

VAPORESECCIÓN/ VAPOENUCLEACIÓN DE PRÓSTATA CON LÁSER
THULIUM FRENTE A PROSTATECTOMÍA ABIERTA EN PRÓSTATAS DE
ALTO VOLUMEN

JUAN MANUEL SANDOVAL OJEDA

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA
FLORIDABLANCA
2022

VAPORESECCIÓN/ VAPOENUCLEACIÓN DE PRÓSTATA CON LÁSER
THULIUM FRENTE A PROSTATECTOMÍA ABIERTA EN PRÓSTATAS DE
ALTO VOLUMEN

JUAN MANUEL SANDOVAL OJEDA

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
UROLOGÍA

Director

MILTON SALAZAR REY, MD. Esp. MBA.

Codirector

PAUL ANTHONY CAMACHO LÓPEZ, MD. Msc

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA
FLORIDABLANCA
2022

Nota de aceptación

Evaluadores

Floridablanca, 14 de junio del 2022

CONTENIDO

LISTA DE TABLAS	6
LISTA DE FIGURAS	7
LISTA DE ANEXOS	8
GLOSARIO	9
RESUMEN	10
INTRODUCCIÓN	14
1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	15
1.1 Planteamiento del problema y justificación	15
1.2 Pregunta de investigación	16
2.1. Marco Teórico	17
2.2. Estado del Arte	22
2.3. Objetivos	25
2.4.1. Objetivo general	25
2.4.2. Objetivos específicos	25
2.5. Metodología	26
2.5.1. Diseño	26
2.5.2. Universo	26
2.5.3. Población Objeto	26
2.5.4. Criterios de elegibilidad	26
2.5.4.1. Criterios de Inclusión	26
2.5.4.2. Criterios de Exclusión	26
2.5.5. Descripción del procedimiento	27

2.5.6. plan de análisis de datos	27
3. CONSIDERACIONES ÉTICAS	29
4. RESULTADOS	31
5. DISCUSIÓN	39
6. CONCLUSIONES	42
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características generales de los pacientes cohortizados con hiperplasia prostática del 2017 al 2020

Tabla 2. Características demográficas y clínicas de los pacientes con hiperplasia prostática según técnica quirúrgica.

Tabla 3. Desenlaces primarios y secundarios de los pacientes intervenidos con Thulium y Cirugía Abierta

Tabla 4. Valores monetarios de atención de la cirugía de Thulium y Abierta por días de hospitalización

Tabla 5. Análisis exploratorio de los factores intrínsecos del individuo en el desarrollo de complicaciones relacionados con el procedimiento quirúrgico

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de entidad aseguradora por grupos de intervención.

Figura 2. Comportamiento del IPSS en pacientes intervenidos con Thulium y cirugía abierta

Figura 3. Distribución de las categoría de Clavien-Dindo para los pacientes llevados a Thulium y Cirugía Abierta

Figura 4. Costos de reingresos por procedimiento quirúrgico

Figura 5. Valores monetarios relacionados con la cirugía con Thulium y abierta en pacientes con HPB

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Tabla de operacionalización de variables

Anexo 2. Cálculo de tamaño de muestra

Anexo 3. Clasificación Clavien Dindo

Suplementario 1 Distribución de otras patologías según grupo de intervención quirúrgica

GLOSARIO

1. **HPB:** hiperplasia prostática benigna
2. **PBE:** alargamiento prostático benigno (por sus siglas en inglés: Benign Prostatic Enlargement)
3. **BPO:** obstrucción prostática benigna (por sus siglas en inglés: benign prostatic obstruction)
4. **SUOB:** síntomas urinarios obstructivos bajos
5. **IPSS:** international prostate symptoms score
6. **IPP:** índice de protrusión prostática.
7. **RTUP:** resección transuretral de próstata.
8. **PA:** prostatectomía abierta
9. **RASP:** prostatectomía simple asistida por robot (por sus siglas en inglés: robot-assisted simple prostatectomy)
10. **HoLEP:** enucleación prostática con laser Holmium (por sus siglas en inglés: Holmium laser enucleation of the prostate)
11. **ThuLEP:** enucleación prostática con laser Thulium (por sus siglas en inglés: Thulium laser enucleation of the prostate)
12. **ThuVAP:** vaporessección de próstata con láser Thulium (por sus siglas en inglés Thulium laser transurethral vaporessection of the prostate)
13. **ThuVEP:** vapoenucleación de próstata con laser thulium (por sus siglas en inglés Thulium vapoenucleation of the prostate)
14. **ThuFLEP:** enucleación de próstata con fibra de láser Thulium (por sus siglas en inglés Thulium fiber laser enucleation of the prostate)
15. **AUA:** Asociación Americana de Urología (por sus siglas en inglés: American Urological Association)
16. **EUA:** Asociación Europea de Urología (por sus siglas en inglés: European Urological Association)
17. **Qmax:** flujo máximo
18. **RPM:** residuo postmiccional
19. **ECA:** ensayo clínico aleatorizado

RESUMEN

Introducción

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es un diagnóstico histológico de proliferación de músculo liso y células epiteliales en la zona transicional. Tiene una prevalencia del 50% en hombres de 50 años y hasta 80% a los 80 años. La principal manifestación clínica son los síntomas del tracto urinario inferior (SUOB), alcanzando una prevalencia de 45.2%. La resección transuretral de próstata (RTUP) se consideró el Gold estándar en próstatas de bajo volumen (< 80 cc) y para próstatas de alto volumen (> de 80 cc) fue la prostatectomía abierta (PA), con altas tasas de efectividad y un margen aceptable de seguridad. En la actualidad, existen alternativas endoscópicas con tecnología Láser (Holmium, Green laser, Thulium). En la población colombiana, no se cuenta con datos de efectividad de una técnica frente a otra en pacientes en próstatas de alto volumen. El objetivo del estudio es analizar la efectividad, costos y desenlaces de los pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos Laser vs abierto.

Metodología

Estudio observacional, de tipo cohorte retrospectiva en pacientes > 40 años, con SUOB secundarios a HPB llevados a cirugía con Thulium vs PA con volumen prostático > 80 cc operados en FOSCAL/FOSCAL INTERNACIONAL en el periodo comprendido desde enero 2017 hasta diciembre 2020.

Resultados

Se encontraron 363 pacientes. La media de edad fue de 68.8 años. 177 (48%) en el grupo de Thulium y 186 (51.2%) para PA. Las principales comorbilidades se encontró HTA (52.9%), seguida de DM (19%), anticoagulación (14,3%) y cardiopatía isquémica (16%). El 100% de prepagada escogieron la cirugía con Thulium, el 73,4% de los particulares escogieron Thulium vs 26,6% de PA. El IPSS prequirúrgico fue mayor en PA vs Thulium ($p < 0,001$). Sin embargo, no hubo diferencias en el cambio del IPSS posquirúrgico ($p = 0.2126$), las complicaciones fueron mayores en PA (26%) vs 15% de Thulium. En cuanto al análisis de costos, el valor global del Thulium fue de \$ 1.574.423.863 vs \$779.697.134 de PA, sin embargo, después del sexto día de hospitalización, no hubo diferencia en costos para ambos procedimientos ($p = 0.2046$). Los reintegros para PA fueron de \$144.955.525 vs \$16.319.125 para Thulium. El

costo global de la hospitalización en pacientes que se complicaron para PA fue de \$391.503966 y \$273.567.163 para Thulium, lo que generó un sobre costo en PA del 407% y 19% para Thulium.

Conclusiones

Existe una mayor carga de comorbilidades en pacientes Thulium, hasta en un tercio (28,8%) estaría contraindicada la PA. El total de los pacientes de régimen prepagado y la mayoría de pacientes particulares (73,4%) escogieron Thulium. Ambos procedimientos son igual de efectivos ($p=0.2126$). El Thulium es más seguro, con menor tiempo de hospitalización, complicaciones, reingresos, e incapacidad ($P= <0,0001$). El Thulium globalmente es más costoso, sin embargo, después del sexto día de hospitalización, no hay diferencia en el valor para ambos procedimientos ($p=0.2046$). Tanto las complicaciones como los reingresos son más costosas en PA generando un sobre costo del 407%. No hubo diferencia en los valores monetarios de hospitalización y facturación global entre no complicados y complicados de ambos grupos ($p>0.05$).

Palabras claves: HPB; prostatectomía abierta; ThuVap; ThuVep; LÁSER; Thulium.

Abstract

Introduction

Benign prostatic hyperplasia (BPH) is a histological diagnosis of smooth muscle and epithelial cell proliferation in the transitional zone. It has a prevalence of 50% in men aged 50 years and up to 80% at the age of 80 years. The main clinical manifestation is lower urinary tract symptoms (LUTS), reaching a prevalence of 45.2%. Transurethral resection of the prostate (TURP) was considered the Gold standard in low-volume prostates (< 80 cc) and for high-volume prostates (> 80 cc) it was open prostatectomy (OP), with high effectiveness rates and an acceptable margin of safety. Currently, there are endoscopic alternatives with laser technology (Holmium, Green laser, Thulium). In the Colombian population, there is no data on the effectiveness of one technique versus another in patients with high volume prostates. The objective of the study is to analyze the effectiveness, costs and outcomes of patients submitted to endoscopic Laser vs. open procedures.

Methods

Observational, retrospective cohort-type study in patients > 40 years old, with LUTS due to BPH undergoing Thulium surgery vs OP with prostate volume > 80 cc operated at FOSCAL/FOSCAL INTERNATIONAL from January 2017 to December 2020.

Results

A total of 363 patients were found. The mean age was 68.8 years. 177 (48%) in the Thulium group and 186 (51.2%) for OP. The main comorbidities were HT (52.9%), followed by DM (19%), anticoagulation (14.3%) and ischemic heart disease (16%). 100% of prepaid patients chose surgery with Thulium, 73.4% of private patients chose Thulium vs. 26.6% of OP. Pre-surgical IPSS was higher in OP vs Thulium ($p < 0.001$). However, there was no difference in the change of post-surgical IPSS ($p = 0.2126$), complications were higher in OP (26%) vs 15% of Thulium. Regarding cost analysis, the overall value of Thulium was \$ 1,574,423,863 vs \$779,697,134 for OP, however, after the sixth day of hospitalization, there was no difference in costs for both procedures ($p = 0.2046$). Readmissions for OP were \$144,955,525 vs \$16,319,125 for Thulium. The overall cost of hospitalization in patients who were complicated for OP was \$391,503,966 and \$273,567,163 for Thulium, which generated a cost overrun in OP of 407% and 19% for Thulium.

Conclusions

There is a greater burden of comorbidities in Thulium patients; up to one third (28.8%) would be contraindicated for OP. All prepaid patients and the most of private patients (73.4%) chose Thulium. Both procedures are equally effective ($p=0.2126$). Thulium is safer, with shorter hospitalization time, complications, readmissions, and disability ($P= <0.0001$). Thulium overall is more costly, however, after the sixth day of hospitalization, there is no difference in value for both procedures ($P=0.2046$). Both complications and readmissions are more costly in OP generating a 407% cost overrun. There was no difference in the monetary values of hospitalization and global billing between uncomplicated and complicated in both groups ($p>0.05$).

Keywords: BPH; open prostatectomy; ThuVap; ThuVep; LASER; Thulium.

INTRODUCCIÓN

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es un diagnóstico histológico de proliferación de músculo liso y células epiteliales dentro de la zona transicional prostática. Tiene una prevalencia que puede alcanzar el 50% en hombres de 50 años y hasta 80% a los 80 años. La principal manifestación clínica son los síntomas del tracto urinario inferior (SUOB), alcanzando una prevalencia de 45.2% a nivel mundial. Actualmente tenemos tanto el tratamiento farmacológico como el quirúrgico dependiendo de las características clínicas e incluso anatómicas del paciente, existen casos donde el manejo quirúrgico pasa a ser la primera opción. Por otro lado, la resección transuretral de próstata (RTUP) considerada como el estándar de oro en próstatas de bajo volumen (< 80 cc); para próstatas de alto volumen (> de 80 cc) tradicionalmente el procedimiento abierto (prostatectomía transvesical, prostatectomía retropúbica) ha sido el manejo estándar, con altas tasas de efectividad, pero con una morbilidad importante. Desde hace 2 décadas, se encuentran disponibles alternativas endoscópicas que integran el uso de tecnología Láser (Holmium, Green laser, Thulium, entre otras) con el mismo nivel de efectividad y mayor seguridad, pero con mayor costo. En la población colombiana, no se cuenta con datos sobre el rendimiento de una técnica frente a otra en pacientes con próstatas de alto volumen. El objetivo del presente estudio es analizar la efectividad, costos y desenlaces de los pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos Laser vs abierto.

1. JUSTIFICACIÓN

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es un término que describe la proliferación de elementos estromales y epiteliales de la glándula prostática (1). Este es un proceso común en hombres mayores, con una prevalencia que puede alcanzar el 50% en hombres de 50 años y hasta 80% en hombres de 80 años (2). Las principales manifestaciones clínicas son los síntomas urinarios obstructivos bajos (SUOB o LUTS, por sus siglas en inglés), los cuales se constituyen como uno de los problemas clínicos más comunes en hombres adultos (3), alcanzando una prevalencia de 45.2% en hombres a nivel mundial para el año 2008, con un incremento al 45.8% en el 2018 (4). A pesar del desarrollo de tratamientos farmacológicos eficaces para evitar progresión de los síntomas y obstrucción del tracto urinario inferior, las intervenciones quirúrgicas son aún necesarias debido a la falla terapéutica farmacológica, obstrucción refractaria, uropatía obstructiva o decisión del paciente (3,5).

La resección transuretral de próstata (RTUP) se consideró por muchos como el estándar de oro en manejo quirúrgico de pacientes con LUTS secundarios a HPB en próstatas de bajo volumen (< 80 cc), por otro lado, para próstatas de alto volumen (> 80 cc) se propuso mundialmente el procedimiento abierto (prostatectomía transvesical, prostatectomía retropúbica) como la técnica estándar, mostrando altas tasas de efectividad por más de 100 años, lo cual ha permitido extrapolar esta técnica con un margen aceptable de seguridad (6,7); Por otro lado, guías como la EAU (Asociación Europea de Urología por sus siglas en inglés) consideran alternativas como las técnicas con tecnología láser como la primera opción de tratamiento en las diferentes ramas del árbol de decisiones (3).

La cirugía para el manejo de pacientes con LUTS secundarios a HPB es realizada con el objetivo de mejorar la calidad de vida, y por esto la técnica seleccionada debe estar influenciada por los potenciales eventos adversos (8). En nuestra población, no se cuenta con evidencia que refleje la efectividad de una técnica frente a otra en pacientes con volúmenes prostáticos altos (> 80cc), adicionalmente a esto, el uso de estas tecnologías supera los costos a la cirugía convencional, sin tomar en cuenta que la segunda representa mayor estancia hospitalaria, complicaciones e incapacidad para el paciente, por lo cual se considera importante estudiar el resultado en cuanto a efectividad,

seguridad, costos y desenlace de los pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos vs abierto en nuestra población.

1.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe diferencia frente a los resultados clínicos y económicos entre la cirugía con Thulium en comparación con prostatectomía abierta en próstata de alto volumen en pacientes mayores de 40 años con SOUB secundario HBP?

2. MARCO TEÓRICO

Uno de los motivos de consulta más frecuentes en hombres adultos se debe a un proceso morfológico a nivel prostático, conocido como la hiperplasia prostática benigna (HPB), ya que es diagnóstico histológico que se refiere a la proliferación de músculo liso y células epiteliales dentro de la zona transicional prostática (9,10). Está asociado a la edad, sin embargo su origen es multifactorial y sin una etiología precisa (metabólica, hormonal, inflamatoria), pero se establece que las condiciones necesarias para su aparición finalmente son la edad y la presencia de andrógenos. (11)

Se estima que un hombre mayor de 40 años tiene aproximadamente entre un 30 a 40% de probabilidades de ser operado de la próstata cualquiera que sea su origen si alcanza los 80 años, siendo la intervención sobre la próstata la segunda en frecuencia en el adulto mayor masculino en los países occidentales después de la cirugía de cataratas oculares. (12)

La HPB histológicamente distinguible está presente en aproximadamente el 8% de los hombres de 31 a 40 años, y esta prevalencia aumenta notablemente con la edad a alrededor del 90% por parte de la novena década de vida. (13). Parson et al reporta una prevalencia de HPB del 56% en hombres entre 50-79 años, 70% en hombres entre 80- 89 años y 90% en hombres mayores de 90 años. En Colombia, para el 2005 la prevalencia de HPB se estimaba en 260 por cada 1000 hombres (14), según las guías de la Sociedad Colombiana de Urología en su última actualización del 2021, la HPB alcanza una prevalencia del 40% en la quinta década de la vida, llegando hasta 90% en la novena década de la vida, datos epidemiológicos concordantes con la literatura mundial.

La hiperplasia histológica de la próstata no es el pilar fundamental del enfoque terapéutico al cual están dirigidos los diferentes tipos de intervención. Todo inicia con el alargamiento prostático benigno o PBE (por sus siglas en inglés: Benign Prostatic Enlargement), el cual dependiendo de su volumen eventualmente causaría obstrucción a nivel de cuello vesical, ocasionando una obstrucción prostática benigna (BPO por sus siglas en inglés) que se ve reflejado de manera sintomática y por los pacientes es el factor el cual estaría dirigido el enfoque terapéutico. Es importante entender que no todos los

hombres con BPE desarrollarán BPO y no todos los hombres con HPB tendrán BPE (15).

La HPB y BPE que anatómicamente producen BPO, causan una compresión uretral, creando una deformación uretral, obstrucción mecánica e irritabilidad a nivel de músculo detrusor por aumento de la resistencia de flujo de salida a nivel tracto urinario inferior, dando como resultado los SUOB (LUTS por sus siglas en inglés), los cuales describen una combinación de disturbios en el almacenamiento (síntomas irritativos: urgencia urinaria, aumento frecuencia urinaria, incontinencia de urgencia) y/o en el vaciamiento vesical (síntomas obstructivos: vacilación, pujo miccional, chorro urinario débil, disminución calibre urinario, tenemos vesical, goteo postmiccional), pero que no son específicos porque se pueden evidenciar también en patologías como el cáncer de próstata y el síndrome de vejiga hiperactiva (15,16)

Según el algoritmo etiológico descrito por la Asociación Europea de Urología en su última actualización (2022), existen once patologías que podrían explicar adecuadamente los SUOB e incluso presentarlos de manera concomitante en algunas situaciones, siendo la HPB la de mayor frecuencia como causa de los SUOB, por lo cual es indispensable realizar un abordaje integral del paciente para confirmar diagnóstico y realizar tratamientos específicos(3).

Existen diferentes cuestionarios para clasificación de SUOB secundarios a HPB los cuales son sensibles a los cambios y progresión de sintomatología y pueden ser usados para la monitorización y resultado frente al tratamiento. Cuantifican SUOB e identifican que tipo de sintomatología es predominante y cual está representando mayor deterioro en la calidad de vida de los pacientes (17).

La escala internacional de síntomas prostáticos (IPSS por sus siglas en inglés) es el cuestionario más usado de manera universal, con 8 ítems, (7 preguntas sobre sintomatología y 1 sobre calidad de vida), categoriza a los pacientes en asintomáticos (0 puntos), levemente sintomáticos (1-7 puntos), moderadamente sintomáticos (8- 19 puntos) y severamente sintomáticos (20-35 puntos), presenta algunas limitaciones al no evaluar síntomas asociados a incontinencia, síntomas postmiccionales y molestia o alteración en la calidad de vida que pueda causar cada síntoma por separado(18), Sin embargo hay que tener en cuenta la sensibilidad limitada de la encuesta dependiendo de la severidad de los síntomas (IPSS 0-7 S: 51%, 20-35 S: 63%) . Existen otras escalas como el cuestionario internacional de consulta en incontinencia (ICIQ-

MLUTS) con 13 preguntas sobre síntomas de almacenamiento y vaciamiento, el cual no se ha extrapolado mundialmente por la complejidad de su aplicación al compararlo con el IPSS(18).

Según las guías de la Asociación Europea de Urología en su última versión del 2022, se recomienda el uso de una escala validada de SUOB que incluya una evaluación de calidad de vida a la hora de clasificar a los pacientes desde el momento del diagnóstico para poder tener una medición objetiva durante y posterior al tratamiento de la sintomatología. Nivel de recomendaciones: FUERTE (20).

Dentro del tratamiento de los SUOB no neurogénicos en el varón (3), existe un espectro de abordajes terapéuticos, desde los menos invasivos como lo es la terapia farmacológica hasta el abordaje quirúrgico abierto/endoscópico/mínimamente invasivo (RASP y/o prostatectomía simple laparoscópica). Los Antagonistas α 1-adrenérgicos (Alfuzosin, Doxazosin, Tamsulosin, Terazosin) son el punto de partida cuando hay síntomas moderados a severos y/o con Inhibidores de la 5α -reductasa (Finasteride, Dutasteride) cuando existe además un aumento del volumen prostático >40 cc o riesgo de progresión de la enfermedad. Igualmente se podrían usar Antagonistas de receptores muscarínicos en hombres que tengan SUOB mixtos o con predominio de síntomas de almacenamiento. (20,21).

La selección de un procedimiento quirúrgico depende fundamentalmente del estudio ecográfico, no solo por el volumen prostático, si no por la morfología del BPE que puede impactar en el grado de obstrucción y severidad sintomática, Los adenomas de la zona de transición forman los lóbulos laterales, mientras que los adenomas de la zona periuretral forman el lóbulo medio en la enfermedad clínica representado imagenologicamente con el índice de protrusión prostática (IPP) los lóbulos laterales tienden a comprimir la salida de la vejiga mientras que el lóbulo medio tiende a distorsionarla (22), de esta manera un IPP de mayor grado se relaciona con mayor severidad y alta falla terapéutica al manejo farmacológico logrando una correlación con obstrucción VPP del 94%, VPN 79% y con severidad de obstrucción (IPP grado III Sensibilidad: 76%, especificidad: 92%, VPP del 94% y VPN del 69%. (23); dicho de otra manera, estos pacientes son los que se benefician de un tratamiento invasivo mucho más severo (24) En cuanto al volumen prostático, cuando se encuentra entre los 30 y 80 mL (o incluso más, dependiendo de la experiencia del cirujano) se puede realizar la resección transuretral de la

próstata (RTUP) bipolar o monopolar el cual se ha considerado como el estándar de oro. Existen procedimientos mínimamente invasivos con láser Holmium (HoLEP), Thulium (ThuLEP, ThuVARP, ThuVEP, ThuFLEP), fotovaporización de próstata con láser verde, diodo, que son alternativas a la RTUP y que son comparables en cuanto a mejoras inmediatas subjetivas, objetivas y se pueden plantear en pacientes con mayor riesgo quirúrgico (25). El uso de estas técnicas ha venido en aumento; sin embargo, aún no se han implementado extensamente, esto se debe en parte al requerimiento de una curva de aprendizaje larga, poco interés por parte de los cirujanos al cambiar de tecnología considerando la misma efectividad en abordajes endourológicos, adicionalmente el alto costo del uso de tecnología láser que representa para el sistema de salud (26, 27).

Las guías de Asociación Europea de Urología han establecido que la cirugía de próstata con láser Thulium con todas sus técnicas muestra efectividad equivalente en comparación con RTUP con menor tiempo de cateterización, hospitalización y menor tasa de eventos adversos (sangrado intraoperatorio y postoperatorio) nivel de evidencia 1b (28).

Alrededor de 25.000 procedimientos para manejo de HPB se realizan anualmente en el Reino Unido y alrededor de 80% se realizan con técnicas endourológicas (29). Por otro lado, pacientes con limitación para procedimientos endoscópicos son sometidos a intervenciones quirúrgicas abiertas, ya sea por mayor volumen prostático o por requerimiento de mayor tiempo quirúrgico (21). Con respecto a la morbilidad inmediata de la RTUP, aunque reducida, alcanza el 11.1% y sigue representando una gran preocupación entre los urólogos(30). Las complicaciones tempranas más importantes son obstrucción refractaria, infección del tracto urinario, sangrado perioperatorio o postoperatorio que requiere transfusión y síndrome post RTU (31). Las complicaciones tardías principales incluyen las contracturas uretrales, incontinencia vesical, y la disfunción sexual (32).

Este enfoque quirúrgico tradicional, es generalmente preferido en la mayoría de ocasiones por su disponibilidad y familiaridad con la técnica, olvidando que la selección de la modalidad quirúrgica en el manejo de la HPB sintomática debe considerar el menor porcentaje de efectos adversos posibles.

3. ESTADO DEL ARTE

Con el paso de los años, la prostatectomía abierta (PA) se ha considerado como el estándar de oro para manejo quirúrgico de próstatas de alto volumen (> 80 cc), aunque las terapias endoscópicas con tecnología láser han revolucionado el tratamiento quirúrgico hasta considerarse como manejo estándar junto a la PA (33). Es bastante clara la efectividad del abordaje abierto en cuanto a tiempo quirúrgico, resolución de síntomas urinarios obstructivos bajos. Sin embargo, se asocia con mayor morbilidad en comparación con los abordajes endoscópicos con relación a sangrado postoperatorio, retención urinaria por hematuria postoperatoria y necesidad de transfusión de hasta 20,9% (34). Incluso se asocia a tasas de incontinencia urinaria de esfuerzo de hasta el 8.8% y contractura de cuello vesical en un 5.7% de los casos(35).

Desde la aparición de los procedimientos endoscópicos, la PA ha sido comparada para el abordaje de la HPB. Sin embargo, a pesar de la efectividad de la RTU en próstatas de bajo volumen, nunca ha sido considerada como una alternativa apropiada para el manejo de próstatas de alto volumen (> 80 cc) debido a su alta tasas de morbilidad explicada por el requerimiento de un tiempo quirúrgico prolongado, que aumenta el riesgo de estrechez uretral y síndrome post RTUP en el caso de RTUP monopolar por uso de glicina (36). Por el contrario, con la efectividad que han demostrado la enucleación de próstata con láser Holmium o Thulium se han podido establecer como terapias más seguras, e igual de efectivas a la PA para el manejo de próstatas de alto volumen (3)(37).

Existen escasos reportes en la literatura a nivel mundial que exponga y compare las características de la terapia abierta vs. endoscópica con láser Thulium. Está descrita la efectividad del manejo endourológico según la tecnología utilizada (RTUP monopolar vs bipolar, Holimum vs Thulium), pero nunca se ha establecido la superioridad o no inferioridad de la cirugía abierta sobre el Thulium. Se ha estigmatizado el hecho de que el manejo con Thulium es menos costo efectivo que la cirugía abierta ya que requiere el uso tecnologías que representa mayor gasto; sin embargo, no se ha tenido en cuenta la mayor tasa de complicaciones, que sí está fuertemente reportada con el abordaje abierto y que posiblemente puede sobrepasar los costos de una cirugía endoscópica con láser.

Un estudio publicado en World Journal of Urology en 2018, realizado en Alemania, en poblaciones de Maiz, Hamburg-Harburg y Hannover (33), compararon abordaje abierto vs endoscópico con láser Thulium (ThuVEP) vs abordaje robótico (RASP), el único publicado con estas características. demostró en pacientes con una media de volumen prostático de 95 cc la media de tiempo quirúrgico fue menor en pacientes tratados con ThuVEP (83 min) comparados con PA (130 min) y abordaje robótico (182 min) con una relación significativa ($p=0.004$) y ($p<0.001$), respectivamente. Además, la pérdida sanguínea fue sustancialmente alta en PA comparada con los abordajes mínimamente invasivos ($p<0.001$). Se encontró un descenso de hemoglobina de hasta 3 g/dl (1.2 g/dl en THUVEP y 1.5 g/dl en RASP) lo que representó un mayor porcentaje transfusional en PA. Hasta un 34.4% de las complicaciones reportadas en PA se debieron a pérdida sanguíneas con requerimiento transfusional. comparado con un 9.4% en cirugía robótica y 0% en ThuVEP, por otro lado, los abordajes mínimamente invasivos también reportaron menor uso de pads para incontinencia en comparación con PA. (0,12 para THUVEP, 0,46 cirugía robótica y 1.23 para PA $p\leq 0.001$). En conclusión, Sebastián Nestler et al, autores de la publicación, demuestran en su estudio las ventajas significativas del abordaje mínimamente invasivo con ThuVEP y cirugía robótica sobre la PA con relación a menor tasa de requerimiento transfusional y complicaciones y menor tiempo quirúrgico. Con relación a costos, es clara la superioridad de la PA al ser el procedimiento más económico, seguido por el manejo endoscópico y por último el abordaje robótico, considerados como un procedimiento de alto costo. sin embargo, exponen que los costos no deben sobreponerse sobre los beneficios, especialmente cuando el abordaje mínimamente invasivo ha mostrado mayores ventajas en todos los parámetros previamente mencionados, además, si tenemos en cuenta el costo que representan dichas complicaciones, podríamos encontrar un aumento económico importante en un procedimiento de bajo costo, sin tener en cuenta el grado de satisfacción y calidad de vida de los pacientes que se exponen a complicaciones que teóricamente podrían disminuir en frecuencia con el láser Thulium. Por otro lado, hay que tener en cuenta que al realizar un análisis de costos, este mismo no se puede extrapolar a otra población u otro sistema de salud de otro país, los cuales van a tener diferencias importantes en cuanto a insumos médicos, quirúrgicos, hospitalización, manejo de complicaciones, etc. Por lo tanto, no es posible considerar ni igualar los datos analizados en Europa o EE.UU en Colombia, de ahí radica la importancia de lograr establecer la diferencia que representa las complicaciones y diferentes procesos

secundarios a una intervención quirúrgica abierta vs endoscópica, de acuerdo a eso determinar realmente su impacto en un sistema de salud como el manejado en Colombia, posiblemente determinando que la brecha económica no es tan amplia y adicionalmente no se puede sobreponer ante el beneficio que representa mayor seguridad de los procedimientos mínimamente invasivos.

4. OBJETIVOS

4.1. GENERAL

Comparar los resultados clínicos y económicos del abordaje endoscópico con Vaporessección/ Vapoenucleación de próstata con láser Thulium frente a prostatectomía abierta en el tratamiento de HPB de próstata de alto volumen.

4.2. ESPECÍFICOS

4.1.1. Describir las variables clínicas, sociales y demográficas de los pacientes de las cohortes.

4.1.2. Establecer la morbilidad asociada de los pacientes sometidos a abordaje quirúrgico endoscópico vs abierto al mes y a los 6 meses.

4.1.3. Establecer la mortalidad de los pacientes sometidos a abordaje quirúrgico endoscópico vs abierto al mes y a los 6 meses.

4.1.4. Describir el porcentaje de tratamientos de otras patologías concomitantes (estrechez uretral, cistolitotomía) con HPB resueltas al mismo tiempo quirúrgico por vía endoscópica vs abierta.

4.1.5. Hacer un análisis de costos comparando el abordaje endoscópico vs prostatectomía abierta.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO

Estudio observacional, analítico, tipo cohorte retrospectiva de una base de datos del CUF y consultorio Dr Milton Salazar Rey.

5.2. UNIVERSO

Pacientes mayores de 40 años, con síntomas urinarios obstructivos bajos (SUOB) secundarios a HPB

5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

Pacientes mayores de 40 años, con síntomas urinarios obstructivos bajos (SUOB) secundarios a hiperplasia prostática benigna sometidos a procedimiento quirúrgico (vaporesección/ vapoenucleación de próstata con láser Thulium vs prostatectomía abierta) con volumen prostático > 80 cc operados en las clínicas FOSCAL/FOSCAL INTERNACIONAL en el periodo comprendido desde enero 2017 hasta diciembre 2020. No hubo una técnica de muestreo, dado que el estudio fue censal.

5.4. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

5.4.1. Criterios de Inclusión

- Hombres mayores de 40 años con síntomas urinarios obstructivos bajos (SUOB) secundarios a hiperplasia prostática benigna sometidos a procedimiento quirúrgico (vaporesección/ vapoenucleación de próstata con láser Thulium vs prostatectomía abierta)
- Volumen prostático >80 cc

5.4.2. Criterios de Exclusión

- Pacientes con antecedente de abordaje quirúrgico para HPB
- Pacientes con SUOB secundarios a otra causa diferente a HPB
- Pacientes con diagnóstico concomitante de cáncer de próstata

5.5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se reviso detalladamente la base de datos de registró de procedimientos del Centro Urológico FOSCAL y del consultorio Dr. Milton Salazar Rey, Urólogo. Se incluyeron variables como edad del paciente al momento de ser llevado a procedimiento quirúrgico, comorbilidades, severidad de SUOB, volumetría prostática transabdominal prequirúrgica. Datos relacionados con el procedimiento como: tipo de procedimiento, tiempo quirúrgico, tejido prostático resecado, complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, estancia hospitalaria, uso de sonda y tiempo de esta, incapacidad postoperatoria. Además, se revisará la posibilidad de manejar por la misma vía quirúrgica patologías asociadas (cistolitotomía, uretrotomía interna), de igual manera se describirán los costos de cada procedimiento quirúrgico, gastos hospitalarios y de complicaciones asociadas a la intervención, así como reingresos postoperatorios y si estos representaron algún impacto en el costo global.

5.6. PLAN DE ANÁLISIS

El autor del estudio monitorizo la adecuada recolección de los datos, teniendo en cuenta que la información consignada en los formatos tenga legibilidad, certeza y consistencia interna. Los errores detectados fueron reportados, evaluados y debidamente corregidos por la persona que diligenció los formatos. Para el análisis estadístico se utilizó STATA VE 15 (Stata Corporation ®). Se hizo un análisis descriptivo, resumiendo las variables cualitativas con valores absolutos y proporciones y se calculó las medidas de tendencia central y dispersión para las variables continuas de acuerdo con la distribución de frecuencias. Se estimó la incidencia acumulada de la morbilidad y mortalidad de los pacientes al mes y a los 6 meses. Se analizó el porcentaje de tratamientos de otras patologías concomitantes según el abordaje quirúrgico mediante el t de chi cuadrado o Fischer según el número de observaciones. Se estimó los costos de abordaje endoscópico en comparación a la cirugía abierta en próstatas de alto volumen >80 gr en pacientes sin complicaciones y con complicaciones asociadas al procedimiento, esta comparación se hará mediante un análisis de t de Student pareada. Finalmente, se realizó un análisis exploratorio de las variables potencialmente asociadas con el desarrollo de complicaciones y el tipo de procedimiento, para lo cual usó un regresión binomial. El modelamiento multivariado fue asociativo,

usando una estrategia stepwise de los factores intrínsecos del individuo, obteniéndose dos modelos El modelo 2 saturado y el modelo 3 basado en una probabilidad de retención de 5%. El nivel de significancia del estudio fue del 5%

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo se desarrolló bajo los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, (última revisión realizada por la 64° Asamblea general, Fortaleza, Brasil, octubre de 2013), las pautas CIOMS y en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 catalogados como sin riesgo.

La participación en el estudio no afectó el principio de no maleficencia, dado que es un estudio retrospectivo de fuente secundaria, en donde no se produjo daño hacia los pacientes involucrados, no se realizó cambios en los esquemas terapéuticos, ni se indagó personalmente o por medio de llamadas telefónicas acerca de información sensible.

Se garantizó el principio de Autonomía, ya que en este estudio retrospectivo de fuente secundaria, los eventos a evaluar fueron desarrollados con antelación y no se modificó en su momento la toma de decisiones por parte de los pacientes involucrados. El analista de los datos conoció sólo el número seriado de los CRF. Desde el principio de la recolección de los datos nunca se tuvo en cuenta el nombre, número de identificación o de la historia clínica y no se incluyeron en ningún formato de recolección ni registro electrónico vinculado a la investigación.

No se afectó el principio de Justicia, ya que no se expuso a los individuos a una situación de riesgo real o potencial y no se sacó ventaja de ninguna situación de vulnerabilidad legal o de subordinación de los pacientes con motivo de esta investigación. Del mismo modo, este estudio no tuvo efecto directo sobre el principio de Beneficencia, ya que al ser retrospectivo de una fuente secundaria, los beneficios para este tipo de pacientes fue indirecto y derivado de las ventajas potenciales que podrían resultar de la obtención de nuevo conocimiento que favorece a un mejor tratamiento de los pacientes a futuro.

Los datos del presente estudio no se pueden obtener a partir de simulaciones, fórmulas matemáticas o investigación en animales u otras muestras. La Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL) y Centro Urológicos fueron las instituciones encargadas de aportar los datos necesarios con previa evaluación y aprobación del comité de ética institucional.

Esta investigación fue ejecutada por urólogos y médicos residentes de urología, quienes tienen la experiencia en el manejo de las patologías de los sujetos a evaluar. Además del conocimiento para la ejecución de este tipo de proyectos, se tuvo la idoneidad en la formación académica y no se presentaron conflictos de interés asociados a este problema de investigación. Así mismo, la participación de los sujetos en el estudio no tuvo ningún costo, dado que se trabajó con una fuente secundaria.

7. RESULTADOS

Se encontraron 363 pacientes que cumplieron con todos los criterios de inclusión del estudio. Las características clínicas, sociodemográficas y patológicas se describen en la **tabla 1**, dentro de ellas, cabe destacar que la mediana de edad de ambos grupos fue de 68,8 años (DS: 7,9 años).

Tabla 1. Características generales de los pacientes cohortizados con hiperplasia prostática llevados a manejo quirúrgico del 2017 al 2020

	n= 363 (100,0%)
Edad (años)	68.876 ± 7,914
<i>Grupo de edad</i>	
< 65 años	125 (34,44%)
65 - 74 años	147 (40,5%)
>= 75 años	91 (25,07%)
<i>Antecedentes clínicos</i>	
Hipertensión arterial	192 (52,9%)
Diabetes mellitus	69 (19,0%)
Uso de anticoagulación	52 (14,3%)
Cardiopatía isquémica	58 (16,0%)

En la tabla 2 se describen las características según la técnica quirúrgica. Se reportaron 177 (48%) pacientes en el grupo de Thulium y 186 (51.2%) en el grupo de PA. Se encontró que no hubo diferencia de edades entre ambos grupos ($P=0,4459$). Entre las principales comorbilidades asociadas, llama la atención la mayor carga de patologías en el grupo de Thulium, con una diferencia estadísticamente significativa, predominando HTA (65,5%) seguida de cardiopatía isquémica (29,4%), uso de anticoagulación por diferentes causas (FA, TVP, recambio valvular mecánico) (28,8%). Además de esto, en el grupo de thulium los pacientes presentaron otras patologías en un 54,2% vs 17,2% en las que se destacan pacientes con antecedente de trasplante renal y cardiaco, insuficiencia hepática, entre otros (**suplementario 1**) que contraindican el procedimiento abierto por alto riesgo de complicaciones y por esta razón fueron considerados elegibles para manejo endoscópico.

Tabla 2. Características demográficas y clínicas de los pacientes con hiperplasia prostática según técnica quirúrgica.

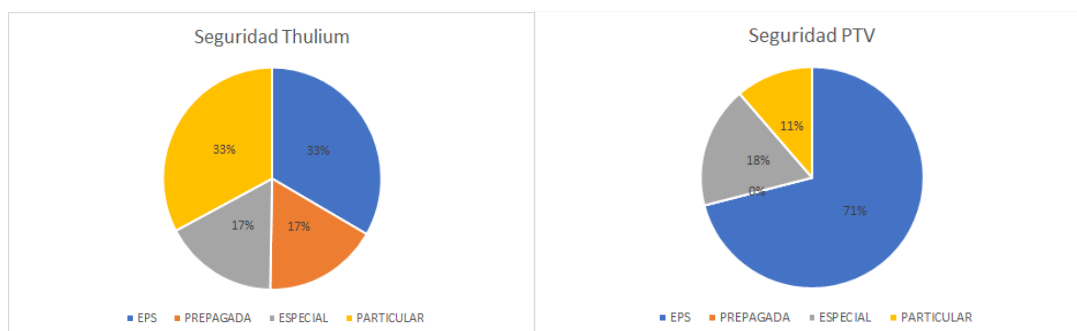
	Thulium n=177	Abierta n=186	Valor p
Grupo de edad			
Edad (años)	68,6 ± 8,64	69,2 ± 7,17	0,4469
< 65 años	66 (37,3%)	59 (31,7%)	0,5310
65 - 75 años	68 (38,4%)	79 (42,7%)	
>= 75 años	43 (24,3%)	48 (25,8%)	
Antecedentes clínicos			
Hipertensión arterial	116 (65,5%)	76 (40,9%)	<0,0001
Diabetes mellitus	39 (22,0%)	30 (16,1%)	0,1520
Uso de anticoagulación	51 (28,8%)	1 (0,54%)	<0,0001
Cardiopatía isquémica	52 (29,4%)	6 (3,22%)	<0,0001
Hallazgos clínicos			
IPSS Prequirúrgico*	21,80 ± 7,80	25,71 ± 8,18	<0,0001
Volumen prostático**	87 [83 - 108]	104 [85 - 137]	0,0001
Datos quirúrgicos			
Tiempo quirúrgico	115 [85 - 140]	120 [100 - 135]	0,2030
Procedimientos asociados	11 (6,36%)	7 (3,80%)	0,2700

* 3 datos perdidos (Grupo Thulium) y 1 dato perdido (Grupo Abierta)

** 5 datos perdidos (Grupo Abierta)

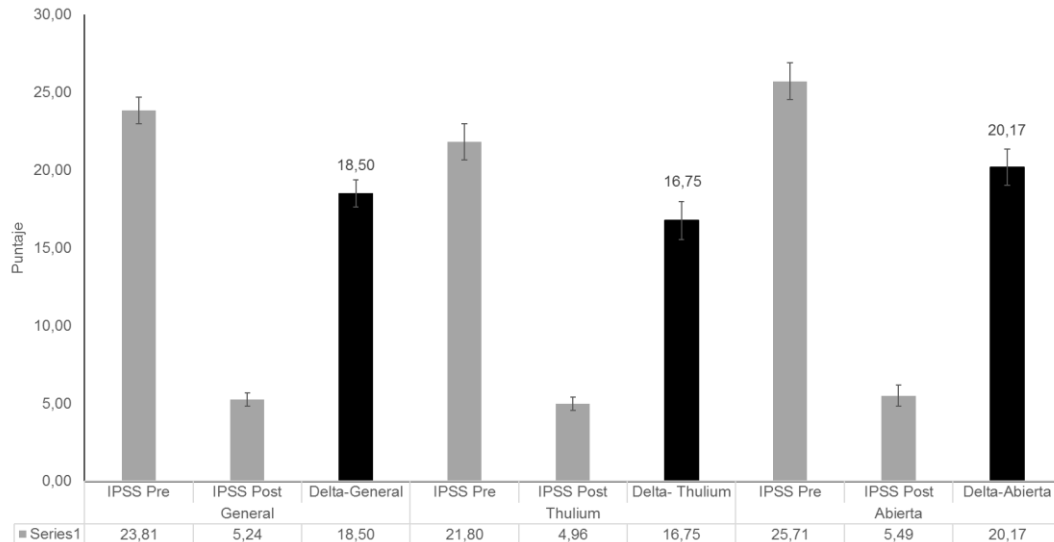
Prueba t de Student, p<0,05; Prueba Mann-Whitney, p<0,05; Prueba Chi-cuadrado, p<0,05.

Un punto administrativo y económico importante fue la distribución según el tipo de entidad aseguradora, ya que el 100% de pacientes de entidad prepagada que tenían la opción de escoger el tipo de abordaje quirúrgico optaron por el procedimiento mínimamente invasivo con Thulium, en cuanto a los particulares (que costearon directamente el procedimiento sin trámites de aseguradora), el 73,4% se decidió por Thulium vs 26,6% que escogieron PA. Figura 1. Distribución de entidad aseguradora por grupos de intervención.



El porcentaje de pacientes que se llevaron a Thulium fue significativamente menor en pacientes pertenecientes a EPS debido a que existen restricciones para acceder a este si se prefiere a hacer cirugía abierta (33% y 71% respectivamente). La distribución por entidad aseguradora se describe en la **figura. 1**.

Figura 2. Comportamiento del IPSS en pacientes intervenidos con Thulium y cirugía abierta



IPSS PRE (Thulium) vs IPSS PRE(Abierta): Student t: -4,6274 gl(357), $p < 0,001$. IPSS PRE (Thulium) vs IPSS POST(Thulium): Student t: 26,832 gl(168), $p < 0,001$. IPSS PRE (Abierta) vs IPSS POST(Abierta): Student t: 33,515 gl(182), $p < 0,001$. IPSS POST(Thulium) vs IPSS POST(Abierta): Student t: -1,2487 gl(353), $p = 0,2126$

En cuanto a efectividad, el IPSS prequirúrgico fue menor en los pacientes del grupo Thulium en comparación con PA (Delta: -3,909 (0.844); $p < 0,001$). La diferencia de cambio entre el IPSS pre y postquirúrgico del Thulium fue menor que el cambio entre IPSS pre y postquirúrgico del grupo Abierta (Delta: -3,422 (0,866); $p = 0,0001$) (**Figura 2**). Sin embargo, no hubo diferencias significativas en el cambio del IPSS posquirúrgico entre ambos grupos ($p = 0,2126$), de igual manera, no hubo diferencias significativas en cuanto a la percepción de satisfacción en la escala IPSS.

En la **tabla 3**, se describen los desenlaces primarios y secundarios relacionados con los tipos de intervención al mes y a los seis meses del procedimiento, reportando de manera significativa la diferencia entre el uso de sonda, días de hospitalización, incapacidad laboral ($P = < 0,0001$) con menor duración para el grupo de Thulium. De igual manera hubo una menor tasa de reingresos y soporte transfusional para el grupo de thulium. Cabe mencionar

que de los pacientes del grupo de Thulium que requirieron estancia en unidad de cuidados intensivos (UCI) (3 pacientes), dos de estos fueron para vigilancia postoperatoria por recomendaciones de anestesiología y solo uno requirió intervenciones adicionales secundarias al procedimiento en la UCI vs 4 pacientes del grupo de PA que si estuvieron en UCI por complicaciones asociadas al procedimiento.

Respecto a los pacientes transfundidos, en el grupo Thulium (2,26%) solo un paciente requirió transfusión postoperatoria ya que se trataba de un paciente con anticoagulación crónica y difícil control de hematuria posterior al procedimiento, los 3 restantes requirieron transfusiones sanguíneas perioperatorias ya que el motivo del manejo quirúrgico fue el control de hematuria anemizante, En el grupo de PA (6,99%) todos los pacientes requirieron transfusión secundario al procedimiento quirúrgico.

Tabla 3. Desenlaces primarios y secundarios de los pacientes intervenidos con Thulium y Cirugía Abierta

	Thulium n=177	Abierta n=185	Valor p
<i>Desenlaces postoperatorios</i>			
IPSS post *	4,96 ± 2,89	5,49 ± 4,76	0,212
Grado de satisfacción **			
Alto	58 (36,5%)	74 (40,0%)	0,680
Moderado	89 (55,9%)	86 (46,5%)	0,269
Bajo	12 (7,55%)	25 (13,51%)	0,596
<i>Desenlaces</i>			
Días de sonda urinaria***	1 [1 - 3]	7 [6 - 8]	<0,0001
Días de hospitalización	0 [0 - 1]	4 [3 - 5]	<0,0001
Complicaciones	28 (15,8%)	49 (26,3%)	0,014
Clavien dindo categorico	24 (13,6%)	48 (25,8%)	0,003
Reingreso hospitalario	9 (5,08%)	24 (12,9%)	0,010
Transfusiones sanguineas	4 (2,26%)	13 (6,99%)	0,045
Estancia cuidado crítico	3 (1,69%)	4 (2,15%)	0,527
Reintervención	1 (0,56%)	4 (2,16%)	0,372
Días incapacidad laboral	0 [0 - 7]	20 [15 - 25]	<0,0001

* 7 datos perdidos (Grupo Thulium) y 1 dato perdido (Grupo Abierta)

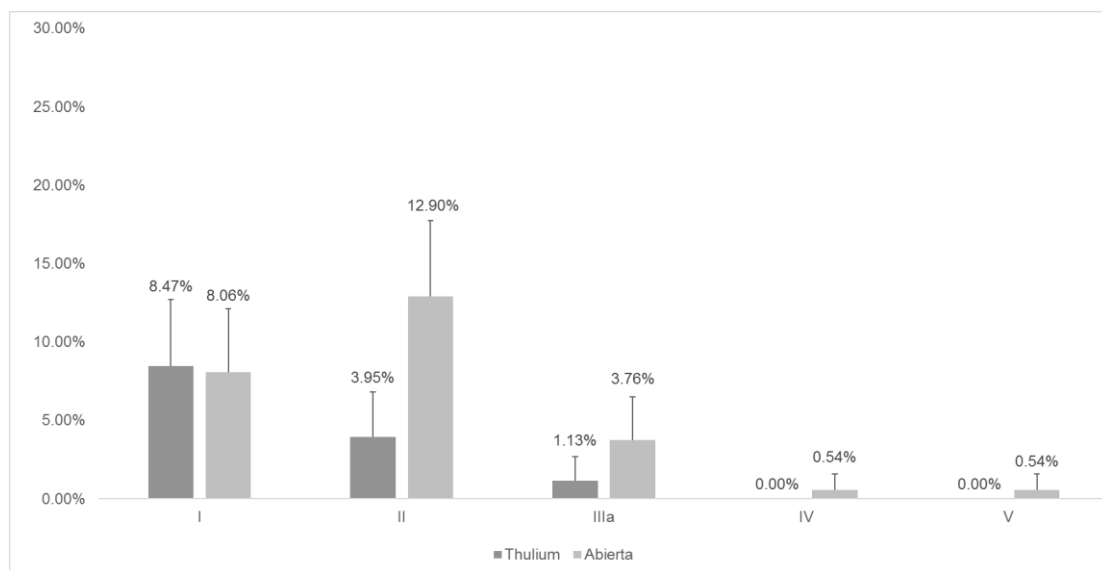
** 19 datos perdidos (18: grupo thulium; 1: grupo abierta)

*** 3 datos perdidos (Grupo Thulium)

Prueba t de Student, p<0,05; Prueba Mann-Whitney, p<0,05; Prueba Chi-cuadrado, p<0,05; Prueba exacta de Fischer, p<0,05.

En cuanto a las complicaciones según intervención, fueron mayores en los pacientes con PA en comparación con los pacientes de Thulium con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,003$) (**Tabla 3**). El comportamiento fue similar entre ambos grupos para complicaciones Grado I (8,47% vs 8,06%, respectivamente; $p=0,8872$). Para complicaciones Grado II, PA (12,9%) vs el 3,95% del grupo Thulium ($p=0,023$) al igual que en las GIII. La mortalidad cruda total (Grado V) fue de 0,29% [IC 95%: 0,007% - 1,6%], correspondiente a un paciente intervenido en el grupo de PA [0,53%; IC 95%: 0,001% - 2,96%]. No se registraron complicaciones Grado IV-V en el grupo de Thulium.

Figura 3. Distribución de las categoría de Clavien-Dindo para los pacientes llevados a Thulium y Cirugía Abierta



En cuanto al análisis de costos, el valor global del Thulium fue de \$1.574.423.863 y para PA de \$779.697.134. El Thulium registró mayor costo; Desde el punto de vista del valor de la atención, se observó que el Thulium es más costoso en los pacientes hospitalizados entre 2-6 días en comparación con los pacientes de PA ($p<0,001$; **Tabla 4**). Sin embargo, después del sexto día de hospitalización en el grupo de PA, no hubo diferencia en costos para ambos procedimientos ($p=0.2046$).

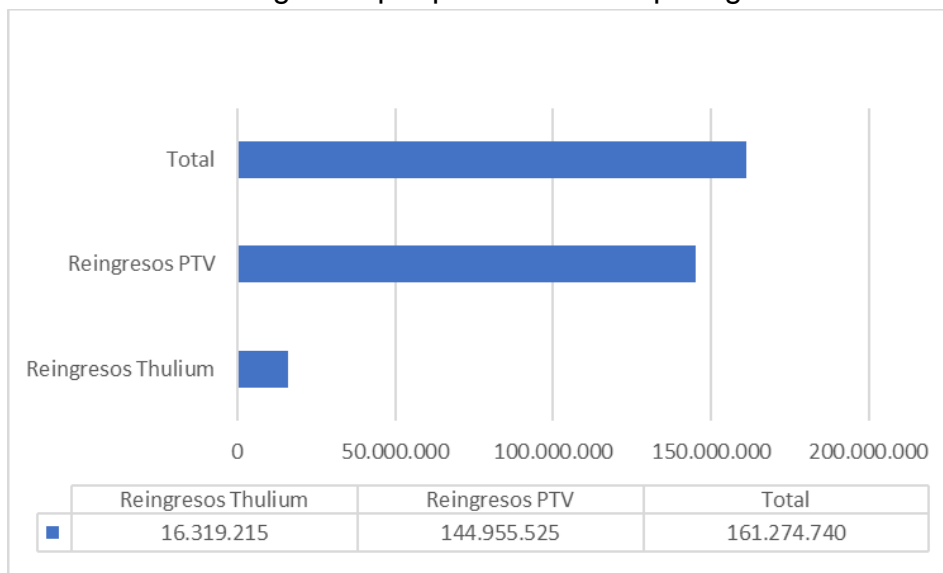
Tabla 4. Valores monetarios de atención de la cirugía de Thulium y Abierta por días de hospitalización

Días de hospitalización	Thulium n= 177 (100,0%)		Cirugía Abierta n= 186 (100,0%)		Valor p
	n (%)	Media (DS)	n (%)	Media (DS)	
<= 2 días	154 (87,0%)	8776511 ± 435164,4	17 (9,14%)	2708336 ± 2733791	<0,001
3 - 6 días	18 (10,17%)	8827422 ± 540606,7	151 (81,18%)	3136105 ± 2211443	<0,001
>= 7 días	5 (2,82%)	12789520,6 ± 7950144	18 (9,68%)	14503813,2 ± 20231856,4	0.2046

Prueba de Mann-Whitney, p<0,05

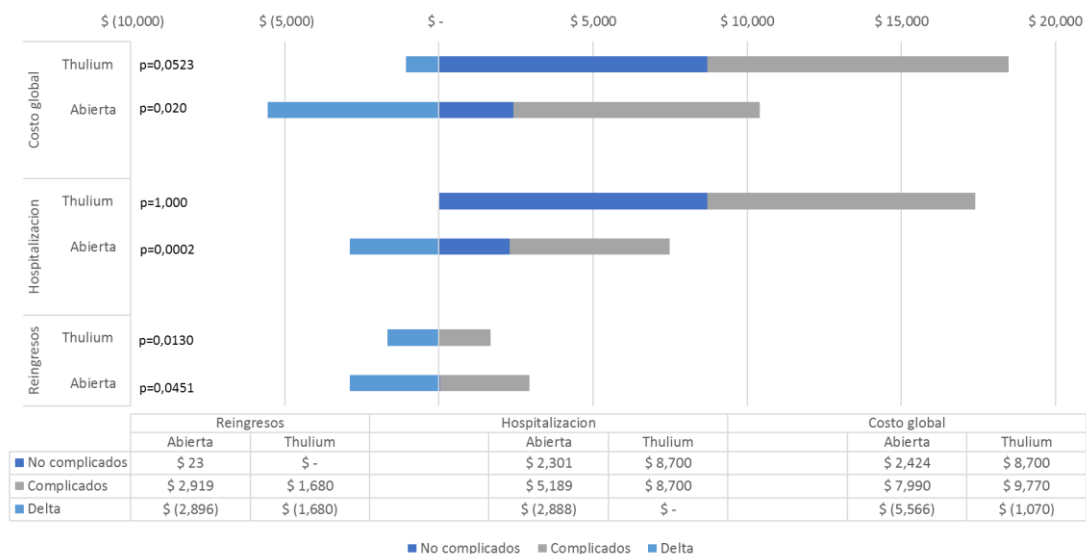
Los reingresos para PA tuvieron un costo total de \$144.955.525 en comparación con \$16.319.125 para el Thulium (**Figura 4**).

Figura 4. Costos de reingresos por procedimiento quirúrgico



El costo global de la hospitalización en pacientes que se complicaron para PA fue de \$391.503966 vs \$273.567.163 para Thulium, lo que generó un sobrecosto en el grupo de PA del 407% y 19% para el grupo Thulium. No hubo diferencia en los valores monetarios de hospitalización y facturación global entre los no complicados y complicados entre ambos grupos (p>0.05) (**Figura 5**).

Figura 5. Valores monetarios relacionados con la cirugía con Thulium y abierta en pacientes con HPB



* en miles de pesos.

El riesgo de desarrollar complicaciones en paciente con HPB es 1.66 veces mayor en pacientes llevados a cirugía abierta en comparación con la cirugía de Thulium a seis meses de seguimiento ($p=0.015$). En el modelo 1 mostró que todo hombre mayor 75 años o más, hipertenso, diabetico tipo 2, anticoagulado y un volumen prostático mayor a 120 cc se asocia con el riesgo de desarrollar complicaciones (**Tabla 5**). La edad, el uso de anticoagulación y el volumen prostático se asocian con el tipo de procedimiento quirúrgico en el desarrollo de complicaciones (Tabla 5, Modelo 2). Sin embargo, independiente de la edad, el antecedente de diabetes mellitus tipo 2, el uso crónico de anticoagulación y el volumen prostático, los pacientes con HPB llevados a cirugía abierta tiene 2.32 veces más riesgo de desarrollar complicaciones en comparación con un paciente con HPB llevado a cirugía de Thulium (**Tabla 5. Modelo 3**)

Tabla 5. Análisis exploratorio de los factores intrínsecos del individuo en el desarrollo de complicaciones relacionados con el procedimiento quirúrgico

	Modelo 1		Modelo 2		Modelo 3	
	RR	IC 95%	RR*	IC 95%	RR**	IC 95%
Tipo de procedimiento						
Thulium	1,00	Ref.	1,00	Ref.	1,00	Ref.
Cirugía Abierta	1,66	[1,098 - 2,524]	2,78	[1,447 - 5,362]	2,32	[1,316 - 4,094]
Grupo de edad						
< 65 años	1,00	Ref.	1,00	Ref.	1,00	Ref.
65 - 74 años	1,46	[0,862 - 2,487]	1,28	[0,706 - 2,312]	1,36	[0,809 - 2,277]
>= 75 años	2,14	[1,261 - 3,619]	1,60	[0,868 - 2,951]	1,97	[1,199 - 3,233]
Hipertensión arterial	1,55	[1,028 - 2,362]	1,43	[0,868 - 2,381]		
Diabetes mellitus	1,59	[1,041 - 2,450]	1,32	[0,772 - 2,244]	1,51	[1,056 - 2,167]
Uso de anticoagulación	1,69	[1,078 - 2,661]	2,47	[1,023 - 5,973]	3,49	[1,941 - 6,280]
Cardiopatía isquémica	1,49	[0,941 - 2,359]	1,25	[0,581 - 2,701]		
IPSS Prequirúrgico*	1,01	[0,989 - 1,038]	0,97	[0,970 - 1,024]		
Volumen prostático**						
<= 80 cc	1,00	Ref.	1,00	Ref.	1,00	Ref.
81 - 120 cc	1,33	[0,677 - 2,612]	1,43	[0,684 - 3,004]	1,47	[0,755 - 2,849]
>= 121 cc	2,59	[1,326 - 5,072]	2,45	[1,160 - 5,182]	2,81	[1,487 - 5,321]

Modelo 1: análisis univariado; Modelo 2: modelo saturado tipo stepwise; Modelo 3. modelo con pr. de retención <0.05

8. DISCUSIÓN

El uso de tecnologías mínimamente invasivas para el control de los SUOB secundarias a HPB sin duda han revolucionado el concepto de resolución sintomática preservando calidad de vida y conservando un rango de seguridad importante, con una efectividad equiparable en comparación con los procedimientos convencionales (38). Haciendo que estas opciones se tengan en cuenta de primera mano en la práctica diaria de los Urólogos. Sin embargo al día de hoy encontramos barreras administrativas con impacto económico que han limitado el uso de nuevas tecnologías en toda la población, restringiendo su autorización en los sistemas de salud a un grupo poblacional con patologías adicionales que pudieran alterar el curso de la intervención abierta, comprometiendo la vida del paciente. En nuestro estudio logramos identificar que no existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a efectividad identificada como el cambio entre el IPSS pre y postquirúrgico a un mes y a 6 meses. Enikeev et al, publicaron en 2019 (39) en Journal of Endourology un estudio retrospectivo comparando la enucleación de próstata con fibra de láser Thulium (ThuFLEP) que es una nueva tecnología que comparada con Thulium YAG (tecnología utilizada en nuestro estudio) es más pequeña en tamaño y en longitud de onda (70 nm menor que Thulium YAG) que representa menor penetración (hasta dos veces menos) y mayor absorción tisular (40) sin embargo tiene igual perfil de efectividad y seguridad. comparada con prostatectomía simple abierta. Analizaron 130 pacientes de Rusia (40 PA vs 90 ThuFLEP), reportando una efectividad equiparable ThuFLEP (IPSSpre 21.8 +/- 1.1 IPSSpop 10.7 +/- 2.6 P <0.001) vs PA (IPSSpre 24.6 +/- 3.3 IPSSpop 10.6 +/- 3.4 P= <0.001) sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (P=0.996) datos que concuerdan con nuestros resultados. Además de esto reportaron que no hubo diferencias en tiempo quirúrgico (PA 109.5 +/- 11.03 vs 103.2 +/- 36.6 P= 0.285) al igual que nuestro estudio. En cuanto al tiempo de hospitalización, la PA tuvo mayor estancia vs ThuFLEP (9.0 +/- 2.4 días vs 3.3 +/- 0.6 días respectivamente P= <0.001). En nuestra población el tiempo de ambos grupos fue mucho menor (Thulium 0 [0-1] vs PA 4 [3-5] P= 0,0001) sin identificar cambios en cuanto complicaciones y reingresos, considerando que no es necesario una hospitalización prolongada en este tipo de procedimientos.

Li et al, realizaron un metanálisis comparando las técnicas de enucleación endoscópica (EE) vs PA con 7 ECA, incluyendo 735 pacientes, encontrando

disminución de la hemoglobina (diferencia de medias ponderada DMP: -1,14 g/dl, IC del 95%: -1,81 a -0,47, $p=0,0008$) menor con la EE. De igual manera se asoció con menos transfusiones de sanguíneas (RR: 0,22; IC del 95%: 0,10 a 0,47; $P=0,0001$), mostrando una clara diferencia en seguridad y teniendo un impacto en menor tiempo de cateterización (DMP: 3,80 d, IC 95%: -5,11 a -2,48, $P<0,00001$) y estancia hospitalaria (DMP: 4,93 d, IC 95%: -5,96 a -3,89, $P<0,00001$) para EE (41), datos concordantes con nuestro estudio donde identificamos mayor porcentaje de complicaciones para PA (26,3% vs 15,8% $P=0,014$) y requerimiento transfusional (6,99% vs 2,26% $P=0,045$) confirmando el mayor perfil de seguridad de los procedimientos con láser debido a las excelente coagulación que brinda este tipo de tecnologías (42).

Para analizar los costos es importante entender que no es posible extrapolar los estudios internacionales a nuestra población ya que el sistema de salud no es universal y existen diferencias bastante marcadas en cuanto al aspecto económico, Noble et al. (2020) realizaron un estudio de costo efectividad comparando RTUP vs ThuVARP en el reino unido, captaron 410 pacientes, 191 pacientes llevados a ThuVARP, reportando que los costos medios ajustados totales para este procedimiento fueron de £4252 (43) (\$ 20,283,141.36 aproximadamente) comparado con el costo medio en nuestra institución de \$8,700,000, confirmando la brecha económica tan marcada a nivel internacional. Describimos esto con el fin de dimensionar los costos que se manejan según nuestro sistema de salud, lejos de pensar que son procedimientos muy costosos, ya que es imposible equiparar los costos a los cuales puede llegar a ascender el uso de tecnología láser en otros países. Hasta la fecha, no encontramos estudios que hayan realizado un análisis de costos directo entre Thulium vs PA, Nestler et al comentan en su análisis comparativo realizado en Alemania entre PA vs ThuVEP vs prostatectomía simple asistida por robot, que a pesar del costo que las nuevas tecnologías representan comparada con la PA, esto no debe modificar el modus operandi, especialmente cuando los abordajes mínimamente invasivos han mostrado ventajas tan marcadas (33). Es por esta razón que cada vez más ha disminuido su uso. Actualmente en Estados Unidos, Francia y Suecia representan el 3%, 14% y 12% de las prostatectomías simples (41).

Consideramos que un punto importante de nuestro estudio es el análisis comparativo de costos en pacientes complicados de ambos grupos, ya que este valor no está contemplado de manera prequirúrgica por las aseguradoras y no se toma en cuenta el potencial riesgo que representa cada procedimiento

(1.66 a 2,34 veces más riesgo de complicaciones en PA), creando un impacto en el costo global, que como se observó puede representar un sobrecosto de más del 400%, disminuyendo aún más la brecha económica entre ambos procedimientos, sin contar el impacto en calidad de vida que puede causar el hecho de requerir alguna intervención adicional asociada a la cirugía.

Describimos como limitaciones el hecho de que en nuestro servicio no se encuentra protocolizado el uso de procedimientos no invasivos para estudio funcional pre y postquirúrgico (Qmax, medición de RPM) por lo cual no fue posible obtener una medida objetiva mediante estas herramientas como se describen en otros estudios (44,45) limitando parcialmente la comparación de resultados con la literatura mundial, sin embargo según las guías europeas y americanas (3,15), para el estudio y abordaje de los SUOB secundarios a HPB, no se requieren de procedimientos invasivos para caracterizar la severidad ni para escoger el tipo de intervención quirúrgica, como recomendación describen que estos pacientes se deben estudiar mediante la clasificación sintomática con IPSS y medición de volumetría prostática transabdominal que fue lo que se realizó en nuestra población.

Hasta la fecha, según nuestra búsqueda en revistas indexadas, este es el primer estudio en Colombia con un diseño retrospectivo que compara efectividad, seguridad y costos no solo del procedimiento como tal, si no tuvimos en cuenta las complicaciones, reingresos y intervenciones adicionales que como se demostró impactan globalmente el costo que representa manejar este tipo de patologías en nuestro país. Nos parece fundamental continuar esta línea de investigación realizando un estudio prospectivo con un análisis de costo efectividad, de esta manera se determinara el impacto costo - calidad de vida que tiene cada procedimiento, con un posible beneficio en la intervención menos invasiva.

9. CONCLUSIONES

Existe una mayor carga de comorbilidades en pacientes Thulium, en los cuales hasta un tercio estaría contraindicada la PA por alto riesgo de complicaciones asociadas a la intervención.

El total de los pacientes de régimen prepago y la mayoría de pacientes particulares optaron por escoger la cirugía con Thulium ya que es un procedimiento mínimamente invasivo.

Ambos procedimientos son igual de efectivos; sin embargo, el Thulium es más seguro, con menor tiempo de hospitalización, menor tasa de complicaciones, reingresos, e incapacidad, datos concordantes con lo publicado a nivel mundial.

A pesar de que el Thulium globalmente es más costoso, después del sexto día de hospitalización, no hay diferencia en cuanto al valor total para ambos procedimientos.

Tanto las complicaciones como los reingresos son más costosas en PA, generando un sobre costo del 407% y 19% para Thulium. No hubo diferencia en los valores monetarios de hospitalización y facturación global entre los no complicados y complicados entre ambos grupos ($p > 0.05$).

Conflictos de interés: No se declaran conflictos de interés para la publicación del presente artículo.

Financiación: Ninguna declarada por el autor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bartsch, G., Müller, H. R., Oberholzer, M., & Rohr, H. P. (1979). Light microscopic stereological analysis of the normal human prostate and of benign prostatic hyperplasia. *The Journal of Urology*, 122(4), 487–491. [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(17\)56476-9](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(17)56476-9)
2. Vuichoud, C., & Loughlin, K. R. (2015). Benign prostatic hyperplasia: epidemiology, economics and evaluation. *The Canadian journal of urology*, 22 Suppl 1, 1–6.
3. Bartsch, G., Müller, H. R., Oberholzer, M., & Rohr, H. P. (1979). Light microscopic stereological analysis of the normal human prostate and of benign prostatic hyperplasia. *The Journal of Urology*, 122(4), 487–491. [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(17\)56476-9](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(17)56476-9)
4. Irwin, D. E., Kopp, Z. S., Agatep, B., Milsom, I., & Abrams, P. (2011). Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU international*, 108(7), 1132–1138. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09993.x>
5. McConnell, J. D., Roehrborn, C. G., Bautista, O. M., Andriole, G. L., Jr, Dixon, C. M., Kusek, J. W., Lepor, H., McVary, K. T., Nyberg, L. M., Jr, Clarke, H. S., Crawford, E. D., Diokno, A., Foley, J. P., Foster, H. E., Jacobs, S. C., Kaplan, S. A., Kreder, K. J., Lieber, M. M., Lucia, M. S., ... Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) Research Group. (2003). The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *The New England Journal of Medicine*, 349(25), 2387–2398. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa030656>
6. Lourenco, T., Pickard, R., Vale, L., Grant, A., Fraser, C., MacLennan, G., N'Dow, J., & Benign Prostatic Enlargement team. (2008). Alternative approaches to endoscopic ablation for benign

enlargement of the prostate: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 337(jun30 1), a449. <https://doi.org/10.1136/bmj.39575.517674.BE>

7. Deliveliotis, C., Liakouras, C., Delis, A., Skolarikos, A., Varkarakis, J., & Protopogerou, V. (2004). Prostate operations: long-term effects on sexual and urinary function and quality of life. Comparison with an age-matched control population. *Urological Research*, 32(4), 283–289. <https://doi.org/10.1007/s00240-004-0411-0>

8. Xia S.-J., Zhang Y.-N., Lu J., Sun X.-W., Zhang J., Zhu Y.-Y., & Li W.-G. (2005). Thulium laser resection of prostate-tangerine technique in treatment of benign prostate hyperplasia. *Zhonghua yi xue za zhi*, 85(45), 3225–3228. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16405847/>

9. Bach, T., Xia, S. J., Yang, Y., Mattioli, S., Watson, G. M., Gross, A. J., & Herrmann, T. R. W. (2010). Thulium: YAG 2 mum cw laser prostatectomy: where do we stand? *World Journal of Urology*, 28(2), 163–168. <https://doi.org/10.1007/s00345-010-0522-x>

10. Lee, C., Kozlowski, J. M., & Grayhack, J. T. (1995). Etiology of benign prostatic hyperplasia. *The Urologic Clinics of North America*, 22(2), 237–246. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7539172/>

11. Isaacs, J. T., & Coffey, D. S. (1989). Etiology and disease process of benign prostatic hyperplasia. *The Prostate. Supplement*, 2, 33–50. <https://doi.org/10.1002/pros.2990150506>

12. Tanagho, E. A., & McAninch, J. W. (2008). *Smith's General Urology* (17a ed.). McGraw-Hill Medical.

13. McVary, K. T. (2006). BPH: epidemiology and comorbidities. *The American Journal of Managed Care*, 12(5 Suppl), S122-8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16613526/>

14. Castro Muñoz, Juan Carlos, & Gonzáles Encinales, César, &

Rozo Maragua, Luis Ernesto, & Reyes Calderón, Jesús Antonio (2007). Estudio de Farmacovigilancia en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) sintomática tratados con Tamsulosina 0.4 mg en 8 ciudades de Colombia. *Revista Urología Colombiana*, XVI(1),107-117.[fecha de Consulta 8 de Junio de 2022]. ISSN: 0120-789X. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=149120468014>

15. Lerner, L. B., McVary, K. T., Barry, M. J., Bixler, B. R., Dahm, P., Das, A. K., Gandhi, M. C., Kaplan, S. A., Kohler, T. S., Martin, L., Parsons, J. K., Roehrborn, C. G., Stoffel, J. T., Welliver, C., & Wilt, T. J. (2021). Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA GUIDELINE PART I-Initial Work-up and Medical Management. *The Journal of urology*, 206(4), 806–817. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000002183>

16. Irwin, D. E., Milsom, I., Hunskaar, S., Reilly, K., Kopp, Z., Herschorn, S., Coyne, K., Kelleher, C., Hampel, C., Artibani, W., & Abrams, P. (2006). Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *European urology*, 50(6), 1306–1315. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2006.09.019>

17. D'Silva, K. A., Dahm, P., & Wong, C. L. (2014). Does this man with lower urinary tract symptoms have bladder outlet obstruction?: The Rational Clinical Examination: a systematic review. *JAMA*, 312(5), 535–542. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.5555>

18. Barry, M. J., Fowler, F. J., Jr, O'Leary, M. P., Bruskewitz, R. C., Holtgrewe, H. L., Mebust, W. K., & Cockett, A. T. (1992). The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *The Journal of urology*, 148(5), 1549–1564. [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(17\)36966-5](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(17)36966-5)

19. Sirls, L. T., Kirkemo, A. K., & Jay, J. (1996). Lack of correlation of the American Urological Association Symptom 7 Index with urodynamic bladder outlet obstruction. *Neurourology and urodynamics*, 15(5), 447–457. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1520-6777\(1996\)15:5](https://doi.org/10.1002/(SICI)1520-6777(1996)15:5)

20. Donovan, J. L., Peters, T. J., Abrams, P., Brookes, S. T., de aa Rosette, J. J., & Schäfer, W. (2000). Scoring the short form ICSmaleSF questionnaire. International Continence Society. The Journal of Urology, 164(6), 1948–1955. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11061889/>
21. Rassweiler, J., Teber, D., Kuntz, R., & Hofmann, R. (2006). Complications of transurethral resection of the prostate (TURP)--incidence, management, and prevention. European urology, 50(5), 969–980. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2005.12.042>
22. Foo K. T. (2017). Pathophysiology of clinical benign prostatic hyperplasia. Asian journal of urology, 4(3), 152–157. <https://doi.org/10.1016/j.ajur.2017.06.003>
23. Chia, S. J., Heng, C. T., Chan, S. P., & Foo, K. T. (2003). Correlation of intravesical prostatic protrusion with bladder outlet obstruction. BJU international, 91(4), 371–374. <https://doi.org/10.1046/j.1464-410x.2003.04088.x>
24. Lee, L. S., Sim, H. G., Lim, K. B., Wang, D., & Foo, K. T. (2010). Intravesical prostatic protrusion predicts clinical progression of benign prostatic enlargement in patients receiving medical treatment. International journal of urology : official journal of the Japanese Urological Association, 17(1), 69–74. <https://doi.org/10.1111/j.1442-2042.2009.02409.x>
25. Jiang, H., & Zhou, Y. (2016). Safety and Efficacy of Thulium Laser Prostatectomy Versus Transurethral Resection of Prostate for Treatment of Benign Prostate Hyperplasia: A Meta-Analysis. Lower urinary tract symptoms, 8(3), 165–170. <https://doi.org/10.1111/luts.12092>
26. Elmansy, H. M., Kotb, A., & Elhilali, M. M. (2011). Holmium laser enucleation of the prostate: long-term durability of clinical outcomes and complication rates during 10 years of followup. The Journal of urology, 186(5), 1972–1976. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.06.065>.
27. Zhang, X., Shen, P., He, Q., Yin, X., Chen, Z., Gui, H., Shu, K.,

Tang, Q., Yang, Y., Pan, X., Wang, J., Chen, N., & Zeng, H. (2016). Different lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a network meta-analysis. *Scientific reports*, 6, 23503. <https://doi.org/10.1038/srep23503>

28. Herrmann, T. R., Liatsikos, E. N., Nagele, U., Traxer, O., Merseburger, A. S., & EAU Guidelines Panel on Lasers, Technologies (2012). EAU guidelines on laser technologies. *European urology*, 61(4), 783–795. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.01.010>

29. Smith, R. D., & Patel, A. (2011). Transurethral resection of the prostate revisited and updated. *Current opinion in urology*, 21(1), 36–41. <https://doi.org/10.1097/MOU.0b013e3283411455>.

30. Lourenco, T., Armstrong, N., N'Dow, J., Nabi, G., Deverill, M., Pickard, R., Vale, L., MacLennan, G., Fraser, C., McClinton, S., Wong, S., Coutts, A., Mowatt, G., & Grant, A. (2008). Systematic review and economic modelling of effectiveness and cost utility of surgical treatments for men with benign prostatic enlargement. *Health technology assessment (Winchester, England)*, 12(35), iii–515. <https://doi.org/10.3310/hta12350>

31. Reich, O., Gratzke, C., Bachmann, A., Seitz, M., Schlenker, B., Hermanek, P., Lack, N., Stief, C. G., & Urology Section of the Bavarian Working Group for Quality Assurance (2008). Morbidity, mortality and early outcome of transurethral resection of the prostate: a prospective multicenter evaluation of 10,654 patients. *The Journal of urology*, 180(1), 246–249. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2008.03.058>

32. Cornu, J. N., Ahyai, S., Bachmann, A., de la Rosette, J., Gilling, P., Gratzke, C., McVary, K., Novara, G., Woo, H., & Madersbacher, S. (2015). A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update. *European urology*, 67(6), 1066–1096. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2014.06.017>

33. Nestler, S., Bach, T., Herrmann, T., Jutzi, S., Roos, F. C., Hampel, C., Thüroff, J. W., Thomas, C., & Neisius, A. (2019). Surgical

treatment of large volume prostates: a matched pair analysis comparing the open, endoscopic (ThuVEP) and robotic approach. *World journal of urology*, 37(9), 1927–1931. <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2585-z>

34. Parsons, J. K., Rangarajan, S. S., Palazzi, K., & Chang, D. (2015). A National, Comparative Analysis of Perioperative Outcomes of Open and Minimally Invasive Simple Prostatectomy. *Journal of endourology*, 29(8), 919–924. <https://doi.org/10.1089/end.2014.0879>

35. Ou, R., You, M., Tang, P., Chen, H., Deng, X., & Xie, K. (2010). A randomized trial of transvesical prostatectomy versus transurethral resection of the prostate for prostate greater than 80 mL. *Urology*, 76(4), 958–961. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2010.01.079>

36. Ahyai, S. A., Lehrich, K., & Kuntz, R. M. (2007). Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: 3-year follow-up results of a randomized clinical trial. *European urology*, 52(5), 1456–1463. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2007.04.053>

37. Gratzke, C., Bachmann, A., Descazeaud, A., Drake, M. J., Madersbacher, S., Mamoulakis, C., Oelke, M., Tikkinen, K., & Gravas, S. (2015). EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction. *European urology*, 67(6), 1099–1109. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2014.12.038>

38. Xia, S. J., Zhuo, J., Sun, X. W., Han, B. M., Shao, Y., & Zhang, Y. N. (2008). Thulium laser versus standard transurethral resection of the prostate: a randomized prospective trial. *European urology*, 53(2), 382–389. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2007.05.019>

39. Enikeev, D., Okhunov, Z., Rapoport, L., Taratkin, M., Enikeev, M., Snurnitsyna, O., Capretz, T., Inoyatov, J., & Glybochko, P. (2019). Novel Thulium Fiber Laser for Enucleation of Prostate: A Retrospective Comparison with Open Simple Prostatectomy. *Journal of endourology*, 33(1), 16–21. <https://doi.org/10.1089/end.2018.0791>

40. Fried, N. M., & Murray, K. E. (2005). High-power thulium fiber laser ablation of urinary tissues at 1.94 microm. *Journal of endourology*,

19(1), 25–31. <https://doi.org/10.1089/end.2005.19.25>

41. Li, M., Qiu, J., Hou, Q., Wang, D., Huang, W., Hu, C., Li, K., & Gao, X. (2015). Endoscopic enucleation versus open prostatectomy for treating large benign prostatic hyperplasia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PloS one*, 10(3), e0121265. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0121265>

42. Liu, C., Zheng, S., Li, H., & Xu, K. (2010). Transurethral enucleation and resection of prostate in patients with benign prostatic hyperplasia by plasma kinetics. *The Journal of urology*, 184(6), 2440–2445. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.08.037>

43. Noble, S. M., Ahern, A. M., Worthington, J., Hashim, H., Taylor, H., Young, G. J., Brookes, S., Abrams, P., Johnson, L., Khan, R., Page, T., Swami, K. S., & Lane, J. A. (2020). The cost-effectiveness of transurethral resection of the prostate vs thulium laser transurethral vaporesction of the prostate in the UNBLOCS randomised controlled trial for benign prostatic obstruction. *BJU international*, 126(5), 595–603. <https://doi.org/10.1111/bju.15138>

44. Jiang, H., & Zhou, Y. (2016). Safety and Efficacy of Thulium Laser Prostatectomy Versus Transurethral Resection of Prostate for Treatment of Benign Prostate Hyperplasia: A Meta-Analysis. *Lower urinary tract symptoms*, 8(3), 165–170. <https://doi.org/10.1111/luts.12092>

45. Zhu, Y., Zhuo, J., Xu, D., Xia, S., & Herrmann, T. R. (2015). Thulium laser versus standard transurethral resection of the prostate for benign prostatic obstruction: a systematic review and meta-analysis. *World journal of urology*, 33(4), 509–515. <https://doi.org/10.1007/s00345-014-1410-6>

Anexo 1. Tabla de operacionalización de variables

Nombre	Definición	Tipo/ Escala de medición	Posibles valores
Edad	Tiempo cronológico desde el nacimiento hasta actual	Cuantitativo, de razón, continua	Años
Diabetes Mellitus	Diagnóstico médico previo de diabetes mellitus	Cualitativa. Nominal, dicotómica	Si ó No
Hipertensión arterial	Diagnóstico médico previo de hipertensión arterial	Cualitativa, nominal, dicotómica	Si ó No
Cardiopatía	Antecedente de SCA, falla cardiaca, FA, uso marcapasos	Cualitativa, nominal, dicotómica	Si ó no
Anticoagulación	Tipo anticoagulación	Cualitativa, nominal	Tipo anticoagulación
Otras patologías	Dislipidemia, hipotiroidismo, trasplante renal, cardiaco, insuficiencia hepática, etc	Cualitativa, nominal, dicotómica	Si o no
Volumen prostático por ecografía transabdominal	Volumen prostático medido por ecografía transabdominal	Cuantitativa De razón continua	20-39 ml 40-59 ml 60-79ml >80ml
Procedimiento quirúrgico	ThuVARP/ThuVEP / Prostatectomía abierta transvesical Prostatectomía abierta retropúbica	Cualitativa, nominal, dicotómica	Si o no

Tejido prostático resecado	Cuantificación de volumen prostático resecado posterior a procedimiento	Cuantitativa De razón continua	Menor 10 gr 10- 20 gr 20- 30 gr 30 - 40 gr 40- 50 gr >50 gr
IPSS pre y posterior a procedimiento	Evaluar IPSS posterior al mes y a los 6 meses pop	Cuantitativa, de razón, discreta	Según escala IPSS
Complicaciones	Definir complicaciones quirúrgicas	Cualitativa, Nominal	Si o no, cual
Complicaciones	Definir tipo complicaciones postquirúrgicas	Cualitativa, nominal	Escala clavier Dindo 1: cualquier desviación del curso pop normal, sin necesidad de manejo farmacológico, endoscópico, quirúrgico, solo antiemético, antipirético 2: uso de fármacos farmacológico no incluido en 1, incluye transfusiones y NPT 3: intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica 4: complicaciones que implican riesgo vital,

			requiere UCI 5: muerte
Tiempo quirúrgico	Definir tiempo quirúrgico según abordaje	Cuantitativa, continua, de razón	Menos de 1 hora 1 – 2 horas 2 – 3 horas 3 – 4 horas Más de 4 horas
Estancia hospitalaria	Definir días de hospitalización posterior a procedimiento	Cuantitativo, de razón, continua	Días de hospitalización
Uso de sonda	Definir tiempo de uso de sonda	Cuantitativo, de razón, continua	Días de uso de sonda
Tiempo incapacidad laboral	Definir en número de días de incapacidad	Cuantitativo, de razón, continua	Días
Costos	Definir costo de procedimiento incluyendo abordaje quirúrgico, hospitalización, complicaciones y reingresos	Cuantitativo, de razón, continua	Precio promedio
Grado de satisfacción IPSS	Definir grado de satisfacción posterior a procedimiento qx	Cualitativa, ordinal, politómica	Insatisfecho Poco satisfecho Medianamente satisfecho Satisfecho Muy satisfecho

Anexo 2. CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

[1] Tamaños de muestra. Estudios de cohorte:

Datos:

Riesgo en expuestos:	70,000%
Riesgo en no expuestos:	35,000%
Riesgo relativo a detectar:	2,000
Razón no expuestos/expuestos:	2,00
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Expuestos	No expuestos	Total
95,0	42	84	126

*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 con la corrección por continuidad de Yates (χ^2_c).

Anexo 3. CLASIFICACIÓN CLAVIEN DINDO

Tabla 1 – Clasificación de las complicaciones quirúrgicas de Clavien modificada⁴	
Grado	Definición
Grado I	Cualquier desviación de un curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico, quirúrgico, endoscópico o intervenciones radiológicas. Sí se permite tratamientos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado incluye úlceras de decúbito
Grado II	Requerimiento de tratamiento farmacológico con fármacos distintos de los permitidos para complicaciones de grado I. También están incluidas las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total
Grado III	Requieren intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
Grado IIIa	Intervenciones que no requieren anestesia general
Grado IIIb	Intervenciones bajo anestesia general
Grado IV	Complicaciones que implican un riesgo vital para el paciente y requieren manejo de cuidados intensivos (incluidas complicaciones del sistema nervioso central)
Grado IVa	Disfunción de un único órgano
Grado IVb	Disfunción multiorgánica
Grado V	Defunción del paciente
Sufijo «d»	En pacientes que presentan una complicación que requerirá seguimiento tras el alta para su completa evaluación, el sufijo «d» (disability) se añade al grado de complicación

Suplementario 1 Distribución de otras patologías según grupo de intervención quirúrgica

