

Vaporización fotoselectiva de la hiperplasia benigna
de próstata mediante la técnica del láser KTP
(Potasio - Titanil - Fosfato) o láser verde.

CT2007/04

CONSULTAS TÉCNICAS

avalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

Vaporización fotoselectiva de la hiperplasia benigna de próstata mediante la técnica del láser KTP (Potasio-Titanil-Fosfato) o láser verde

CT2007/04

Santiago de Compostela, diciembre de 2007

Dirección avalia-t

Teresa Cerdá Mota

Autora

Lucinda Paz Valiñas

Documentalista

María Sobrido Prieto

Para citar este documento:

Paz-Valiñas L. Vaporización fotoselectiva de la hiperplasia benigna de próstata mediante la técnica del láser KTP (Potasio-Titanil-Fosfato) o láser verde. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2007. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Consulta Técnica: CT2007/04.

Este informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece al Dr. Antonio José Marques Queimadelos, Jefe de Sección del Servicio de Urología del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

El presente informe es propiedad de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, quedando prohibida su reproducción, almacenamiento o transmisión, sin el permiso de esta Agencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Los autores han declarado ausencia de conflicto de intereses.

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t
Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria
Consellería de Sanidade

San Lázaro, s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 881 541831 Fax: 881 542854

Dirección electrónica: <http://avalia-t.sergas.es>

Correo electrónico: avalia-t@sergas.es

DL: C-1398-2008

Documento publicado exclusivamente en Internet

ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS	5
LISTA DE TABLAS	7
LISTA DE FIGURAS	9
RESUMEN	11
SUMMARY	13
1. INTRODUCCIÓN	15
1.1. LA PATOLOGÍA	15
1.1.1. Epidemiología de la enfermedad	15
1.1.2. Fisiopatología	16
1.1.3. Etiología	16
1.1.4. Tratamiento	17
1.2. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA	19
2. OBJETIVOS	23
3. MÉTODOS	25
3.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	25
3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS	25
3.2.1. Según el diseño del estudio	25
3.2.2. Según la patología estudiada	26
3.2.3. Según el tipo de intervención	26
3.2.4. Según la variable de resultado	26
3.2.5. Según la población de estudio	26
3.2.6. Según el idioma	26
3.3. EXTRACCIÓN DE DATOS	27
3.4. SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN	27
3.5. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS	27
4. RESULTADOS	29
4.1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	29
4.2. RESULTADOS DE LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS	29
4.3. RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS	31
4.4. RESULTADOS DE OTROS DOCUMENTOS	47
5. DISCUSIÓN	49
5.1. DISCUSIÓN DEL MÉTODO	49
5.1.1. Discusión de la búsqueda	49
5.1.2. Diseño de los estudios recuperados e incluidos	49
5.2. EFICACIA/EFFECTIVIDAD DE LA TÉCNICA	51
5.3. SEGURIDAD DE LA TÉCNICA	52
5.4. ASPECTOS LEGALES	53
5.5. LIMITACIONES DEL PRESENTE TRABAJO	54
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	55
7. BIBLIOGRAFÍA	57
GLOSARIO	61
ANEXOS	63
ANEXO A. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA.	63
ANEXO B. TABLAS DE EVIDENCIA.	65
ANEXO C. CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SEGÚN JOVELL Y NAVARRO-RUBIO (16).	69

LISTA DE ABREVIATURAS

ASA: American Society of Anesthesiology.

BCI: Bladder Contractility Index (índice de contracción vesical).

BOOI: Bladder outlet obstruction Index (índice de obstrucción de la salida vesical).

BVE: Bladder voiding efficiency (eficiencia de micción vesical).

DCD: déficit de contractilidad del detrusor.

DHT: dihidrotestosterona.

ECAC: ensayo clínico aleatorizado y controlado.

FVP: fotovaporización de la próstata.

HD: hiperactividad del detrusor.

IIEF: índice internacional de función eréctil.

IPSS: International Prostate Symptom Score ó AUA-SI: (American Urological Association Symptom Index)

KTP: Potassium-Titanyl-Phosphate (Potasio-Titanil-Fosfato).

PSA: antígeno prostático específico.

Q_{máx}: tasa de flujo urinario máximo.

QoL: Quality of life (Índice de valoración de calidad de vida).

RAO: retención aguda de orina.

RTUP: resección transuretral de próstata.

STUI: síntomas del tracto urinario inferior.

VPR o Vres: volumen urinario postmiccional residual.

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Resultados de los estudios en pacientes con bajo riesgo quirúrgico. 39

Tabla 2. Resultados de los estudios en pacientes de alto riesgo quirúrgico, tratamiento con anticoagulantes orales y próstatas de volumen elevado. 44

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Esquema de Tag Hald. Relación entre agrandamiento prostático, síntomas del tracto urinario inferior y obstrucción del tracto de salida vesical	15
Figura 2	Diagrama de flujo de los estudios incluidos	29

RESUMEN

Introducción

La próstata es una glándula accesoria sexual masculina que a partir de los 40 años de edad puede incrementar su tamaño generando la hiperplasia benigna de próstata. Es uno de los tumores benignos más frecuentes en los varones mayores de 50 años y su incidencia se incrementa con la edad presentando una elevada morbilidad, con importante repercusión en la calidad de vida.

La resección transuretral de próstata sigue siendo el tratamiento de referencia pero su morbilidad asociada ha conllevado al desarrollo de diferentes tecnologías alternativas como la vaporización de la próstata mediante el láser KTP, también denominado "láser verde". Su mecanismo de acción consiste en la introducción, a través de la uretra, de la fibra óptica del láser a través de un cistoscopio que funciona con un haz de luz con una longitud de onda de 532 nanómetros y con una gran afinidad por la hemoglobina. Trabaja a gran potencia vaporizando la próstata y convirtiéndola en vapor de agua y la elimina por un sistema de irrigación continua. Al fotosellar los vasos sanguíneos y al utilizar salino no hay posibilidad de reabsorción de líquidos y prácticamente evita la posibilidad de sangrado.

Objetivos

Evaluar la eficacia/efectividad y seguridad de la fotovaporización selectiva mediante el láser KTP o láser verde en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

Métodos

Se ha realizado una revisión de la literatura científica en septiembre de 2007 sin límite temporal en las principales bases de datos, entre otras:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, tales como HTA < DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*), NHS EED (*Economic Evaluation Database del National Health Service*) o la Biblioteca Cochrane Plus.
- Bases de datos generales, como Medline, Embase e ISI WOK.

Resultados

La búsqueda bibliográfica recuperó 155 estudios de los que se incluyeron 25 que cumplieron con los criterios de inclusión. La mayoría de los estudios primarios localizados presentaron un tiempo de seguimiento corto y se correspondieron con series de casos, excepto un estudio de casos y controles y un ensayo clínico aleatorizado y controlado, pero este presentó un diseño metodológico de baja calidad y sus resultados son, todavía, preliminares.

En los parámetros estudiados, tanto en los subjetivos (cuestionario IPSS y QoL) como objetivos (Qmáx, VPR), se observaron mejorías cuando se compararon los valores preoperatorios con los postoperatorios. Con valores de mejora del IPSS de entre un 49% y 88%, del QoL entre 86 y 93%, el Qmáx entre el 150% y el 246%, y el VPR con valores máximos del 89%. Esta tendencia también se encontró en pacientes con riesgo quirúrgico elevado. En cuanto a las complicaciones, los resultados de los diferentes estudios mostraron que la técnica de láser verde de 80W presenta una tasa baja de complicaciones tanto en pacientes con bajo riesgo como en aquellos con alto riesgo quirúrgico (con anticoagulantes orales o con un elevado volumen prostático) debido a sus propiedades hemostáticas y ablación rápida del tejido, no presentando, un riesgo incrementado de sangrado perioperatorio.

Conclusiones y recomendaciones

La evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante la técnica del láser KTP 80W o láser verde es de baja calidad correspondiéndose mayoritariamente con series clínicas no controladas y con un tiempo de seguimiento corto. Sus resultados indicaron que esta técnica es efectiva con mejoras significativas en el IPSS, el Qmáx y el VPR, con una corta estancia hospitalaria y pronta retirada de la sonda vesical. Presenta la desventaja de no poder ser utilizada para la toma de muestras para histopatología y la complejidad de realizar una ablación total del tejido prostático.

Es una técnica segura, con una tasa baja de complicaciones no requiriendo transfusión sanguínea y con ausencia del síndrome de reabsorción post-resección transuretral. Las complicaciones más frecuentes son la disuria, polaquiuria, eyaculación retrógrada, constricción uretral, retención coagular y hematuria. Puede realizarse en pacientes con alto riesgo quirúrgico, en tratamiento con anticoagulantes orales o con un volumen prostático elevado, con un riesgo mínimo de sangrado. Conlleva una curva de aprendizaje corta, pero debe ser realizada por profesionales con experiencia en esta técnica.

Es necesario realizar estudios de buena calidad metodológica, así como un estudio de coste/efectividad que compare los resultados de esta técnica con los de la resección transuretral de la próstata, que es la técnica de referencia en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

SUMMARY

Introduction

The prostate is an accessory male sexual gland that can become enlarged from age 40 years onwards and generate benign hyperplasia of prostate (BHP). It is one of the most frequent benign tumours among males over the age of 50 years, with incidence rising with age, and leading to high morbidity and important repercussions on quality of life (QoL).

Transurethral resection of the prostate (TURP) continues to be the gold standard but the ensuing morbidity has led to the development of various alternative technologies, such as vaporisation of the prostate by potassium-titanyl-phosphate (KTP) laser, also known as “green” (GreenLight PVP™) laser. The mechanism of action consists of deploying a fibre optic laser device through a cystoscope inserted into the urethra, and using this to emit a beam of light having a wavelength of 532 nm and a high affinity for haemoglobin. High-density energy is delivered, vaporising the prostate and converting it into steam, which is then eliminated by means of a continuous irrigation system. Photosealing of the blood vessels and use of saline means that there is no reabsorption of liquids and a negligible possibility of bleeding.

Objectives

To assess the efficacy/effectiveness and safety of selective photovaporisation using KTP or green laser for the treatment of benign prostatic hyperplasia.

Methods

A review of the scientific literature was conducted in September 2007, stipulating no time limit and covering the principal databases, which included:

- specialised systematic-review databases, such as Health Technology Assessment (HTA), Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE), National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED) and Cochrane Plus Library; and,
- general databases, such as Medline, Embase and ISI WOK.

Results

The bibliographic search retrieved a total of 155 studies, 25 of which met the inclusion criteria. Most of the primary studies located had a short follow-up time and corresponded to case series, with the exception of one case-control study and a randomised controlled clinical trial, though this latter study displayed low-quality methodological design and reported results that were still preliminary.

In the parameters studied, both subjective (International Prostatic Symptom Score -IPSS- questionnaire and QoL) and objective (Qmax, VPR), the following

improvements were observed when preoperative were compared against postoperative values: 49% to 88% in the IPSS; 86% to 93% in QoL; 150% to 246% in Qmax; and maximum values in VPR. Insofar as complications were concerned, the results of the respective studies showed that the 80W green laser technique resulted in a low complication rate in both low- and high-surgical-risk patients (with oral anti-coagulants or large prostate volumes), thanks to its haemostatic properties and swift ablation of tissue, with no increased risk of perioperative bleeding.

Conclusions and recommendations

Evidence as to the efficacy/effectiveness and safety of treatment of benign hyperplasia of prostate using 80W KTP or green laser technique is of low quality, and is largely based on uncontrolled clinical series and short follow-up times. Study results indicate that this technique is effective, leads to significant improvements in IPSS, Qmax and VPR, requires a short hospital stay and entails prompt withdrawal of the urethral catheter. Drawbacks include its unsuitability for the purpose of taking histopathological specimens and the complexity involved in performing a total ablation of prostatic tissue.

It is a safe technique that has a low complication rate, requires no blood transfusion and can be done in the absence of post-resection transurethral reabsorption syndrome. The most frequent complications are dysuria, polyuria, retrograde ejaculation, urethral constriction, clot retention and haematuria. The procedure can be performed on patients having high surgical risk, oral anti-coagulation therapy or large-sized glands, with a minimal risk of bleeding. GreenLight laser has a short learning curve but should nonetheless be performed by professionals with experience in this technique.

Studies of good methodological quality are called for, as is a cost-effectiveness study to compare the results of this technique against those of transurethral resection of the prostate, the gold standard for treatment of BHP.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. La patología

La próstata es una glándula sexual masculina accesoria e impar que rodea el cuello de la vejiga y la uretra, y que junto a las glándulas periuretrales y las vesículas seminales participa en la producción del líquido seminal elaborando una secreción que licua el semen coagulado. Se trata de una estructura firme que en el varón adulto presenta un tamaño aproximado de 20 gramos. Se encuentra situada en la zona central pélvica y está formada por tejido muscular y glandular. A partir de los 40 años de edad esta glándula puede incrementar su tamaño generando la hiperplasia benigna de próstata (HBP), síndrome prostático o prostatismo, también denominado como síntomas del tracto urinario inferior (STUI) (1, 2).

La HBP indica crecimiento glandular y su definición es de carácter histológico, no teniendo que ir siempre acompañada de clínica, ni disminución del flujo urinario, de aquí que pueda existir prostatismo sin crecimiento de próstata y crecimiento de próstata sin prostatismo. Por tanto, lo correcto sería utilizar el término HBP cuando existe crecimiento glandular, obstrucción y sintomatología específica.

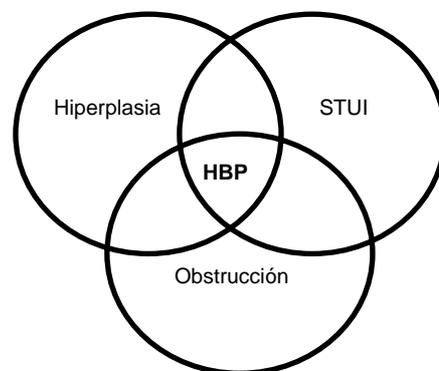


Fig. 1. Esquema de Tag Hald (3). Relación entre agrandamiento prostático, síntomas del tracto urinario inferior y obstrucción del tracto de salida vesical

1.1.1. Epidemiología de la enfermedad

La HBP es uno de los tumores benignos más frecuentes en hombres mayores de 50 años y su incidencia se incrementa con la edad presentando una elevada morbilidad en el varón anciano, con importante repercusión en la calidad de vida. La prevalencia en Europa presenta un rango desde el 14% en sujetos de 40 años de edad, al 40% a partir de los 60 años, con una prevalencia total del 30% (4). En los EE.UU. se sitúa entre el 8%, en edades de 31 a 40 años, y a más del

80% en varones mayores de 80 años y el riesgo de necesitar cirugía es de aproximadamente el 29%. En la mitad de los años 90 del pasado siglo, esta intervención fue la más común en varones estadounidenses mayores de 55 años de edad (5).

En España, un estudio publicado en 1988 en la Comunidad Autónoma de Andalucía por Chicharro y Burgos (6), encontró una prevalencia de HBP del 11,8% en el total de la población masculina mayor de 40 años, oscilando entre el 0,75% en los de 40 a 49 años, y del 30% en los mayores de 70 años. La prevalencia se obtuvo definiendo la HBP como un tamaño prostático superior a 30 grs., un flujo máximo inferior a 15 mL/s y un IPSS superior a 7 (síntomatología moderada o severa).

1.1.2. Fisiopatología

El tamaño de la próstata es variable, tiene forma de «castaña», es de consistencia elástica, con una superficie lisa y con un surco que la divide. Sólo es palpable parcialmente por su cara posterior mediante el tacto rectal. Entre los componentes del músculo liso de la cápsula y del estroma hay presencia de receptores α -adrenérgicos, así como en el cuello vesical. En la HBP, el aumento de tamaño suele ser a expensas de la zona de transición de la próstata y los síntomas están causados por dos mecanismos obstructivos, uno mecánico y otro dinámico. En el estadio inicial hay una obstrucción a nivel del cuello vesical y de la uretra prostática que dificulta la salida de la orina, por lo que se produce una hipertrofia del músculo detrusor de la vejiga como mecanismo compensador, siendo la consecuencia una disminución de la capacidad de reservorio. En este estadio dominan los síntomas obstructivos. En una segunda fase el detrusor no es capaz de vencer la obstrucción, pudiendo aparecer retención de orina, aparece hipersensibilidad vesical y se manifiestan los síntomas irritativos. En la fase más avanzada, la retención de orina es crónica y se pierde la capacidad contráctil, pudiendo aparecer la retención aguda de orina (RAO) y la incontinencia urinaria secundaria a la micción por rebosamiento, con riesgo de infecciones e incluso de insuficiencia renal (2).

1.1.3. Etiología

La etiología de la HBP no es única, y están implicados diferentes factores como la edad avanzada, el aumento de los estrógenos y de algunos metabolitos de la testosterona y del aumento de la actividad de la 5- α -reductasa, encargada del paso de testosterona a dihidrotestosterona (DHT). A pesar del descenso de los niveles de testosterona con la edad, el incremento de los receptores para la DHT inducida por los estrógenos, junto con el aumento de la síntesis de DHT, es suficiente para aumentar el tamaño de la próstata. Otros factores implicados en

la aparición de la hiperplasia pueden ser: factores genéticos, dietéticos, e incluso de raza.

1.1.4. Tratamiento

La decisión terapéutica en la HBP vendrá condicionada por las expectativas del paciente, la sintomatología, la calidad de vida, las complicaciones y la patología asociada. Igualmente, debe valorarse la eficacia del tratamiento a largo plazo, la morbi-mortalidad asociada al tratamiento, la decisión y preferencia del paciente y la relación coste-efectividad (1). Su finalidad consiste en mejorar los STUI y la calidad de vida intentando prevenir las complicaciones. El tratamiento debe ser individualizado para cada paciente y siempre teniendo en cuenta la historia natural de la enfermedad. Los pilares del tratamiento de la HBP son los siguientes: vigilancia expectante (medidas higiénico-dietéticas, seguimiento periódico de los síntomas y complicaciones), tratamiento médico y tratamiento quirúrgico.

➤ **Vigilancia expectante. Medidas higiénico-dietéticas y modificación del estilo de vida**

La vigilancia expectante no es sinónimo de no realizar nada, sino de monitorizar y controlar la evolución de la enfermedad. Se recomienda en pacientes con síntomas moderados y con poca afectación de la calidad de vida (7). Los síntomas mejoran si se evita la inmovilidad prolongada, la exposición al frío, la ingesta de alcohol, café y líquidos después de la cena, y los fármacos que puedan exacerbar la HBP (anticolinérgicos, diuréticos, anticatarrales...). Se deben dar instrucciones para orinar voluntariamente a intervalos regulares y para realizar ejercicios del suelo pélvico.

➤ **Tratamiento médico**

Existen cuatro modalidades de tratamiento médico: la terapia antiandrogénica, los bloqueantes α -adrenérgicos, el tratamiento combinado y la fitoterapia.

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

-Bloqueantes α -adrenérgicos. Más del 40% de la presión uretral total se debe al tono α -adrenérgico. La relajación del tono muscular, y posiblemente el efecto del sistema nervioso central

bloqueando el adenosreceptor $\alpha 1$ mejora el flujo miccional y los STUI en los pacientes con HBP. El alfuzosin, la doxazosina, el tamsulosin y el terazosina han sido evaluados en estudios clínicos aleatorizados de más de un año de seguimiento, demostrando una eficacia y seguridad similar para todos ellos (9, 10). Los bloqueantes α -adrenérgicos son mucho menos eficaces que los inhibidores de la 5- α -reductasa para retrasar la progresión de la HBP; sin embargo, la combinación de ambos parece ser la mejor alternativa al respecto.

-Tratamiento combinado. En los estudios de terapia bloqueante combinada se ha demostrado que la combinación del inhibidor de la 5- α -reductasa (finasterida) con el bloqueante adrenérgico (doxazosina) durante un periodo de 5,5 años, es la combinación más eficaz para disminuir la progresión de la enfermedad, de la RAO (reducción del riesgo del 67%) y de la necesidad de tratamiento invasivo (reducción del riesgo del 64%) (8, 9)

-Fitoterapia. Los extractos de plantas (b-sitosteroles, cernilton, pygeum africanum y serenoa repens) ofrecen cierto alivio sintomático en la HBP, pero se desconoce su eficacia a largo plazo, su seguridad y su capacidad para prevenir complicaciones.

➤ Tratamiento quirúrgico

El tratamiento quirúrgico puede ser de dos tipos, mediante intervenciones mínimamente invasivas o mediante el tratamiento quirúrgico propiamente dicho (transuretral o prostatectomía abierta). Es el que ofrece una mejor respuesta para los síntomas, pero también el que conlleva un mayor riesgo de complicaciones. Está indicado en pacientes con síntomas severos y mala calidad de vida y en aquellos con síntomas moderados en los que no es efectivo el tratamiento farmacológico (1). Las indicaciones de prostatectomía son la retención de orina aguda o crónica, las infecciones de repetición del tracto urinario, fracaso del tratamiento médico, divertículos vesicales de gran tamaño, cálculos vesicales secundarios a obstrucción del tracto de salida y preferencias del paciente. El tipo de tratamiento quirúrgico debe ser consensuado con el urólogo. Las intervenciones más utilizadas son las transuretrales, y entre ellas destacan la resección transuretral de la próstata (RTUP), la electrovaporización transuretral (EVTU) y la incisión transuretral de la próstata (10).

La RTUP es considerada la técnica de referencia y es la opción terapéutica más eficaz para aquellos pacientes que no responden favorablemente a la terapia farmacológica. Es más efectiva en la sintomatología severa, observándose mejorías de los síntomas en el 91% de los pacientes, con un aumento del flujo máximo de micción en 8 mL/s. Esta técnica consiste en escindir mediante resectoscopio el tejido prostático hasta la cápsula (a mayor cantidad escindida menor obstrucción y sintomatología, según la habilidad del cirujano). Está indicada en pacientes obstruidos con próstatas de 30 a 60 gramos. Pese a que

aporta ventajas, esta técnica no está exenta de complicaciones. Su mortalidad es del 1,7% a los 90 días, y puede ocasionar eyaculación retrógrada en el 70-90% de los casos, disfunción eréctil en el 5% e incontinencia en menos del 1%. Otro efecto adverso de la RTUP es el denominado síndrome de reabsorción postresección transuretral (SRTU), que suele aparecer en resecciones quirúrgicas de más de 90 minutos y está originado por la absorción, por vía vesical, de la solución hipotónica de irrigación, produciendo náuseas, vómitos, confusión, hipertensión, bradicardia y alteraciones visuales (1, 11).

La incisión transuretral de próstata (ITUP) consiste en realizar por vía endoscópica una serie de incisiones en la comisura vesical hasta el *veru montanum* y presenta menos complicaciones que la RTUP, observándose la eyaculación retrógrada en el 25% de los casos. Está indicada en próstatas más pequeñas con síntomas de moderados a severos y crecimiento de la comisura vesical.

La prostatectomía abierta es una técnica que se utiliza en próstatas grandes de 80 gr. o más y complicadas (divertículos, litiasis, etc.). Generalmente se usa la vía suprapúbica simple y presenta mejorías ligeramente superiores a las de la RTUP, así como una morbi-mortalidad similar a largo plazo, aunque suele originar más complicaciones inmediatas, como infecciones o hemorragias.

En cuanto a las técnicas menos invasivas, muchas de ellas están en fase de investigación y experimentación y parecen ser menos efectivas. Estarían indicadas en pacientes con riesgo quirúrgico y poco beneficio del tratamiento farmacológico. El fin de estos procedimientos es reducir el volumen de la zona de transición mediante:

- Prótesis intraprostáticas (temporales o permanentes).
- Ablación con láser.
- Ablación mediante radiofrecuencia.
- Termoterapia con microondas.
- Hipertermia transrectal y transuretral.
- Electrovaporización.

1.2. Descripción de la tecnología

Aunque la RTUP sigue siendo el tratamiento de referencia para pacientes con HBP, la morbilidad asociada a esta técnica ha llevado a que en la última década se hayan desarrollado diferentes tecnologías alternativas, como la vaporización de la próstata. En la cirugía por láser, la vaporización del tejido es el resultado de la interacción láser-tejido, o indirectamente a través del calentamiento de una sonda con el láser y aplicándola al tejido. Aunque la mayor parte de la energía dirigida a la próstata conlleva la vaporización, alguna de esta energía produce zonas de coagulación por debajo del tejido vaporizado, lo que mejora la homeostasia(12). Así, las principales ventajas de esta técnica sería la ablación del tejido y homeostasia simultánea, lo que permite la eliminación del tejido con una pérdida mínima de sangre.

De las diferentes técnicas que utilizan la energía láser, las posibles candidatas para reemplazar a la RTU de próstata serían la enucleación prostática mediante láser de Holmio (HoLEP) y más recientemente, la vaporización de la próstata mediante el láser de Potasio-Titanil-Fosfato (KTP), comercializado por Greenlight™ PV Laser System, Laserscope, San José, California (EE.UU.). El primero ofrece una versión endourológica de la prostatectomía abierta, pero la curva de aprendizaje y la falta de programas de formación hace que no sea ampliamente aceptado a pesar de que sus resultados indican que esta técnica es segura y eficaz (13). Además, permite la extracción completa de los lóbulos de la próstata, y pueden ser operadas las próstatas de cualquier tamaño (14).

Además de fotocoagular los vasos sanguíneos evitando, prácticamente, la posibilidad de sangrado, la nueva generación de láser KTP de elevada intensidad, presenta como ventaja que su curva de aprendizaje es corta y que la prostatectomía puede ser realizada de forma ambulatoria (13). No obstante, el volumen prostático que consigue reducir es menor que con el HoLEP y sólo puede ser utilizado para el tratamiento de la HBP (14). Esta técnica, también denominada “láser verde” o “luz verde”, es utilizada junto con una fibra óptica especialmente diseñada y la unión de ambas (láser + fibra) permite vaporizar los tejidos blandos, eliminando el tejido de la próstata agrandada.

Su mecanismo de acción consiste en la introducción, a través de la uretra, de un cistoscopio de doble corriente con la fibra del láser que funciona con un haz de luz con una longitud de onda de 532 nanómetros (nm) que presenta una gran afinidad por el pigmento de la hemoglobina. Trabaja a gran potencia vaporizando la próstata, convirtiéndola en vapor de agua y la elimina por un sistema de irrigación continua con salino o agua estéril y no con glicina (caso de la RTUP). Al fotosellar los vasos sanguíneos y al utilizar agua estéril, no hay posibilidad de reabsorción de líquidos.

El láser KTP es generado al pasar el neodimio (Nd): *yttrium aluminium garnet* (Nd:YAG) a través de un cristal de KTP, lo que divide la longitud de onda y duplica su frecuencia. La longitud de onda invisible del láser Nd:YAG (1.064nm) pasa a otra de 532 nm (en el espectro de la luz verde) que es única y exclusivamente absorbida por tejidos ricos en hemoglobina que actúa como un cromóforo (14). La energía KTP puede ser dirigida a la próstata sin contacto y sin pérdida significativa de energía, esto da lugar a un calentamiento del tejido con la consiguiente vaporización del mismo. La irrigación continua limpia el vapor de agua mientras que permite limitar la profundidad de la penetración térmica a 1-2mm. La penetración óptica está limitada a 800µm lo que da lugar a una eliminación controlada del tejido con unos efectos térmicos mínimos en los tejidos próximos al contrario que el láser de Holmio que es absorbido por el medio de irrigación lo que da lugar a una zona con burbujas aire-tejido (15).

Los primeros estudios fueron realizados con el láser KTP de 60W, pero ha sido con el sistema de 80W con el que se ha logrado captar el interés por las técnicas de vaporización (15). La vaporización de próstatas grandes es posible, pero requiere un mayor tiempo de intervención. Recientemente se ha desarrollado un

sistema de alta resolución con la misma longitud de onda (532nm), pero con diodos láser en lugar de un arco voltaico como fuente de energía para el Nd:YAG. Esto permite incrementar la salida a 120W, lo que aceleraría la velocidad de vaporización y acortaría el tiempo de intervención. No obstante, no está libre de complicaciones tales como perforaciones de la vejiga, daños del orificio, especialmente en lóbulos medianos grandes, o perforación de la cápsula prostática. También se podría dificultar la visión al incrementarse la formación de burbujas y podría dar lugar a un hemostasis menos eficiente y a una mayor degradación de la fibra, lo que incrementaría los costes. Además, necesitaría una curva de aprendizaje más prolongada (14).

2. OBJETIVOS

- Evaluar la eficacia/efectividad de la fotovaporización selectiva mediante el láser KTP o láser verde en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.
- Evaluar la seguridad de la fotovaporización selectiva mediante el láser KTP o láser verde en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

3. MÉTODOS

3.1. Búsqueda bibliográfica

Para dar una respuesta a los objetivos de esta revisión sistemática de la literatura científica, se ha llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la bibliografía en las principales bases de datos biomédicas. La búsqueda fue realizada en septiembre de 2007 y no se limitó temporalmente.

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, tales como HTA (Health Technology Assessment) DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) o la Biblioteca Cochrane Plus.

Bases de datos generales: como Medline, Embase e ISI WOK.

La estrategia de búsqueda incluyó, entre otros, los términos “green light” OR “Greenlight” OR “Potassium-titanyl-phosphate” OR “Potassium titanyl phosphate” OR KTP OR “laser vaporization” OR pvp y “Prostatic Hyperplasia” OR “Prostatic hyperplasia” OR “Prostatic Hypertrophy” OR “Prostatic Adenoma” OR “Prostatic Hypertrophy (en el Anexo A figuran las estrategias de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos).

Tras la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda, se procedió a la selección de los estudios incluidos y posteriormente a la revisión manual de la bibliografía referida en los mismos.

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

3.2. Criterios de selección de los estudios

La selección de los artículos se realizó de acuerdo con unos criterios de selección previamente establecidos que a continuación se detallan.

3.2.1. Según el diseño del estudio

- Criterios de inclusión: revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios transversales y series de casos.
- Criterios de exclusión: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, comentarios, comunicaciones a congresos, fichas técnicas e informes breves.

3.2.2. Según la patología estudiada

- Criterios de inclusión: pacientes con hiperplasia benigna de próstata.
- Criterios de exclusión: pacientes con cáncer de próstata.

3.2.3. Según el tipo de intervención

- Criterios de inclusión: estudios en los que se evaluaba exclusivamente el láser KTP en la fotovaporización de la HBP.
- Criterios de exclusión: estudios que evaluaban otras técnicas diferentes al láser KTP o técnicas híbridas que utilizaran el láser KTP junto con otras técnicas para el tratamiento de la HBP.

3.2.4. Según la variable de resultado

- Criterios de inclusión: parámetros objetivos y subjetivos de mejora de los síntomas del tracto urinario inferior:
 - Cuestionarios AUA (escala de síntomas de la Asociación Americana de Urología) que es igual al IPSS (Baremo Internacional de los Síntomas Prostáticos).
 - Medidas del: Q_{máx} (flujo urinario máximo mL/s.), VPR (Volumen Postmiccional Residual), QoL (Calidad de vida), volumen de la próstata, niveles séricos de PSA (antígeno específico de la próstata), etc.
 - Complicaciones y efectos adversos derivados directamente de la técnica.

3.2.5. Según la población de estudio

- Criterios de inclusión: estudios con pacientes con hiperplasia benigna de próstata y con un número superior a 40 (a 20 en el caso de pacientes de alto riesgo quirúrgico).
- Criterios de exclusión: estudios realizados en animales.

3.2.6. Según el idioma

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

3.3. Extracción de datos

La extracción de datos se ha llevado a cabo siguiendo una metodología sistemática en hojas de extracción realizadas específicamente para el tema a abordar.

3.4. Síntesis de la información

Los datos de los principales estudios son resumidos y se presentan en tablas de evidencia, prestando especial interés a aquellas variables de eficacia/efectividad y seguridad (ver tablas 1 y 2).

3.5. Evaluación de la calidad y clasificación de los estudios

La calidad de la evidencia científica de los estudios fue valorada según el diseño de los mismos, siguiendo una jerarquía de mayor a menor importancia de acuerdo con la escala de Jovell y Navarro-Rubio (16). (Ver anexo C).

4. RESULTADOS

4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Del resultado de la búsqueda bibliográfica se recuperaron un total de 155 artículos de los cuales, tras la lectura de los resúmenes, se seleccionaron 54. Finalmente, tras su lectura crítica a texto completo fueron 25 los artículos originales que cumplieron con los criterios de inclusión.

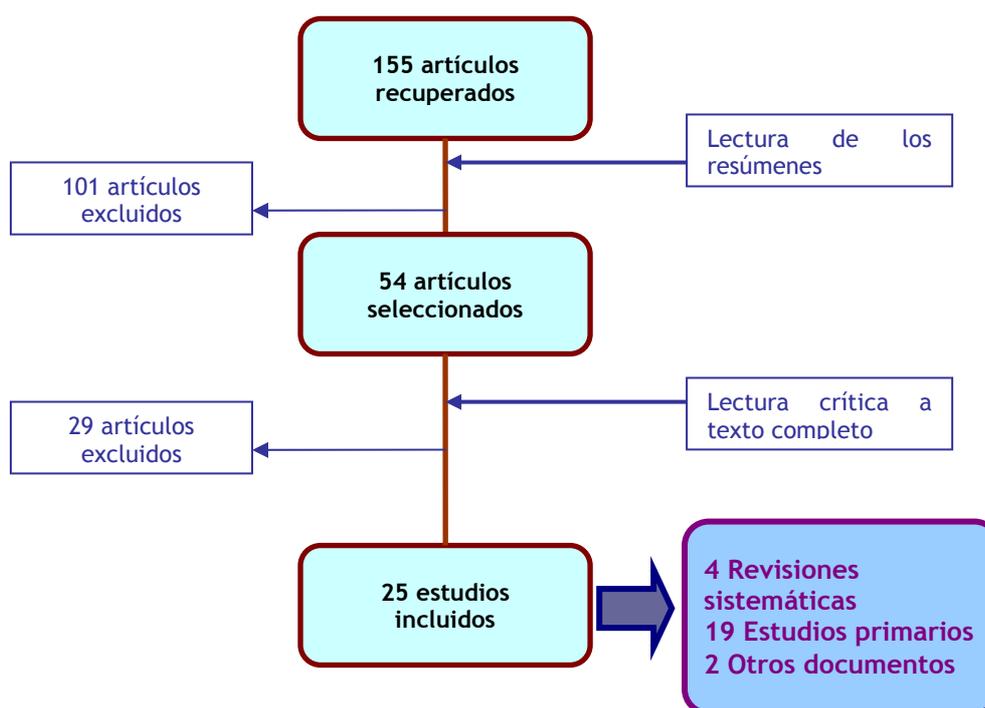


Fig. 2. Diagrama de flujo de los estudios incluidos.

4.2. Resultados de las revisiones sistemáticas

Se localizaron un total de cuatro revisiones sistemáticas, de las cuales tres no fueron realizadas por ningún organismo relacionado con la evaluación de tecnologías sanitarias (17-19), además, dos de estas no evaluaron de forma específica el láser KTP, sino que también evaluaron otras técnicas (17, 19). En ninguna de estas tres se indicó de forma detallada la estrategia de búsqueda. Una cuarta fue realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías sanitarias de Ontario (Health Technology Policy Assessment) (20) pero evaluó el láser KTP dentro de un objetivo más amplio englobando diferentes tipos de energía

utilizada en el tratamiento de la HBP. A continuación se exponen las conclusiones a las que llegaron estas revisiones sistemáticas.

- **Fotovaporización de la próstata mediante láser KTP (18)**

Es la más reciente, publicada en el año 2007, y la más específica del tema, siendo su objetivo el de realizar un análisis de la literatura en relación a la utilización del láser KTP para el tratamiento endoscópico de la HBP. Las bases de datos consultadas fueron: Medline, Google, Sciencedirect y Cochrane database. Los autores concluyen, según los resultados observados de los diferentes estudios incluidos en la revisión, la técnica de láser KTP para el tratamiento de la HBP es eficaz con una reducida morbilidad. Indicando que otras de las ventajas de esta técnica serían: tiempo reducido tanto de estancia hospitalaria como de sonda vesical, ausencia del síndrome de reabsorción del líquido de irrigación, curva de aprendizaje corta, posibilidad de tratamiento en pacientes con terapia anticoagulante o con riesgo elevado de operación. No obstante, son necesarios estudios prospectivos aleatorizados multicéntricos.

- **Papel actual de los diferentes láser en el tratamiento de la HBP (17)**

El objetivo de esta revisión fue el de evaluar el papel actual de los diferentes láser en el tratamiento de la HBP. La búsqueda de la literatura fue realizada solo en Medline en los últimos cinco años y centrada en ensayos clínicos aleatorizados, series de casos con elevado número de pacientes y artículos de revisión que compararan los diferentes láser con la RTUP o con la prostatectomía abierta. En relación con el láser KTP indica que tanto esta técnica como la del láser Holmio son sumamente interesantes en la vaporización y ablación de la próstata. Los resultados para el KTP son esperanzadores pero los resultados a largo plazo aún son inciertos y no es posible la recuperación de tejido para histopatología. Sin embargo, para el láser de holmio, varios ensayos aleatorizados han mostrado que la enucleación es segura y al menos tan efectiva como la RTUP y la prostatectomía abierta con resultados duraderos. Los autores concluyen que la técnica HoLEP no es fácil de aprender, pero parece ser un nuevo “gold estándar” para el tratamiento quirúrgico de la HBP.

- **Técnicas y resultados a largo plazo de los procedimientos quirúrgicos para la HBP (19)**

Los autores pretender dar una visión general del estado actual de los resultados a largo plazo de los diferentes tratamientos para los síntomas del tracto urinario inferior. Para este objetivo revisaron la literatura en la base de datos Medline desde 2000-2005. Con respecto a la vaporización con láser KTP, los autores señalan que consigue una ablación instantánea del tejido con prometedores resultados duraderos. Sin embargo, al igual que con las otras alternativas de tratamiento, su potencial debe ser

confirmado mediante ensayos clínicos aleatorizados y controlados a largo plazo.

- **Sistemas de administración de energía para el tratamiento de la HBP (20)**

El objetivo de esta revisión sistemática realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Ontario fue el de realizar un informe de evaluación sobre los diferentes sistemas que administran energía para el tratamiento de la HBP. Para ello realizaron una búsqueda sistemática en las principales bases de datos de la literatura biomédica: Medline, Embase, INAHTA, Cochrane Library, entre otras. En relación al láser KTP sólo identificaron un estudio, el realizado por Shingleton et al en el año 2002 (21). Las conclusiones de este informe en relación con esta técnica fueron que los resultados de un ECAC con un año de seguimiento mostró que la mejora en la escala de los síntomas urinarios fue mejor en la RTUP que en el KTP, sin embargo estos resultados no fueron significativos a largo plazo. En cuanto a la variable de resultado de transfusión sanguínea con el KTP no fue necesaria. A raíz de un estudio de cohortes prospectivo, la efectividad clínica del KTP para la liberación de los síntomas urinarios por HBP fue similar a la RTUP (seis meses de seguimiento) y tiempo necesario para la liberación de la sonda vesical fue menor en aquella, el tiempo de intervención fue mayor para el láser KTP pero con menor estancia hospitalaria.

4.3. Resultados de los estudios primarios

Los estudios primarios que cumplieron con los criterios de inclusión fueron 19. Prácticamente todos evaluaron parámetros subjetivos, como el cuestionario IPSS y el QoL, y parámetros objetivos, como el Q_{máx} o el VPR, entre otros. Algunos estudios incluyeron exclusivamente pacientes con alto riesgo de intervención, a tratamiento con anticoagulantes orales o con un tamaño de próstata elevado. Sólo se localizó un ensayo aleatorizado y controlado (22) y un estudio de casos y controles (37), el resto se correspondió con series de casos. No se recuperó ningún estudio anterior al año 2000 lo cual es indicativo de la reciente utilización de esta técnica en la HBP.

A continuación se resumen los resultados de estos estudios, señalándose en la tabla 1 y 2 las principales variables de resultado, las complicaciones y las conclusiones de los autores. Las características descriptivas de los estudios (población de estudio, criterios de inclusión/exclusión, etc.) y el nivel de evidencia se describen en el anexo B. Los artículos han sido clasificados según el riesgo quirúrgico de los pacientes. Considerando de alto riesgo a aquellos pacientes con terapia anticoagulante oral, próstatas de elevado tamaño, con un ASA elevado, etc.

➤ **Estudios en pacientes con bajo riesgo quirúrgico**

El único ensayo aleatorizado y controlado que se recuperó de la búsqueda de la literatura fue el realizado en el año 2006 por Bouchier-Hayes et al (22) en el que se aleatorizaron 120 pacientes. De estos, sólo se aleatorizaron 95 y su número disminuyó a lo largo del periodo de seguimiento del estudio (con 76 pacientes a las seis semanas, 68 a los tres meses, 57 a los seis y 44 a los 12 meses). Es importante señalar que se tratan de resultados preliminares ya que sólo se presentan datos correspondientes a las seis semanas de la intervención, siendo tratados mediante el láser KTP solo 38 pacientes y otros tantos mediante RTUP. Los grupos presentaron características basales similares en cuanto a edad y volumen prostático. En ambos grupos se observó un incremento significativo en el Q_{máx} ($p < 0,0005$), un descenso significativo del IPSS ($p < 0,0005$), así como una mejora del QoL ($p < 0,0005$) con respecto a los valores preoperatorios, no observándose diferencias significativas en estos parámetros para ambos grupos de comparación: KTP vs RTUP. Tampoco se observaron diferencias en la función sexual tras la intervención ni entre ambos grupos. Los VPR preoperatorios fueron equivalentes en ambos grupos con 119mL (RTUP) y 147mL (FVP), con una reducción significativa ($p < 0,0005$) de 37 y 27 mL, respectivamente. Tanto el tiempo con la sonda como la estancia hospitalaria fueron significativamente menores en el grupo FVP en relación con la RTUP. El tiempo con la sonda fue de $44,52 \pm 30,23$ horas en el grupo RTUP y de $12,2 \pm 8,6$ en el grupo FVP y la estancia hospitalaria, de $3,39 \pm 1,17$ días en el grupo RTUP y de $1,08 \pm 0,28$ en el grupo FVP. La pérdida de sangre fue también menor en el grupo FVP.

La mayor parte de los estudios publicados se correspondieron con series de casos, tanto prospectivos como retrospectivos. Uno de estos fue el estudio multicéntrico (seis centros médicos) publicado en el año 2004 por Te et al (23) en el que se incluyeron 139 pacientes con STUI. El 86% de los pacientes fueron intervenidos bajo régimen de cirugía ambulatoria. El 32% no requirió ser sondado y fue capaz de orinar en la unidad de recuperación antes de ser dados de alta. En las diferentes variables de resultado analizadas: IPSS, QoL, Q_{máx}, VPR y volumen de la próstata se detectaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en relación con los parámetros preoperatorios y a lo largo del seguimiento (1, 3, 6 y 12 meses). La mejora en el AUA-SI en el 86% de los pacientes a los 6 meses, mostró una disminución en 10 puntos que llegó al 89% a los 12 meses. El Q_{máx} se incrementó un mínimo de 6mL por segundo en al menos el 80% de los pacientes a los 6 y 12 meses (tabla 1). Este mismo equipo investigador publicó en el año 2006 (24) nuevos resultados de este mismo estudio multicéntrico, en el que incluyeron los mismos pacientes pero cuyo objetivo fue comunicar los resultados de la FVP a lo largo de tres años de seguimiento y explicar los efectos del tratamiento en pacientes que fueron divididos en subgrupos en función de los niveles séricos de PSA total antes de la intervención. Grupo 1: $\leq 6,0$ ng/mL y grupo 2: $\geq 6,1$ ng/mL. Se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,005$) entre los dos grupos en relación a las mejoras obtenidas en el IPSS y el Q_{máx} a los 1, 2 y 3 años. El volumen medio de la próstata en el grupo 1 fue de 48,3mL y de 83,1 en el grupo 2. En general, la eficacia del tratamiento en todos los pacientes evaluados mostró una mejoría

media del 83%, 79%, 71% y 165% en IPSS, QoL, VPR, y Qmáx respectivamente (tabla 1).

En el año 2007 Verger-Kuhnke et al (25) utilizaron el láser KTP de 80W sólo y en combinación con la RTUP para aquellos adenomas de elevado tamaño (mayores de 40mL). De los 230 pacientes incluidos sólo 50 fueron tratados exclusivamente con KTP, en trabajo sólo se ha tenido en cuenta los resultados tras la utilización de esta técnica (tabla 1). Los autores indicaron mejorías tras el KTP en cuanto a un mejor efecto hemostático, con una estancia hospitalaria reducida, pero señalaron que en combinación con la RTUP se puede además obtener una eliminación completa del tumor, una mayor rapidez quirúrgica así como obtención de material para la histopatología.

En ese mismo año se recuperaron dos estudios publicados por un mismo equipo investigador Paick et al (26, 27), en los cuales posiblemente existe solapamiento de los pacientes. Uno de ellos se centra exclusivamente en el impacto del láser KTP de 80W en la variable de resultado: función eréctil en hombres con STUI (26). Para esto midieron los valores preoperatorios y postoperatorios a los seis meses del Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF), IPSS Qmáx y VPR. A los seis meses el IPSS, el Qmáx, y el VPR sufrieron mejoras significativas y en todos los dominios del IIEF la mejora también fue significativa ($p < 0,05$) salvo para la frecuencia de las relaciones sexuales y la frecuencia de deseo. La función eréctil pasó de $11,3 \pm 1,8$ a $14,7 \pm 1,7$ ($p = 0,015$), y en general se observó un incremento del IIEF medio preoperatorio de $24,7 \pm 3,8$ a $34,9 \pm 3,7$ ($p = 0,01$) a los seis meses. El objetivo del otro estudio realizado por Paick et al (27) fue determinar la utilidad de los parámetros urodinámicos en la predicción de los resultados de la FVP mediante el láser KTP 80W en 68 hombres con STUI por HBP. Se observaron mejoras significativas ($p < 0,001$) para las variables de resultado (tabla 1). No se encontraron diferencias en el IPSS o Qmáx en función de la edad, el tamaño de la próstata o el índice de obstrucción vesical (BOOI). El grupo: índice de contractilidad vesical (BCI) con puntuación menor de 100 presentó una menor reducción en el IPSS y un menor incremento en la tasa del Qmáx que aquellos del grupo $BCI > 100$, con un $p = 0,047$ y $p = 0,035$ respectivamente. Los parámetros clínicos basales como la edad, el tamaño de la próstata, el PSA sérico, el BOOI no fueron estadísticamente significativos entre los grupos con mayor y menor BCI.

La utilidad de los parámetros urodinámicos en la predicción de los resultados con el láser KTP también fue estudiada por Monoski et al (28) en el año 2006, en hombres con retención urinaria debida a HBP. Estos parámetros fueron utilizados para identificar si la presencia de hiperactividad del detrusor (HD) (definida cuando se producía contracción involuntaria de la vejiga en la fase de llenado en los estudios urodinámicos) o la deficiencia de la contractilidad del detrusor (DCD) (definida como presión del detrusor a flujo máximo de ≤ 30 cm H₂O y Qmáx ≤ 12 mL/seg). En este estudio se incluyeron pacientes con retención urinaria definida como presentar un volumen urinario residual post-micción VPR > 400 mL, la necesidad de sonda vesical permanente o la necesidad de limpieza de sonda intermitente por lo menos una vez al día. Los pacientes fueron divididos en dos

grupos en función de si presentaban o no HD y DCD y el seguimiento fue realizado al mes, tres, seis y 12 meses. Se observaron mejoras tanto en los parámetros objetivos como subjetivos (tabla 1). Postoperatoriamente, los pacientes con HD presentaron más síntomas (IPSS mayor) que aquellos sin HD y necesitaron el doble de fármacos anticolinérgicos. Los pacientes sin DCD presentaron mejor IPSS, tasa de flujo y volumen urinario residual postmiccional, que aquellos con DCD. Además, aquellos con DCD presentaron una tasa de reoperación del 38% en el primer año tras la intervención. Importante señalar que los resultados pueden ser de pacientes ya incluidos en otros estudios realizados por estos autores.

En el año 2005 se publicaron varios estudios (29-32). Bachmann et al publicaron dos estudios (29, 30). En uno (29) se determinó la eficacia del láser KTP en 108 pacientes con STUI. Se observó mejoría en todas las variables estudiadas, siendo significativas al alta y a los tres meses, tendencia que no continuó a los seis y 12 meses (tabla 1). El Q_{máx} se incrementó tras la intervención un 111%, un 213% un 201% y un 252% al alta, a los tres, seis y 12 meses respectivamente. De forma general las sondas fueron retiradas a la mañana siguiente de la intervención con una media de 1,7±1,2 días postoperación. El otro estudio publicado por estos autores (30) es un estudio bicéntrico en el que se comparó la técnica de láser KTP (n=64) con la RTUP (n=36). Los criterios de inclusión/exclusión y las variables de resultado son las mismas que en el estudio anterior pero con un seguimiento sólo hasta los seis meses. Las características basales de los pacientes en ambos grupos no presentaron diferencias salvo para el VPR que fue mayor en el caso del grupo de FVP. En ambos grupos una pronta mejoría fue observada entre ambos grupos en los parámetros: Q_{max}, V_{res}, IPSS y Bother Score, siendo la diferencia más significativa justo al alta hospitalaria (p<0,001). A los seis meses de seguimiento, el grado de mejoría de Q_{max} fue comparable entre ambos grupos. De igual forma el IPSS mejoró un 71% tras FVP y un 72% tras RTUP. La reducción del volumen prostático fue mayor en el grupo RTUP que en el grupo FVP, ocurriendo lo mismo con el PSA detectado. No se observaron complicaciones graves ni diferencias significativas entre ambos grupos de comparación, sólo en la hemorragia grave (p=0,016), no observándose ningún caso en el grupo FVP y produciéndose cuatro en el grupo RTUP, y en el número de pacientes con hemoglobina sérica (p=0,028). No se observaron diferencias en el resto de los parámetros evaluados: perforación de la cápsula con sangrado, retención urinaria, sangrado con retención coagular, fallo renal severo, infección del tracto urinario, disuria leve o moderada, constricción uretral o disfunción eréctil. Concluyen que la FVP es segura, presenta una mejoría inmediata de los STUI similar al RTUP, siendo ambas técnicas comparables en los resultados obtenidos a los seis meses. La sonda fue retirada antes en el grupo de FVP con 1,8±1,8 días vs 3,0±1,5 del grupo RTUP (p<0,001) y la estancia hospitalaria también fue menor en el grupo FVP con 5,5±2,7 vs 7,1±1,8 días del grupo RTUP (p<0,001). Enfatizan la importancia de la experiencia con la técnica de KTP antes de la realización de la FVP.

En ese mismo año, Fu et al (31) siguieron durante tres meses a 196 pacientes de los cuales el 29,6% presentaba retención urinaria. Los resultados fueron

favorables para las diferentes variables estudiadas: IPSS, Q_{máx}, VPR y QoL ($p < 0,05$) (ver tabla 1). El 87,8% requirió ser sondado durante 1-3 días y el 54,6% necesitó irrigación. Este estudio incluyeron próstatas con un elevado volumen, siendo el rango de 30 a 336g, no comunicaron los resultados forma independiente. Malek et al (32) publicaron un estudio con un tiempo de seguimiento de cinco años, en el que aportan datos acumulados a los ya comunicados en el año 2000 (33). Es importante indicar que en este estudio, se juntaron los resultados del láser de 60 W con los de 80 W. A partir de 2001 se utilizó el láser de 80W. El tiempo de intervención fue de 10-99 minutos, a 60W fue más complicada la vaporización para glándulas de 90mL o mayores. No obstante no encontraron diferencias en el tiempo entre utilizar 60 o 80W. Los niveles séricos postoperatorios fueron normales (133-144mEq/L). Todos los pacientes salvo ocho (por secuelas postanestésicas) estuvieron en régimen ambulatorio, siendo dados de alta a las 6-8 horas tras la cirugía. Ninguna de las sondas requirió irrigación y todas salvo una (paciente con fallo en la micción) fueron retiradas entre las 18-21 horas. Los valores de PSA decrecieron a los tres meses de la cirugía un 33% ($p < 0,002$) mientras que a los cinco años con un 27% este descenso no fue estadísticamente significativo ($p < 0,2$).

En el año 2004 Sulser et al (34) incluyeron pacientes con disfunción de la micción, secundaria a HBP o por cáncer de próstata avanzado localizado. De los 65 pacientes, 57 presentaban HBP y 8 cánceres de próstata. En este trabajo sólo se han tomado los datos de los pacientes con HBP y no los que presentaban cáncer prostático. Todos recibieron tratamiento profiláctico 10 días antes de la intervención, el tiempo medio de hospitalización fue de $5,0 \pm 2,1$ (3-11 días) y sólo aquellos pacientes que ya presentaban sonda vesical (17%) continuaron con ella tras el alta hospitalaria. Salvo en un paciente (42 años) en el resto (± 71 años) no se preservó la eyaculación anterógrada. En aquel el procedimiento fue realizado para preservar el cuello vesical. No obstante, este paciente sufrió de retención aguda tras retirar la sonda. El volumen de la próstata pasó de $51,2 \pm 26,8$ cc (10-72cc) a $35,8 \pm 17,8$ cc (14-80cc) y los niveles de PSA pasaron de $9,8 \pm 29,6$ ng/dL (0-300 ng/dL) a $6,4 \pm 13,2$ ng/dL (0,1-54 ng/dL). Se observaron mejorías a los tres meses de las variables estudiadas pero los autores no indicaron si ha habido significación estadística. En cuanto a las complicaciones, no se observaron complicaciones importantes (tabla 2). No fue necesaria la irrigación postoperatoria de la vejiga. Pero debido al volumen de la próstata (110-250cc) dos pacientes requirieron vaporización de la próstata.

➤ **Pacientes de alto riesgo quirúrgico, en terapia con anticoagulantes orales o tamaño prostático elevado**

Diferentes estudios centraron sus objetivos en la eficacia/efectividad del láser KTP en pacientes con características específicas como aquellos que estaban a tratamiento con anticoagulantes orales, que presentaban un volumen de próstata elevado o con unas características ASA que los definían como pacientes de alto riesgo. No obstante, algunos trabajos englobaron conjuntamente este tipo de pacientes con otros que no presentaban estas características particulares.

Los estudios que incluyeron pacientes con un volumen prostático elevado fueron el de Sandhu et al (35) y Rajbabu et al (36). Este último, publicado en el año 2007, incluyó a pacientes con un tamaño prostático > a 100mL, y con niveles medios de PSA de $9,6 \pm 8,3$ (1,7-51,6) ng/mL. El 24% no necesitó sonda vesical, pero el 4% tuvo que volver a ser sondado tras pocas horas de la intervención. El tiempo medio con sonda fue de $23 \pm 17,1$ (0-72 horas) y la media de hospitalización fue de $11 \pm 10,8$ (0-48) horas. Los pacientes fueron intervenidos en régimen ambulatorio. No se produjo síndrome de reabsorción post-resección transuretral y ningún paciente tuvo un descenso en el sodio sérico > de 5mmol/L durante la cirugía. De los 39 pacientes sondados, el 15% necesitó irrigación durante 12 horas tras la cirugía. La prostatectomía fue necesaria en un paciente por hematuria persistente a los 31 meses. Todos los valores fueron estadísticamente significativos $p < 0,001$ con respecto a los valores preoperatorios para el VPR, IPSS y QoL (tabla 2). En el 70% se repitió la medida del volumen de la próstata a los tres meses de la intervención, observándose una reducción del 138 mL a 75,9 mL de media ($p < 0,001$). No encontraron relación entre la reducción del volumen de la próstata y la energía utilizada, el volumen de la próstata fue medido a los tres meses en el 70% de los pacientes. En el año 2004, Sandhu et al (35) seleccionaron pacientes con HBP sintomática y con un volumen prostático > de 60mL. El 8% de los pacientes salieron del quirófano sin sonda, en el 11% fue retirada en el cuarto de recuperación y en el 77% fue retirada a las 23 horas (mañana siguiente). Los resultados para el IPSS, VPR y Qmáx, presentaron diferencias ($p < 0,001$) con respecto a los valores preoperatorios salvo el VPR a los 12 meses de seguimiento ($p = 0,07$) (tabla 2). Los niveles séricos de sodio no variaron significativamente tras la intervención y el cambio en el hematocrito fue estadísticamente significativo en 59 pacientes con un $4,1 \pm 4,4$ a un $39,6 \pm 4,3$ ($p = 0,05$). Los niveles de PSA fueron medidos en 14 pacientes disminuyendo de 3,9ng/mL a 2,2ng/mL ($p = 0,05$).

Varios trabajos evaluaron la eficacia y seguridad de la técnica de láser verde en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales: Sandhu et al (37) y Ruszat et al (38). Otros, además incluyen pacientes con próstatas de tamaño elevado o con un ASA elevado, como los estudios de Heinrich et al (39), Sarica et al (40), Reich et al (41) y Volkan et al (42).

En el año 2007, Ruszat et al (38) incluyeron 116 pacientes con STUI debido a HBP y en tratamiento con anticoagulantes orales. Como grupo control usaron 92 pacientes en el mismo periodo y para la misma indicación pero sin tratamiento de anticoagulantes orales. De los parámetros perioperatorios observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en la edad, el ASA, el INR tiempo de protrombina intraoperatoria y el tiempo del alta hospitalaria ($p < 0,001$). En cuanto al IPSS, VPR, QoL y Qmáx los resultados no fueron significativamente diferentes entre ambos grupos (tabla 2). Además de la hematuria, otros motivos para retrasar la retirada de la sonda y aumentar la estancia hospitalaria fueron la presencia de próstatas grandes (>80mL) o pacientes con morbilidades asociadas. Sandhu et al (37) incluyeron pacientes en terapia con anticoagulantes orales. Es importante señalar que de los pacientes incluidos, el 33% había sufrido infarto de miocardio, el 29% enfermedad cerebro

vascular y el 29% enfermedad vascular periférica. Con un Índice de Comorbilidad de Charlson medio de $1,8 \pm 1,9$ y con una clasificación ASA media de $2,4 \pm 0,5$. Tras la intervención, todos los pacientes fueron dados de alta a las 23 horas, siendo la media de la estancia hospitalaria de $0,7 \pm 0,5$ días. Las concentraciones de séricas de sodio y el hematocrito no sufrieron diferencias significativas tras la intervención. En el periodo de seguimiento, el IPSS disminuyó, el Q_{máx} aumentó y el VPR disminuyó al primer mes no siendo significativo en el resto del periodo (tabla 2).

Heinrich et al (39) trataron a un total de 140 pacientes, de los cuales el 47,8% estaban en terapia con anticoagulantes orales y el 5% presentaban un volumen prostático superior a 70mL. Observaron mejorías estadísticamente significativas entre los valores preoperatorios y tras retirar la sonda vesical en las diferentes variables evaluadas (ver tabla 2). Sarica et al (40) de 240 pacientes incluidos, el 40% presentaba tratamiento con anticoagulantes, que fue retirado tres días antes de la intervención y lo retomaron a los 7-10 días posteriores a esta. El 3,3% presentaba un volumen prostático de elevado tamaño. El 33% de los pacientes fue evaluado a los seis meses y el 67% a los 12 meses. La sonda vesical fue retirada antes de 24 horas, con un tiempo medio de 6,8 horas (6-24 horas) y la estancia hospitalaria máxima fue de 24 horas. De las variables estudiadas encontraron mejorías significativas ($p < 0,01$) para el IPSS, el volumen prostático, y el VPR, mientras que para el Q_{máx} no está indicado si la diferencia fue significativa.

En el estudio de Reich et al (41), además de incluir pacientes en tratamiento con anticoagulante orales, también incluyeron pacientes con alto riesgo que padecían de STUI grave. Del total de 66 pacientes incluidos, 29 estaban a tratamiento con anticoagulantes orales y tres de estos con patología de sangrado grave. Todos los pacientes presentaban riesgo cardiopulmonar elevado, con un $ASA \geq 3$. No se observaron complicaciones perioperatorias significativas pese a que los pacientes presentaban un estado de salud pobre. Tampoco se observaron cambios en la hemoglobina ni en los niveles de sodio sérico. Media del tiempo de protrombina $34 \pm 8\%$ (International normalized ratio de $2,5 \pm 0,6$). Las mejoras clínicas fueron significativas en comparación con los niveles basales para todos los parámetros evaluados (tabla 2). Estos resultados clínicos no fueron significativamente diferentes en los 26 pacientes con tratamiento anticoagulante en comparación con el resto.

En el año 2006 Fu et al (43), publicaron un estudio en el cual informan de los resultados obtenidos en pacientes de alto riesgo quirúrgico. Es interesante indicar que este estudio se corresponde con el mismo ya publicado por estos autores en el año 2005, pero incluyendo sólo a aquellos pacientes con alto riesgo, que son definidos como: aquellos con una edad superior a 70 años, y con diferentes enfermedades como hipertensión, enfermedad coronaria, bloqueo atrioventricular, infarto de miocardio, bronquitis crónica acompañada de enfisema pulmonar, infarto cerebral, o diabetes. Para cada uno de ellos se realiza un protocolo preoperatorio específico y ajustado en función de su patología. No se encontraron cambios significativos ni los niveles de hemoglobina

ni en la concentración de sodio sérico antes y después de la intervención. En el 62,3% de los pacientes la sonda fue retirada a la segunda mañana tras la cirugía y el 9,4% no necesitó ser sondado nuevamente tras la intervención. El tiempo medio de sondaje fue de $1,6 \pm 0,8$ días. El sangrado fue bajo con una pérdida de $56,8 \pm 14,3$ mL. Mejoras significativas ($p < 0,05$) fueron encontradas a los doce meses con respecto a las variables de resultado evaluadas.

El estudio realizado por Volkan et al 2005 (42) incluyó 186 pacientes que padecían STUI debidos a HBP, con alto riesgo de anestesia. La duración media del sondaje fue de $7,59 \pm 0,9$ horas (6-13). En relación con los valores preoperatorios, los valores de QoL, IPSS, VPR y Q_{máx} mejoraron de forma significativa tras la intervención ($p < 0,01$) (tabla 2). Señalar que los autores no indican la definición de los pacientes con alto riesgo de anestesia.

Tabla 1. Resultados de los estudios en pacientes con bajo riesgo quirúrgico.

1 ^{er} Autor año (ref.) País	Resultados				Conclusiones de los autores
	Eficacia/efectividad			Complicaciones	
Paick 2007 (26). Corea.		Preoperatorio	6 meses		-No se requirió transfusión sanguínea. -Las sondas fueron retiradas a las 24 horas de la intervención sin ningún tipo de complicación. -Ninguno de los pacientes requirió irrigación continua de la vejiga. -28,9% hematuria leve (no requirió atención médica) -2,2% retención coagular.
	IPSS (media ± DE)	19,0±1,1	10,8±1,0	p<0,001	
	Q _{máx} (mL/s) (media ± DE)	9,9±0,7	16,7±1,2	p<0,001	
	VPR (mL) (media ± DE)	50,5±7,1	31,3±5,7	p<0,023	
	QoL (media ± DE)	4,3±0,1	2,4±0,2	p<0,001	
Tiempo de intervención: 45,3 min. (8-130 min.)					
Paick 2007 (27). Corea.		Preoperatorio Media (percentil 25-75)	Postoperatorio (media)		-No se requirió transfusión sanguínea. -Las sondas fueron retiradas a las 24 horas. -27,9% hematuria leve. -2,9% retención coagular postoperatoria (sonda retirada a las dos semanas) -5,9% eyaculación retrógrada.
	IPSS	18 (12,3-25)	8,5 (6,12)		
	QoL	4 (4-5)	2 (1-3)		
	Q _{máx} (mL/s)	10 (7,4-12)	16,1 (10-22)		
	VPR (mL)	28 (10-74)	10 (0-42)		
	BVE (%)	84,6 (68-98,6)	92,4 (75,4-100)		
En todos los casos los valores postoperatorios fueron estadísticamente significativos (p<0,001) en relación con los preoperatorios. Tiempo de intervención: 35 minutos (8-92).					
Verger-Kuhnke 2007 (25). Alemania.	El volumen prostático varió de 39 a 29mL con el KTP Tiempo medio de intervención: 62 minutos. Se extirpó un promedio de 12mL (39,9% de tejido) de adenoma. Calidad de vida de los pacientes pasó de 4,5 a 5,3 puntos en tres meses (en una escala del 1 al 7). De estos el 50% mantuvieron el mismo valor de antes de la operación y a los tres meses, el 45% lo mejoró y sólo el 5% empeoró. La flujometría miccional pasó de un 10,1mL/s a un 14,6mL/s tras la intervención. Con el KTP no se pueden obtener biopsias típicas del tejido prostático. Anestesia espinal en 49 pacientes y anestesia general en 1. 43% presentaban un riesgo quirúrgico ASA II, el 30% ASA I y el 14% el ASA III. La estancia hospitalaria fue de 1-6 días.				-No se requirió transfusión sanguínea. -15% presentó retención urinaria (8% debido a tejido remanente, ablación parcial) -2% ablación en la zona de los meatos ureterales con producción de una ectasia renal bilateral. -2% perforación de la cápsula prostática. -Síntomas irritativos que requieren tratamiento (primeras semanas) -Hemoglobina con cambios mínimos (3,2%). -18% infección urinaria. -8% reintervenciones por adenoma.
El láser KTP es un tratamiento mínimamente invasivo, permitiendo una rápida recuperación y un estrés quirúrgico mínimo. Con excelentes propiedades hemostáticas (adecuado en pacientes ASA III), es seguro y ofrece escasa complicación intraoperatoria. Pero la ablación total del adenoma prostático con esta técnica sólo es posible en próstatas de poco volumen y no mayores de 40mL. Para volúmenes mayores, se puede combinar este método con el de la RTUP de baja presión hidráulica.					

1 ^{er} Autor año (ref.) País	Resultados				Conclusiones de los autores
	Eficacia/efectividad			Complicaciones	
Bouchier-Hayes 2006 (22). Australia.		RTUP (n=38)	FVP (n=38)	-26,3% casos de retención coagular -Estenosis uretral en 8 pacientes (RTUP) y en 5 (FVP). -7,9% pacientes (TURP) requirieron ser sondados de nuevo durante 4 semanas y en 7,9% pacientes (FVP) durante 48 horas. -21% de ambos grupos presentaron disuria. Tres pacientes del grupo RTU.P -5,3% pacientes (FVP) necesitaron ser intervenidos mediante RTUP por síntomas obstructivos persistentes y con tejido residual. -Un paciente sufrió de SRTUP (sin secuelas a largo plazo).	Hasta la fecha, los presentes datos son prometedores, pero preliminares, siendo necesario obtener los resultados completos de este ensayo para obtener datos más fiables
	Q _{máx} (mL/s) % cambio (media ± DE)	149,01±231,8	163,37±146,36		
	% Descenso del IPSS (media ± DE)	50,23±39,7	49,82±36,12		
	Descenso en QoL (media ± DE)	2,91±2,04	2,64±2,1		
	Descenso en Escala bother (media ± DE)	1,61±1,22	1,91±1,29		
	Descenso VPR (mL) (media ± DE)	86±124,38	125±198		
	El tiempo de intervención fue similar en ambos grupos: RTUP: 33,22 (5-70 min.) y FVP: 30,24 min (9-70 min).				
Monoski 2006 (28). EE.UU.	El tiempo de intervención fue de 137,3±63,4 min. El 20% presentó DCD, y el 75% HD intraoperatoriamente. Los pacientes sin HD preoperatoriamente presentaron un IPSS más bajo (p<0,005) al mes de seguimiento. Los pacientes sin DCD presentaron un IPSS y un VPR más bajo (p<0,05) en el mismo punto comparado con los pacientes con DCD. El porcentaje de flujo en aquellos con DCD fue al mes y a los seis meses significativamente mas bajo (p<0,05) que en aquellos que no presentaban DCD antes de la intervención.			El 25% de los DCD desarrollaron contracción del cuello vesical al año de la intervención necesitándose corrección quirúrgica El 13% con DCD necesitó reoperarse por retención urinaria recurrente. La medicación anticolinérgica en aquellos pacientes con HD comparada con aquellos sin HD, se incrementó tras la intervención (Odds ratio: 13, p<0,01). El 13% y el 16% de los pacientes con DCD y sin DCD respectivamente también recibieron tratamiento anticolinérgico.	Casi todos los pacientes con retención urinaria se beneficiaron de la FVP con mejoras tanto en los parámetros objetivos como subjetivos. Los pacientes con HD presentaron más síntomas (IPSS mayor) que aquellos sin HD y necesitaron el doble de fármacos anticolinérgicos. Los pacientes sin DCD presentaron mejor IPSS, Q _{máx} y VPR que aquellos con DCD. Además, aquellos con DCD presentaron una tasa de reoperación del 38% en el primer año tras la intervención.

1 ^{er} Autor año (ref.) País	Resultados						Conclusiones de los autores	
	Eficacia/efectividad				Complicaciones			
Te 2006 (24) y 2004 (23).EE.UU.		Pre- operatorio	Postoperatorio				-No se requirió transfusión sanguínea. -19% polaquiuria, tenesmo vesical, e irritación. -9,4% disuria prolongada (>10 días). -8,6% hematuria transitoria (>10 días). -6,5% incontinencia urinaria urgente transitoria. -2,2% infección del tracto urinario. 5% retención urinaria que requirió ser sondado nuevamente. -1,7% contractura del cuello de la vejiga (2004) y del 1,4 % (2006). -0,7% estenosis uretral. -0,7 epididimitis. No se produjo impotencia. -4,3% tasa de reintervención (2006). El tiempo medio con la sonda tras la intervención fue de 14 horas (14,7- 0-72horas) (2006).	El láser KTP de 80W es una técnica segura, efectiva, fácil de aprender y un procedimiento rápido que puede ser realizado de forma ambulatoria para la uropatía obstructiva, en un año de seguimiento ha demostrado ser eficaz y sin complicaciones. No obstante hacen falta resultados a largo plazo que evalúen esta técnica (2006) Con resultados duraderos con mejoras en la eliminación de los síntomas y en la tasa de flujo urinario a los tres años de seguimiento. Sin embargo, los resultados clínicos para próstatas más pequeñas o más grandes pueden ser diferentes. (2004)
			1 mes	3 meses	6 meses	12 meses		
	Pacientes	139	134	132	128	119		
	Síntomas AUA (media ± DE)	24±5,9	5,0±5,7	6,0±5,2	5,1±5,4	4,3±5,8		
	% de mejora		67	75	79	82		
	Q _{máx} mL/s (media ± DE)	7,8±3,8	19,5±7,4	20,6±7,8	21,8±8,3	22,6±7,6		
	% de mejora		150	164	179	190		
	Vol. Post. mL (media ± DE)	114,3±122	35,6±48,1	25,7±39	26,1±48,1	24,8±44,1		
% de descenso		69	78	77	78			
En todos los casos los valores postoperatorios fueron estadísticamente significativos (p<0,005) en relación con los preoperatorios. Tiempo de intervención: 38,7±23,3.-								
Bachmann 2005 (29). Alemania, Suiza.		Pre- operatorio	Postoperatorio				-No se requirió transfusión sanguínea. Tras 12 meses de seguimiento: -0,9% hematuria transitoria. -0,9% constricción del cuello vesical. -1,8% fiebre no explicada. -1,9% Incontinencia urinaria transitoria. -3,7% constricción uretral. -4,7% infección de las vías urinarias. -6,5% polaquiuria leve o moderada. 12% retención urinaria. -6% disuria moderada.	La vaporización de la próstata con el KTP 80W es un procedimiento efectivo para STUI secundarios a la HBP y que no produce sangrado. Los resultados indican una inmediata y elevada mejora de los parámetros de micción objetiva que se observan tras 12 meses de seguimiento. Presentando, además, una tasa baja de complicaciones perioperatorias.
			Alta	3 meses	6 meses	12 meses		
	Pacientes	108	105	89	78	73		
	IPSS (media ± DE)	18,6±6,3	9,9±6,7 (p<0,001)	7,7±6,4 (p=0,004)	6,4±5,4 (8)	7,0±7,0 (n.s)		
	Bother score (media ± DE)	3,6±1,6	1,8±1,5 (p<0,001)	1,4±1,4 (p=0,047)	1,2±1,2 (8)	1,1±1,2 (n.s.)		
	Q _{máx} (media ± DE)	7,1±3,2	15,0±9,7 (p<0,001)	22,2±11,5 (p<0,001)	21,4±9,2 (8)	25,0±8,8 (n.s)		
Vol residual mL (media ± DE)	157±158	88±112 (p<0,001)	23±32 (p<0,001)	24±47 (8)	36±45 (n.s.)			
El tiempo medio de intervención fue de 54,5±25,0 min.								

1 ^{er} Autor año (ref.) País	Resultados						Conclusiones de los autores	
	Eficacia/efectividad			Complicaciones				
FU 2005 (31). China.		Preoperatorio		3 meses			-No se requirió transfusión sanguínea. -52% de los pacientes con poliuria, micción imperiosa e irritación (efectos más frecuentes). -2,5 hematuria macroscópica tardía, hematuria de leve a moderada ha sido notificada a los 7 y a mes. -1,5% disuria transitoria (limitada a siete días). Ninguno sufrió por intoxicación por irrigación, incontinencia ni requirieron ser reoperados. Tampoco desarrollaron impotencia aquellos pacientes con función sexual normal.	
	IPSS (media ± DE)	26,6±3,2		5,7±0,4				
	QoL	5,6±1,4		1,6±0,5				
	Q _{máx} (mL/s) (media ± DE)	6,7±2,5		19,6±2,4				
	VPR (mL) (media ± DE)	158,4±35,2		25,8±2,4				
En todos los casos los valores postoperatorios fueron estadísticamente significativos (p<0,05) en relación con los preoperatorios. El tiempo medio de intervención fue de 45,2 minutos (15-210 min.).								
Malek 2005 (32). EE.UU.		Preop.	Postoperatorio				-No se requirió transfusión sanguínea. -No se registró incontinencia ni impotencia -6% Disuria -3% Hematuria -2% Contracción del cuello vesical -2% Fiebre 2% -1% Epididimitis -1% Retención Eyaculación retrógrada: 24% en el primer año, 26% en el segundo año un 24% en el tercer año y 0% en el quinto año (a tener en cuenta que el número de pacientes también varía a lo largo del periodo de seguimiento).	
			6 meses	1 año	2 años	3 años		5 años
	Pacientes (%)	100	81	83	76	64		58
	Síntomas AUA (media ± DE)	22±6	4,6±2,3 (p<0,0001)	3,8±2,4 (p<0,0001)	3,7±2,2 (p<0,0001)	3,4±1,7 (p<0,0001)		2,6±1,6 (p<0,0001)
	% de mejora		82	83	83	85		88
	QOL (media ± DE)	4,5±1,2	0,3±0,7 (p<0,0001)	0,4±0,6 (p<0,0001)	0,6±1,0 (p<0,0001)	0,4±0,5*		0,1±0,1*
	% de mejora		93	90	86	*		*
	Q _{máx} (media ± DE)	7,8±2,3	26,4±9,5 (p<0,0001)	27,1±10,6 (p<0,0001)	26,6±11,3 (p<0,0001)	23,6±9,2 (p<0,0001)		22,2±9,0 (p<0,0001)
	% de mejora		246	252	242	201		170
	VPR (media ± DE)	197±14 3	37±34 (p<0,0001)	43±52 (p<0,0001)	18±28 (p<0,0001)	23,6±28 (p<0,0001)		25±26 (p<0,0001)
% de mejora		82	76	89	84	84		
Tiempo de intervención 10-99 minutos.								

1 ^{er} Autor año (ref.) País	Resultados					Conclusiones de los autores
	Eficacia/efectividad				Complicaciones	
Sulser 2004 (34). Alemania. Suiza.		Pre- operatorio	Alta hospitalaria	1 mes	3 meses	-No se realizó ninguna reoperación. -6,2% de infección urinaria. -15,4% volvieron a ser sondados (incluidos los pacientes con retención urinaria crónica). -6,2% disuria leve. -7,7% fiebre leve.
	Q _{máx} (mL/s) (media±DE)	7,8±2,9	14,9±8,7	22,3±11,3	18,5±6,7	
	VPR (mL) (media±DE)	164,0±165,4	103,6±143,4	31,2±43,2	25,8±42,1	
	IPSS (media±DE)	19,9±6,5	10,9±8,4	10,3±7,9	7,8±5,9	
	Bother Score (media±DE)	3,71±2,0	1,56±1,6	1,80±1,4	1,05±1,1	
No se indicó si las diferencias son estadísticamente significativas. El tiempo medio de intervención fue de 57±25 minutos.						

DE: derivación estándar; IPSS: International Prostate Symptom Score; PSA: antígeno selectivo de próstata; Q_{máx}: flujo máximo; VPR: volumen postmiccional residual.

Tabla 2. Resultados de los estudios en pacientes de alto riesgo quirúrgico, tratamiento con anticoagulantes orales y próstatas de volumen elevado.

1 ^{er} Autor año (referencia) País	Resultados						Conclusiones de los autores	
	Eficacia/efectividad			Complicaciones				
Heinrich 2007 (39). Alemania		Pre- operatorio	Postoperatorio				-Ninguna hemorragia grave ni perforación capsular. -15% hematuria leve (el 81% de ellos con tratamiento anticoagulante) -3,5% necesitó ser sondado nuevamente. -25% disuria (complicación más frecuente durante cuatro semanas tras la intervención). 7,1% infección del tracto urinario. -Una urosepsis. -6,4% con incontinencia y micción imperiosa a los 6 meses (el 17,1% ya preoperatoriamente). -2,6% constricción del cuello vesical durante el periodo de seguimiento y conllevaron resección convencional.	La FVP mediante KTP 80W es un tratamiento validado para la HBP sintomática. Que puede ser utilizada en como técnica quirúrgica en pacientes con tratamiento anticoagulante debido a sus propiedades hemostáticas y su baja tasa de complicaciones. Los resultados son casi equivalentes al tratamiento de referencia (resección transuretral de la próstata).
			Tras retirar la sonda	6 meses				
	Vol residual, mL (media ± DE)	88±103	23±70 (p<0,0001)	-				
	IPSS (media ± DE)	19,7±6,3	11,65±5,7 (p<0,0001)	8,8±6,5 (p<0,0001)				
	Qmáx mL/s (media ± DE).	13,0±10,3	18,6±11,8 (al alta) (p<0,01)	-				
	Hemoglobina (gr./dL)	14,4±1,4	13,9±1,4 (al alta) (n.s.)	-				
Tiempo de intervención: 53±16 minutos.								
Rajbabu 2007 (36). Reino Unido		Pre- operatorio	Postoperatorio				-22% con micción imperiosa transitoria a lo largo de una semana y necesitándose tratamiento anticolinérgico para los síntomas de vejiga hiperactiva en el 25%. -Durante los primeros 30 días tras la cirugía 11% necesitó tratamiento tanto para el sangrado como para infección. (cuatro de ellos presentaban retención urinaria previa a la intervención) -7% hematuria macroscópica con retención coagular a las 2-4 semanas tras la operación, debida a una hemorragia secundaria que requirió sonda e irrigación. -2% presentaron daño del orificio uretral (intraoperatorio) -5,5% síntomas irritantes postoperatorio -7,4% hemorragia secundaria -9,2% infección de las vías urinarias -3,7% constricción urinaria -6% requirió ser operado	El láser KP 80W es una herramienta interesante para la vaporización de próstatas grandes con una irrigación intraoperatoria mínima y una ablación rápida del tejido. Aunque la cantidad de tejido eliminado es menor que con la prostatectomía abierta, los resultados de seguridad son buenos con una baja morbilidad, siendo los pacientes dados de alta de forma pronta.
			3 meses	6 meses	12 meses	24 meses		
	Pacientes	54	46	45	48	38		
	Qmáx (media ±DE)	8,0± 3,1	18,2 ± 8,1	18,5± 9,2	17,9± 7,8	19,3±9,8		
	IPSS	22,9± 6,8	12,2± 7,8	7,8± 4,9	6,3± 4,1	5,7± 3,6		
	VPR mL (media ±SD)	134±74	53±81	46± 59	48± 75	49± 61		
	QOL (media±SD)	4,8± 0,8	3,2± 1,7	1,8±	1,4±	1,3±		
PSA ng/mL	11,0± 9,3	-	5,6± 5,7	6,4± 6,0	-			
Todos los valores fueron estadísticamente significativos (p<0,001) con respecto a los valores preoperatorios. La duración de la intervención fue de 82,6±22,9 (39-150 min.).								
Ruszat 2007 (38). Suiza. Alemania.	De los parámetros perioperatorios se observaron diferencias estadísticamente significativas en la edad, el ASA, el INR tiempo de protrombina intraoperatoria y el tiempo del alta hospitalaria (p<0,001). Los parámetros objetivos y subjetivos de micción: IPSS, QoL, Qmáx y el VRP a los tres, seis, doce y 24 meses, fueron similares entre ambos grupos de comparación, no					No se requirió transfusión sanguínea. Sin diferencias en el sangrado. Ningún paciente mostró evidencias del síndrome de reabsorción postresección transuretral de próstata, ni retención coagular.	La FVP de la próstata mediante KTP 80W en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales puede ser seguro y efectivo sin un riesgo incrementado de sangrado perioperatorio.	

1 ^{er} Autor año (referencia) País	Resultados		Conclusiones de los autores
	Eficacia/efectividad	Complicaciones	
	observándose diferencias estadísticamente significativas y con mejoras en todos los casos cuando se comparan los resultados con los valores preoperatorios. Con una mejora del 60-70% en el IPSS, del 80-88% en el PRV y del 116-140% del Qmáx. Tiempo de intervención: 67±28 minutos.	Sólo se observaron diferencias entre el grupo con anticoagulantes y el control en la hematuria transitoria con irrigación de la vejiga ($p<0,001$). Sin diferencias entre ambos grupos en el alta hospitalaria con sonda, disuria, infección del tracto urinario, tasa de reoperación e incontinencia. En el grupo de anticoagulantes orales se produjo una urosepsis que requirió cuidados intensivos y un caso de insuficiencia renal aguda que requirió diálisis.	
Fu 2006 (43). China.	Mejoras significativas ($p<0,05$) fueron encontradas a los doce meses con respecto a los niveles preoperatorios en el IPSS y QoL con una disminución del 29,6±5,4 al 8,7±3,2 y del 5,4±0,6 al 1,3±0,7 respectivamente. El Qmáx se incrementó de 5,5±2,6 a 20,5±6,4. El VPR disminuyó de 165,0±21,5 a 43,8±4,3. El tiempo medio de intervención fue de 25,6±7,6 minutos (20-90).	Ningún paciente sufrió complicaciones perioperatorias graves. 45,8% sufrió irritación leve del tracto urinario de forma transitoria, con micción imperiosa, polaquiuria y disuria leve en las dos semanas tras la intervención. -2,4% hematuria macroscópica retardada de leve a moderada. -1,2% paciente sufrió de retención coagular. No se observó incontinencia urinaria o impotencia durante el tiempo de seguimiento.	La FVP presenta ventajas como pérdidas mínimas de sangre, visualización clara, y ablación instantánea del tejido prostático. Es seguro, efectivo, fácil de aprender y un procedimiento ambulatorio rápido para el tratamiento de la HBP en pacientes de alto riesgo. Son necesarios ensayos aleatorizados a largo plazo para determinar su eficacia y sus limitaciones.
Reich 2005 (41). Alemania. Suiza.	En todos los parámetros se observó una mejora estadísticamente significativa y que aumentó al aumentar el tiempo tras la intervención: Qmáx mejoró un 222% a los 12 meses ($p<0,003$) VPR (mL) disminuyó entre 75-83% ($p<0,001-0,03$) IPSS disminuyó entre un 42-68% ($p<0,001-0,02$) Tiempo de intervención: 49±19 minutos (15-90)	-No se requirió transfusión sanguínea. -6% no necesitó ser sondado. -11% volvieron a ser sondados. -23% de los pacientes sondados requirieron irrigación tras la intervención. -3% porcentaje de reoperación. -9% disuria leve transitoria -8% infección urinaria -2% fiebre mayor de 39° C. -2%contractura del cuello vesical.	La vaporización de la próstata con el láser KTP 80W ofrece una ablación instantánea de la próstata prácticamente sin sangrado, haciendo que sea una técnica en una sola fase para pacientes con alto riesgo y en aquellos con tratamiento anticoagulante que presentan síntomas graves de las vías urinarias inferiores debido a HBP.
Sandhu 2005 (37). EE.UU.	IPSS disminuyó a 13,6; 10,9; 9,7 a 10,9; 9,7 y 9,5 al mes, 3, 6 y 12 meses (de un valor medio preoperatorio de 18,7. Qmáx, se incrementó de valores de 9,0mL/s preoperatorios a 15,1; 16,3; 20, 9 y 20, 1 mL/s Al mes, 3, 6 y 12 meses respectivamente. El tiempo medio de intervención fue de 101±45 minutos.	-No se requirió transfusión sanguínea y no se observó ningún evento trombotico. -Alta a las 23 horas sin complicaciones significativas. -92% de los pacientes alta sin sonda vesical. -Ningún paciente presentó retención urinaria transitoria que necesitara sonda. -8,33% pacientes sufrieron eyaculación retrógrada -8,33% presentaron infección del tracto urinario. -Ningún paciente sufrió retención coagular ni hematuria clínicamente significativa.	La experiencia inicial de la FVP en pacientes en tratamiento con anticoagulantes indica que la técnica es efectiva para los síntomas de la HBP y puede ser realizada de forma segura mediante anestesia general o sedación intravenosa sin un incremento en la morbilidad intraoperatoria. No se observó un riesgo incrementado de sangrado durante un año de seguimiento.

1 ^{er} Autor año (referencia) País	Resultados					Conclusiones de los autores	
	Eficacia/efectividad			Complicaciones			
Sarica 2005 (40). Turquía.		Preoperatorio	6 meses	12 meses		-40% disuria leve que no requirió tratamiento. -10,8% hematuria tardía transitoria leve. -13,3% polaquiuria. -5,4% requirieron ser sondados de nuevo -Ninguno presentó pérdida de sangre. -De los pacientes sexualmente activos, no se observaron efectos adversos y el 55% presentó eyaculación retrógrada a los 12 meses. -0,08% constricción uretral -Pacientes con próstata grande presentaron incontinencia urinaria transitoria (2-4 semanas).	
	IPSS (media ±DE)	22,6±6,4	8,2±2,3	5,3±2,9			
	Vol. Próstata (cc) (media ±DE)	52,1	37,6 (-28%)	24,8 (-53%)			
	VPR (media ±DE)	145,6±122,2	52,6±38,6	16,2±8,9			
	Qmáx (mL/s) (media ±DE)	1,9±2,7	24,6±9,9	26,1±10,1			
Las diferencias fueron estadísticamente significativas para el IPSS, Vol Prostático y VPR (p<0,001). El tiempo de la intervención varió entre 25-90 minutos.							
Volkan 2005 (42). Turquía.	IPSS disminuyó entre un 25-63% (p<0,0001) Qmáx aumentó entre 90-106% (p<0,0001) VPR disminuyó un 1.541% (solo datos a los 90 días) (p<0,0001). Valores de PSA postoperatorios se incrementaron de forma significativa tras el primer día de la intervención (p<0,001), pero a partir del día 15 dichos valores retomaron sus niveles preoperatorios. Tiempo de intervención: 57±17 minutos.					-No se requirió transfusión sanguínea. -11% sangrado que requirió la utilización del KTP a 40W para una hemostasia efectiva. -Sin diferencias entre la hemoglobina y las concentraciones séricas de sodio pre y postoperatorias. -18% hematuria leve (7 de estos 10 pacientes estaban bajo terapia anticoagulante) -6% infección del tracto urinario. -Ningún episodio de fiebre. -1% con disuria grave y síntomas obstructivos. -Retención coagular en 0,5% pacientes al día 28 de la intervención.	
Sandhu 2004 (35). EE.UU.		Pre-operatorio	Postoperatorio			-1,5% presentó retención y fue dado de alta con la sonda que fue retirada a la semana. -1,5% retención con coágulos que fue dado de alta sin sonda al quinto día postoperatorio. -1,5% infección urinaria tras retención tras una semana del alta hospitalaria, finalmente otro 1,5% presentó hematuria leve. Las complicaciones a corto plazo y la necesidad de sondaje fueron del 5%.	
			1 mes	3 meses	6 meses		12 meses
	Pacientes	64	57	42	42		25
	IPSS (media ±DE)	18,4±7,6	9,9±6,0	8,6±5,6	7,2±6,3		6,7±5,6
	Qmáx mL/ s (media ±DE)	7,9±4,0	16,4±8,6	16,2±8,5	20,0±12,0		18,9±15,2
	VPR mL (media ±DE)	189±174	78±134	78±81	67±99		109±14
Todos los resultados fueron estadísticamente significativos (p<0,001) con respecto a los valores preoperatorios salvo el volumen residual a los 12 meses de seguimiento (p=0,07). El tiempo de intervención fue de 122,9±69,7 minutos.							
El láser KTP ha presentado resultados similares que la resección transuretral de la próstata con una morbilidad significativamente reducida en próstatas pequeñas. En este estudio, se demuestra que también es eficaz y seguro en el tratamiento de próstatas de elevado tamaño, con una baja morbilidad, con un tiempo de intervención aceptable y buenos resultados postoperatorios.							

DE: derivación estándar; IPSS: International Prostate Symptom Score; PSA: antígeno selectivo de próstata; Qmáx: flujo máximo; VPR: volumen postmiccional residual

4.4. Resultados de otros documentos

Se recuperaron dos documentos publicados por la Agencia Canadiense de Tecnologías Sanitarias y Medicamentos (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) en el año 2006 (44) y por el NICE (10) del Reino Unido en el año 2005 (10).

- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (44)

Este documento se corresponde con una publicación de tecnologías emergentes sobre la vaporización fotoselectiva de la HBP. En su metodología no se especifican las bases de datos consultadas ni la estrategia de búsqueda utilizada. Incluyen un total de 16 estudios observacionales que aportan datos de eficacia y seguridad. De las diferentes variables de resultado señalan mejoras en el IPSS del 42% al 50%, valores del Q_{máx} del 91% al 129% y valores del VPR del 37% al 51%. En relación a los efectos adversos los más frecuentes fueron disuria (1,5-30%), hematuria (0,9-22%), infección del tracto urinario (2,2-10,9%), contracción del cuello de la vejiga (0,9-3%), y necesidad de ser sondado nuevamente con un 5-15,4%. Los eventos menos frecuentes fueron la constricción uretral, la incontinencia transitoria y la perforación capsular. Finalmente los autores indican que los estudios sugieren que los resultados son buenos a corto plazo y que son necesarios ECAs a largo plazo para el tratamiento de la HBP.

- National Institute for Health and Clinical Excellence (10)

Este documento se corresponde con una revisión “rápida” de la literatura, con un límite temporal hasta el año 2003 junto con la opinión de especialistas. Se indica que no debe ser considerado un documento definitivo de evaluación. Sólo incluyeron cuatro estudios. Concluyen que la evidencia existente en relación a la seguridad y eficacia a corto plazo del láser KTP en la vaporización de la HBP es adecuada y apoyan su utilización, pero consideran que los datos a largo plazo son limitados. Señalan además, que los profesionales que lleven a cabo esta técnica deberían de tener entrenamiento específico.

5. DISCUSIÓN

5.1. Discusión del método

5.1.1. Discusión de la búsqueda

La búsqueda sistemática de la literatura realizada fue sensible y específica, ajustándose, la mayoría de los estudios recuperados, a los elementos PICO (Pacientes, Intervención, tecnología con la que se Compara y Resultados) en base a los objetivos planteados.

No obstante, es importante indicar que tras la lectura de los resúmenes, en muchos casos no fue posible seleccionar aquellos estudios primarios que se centraban concretamente en la FVP mediante el láser verde o KTP, puesto que no se informaba de forma clara el tipo de láser utilizado o si este era utilizado solo o en conjunto con otras técnicas quirúrgicas. De tal forma que fue necesaria la lectura crítica a texto completo de muchos de ellos para incluir sólo aquellos que cumplieran estrictamente con los criterios de inclusión/exclusión. En relación a las revisiones localizadas, en muchos casos el resumen no dejaba claro si eran sistemáticas o narrativas.

Para la elaboración del presente trabajo no fue posible realizar una actualización de las revisiones sistemáticas ya publicadas ya que, pese a que la búsqueda de la literatura recuperó algunas (17-19), ninguna de ellas, indicaba de forma exhaustiva la metodología empleada, ni la estrategia de búsqueda, hecho indispensable para una posible reproducción o actualización de las mismas. Sólo la realizada por la Agencia de Ontario (*Health Technology Policy Assessment*) (20) mostraba de forma clara su estrategia de búsqueda, pero su objetivo no estaba centrado en el láser KTP, sino en los diferentes tipos de “energía” utilizada para la HBP, en los cuales también se incluía el láser verde.

5.1.2. Diseño de los estudios recuperados e incluidos

➤ Revisiones sistemáticas

Como ya se indicó con anterioridad, de las cuatro revisiones sistemáticas recuperadas, tres no fueron realizadas por ningún organismo relacionado con la evaluación de tecnologías sanitarias (17-19), además dos de estas, no evaluaron de forma específica el láser KTP, sino que también evaluaron otras técnicas para el tratamiento de la HBP (17, 19). La publicada por Bruyere y Traxer (18) fue específica de KTP 80W pero, al igual que las anteriores no se indicó de forma detallada la estrategia de búsqueda ni los criterios de inclusión/exclusión. Una cuarta fue realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías sanitarias de Ontario (*Health Technology Policy Assessment*) (20) en la que se especifica la

estrategia de búsqueda pero evaluó el láser KTP dentro de un objetivo más amplio englobando diferentes tipos de energía utilizada en el tratamiento de la HBP y sólo incluyeron un estudio relacionado con la técnica del láser verde, el realizado por Shingleton et al en el año 2002 (21).

➤ Estudios primarios

La mayoría de los trabajos localizados se correspondieron con series de casos, excepto un estudio de casos y controles (38) y un ensayo clínico aleatorizado y controlado realizado por Bouchier-Hayes et al (22) en el año 2006 (ver tabla 2). No obstante, este ensayo no presenta una calidad elevada, no cumpliendo con criterios de rigurosidad como el de indicar el tipo de aleatorización llevada a cabo ni si se ha realizado enmascaramiento en alguna de las fases del ensayo. Además, solo aportaron resultados preliminares, con un tamaño muestral bajo y a corto plazo.

Varias de las series de casos presentaron resultados en los que, pese a que no está indicado por los autores, se presupone la existencia de solapamiento de los pacientes incluidos, tanto por la fecha de reclusión de los pacientes como por los criterios de inclusión de los mismos. Este es el caso de los trabajos publicados por el equipo investigador de Bachmann et al (29, 30, 34, 41), los de Te et al (23, 24) y Paick (26, 27). En estos casos, se optó por incluir sólo los datos aportados por los estudios más recientes y que incorporaron un mayor número de pacientes y durante un periodo de seguimiento más prolongado.

Muchos estudios incluyeron pacientes con alto riesgo quirúrgico (41, 43), en terapia con anticoagulantes orales (37-39, 42) o con un tamaño prostático elevado (35, 36). Sin embargo, en algunos de ellos englobaron pacientes con estas características de forma conjunta y otros incluso, utilizan los pacientes de alto riesgo (43) ya incluidos en estudios publicados con anterioridad (31, 41).

La mayor parte de los estudios utilizaron el láser KTP de 80W y sólo los más antiguos utilizaron el de 60W (33). A pesar de que en algunas publicaciones se apunta que actualmente se está empezando a utilizar el láser KTP de 120W no se recuperó ningún estudio publicado con esta técnica.

El tiempo de seguimiento de los pacientes fue corto, siendo en la mayoría de los estudios de un año de seguimiento, existiendo incluso algunos estudios con resultados tras sólo unas semanas (22). Solo un estudio presentó un periodo de seguimiento mayor (32), de hasta cinco años de evaluación.

Es importante enfatizar que de todos los estudios incluidos, sólo dos indicaron de forma clara la no existencia de conflictos de intereses (26, 36), en seis se menciona la vinculación con la industria que comercializa la técnica (Greenlight™ PV Laser System, Laserscope, San José, California) (23, 24, 28, 32, 33, 37), y en el resto de los trabajos no se indica ni si está financiado por la industria ni si hubo o no conflicto de intereses.

5.2. Eficacia/efectividad de la técnica

Todos los resultados incluidos en esta revisión sistemática proceden de la evaluación la eficacia/efectividad del tratamiento de los STUI debidos exclusivamente a HBP, y no a cáncer prostático, mediante el láser verde o KTP.

Las variables de resultado más frecuentes fueron tanto aquellas que valoraban parámetros subjetivos (cuestionarios IPSS o QoL) como objetivos (VPR o Qmáx). Otros estudios evaluaron solo alguna variable de resultado como la efectividad de la técnica sobre la función sexual (26) o incluso la utilización de los parámetros urodinámicos como posibles predictores de los resultados del tratamiento de la HBP mediante el láser KTP (27, 28).

En todos los estudios se observó una mejoría tanto en los parámetros subjetivos como objetivos cuando se comparaban los valores preoperatorios con los postoperatorios. Estos valores ya eran evidentes tras un seguimiento relativamente corto, de semanas, y se mantenían durante la duración del estudio. Si bien muchos de los estudios realizados presentaron un periodo de seguimiento corto, sólo el realizado por Malek et al (32) presentó resultados a más largo plazo con un seguimiento de hasta cinco años. En este estudio se indicó que la mejora observada se mantiene a largo plazo, siendo la incompleta extracción del tejido la base para que se produzca recurrencia en la obstrucción.

Los valores postoperatorios del IPSS mejoraron entre un 49% (22) y un 88% (32) con respecto a los preoperatorios, siendo la diferencia estadísticamente significativa. Estos valores se observaron tras la intervención y a lo largo del periodo de seguimiento, siendo solo de seis semanas en el caso de Bouchier-Hayes et al (21) y de cinco años en el de Malek et al (32). También en aquellos estudios realizados en pacientes de alto riesgo, con terapia anticoagulante o próstatas de elevado tamaño, la mejoría fue evidente para este parámetro con diferencias significativas tras la intervención entre un 25% (42) y un 70% (38). Los estudios que valoraron la calidad de vida medida mediante el cuestionario QoL, encontraron mejoras significativas, entre el 86 y el 93%, a los dos años y a los seis meses, respectivamente tras la intervención (32).

Los parámetros urodinámicos como el Qmáx mostraron valores postoperatorios claramente mejores tras la fotovaporización de la próstata, desde el 150% (24) al 246% (32); en ambos casos la mejoría fue mayor tras la intervención disminuyendo, aunque esta mejora a lo largo del periodo de seguimiento, pero manteniéndose en valores elevados y estadísticamente significativos en relación a los valores preoperatorios. Estos valores también fueron similares en aquellos estudios con pacientes de alto riesgo, con terapia anticoagulante o próstatas grandes, con valores entre el 90% (42) y el 222% a los 12 meses (41).

Al igual que el Qmáx, el VPR mejoró significativamente tras la aplicación de la técnica del láser KTP en todos los estudios, con valores postoperatorios máximos del 89 % a los dos años de seguimiento (32). Valores similares fueron encontrados

en los pacientes de alto riesgo (38, 41), aunque algunos autores observaron valores extremadamente elevados como es el caso de Volkan et al (42) con porcentajes de mejoría postoperatorios en el VPR del 1.541% a los 90 días de seguimiento.

El único trabajo que estudió como medida de resultado la función eréctil (26) indicó mejoría tras seis meses de seguimiento. Los estudios que evaluaron los parámetros urodinámicos como indicadores de resultado del tratamiento de la HBP mediante el láser KTP (27, 28) señalaron que estos parámetros podrían ser útiles en la selección de pacientes que pueden obtener mayores beneficios tras la utilización de la técnica.

La variación observada en el tiempo medio de intervención osciló entre los 30 minutos (22) a los 137 minutos (28), esta podría estar directamente relacionada con el tamaño de la próstata, siendo necesario un tiempo mayor en aquellos pacientes con un elevado tamaño prostático como corroboran los estudios de Sandhu 2004 (35), con un tiempo de $122,9 \pm 69,7$ minutos y Rajbabu 2007 (36) con $82,6 \pm 22,9$ minutos (media \pm DE) realizados en pacientes con estas características. En cuanto a la comparación con la técnica de resección transuretral, el único estudio que realizó esta evaluación fue el ensayo realizado por Bouchier-Hayes et al (22), y no encuentra diferencias significativas entre esta técnica y la FVP mediante el láser KTP.

Entre las ventajas asociadas a la técnica, los diferentes estudios indicaron, que además de ser mínimamente invasiva, presenta la posibilidad de ser realizada en régimen ambulatorio, o con una corta estancia hospitalaria (18) con las consecuentes ventajas tanto económicas para el sistema, como de comodidad para los pacientes que pueden volver a su hogar de forma pronta. Otras ventajas mostradas por esta técnica serían la pronta retirada de la sonda tras la intervención que fue en la mayoría de los casos a las 24 horas (24, 26, 27) y la baja tasa de necesidad de que los pacientes vuelvan a ser sondados (39, 40). Las desventajas fueron que la técnica no es válida para la toma de muestras para histopatología y que en próstatas grandes puede ser necesario que la fotovaporización sea realizada en dos fases necesitándose incluso una nueva fibra, así como la dificultad para realizar una ablación total del tejido prostático (25, 36).

5.3. Seguridad de la técnica

Los resultados de los diferentes estudios mostraron que la técnica de láser verde de 80W presenta una baja tasa de complicaciones. En prácticamente todos los estudios no fue necesario realizar transfusiones sanguíneas y no se observaron casos con síndrome de reabsorción postresección transuretral de próstata. De los diferentes estudios, se encontró que las complicaciones más frecuentes fueron: la hematuria con porcentajes que oscilaron entre el 0,9 y el 28,5% (26, 29); la

disuria entre 1,5 y el 21% (22, 31); la constricción uretral entre 0,7 y 25% (24, 28); estenosis vesical entre 0,9 y 13,2% (22, 29). La tasa de reintervención llegó a ser del 13% (28) y la de retención coagular del 26,3% (22). Algunos estudios encontraron valores de la eyaculación retrógrada del 24% (32) y del 15 % en la retención urinaria (25). También fueron frecuentes los casos de infección urinaria: entre el 2,2 y el 18% (24, 25). Algunos autores (31, 43) indicaron porcentajes elevados de polaquiuria, hasta un 52% en pacientes de bajo riesgo y del 45,2% en pacientes de alto riesgo, pero estos datos fueron dados de forma conjunta con otras complicaciones, como la micción imperiosa. Otros estudios encontraron un 2% de ablación de los meatos uretrales y de perforación de la cápsula prostática (25).

El único estudio que comparó la técnica del láser verde con la RTUP fue el ECA realizado por Bouchier-Hayes et al (22), en el que observaron más complicaciones en el grupo intervenido mediante la RTUP. Entre éstas destacó la necesidad de transfusión sanguínea en un paciente y otro sufrió el síndrome de reabsorción postresección transuretral de próstata. Además, en este grupo el 7,9% de los pacientes necesitó ser sondado nuevamente a lo largo de cuatro semanas, esta complicación también ocurrió en mismo número de pacientes del grupo intervenido con el láser KTP, pero a diferencia de aquel, las sondas fueron retiradas tras 48 horas. No obstante es necesario recordar que los resultados de este ensayo son preliminares y que la calidad del mismo no es elevada.

Los resultados de los estudios realizados en pacientes con alto riesgo quirúrgico, en pacientes con anticoagulantes orales o con un volumen prostático elevado indicaron que la técnica es segura debida a sus propiedades hemostáticas y baja tasa de complicaciones, una ablación rápida del tejido, no presentando un riesgo incrementado de sangrado perioperatorio (36, 38, 39). Los porcentajes de complicaciones fueron similares a los encontrados en los estudios realizados en pacientes con bajo riesgo. Entre los diferentes estudios que evaluaron el láser KTP, quizás se pueda destacar el elevado porcentaje de eyaculación retrógrada encontrada por Sarica et al (40) con porcentajes del 55% en su estudio realizado en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, no obstante este porcentaje es menor que el caso de la RTUP (70-90%) (1). También se observó daño del orificio uretral en el 2% de los pacientes indicado en el estudio de Rajbabu et al (36).

5.4. Aspectos legales

Pese a que la técnica es considerada como un tratamiento mínimamente invasivo, su práctica requiere el consentimiento informado por escrito, tal y como se establece en la ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la ley 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes¹. Además, debe tenerse en cuenta lo establecido en la

¹ DOGA núm. 55, de 21 de marzo de 2005.

Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal².

5.5. Limitaciones del presente trabajo

En esta consulta técnica no se profundizó en las especificaciones técnicas ni metodológicas del láser KTP. Tampoco se ha realizado una revisión de los costes de esta tecnología ni un estudio de coste-efectividad entre el láser verde y la técnica de referencia como es la RTUP.

² BOE núm. 298, de 13 de diciembre de 1999.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad del tratamiento de la HBP mediante la técnica del láser KTP 80W es de baja calidad, correspondiéndose mayoritariamente con series clínicas no controladas y con un tiempo de seguimiento corto.

Estos estudios indicaron que la fotovaporización selectiva de la HBP mediante el láser KTP 80W o láser verde es una técnica efectiva en el tratamiento de la STUI, con mejoras significativas en el IPSS, el Q_{máx} y el VPR. Presenta una corta estancia hospitalaria y la pronta retirada de la sonda vesical, pero no puede ser utilizada para la toma de muestras para histopatología y la ablación total del tejido prostático es compleja.

Es una técnica segura, con una tasa baja de complicaciones, no requiriendo transfusión sanguínea y con ausencia del síndrome de reabsorción post-resección transuretral. Las complicaciones más frecuentes son la disuria, polaquiuria, eyaculación retrógrada, constricción uretral, retención coagular y hematuria.

Puede ser realizada en pacientes con alto riesgo quirúrgico, en tratamiento con anticoagulantes orales o con un volumen prostático elevado, con un riesgo mínimo de sangrado.

La técnica conlleva una corta curva de aprendizaje, pero debe ser realizada por profesionales experimentados en esta técnica para evitar la necesidad de reoperación.

Se necesitan estudios de buena calidad metodológica, como ensayos clínicos aleatorizados y controlados bien diseñados y con un tiempo de seguimiento a largo plazo que confirmen los resultados aportados por los estudios publicados.

Se recomienda realizar un estudio de coste/efectividad que compare los resultados de esta técnica con la RTUP, técnica estándar en el tratamiento de la HBP.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Brenes Bermúdez F, Ródenas Aguilar JL, Llegal Barriga C. Hiperplasia benigna de próstata: manejo y abordaje por el médico de A. P. 2002 [citado 4 de octubre de 2007]; Disponible en: <http://www.medynet.com/elmedico/aula2002/tema7/hiperplasiai.htm>
2. Veiga Fernández F, Malfeito Jiménez R, López Piñeiro C. Hiperplasia benigna de próstata. In: Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, ed. *Tratado de Geriatria para residentes*. Madrid: Sociedad Española de Geriatria y Gerontología; 2007; [Citado 4 de octubre de 2007]. Disponible en: <http://www.segg.es/segg/tratadogeriatria/main.html>.
3. Hald T. Urodynamics in benign prostatic hyperplasia: a survey. *Prostate Suppl.* 1989;2:69-77.
4. Speakman MJ, Kirby RS, Joyce A, Abrams P, Pocock R. Guideline for the primary care management of male lower urinary tract symptoms. *BJU Int.* 2004;93(7):985-90.
5. Napalkov P, Maisonneuve P, Boyle P. Worldwide patterns of prevalence and mortality from benign prostatic hyperplasia. *Urology.* 1995;46(3 Suppl A):41-6.
6. Chicharro-Molero JA, Burgos-Rodriguez R, Sanchez-Cruz JJ, del Rosal-Samaniego JM, Rodero-Carcia P, Rodriguez-Vallejo JM. Prevalence of benign prostatic hyperplasia in Spanish men 40 years old or older. *J Urol.* 1998;159(3):878-82.
7. Gerber GS. Benign prostatic hyperplasia in older men. *Clin Geriatr Med.* 1998;14(2):317-31.
8. McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, Andriole GL, Jr., Dixon CM, Kusek JW, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med.* 2003;349(25):2387-98.
9. McConnell JD, Bruskewitz R, Walsh P, Andriole G, Lieber M, Holtgrewe HL, et al. The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia. Finasteride Long-Term Efficacy and Safety Study Group. *N Engl J Med.* 1998;338(9):557-63.
10. National Institute for Health and Clinical Excellence. Potassium-titany-phosphate (KTP) laser vaporisation of the prostate for benign prostatic obstruction. *Interventional Procedure Guidance 120*. Wales: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2005.

11. Clemente Ramos LM, Ramasco Rueda F, Platas Sancho A, Archilla Esteban J, Romero Cajigal I, Corbacho Fabregat C, et al. Síndrome de reabsorción post-resección transuretral (R.T.U.) de próstata: revisión de aspectos fisiopatológicos, diagnósticos y terapéuticos. *Actas Urol Esp.* 2001;25(1):14-31.
12. McAllister WJ, Gilling PJ. Vaporization of the prostate. *Curr Opin Urol.* 2004;14(1):31-4.
13. Tan AH, Gilling PJ. Lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia: an update. *Curr Opin Urol.* 2005;15(1):55-8.
14. Kuntz RM. Laser treatment of benign prostatic hyperplasia. *World J Urol.* 2007;25(3):241-7.
15. Chandrasekera S, Muir G. Potassium titanyl phosphate laser prostatectomy: a review. *Curr Opin Urol.* 2007;17(1):22-6.
16. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc).* 1995;105:740-3.
17. Kuntz RM. Current role of lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). *Eur Urol.* 2006;49(6):961-9.
18. Bruyere F, Traxer O. Photovaporisation de la prostate par laser KTP (potassium-titanyl-phosphate). *Prog Urol.* 2007;17(4):783-8.
19. Reich O, Gratzke C, Stief CG. Techniques and long-term results of surgical procedures for BPH. *Eur Urol.* 2006;49(6):970-8.
20. Medical Advisory Secretariat Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Energy Delivery Systems for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. Ontario: Medical Advisory Secretariat; 2006.
21. Shingleton WB, Farabaugh P, May W. Three-year follow-up of laser prostatectomy versus transurethral resection of the prostate in men with benign prostatic hyperplasia. *Urology.* 2002;60(2):305-8.
22. Bouchier-Hayes DM, Anderson P, Van Appledorn S, Bugeja P, Costello AJ. KTP laser versus transurethral resection: early results of a randomized trial. *J Endourol.* 2006;20(8):580-5.
23. Te AE, Malloy TR, Stein BS, Ulchaker JC, Nseyo UO, Hai MA, et al. 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;172(4 Pt 1):1404-8.

24. 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;97(6):1229-33.
25. Verger-Kuhnke AB, Reuter MA, Epple W, Ungemach G, Beccaria ML. La vaporización fotoselectiva de la HPB con el KTP-laser (kalium- titanyl-phosphat) de 80 watt y la RTU-P de baja presión hidráulica, experiencia en 230 casos. *Arch Esp Urol.* 2007;60(2):167-77.
26. Paick JS, Um JM, Kim SW, Ku JH. Influence of High-Power Potassium-Titanyl-Phosphate Photoselective Vaporization of the Prostate on Erectile Function: A Short-Term Follow-Up Study. *J Sex Med.* 2007:1701-7.
27. Paick JS, Um JM, Kwak C, Kim SW, Ku JH. Influence of bladder contractility on short-term outcomes of high-power potassium-titanyl-phosphate photoselective vaporization of the prostate. *Urology.* 2007;69(5):859-63.
28. Monoski MA, Gonzalez RR, Sandhu JS, Reddy B, Te AE. Urodynamic predictors of outcomes with photoselective laser vaporization prostatectomy in patients with benign prostatic hyperplasia and preoperative retention. *Urology.* 2006;68(2):312-7.
29. Bachmann A, Ruzsat R, Wyler S, Reich O, Seifert HH, Muller A, et al. Photoselective vaporization of the prostate: the basel experience after 108 procedures. *Eur Urol.* 2005;47(6):798-804.
30. Bachmann A, Schurch L, Ruzsat R, Wyler SF, Seifert HH, Muller A, et al. Photoselective vaporization (PVP) versus transurethral resection of the prostate (TURP): a prospective bi-centre study of perioperative morbidity and early functional outcome. *Eur Urol.* 2005;48(6):965-71.
31. Fu WJ, Hong BF, Yang Y, Cai W, Gao JP, Wang CY, et al. Photoselective vaporization of the prostate in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Chin Med J (Engl).* 2005;118(19):1610-4.
32. Malek RS, Kuntzman RS, Barrett DM. Photoselective potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the benign obstructive prostate: observations on long-term outcomes. *J Urol.* 2005;174(4 Pt 1):1344-8.
33. Malek RS, Kuntzman RS, Barrett DM. High power potassium-titanyl-phosphate laser vaporization prostatectomy. *J Urol.* 2000;163(6):1730-3.
34. Sulser T, Reich O, Wyler S, Ruzsat R, Casella R, Hofstetter A, et al. Photoselective KTP laser vaporization of the prostate: first experiences with 65 procedures. *J Endourol.* 2004;18(10):976-81.

35. Sandhu JS, Ng C, Vanderbrink BA, Egan C, Kaplan SA, Te AE. High-power potassium-titanyl-phosphate photoselective laser vaporization of prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia in men with large prostates. *Urology*. 2004;64(6):1155-9.
36. Rajbabu K, Chandrasekara SK, Barber NJ, Walsh K, Muir GH. Photoselective vaporization of the prostate with the potassium-titanyl-phosphate laser in men with prostates of >100 mL. *BJU International*. 2007 Sep;100(3):593-8.
37. Sandhu JS, Ng CK, Gonzalez RR, Kaplan SA, Te AE. Photoselective laser vaporization prostatectomy in men receiving anticoagulants. *J Endourol*. 2005 Dec;19(10):1196-8.
38. Ruszat R, Wyler S, Forster T, Reich O, Stief CG, Gasser TC, et al. Safety and effectiveness of photoselective vaporization of the prostate (PVP) in patients on ongoing oral anticoagulation. *Eur Urol*. 2007;51(4):1031-8.
39. Heinrich E, Schiefelbein F, Schoen G. Technique and Short-Term Outcome of Green Light Laser (KTP, 80W) Vaporisation of the Prostate. *Eur Urol*. 2007.
40. Sarica K, Alkan E, Luleci H, Tasci AI. Photoselective vaporization of the enlarged prostate with KTP laser: long-term results in 240 patients. *J Endourol*. 2005;19(10):1199-202.
41. 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;173(1):158-60.
42. Volkan T, Ihsan TA, Yilmaz O, Emin O, Selcuk S, Koray K, et al. Short term outcomes of high power (80 W) potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate. *Eur Urol*. 2005;48(4):608-13.
43. Fu WJ, Hong BF, Wang XX, Yang Y, Cai W, Gao JP, et al. Evaluation of greenlight photoselective vaporization of the prostate for the treatment of high-risk patients with benign prostatic hyperplasia. *Asian J Androl*. 2006;8(3):367-71.
44. Murtagh J, Foerster V. Photoselective vaporization for benign prostatic hyperplasia. *Issues Emerg Health Technol*. 2006(95):1-4.

GLOSARIO

Disuria: micción dolorosa, normalmente debida a una infección bacteriana o a un proceso obstructivo del tracto urinario. El paciente sufre una sensación de quemazón cuando realiza la micción y el examen de laboratorio puede revelar la existencia de sangre, bacterias o leucocitos en la orina.

Hematuria: presencia anormal de sangre en la orina. La hematuria es un síntoma de muchas enfermedades renales y de alteraciones del aparato genitourinario.

Polaquiuria: trastorno caracterizado por la micción excesivamente frecuente de orina.

Eyaculación retrógrada: eyaculación del semen en sentido opuesto, esto es, a la vejiga urinaria.

Síndrome de reabsorción post-resección transuretral: absorción de líquidos hipotónicos usados para la irrigación vesical durante la RTUP, puede causar alteraciones hemodinámicas y del sistema nervioso central.

ANEXOS

Anexo A. Estrategias de búsqueda.

La revisión bibliográfica se ha realizado con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

1 BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS

Cochrane Library Plus y Base de datos del NHS Centre for Reviews and Dissemination. En esta última se incluyen las bases de datos HTA que contiene informes de evaluación, DARE (revisiones de efectividad) y la NHSEED con documentos de evaluación económica.

2 BASES DE DATOS ESPECÍFICAS DE GPC:

1. Tripdatabase: En ellas se recogen Guías de medicina basada en la evidencia. National Guideline Clearinghouse, NeLH Guidelines Finder, etc. Organizadas en tres áreas geográficas: norteamericanas, europeas y otras.
2. Organizaciones que desarrollan GPC y centros que las recopilan (no incluidas en el apartado anterior) así como Buscadores especializados en este tipo de documentos, como Pubgle.

3. BASES DE DATOS GENERALES:

MEDLINE

- #1 "green light" OR "Greenlight" OR "Potassium-titanyl-phosphate" OR "Potassium titanyl phosphate" OR KTP OR "laser vaporization" OR pvp
- #2 "Prostatic Hyperplasia"[Mesh] OR "Prostatic hyperplasia" OR "Prostatic Hypertrophy" OR "Prostatic Adenoma" OR "Prostatic Hypertrophy"

EMBASE

- #1 'green light' OR 'greenlight' OR 'potassium-titanyl-phosphate' OR 'potassium titanyl phosphate' OR ktp OR 'laser vaporization' OR 'pvp'/exp AND [1966-2008]/py

ISI WEB

TS=("green light" OR "Greenlight" OR "Potassium-titanyl-phosphate" OR "Potassium titanyl phosphate" OR KTP OR "laser vaporization" OR pvp)

TS=("Prostatic Hyperplasia" OR "Prostatic hyperplasia" OR "Prostatic Hypertrophy" OR "Prostatic Adenoma" OR "Prostatic Hypertrophy")

Anexo B. Tablas de evidencia.

Tabla 1. Características descriptivas y nivel de evidencia de los estudios en pacientes con bajo riesgo quirúrgico.

1 ^{er} Autor año (refer.). País	Tipo de estudio	NEC	Duración del estudio. Seguimiento	Población de estudio				Variables de resultado
				Número	Edad en años (Media ±DE)	Volumen prostático. (Media±DE)	Criterios de inclusión/exclusión	
Paick 2007 (26). Corea.	Serie de casos retrospectivo	VIII	2005-2006	45	68,3 (rango: 56-86)	48,4mL (26-99)	Criterios de inclusión: pacientes con STUI debido a HBP y que no respondieron a terapia con α -bloqueantes. Criterios de exclusión: Sujetos con inhibidores de la 5- α -reductasa, con sonda vesical, cirugía previa de la próstata, constricción uretral tumor maligno de próstata o vejiga neurógena.	Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF), IPSS Qmáx y VPR.
Paick 2007 (27) Corea.	Serie de casos prospectivo	VIII	No indicado	68	68,5 (rango: 53-86)	42 mL	Criterios de inclusión: pacientes mayores de 50 años, y presencia de STUI que fallaron a la terapia médica con α -bloqueantes con IPSS >8 o Qmáx < 10mL/s. Criterios de exclusión: toma de inhibidores de la 5- α -reductasa, presencia de sonda vesical permanente, cirugía prostática previa, constricción uretral, cáncer de próstata y vejiga neurógena.	IPPS, Qmáx, VPR, BVE (eficiencia de micción de la vejiga), BOOI (Bladder outlet obstruction Index) BCI (bladder contractility index).
Verger-Kuhnke 2007 (25). Alemania.	Serie de casos prospectivo	VIII	2004-2006 3 meses	50	Entre 59-87	12,5-60mL	Criterios de inclusión: pacientes con HBP sintomática. Criterios de exclusión: no indicados.	Evaluación de la calidad de vida mediante los cuestionarios EORTC QLQ C30 y PR 25, medición del PSA, TRUS, flujometría urinaria, residuo postmiccional y pielograma endovenoso.
Bouchier-Hayes 2006 (22). Australia.	Ensayo aleatorizado y controlado	*III	Inicio en el 2004 6 semanas	38 KTP 38 RTUP	65,23 (rango: 51-81)	42,44mL (16,52-82,6)	Criterios de inclusión: edad > 50 años, flujo \leq 15mL/s. IPSS \geq 12 y tamaño de la glándula: 15-85mL Criterios de exclusión: vejiga neurógena, cáncer o sospecha de cáncer de próstata, retención crónica, toma de α -bloqueantes o medicación (durante las dos semanas anteriores al ensayo) o con medicación naturista (durante el mes anterior al ensayo). Con anticoagulantes de forma permanente o con finasterida o dutasterida.	Qmáx, IPSS, QoL, BSFQ (baseline sexual function questionnaire)
Monoski 2006 (28). EE.UU.	Serie de casos retrospectivo	VIII	2002-2004 1, 3, 6 y 12	40	No indicada	110,7 \pm 47,9mL	Criterios de inclusión: hombres con retención urinaria definida como presentar un volumen urinario residual post-micción VPR >400m, la necesidad de	IPSS, Qmáx, y el VPR (en hombres sin sonda vesical permanente ni cánula suprapúbica).

1 ^{er} Autor año (refer.). País	Tipo de estudio	NEC	Duración del estudio. Seguimiento	Población de estudio			Variables de resultado	
				Número	Edad en años (Media ±DE)	Volumen prostático. (Media±DE)		Criterios de inclusión/exclusión
			meses				sonda vesical permanente o la necesidad de limpieza de sonda intermitente por lo menos una vez al día.	
Te et al 2006 (24) y 2004 (23) EE.UU.	Serie de casos (Estudio multicéntrico prospectivo)	VIII	2001-2003 3, 6 y 12 meses	139	67,7±8,7	54,6±31,7mL	<p>Criterios de inclusión: Pacientes con STUI de moderado a severo ≥ 12 con una duración mayor a los 3 meses. $Q_{\max} \leq 15$ mL/s. Volumen de micción ≥ 125mL VPR ≤ 350mL. Volumen prostático entre 15 y 200mL.</p> <p>Criterios de exclusión: Pacientes con estenosis uretral, contractura del cuello de la vejiga, vejiga neurógena, incontinencia urinaria, diagnóstico de prostatitis bacteriana/no bacteriana, infección del tracto urinario, creatinina sérica $\geq 1,8$mg /dL, \geqPSA 10ng/mL y pacientes con tumor maligno de próstata.</p>	AUA-SI, QOL, Q_{\max} , VPR y volumen de la próstata, en relación con los parámetros preoperatorios. (2004) Niveles de PSA séricos (2006)
Bachmann 2005 (29). Alemania. Suiza	Serie de casos prospectivo	VIII	Desde 2002 3, 6, y 12 meses.	108	70,4±8,7	52,2±24,3mL	<p>Criterios de inclusión: (Q_{\max}) ≤ 15mL/s. o Vres > 100mL, unto con IPSS > 7.</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes con pruebas de infección grave de las vías urinarias o con historial de retención urinaria crónica que requieran de sonda permanente.</p>	IPSS, Q_{\max} , Bother Score y VPR.
Fu 2005 (31). China.	Serie de casos prospectivo	VIII	2003-2005 3 meses	196	75 (rango: 50-92)	63,5±16,8mL	<p>Criterios de inclusión: pacientes con STUI por HBP.</p> <p>Criterios de exclusión: no indicados</p>	IPSS, Q_{\max} , QoL y VPR.
Malek 2005 (32). EE.UU.	Serie de casos prospectivo	VIII	1997-2003 6 meses, 1, 2, 3 y 5 años.	94	68±8	45±17mL	<p>Criterios de inclusión: síntomas obstructivos de moderados o graves del tracto urinario bajo con AUA-SI ≥ 10, $Q_{\max} \leq 12$mL/sg.</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes con constricción uretral, retención urinaria, vejiga neurógena, historial de cirugía prostática o cáncer.</p>	AUA-SI, QOL, Q_{\max} y VPR
Sulser 2004 (34). Alemania. Suiza.	Serie de casos prospectivo	VIII	Desde 2002 1 y 3 meses	57	70±10	48±33mL	<p>Criterios de inclusión: pacientes con HBP sintomática y con cáncer de próstata.</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes que presentaban infección del tracto urinario, historial de fiebre en los dos días anteriores a la intervención, o con contraindicaciones relacionadas con la cirugía. Así como aquellos pacientes con $Q_{\max} > 15$mL/s o IPSS < 7.</p>	IPSS, Q_{\max} , Bother Score y VPR.

* No cumple con criterios de rigurosidad.

BCI: bladder contractility index;BOOI: Bladder outlet obstruction Index; BVE: eficiencia de micción de la vejiga; DE: derivación estándar; IIEF: Índice Internacional de Función Eréctil; IPSS: International Prostate Sympton Score; PSA: antígeno selectivo de próstata; Q_{\max} : flujo máximo; VPR: volumen postmiccional residual.

Tabla 2. Características descriptivas y nivel de evidencia de los estudios en pacientes de alto riesgo, en terapia con anticoagulante orales o con elevado tamaño prostático.

1 ^{er} Autor año (referencia). País	Tipo de estudio	NEC	Duración del estudio. Seguimiento	Población de estudio				Variables de resultado
				Número	Edad en años (Media ±DE)	Volumen prostático. (Media±DE)	Criterios de inclusión/exclusión	
Heinrich (39) 2007. Alemania.	Serie de casos prospectivo	VIII	2003-2006 6 meses	140	69±7,8	43±22mL	Criterios de inclusión: pacientes con síntomas de las vías urinarias bajas debido a HBP y que no respondieron a terapia médica previa. Criterios de exclusión: presencia de cáncer de próstata o vejiga neurógena	VPR, IPSS, Q _{máx} , niveles de hemoglobina pre y postoperatorias
Rajbabu 2007 (36). Reino Unido.	Serie de casos prospectivo	VIII	2003-2005 3, 6, 12 y 24 meses	54	69 (rango: 53-90)	135±42 mL	Criterios de inclusión: pacientes con una tasa de flujo urinario máxima (Q _{máx}) < de 15 mL/s. Un IPSS ≥8 y con próstatas >100mL Criterios de exclusión: pacientes con cáncer de próstata y con vejiga neurógena.	IPSS, QoL, y niveles séricos de PSA.
Ruszat 2007 (38). Suiza. Alemania.	Casos y controles retrospectivo	VII	2002-2006 3, 6, 12 y 24 meses	116 trat. Anticoag. 92 gr. control	74±9 gr.trat. anticoag. 68±9 gr. control	62±34 mL Trat. Anticoag. 57±25mL gr.control	Criterios de inclusión, gr. Anticoagulantes: pacientes con STUI debido a HBP, con tratamiento de anticoagulantes orales. Criterios inclusión gr.control: pacientes con STUI debido a HBP sin tratamiento de anticoagulantes orales y con un riesgo quirúrgico bajo (ASA≤2). Criterios de exclusión: no indicados.	IPSS, QoL, Q _{máx} y PRV.
Fu 2006 (43). China.	Serie de casos prospectivo	VIII	2003-2005 6 y 12 meses	85	79,3±5,2	72,5±22,8 mL	Criterios de inclusión: pacientes con STUI la vejiga debido a HBP. El 30,6% de estos pacientes presentan retención urinaria grave. Los pacientes de riesgo elevado: edad superior a 70 años, y con diferentes enfermedades como hipertensión, enfermedad coronaria, bloqueo atrioventricular, infarto de miocardio, bronquitis crónica acompañada de enfisema pulmonar, infarto cerebral, o diabetes. 28 estaban a tratamiento con anticoagulantes orales. En general con un ASA≥3.	IPSS, QoL, Q _{máx} y VPR
Reich 2005 (41) Alemania. Suiza.	Serie de casos prospectivo	VIII	2002-2004 1, 3 ,6 y 12 meses	66	75 (rango:54-95)	49±30mL	Criterios de inclusión: con elevado riesgo cardiopulmonar y con STUI debido a HBP. Todos los pacientes presentaron una clasificación ASA≥3. Q _{máx} <15mL/s y IPSS≥8 Criterios de exclusión: cáncer de próstata o vejiga y pacientes con micción neurógena.	Q _{máx} , IPSS y VPR

1 ^{er} Autor año (referencia). País	Tipo de estudio	NEC	Duración del estudio. Seguimiento	Población de estudio				Variables de resultado
				Número	Edad en años (Media ±DE)	Volumen prostático. (Media±DE)	Criterios de inclusión/exclusión	
Sandhu 2005 (37). EE.UU.	Serie de casos retrospectivo	VIII	2002-2003	24	75	82 mL (rango: 34-164mL)	Criterios de inclusión: pacientes con HBP sintomática y en tratamiento con anticoagulantes orales.	IPSS Q _{máx} y VPR
Sarica 2005 (40). Turquía.	Serie de casos prospectivo	VIII	2004-2005 6 y 12 meses	240	67,4 (rango: 46-83)	52,1 mL	Criterios de inclusión: pacientes con STUI secundarios a HBP. Criterios de exclusión: pacientes con constricción uretral, vejiga neurógena, incontinencia urinaria, infección del tracto urinario o insuficiencia.	IPSS, Q _{máx} , QoL, medida de la próstata mediante ecografía, VPR y niveles de PSA.
Volkan 2005 (42). Turquía.	Serie de casos prospectivo	VIII	2003-2004 15 días, 1, 3 y 6 meses	186	66±8 (rango: 47-90)	48,1±13,2mL	Criterios de inclusión: presencia de STUI, IPSS>8 y Q _{máx} menor que 10mL/s. Criterios de exclusión: valores preoperatorios de PSA mayores de 4ng/mL, volumen prostático >70mL y/o utilización de sonda vesical permanente, cáncer de próstata, o vejiga neurógena.	QoL, IPSS, VPR, Q _{máx} y PSA.
Sandhu 2004 (35). EE.UU.	Serie de casos prospectivo	VIII	2002-2003 1, 3 ,6 y 12 meses	64	70,1±10,6	101,3±40,3mL	Criterios de inclusión: pacientes con síntomas de hiperplasia benigna de próstata y con un tamaño de la misma > 60mL.	IPSS, Q _{máx} , y VPR

DE: derivación estándar; IPSS: International Prostate Symptom Score; PSA: antígeno selectivo de próstata; Q_{máx}: flujo máximo; VPR: volumen postmiccional residual.

Anexo C. Calidad de la evidencia científica según Jovell y Navarro-Rubio (16).

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

Consellería
de Sanidad

Dirección general de
Aseguramiento y
Planificación Sanitaria

Análisis y estudios

09
D

Vaporización fotoselectiva de la hiperplasia benigna de próstata mediante la técnica de láser verde



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

