



Título del documento	Tratamientos para la hiperplasia benigna de próstata
Tipo de documento	Resumen comparativo de tratamientos
Fecha	13/09/2018
Autoría	OETSPA
Servicio/Organismo solicitante	Gerencia del SESPA

1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

nm: nanómetros; **W:** vatios

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2009. *avalia-t* núm. 2009/04

2. PREGUNTA A LA QUE SE DA RESPUESTA: ¿HAY RECOMENDACIONES MAS ACTUALIZADAS QUE LAS PRESENTADAS EN EL INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE AVAIA-T DE 2009?

Se realizó una búsqueda en la literatura científica en las siguientes fuentes:

[NHS Centre for Reviews and Dissemination \(CRD\)](#) que incluye

1. [-DARE \(Database of Abstracts of Reviews of Effects\)](#): contiene resúmenes de artículos que valoran y sintetizan RS de efectividad.
2. [-NHS EED](#): contiene resúmenes de artículos sobre evaluaciones económicas de intervenciones en atención sanitaria.
3. [-HTA \(Health Technology Assessment\)](#): contiene informes de evaluación de tecnologías sanitarias e información de proyectos en curso realizados por las mismas agencias.

4. -[INAHTA](#): informes de otras agencias o unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Incluye los informes de la Red Española de Agencias de EvTS.
5. -[EuroScan International Network](#): informes de tecnologías nuevas y emergentes.

Se localizó el Informe de evaluación realizado por la Agencia gallega de evaluación de tecnologías sanitarias, facilitado por el Hospital de Cruz Roja. Su referencia corresponde a: ***Paz Valiñas L, Queiro Verdes T. Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante láser. Propuesta de indicadores para su evaluación. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2009. avalia-t núm. 2009/04.*** Sus resultados y recomendaciones se exponen debajo.

Resultados

Se recuperaron 495 estudios de los que 29 cumplieron con los criterios de selección prefijados. Solo se incluyeron ECA que compararon RTUP con las siguientes técnicas láser: ablación visual de la próstata (VLAP), ablación de la próstata mediante láser de contacto (CLAP), coagulación intersticial mediante láser (ILC), ablación de la próstata mediante láser holmio (HoLAP), resección de la próstata mediante láser holmio (HoLRP), enucleación de la próstata mediante láser holmio (HoLEP), láser potasio-titanil-fosfato (KTP) y resección de la próstata mediante láser tulio (TmLRP), aunque en algunas solo se realizó un único ECA. Para los láseres de más reciente aparición como el láser diodo de alta intensidad (HiDi) o el láser HPS (*high performance system*) de 120 W no se recuperaron ECA publicados. Tanto la RTUP como las diferentes técnicas láser evaluadas mostraron ser eficaces en la mejoría de los síntomas prostáticos producidos por la HBP con resultados equivalentes entre ambos procedimientos para el cuestionario Internacional de Sintomatología Prostática (IPSS), el flujo urinario máximo (Q_{máx}) y la disminución del volumen residual posmiccional (PVR). En el tiempo con el sondaje vesical y la estancia hospitalaria se observó una clara ventaja de las técnicas láser, en concreto de las más recientes (HoLRP, HoLEP, KTP y TmLRP), en comparación con la RTUP. Por el contrario, el tiempo de intervención fue mayor para las técnicas láser, sobre todo para las técnicas HoLEP, HoLAP, HoLRP y KTP. En general, no se encontraron diferencias en los resultados adversos a corto y largo plazo, aunque se observó menor pérdida de sangre en las técnicas láser más recientes (HoLRP, HoLEP, KTP y TmLRP), en comparación con la RTUP.

Conclusiones y recomendaciones

- La evidencia científica fue muy heterogénea en su nivel de calidad metodológica y en las variables estudiadas.
- Las técnicas láser evaluadas en esta revisión sistemática muestran una eficacia equivalente a la RTUP en la mejora de los síntomas prostáticos medidos mediante el IPSS, el Q_{máx} y el PVR.
- La seguridad de las técnicas láser más recientes es similar a la RTUP en las variables recogidas de incontinencia y retención urinaria, eyaculación retrógrada, función eréctil, porcentaje de reintervención y mortalidad. El descenso en la concentración de hemoglobina y necesidad de transfusión sanguínea fueron equivalentes en ambas técnicas pero con resultados favorables a los láseres.
- Las técnicas láser más recientes son superiores a la RTUP, para las variables de estancia hospitalaria y tiempo con el sondaje vesical. Por el contrario, la RTUP, fue superior a las técnicas láser en la variable el tiempo de intervención.
- Se recomienda realizar un estudio de costes de las técnicas láser más recientes y la técnica de referencia, la RTUP, con el fin de conocer la relación coste-efectividad.

- Para las técnicas láser más recientes, como la TmLRP, el láser HPS de 120 W y el HiDi, son necesarios más estudios de buena calidad metodológica para confirmar los datos aportados por los estudios publicados a la fecha.

También se encontraron otros cuatro informes de evaluación de tecnologías sanitarias realizados por diferentes agencias. Siguiendo un orden cronológico el siguiente corresponde al elaborado por el Medical Service Advisory Committee's (MSAC) de Australia, 2012. El siguiente a la Haute Autorité de santé de Francia, 2013 y los otros dos al Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS) de Argentina, 2016 y 2017.

Las principales conclusiones y recomendaciones se recogen seguidamente.

1. Stoklosa A, Wortley S, Lewis S, 2012, Gould T, Flattery M, Holmium:YAG Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP) for the treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. MSAC Application 1149, Assessment Report. Commonwealth of Australia, Canberra, ACT. <http://www.msac.gov.au>.

Safety conclusions

HoLEP (Holmium Laser Enucleation of the Prostate) appears to be as safe as TURP (Transurethral resection of the prostate) across the range of outcomes assessed. There would appear to be statistically significant advantages over TURP in relation to blood transfusion rates post procedure. The evidence from the systematic review and two additional RCTs that update it suggests that differences in the rates of other adverse events are not statistically significant. Some caution should be exercised in the interpretation of this information given the wide confidence intervals that exist around some of the outcomes.

HoLEP also appears to be as safe as OP across the range of outcomes assessed, although this information is analysed from fewer studies and with a smaller total number of patients. In a meta-analysis of the two studies, patients allocated to HoLEP were less likely to have a blood transfusion than those allocated to OP. Other complications, such as incontinence and stricture, were comparable between the groups

Effectiveness Safety

HoLEP appears to be as effective, or more effective, than TURP across a range of effectiveness outcomes. These include peak flow (Qmax), symptom scores and PVR. Caution should however be exercised in the interpretation of these findings given wide confidence intervals and significant heterogeneity across the studies. Quality of life differences and differences between the two interventions in respect of treatment failure/re-treatment rates were not significant.

A HoLEP procedure takes longer to complete than a TURP procedure, but is associated with a statistically significant shorter hospital stay. Catheterisation times are also shorter. Surgeon experience was often not noted in the studies and so it difficult to ascertain whether these results would reflect current operative times.

There is a satisfactory evidence base for this comparison of HoLEP and TURP, with several RCTs providing consistent evidence. This evidence is considered to be generalisable given that the patients included in these studies are likely to be similar to those for whom treatment is envisaged in Australia.

HoLEP appears to be as effective as OP across a range of effectiveness outcomes, albeit with a smaller body of evidence. These include Qmax, symptom scores and PVR. No evidence of superiority for HoLEP (or OP) was demonstrated.

A HoLEP procedure also may take longer to complete than an OP procedure, but may be associated with a shorter hospital stay and shorter catheterisation times. The evidence base for the comparison of HoLEP and OP is limited to two RCTs with 100 patients in total in each arm. Results from these trials are consistent, and are probably still generalisable to the Australian population.

Economic considerations

Economic modelling to assess the costs and effects of various treatment options for BPH was undertaken. The economic evaluations undertaken showed that HoLEP treatment was associated with lower average per-patient treatment costs than treatment options including either TURP or OP, with very similar effectiveness. This lower cost is driven by the reduced length of stay required for HoLEP treatment, as well as reduced rates of adverse events, long-term incontinence and treatment failure.

TURP as the comparator:

When treatment pathways of HoLEP (with HoLEP for re-treatment if necessary) and TURP (with TURP for re-treatment) were compared, HoLEP was associated with lower average per-patient costs than TURP treatment with only a negligible difference in effectiveness (-0.008 QALYs). The origin of this difference in effectiveness is an artefact of the calculation of patient progression through the model and the two treatment pathways may be considered equally effective. There were lower treatment costs associated with HoLEP.

There was only a marginal difference in effectiveness across a wide range of variables tested through sensitivity analysis.

OP as the comparator:

The treatment pathway employing HoLEP followed by a second HoLEP upon initial treatment failure was found to have a lower average per-patient cost with superior effectiveness to treatment pathways employing OP. The reduction of cost was primarily driven by a reduced cost of treatment as a result of HoLEP requiring a reduced LOS than OP. When the costs associated with a LOS for HoLEP were adjusted upwards from two to three days HoLEP treatment remained a more cost-effective strategy.

The treatment pathway of HoLEP then HoLEP remained preferable to that of HoLEP then OP or OP alone across all conditions tested through sensitivity analysis.

It should be noted that the inputs used in the economic evaluation assessing the treatment of BPH in men with an expected prostate size >80-100g using either HoLEP or OP was only based upon data published in two clinical trials with 200 patients in total. Thus, whilst the evidence at hand suggests that HoLEP is a cost-effective treatment option for BPH compared to OP, some caution should be exercised in drawing firm conclusions from the assessment provided in this report. This uncertainty regarding the comparative cost-effectiveness of HoLEP treatment compared with OP was reflected in the wide range of values obtained from the conduct of sensitivity analysis. However, given that HoLEP treatment was consistently found to be associated with a lower average per-patient treatment cost, and superior effectiveness, the availability of

more data could be anticipated to reduce this uncertainty rather than alter the outcome of the assessment.

Costing

There is a learning curve to develop skills in the procedure. It is likely therefore that uptake of the procedure following positive listing would initially be slow, and increase gradually over time. Estimates of uptake of the procedure over a five year period in the event of a positive listing ranged from 1% of the total number of TURP procedures that are performed annually by year 1 and rising to 10% by year 5.

The listing of HoLEP would have an additional direct cost to the MBS on an annual basis as a result of the increased fee for the item. The indirect cost savings that occur – through reduced length of stay and reduced complications – would accrue to hospitals, to health insurers and to patients.

Based on the projections outlined in this assessment, it is estimated that the additional cost to the MBS as a result of positive listing of this procedure would be \$201,465 by year 3 and rising to \$398,589 by year 5. These costs reflect only the 75% benefit for the item and it is expected that any additional costs would be out-of-pocket.

2. Traitement par laser de l'hypertrophie bénigne de la prostate symptomatique. Rapport d'évaluation technologique, Novembre 2013 Haute Autorité de santé www.has-sante.fr

Introducción

Les experts auditionnés considèrent la technique HoLEP (Holmium LASER enucleation of the prostate) au moins équivalente aux techniques classiques. Elle permet d'effectuer une adénomectomie complète et prétend aux bons résultats à long terme. Selon les experts, cette technique serait plus adaptée aux grosses prostatites que la technique PhotoVaPorisation Sélective (PVPS).

On note une diminution significative de saignements avec cette technique également. En revanche, un expert ayant une expérience de terrain importante, considère qu'il ne faudrait pas opérer les patients sous anticoagulants ou antiagrégants à fortes doses et conseillerait de ne pas arrêter le traitement seulement pour les patients sous aspirine à 75mg.

L'achat du laser HoLEP représente un investissement de départ non négligeable, ce qui peut freiner la diffusion de cette technique. Cependant, les fibres nécessaires pour la technique HoLEP sont réutilisables environ 20 fois et l'appareil peut être utilisé dans d'autres indications que l'HBP, contrairement à PVPS. Les avantages économiques du laser HoLEP par rapport aux techniques classiques proviennent de la diminution de la durée du séjour, de la diminution de personnel en post opératoire et des besoins de transfusion moindres. Par ailleurs, la technique HoLEP peut être réalisée dans un contexte de chirurgie ambulatoire : un professionnel a indiqué proposer cette procédure à ses patients, un autre envisage de le faire dès que des données de la littérature seront disponibles.

Selon les professionnels auditionnés, la diffusion de la technique HoLEP est moins rapide que PVPS notamment en raison de l'apprentissage plus compliqué et des stratégies de commercialisation du distributeur (pour PVPS c'est le fabricant lui-même qui le commercialise et la machine est souvent mise à disposition des urologues).

Conclusiones y recomendaciones del Informe de Evaluación

Les études n'ont pas permis de montrer que les techniques lasers PVPS ou HoLEP sont supérieures par rapport aux techniques classiques sur les critères d'efficacité (score symptomatique, débit urinaire max, volume résiduel, qualité de vie). La non-infériorité de la technique PVPS par rapport à la technique RTUP a été l'objet d'une seule étude, qui n'a pas permis de conclure. Toutefois, il est à noter que les études ont montré une amélioration de la symptomatologie (score IPSS/AUA, débit urinaire maximal et volume résiduel post-mictionnel) avec l'ensemble des techniques (laser et classiques).

Pour ce qui concerne la durée de sondage et la durée d'hospitalisation, les données mettent en évidence un avantage en faveur des deux techniques lasers (PVPS et HoLEP).

Par ailleurs, toutes les études ont montré qu'il y avait moins de saignement avec les deux techniques lasers (PVPS et HoLEP) par rapport à l'adénomectomie par voie haute, quel que soit le paramètre étudié.

Quant à la comparaison avec la RTUP, une méta-analyse comparant cette technique avec la technique PVPS a montré un avantage en faveur de la technique PVPS en ce qui concerne le besoin de transfuser et la rétention de caillot, confirmé dans deux études contrôlées randomisées parues ultérieurement. En ce qui concerne la technique HoLEP, toutes les études contrôlées randomisées ont noté l'absence de besoin de transfuser après l'intervention avec cette technique. Une des deux méta-analyses a mis en évidence une différence en faveur de la technique HoLEP sur ce paramètre.

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'apporter des précisions sur l'élargissement des indications de la chirurgie pour l'HBP avec les deux techniques lasers.

Il est à noter que les faiblesses méthodologiques des études limitent la portée des conclusions de l'analyse de la littérature clinique. De plus, ces dispositifs sont en constante évolution, ce qui empêche de disposer d'un recul satisfaisant sur les résultats. Par ailleurs, il n'y a aucune étude randomisée contrôlée publiée sur le dernier modèle du laser PVPS, qui semble être le modèle le plus utilisé par les professionnels de santé.

L'incertitude sur les conclusions que l'on pouvait tirer de l'analyse des études cliniques, ne permettant pas de conclure à une supériorité, infériorité ou équivalence des techniques, a conduit à réaliser une étude de comparaison des coûts de la stratégie avec PVPS aux coûts de la stratégie avec RTUP, dans une perspective collective.

Les résultats de l'évaluation des coûts indiquent que PVPS est plus coûteuse que RTUP: surcoût de 543 € à 625 € selon le statut de l'établissement. Pour que PVPS soit moins coûteuse que RTUP dans un établissement public, il est nécessaire de réaliser au moins 300 actes par an et par machine. Par ailleurs, lorsque PVPS est réalisée en ambulatoire pour les séjours en GHM de niveau 1, la technique laser est moins coûteuse que RTUP lorsque près de 40 actes par an sont réalisés dans un établissement public et près de 60 dans un établissement privé.

Les résultats de l'évaluation des coûts montrent que la distinction entre un niveau d'activité faible et un niveau d'activité élevé semble nécessaire pour estimer le différentiel de coûts entre les techniques et l'incertitude qui entoure ce résultat. Les résultats des analyses de sensibilité probabilistes montrent qu'il n'est pas possible de conclure de façon certaine à un surcoût ou à

une économie de ressources pour PVPS pour les établissements avec un faible niveau d'activité, compte tenu de l'incertitude qui entoure les résultats. Cependant, les analyses de sensibilité indiquent que PVPS est quasiment tout le temps plus coûteuse que RTUP, lorsqu'elle n'est pas utilisée dans un contexte de chirurgie ambulatoire. Elle est moins coûteuse dans moins de 40% des cas lorsqu'elle est réalisée en chirurgie ambulatoire pour les séjours classés en GHM de niveau 1 et 2.

Pour les établissements avec un niveau élevé d'activité, les différentiels de coûts moyens sont tous favorables à PVPS dès lors que la technique laser est réalisée en chirurgie ambulatoire pour les séjours classés en GHM de niveau 1 (PVPS est moins coûteuse que RTUP entre 79% et 92% des cas). Les différentiels de coûts moyens sont encore plus prononcés en faveur de PVPS lorsque la technique laser est réalisée dans un contexte de chirurgie ambulatoire pour les séjours de niveau 1 et 2 (PVPS est moins coûteuse que RTUP entre 95% et 98% des cas).

Les gains obtenus par la diminution des durées de séjour avec PVPS permettent seulement en partie de contrebalancer les coûts élevés des équipements laser. Seuls les établissements avec un volume d'activité annuel élevé peuvent amortir les coûts d'investissement initiaux. L'autre élément clé pour favoriser la technique PVPS est la réalisation de la technique laser en chirurgie ambulatoire, au moins pour les séjours classés en GHM de niveau 1.

Les ressources consommées par la technique laser HoLEP n'ont pas été estimées dans le contexte français car cette technique reste encore peu diffusée en France et peu d'informations sont disponibles sur son utilisation et ses résultats au niveau international.

Position argumentée de professionnels de santé :

Selon les experts auditionnés, les techniques lasers seraient au moins aussi efficaces que les techniques classiques et en moyenne ne présenteraient pas plus de complications. Cependant, ils estiment que les résultats à long terme de la technique PVPS restent à être confirmés.

Tous les professionnels auditionnés ont noté une diminution significative de saignements per et postopératoires, ainsi que l'absence de besoin de transfuser, quelle que soit la technique laser utilisée.

Les professionnels auditionnés ont indiqué que les prix élevés des équipements laser ainsi que l'absence de codage spécifique (CCAM et GHM) constituaient des freins au développement des techniques lasers. Par ailleurs, l'un des principaux avantages des techniques lasers, avancés par tous les professionnels, est la possibilité de les réaliser dans un contexte de chirurgie ambulatoire.

Conclusion générale

Les données de la littérature d'une part et la position des professionnels de santé d'autre part, permettent de considérer les techniques lasers étudiées (PVPS et HoLEP) comme une option thérapeutique possible dans les mêmes indications que les techniques classiques (RTUP et l'AVH), compte tenu des avantages présentés par ces deux techniques lasers: diminution des saignements, de la durée de sondage et de la durée d'hospitalisation.

3. Gonzalez L, Augustovski F, Pichon-Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, López A, Rey-Ares L. Prostate bipolar transurethral resection for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Buenos Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS). Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 452. 2016

Authors' conclusions

The evidence found supporting the use of bipolar transurethral resection in patients with benign prostatic hyperplasia is of good methodological quality. This is an efficacious and safe technique confirmed up to one-year follow up; its efficacy at longer term is unknown. Comparison with other endoscopic techniques (monopolar transurethral resection, enucleation or laser resection) shows they have similar efficacies in terms of improved maximum urinary flow, postvoid residual urine volume, urinary symptoms and quality of life. When compared with the monopolar technique, there is a decreased risk of the perioperative complications, while thulium laser resection might have a lower rate of urethral stenosis and perioperative morbidity. Comparison with other techniques did not evidence clinically significant differences in the rate of complications.

4. Virgilio S, Alcaraz A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Bardach A, Ciapponi A. [Diode laser vaporization in benign prostatic hyperplasia] Buenos Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS). Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rapida No 531. 2017

Authors' conclusions

Evidence of moderate quality showed that in patients with a prostate volume of less than or equal to 80 mL, diode laser vaporization when compared with other surgical techniques (such as transurethral prostatic resection) and other types of laser (Green Light laser), has similar efficacy when assessing improvement of the urinary symptoms, quality of life and maximum urinary flow during the first 12 months of follow-up, however, the results were lower to transurethral prostatic resection after 24 months, when it also presented a higher rate of surgical reintervention. Evidence of very low quality does not allow drawing conclusions on the effectiveness and safety of diode laser vaporization in patients with prostates with a volume of more than 80 mL. No coverage policies considering its use were found.

3. CONSIDERACIONES PARA NUESTRA COMUNIDAD

Los datos de la literatura permiten considerar las técnicas de láser estudiadas, PVPS y HoLEP, como una posible opción terapéutica en las mismas indicaciones que las técnicas convencionales (RTUP y 'AVH), teniendo en cuenta los beneficios considerados: la disminución del sangrado, la duración del sondaje y la duración de la hospitalización.

En próstatas con volumen inferior a 80ml, la efectividad a 12 meses, tomando como resultados los síntomas prostáticos, calidad de vida y máximo flujo urinario son equivalentes. Sin embargo, a los 24 meses la RTUP podría presentar mayores tasas reintervención.

En cuanto a los costes, sería necesario hacer una estimación para nuestra Comunidad Autónoma, ya que el estudio coste-efectividad realizado para Australia señala que el HoLEP estaría asociado con un menor coste medio por paciente que la TURP, con una efectividad muy similar. Este menor coste se debería a la reducción de la estancia hospitalaria y a la reducción de efectos adversos.

La agencia gallega de evaluación de tecnologías sanitarias, Avalia-t, realizó en 2012 un consenso de expertos/as para la elaboración de indicadores de calidad en relación con la HBP. El propósito de estos indicadores es evaluar el nivel de calidad en la práctica asistencial a través de herramientas que permitan medir los resultados.

Esta evaluación en ningún momento debe ser interpretada como un mecanismo de control, sino como un sistema de garantía de calidad que permita monitorizar los procesos (que se está realizando, como se está realizando y sus resultados) que posibiliten la introducción de medidas que ayuden a la optimización del funcionamiento del sistema sanitario.

A partir de la revisión sistemática, avalia-t elaboro una propuesta de 19 indicadores de calidad basados en la evidencia para la evaluación del tratamiento mediante laser de la HBP. Esta propuesta está constituida por indicadores que abordan principalmente los aspectos relacionados con el proceso y resultado de la tecnología y que miden diferentes dimensiones de la calidad del proceso -adecuación de uso, efectividad y seguridad- el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de pacientes. La información completa sobre los indicadores de calidad (definición, estructura, etc.) se encuentra recogida en el informe de avalia-t. *Desarrollo de indicadores de calidad del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante laser. Consenso de expertos. Lucinda Paz Valinas [et al.]. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliacion de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia (avalia-t). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.*

Listado de indicadores de calidad del tratamiento quirúrgico de la HBP

INDICADOR Nº 1

Denominación del indicador	Realización del tacto rectal antes de la intervención quirúrgica en pacientes con sintomatología prostática
Justificación	El tacto rectal es la exploración física esencial para el diagnóstico diferencial entre HBP, cáncer o patología inflamatoria. Según diferentes guías y protocolos de manejo de la HBP se recomienda que todos los pacientes con sintomatología prostática deberían tener reflejada en su historia clínica la realización de un tacto rectal (13-17).



INDICADOR Nº 2

Denominación del indicador	Cuantificación de PSA total antes de la intervención quirúrgica
Justificación	En las guías revisadas se recomienda la cuantificación del PSA (antígeno prostático específico) sérico para el diagnóstico diferencial con el cáncer de próstata, en aquellos pacientes en los que existe una esperanza de vida superior a 10 años (13, 15, 17). En España la esperanza de vida estimada es de 79 años (datos del año 2010, fuente: Instituto Nacional de Estadística).

INDICADOR Nº 3

Denominación del indicador	Indicación de biopsia de próstata realizada antes de la intervención quirúrgica
Justificación	La biopsia prostática es la prueba diagnóstica definitiva de cáncer de próstata. Según diferentes guías de práctica clínica y protocolos de procesos asistenciales de la HBP se recomienda su realización a todos los pacientes con tacto rectal anómalo y PSA elevado para descartar el cáncer de próstata (18).

INDICADOR Nº 4

Denominación del indicador	Incremento del flujo urinario máximo (Q_{máx}) tras la intervención quirúrgica
Justificación	La HBP produce obstrucción del cuello de la vejiga reduciendo la capacidad de micción del paciente, tanto en volumen como en velocidad. El tratamiento quirúrgico de la HBP debe reducir esta obstrucción y aumentar el Q _{máx} (ml/sg) de los pacientes. Valores de Q _{máx} iguales o superiores a 15 ml/sg son indicativos de ausencia de obstrucción (19, 20). Según diferentes ECA, el tratamiento con diferentes láseres mostró un Q _{máx} medio al año de intervención de \pm 20ml/sg (21).



INDICADOR Nº 5

Denominación del indicador	Reducción del volumen residual posmiccional (PVR)
Justificación	La HBP puede dar lugar a un aumento del volumen de orina residual en la vejiga tras finalizar la micción. El tratamiento quirúrgico de la HBP debe mejorar la capacidad de micción y reducir el PVR de los pacientes intervenidos. El valor del PVR se puede considerar normal si es <100 ml (14, 22). Según diferentes ECA, tras la intervención los valores del PVR son menores de 100ml (23).

INDICADOR Nº 6

Denominación del indicador	Disminución de la puntuación del cuestionario IPSS (Baremo Internacional de Síntomas Prostáticos)
Justificación	La HBP produce STUI de diferente intensidad que afecta a la calidad de vida del paciente. Cuantificar los síntomas después del tratamiento es importante para poder evaluar la efectividad del tratamiento quirúrgico. La mayoría de los estudios sobre eficacia utilizan el IPSS, consiguiéndose buenos resultados tras la intervención (sintomatología leve: ≤ 7) (1).

INDICADOR Nº 7

Denominación del indicador	Realización del cuestionario de Calidad de Vida EuroQol-5D
Justificación	La medición de la calidad de vida relacionada con la salud es cada vez más relevante como una manera de estudiar la salud de la población y de analizar la eficacia/efectividad de las intervenciones sanitarias. La realización de cuestionarios de calidad de vida permitirá comparar los resultados entre diferentes patologías o la influencia de diferentes tratamientos sobre la calidad de vida de los pacientes. Ninguno de los estudios revisados recoge esta variable.



INDICADOR Nº 8

Denominación del indicador	Necesidad de transfusión sanguínea perioperatoria
Justificación	Durante la intervención quirúrgica de la HBP, el riesgo de sangrado debería minimizarse al máximo. La pérdida de sangre se ve reflejada en diferentes parámetros peri y postoperatorios, entre ellos, la necesidad de transfusión sanguínea, que refleja una pérdida importante de sangre. En la mayoría de los ensayos recogidos en la revisión sistemática se observó que en las técnicas láser prácticamente no fue necesario realizar transfusiones, a diferencia de la RTUP en las que llegó a requerirse hasta en un 8% de los pacientes (1).

INDICADOR Nº 9

Denominación del indicador	Estancia hospitalaria post-quirúrgica
Justificación	La estancia hospitalaria se considera un indicador de calidad de la atención, de la efectividad del procedimiento y de la eficiencia de la atención sanitaria. La estancia hospitalaria en el tratamiento quirúrgico de la HBP depende, en gran parte, del tiempo que el paciente permanezca con la sonda vesical y de posibles complicaciones perioperatorias. Una estancia hospitalaria de corta duración indica el buen resultado de la intervención quirúrgica de la HBP y de la pronta recuperación del paciente. Según los datos de la revisión sistemática, en la mayoría de las técnicas láser más recientes la estancia hospitalaria no supera los 2 días, mientras que en la RTUP se sitúa entre 2 y 7 días (1).

INDICADOR Nº 10

Denominación del indicador	Tiempo con la sonda vesical post-intervención
Justificación	El sondaje vesical se coloca para evitar retención urinaria. Presenta un elevado riesgo de provocar infecciones urinarias, y supone además una incomodidad para el paciente. Por tanto, es esencial que el tiempo que el paciente permanece con la sonda vesical sea el menor posible, para conseguir una pronta recuperación y una estancia hospitalaria corta. En los diferentes ECA recogidos en la revisión sistemática se observó que, con las técnicas láser más recientes, el tiempo con la sonda vesical no superaba los 2 días, llegando a 4 con la RTUP (1).



INDICADOR Nº 11

Denominación del indicador	Reintervención quirúrgica de la HBP
Justificación	El objetivo del tratamiento quirúrgico es la eliminación permanente de tejido prostático que permita la desaparición de los síntomas. La reintervención puede ser indicativa del fracaso del tratamiento quirúrgico inicial a corto o a largo plazo, con la reaparición de los síntomas. En la revisión sistemática, en general no se observaron diferencias entre las técnicas láser más contemporáneas y la RTUP con tasas entre el 2 y el 15% (1).

INDICADOR Nº 12

Denominación del indicador	Aparición del síndrome de resección transuretral de la próstata (SRTUP) post-intervención
Justificación	El SRTUP es una complicación de la resección transuretral de la próstata, que se produce cuando se absorbe el líquido hipotónico usado para la irrigación vesical y puede llegar a ser grave. En los diferentes ECA de la revisión sistemática no se observó ningún paciente con SRTUP en los intervenidos mediante las técnicas láser (que utilizan suero salino para irrigación vesical). En los tratados con RTUP la incidencia se situó entre el 2 y el 5% (1).

INDICADOR Nº 13

Denominación del indicador	Diferencia de puntuación del cuestionario Índice Internacional de Función Eréctil (IIFE-5)
Justificación	El tratamiento quirúrgico de la HBP no debería afectar negativamente a la función sexual. El cuestionario IIFE-5 presenta una elevada sensibilidad y especificidad para evaluar la función sexual masculina. De los estudios incluidos en la revisión sistemática, pocos emplearon este cuestionario, el más reciente obtuvo una puntuación >21 (sin síntomas) (25).



INDICADOR Nº 14

Denominación del indicador	Eyaculación retrógrada post-intervención
Justificación	Es una complicación muy frecuente tras la intervención quirúrgica de la próstata. Su efecto negativo es la pérdida o reducción en la fertilidad, lo que puede ser un problema en aquellos varones que quieran tener descendencia. En la revisión sistemática, los ECA que recogen esta variable encontraron resultados similares entre las técnicas láser (35-75%) y la RTUP (50-70%) (1).

INDICADOR Nº 15

Denominación del indicador	Perforación de la vejiga urinaria post-intervención
Justificación	Una de las complicaciones que pueden ocurrir durante la intervención quirúrgica de la HBP es la perforación de la vejiga urinaria y/o cuello de la vejiga. Según su localización, puede ser necesario el uso de sondaje vesical o incluso la realización de una laparotomía. Las técnicas quirúrgicas que aborden la HBP, deben minimizar al máximo la posibilidad de perforaciones vesicales. Según la bibliografía, se han observado porcentajes de hasta el 2,4% (23).

INDICADOR Nº 16

Denominación del indicador	Estenosis uretral post-intervención
Justificación	Uno de los efectos adversos es la estenosis uretral que pueden provocar dificultad para la micción e infecciones de orina de repetición. Las técnicas quirúrgicas que aborden la HBP deben minimizar al máximo la posibilidad de estenosis. La bibliografía muestra porcentajes de estenosis de meato de entre 2,7 y 11,6% y de cuello vesical de entre 0 y 7% (23).

INDICADOR Nº 17

Denominación del indicador	Incontinencia urinaria de esfuerzo post-intervención
Justificación	Es una de las complicaciones más temidas de cualquier tipo de intervención de la HBP y supone una pérdida importante de la calidad de vida del paciente. En la revisión sistemática los resultados de incontinencia fueron similares entre las técnicas láser más recientes y la RTUP con valores entre 1,7-2,1% (1).



INDICADOR Nº 18

Denominación del indicador	Retención urinaria post-intervención
Justificación	La retención urinaria puede requerir sondaje vesical. Las técnicas quirúrgicas que aborden la HBP deben minimizar al máximo la aparición de retención urinaria. Los ECA recogidos en la revisión sistemática y que recogen esta variable, muestran resultados no homogéneos con porcentajes de 8-15% en las técnicas láser contemporáneas frente al 2,7-13,5% de la RUTP (1).

INDICADOR Nº 19

Denominación del indicador	Complicaciones/efectos adversos graves post-intervención inherentes a la intervención
Justificación	Las complicaciones/efectos adversos graves tras la intervención de la HBP no son frecuentes ni esperables y deben de minimizarse al máximo posible. En la mayoría de los estudios de la revisión sistemática no se muestran resultados de efectos adversos graves como la mortalidad (1).

INDICADOR Nº 20

Denominación del indicador	Infección urinaria grave/sepsis urinaria
Justificación	A pesar de tratamiento antiséptico urinario profiláctico puede aparecer infección urinaria/sepsis grave.

INDICADOR Nº 21

Denominación del indicador	Pacientes intervenidos de HBP en régimen de CMA.
Justificación	Una de las ventajas de la cirugía mediante láser respecto a la RTUP es la reducción de la estancia hospitalaria. Existen estudios que indican que el procedimiento mediante láser en la HBP puede realizarse de manera segura y satisfactoria en régimen de CMA, lo que podría significar un cambio asistencial importante en el tratamiento quirúrgico de los pacientes con HBP, sin embargo en Europa y en España, la cirugía con ingreso hospitalario sigue siendo la práctica habitual (27).

9. BIBLIOGRAFÍA

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

Stoklosa A, Wortley S, Lewis S, 2012, Gould T, Flattery M, Holmium:YAG Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP) for the treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. MSAC Application 1149, Assessment Report. Commonwealth of Australia, Canberra, ACT. <http://www.msac.gov.au>.

Traitement par laser de l'hypertrophie bénigne de la prostate symptomatique. Rapport d'évaluation technologique, Novembre 2013 Haute Autorité de santé www.has-sante.fr

Gonzalez L, Augustovski F, Pichon-Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, López A, Rey-Ares L. Prostate bipolar transurethral resection for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Buenos Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS). Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 452. 2016

Virgilio S, Alcaraz A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Bardach A, Ciapponi A. [Diode laser vaporization in benign prostatic hyperplasia] Buenos Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS). Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida No 531. 2017

Desarrollo de indicadores de calidad del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante laser. Consenso de expertos. Lucinda Paz Valinas [et al.]. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliacion de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia (avalia-t). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.