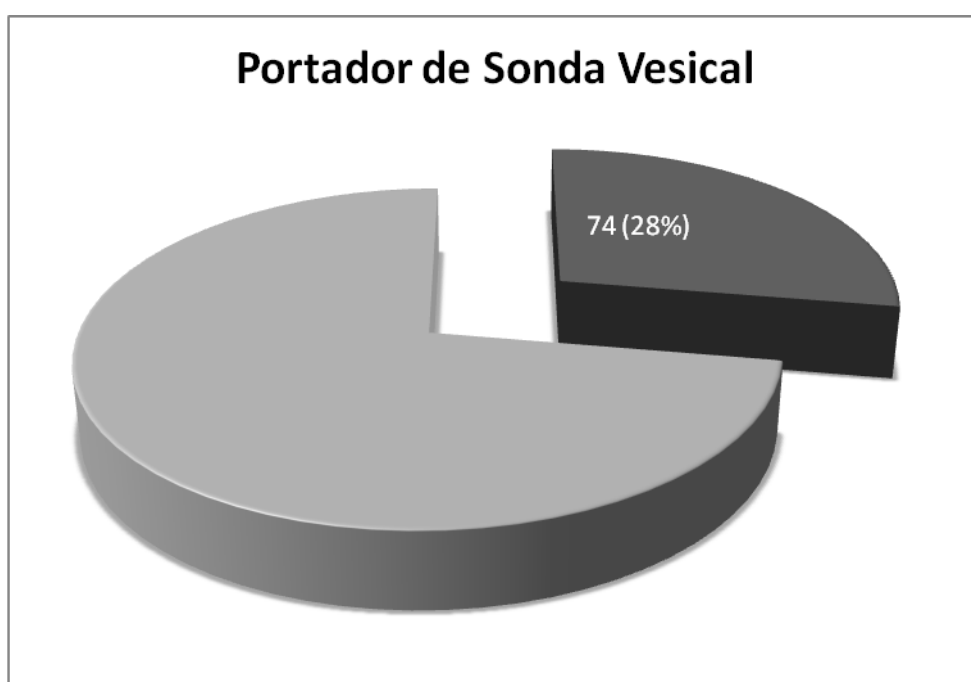


Figura 16: Porcentaje de pacientes con sonda vesical antes de operarse

De los 74 (28%) pacientes portadores de sonda vesical quedaron libre de la misma al final del seguimiento todos excepto uno que precisó autocateterismo vesical intermitente por hipocontractilidad vesical conocida con anterioridad a la intervención.

El procedimiento se realizó en un tiempo medio de 95 minutos (52-240), desde que entra el paciente a quirófano hasta que sale del mismo; y una estancia media de 27 horas (16-124). Se utilizó en el 60% de los pacientes el laser KTP de 80 vatios de potencia y en el 40% el de 120 vatios LBO. Siendo la media de energía utilizada por procedimiento de 230.000 Julios, con un rango de 75.000-470.000 Julios.

La Qmax previa media fue de 8 ml/seg DE=2,83 y la Qmax postoperatoria fue de 19 ml/seg DE=7 medida ésta al final del seguimiento en cada paciente. Figuras 17, 18 y 19.

Descriptivos			Estadístico	Error típ.
Flujo urinario previo a la intervención (ml/s)	Media		8,000	,2274
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	7,551	
		Límite superior	8,449	
	Media recortada al 5%		7,986	
	Mediana		8,000	
	Varianza		8,065	
	Desv. típ.		2,8398	
	Mínimo		3,0	
	Máximo		14,0	
	Rango		11,0	
	Amplitud intercuartil		6,0	
	Asimetría		,053	,194
	Curtosis		-1,340	,386

Figura 17: Descriptivos Qmax preoperatorio

Descriptivos

			Estadístico	Error típ.
Flujo urinario posterior a la intervención (ml/s)	Media		19,085	,4583
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	18,183	
		Límite superior	19,988	
	Media recortada al 5%		18,599	
	Mediana		18,000	
	Varianza		49,143	
	Desv. típ.		7,0102	
	Mínimo		3,0	
	Máximo		45,0	
	Rango		42,0	
	Amplitud intercuartil		9,0	
	Asimetría		1,012	,159
	Curtosis		1,427	,317

Figura 18: Descriptivos Qmax postoperatorio

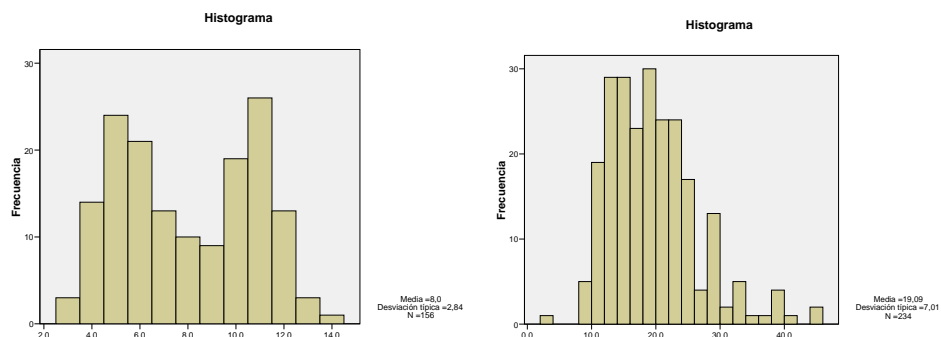


Figura 19: Histogramas de frecuencia para el Qmax Pre y Postoperatorio

Los síntomas previos valorados con puntuación IPSS fue de media 22,6 DE=4,7 (Figura 20); obteniendo tras fotovaporización al final del seguimiento una media de 8,7 DE=5,1. Figuras 21. Con la categorización de los síntomas en leves, moderados y severos (Figura 22), podemos afirmar que el 46% de los pacientes tuvieron síntomas leves al final del seguimiento cuando su porcentaje preoperatoriamente era del 0%.

Resultados

Descriptivos			Estadístico	Error t.íp.
Calidad miccional 0-35	Media		22,59	
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	21,82	,390
		Límite superior	23,36	
	Media recortada al 5%		22,55	
	Mediana		22,00	
	Varianza		22,076	
	Desv. t.íp.		4,699	
	Mínimo		12	
	Máximo		35	
	Rango		23	
	Amplitud intercuartil		6	
	Asimetría		,315	,201
	Curtosis		-,105	,400

Figura 20: Descriptivos IPSS preoperatorio

Descriptivos			Estadístico	Error t.íp.
Calidad miccional 0-35	Media		8,72	
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	8,00	,363
		Límite superior	9,44	
	Media recortada al 5%		8,44	
	Mediana		8,00	
	Varianza		26,019	
	Desv. t.íp.		5,101	
	Mínimo		0	
	Máximo		27	
	Rango		27	
	Amplitud intercuartil		7	
	Asimetría		,758	,173
	Curtosis		,425	,345

Figura 21: Descriptivos IPSS postoperatorio

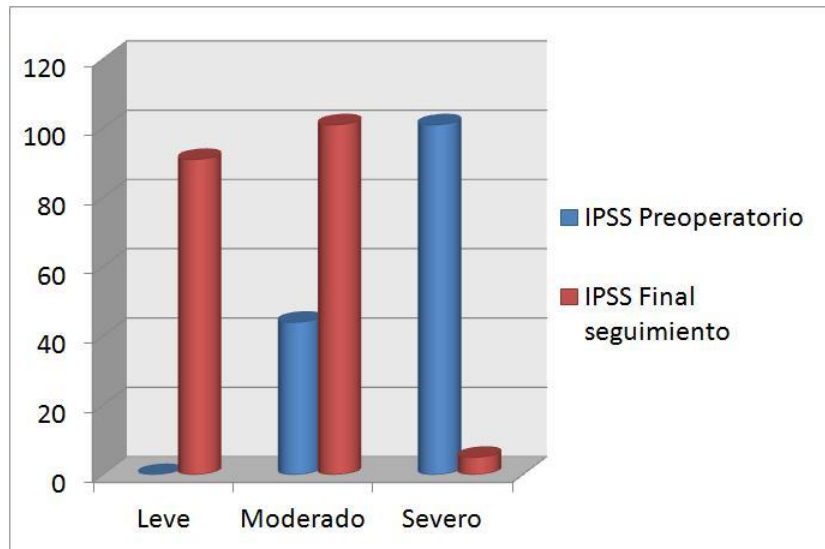


Figura 22: IPSS Categorizado Pre y Postoperatorio

Respecto a la Calidad de Vida relacionada con la micción (L) la puntuación preoperatoria media fue de 4,9(Figura 23) refiriendo el 71% de los pacientes estar Fatal o Muy insatisfecho (Figura 24).

Descriptivos			Estadístico	Error típ.
Calidad de vida 0-6	Media		4,90	,063
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	4,77	
		Límite superior	5,02	
	Media recortada al 5%		4,93	
	Mediana		5,00	
	Varianza		,637	
	Desv. típ.		,798	
	Mínimo		3	
	Máximo		6	
	Rango		3	
	Amplitud intercuartil		1	
	Asimetría		-,326	,190
	Curtosis		-,356	,378

Figura 23: Descriptivos Calidad de Vida (0-6) preoperatoria

Calidad de Vida Pre 0-6

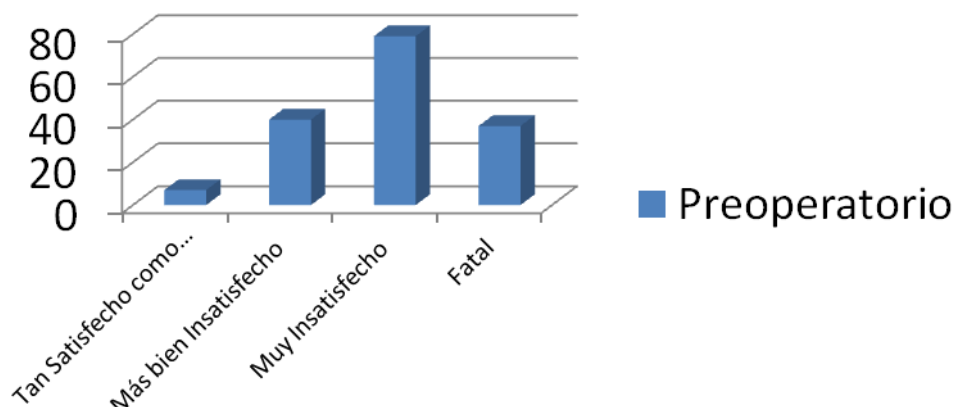


Figura 24: Categorización Calidad de Vida miccional preoperatoria

En el final del seguimiento los pacientes presentaron una media de puntuación en su Calidad de Vida de 1,51 (mediana de 1,0)(Figura 25). Lo que supone un 84% de pacientes que referían estar entre encantados, contentos o más bien satisfechos (Figura 26).

Descriptivos			Estadístico	Error típ.
Calidad de vida postoperatoria 0-6	Media		1,51	,071
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	1,37	
		Límite superior	1,65	
	Media recortada al 5%		1,44	
	Mediana		1,00	
	Varianza		1,141	
	Desv. típ.		1,068	
	Mínimo		0	
	Máximo		5	
	Rango		5	
	Amplitud intercuartil		1	
	Asimetría		,841	,161
	Curtosis		,737	,321

Figura 25: Descriptivos Calidad de Vida (L) postoperatoria

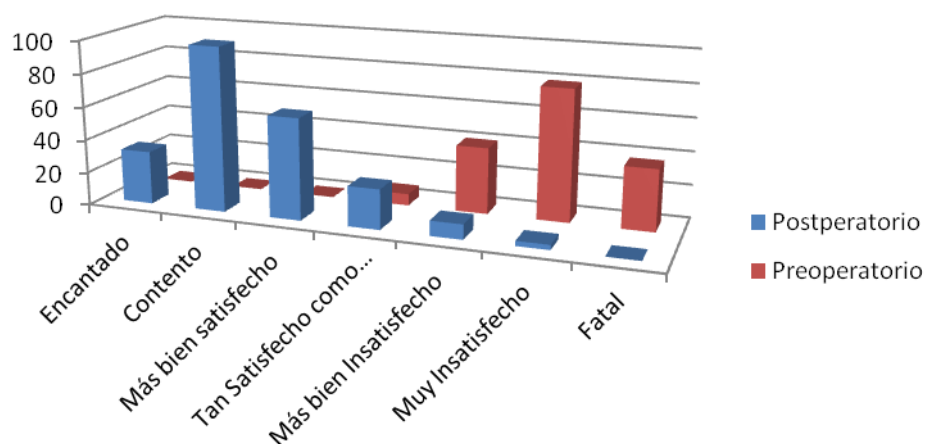


Figura 26: Frecuencia por categorías de la Calidad de Vida (L) postoperatoria vs pre

Los volúmenes prostáticos medidos por los propios cirujanos por vía abdominal fueron de media 66,57ml DE=30,6 mediana 60,0 preoperatoriamente con un mínimo de 20 y un máximo de 188ml; mientras que al final del seguimiento la media fue de 51,86 DE=23,3 con mediana de 45,0 y rango 15-123ml. (Tabla 5)

Tabla 5. Volumen Prostático en ml

	Preoperatorio	Postoperatorio
Media	66,57	51,86
Mediana	60,00	45,00
Rango	20-188	12-123
Lim Sup-Inf CI 95%	62,21-70,93	48,55-55,17

6.1.1. Complicaciones

De toda la serie 191(72%) pacientes no han presentado complicación alguna. Siendo la complicación más frecuente la hematuria postoperatoria precoz o tardía con o sin infección urinaria en 42 pacientes (16%) requiriendo reintervención precoz en 6 pacientes (2,2%). Pero sólo hubo necesidad de transfusión en 1 paciente (0,4%)

En 9 pacientes (3,4%) se presentó retención aguda de orina postoperatoria (RAO) resuelta con sonda temporal y tratamiento médico.

Sólo dos pacientes se quejaron de eyaculación retrógrada, aunque la presentaron una gran mayoría de pacientes. Y 3 pacientes (1,2%) se quejaron de escapes urinarios nocturnos leves y transitorios excepto en dos pacientes mayores de 85 años y portadores de sonda vesical previa.

Un paciente presentó una perforación capsular que se resolvió con sonda una semana.

Tuvimos dos infartos agudos de miocardio en postoperatorio inmediato en cardiópatas muy severos sin mortalidad ni graves secuelas.

Diez pacientes (3,8%) al final del seguimiento refirieron insatisfacción del procedimiento por vejiga hiperactiva (urgencia miccional o frecuencia aumentada) o que la mejoría alcanzada al final del seguimiento era insuficiente. Y durante el seguimiento 2 pacientes presentaron cáncer de próstata y uno tumor vesical infiltrante.

Además, requirieron reintervención otros 14 pacientes de forma tardía (20 en total 7,5%): dos de ellos nuevo Láser con buen resultado, 4 procedimientos endoscópicos y 8 adenomectomías abiertas retropúbicas).

Tabla 6

Complicaciones		
Transfusión		1 (0,4%)
Retención Aguda (RAO)		9 (3,4%)
Hematuria-ITU		42 (16%)
Incontinencia Urinaria		3 (1,2%)
Reintervenciones		20 (7,5%)
	Precoz	6 (2,2%)
	Tardía	14 (5,3%)

6.2. Objetivo Primario

Nuestro objetivo primario fue valorar la eficacia de la técnica mediante la cuantificación de las variaciones Preoperatoria y al final del seguimiento de los síntomas urinarios y de la afectación de la Calidad de Vida del paciente mediante la puntuación del cuestionario IPSS autoadministrado (Figura 27); y sobre el valor objetivo flujométrico (Qmax) que obtuvieron los pacientes antes de la Fotovaporización prostática y al final del seguimiento.



Figura 27: Diagramas de Cajas y Bigotes comparativa IPSS Pre y Post

Para valorar la variación pre y post del IPSS utilizamos la prueba no paramétrica de Wilcoxon encontrando una diferencia estadísticamente significativa con una $p < 0,0001$. Figura 28.

***Comparación de IPSS pre y post con Wilcoxon.**

Pruebas no paramétricas

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Calidad miccional 0-35	145	22,59	4,699	12	35
Calidad miccional 0-35	197	8,72	5,101	0	27

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
Calidad miccional 0-35 - Rangos negativos	142 ^a	72,46	10289,50
Calidad miccional 0-35 Rangos positivos	1 ^b	6,50	6,50
Empates	0 ^c		
Total	143		

a. Calidad miccional 0-35 < Calidad miccional 0-35

b. Calidad miccional 0-35 > Calidad miccional 0-35

c. Calidad miccional 0-35 = Calidad miccional 0-35

Estadísticos de contraste^b

	Calidad miccional 0-35 - Calidad miccional 0-35
Z	-10,365 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,000

a. Basado en los rangos positivos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Figura 28: Test de Wilcoxon para IPSS Pre y Post

Vimos en el análisis descriptivo la gran mejoría en cuanto a la puntuación en la Calidad de Vida miccional al final del seguimiento, de modo gráfico nos hacemos una idea en la Figura 29.

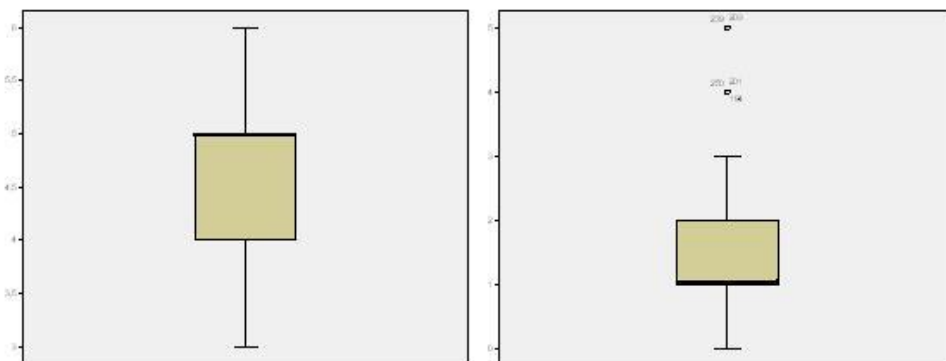


Figura 29: Diagrama Cajas y Bigotes comparativa de la Calidad de Vida Pre y post

Aplicando de nuevo el test de Wilcoxon vemos que éstas diferencias son estadísticamente significativas con una $p < 0,0001$. (Figura 30)

Comparación L_PRE y L_POST (Calidad de Vida) con Wilcoxon.*Estadísticos descriptivos**

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Calidad de vida Pre 0-6	163	4,90	,798	3	6
Calidad de vida postoperatoria 0-6	228	1,51	1,068	0	5

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon**Rangos**

		N	Rango promedio	Suma de rangos
Calidad de vida postoperatoria 0-6 -	Rangos negativos	160 ^a	80,50	12880,00
	Rangos positivos	0 ^b	,00	,00
Calidad de vida Pre 0-6	Empates	3 ^c		
Total		163		

a. Calidad de vida postoperatoria 0-6 < Calidad de vida Pre 0-6

b. Calidad de vida postoperatoria 0-6 > Calidad de vida Pre 0-6

c. Calidad de vida postoperatoria 0-6 = Calidad de vida Pre 0-6

Estadísticos de contraste

	Calidad de vida postoperatoria 0-6 - Calidad de vida Pre 0-6
Z	-11,073 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,000

a. Basado en los rangos positivos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Figura 30: Test Wilcoxon para comparativa L pre y post

En cuanto a las diferencias entre Qmax como medida objetiva de la desobstrucción por vaporización prostática lo podemos ver de modo gráfico en la Figura 31.

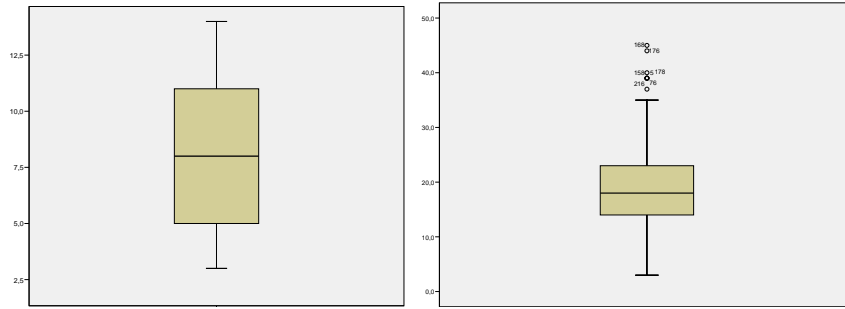


Figura 31: Comparativa de diagramas de cajas y bigotes Qmax pre y post

De nuevo, conseguimos un aumento del flujo máximo de 8 ml/seg de media a 19,1 ml/seg que es un 238% de mejoría, aplicando el test de Wilcoxon éstas diferencias son estadísticamente significativas con una $p < 0,0001$. (Figura 32)

***Comparación de flujos previo y posterior a la intervención**

Pruebas no paramétricas

Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Flujo urinario previo a la intervención (ml/s)	156	8,000	2,8398	3,0	14,0
Flujo urinario posterior a la intervención (ml/s)	234	19,085	7,0102	3,0	45,0

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
Flujo urinario posterior a la intervención (ml/s) - Flujo urinario previo a la intervención (ml/s)	Rangos negativos	2 ^a	23,75	47,50
	Rangos positivos	142 ^b	73,19	10392,50
	Empates	1 ^c		
	Total	145		

a. Flujo urinario posterior a la intervención (ml/s) < Flujo urinario previo a la intervención (ml/s)

b. Flujo urinario posterior a la intervención (ml/s) > Flujo urinario previo a la intervención (ml/s)

c. Flujo urinario posterior a la intervención (ml/s) = Flujo urinario previo a la intervención (ml/s)

Estadísticos de contraste^b

	Flujo urinario posterior a la intervención (ml/s) - Flujo urinario previo a la intervención (ml/s)
Z	-10,320 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,000

a. Basado en los rangos negativos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Figura 32: Test Wilcoxon comparativo Qmax pre y post

En ocasiones se valora la variación del tamaño prostático como marcador de la eficacia de la técnica, aunque en nuestro estudio no observamos unas grandes variaciones en cuanto al tamaño medido por vía transabdominal antes y después de la técnica (Figura 33), ésta de nuevo es estadísticamente significativa con $p < 0,0001$. (Figura 34).

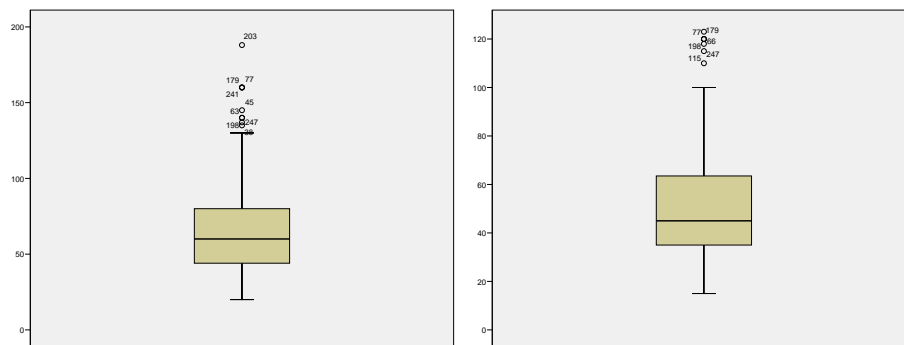


Figura 33: Diferencias gráficas entre volumen prostático pre y post

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

		Rangos		
		N	Rango promedio	Suma de rangos
Volumen prostático posterior - Volumen prostático previo	Rangos negativos	174 ^a	90,16	15687,00
	Rangos positivos	6 ^b	100,50	603,00
	Empates	12 ^c		
	Total	192		

a. Volumen posterior < Volumen previo

b. Volumen posterior > Volumen previo

c. Volumen posterior = Volumen previo

Estadísticos de contraste^b

	Volumen prostático posterior - Volumen prostático previo
Z	-10,788 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,000

a. Basado en los rangos positivos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Figura 34: Comparativa Volumen Prostático pre y post con test de Wilcoxon

6.3. Factores de riesgo de complicaciones

Como hemos visto el 24% de los pacientes presentaron alguna complicación que van desde la eyaculación retrógrada, el infarto agudo de miocardio hasta la necesidad de reintervención quirúrgica convencional. Y desde el punto de vista de la Seguridad de la técnica estudiamos los posibles factores relacionados con la aparición de los mismos. Para ello desarrollamos un modelo univariante para la aparición de la condición con las otras variables a estudio. Y con las variables obtenidas del mismo la construcción de un modelo de regresión logística.

6.3.1. Análisis Univariante

Se exploró la relación entre la edad y la aparición de complicación mediante la T de Student para muestras independiente sin encontrar diferencias estadísticamente significativas. (Figura 35)

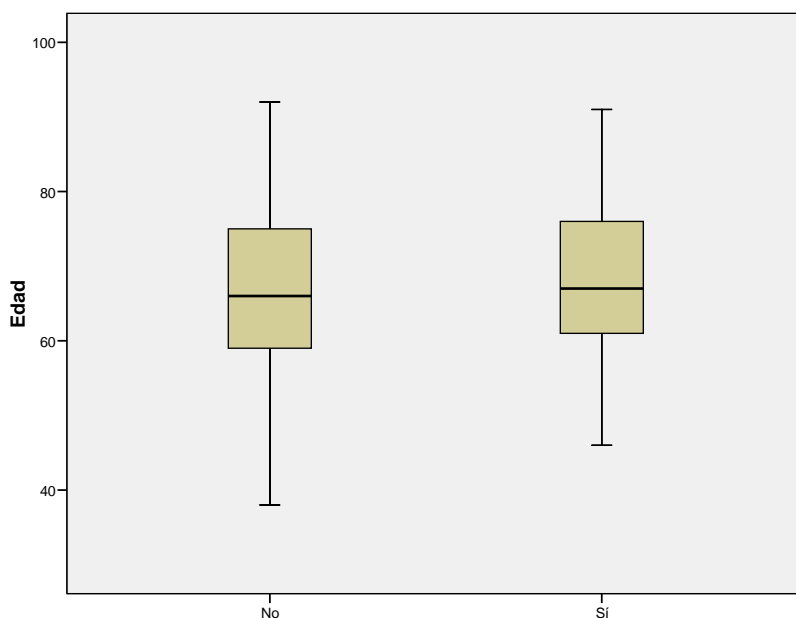


Figura 35: Diagrama de cajas y bigotes comparativo de la edad con la aparición de complicaciones

Sin embargo si encontramos diferencias significativas si comparamos el grupo de portadores de sonda con la aparición de complicaciones con una $p=0,004$. (Figura 36)

Resumen del procesamiento de los casos

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Complicaciones tras cirugía * SONDA	266	99,3%	2	,7%	268	100,0%

Tabla de contingencia Complicaciones tras cirugía * SONDA

			SONDA		Total
			0	1	
Complicaciones tras cirugía	No	Recuento	146	43	189
		% de SONDA	76,0%	58,1%	71,1%
	Sí	Recuento	46	31	77
		% de SONDA	24,0%	41,9%	28,9%
Total		Recuento	192	74	266
		% de SONDA	100,0%	100,0%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	8,352 ^b	1	,004		
Corrección por continuidad	7,503	1	,006		
Razón de verosimilitudes	8,032	1	,005		
Estadístico exacto de Fisher				,006	,004
Asociación lineal por lineal	8,321	1	,004		
N de casos válidos	266				

a. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

b. 0 casillas (,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 21,42.

Figura 36: Prueba de Chi-cuadrado de la relación entre ser portador de sonda y la aparición de complicaciones.

Si estudiamos el volumen prostático medio de los pacientes que se complicaron fue de 80,73 frente a los 63,23 de los que no (Figura 37). Y aplicando la prueba de Mann-Whitney obtenemos una diferencia con fuerza estadística con $p=0,002$. (Figura 38).

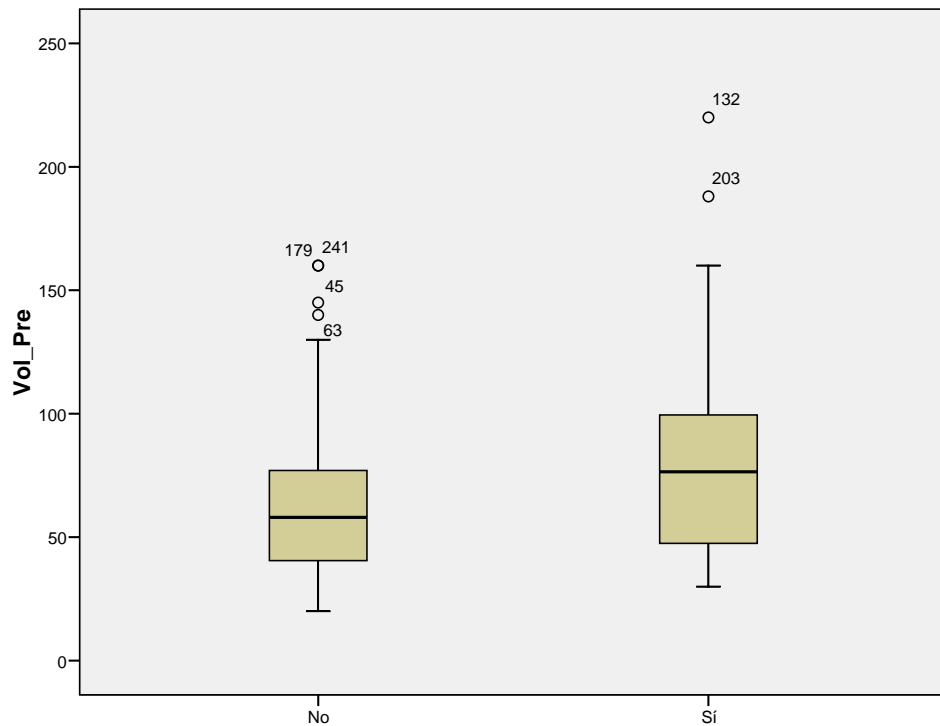


Figura 37: Diagrama comparativo de volumen prostático pre frente a la aparición de complicación

Prueba de Mann-Whitney

Rangos

Complicaciones tras cirugía		N	Rango promedio	Suma de rangos
Vol_Pre	No	163	102,40	16692,00
	Sí	56	132,11	7398,00
	Total	219		

Estadísticos de contraste^a

	Vol_Pre
U de Mann-Whitney	3326,000
W de Wilcoxon	16692,000
Z	-3,030
Sig. asintót. (bilateral)	,002

a. Variable de agrupación: Complicaciones tras cirugía

Figura 38: Prueba de Mann-Whitney para volumen prostático pre frente a complicación

Si la variable estudiada son los Julios utilizados en la cirugía no encontramos relación con la aparición de complicaciones. (Figura 39)

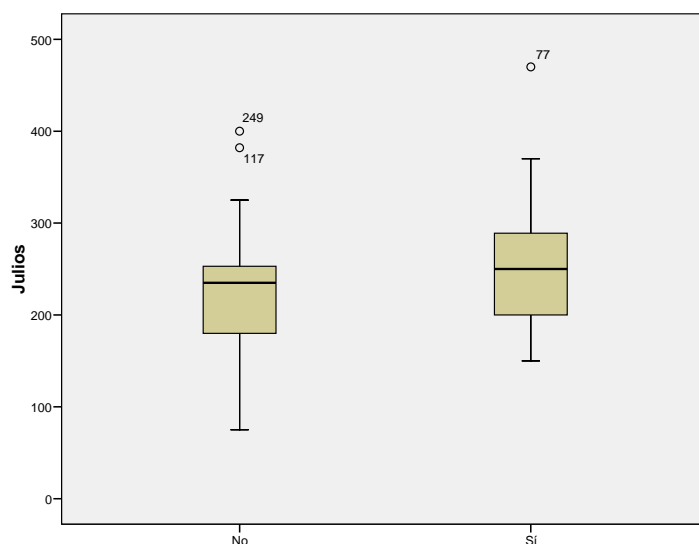
Pruebas de normalidad

Complicaciones tras cirugía		Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Julios	No	,105	49	,200*	,954	49	,052
	Sí	,258	15	,008	,895	15	,079

*. Este es un límite inferior de la significación verdadera.

a. Corrección de la significación de Lilliefors

Resultados



Prueba T

Estadísticos de grupo

Complicaciones tras cirugía		N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Julios	Sí	15	263,20	83,474	21,553
	No	49	220,16	67,317	9,617

Prueba de muestras independientes

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl.	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
Julios	Se han asumido varianzas iguales	,525	,472	2,046	62	,045	43,037	21,035	,988	85,086
	No se han asumido varianzas iguales			1,824	19,899	,083	43,037	23,601	-6,210	92,284

Figura 39: Estudio relación complicación de la cirugía y energía en Julios utilizados

Tampoco encontramos diferencias en el caso del tipo de Láser utilizado, 80 o 120 vatios (Figura 40) o el tiempo de seguimiento (Figura 41).

Tabla de contingencia Complicaciones tras cirugía * Láser 80/120

			Láser 80/120		Total
			Láser de 80	Láser de 120	
Complicaciones tras cirugía	No	Recuento	98	67	165
		% de Láser 80/120	72,6%	75,3%	73,7%
	Sí	Recuento	37	22	59
		% de Láser 80/120	27,4%	24,7%	26,3%
Total	Recuento	135	89	224	
	% de Láser 80/120	100,0%	100,0%	100,0%	

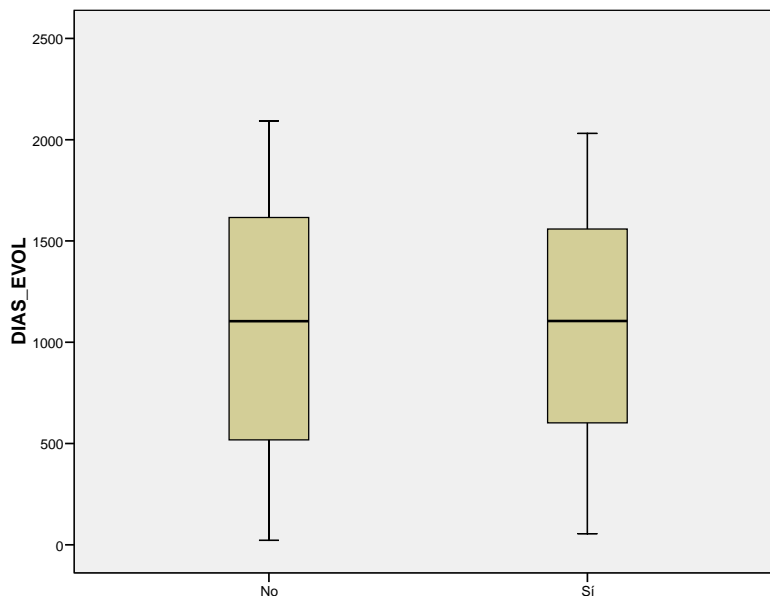
Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,200 ^b	1	,655		
Corrección por continuidad	,085	1	,770		
Razón de verosimilitudes	,201	1	,654		
Estadístico exacto de Fisher				,757	,387
Asociación lineal por lineal	,199	1	,656		
N de casos válidos	224				

a. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

b. 0 casillas (,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 23,44.

Figura 40: Estudio Chi-cuadrado relación complicación y tipo de Láser 80/120



Prueba de Mann-Whitney

Rangos

	Complicaciones tras cirugía	N	Rango promedio	Suma de rangos
DIAS_EVOL	No	189	132,78	25094,50
	Sí	77	135,28	10416,50
	Total	266		

Estadísticos de contraste^a

	DIAS_EVOL
U de Mann-Whitney	7139,500
W de Wilcoxon	25094,500
Z	-,241
Sig. asintót. (bilateral)	,810

a. Variable de agrupación: Complicaciones tras cirugía

Figura 41: Comparativa de tiempo de seguimiento y aparición de complicación

5.3.2. Análisis de regresión Logística

Construimos un primer modelo de regresión logística con los factores de riesgo de complicación que nos han aparecido en el análisis univariante: portador de sonda y volumen prostático preoperatorio, añadiendo variables que se acercan a la significación: edad, tipo de Láser 80/120 y tiempo de seguimiento. (Figura 42)

Resumen del procesamiento de los casos

Casos no ponderados ^a		N	Porcentaje
Casos seleccionados	Incluidos en el análisis	190	70,9
	Casos perdidos	78	29,1
	Total	268	100,0
Casos no seleccionados		0	,0
Total		268	100,0

a. Si está activada la ponderación, consulte la tabla de clasificación para ver el número total de casos.

Codificación de la variable dependiente

Valor original	Valor interno
No	0
Sí	1

Bloque inicial

Resultados

Historial de iteraciones^{a,b,c}

Iteración		-2 log de la verosimilitud	Coeficientes
			Constant
Paso 1		201,424	-1,116
0	2	200,731	-1,254
	3	200,730	-1,260
	4	200,730	-1,260

- a. En el modelo se incluye una constante.
- b. -2 log de la verosimilitud inicial: 200,730
- c. La estimación ha finalizado en el número de iteración 4 porque las estimaciones de los parámetros han cambiado en menos de ,001.

Tabla de clasificación^{a,b}

Observado			Pronosticado		
			Complicaciones tras cirugía		Porcentaje correcto
			No	Sí	
Paso 0	Complicaciones tras cirugía	No	148	0	100,0
		Sí	42	0	,0
		Porcentaje global			77,9

- a. En el modelo se incluye una constante.
- b. El valor de corte es ,500

Variables en la ecuación

		B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 0	Constante	-1,260	,175	51,902	1	,000	,284

Variables que no están en la ecuación

			Puntuación	gl	Sig.
Paso 0	Variables	Edad	2,584	1	,108
		SONDA	4,243	1	,039
		Vol_Pre	9,083	1	,003
		Laser	,001	1	,973
		DIAS_EVOL	,221	1	,638
	Estadísticos globales		11,887	5	,036

Figura 42: Modelo de Regresión Logística 1

El desarrollo del modelo nos da como resultado (Figura 43) que sólo el volumen prostático preoperatorio se correlaciona con la aparición de complicaciones ($p=0,018$) con un riesgo relativo (RR) de 1,014 (CI95%: 1,002-1,025)

Resultados

Historial de iteraciones^{b,c,d}

Iteración	-2 log de la verosimilitud	Coeficientes					
		Constant	Edad	SONDA	Vol_Pre	Laser	DIAS_EVOL
Paso 1	191,458	-2,759	,010	,310	,010	,112	,000
2	189,457	-3,677	,016	,424	,013	,183	,000
3	189,437	-3,808	,017	,437	,013	,197	,000
4	189,437	-3,810	,017	,437	,013	,197	,000
5	189,437	-3,810	,017	,437	,013	,197	,000

- a. Método: Introducir
 b. En el modelo se incluye una constante.
 c. -2 log de la verosimilitud inicial: 200,730
 d. La estimación ha finalizado en el número de iteración 5 porque las estimaciones de los parámetros han cambiado en menos de ,001.

Pruebas omnibus sobre los coeficientes del modelo

Paso	Chi-cuadrado	gl	Sig.
Paso 1	11,294	5	,046
Bloque	11,294	5	,046
Modelo	11,294	5	,046

Resumen de los modelos

Paso	-2 log de la verosimilitud	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
1	189,437 ^a	,058	,088

- a. La estimación ha finalizado en el número de iteración 5 porque las estimaciones de los parámetros han cambiado en menos de ,001.

Prueba de Hosmer y Lemeshow

Paso	Chi-cuadrado	gl	Sig.
1	14,728	8	,065

Tabla de contingencias para la prueba de Hosmer y Lemeshow

		Complicaciones tras cirugía = No		Complicaciones tras cirugía = Sí		Total
		Observado	Esperado	Observado	Esperado	
Paso 1	1	18	16,960	1	2,040	19
2	18	16,640	1	2,360	19	
3	17	16,268	2	2,732	19	
4	16	15,895	3	3,105	19	
5	14	15,546	5	3,454	19	
6	14	15,055	5	3,945	19	
7	15	14,372	4	4,628	19	
8	8	13,773	11	5,227	19	
9	14	13,032	5	5,968	19	
10	14	10,460	5	8,540	19	

Tabla de clasificación^a

Observado	Pronosticado	Complicaciones tras cirugía		Porcentaje correcto
		No	Sí	
Paso 1	Complicaciones tras cirugía	146	2	98,6
		40	2	4,8
	Porcentaje global			77,9

- a. El valor de corte es ,500

Variables en la ecuación

Paso	Variable	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95,0% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
1	Edad	,017	,019	,752	1	,386	1,017	,979	1,056
	SONDA	,437	,405	1,167	1	,280	1,548	,700	3,421
	Vol_Pre	,013	,006	5,560	1	,018	1,014	1,002	1,025
	Laser	,197	,607	,106	1	,745	1,218	,371	4,003
	DIAS_EVOL	,000	,000	,217	1	,641	1,000	,999	1,001
	Constante	-3,810	1,537	6,145	1	,013	,022		

- a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: Edad, SONDA, Vol_Pre, Laser, DIAS_EVOL.

Figura 43: Resultado modelo de regresión logística 1

Éstos resultados en los que sólo el volumen prostático previo era capaz de aumentar el riesgo de complicaciones nos hizo repetir el modelo incluyendo la variable diferencia de volumen previo y postoperatoria al final del seguimiento e incluir la categorización del IPSS previo en leve, moderado o severo como variable cualitativa (Figura 44).

Resumen del procesamiento de los casos

Casos no ponderados ^b		N	Porcentaje
Casos seleccionados ^a	Incluidos en el análisis	107	39,9
	Casos perdidos	161	60,1
	Total	268	100,0
Casos no seleccionados		0	,0
Total		268	100,0

a. La variable SONDA es constante para todos los casos seleccionados. Como se ha solicitado una constante en el modelo, se eliminará del análisis.

b. Si está activada la ponderación, consulte la tabla de clasificación para ver el número total de casos.

Codificación de la variable dependiente

Valor original	Valor interno
No	0
Sí	1

Codificaciones de variables categóricas

		Frecuencia	Codificación de parámetros (1)
IPSS previo (Leve, moderado, severo)	Moderado	33	1,000
	Severo	74	,000

Bloque inicial

Historial de iteraciones^{a,b,c}

Iteración		-2 log de la verosimilitud	Coeficientes
			Constant
Paso 1		98,123	-1,327
0	2	96,961	-1,577
	3	96,955	-1,598
	4	96,955	-1,598

a. En el modelo se incluye una constante.

b. -2 log de la verosimilitud inicial: 96,955

c. La estimación ha finalizado en el número de iteración 4 porque las estimaciones de los parámetros han cambiado en menos de ,001.

Tabla de clasificación^{a,b}

Observado		Pronosticado		Porcentaje correcto
		Complicaciones tras cirugía		
		No	Sí	
Paso 0	Complicaciones tras cirugía	No	Sí	
	No	89	0	100,0
	Sí	18	0	,0
Porcentaje global				83,2

a. En el modelo se incluye una constante.

b. El valor de corte es ,500

Resultados

Variables en la ecuación

	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 0 Constante	-1,598	,258	38,245	1	,000	,202

Variables que no están en la ecuación

Paso	Variables		Puntuación	gl	Sig.
0	dif_Vol		,945	1	,331
	Edad		,657	1	,418
	Vol_Pre		4,394	1	,036
	DIAS_EVOL		1,217	1	,270
	Laser		,416	1	,519
	IPSS_pre_cualitativo(1)		,754	1	,385
	Estadísticos globales		8,464	6	,206

Figura 44: Modelo de regresión Logística 2

De nuevo el resultado se repite en cuanto al factor de riesgo de complicación con el volumen prostático previo ($p=0,042$), no apareciendo correlación con la diferencia de volumen pre y post o el IPSS cualitativo, siendo en éste caso el RR para el volumen prostático pre 1,029 (CI95%: 1,001-1,058) (Figura 45).

Historial de iteraciones^{a,b,c,d}

Iteración	-2 log de la verosimilitud	Coeficientes						
		Constant	dif_Vol	Edad	Vol_Pre	DIAS_EVOL	Laser	IPSS_pre_cualitativo(1)
Paso 1	91,901	-3,216	-,018	,010	,017	,000	,306	-,423
1	88,771	-4,832	-,029	,017	,026	,001	,570	-,756
2	88,636	-5,296	-,031	,019	,029	,001	,661	-,874
3	88,636	-5,323	-,031	,019	,029	,001	,666	-,883
4	88,636	-5,323	-,031	,019	,029	,001	,666	-,883
5	88,636	-5,323	-,031	,019	,029	,001	,666	-,883

a. Método: Introducir

b. En el modelo se incluye una constante.

c. -2 log de la verosimilitud inicial: 96,955

d. La estimación ha finalizado en el número de iteración 5 porque las estimaciones de los parámetros han cambiado en menos de ,001.

Pruebas omnibus sobre los coeficientes del modelo

	Chi-cuadrado	gl	Sig.
Paso 1 Paso	8,319	6	,216
Bloque	8,319	6	,216
Modelo	8,319	6	,216

Resumen de los modelos

Paso	-2 log de la verosimilitud	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
1	88,636 ^a	,075	,126

a. La estimación ha finalizado en el número de iteración 5 porque las estimaciones de los parámetros han cambiado en menos de ,001.

Resultados

Prueba de Hosmer y Lemeshow

Paso	Chi-cuadrado	gl	Sig.
1	4,672	8	,792

Tabla de contingencias para la prueba de Hosmer y Lemeshow

		Complicaciones tras cirugía = No		Complicaciones tras cirugía = Sí		Total
		Observado	Esperado	Observado	Esperado	
Paso 1	1	11	10,504	0	,496	11
	2	10	10,155	1	,845	11
	3	10	9,921	1	1,079	11
	4	9	9,753	2	1,247	11
	5	11	9,575	0	1,425	11
	6	8	9,317	3	1,683	11
	7	9	8,997	2	2,003	11
	8	8	8,553	3	2,447	11
	9	9	7,908	2	3,092	11
	10	4	4,317	4	3,683	8

Tabla de clasificación^a

Observado		Pronosticado		
		Complicaciones tras cirugía		Porcentaje correcto
		No	Sí	
Paso 1	Complicaciones tras cirugía	No	Sí	Porcentaje correcto
		87	2	97,8
		18	0	,0
	Porcentaje global			81,3

a. El valor de corte es ,500

Variables en la ecuación

		B	E. T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	I.C. 95,0% para EXP(B)	
								Inferior	Superior
Paso 1	dif_Vol	-,031	,032	,941	1	,332	,969	,910	1,032
	Edad	,019	,029	,442	1	,506	1,020	,963	1,079
	Vol_Pre	,029	,014	4,126	1	,042	1,029	1,001	1,058
	DIAS_EVOL	,001	,001	1,209	1	,271	1,001	,999	1,002
	Laser	,666	1,022	,425	1	,514	1,947	,263	14,416
	IPSS_pre_cualitativo(1)	-,883	,670	1,733	1	,188	,414	,111	1,539
	Constante	-5,323	2,449	4,723	1	,030	,005		

a. Variable(s) introducida(s) en el paso 1: dif_Vol, Edad, Vol_Pre, DIAS_EVOL, Laser, IPSS_pre_cualitativo.

Figura 45: Resultado modelo de regresión logística 2

Discusión

7. Discusión

7.1. Introducción

En el año 2006 la RTUp era la segunda cirugía más frecuente del mundo occidental²⁷, y aunque su frecuencia ha disminuido si se compara con los años 80 en EEUU: se trata de 200.000 procedimientos en 1998 en ése país⁷⁶. Si tuviéramos en cuenta que el coste de una cirugía de próstata convencional medio y estimado en un estudio reciente español⁷⁷ fuera 2.808€ y que la población española es aproximadamente la séptima parte de la estadounidense; se podría inferir un coste de la cirugía prostática convencional en España de más de 80 millones de euros anuales.

En 1997, S. Madersbacher pronunció la Conferencia de Apertura de la Reunión Anual de la BAUS (British Association of Urological Surgeons) en Edimburgo con el título “Is transurethral resection of the prostate still justified?” (¿Está justificada actualmente la resección transuretral prostática?). Ésta conferencia fue publicada en 1999²⁹, y en ella se repasaban las nuevas técnicas de tratamiento endoscópico de la hiperplasia benigna de próstata (laser, ultrasonidos, ablación por aguja, etc) y los resultados en ese momento en cuanto a complicaciones y mejoría clínico-funcional. Como conclusión estableció que el estándar en cuanto a resultados clínicos continuaba siendo la resección transuretral de próstata (RTUp) ya que ofrecía mejores resultados, sobre todo, más duraderos con la experiencia recogida hasta entonces. Sin embargo, aún presentaba complicaciones significativas, siendo la más importante la hemorragia, y resaltaba que había que realizar esfuerzos en encontrar la técnica más adecuada con una menor morbilidad.

Así, la instauración de cualquier técnica alternativa a la cirugía convencional de próstata en un Servicio de Urología debe ir acompañado de una valoración adecuada de su eficacia y seguridad en las condiciones particulares.

7.2. Eficacia

El objetivo primario de éste trabajo fue demostrar la mejora de los parámetros de valoración de la sintomatología miccional, encontrando una variación de la puntuación del IPSS de 22,59 de media (CI95% 21,82-23,36) a 8,7 (CI95% 8,00-9,44) al final del seguimiento, lo que supone una mejoría estadísticamente significativa con un poder estadístico de $p < 0,0001$. Datos que ya aportaba el grupo de la Clínica Mayo al describir la técnica⁷⁸; y que mejoran débilmente en su experiencia de 2003 con seguimiento tan sólo de 1 año: 23,2 de media preoperatorio (DE= 4,7) a 2,6 (DE=0,5) en el postoperatorio⁷⁹. El grupo de la Universidad de Melbourne en un estudio aleatorizado comparando con la RTUp en 120 pacientes obtuvieron mejoras del IPSS de 25,4 a 10,9 en el grupo de RTUp (53%), y de 25,3 a 8,9 en el grupo de laser (61%)⁸⁰. En un estudio multicéntrico en los EEUU obtuvieron idénticos resultados a nuestra serie pero con sólo 12 meses de seguimiento: de 23,9 de media a 4,3 postoperatorio ($p < 0,0001$)⁸¹. Datos equivalentes obtiene un grupo en Roma en una serie de 150 pacientes consecutivos con indicación de cirugía prostática⁸². Ya en 2008 un grupo turco en una serie prospectiva no aleatorizada de más de 200 pacientes no encontró diferencias entre los parámetros miccionales postoperatorios entre RTUp y Láser de 80 vatios en próstatas menores de 70 ml y con un seguimiento ya a 24 meses⁸³. El grupo suizo de Basilea publicó los datos de sus primeros 500 pacientes operados ya comentados⁵⁷, siendo el IPSS medio a los 3 años de seguimiento 8,0 (DE=6,2), además publicó una serie comparativa no aleatorizada con la RTUp con resultados iguales estadísticamente a pesar de presentar el grupo de láser próstatas mayores en volumen y pacientes de más edad⁸⁴.

Autores	Año Publicación	Número pacientes	País	Tipo de estudio	Tipo de láser	Comparación con RTUp SI/No	Tiempo de seguimiento	Resultados
Hal MA, Malek RS	2003	10	EEUU	Serie de casos	KTP 80W	No	3 meses	Tratamiento efectivo
Bouchier-Hayes DM, Van Applehorn S	2010	120	Australia	Prospectivo, aleatorizado	KTP 80W	Sí	12 meses	FVP=RTUp, pero menor estancia media y tasa de complicación en FVP
Te AE, Malloy TR	2004	139	EEUU, multicéntrico	Prospectivo, serie de casos	KTP 80W	No	12 meses	Tratamiento efectivo y seguro
De Nunzio C, Milano R	2010	150	Italia	Prospectivo, serie de casos	KTP 80W	No	12 meses	Tratamiento efectivo
Tugcu V, Tasci AI	2008	210	Turquía	Prospectivo, no aleatorizado	KTP 80W	Sí	24 meses	FVP=RTUp, pero menor estancia media y tasa de complicación en FVP
Ruszat R, Wyler SF	2008	396	Suiza	Prospectivo, no aleatorizado	KTP 80W	Sí	24 meses	FVP=RTUp, con menor tasa de complicación en FVP
Ruszat R, Seitz M	2008	500	Suiza	Serie de casos, prospectivo	KTP 80W	No	30 meses	Tratamiento efectivo y seguro
Al-Ansari A, Younes N	2010	120	Qatar	Prospectivo, randomizado	HPS 120W	Sí	36 meses	La FVL es un procedimiento seguro y efectivo, comparado con la RTUp.
Tasçi AI, Ilbey YO	2011	550	Turquía	Serie de casos, prospectivo	HPS 120W	No	36 meses	Tratamiento efectivo y seguro
Hal MA	2008	246	EEUU	Serie de casos, prospectivo	KTP 80W	No	60 meses	Tratamiento efectivo y seguro
Te AE, Malloy TR	2006	139	EEUU	Serie de casos, seguidos según volumen	KTP 80W	No	36 meses	Tratamiento efectivo y seguro, esp. en volúmenes bajos
Ruszat R, Wyler S	2007	87	Suiza	Serie de casos	KTP 80W	No	24 meses	FVP recomendada de 18 líneas en pacientes anticoagulados

Tabla 7. Resumen de artículos citados

Nuestro trabajo no discrimina entre láser 80 y 120 vatios, y no hemos encontrado diferencias en cuanto a la predicción de complicaciones entre ambos; sin embargo las mejoras de la eficiencia del aparataje son evidentes y tenemos datos en la literatura de control adecuado de los síntomas con láser de 120 vatios equivalentes de forma significativa a la RTUp, en éste estudio completaron 36 meses de seguimiento más de 50 pacientes por brazo, sin que hubiera diferencias en las características de cada brazo⁸⁵. Una serie de 550 pacientes consecutivos tratados con láser 120 vatios observan una mejoría significativa en la puntuación del IPSS mantenida en el tiempo a 36 meses a pesar de tratarse de próstatas de 73ml de tamaño medio⁸⁶. En nuestra serie el tamaño medio fue de 66,57ml siendo la mayor de ellas de 188ml.

Para las mejorías obtenidas en la puntuación de los síntomas ya existen datos de mantenimiento de los mismos a 5 años⁸⁷ en series tan amplias como 246 pacientes con una tasa de reintervención del 7,7% frente a un 8,9% del grupo de RTUp (7,5% en nuestro estudio).

De nuestros pacientes el 70% presentaban síntomas severos preoperatoriamente, siendo casi la mitad (46%) aquellos que los calificaban de leves en la valoración al final de seguimiento medio de 3 años. Figura 46.

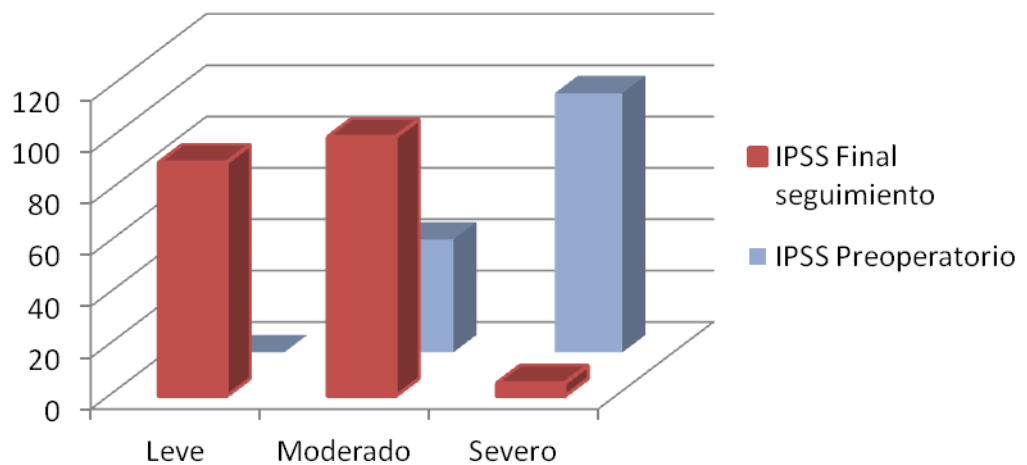


Figura 46: Frecuencia de Categorías IPSS pre y post

Otras técnicas alternativas al tratamiento quirúrgico convencional como la termoterapia (TUMT) consiguen mejorías sintomáticas significativas a los 12 meses, pero en una revisión sistemática de los ensayos aleatorizados los resultados eran peores que la RTUp⁸⁸. En situación similar encontramos la ablación transuretral con aguja por microondas (TUNA), reportándose mejorías incluso a 5 años, pero con índices de retratamiento del 21%⁸⁹. Sin soportar de nuevo la comparativa en cuanto a eficacia sintomática con la RTUp^{90,31}. Los stent prostáticos pueden alcanzar mejorías sintomáticas, pero ni siquiera son significativas a largo plazo con una muy alta tasa de retirada de los mismos⁹¹. Por último, y

sólo en el seno de ensayos clínicos por el momento³³, la inyección intraprostática de toxina botulínica A puede alcanzar mejorías sintomáticas significativas pero también con altos índices de retratamiento⁹².

La enucleación prostática con láser de holmium produce mejorías sintomáticas significativas y mantenidas a 6,1 años de seguimiento medio⁹³. E incluso comparables a los obtenidos con la cirugía abierta con similares tasas de retratamiento⁵².

Otros láseres de última generación como el Láser de diodo de 980nm para técnica de vaporización, aunque parecen controlar aún mejor los sangrados, no han conseguido demostrar ser superiores al Láser verde de 120 vatios ni mantener mejorías significativas de los síntomas⁹⁴. Destaca también la alta capacidad de vaporización de láser tulio con resultados sintomáticos buenos pero aún con poca experiencia y posibles efectos secundarios no claramente asumibles para una técnica mínimamente invasiva⁹⁵.

La valoración de los síntomas urinarios se completa con la afectación de la calidad de vida en relación a los mismos (L); en nuestra serie los pacientes puntuaron a 4,90 de media (CI95% 4,77-5,02) con mediana de 5,00 que equivale a muy insatisfecho, y pasaron a tener de media en el final de seguimiento 1,51(CI95% 1,37-1,65) y mediana de 1,00 que equivale a contento, lo que supone una diferencia estadísticamente significativa con una $p < 0,0001$. El 84% de los pacientes estaban encantados, contentos o más bien satisfechos (Figura 26).

El grupo de la Clínica Mayo comunicó mejorías similares de 4,3 (DE= 0,7) a 0,4 (DE=0,5) (90,7%) en la Calidad de Vida⁷⁹. Mostrando el estudio cooperativo americano de 6 centros mejorías también estadísticamente significativas: 4,3 a 1,1 ($p < ,0001$)⁸¹. El grupo suizo publica en su serie de 500 pacientes una calidad de vida al final de los 3 años de seguimiento de 1,3 (DE=1,3)⁵⁷. De la misma forma el grupo turco con el láser de 120 vatios⁸⁶ y el estudio a 5 años⁸⁷ muestran diferencias estadísticas

significativas en la mejora de la calidad de vida asociada a los síntomas miccionales. Finalmente, en el estudio comparativo con la RTUp no aleatorizado de 210 pacientes no se encontraron diferencias en cuanto a la puntuación de calidad de vida⁸³.

La flujometría libre es un valor objetivo de medida de eficacia de cualquier técnica desobstructiva prostática, en nuestra serie pasamos de un valor claramente disminuido de 8,00 (CI95% 7,55-8,45) (el valor normal de Qmax es 15 ml/seg) a un valor medio de 19,10 (CI95% 18,18-19,99) siendo ésta diferencia muy importante con poder estadístico de $p < 0,0001$. Se ha de tener en cuenta que estos valores son al final de seguimiento y éste es de 3 años de media, y que el 28% de los pacientes tenían sonda en el preoperatorio. El grupo que desarrolló la técnica reportaba valores de 10,3 DE= 1,4 ml/seg preoperatoriamente a 30,7 DE=5,8 ml/seg al año de seguimiento ya en 2003⁷⁹. El estudio aleatorizado comparativo con RTUp en 2010 publicó Qmax de 8,9 a 19,4 ml/seg para la RTUp, y en el grupo de laser de 8,8 a 18,6 ml/seg⁸⁰; lo que supone unos de los datos de la literatura con mayor poder de evidencia científica de eficacia objetiva del láser frente a la cirugía convencional. El estudio cooperativo americano mostró aumento de 7,8 a 22,6 ml/s ($p < 0.0001$) pero sólo a un año de seguimiento con la máquina de 80 vatios⁸¹. Datos similares presentó el grupo italiano⁸², aumentando el seguimiento a 24 meses el estudio comparativo no aleatorizado turco con la RTUp⁸³. En el estudio que recogió el grupo de 500 pacientes iniciales de la Universidad de Basilea presentaron un flujo medio de 18,4 DE=8,0 ml/seg a los 3 años de seguimiento⁵⁷. Ya con la máquina de 120 vatios y en un estudio aleatorizado con RTUp de nuevo se muestran datos de mejoría significativa del flujo máximo pre y postoperatorio sin diferencias estadísticas entre la vaporización y la cirugía convencional⁸⁵. Se aportan también mejorías significativas de flujos a 36 meses de seguimiento con 120 vatios en un grupo de 550 pacientes de Turquía⁸⁶. En el año 2009 se publicaron también resultados satisfactorios de flujo máximo en una serie algo menor que la

nuestra (247 pacientes) pero ya a 5 años con una tasa de retratamientos de 8,9% (frente a 7,5% en nuestro caso)⁸⁷.

De nuevo la comparativa con otras técnicas alternativas al tratamiento quirúrgico convencional como la termoterapia (TUMT), consigue mejorías flujométricas significativas a los 12 meses, hasta del 70%, pero siendo estadísticamente menores a las obtenidas por la RTUp (119%)⁸⁸. En cuanto a la ablación transuretral con aguja por microondas (TUNA), se reportan mejorías significativas del Qmax incluso a 5 años⁸⁹; pero sin soportar de nuevo la comparativa en cuanto a los flujos alcanzados con la RTUp^{90,31}. Los stent prostáticos pueden conseguir micciones espontáneas en pacientes sondados de alto riesgo pero que muy frecuentemente se han de retirar por efectos secundarios⁹¹.

Los flujos que se obtienen con la enucleación prostática con láser de holmium son comparables a la cirugía convencional abierta a largo plazo; habiéndose reportado mejores flujos comparados con los obtenidos con RTUp^{52,54,93}.

Los láseres de última generación como el Láser de diodo de 980nm y el tulio han comunicado mejorías del Qmax significativas, pero no han conseguido demostrar ser superiores al Láser verde de 120 vatios^{94,95}.

Se han utilizado otros parámetros para medir la eficacia de la técnica terapéutica como el tamaño prostático y la medición del PSA: en un magnífico estudio de la Cornell de Nueva York dividieron su serie en pacientes con PSA≤6.0 ng/ml y volumen prostático medio de 48,3 ml, el segundo grupo con PSA>6.0 ng/ml y volumen medio de 83,1 ml. Encontrando mejorías significativas en ambos grupos, el beneficio era mayor en el grupo de próstatas menores y con menor PSA⁹⁶. En nuestro estudio hemos obtenido diferencias estadísticamente significativas entre el volumen medio pre y post (Figura 33) con p<0,0001 pero no estudiamos el PSA.

En la literatura se admite que el tamaño prostático es una limitación para la aplicación de vaporización prostática, especialmente si se dispone de láser de holmium para enucleación para las próstatas de mayor volumen⁹⁷. Esto es por el tiempo mayor del procedimiento, por la limitación de la energía suministrada por la fibra y por tanto que sea necesario utilizar más de una, y además por la posibilidad de vaporización insuficiente que precise un segundo tiempo. Aunque existen datos en la literatura contradictorios a favor y en contra⁹⁸⁻¹⁰¹, parece razonable pensar que el volumen prostático pudiera predecir los resultados, pero es seguro que la experiencia del equipo quirúrgico y posiblemente las mejoras técnicas del aparataje permiten acometer tamaños mayores¹⁰². En nuestra serie hemos incluido próstatas hasta de 188ml con buenos resultados, aunque como hemos visto aumentan las probabilidades de complicaciones.

Un dato de eficacia muy importante es el porcentaje de pacientes en los que se pudo retirar la sonda tras el tratamiento 73 de los 74 pacientes (28%) de la serie del Hospital San Rafael, que son aquellos pacientes con mayor afectación de la calidad de vida inicial. Aunque el grupo de la Universidad de Basilea no encuentra diferencias en los resultados tengan o no los pacientes sonda previa¹⁰³; tampoco hay diferencias al año de seguimiento en pacientes sondados comparados con la RTUp¹⁰⁴. Como veremos nosotros sí encontramos relación con la aparición de complicaciones.

Como objetivo secundario de nuestro estudio también medimos los tiempos quirúrgicos: el procedimiento se realizó en un tiempo medio de 95 minutos (52-240), desde que entra el paciente a quirófano hasta que sale del mismo; y una estancia media de 27 horas (16-124). Son medidas de la eficiencia de la técnica pues ya el grupo turco aportaba mejores cifras de estancia media y tiempo de sonda frente a RTUp⁸³. Sin embargo, el tiempo operatorio fue significativamente superior (72 vs 53 min; P = 0,001) en el estudio de Basilea frente a RTUp⁸⁴. Lo que convierte el láser en un procedimiento largo pero sin la limitación temporal de la RTUp al utilizar

suero fisiológico como sistema de lavado. Pero con estancias medias menores lo que contribuye a la eficacia de la técnica por las menores molestias para el paciente y una incorporación más rápida a la actividad diaria, y en la eficiencia por los menores costes hospitalarios.

7.3. Seguridad

Una vez valorada la eficacia de la técnica frente al estándar de oro del tratamiento quirúrgico será la valoración de su seguridad la que puede proporcionar una ventaja sobre el tratamiento convencional.

En nuestra serie la mortalidad ha sido cero, a pesar de haber tenido dos infartos agudos de miocardio en el postoperatorio en pacientes cardiopatas muy severos; en un estudio ya mencionado de más de 10.000 RTUp se constató una mortalidad del 0,1%⁷⁵, a la que contribuye la baja probabilidad de síndrome post resección transuretral (1,1%)¹⁰⁵. La hiponatremia de éste síndrome es inexistente en la fotovaporización prostática por la utilización de suero fisiológico en vez de glicina, el menor sangrado y la mínima apertura de senos venosos prostáticos.

En nuestra serie sólo un paciente tuvo que transfundirse (0,4%) siendo la necesidad en la RTUp del 8,4% (CI95% 3,9-13,4)²⁹. En el estudio comparativo aleatorizado se demostró una pérdida de sangre significativamente menor que la RTUp y por tanto una tasa de transfusión claramente más baja⁵⁸. La tasa más alta de sangrado reportada fue del 5,7% en aquel subgrupo de pacientes con próstatas mayores de 80ml de la serie histórica del grupo suizo⁵⁷. La enucleación prostática con láser de holmio a pesar de haber demostrado unas tasas de transfusión menores a la RTUp⁵³, estas son del 1% con una mortalidad del 0,05% en las manos más experiencia¹⁰⁶.

La práctica, la sistemática y las mejoras adoptadas en el aparataje han hecho que los sangrados de la vaporización sean mejor controlados,

siendo en el momento actual una de las razones más importantes de elección de la técnica.

Nueve de nuestros 268 pacientes (3,4%) presentaron retención aguda de orina tras retirada de la sonda, refiriendo la literatura valores muy variables de entre el 0 y el 18%¹⁰¹. No parece tener relación con el tiempo de sondaje ya que aquellos centros con menor tiempo de sondaje no tienen mayor tasa de RAO⁹⁶. La gran mayoría de éstas retenciones precoces se deben a efectos inflamatorios pues se resuelven espontáneamente, sin embargo pueden deberse a vaporización insuficiente y llevar a reintervención precoz 6 pacientes en nuestra serie (2,2%), todos ellos en los tres primeros años de la práctica de la técnica.

La hematuria con o sin infección urinaria (ITU) es muy frecuente tras la fotovaporización, nosotros avisamos a los pacientes que durante los primeros 30 días del postoperatorio es muy frecuente la emisión autolimitada y monosintomática de sangre inicial y/o final. Sin embargo, si ésta obligó al paciente a consultas extra o acudir a urgencias se produjo en nuestra serie en 42 pacientes (16%). Los datos que nos aporta la literatura de la revisión de 500 pacientes son similares con 9,8 de hematuria, 0,4% de sepsis urinaria y 14,8% de disuria⁵⁷.

La menor incidencia de complicaciones de sangrado ha hecho que la técnica haya sido indicada en un principio para pacientes de alto riesgo quirúrgico, especialmente aquellos pacientes que toman algún tipo de anticoagulación, diversos artículos hacen especial énfasis en este hecho.

El grupo de la Universidad de Basilea publicó en el año 2007 su experiencia en cuanto a la seguridad con laser KTP 80 W en pacientes anticoagulados¹⁰⁷. Realizaron una comparación en cuanto a los resultados funcionales y en las complicaciones en dos grupos de pacientes, uno con tratamiento anticoagulante (ácido acetil salicílico, clopidogrel o dicumarínicos) y otro grupo, control, sin tratamiento hematológico. El seguimiento se hizo al mes, 3, 6, 12 y 24 meses. Tanto las características

preoperatorias como los tiempos quirúrgicos y energía aplicada fueron comparables entre los dos grupos. No se observaron complicaciones de tipo hemorrágico, ningún paciente precisó transfusión de hemoderivados; y los resultados funcionales y complicaciones a medio-largo plazo fueron totalmente comparables entre ambos grupos.

Oliver Reich y cols., de la Universidad de Munich, publicaron sus resultados en 66 pacientes catalogados de alto riesgo según criterios de la American Society of Anesthesiology (ASA), ASA 3 o superior, en los que además existían alteraciones de la hemostasia o toma de medicación anticoagulante en 29 pacientes¹⁰⁸. Sus resultados con laser KTP de 80 W fueron muy satisfactorios sin presentarse ninguna complicación perioperatoria ni necesidad de transfusión. Los resultados funcionales demostraron que es un procedimiento muy seguro y efectivo en el tratamiento de pacientes de alto riesgo médico.

La incontinencia urinaria es una de las complicaciones que más afectan a la calidad de vida del paciente, la RTUp tiene tasas del 2,2% como se comentó anteriormente³¹, que en algunos casos obliga a la colocación de esfínteres urinarios artificiales para poder controlar los escapes. En nuestra serie sólo la presentaron 3 pacientes (1,2%), en uno de ellos fue transitoria y los otros dos eran mayores de 85 años con sonda vesical durante meses previamente. Existe evidencia de nivel 1a que la incontinencia urinaria de esfuerzo tras fotovaporización prostática es rara, se han publicado tasas de 1,4% para el de 80 vatios⁹⁶ y de 0,7% para el de 120 vatios¹⁰⁹.

En nuestra serie ningún paciente refirió disfunción eréctil como consecuencia del tratamiento. En un estudio aleatorizado con RTUp ya mencionado¹⁰¹, ninguno de los pacientes presentó disfunción eréctil y las tasas de eyaculación retrógrada fueron comparables (50% vs 57% de la RTUp), como se comentó en la introducción la afectación de la función sexual está muy discutida. En un paciente de nuestra serie que quería

conservar la eyaculación anterógrada, ésta se mantuvo tras más de 4 años de seguimiento sólo con la intención de preservar en lo posible las fibras circulares del cuello vesical. Y sólo dos pacientes se quejaron de eyaculación retrógrada mantenida a pesar de avisar con antelación al procedimiento.

Un metanálisis amplio revisó los resultados de distintos tipos de tratamiento endoscópico de la HBP desde 1997 hasta el 2009¹¹⁰. En cuanto a la seguridad se demostraba que los tratamientos de vaporización láser ofrecían mejores resultados en cuanto a seguridad perioperatoria que la RTUp.

Probablemente, la principal crítica al tratamiento de la HBP con Láser verde sea la durabilidad de los resultados. Como se ha visto los datos que nos ofrece la literatura no superan los 5 años. Nuestro seguimiento medio de 3 años es amplio pero tenemos una tasa de reintervención del 7,5%, inferior a la de la RTUp³⁰. Seis lo fueron de forma precoz y los otros 14 de forma tardía, a dos de ellos se les realizó nuevo láser y otros 8 adenomectomías retropúbicas por claro efecto insuficiente, y en 4(1,5%) por estenosis de uretra o esclerosis de cuello. Se han reportado tasas de retratamiento del 8,9% a 5 años, siendo del 7,7% por persistencia de adenoma⁸⁷. Por tanto, los datos hasta la fecha de durabilidad de los resultados son al menos igual que la cirugía convencional, apuntando el largo plazo resultados similares.

7.3.1. Factores de riesgo

Las complicaciones por tanto representan la piedra angular de la implantación definitiva de la técnica una vez alcanzada la eficacia equivalente de la cirugía a substituir, por lo que importa el estudio de los posibles factores de riesgo de su aparición.

Nuestros resultados del análisis univariante nos aporta como factor predictivo de la aparición de complicaciones la sonda previa y el tamaño

prostático preoperatorio. Creemos que los pacientes portadores de sonda sangran más fácilmente y ello dificulta la vaporización correcta y quizá tengan más problemas de capacidad contráctil del detrusor que pudieran afectar a la aparición de complicaciones en el seguimiento.

Del análisis univariante se desprende que ni la edad, ni la severidad de los síntomas, su afectación sobre la calidad de vida, el flujo miccional máximo, el tiempo de seguimiento, ni el tipo de láser (80 o 120 vatios) ni la energía en julios utilizada influye en la aparición de las complicaciones, que como hemos visto incluye la reintervención.

Sin embargo, en el análisis multivariante sólo nos predice la aparición de complicaciones el tamaño prostático pre aunque sea con un riesgo relativo bajo (1,029). Esto pudiera ir a favor de que la eficacia de la vaporización es reducida en próstata grandes, que como vimos corroboran sólo algunos estudios, pero que parece razonable pensar; en nuestra experiencia a mayores próstatas más probabilidad de complicaciones.

Como se comentó anteriormente la medida del tamaño prostático pre y postoperatorio, la reducción del volumen prostático o el peso de los fragmentos de resección de la RTUp se han propuesto como predictivos de la eficacia de la técnica quirúrgica. Sin embargo, curiosamente, la diferencia entre el tamaño prostático pre y post no predice las complicaciones en nuestra experiencia. Lo que podría deberse a que no es tan importante para la evolución del paciente la reducción del tamaño prostático, aún teniendo en nuestra serie diferencias altamente significativas entre el volumen pre y post. Es decir, podría explicar porqué pacientes satisfechos y con Qmax mayores de 20 ml/seg persisten con volúmenes prostáticos nada despreciables en la ECO abdominal a los 3 años de una vaporización prostática con láser verde, y que también podemos observar en una ECO transrectal después de una adenomectomía abierta exitosa (Figura 47)

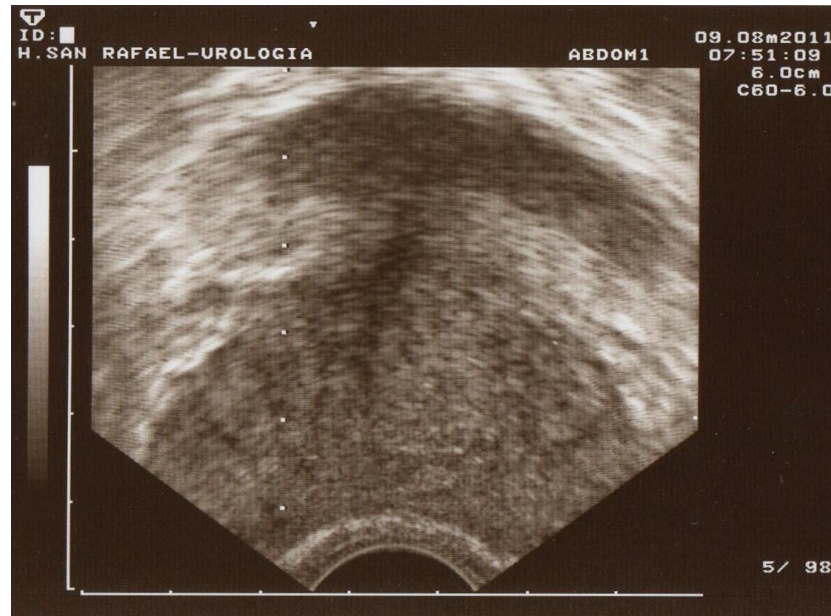


Figura 47: ECO transrectal de próstata tras adenomectomía abierta

En definitiva, aún no exenta de riesgos, la técnica es superior en seguridad a la cirugía convencional, haciendo que la experiencia y las mejoras técnicas del aparataje reduzcan las complicaciones que observamos en nuestros pacientes.

7.4. Coste

La eficiencia de un tratamiento es hoy por hoy una característica muy importante en su implantación y puede constituir un argumento para decantarse por un tratamiento u otro. Se han publicado algunos trabajos que se centran en evaluar la relación coste-beneficio de los tratamientos con vaporización láser.

Goh y Gonzalez publicaron un estudio comparando el coste de la vaporización frente a la RTUp en EEUU¹¹¹. Se compararon los costes en dos centros terciarios con un total de 250 pacientes intervenidos con laser HPS de 120 W y 220 sometidos a RTUp. Los costes fueron inferiores en la vaporización con láser verde (\$4.266 DE=\$1.182 vs \$5.097 DE=\$5.003, p = 0,01) probablemente por el manejo de los pacientes tratados con laser de forma ambulatoria y el menor número de complicaciones.

Stovsky y cols., compararon la RTUp con diversos procedimientos endoscópicos para el tratamiento de la HBP sintomática¹¹². Se evaluaron la fotovaporización, tratamiento termoterápico, ablación con aguja, laser diodo y RTUp. Se recogieron los resultados funcionales de las distintas técnicas y se desarrolló un modelo económico para estimar el coste de cada procedimiento. Los resultados funcionales fueron mejores con el laser y además su coste fue el más bajo, constituyendo según los autores la mejor técnica de tratamiento.

En un estudio económico encargado por las autoridades sanitarias españolas reciente¹¹³; y en las que se evalúa los costes del láser en la limitada actividad de la Sanidad pública española hasta el momento, se concluye una razón coste incremental del láser frente a la RTUp de 45.000€ por año de vida ajustado por calidad de vida, lo que se estima muy por encima de lo aceptado por el sistema sanitario público español.

La experiencia española ha sido recogida por Juan Benejam y cols., haciendo especial énfasis en la posibilidad de manejar la vaporización con laser HPS como un procedimiento de estancia ambulatoria¹¹⁴. Se recogieron los resultados de 50 pacientes consecutivos sometidos a tratamiento con laser 120, funcionales, de técnica quirúrgica y las complicaciones ocurridas. Se asignó el coste de las posibles complicaciones así como de la técnica establecida. Como conclusión, la fotovaporización con laser HPS es un tratamiento muy efectivo y con bajo coste que además se puede manejar adecuadamente como una técnica de cirugía mayor ambulatoria, lo cual contribuye a su abaratamiento.

7.5. Limitaciones del estudio

1. Estudio retrospectivo
2. No controlado con la técnica a competir (RTUp)
3. No hemos realizado estudio de costes

4. No hemos realizado la evaluación del PSA

5. No hemos estudiado la función eréctil

Conclusiones

8. Conclusiones

De nuestro estudio podemos extraer las siguientes conclusiones

1. La fotovaporización prostática con láser verde en el Servicio de Urología de San Rafael mejora lo síntomas urinarios de forma muy significativa valorados por el cuestionario Internacional IPSS por la Calidad de Vida asociada a los síntomas urinaria (L) y en nuestras manos es capaz de elevar el flujo máximo miccional (Qmax) de forma muy significativa, por tanto: Hemos demostrado la eficacia de la fotovaporización prostática con láser verde en nuestra experiencia
2. Recogemos un tiempo de seguimiento medio de nuestra población de 3 años
3. Constatamos unos tiempos quirúrgicos y una estancia media esperada
4. Hemos recogido una baja tasa de complicaciones
5. Recogimos una tasa de reintervención en nuestras manos del 7,5% a 3 años
6. Demostramos que el tamaño prostático preoperatorio es un factor de riesgo de complicaciones
7. Demostramos que la diferencia del volumen prostático preoperatorio y el volumen al final del seguimiento no predice las complicaciones
8. Coincidimos con Reich y cols¹¹⁵ en los buenos resultados de la fotovaporización prostática con laser verde, su baja morbilidad y que las mejoras técnicas que se van desarrollando y la experiencia permitirán manejar próstatas de mayor volumen.
9. En nuestra opinión, la respuesta a la pregunta inicial que realizaba Madersbacher en 1997 hoy puede tener una respuesta diferente: Si en el momento actual se dispone de Laser verde no estaría justificada la realización de una resección transuretral de próstata convencional

Bibliografía

9. Bibliografía

1. O'Leary MP, Barry MJ, Fowler FJ Jr: Hard measures of subjective outcomes: Validating symptom indexes in urology. *J Urol* 1992; 148: 1546-1548
2. Homma Y, Kawabe K, Tsukamoto T et al: Epidemiologic survey of lower urinary tract symptoms in Asia and Australia using the international prostate symptom score. *Int J Urol* 1997; 4: 40-46.
3. Boyle P, Maisonneuve P, Steg A: Decrease in mortality from benign prostatic hyperplasia: A major unheralded health triumph. *J Urol* 1996; 155: 176-180.
4. Costello AJ, Bowsher WG, Bolton DM et al: Laser ablation of the prostate with benign prostatic hypertrophy. *Br J Urol* 1992; 69:603-608.
5. Malek RS, Kuntzman RS, Barret DM: Photoselective potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the benign obstructive prostate: observations on long-term outcomes. *J Urol* 2005; 174;1344-1348.
6. Malek RS: GreenLight™ HPS Laser Therapy for BPH. Clinical outcomes and surgical recommendations from the International GreenLight User (IGLU) Group. *Eur Urol* 2008; 7 (suppl); 361-362
7. McNeal JE. The prostate and prostatic urethra: a morphologic synthesis.. *J Urol* 1972; 107: 1008-1016.
8. Bartsch G, Muller HR, Boerholzer M, Rohr HP. Light microscopic stereologic analysis of the normal human prostate and benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 1979; 122: 487-491.
9. Lee C. Biology of the prostate ductal system. En: Naz, R.K. (ed.). *Prostate: basic and clinical aspects*. Boca Ratón. 1997. Editorial CRC Press; p. 53-71.
10. Rosai J. *Ackerman's Surgical Pathology*. Vol. 1, 8th ed., San Luis, Mosby Co., 1221-1318, 1996.

11. Shapiro, E. Prostatic morphogenesis, stromal-epithelial interactions, zonal anatomy, and quantitative morphometry. En: Leport, H., Lawson, R.K. (ed.). Prostate diseases. Cap. 2. Filadelfia: Editorial WB Saunders; 8-16, 1993.
12. Moore KL, Agur AMR. Anatomía con orientación clínica. 2ª edición. 2003 Editorial Panamericana, Madrid.
13. Rouviere H. Anatomía Humana. Vol.2. 8ª edición.1999. Editorial Masson, Barcelona.
14. Chicharro JA, Burgos R. Epidemiología e historia natural. En: Vicente J, editor. HBP 2001. Madrid: Acción Médica, S.A.; 2001. p 3-19.
15. Barry MJ, Cockett ATK, Holdetgrewe HI, et al. Relationship of symptoms of prostatism to commonly used physiological and anatomic measures of the severity of benign prostatic hyperplasia. J Urol 1993; 150: 351-358.
16. Moreno J, Fernández C. Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) o Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS). En: Caracterización clínica y epidemiológica de los síntomas del tracto urinario inferior relacionadas con la hiperplasia benigna de la próstata en la Comunidad de Madrid. Madrid: Editores Médicos S.A.; 2002. p 46.
17. De la Rosette J, Alivizatos G, Madersbacher S, y cols. Guidelines on benign prostatic hyperplasia (BPH). Eur Urol 2001; 40: 256-263.
18. Flanigan RC, Reda DJ, Wasson JH Anderson RJ, Bruskewitz RC. 5-year outcome of surgical resection and watchful waiting for men with moderately symptomatic BPH: a department of Veterans Affairs cooperative study. J Urol 1998; 160: 12-16.
19. Lepor, H., Tang, R., Shapiro, E. The alpha-adrenoceptor subtype mediating the tension of human prostatic smooth muscle. Prostate 1993, 22:301-307.
20. McGrath, J.C., Lepor, H., Wyllie, M.G. Report of a unique meeting between the alpha-blocker subcommittee and the pharmaceutical industry. Urology 1996, 48:665-667.
21. Geller J. Basic studies and clinical experience with a 5 α -reductase inhibitor. En: Sex hormones and anti-hormones in endocrine dependent pathology; basic and clinical aspects. Amsterdam: Elsevier; 1994. p. 111-118.

22. Sudduth SL, Koronkowski MJ. Finasteride: The first alpha-reductase inhibitor. *Pharmacotherapy* 1993; 13: 309-325.
23. Guess HA, Heyse JF, Gormley GJ. The effect of finasteride on prostate-specific in men with benign prostatic hyperplasia. *Prostate* 1993; 22: 31-37.
24. Mc Connell JD. The long term effects of medical therapy on the progression of BPH: Results from the MTOPS trial. *J Urol* 2002; 1 67:265, abstract 1042.
25. Azzouzi AR, Fourmarier M, Desgrandchamps F, et al. Other therapies for BPH patients: desmopressin, anti-cholinergic, anti-inflammatory drugs, and botulinum toxin. *World J Urol* 2006 Sep; 24(4):383-8.
26. <http://www.youtube.com/watch?v=DE3xqveO6iA>
27. Reich O, Gratzke C, Stief CG: Techniques and Long-Term results of surgical procedures for HBP. *Eur Urol* 2006 Jun;49(6):970-8.
28. Varkarakis J, Bartsch G, Horninger W: Long-term morbidity and mortality of transurethral prostatectomy: a 10-year follow-up. *Prostate* 2004 Feb;58(3):248-51.
29. Mardersbacher S, Marberger M: Is transurethral resection of the prostate still justified? *Br J Urol* 1999 Feb;83(3):227-37.
30. Mardersbacher S, Lackner J, Brossner C, et al: Reoperation, myocardial infarctation and mortality after transurethral and open prostatectomy: a nation-wide, log-term analysis of 23,123 cases. *Eur Urol* 2005 Apr;47(4):499-504.
31. Lourenco T, Armstrong N, N´Dow J, 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 Nov;12(35):1-146.
32. Hahn RG: Smoking increases the risk of large scale fluid absorption during transurethral prostatic resection. *J Urol* 2001 Jul;166(1):162-5
33. Oelke M, Bachmann A, Descazeaud A et al: Directrices sobre el tratamiento de los STUI no neurogénicos en el varón. Guidelines of the European

- Association of Urology 2011 traducidas al español para la Asociación Española de Urología. Tomo II: 1581-607.
34. Lee S, Zins J: Lasers, General Principles and Physics. Plastic, Reconstructive, & Hand Surgery, The Samra Group. December 11, 2001.
35. Nottingham L, Ries W: Update on lasers in facial plastic surgery. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004 Aug;12(4):323-6.
36. Lipper G, Anderson R: Láser en dermatología. Fitzpatrick, *Dermatología en medicina General*, 6ª edición. Tomo III, Capítulo 267.
37. Fernández, J.; Armario, J.C.: Utilidad de la laser abrasión en dermatología. *Piel*, 15: 240, 2000.
38. Groot, D.; Rao, J.; Johnston, P. y cols.: Algorithm for using a long-pulsed Nd:YAG laser in the treatment of deep cutaneous vascular lesions. *Dermatol. Surg.*, 29: 35, 2003.
39. Boixeda, P.; Pérez-Rodríguez, M.; Fernández-Lorente, M. y cols.: Novedades en el láser cutáneo. *Piel*, 94: 199, 2003.
40. Corbi, R.; Sánchez, J.: Láser de CO2 en patología genital. *Piel*, 13: 262, 1998.
41. Lotan Y, Gettman MT, Lindberg G, et al. Laparoscopic partial nephrectomy using holmium laser in a porcine model. *JLS.* 2004;8:51–55.
42. Ogan K, Wilhelm D, Lindberg G, et al. Laparoscopic partial nephrectomy with a diode laser: porcine results. *J Endourol.* 2002;16: 749–753.
43. Teichman JM, Vassar GJ, Bishoff JT, et al: Holmium:YAG lithotripsy yields smaller fragments than lithoclast, pulse dye laser or electrohydraulic lithotripsy. *J Urol* 1998;159(1):17-23
44. Grasso M, Chalik Y: Principles and applications of laser lithotripsy: experience with the holmium laser lithotrite. *J Clin Laser Med Surg* 1998 Feb;16(1):3-7
45. Sofer M, Watterson JD, Wollin TA, et al: Holmium: YAG laser lithotripsy for upper urinary tract calculi in 598 patients. *J Urol* 2002 Jan;167(1):31-4

46. Weizer AZ, Springhart WP, Ekeruo WO, et al: Ureteroscopic management of renal calculi in anomalous kidneys. *Urology* 2005;65(2):265-9
47. Jiang H, Wu Z, Ding Q, et al: Ureteroscopic treatment of ureteral calculi with holmium: YAG laser lithotripsy. *J Endourol* 2007 Feb;21(2):151-4
48. R. Muschter y A. Hofstetter. Technique and results of interstitial laser coagulation. *World J Urol* 1995; 13:109-114.
49. Fraundorfer MR, Gilling PJ: Holmium:YAG laser enucleation of the prostate combined with mechanical morcellation: preliminary results. *Eur Urol* 1998;33(1):69-72
50. Chun SS, Razvi HA, Denstedt JD: Laser prostatectomy with the holmium:YAG laser. *Tech Urol* 1995 Winter;1(4):217-21
51. Gilling PJ, Fraundorfer MR, Kabalin JB: Holmium:YAG laser resection of the prostate (HoLRP) versus transurethral electrocautery resection of the prostate (RTUp): a prospective randomized, urodynamic based clinical trial. *J Urol* 1997;157:149A
52. Kuntz RM, Lehrich K, Ahyai SA: Holmium laser enucleation of the prostate versus open prostatectomy for prostates greater than 100 grams: 5 years-follow-up of a randomized clinical trial. *Eur Urol* 2008 Jan;53(1):160-6.
53. Tan A, Liao C, Mo Z, et al: Meta-analysis of holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate for symptomatic prostatic obstruction. *Br J Surg* 2007 Oct;94(10):1201-8
54. Lourenco T, Pickard R, Vale L, et al: Bening Prostatic Enlargement team. Alternative approaches to endoscopic ablation for benign enlargement of the prostate: systematic review of randomized controlled trials. *BMJ* 2008 Jun;337:a449.
55. Malek RS, Barrett DM, Kuntzman RS. High-power potassium-titanyl-phosphate (KTP/532) laser vaporization prostatectomy: 24 hours later. *Urology*. 1998 Feb;51(2):254-6.

56. Kuntzman RS, Malek RS, Barrett DM, Bostwick DG: Potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate: a comparative functional and pathologic study in canines. *Urology*. 1996 Oct;48(4):575-83.
57. Ruszat R, Seitz M, Wyler SF, et al: Greenlight laser vaporization of the prostate. Single-center experience and long-term results after 500 procedures. *Eur Urol* 2008 Oct;54(4):893-901.
58. Bouchier-Hayes DM, Anderson P, Van Appledorn S et al: KTP laser versus transurethral resection: early results of randomize trial. *J Endourol* 2006;Ago 20(8):580-85.
59. <http://www.hospitalsanrafael.es/>
60. <http://www.urologiasanrafael.com/>
61. http://www.youtube.com/watch?v=u_iCqHlyFrU
62. <http://www.youtube.com/watch?v=blA9ZdFRdK4>
63. http://www.youtube.com/watch?v=vBeXvk_aQKA
64. <http://www.youtube.com/watch?v=bGOWZOGNrs0>
65. <http://www.youtube.com/watch?v=h5zI2Z3XKos>
66. <http://www.youtube.com/watch?v=AEMkOb3Juac>
67. http://www.youtube.com/watch?v=CyJnWH_Fhvs
68. <http://www.youtube.com/watch?v=P-BYIyawI3E>
69. <http://www.youtube.com/watch?v=LxQTNWSIsKg>
70. <http://www.youtube.com/watch?v=uLpRx8HYvHQ>
71. <http://www.youtube.com/watch?v=-niE--kZ-EI>
72. <http://www.youtube.com/watch?v=X-OzsGdxhm0>
73. http://www.youtube.com/watch?v=9P_Q07hzZac
74. <http://www.youtube.com/watch?v=-kBcOQ0KwiA>
75. Reich O, Gratzke C, Bachmann A, Seitz M, Shlenker B, Hermaneck H, et al. Morbidity, mortality and early outcome of transurethral resection of the

- prostate: a prospective multicenter evaluation of 10,635 patients. *J Urol.* 2008;180:246-9.
76. Borth C, Beiko D, Nickel J. Impact of medical therapy on transurethral resection of the prostate: a decade of change. *Urology* 2001;57:1082-5.
77. Antoñanzas F, Brenes F, Molero JM et al. Coste-efectividad de la combinación dutasterida y tamsulosina en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en España. *Actas Urol Esp* 2011;35(2):65-71.
78. Kuntzman RS, Malek RS, Barrett DM. High-power potassium titanyl phosphate laser vaporization prostatectomy. *Mayo Clin Proc.* 1998 Aug;73(8):798-801.
79. Hai MA, Malek RS. Photoselective vaporization of the prostate: initial experience with a new 80 W KTP laser for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *J Endourol.* 2003 Mar;17(2):93-6.
80. Bouchier-Hayes DM, Van Appledorn S, Bugeja P, Crowe H, Challacombe B, Costello AJA randomized trial of photoselective vaporization of the prostate using the 80-W potassium-titanyl-phosphate laser vs transurethral prostatectomy, with a 1-year follow-up. *BJU Int.* 2010 Apr;105(7):964-9.
81. Te AE, Malloy TR, Stein BS, Ulchaker JC, Nseyo UO, Hai MA, Malek RS. Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: 12-month results from the first United States multicenter prospective trial. *J Urol.* 2004 Oct;172(4 Pt 1):1404-8.
82. De Nunzio C, Miano R, Trucchi A, Miano L, Franco G, Squillacciotti S, Tubaro A. Photoselective prostatic vaporization for bladder outlet obstruction: 12-month evaluation of storage and voiding symptoms. *J Urol.* 2010 Mar;183(3):1098-103.
83. Tugcu V, Tasci AI, Sahin S, Zorluoglu F. Comparison of photoselective vaporization of the prostate and transurethral resection of the prostate: a prospective nonrandomized bicenter trial with 2-year follow-up. *J Endourol.* 2008 Jul;22(7):1519-25.

84. Ruszat R, Wyler SF, Seitz M, Lehmann K, Abe C, Bonkat G, Reich O, Gasser TC, Bachmann A. Comparison of potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate and transurethral resection of the prostate: update of a prospective non-randomized two-centre study. *BJU Int* 2008 Nov;102(10):1432-8; discussion 1438-9.
85. Al-Ansari A, Younes N, Sampige VP, Al-Rumaihi K, Ghafouri A, Gul T, Shokeir AA. Hamad. GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with midterm follow-up.. *Eur Urol.* 2010 Sep;58(3):349-55.
86. Taşçı AI, Ilbey YÖ, Luleci H, Cicekler O, Sahin S, Cevik C, Tugcu V. 120-W GreenLight laser photoselective vaporization of prostate for benign prostatic hyperplasia: midterm outcomes. *Urology.* 2011 Jul;78(1):134-40.
87. Hai MA. Photoselective vaporization of prostate: five-year outcomes of entire clinic patient population. *Urology.* 2009 Apr;73(4):807-10.
88. Hoffman RM, Monga M, Elliot S et al. Microwave thermotherapy for benign prostatic Hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev* 2007 Oct;(4):CD004135.
89. Bruskewitz R, Issa MM, Roehrborn CG et al. A prospective randomized 1-year clinical trial comparing transurethral needle ablation to transurethral resection of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 1998 May;159(5):1588-93.
90. Bouza C, Lopez T, Magro A et al. Systematic review and meta-analysis of transurethral needle ablation in symptomatic benign prostatic hyperplasia. *MBC Urology* 2006 Jun;6:14
91. Kijvikai K, van Dijk M, Pes PL et al. Clinical utility of “blind placement” prostatic stent in patients with benign prostatic obstruction: a prospective study. *Urology* 2006 Nov;68(5);1025-30
92. Brisinda G, Cadeddu F, Vanella S et al. Relief by botulinum toxin of lower urinary symptoms owing to benign prostatic hyperplasia: early and long term results. *Urology* 2009 Jan;73(1):90-4

93. Gilling PJ, Aho TF, Frampton CF et al. Holmium laser enucleation of the prostate: results at 6 years. *Eur Urol* 2008 Apr;53(4):744-9
94. Chiang PH, Chen CH, Kang CH et al. GreenLight HPS laser 120-W versus diode laser 200-W vaporization of the prostate: comparative clinical experience. *Lasers Surg Med* 2010 Sep;42(7):624-9
95. Bach T, Hermann TRW, Ganzer R et al. RevoLix vaporessection of the prostate. Initials results of 54 patients with a one year follow-up. *World J Urol* 2007 Jun;25(3):257-62
96. Te AE, Malloy TR, Stein BS, Ulchaker JC, Nseyo UO, Hai MA. Impact of prostate-specific antigen level and prostate volume as predictors of efficacy in photoselective vaporization prostatectomy: analysis and results of an ongoing prospective multicentre study at 3 years. *BJU Int.* 2006 Jun;97(6):1229-33.
97. Capitan C, De la Morena JM, De la Peña E et al. Papel actual de la fotovaporización prostática con láser GreenLight HPS. Aspectos técnicos y revisión de la literatura. *Actas Esp Urol* 2009;33(7):771-7
98. Sandhu J, Ng C, Vanderbrink B, et al. High-power potassium-titanyl-phosphate photoselective laser vaporization of prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia in men with large prostates. *Urology* 2004; 64:1155-1159
99. Alivizatos G, Skolarikos A, Chalikopoulos D, et al. Transurethral photoselective vaporization versus transvesical open enucleation for prostatic adenomas of more than 80 ml: 12-month results of a randomized prospective study. *Eur Urol* 2008; 54:427-437
100. Skolarikos A, Alivizatos G et al. Eighteen-Month Results of a Randomized Prospective Study Comparing Transurethral Photoselective Vaporization with Transvesical Open Enucleation for Prostatic Adenomas Greater Than 80 cc. *J. Endourol* 2008; 22 :2333-2340

101. Horasanli K, Silay MS, Altay B, et al. 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; 71:247-251
102. Malek R. Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization of the prostate (PVP) vs transurethral resection of the prostate (TURP). *Urology* 2008; 72:718-719
103. Ruszat R, Wyler S, Seifert HH, et al.: Photoselective vaporization of the prostate: subgroup analysis of men with refractory urinary retention. *Eur Urol* 2006, 50:1040-1049
104. Hirst G, Edwards M, James W, Bose P: Comparison of TURP and photoselective vaporization of the prostate (PVP) in men presenting with painful acute urinary retention[abstract]. *Eur Urol* 2007, 6:192
105. Rassweiler J, Teber D, Kuntz R et al. Complications of transurethral resection of the prostate (RTUP): Incidence, management and prevention. *Eur Urol* 2006 Nov;50(5):969-79
106. Shah HN, Mahajan AP, Hegde SS et al. Perioperative complications of holmium laser enucleation of the prostate: experience in the first 280 patients, and review of literature. *BJU Int* 2007 Jul;100(1):94-101.
107. Ruszat R, Wyler S, Forster T, Reich O, Stief CG, Gasser TC, Sulser T, Bachmann A. Safety and effectiveness of photoselective vaporization of the prostate (PVP) in patients on ongoing oral anticoagulation. *Eur Urol*. 2007 Apr;51(4):1031-8; discussion 1038-41
108. Reich O, Bachmann A, Siebels M, Hofstetter A, Stief CG, Sulser T. High power (80 W) potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate in 66 high risk patients. *J Urol*. 2005 Jan;173(1):158-60
109. Choi B, Tabatabaei S, Bachamann A et al. GreenLight HPS 120-W laser for benign prostatic hyperplasia: comparative complications and technical recommendations. *Eur Urol* 2008 Suppl 7(4):384-92

110. Ahyai SA, Gilling P, Kaplan SA, Kuntz RM, Madersbacher S, Montorsi F, Speakman MJ, Stief CG. Meta-analysis of functional outcomes and complications following transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic enlargement. *Eur Urol.* 2010 Sep;58(3):384-97.
111. Goh AC, Gonzalez RR. Photoselective laser vaporization prostatectomy versus transurethral prostate resection: a cost analysis. *J Urol.* 2010 Apr;183(4):1469-73.
112. Stovsky MD, Griffiths RI, Duff SB. J Urol. A clinical outcomes and cost analysis comparing photoselective vaporization of the prostate to alternative minimally invasive therapies and transurethral prostate resection for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2006 Oct;176(4 Pt 1):1500-6.
113. Callejo D, López-Polín A, Guerra M, Blasco JA. Evaluación económica de la vaporización fotoselectiva de la próstata para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSPSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 09/02.
114. Benejam Gual J, Díez-Caballero Alonso F, García-Miralles Grávalos R, Servera Ruiz de Velasco A. Photovaporization of the prostate with Greenlight HPS laser as outpatient major surgery. *Actas Urol Esp.* 2010 Feb;34(2):170-5
115. Reich O. Greenlight: from potassium-titanyl-phosphate to lithium triborate or from good to better? *Curr Opin Urol.* 2011 Jan;21(1):27-33.

Anexo 1



BAREMO INTERNACIONAL DE SINTOMATOLOGIA PROSTATICA (I-PSS)

Criterios de Valoración de Síntomas

Nombre del Paciente _____

Fecha de Valoración _____

Durante más o menos los últimos 30 días:	Ninguna	Menos de 1 Vez cada 5	Menos de la Mitad de las veces	Aproximadamente La mitad de las Veces	Más de la Mitad de las Veces	Casi siempre
¿Cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5
¿Cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?	0	1	2	3	4	5
¿Cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0	1	2	3	4	5
¿Cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5
¿Cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?	0	1	2	3	4	5
¿Cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5
	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 veces o más
¿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

BAREMO SINTOMÁTICO TOTAL I-PSS (S) = _____

CALIDAD DE VIDA DERIVADA DE LOS SÍNTOMAS URINARIOS

	Encantado	Contento	Más bien Satisfecho	Tan satisfecho Como insatisfecho	Más bien Insatisfecho	Muy Insatisfecho	Fatal
¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los tiene ahora?	0	1	2	3	4	5	6

INDICE DE VALORACIÓN DE CALIDAD DE VIDA (L) = _____

Categorización Síntomas según IPSS:

0-7 leves

8-19 moderados

20-35 severos

Anexo 2



Flujómetro Duet® de la casa Medtronic

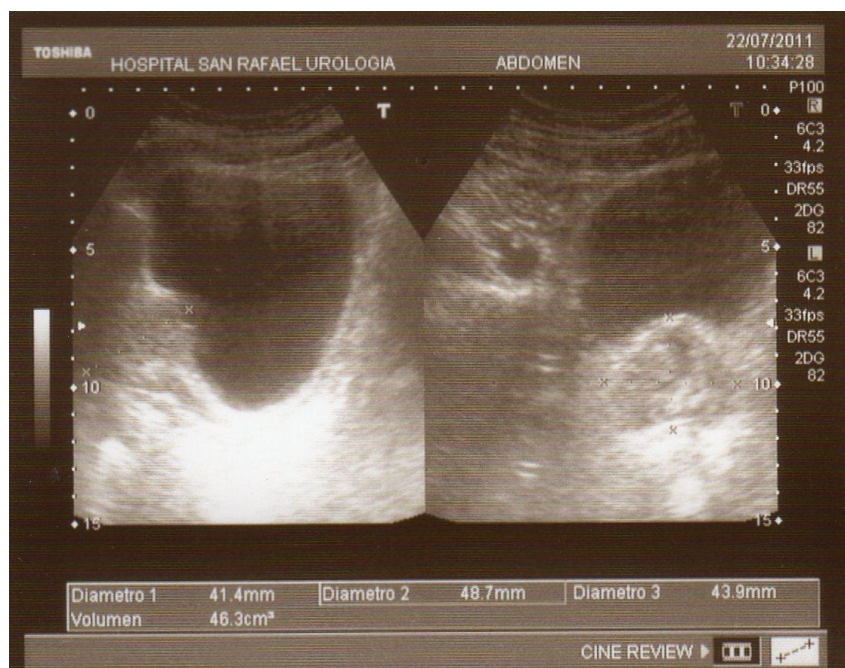


Flujómetro Wiest modelo Ultracompact® 9500

Anexo 3



Ecógrafo modelo Nemio® SSA-550A de la firma Toshiba



Medidas ecográficas prostáticas abdominales: Sagital, antero-posterior y latero-lateral.

D. MANUEL SÁNCHEZ CHAPADO, Catedrático de Urología y Director del Departamento de Cirugía de la Universidad de Alcalá

CERTIFICA: Que el trabajo presentado por **D. Fernando González-Chamorro Ladrón de Guevara** titulado "FOTOVAPORIZACIÓN CON LÁSER VERDE PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA" ha sido realizado en el Departamento de Cirugía y reúne los requisitos científicos de originalidad y rigor metodológicos suficientes para poder ser presentado como tesis doctoral ante el tribunal que corresponda.

Y para que así conste, se expide el presente certificado en Alcalá de Henares, a catorce de octubre de dos mil once.

