

CIRUGÍA DE LA HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA
Estándares de uso apropiado

Centro Universitario de Salud Pública
Unidad de Investigación de Servicios de Salud. Instituto de Salud “Carlos III”

Madrid, Junio de 1996

El equipo investigador del proyecto esta formado por:
Aurora Berra de Unamuno¹(Investigador principal), Duncan Hunter² , Ana Martín
Gordo ¹Luis Calahorra Fernández³ , Pablo Lázaro y de Mercado⁴,

¹Centro Universitario de Salud Pública, Madrid

²London School of Hygiene and Tropical Medicine, Londres

³Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

⁴Unidad de Investigación de Servicios de Salud. Instituto de Salud Carlos III,
Madrid

Este trabajo constituye la primera parte de un proyecto de investigación financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (93/ 0918).

Dirección y coordinación
Aurora Berra de Unamuno

Elaboración y redacción
Aurora Berra de Unamuno
Luis Calahorra Fernández
Pablo Lázaro y de Mercado

Colaboración
En página siguiente

Para citar este informe:

Ministerio de Sanidad y Consumo - Instituto de Salud “Carlos III”
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS).
Cirugía de la Hipertrofia Benigna de Próstata. Estándares de uso apropiado
Madrid :AETS - Instituto de Salud “Carlos III”. Junio 1996

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia y no vulnere su integridad.

Colaboración

Pablo Carretero González
(Hospital Clínico, Barcelona)

Eliseo Gastón de Iriarte Medrano
(Hospital La Paz, Madrid)

Oscar Leiva Galvis
(Hospital 12 de Octubre, Madrid)

Pedro Paniagua Andrés
(Hospital de Mostoles, Madrid)

Antonio Salinas Sánchez
(Hospital General de Albacete)

Manuel Sánchez Chapado
(Hospital Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares)

Alfredo Rodríguez Antolín
(Hospital 12 de Octubre, Madrid)

José Vicente Rodríguez
(Fundación Puigvert, Barcelona)

Armando Zuloaga Gómez
(Hospital Clínico San Cecilio, Granada)

AGRADECIMIENTOS

A los nueve urólogos que formaron parte del panel, por su entusiasmo e interés en la participación del proyecto. Sin su valiosa colaboración este proyecto no podría haber sido realizado. Asimismo, quiero agradecer especialmente al Dr. Leiva que desde el principio del trabajo apoyó y animó la realización del mismo.

Al Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), que nos concedió la beca para poder realizar la investigación.

A la Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, en especial a su director, el Dr. José Conde, por la oportunidad de poder transmitir los resultados del trabajo, y por el apoyo y ánimo para finalizarle.

A todos ellos quiero agradecer su apoyo, y dedicación en este estudio.

Aurora Berra de Unamuno

INDICE	PÁGINA
	6
1.- PRESENTACION	
2.- PROLOGO	7
3.-RESUMEN	9
4.- MÉTODO	12
5.- ESTÁNDARES DE USO APROPIADO	20
- I. Retención Aguda de Orina	23
- II. Retención Crónica de Orina	25
- III. Hematuria	27
-.IV. Infección urinaria	29
- V. Litiasis	31
-.VI. Diverticulos	33
- VII. Sintomatología aislada	35
6.- CONCLUSIONES	40
7.- Anexo I. REVISIÓN DE LA LITERATURA DE LA HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA	48
8.- SUMMARY	75
9.- ABSTRACT	78

1.- PRESENTACION

El tratamiento quirúrgico de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP), es una practica medica efectiva de uso extendido y ampliamente realizada en todos los sistemas sanitarios del mundo.

Esa amplitud en su uso se produce sin embargo con un importante grado de variabilidad habiéndose documentado amplias diferencias en la tasa de realización de este procedimiento en una misma área geográfica, diferencias que por otra parte no han podido ser explicadas por los especialistas consultados.

Dicha variabilidad hace suponer la existencia de uso inapropiado del procedimiento (por exceso o por defecto) y seguramente ello se deba a estilos diversos de practica medica, (no siempre fundamentados en criterios clínicos sólidos y homogéneos) y distintas preferencias de pacientes.

La constatación de tal fenómeno hace aconsejable la formulación explícita de estándares de uso apropiado, basados en la evidencia científica disponible y el juicio de expertos.

El presente documento recoge de modo resumido el fruto de un trabajo de investigación, dirigido a tal fin. El juicio de expertos que ha producido la elaboración de estándares se ha realizado utilizando una de las metodologías mas rigurosas conocidas en este campo. El uso de la técnica Delphi modificada y aplicada a la consideración de todas las situaciones clínicas posibles de HBP y el tratamiento estadístico posterior dan a ese juicio de expertos un carácter sistemático, explícito, fiable y reproducible, lo que le confiere una fortaleza considerable.

La publicación incluye: descripción del método utilizado, relación comentada de los estándares obtenidos y conclusiones generales. Asimismo incorpora la revisión de la literatura medica realizada por el equipo investigador y utilizada por los expertos para la elaboración de los estándares.

Esta metodología ya utilizada por la organización RAND de EE.UU., nunca se había aplicado a este problema clínico y, es además la primera vez que se ensaya en nuestro país, por lo que a su considerable interés se añaden rasgos de novedad y originalidad muy notables.

Será un útil instrumento para mejorar los patrones de uso de esta practica quirúrgica reduciendo el uso inapropiado de la misma, al tiempo que puede servir como una potente herramienta de evaluación de la calidad asistencial. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), en el desarrollo de su función de diseminación de información científica relevante para la mejora de la efectividad, eficiencia y utilidad de las practicas medicas, ha considerado oportuno y conveniente difundir y respaldar el resultado de la investigación realizada por un grupo de gran solvencia con el concurso de especialistas altamente cualificados.

Madrid, 21 de junio de 1996
J.L. Conde Olasagasti
Director de la AETS

2.- PROLOGO

Escribir el prólogo a esta obra ha sido motivo de varias satisfacciones: el reconocer públicamente mi admiración por el equipo investigador del proyecto, algunos de cuyos miembros he tenido la suerte de tenerlos como alumnos en mi responsabilidad docente Universitaria y de la especialidad, constatando desde entonces el entusiasmo y rigurosidad con que se entregaban a la labor investigadora y de estudio. Nada más iniciar los contactos con la principal responsable del proyecto sabía que el mismo llegaría al fin propuesto debido a la metodología elegida para su diseño y las ganas con que expuso su idea.

Comprobar que los autores han clarificado la confusión que existe en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, al haber elaborado unos supuestos clínicos, relacionados con la sintomatología, la severidad de la misma, la comorbilidad y la fertilidad y que agrupados fueron sometidos a la valoración de un panel de expertos con el fin de obtener indicaciones apropiadas a cada caso en concreto.

La HBP, es el tumor benigno más frecuente en el varón, desarrollado a partir de los 50 años de edad, aumentando en frecuencia debido al aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados.

Se ha estimado que uno de cada 10 varones que tengan 40 años y vivan hasta los 80 en el Reino Unido serán sometidos a cirugía por HBP y si la probabilidad se estima para EE.UU. la tasa de cirugía aumenta hasta 1 de cada 3 ciudadanos.

En este último país se calcula que se realizan unas 400.000 cirugías sobre la próstata al año por este motivo. De esta cifra el 75% de las cirugías son de indicación inapropiada. En España se ha calculado el número de cirugías por el mismo motivo en unas 40.000 anuales, pero no ha sido estimado cuantas de las mismas han sido de indicación inapropiada, pero debido a la estructura sanitaria subjetivamente parece que la cifra de la cirugía no correctamente indicada no debe tener este porcentaje tan exagerado como en EE.UU.

El haber trabajado como miembro del panel de expertos debido a la elección de los investigadores principales fue también tremendamente interesante porque me permitió introducirme en la metodología elegida además de compartir tiempo y trabajo con el resto de los miembros que también participaron en el proyecto.

Una vez leído el trabajo, creo que los investigadores deben tener una gran satisfacción porque con su esfuerzo han contribuido por primera vez en España a poner en claro un modelo de las indicaciones de la cirugía de la HBP, que seguramente debe hacer reflexionar a toda la Sociedad Urológica y particularmente a nuestras autoridades sanitarias. Mi enhorabuena más sincera a todo el grupo investigador además de agradecerles la confianza que depositaron en todos los miembros del panel que tuvimos la suerte de contribuir en parte en la elaboración de este trabajo.

Prof. Oscar Leiva G.
Presidente de la
Comisión Nacional de Urología
Madrid, Junio de 1.996

3.- RESUMEN

El presente documento describe los estándares de uso apropiado de la cirugía de la Hipertrofia Benigna de Próstata (HBP). Estos estándares son el resultado de la aplicación del “método de uso apropiado”. El método fue desarrollado inicialmente por RAND y combina la evidencia científica con la opinión de un grupo de expertos. El propósito del método es establecer en qué circunstancias clínicas específicas la realización de un procedimiento puede ser apropiada, inapropiada, o dudosa. Los estándares de uso apropiado, se obtienen a partir de la evidencia científica, y del juicio de expertos cuando no existe evidencia o ésta es contradictoria. Esta es la primera vez que esta metodología se utiliza en nuestro país.

En la primera fase del método de uso apropiado, el equipo investigador realizó una revisión de la literatura y elaboró la lista de las situaciones clínicas. La revisión de la literatura se realizó sobre epidemiología de la HBP, métodos de tratamiento, indicaciones y resultados de la cirugía prostática. La finalidad de este documento es facilitar a los miembros del panel de expertos una base de información común actualizada que les ayude a mejorar sus juicios al calificar la lista de indicaciones o circunstancias clínicas.

El equipo investigador elaboró la lista de indicaciones clínicas que representan las situaciones en las que puede presentarse un paciente con HBP. La lista de indicaciones era detallada, completa y manejable, excluyente. Se elaboraron 1344 indicaciones, las indicaciones o situaciones clínicas de la HBP, divididas en siete capítulos: Retención aguda de orina, Retención crónica de orina, Hematuria, Infección urinaria, Litiasis vesical, Divertículos y Sintomatología en ausencia de las circunstancias anteriores. Cada capítulo a su vez fue subdividido en diferentes apartados en relación con la historia natural de cada capítulo.

Para valorar cada situación clínica se presentaron tres elementos. Grado de sintomatología, nivel de comorbilidad y fertilidad. Los grados de síntomas urinarios se establecieron en relación con el sistemas de valoración: International Prostate Symptom Score " (I-PSS) elaborado por el "Measurement Committe" de la Asociación Americana de Urología. La esperanza de vida se usó como indicador de comorbilidad. Comorbilidad alta se definió como esperanza de vida menor de un año, comorbilidad media como esperanza de vida entre 1 y 5 años y comorbilidad baja esperanza de vida de mas de 5 años. Debido al riesgo de infertilidad asociado a la cirugía de la HBP, se consideraron dos situaciones: paciente con deseo de tener descendencia y paciente sin deseo, en cada una de las indicaciones propuestas. Combinando estas situaciones, la lista elaborada se componía de 1344 situaciones clínicas diferentes.

Para formar el panel se eligieron 11 urólogos de reconocido prestigio nacional y se contactó con la Sociedad Española de Urología para que nombrara a dos representantes. La composición final del panel fue de 9 urólogos. A los panelistas se les envió la revisión de la literatura, la lista de indicaciones y las instrucciones sobre cómo realizar las puntuaciones. Cada panelista debía puntuar individualmente las indicaciones apropiadas de cirugía transuretral de HBP una escala de 1 a 9.

Un procedimiento se define **APROPIADO** cuando el beneficio de salud esperado (mayor esperanza de vida, alivio de dolor, reducción de la ansiedad y mejora de la capacidad funcional) excede las consecuencias negativas esperadas (mortalidad, morbilidad, ansiedad antes del procedimiento, dolor causado por el procedimiento y absentismo laboral) por un margen suficientemente amplio para que el procedimiento merezca la pena realizarlo, excluyendo consideraciones sobre el coste. Un procedimiento se define **INAPROPIADO** en caso contrario. En una escala de 1 a 9 cada panelista debe clasificar como indicaciones extremadamente apropiada con una calificación de 9, las dudosas de 5 y las extremadamente inapropiadas de 1.

Después de calificar las indicaciones individualmente (primera ronda) y enviarlas al equipo investigador para un primer análisis, los expertos se reunieron durante un día en Madrid (segunda ronda). Tras la discusión de todas las indicaciones, a los panelistas se les ofreció la posibilidad de modificar las indicaciones y se les pidió volver a puntuar el grado de uso apropiado de la cirugía en la escala de 1 a 9.

Los resultados de las puntuaciones individuales (primera ronda) alcanzó un nivel de acuerdo del 50%, la categoría fertilidad, definida como el deseo por parte del paciente de tener descendencia, modifica muy pocas indicaciones, y en éstas la modificación es mínima. Por este motivo se propuso a los panelistas la eliminación de dicha categoría en la segunda ronda, quedando 588 indicaciones finales. Tras la reunión de los panelistas (segunda ronda) el acuerdo aumentó al 65%. La calificación de las indicaciones de cirugía de la HBP en apropiada, dudosa o inapropiada se realizó sobre las puntuaciones de la segunda ronda. Siendo las siguientes:

	Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo	Total
Apropiado	156	28		184 (31%)
Inapropiado	185	60		245 (42%)
Dudoso	42	109	8	159 (27%)
Total	383	197	8	588

A continuación se resumen las conclusiones mas importantes obtenidas de los estandares de uso apropiado que indican los factores, que a juicio de los panelistas, son más relevantes en la toma de decisión sobre intervenir o no.

- **Comorbilidad:** Cuando la comorbilidad es alta (esperanza de vida menor a un año) la tendencia es a no intervenir salvo en situaciones extremas como son: sepsis urológica o litiasis vesical muy sintomática.

- **Intensidad de sintomatología** en pacientes con HBP A medida que aumenta la intensidad de la sintomatología la proporción de circunstancias calificadas como apropiadas van aumentando y simétricamente disminuye la proporción de calificaciones inapropiadas.

- Por **capítulos**: Las situaciones en las que se presentan los pacientes que padecen HBP con repercusión clínica relevante o complicaciones más allá de la subjetividad del síntoma, existe acuerdo en que la cirugía es apropiada en la mayoría de los casos, lo que expresa mayor certidumbre científica sobre los efectos dañinos de la obstrucción secundaria a la HBP. Por el contrario cuando no existen complicaciones la distribución de las calificaciones como apropiada, dudosa o inapropiada es más dispersa con mayor tendencia a ser inapropiada.

- En el capítulo de **sintomatología aislada**, obtenemos las siguientes conclusiones:

- El hecho de realizar un estudio de presión-flujo aumenta la proporción de circunstancias apropiadas.

- Si no se dispone de estudio de presión-flujo la aceptabilidad de los síntomas es el parámetro en el que se basa el urólogo para indicar la intervención en ausencia de otras pruebas objetivas de obstrucción.

- La influencia del tipo de síntomas en la indicación hace que haya mayor proporción de indicaciones apropiadas cuando los síntomas son combinación de irritativos y obstructivos que cuando son obstructivos sólo y que cuando solo son irritativos.

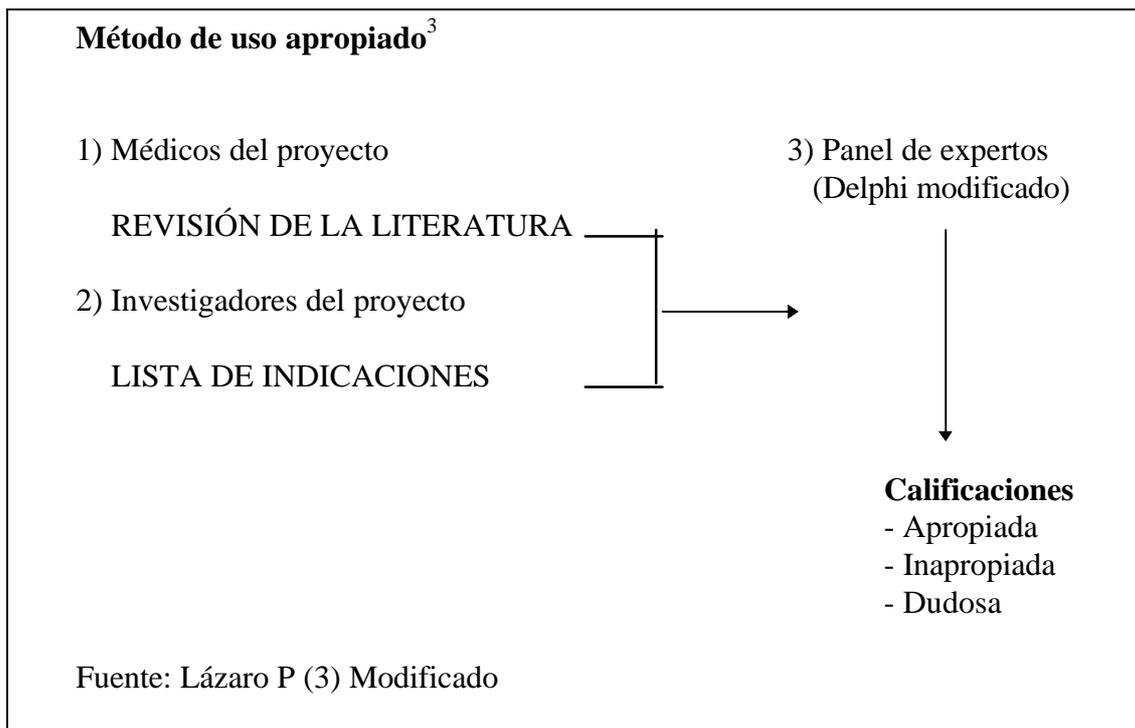
- La categoría **fertilidad** en la primera ronda modificó muy pocas indicaciones (3,7%). Estos resultados reflejan que los urólogos no consideran la fertilidad como un elemento para la toma de decisión de una indicación quirúrgica, probablemente por la edad de los pacientes. Por esta razón, se eliminó la categoría fertilidad en la lista final de indicaciones.

La utilidad de estos estándares de uso apropiado puede ser múltiple, por un lado pueden servir para la elaboración de guías de práctica clínica que mejoren el uso apropiado, disminuyan la variabilidad del uso y consecuentemente mejoren la calidad asistencial. También, comparando los estándares con las historias clínicas de los pacientes a los que se ha realizado el procedimiento, se puede saber el porcentaje con que en la práctica este procedimiento se ha realizado por razones apropiadas, dudosas o inapropiadas. De esta manera se podrá intervenir para eliminar la realización de procedimientos en indicaciones inapropiadas, e incentivar aquellos que se realizan por razones apropiadas. Por último, los estándares de uso apropiado pueden también utilizarse para determinar las necesidades del procedimiento, midiendo la prevalencia de la indicaciones consideradas por el método como apropiadas en la población, y teniendo en cuenta la preferencia de los pacientes.

4.- MÉTODO

Se ha realizado un estudio de uso apropiado siguiendo la metodología propuesta por RAND (USA)^{1,2}, que consta de las siguientes fases:

- 1) Revisión de la literatura
- 2) Lista de indicaciones
- 3) Panel de expertos (Delphi modificado)



1.-REVISIÓN DE LA LITERATURA

En la primera fase el equipo investigador realiza una revisión de literatura y elabora la lista de indicaciones. La revisión de la literatura se realizó sobre epidemiología de la HBP, métodos de tratamiento, indicaciones y resultados de la cirugía prostática. La evidencia científica se obtuvo a través de búsqueda en el MEDLINE entre los años 1983-93, revisión de libros de texto, seguido de búsqueda de artículos referenciados en los artículos primarios. En total se revisaron 593 artículos de los cuales 127 fueron incluidos en la revisión de la literatura. Estos artículos se dividieron según año de publicación, tipo de estudio y tema del artículo. La finalidad de este documento es facilitar a los miembros del panel de expertos una base de información común actualizada que les ayude a mejorar sus juicios al calificar la lista de indicaciones o circunstancias clínicas. La revisión de la literatura constituye el Anexo I de este documento.

2.-LISTA DE INDICACIONES

Un miembro del equipo investigador (urólogo) con dos investigadores del proyecto elaboraron la lista de indicaciones o circunstancias clínicas. Estas indicaciones clínicas representan las situaciones en las que puede presentarse un paciente con HBP; deben ser detalladas, completas, autoexcluyentes y manejables. Deben ser suficientemente detalladas para que se asegure la homogeneidad de un grupo de pacientes que se encuentre en una situación clínica determinada de HBP, y por tanto la cirugía sería igualmente apropiada o inapropiada para este grupo de pacientes. Suficientemente completas de forma que incluyan todas las situaciones clínicas de HBP, autoexcluyente de modo que un paciente solo puede ser clasificado en una categoría, y manejables, para que los panelistas puedan valorarlas en un tiempo razonable, que se estima en no más de dos días. Con estos criterios, se elaboraron 1344 indicaciones con diferentes tipos y niveles de síntomas y diferentes niveles de comorbilidad.

Las indicaciones se dividieron en 7 capítulos:

- 1 -Retención Aguda de Orina**
- 2 -Retención Crónica de Orina**
- 3 -Hematuria**
- 4- Infección urinaria**
- 5 -Litiasis vesical**
- 6 -Divertículos**
- 7 -Sintomatología**

Para valorar cada indicación se presentaron tres consideraciones adicionales: sintomatología, comorbilidad y fertilidad.

• Sintomatología.- Los grados de severidad de la sintomatología se establecieron en relación con el sistema de valoración : "International Prostate Symptom Score" (I-PSS), elaborado por el "Measurement Committe" de la Asociación Americana de Urología⁴:

- *Ninguno*: No hay síntomas (I-PSS S=0).
- *Leve*: Los síntomas se presentan ocasionalmente o la nicturia es de una vez por noche (I-PSS S=1-7)
- *Moderado*: Los síntomas se presentan la mitad del tiempo o la nicturia es de dos, tres veces por noche (I-PSS S=8-19).
- *Severo*: Los síntomas se presentan todo el tiempo o la nicturia es de 4 o más veces por noche (I-PSS S=20-35).

• Comorbilidad: Para categorizar la comorbilidad se usa la esperanza de vida como indicador de comorbilidad.

- *Comorbilidad alta*: esperanza de vida menor de 1 año.
- *Comorbilidad media*: esperanza de vida entre 1 y 5 años.

- *Comorbilidad baja*: esperanza de vida de más de 5 años.

• **Fertilidad**: Debido al riesgo de infertilidad asociado a la cirugía de HBP se consideran 2 situaciones:

- Paciente con deseo de tener descendencia
- Paciente sin deseo de tener descendencia

3.- JUICIO DE EXPERTOS

Para obtener la calificación de los expertos para cada una de las indicaciones se utilizó la técnica de Delphi modificado a dos vueltas. El primer paso consiste en la selección del panel de expertos.

PANEL DE EXPERTOS

Para la composición del panel, se eligieron urólogos por su experiencia clínica, reconocido prestigio y respetabilidad en la comunidad científica nacional y de diversas localidades geográficas. Siguiendo estos criterios se eligieron 11 urólogos y se contactó con la Sociedad Española de Urología para que nombrara a dos representantes. Un urólogo rechazó formar parte del panel y 12 aceptaron, de los cuales sólo 9 pudieron asistir el día de la reunión.

Los 9 urólogos que formaron el panel fueron:

- Pablo Carretero González (Hospital Clínico, Barcelona)
- Eliseo Gastón de Iriarte Medrano (Hospital La Paz, Madrid)
- Oscar Leiva Galvis (Hospital 12 de Octubre, Madrid)
- Pedro Paniagua Andrés (Hospital de Mostoles, Madrid)
- Antonio Salinas Sánchez (Hospital General de Albacete)
- Manuel Sánchez Chapado (Hospital Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares)
- Alfredo Rodríguez Antolín (Hospital 12 de Octubre, Madrid)
- José Vicente Rodríguez (Fundación Puigvert, Barcelona)
- Armando Zuloaga Gómez (Hospital Clínico San Cecilio, Granada)

PRIMERA RONDA DEL DELPHI

A los panelistas se les envió por correo la revisión de la literatura, la lista de indicaciones, y las instrucciones sobre cómo calificar las indicaciones. Cada panelista puntuó individualmente las indicaciones apropiadas de cirugía transuretral de HBP. Cada panelista debe realizar esta tarea en su casa de forma individual, sin contactar con el resto de los panelistas, puesto que cada uno no sabía quien eran los demás panelistas.

En las instrucciones se les pedía que consideraran con su mejor juicio clínico que se trataba de un varón promedio mayor de 55 años, estudiado por clínica de prostatismo o sus complicaciones, habiéndose descartado otras causas potenciales de los síntomas mencionados (por ejemplo una estenosis de uretra o un tumor vesical), manejado por un urólogo promedio, en un centro promedio de España en 1994. Para cada indicación propuesta y teniendo en cuenta la intensidad de la sintomatología, el nivel de comorbilidad y la fertilidad, debería valorar el grado de uso apropiado de la cirugía transuretral. En las hojas de calificación se incluyeron las indicaciones por capítulos y se dejó un espacio para calificar el uso apropiado en un escala de 1 a 9. Las indicaciones extremadamente apropiadas deben recibir una calificación de 9, las dudosas de 5 y las extremadamente inapropiadas de 1.

Un procedimiento se define **APROPIADO** cuando el beneficio de salud esperado (por ejemplo, mayor esperanza de vida, alivio de dolor, reducción de la ansiedad y mejora de la capacidad funcional) excede las consecuencias negativas esperadas (por ejemplo, mortalidad, morbilidad, ansiedad antes del procedimiento, dolor causado por el procedimiento y absentismo laboral) por un margen suficientemente amplio para que el procedimiento merezca la pena realizarlo, excluyendo consideraciones sobre el coste.

Un procedimiento se define **INAPROPIADO** en caso contrario.

Las calificaciones individuales fueron remitidas al equipo investigador para el análisis estadístico. La escala de 1 a 9 ordinal permite calificar el exceso o falta de beneficios en comparación con los riesgos. Una calificación de 9 es mejor que una de 8 y una de 8 mejor que una de 7. Sin embargo, el grado de riesgo-beneficio no se especifica en cada punto de la escala, de manera que no se puede determinar si la diferencia entre 9 y 8 es necesariamente la misma que entre 8 y 7. Esto sugiere que en el análisis se deberá evitar medidas como medias. En cada indicación se emplea la mediana para medir la tendencia central de las calificaciones de los nueve miembros del grupo y el rango para indicar la dispersión de las calificaciones.

REUNIÓN DEL PANEL

El panel se reunió durante un día en Madrid (Abril 1994), en esta reunión los panelistas podían intercambiar puntos de vista por primera vez. La reunión fue dirigida por un facilitador (investigador del grupo). Cada panelista disponía de dos documentos, uno con sus propias puntuaciones (primera ronda) y otro documento con la mediana y el rango de dispersión de las puntuaciones de todos los panelistas. De manera que cada panelista conocía su puntuación y la mediana del grupo, pero no sabía las puntuaciones individuales de cada panelista concreto. Un miembro del equipo investigador (urólogo) presentó los capítulos, explicando las indicaciones con menor nivel de acuerdo alcanzado en la primera ronda de puntuaciones individuales. Se asignó un tiempo para la discusión de las indicaciones capítulo por capítulo, que no se excedió. Se modificaron algunas indicaciones, eliminándose algunas e incluyendo otras que definían mejor algunas situaciones clínicas de HBP. Al final de la discusión de cada capítulo los

panelistas volvieron a puntuar el grado de uso apropiado de la cirugía en una escala de 1 a 9.

Este método no es un método de consenso clásico, porque, no fuerza el acuerdo, sino que identifica el grado de acuerdo. La reunión entre los panelistas es necesaria porque a menudo las puntuaciones realizadas individualmente pueden tener desacuerdo debido a que los panelistas pueden interpretar las indicaciones de manera diferente, o las definiciones realizadas por los investigadores pueden ser confusas, o las clasificaciones demasiado ambiguas. En esta reunión se trata de identificar si el desacuerdo se debe a estos problemas.

ANÁLISIS DE LAS INDICACIONES APROPIADAS

Para el análisis de las indicaciones definimos el acuerdo y el desacuerdo adoptando las siguientes premisas:

- a) Se buscan definiciones que la mayoría de la gente considera razonables.
- b) La escala de nueve puntos se divide en tres conjuntos de tres puntos cada uno:
 - * 1-3 indica que los riesgos son superiores a los beneficios y que no se debe practicar ese procedimiento (INAPROPIADO).
 - * 4-6 indica que los riesgos y los beneficios son aproximadamente iguales y que la realización del procedimiento es dudosa (DUDOSO).
 - * 7-9 indica que los beneficios son superiores a los riesgos y que conviene practicar el procedimiento (APROPIADO).

Para las definiciones de acuerdo y desacuerdo se adoptaron las definiciones estadísticas propuestas por RAND:

Existe **acuerdo** cuando no se puede rechazar la hipótesis de que el 80% de la población hipotética de puntuaciones repetidas se encuentra dentro del mismo intervalo (1-3, 4-6 ó 7-9) que la mediana obtenida, aplicando para ello un test binomial con un intervalo de confianza de 0.33. Para un panel de nueve miembros, esta definición se cumple cuando no más de dos individuos puntúan una circunstancia clínica fuera del intervalo de tres puntos que contiene la mediana, es decir, 1-3 (inapropiada), 4-6 (dudosa), 7-9 (apropiada).

Existe **desacuerdo** cuando hay que rechazar la hipótesis de que el 90% de la población hipotética de puntuaciones repetidas se encuentren en uno de dos intervalos grandes (1-6 ó 4-9), aplicando un test binomial con un nivel de significación de 0.10. Para un panel de nueve miembros, esta definición se cumple cuando hay tres o más puntuaciones en el intervalo 1-3 y tres o más en el intervalo 7-9.

En las situaciones en las que no hay acuerdo ni desacuerdo, el acuerdo es **indeterminado**.

Una indicación se define como **APROPIADA**: Cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala 7 a 9, sin desacuerdo.

Una calificación se define como **DUDOSA**: Cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala de 4 a 6, ó, existe desacuerdo.

Una calificación se define como **INAPROPIADA**: Cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala de 1 a 3, sin desacuerdo.

RESULTADOS

En el análisis de las puntuaciones individuales (**primera ronda**) se obtuvieron los siguientes resultados:

- La categoría fertilidad, definida como el deseo por parte del paciente de tener descendencia, modifica muy pocas indicaciones, y en éstas la modificación es mínima. Por este motivo se propuso a los panelistas la eliminación de dicha categoría en la segunda ronda.

- El nivel de acuerdo fue del 50%.

ACUERDO	287 (50%)
INDETERMINADO	275 (48%)
DESACUERDO	14 (2%)

En el análisis de las puntuaciones individuales después de la discusión (**segunda ronda**) se obtuvieron los siguientes resultados generales:

- El número de indicaciones pasó de 1344 a 588. Los panelistas aceptaron la exclusión de la categoría fertilidad por considerar que este criterio modifica muy pocas indicaciones de la cirugía transuretral en la HBP. Se eliminaron algunos apartados y se incluyeron otros que a juicio de los expertos definían mejor la HBP.

- Se alcanzó un nivel de acuerdo de un 65%. El acuerdo mejoró tras la reunión y discusión en grupo.

ACUERDO	383 (65%)
INDETERMINADO	197 (34%)
DESACUERDO	8 (1%)

-La calificación de las indicaciones de cirugía de la HBP en apropiada, dudosa o inapropiada se realizó sobre las puntuaciones de la segunda ronda. Siendo las siguientes:

	Acuerdo	Indeterminado	Desacuerdo	Total
Apropiado	156	28		184 (31%)
Inapropiado	185	60		245 (42%)
Dudoso	42	109	8	159 (27%)
Total	383	197	8	588

BIBLIOGRAFÍA

1. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE,: A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. Int. J Techn Assessment Health Care, 1986, 2:53-63.

2. ParkRE, Fink A, Brook RH, Chassin MR , Kahan KL, Merrick NJ et al.:"Phisician rating of appropriate indications for six medical and surgical procedures" Am J Public Health, 1986: 86,pp 766-72.

3. Lazaro y de Mercado P. Variabilidad y uso apropiado de la tecnología médica. En: Evaluación de la tecnología médica. Papeles de gestión sanitaria. Monografía de economía y gestión de la salud. Valencia .Nº II. 1994.

4. Barry MJ, Fowler FJ, O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holgrewe L, Mebust Wk et al. : The American Urological association symtomp index for benign prostatic hyperplasia. J Urol. 1992, 148:1549-57.

5 .-ESTÁNDARES DE USO APROPIADO DE LA CIRUGÍA DE LA HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA.

En este apartado se presentan los resultados del análisis de las puntuaciones, que son consideradas como estándares de uso apropiado. Se describen por capítulos las indicaciones que fueron consideradas apropiadas, inapropiadas, y dudosas.

Apropiada: Cuando la mediana de las calificaciones está en la escala de 7 a 9, sin desacuerdo.

Inapropiada: Cuando la mediana de las calificaciones está en la escala de 1 a 3, sin desacuerdo.

Dudosa: Cuando la mediana de las calificaciones está en la escala de 4 a 6, ó existe desacuerdo

Las 588 se dividieron en 7 capítulos:

1. Retención aguda de orina
2. Retención crónica de orina
3. Hematuria
4. Infección urinaria
5. Litiasis
6. Divertículos
7. Sintomatología aislada.

Estos capítulos se dividen en apartados y subapartados con la intención de poder clasificar a todos los pacientes posibles. Puede darse el caso de que un paciente presente varias situaciones combinadas. En este caso a la hora de valorar una indicación se tendrá en cuenta la que tenga más peso con vistas a plantear el tratamiento quirúrgico.

Los comentarios incluidos fueron realizados por los panelistas y se aceptaron por consenso. El propósito de esta presentación simplificada es que esta sección del documento sea útil y de fácil consulta para el médico en su práctica cotidiana.

El análisis se ha realizado por capítulos exponiéndose las definiciones y apartados definitivos y las calificaciones de las situaciones de forma resumida.

Ejemplo: Para una mayor comprensión de los resultados exponemos a continuación varios ejemplos que indican cómo deben interpretarse las calificaciones de uso apropiado.

Supongamos tres situaciones:

- *Ejemplo 1:* Paciente varón mayor de 50 años con un primer episodio de retención aguda de orina de menos de 500cc de orina, en el que no se ha intentado retirar el catéter. El nivel de síntomas valorado por el IPSS es moderado, y presenta una esperanza de vida de menos de un año (comorbilidad alta).

Este paciente corresponde a la indicación marcada con * en la hoja de ejemplo y se considera que la cirugía prostática en este caso, es INAPROPIADA.

- *Ejemplo 2:* Paciente varón mayor de 50 años con un primer episodio de retención aguda de orina de más de 500cc de orina, en el que no se ha intentado retirar el catéter. No presenta síntomas valorados por el IPSS, y tienen una esperanza de vida de mas de cinco años (comorbilidad baja).

Este paciente corresponde a la indicación marcada con ** en la hoja de ejemplo y se considera que la cirugía prostática en este caso, es DUDOSA.

- *Ejemplo 3:* Paciente varón mayor de 50 años con episodios recidivantes de retención aguda de orina de más de 500cc. El nivel de síntomas valorado por el IPSS es severo, y presenta una esperanza de vida entre uno y cinco años (comorbilidad media).

Este paciente corresponde a la indicación marcada con *** en la hoja de ejemplo y se considera que la cirugía prostática en este caso, es APROPIADA.

De esta manera se pueden ir obteniendo los estándares de uso apropiado en las 588 indicaciones que definen la HBP.

Hoja de ejemplo

CAPITULO 1: RETENCIÓN AGUDA DE ORINA (RAO)

• A- PRIMER EPISODIO DE RAO

1.- Retención menor de 500cc de orina

a) Sin intento de retirada de catéter

b) Fracaso en la retirada del catéter

COMORBILIDAD D				COMORBILIDAD			
SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja	SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Ninguno	I	I	I	Ninguno	D	A	A
Leve	I	I	I	Leve	D	A	A
Moderado	I*	D	D	Moderado	D	A	A
Severo	I	A	A	Severo	D	A	A

2.- Retención mayor de 500cc de orina

a) Sin intento de retirada de catéter

b) Fracaso en la retirada del catéter

COMORBILIDAD D				COMORBILIDAD			
SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja	SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Ninguno	I	D	D**	Ninguno	D	A	A
Leve	I	D	D	Leve	D	A	A
Moderado	I	D	A	Moderado	D	A	A
Severo	I	A	A	Severo	D	A	A

• B.- EPISODIOS RECIDIVANTES DE RAO

1.- Retención menor de 500cc de orina

2.- Retención mayor de 500cc de orina

COMORBILIDAD D				COMORBILIDAD			
SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja	SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Ninguno	D	A	A	Ninguno	D	A	A
Leve	D	A	A	Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A	Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A	Severo	D	A***	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 1: RETENCIÓN AGUDA DE ORINA (RAO).

Definición:

Síndrome doloroso agudo referido a la región hipogástrica acompañado de una necesidad imperiosa de orinar que no puede ser satisfecha.

En este capítulo se hicieron dos apartados teniendo en cuenta el número de episodios de retención

A- PRIMER EPISODIO DE RETENCIÓN AGUDA DE ORINA.

B- EPISODIOS RECIDIVANTES DE RETENCIÓN AGUDA DE ORINA.

También se consideró el volumen de orina retenido haciendo dos subgrupos:

1- MENOS DE 500 cc. DE ORINA.

2- MAS DE 500 cc. DE ORINA.

En cada situación también se tuvo en cuenta si se había intentado o no retirar la sonda:

- a)- Sin intento de retirar el catéter.
- b)- Fracaso en la retirada del catéter.

Se considera la sintomatología un mes antes de la RAO para evitar la confusión que pudiera producir la intensidad de los síntomas inmediatamente antes de la retención que en muchas ocasiones son mucho más severos que la sintomatología habitual que presenta el paciente.

Comentarios:

- Ante un paciente con un primer episodio de retención urinaria con retención menor de 500cc cabe la posibilidad de intentar retirar la sonda para dar opción a que se reanude la micción de forma espontánea o bien dejar la sonda permanente en los casos de esperanza de vida corta.

- En el subcapítulo de episodios recidivantes se suprimió la situación sin intento de retirada de catéter ya que al ser recidivante se supone que ha fracasado el intento de retirada del catéter.

CAPITULO 1: RETENCIÓN AGUDA DE ORINA (RAO)

• A- PRIMER EPISODIO DE RAO

1.- Retención menor de 500cc de orina

a) Sin intento de retirada de catéter

b) Fracaso en la retirada del catéter

COMORBILIDAD D				COMORBILIDAD			
	Alta	Media	Baja		Alta	Media	Baja
SÍNTOMAS				SÍNTOMAS			
Ninguno	I	I	I	Ninguno	D	A	A
Leve	I	I	I	Leve	D	A	A
Moderado	I	D	D	Moderado	D	A	A
Severo	I	A	A	Severo	D	A	A

2.- Retención mayor de 500cc de orina

a) Sin intento de retirada de catéter

b) Fracaso en la retirada del catéter

COMORBILIDAD D				COMORBILIDAD			
	Alta	Media	Baja		Alta	Media	Baja
SÍNTOMAS				SÍNTOMAS			
Ninguno	I	D	D	Ninguno	D	A	A
Leve	I	D	D	Leve	D	A	A
Moderado	I	D	A	Moderado	D	A	A
Severo	I	A	A	Severo	D	A	A

• B.- EPISODIOS RECIDIVANTES DE RAO

1.- Retención menor de 500cc de orina

2.- Retención mayor de 500cc de orina

COMORBILIDAD D				COMORBILIDAD			
	Alta	Media	Baja		Alta	Media	Baja
SÍNTOMAS				SÍNTOMAS			
Ninguno	D	A	A	Ninguno	D	A	A
Leve	D	A	A	Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A	Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A	Severo	D	A	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 2: RETENCIÓN CRÓNICA DE ORINA

Definición:

Es el resultado de un vaciamiento incompleto de la vejiga de más larga evolución, que suele ser menos sintomática que la aguda, pero potencialmente más grave.

Este capítulo se dividió en tres apartados, según fuera el grado de retención crónica

A- RESIDUO POSTMICCIONAL AUMENTADO: residuos postmiccionales entre 100 cc. y 350 cc. que no lleguen a producir incontinencia paradójica, infecciones urinarias o insuficiencia renal.

B- RESIDUO POSTMICCIONAL AUMENTADO QUE OCASIONA INCONTINENCIA POR REBOSAMIENTO, pero no insuficiencia renal.

C- INSUFICIENCIA RENAL por obstrucción crónica con residuos aumentados.

Comentarios:

- En el apartado B) se eliminaron las categorías de síntomas ninguno y leve, ya que la incontinencia por rebosamiento se consideró como mínimo un síntoma moderado.

- En el último apartado C) se consideró que lo adecuado sería la colocación de un catéter vesical como primera medida con la intención de revertir o mejorar la insuficiencia renal y después valorar la indicación de la cirugía por lo que se hicieron dos grupos dentro de éste.

a) Insuficiencia renal reversible: Insuficiencia renal resuelta con la sonda.

b) Insuficiencia renal irreversible: Insuficiencia renal no resuelta con la sonda.

CAPITULO 2: RETENCIÓN CRÓNICA DE ORINA

- **A.- RESIDUO POSTMICCIONAL AUMENTADO SIN INCONTINENCIA POR REBOSAMIENTO Y SIN INSUFICIENCIA RENAL**

COMORBILIDAD

	Alta	Media	Baja
SÍNTOMAS			
Ninguno	I	D	D
Leve	I	D	D
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

- **B.- RESIDUO POSTMICCIONAL AUMENTADO QUE OCASIONA INCONTINENCIA POR REBOSAMIENTO SIN INSUFICIENCIA RENAL**

COMORBILIDAD

	Alta	Media	Baja
SÍNTOMAS			
Ninguno	D	A	A
Leve	D	A	A

- **C.-INSUFICIENCIA RENAL**

A) Insuficiencia renal reversible

COMORBILIDAD

	Alta	Media	Baja
SÍNTOMAS			
Ninguno	D	A	A
Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

B) Insuficiencia renal irreversible

COMORBILIDAD

	Alta	Media	Baja
SÍNTOMAS			
Ninguno	I	D	A
Leve	I	D	A
Moderado	I	D	A
Severo	I	D	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 3: HEMATURIA

Definición:

Sangrado macroscópico del aparato urinario secundario a la HBP, tras haber descartado otras causas de hematuria.

Este capítulo se dividió en dos apartados con la intención de hacer una gradación de la hematuria.

A- ENTRE UNO Y TRES EPISODIOS ANUALES DE HEMATURIA DE MENOS DE 24-48 HORAS DE EVOLUCIÓN RESUELTOS DE MANERA ESPONTANEA.

B- MAS DE TRES EPISODIOS ANUALES DE LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS QUE EN EL CASO PREVIO.

Comentarios:

Aunque la intensidad de la hematuria y el hecho de que pueda requerir instrumentación para su resolución en ocasiones determina el ingreso del paciente y la intervención, se consideró que la indicación debe estar condicionada por el número de episodios y por la sintomatología acompañante.

CAPITULO 3: HEMATURIA

- A.- EL PACIENTE TIENE EN UN AÑO ENTRE UNO Y TRES EPISODIOS DE HEMATURIA DE MENOS DE 24-48 HORAS DE EVOLUCION RESUELTO DE MANERA ESPONTANEA**

COMORBILIDAD

SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	D	A	A

- B.- EL PACIENTE TIENE EN UN AÑO MAS DE TRES EPISODIOS REPETIDOS DE LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS QUE EN EL CASO PREVIO**

COMORBILIDAD

SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Ninguno	I	D	D
Leve	I	D	D
Moderado	I	A	A
Severo	D	A	A

A= Apropriado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 4: INFECCIÓN URINARIA

Definición:

Infección asociada a la presencia de un residuo postmiccional aumentado o divertículos, habiéndose descartado otras causas de infección no relacionadas con la HBP.

Este capítulo se dividió en dos apartados para clasificar a los pacientes que presentaran infecciones urinarias.

A- ENTRE UNO Y TRES EPISODIOS DE INFECCIÓN URINARIA AL AÑO RESUELTOS CON TERAPÉUTICA ANTIBIÓTICA.

B- MAS DE TRES EPISODIOS ANUALES DE LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS QUE EN EL APARTADO ANTERIOR, PROCESO SÉPTICO GRAVE O INFECCIÓN REFRACTARIA AL TRATAMIENTO MÉDICO.

CAPITULO 4: INFECCIÓN URINARIA

- A.- EL PACIENTE PRESENTA EN UN AÑO DE UNO A TRES EPISODIOS DE INFECCIÓN URINARIA RESUELTOS CON TERAPÉUTICA ANTIBIÓTICA**

COMORBILIDAD

SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	D	A	A

- B.- EL PACIENTE PRESENTA EN UN AÑO MAS DE TRES EPISODIOS, PROCESO SÉPTICO GRAVE O INFECCIÓN REFRACTARIA AL TRATAMIENTO MÉDICO**

COMORBILIDAD

SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Ninguno	D	A	A
Leve	D	A	A
Moderado	A	A	A
Severo	A	A	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 5: LITIASIS VESICAL.

Definición:

Litiasis secundaria al estasis o a gérmenes desdobladores de la urea habiéndose descartado la litiasis primaria.

Comentarios:

- Se suprimió la categoría asintomático por considerar que esta situación clínica es prácticamente imposible pues la litiasis condiciona la aparición de sintomatología.

CAPITULO 5: LITIASIS VESICAL

COMORBILIDAD

SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A
Severo	A	A	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 6: DIVERTICULOS:

Definición:

Consideramos únicamente los divertículos grandes. Este capítulo se dividió en dos apartados:

A- DIVERTICULOS NO COMPLICADOS.

B- DIVERTICULOS COMPLICADOS (Litiasis, infección).

Comentarios:

- En la categoría divertículos complicados se suprimió la categoría asintomático por considerarla incompatible con la realidad clínica habitual.

CAPITULO 6: DIVERTICULOS

- **DIVERTICULOS NO COMPLICADOS**

COMORBILIDAD

SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	D
Moderado	I	A	A
Severo	D	A	A

- **DIVERTICULOS COMPLICADOS**

COMORBILIDAD

SÍNTOMAS	Alta	Media	Baja
Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 7: SINTOMATOLOGIA.

Definición:

Sintomatología prostática que no se asocia a retención aguda de orina, retención crónica de orina, hematuria, infección urinaria, litiasis ni divertículos.

En este capítulo se han tenido en cuenta además de la intensidad de la sintomatología y de la comorbilidad los tres siguientes aspectos:

I. La disponibilidad o no de estudio urodinámico y los resultados de éste: Se ha considerado el estudio de presión-flujo como la prueba más sensible para determinar la existencia de obstrucción del tracto urinario inferior. De este modo, el capítulo se ha dividido en cuatro apartados que son los siguientes:

- 1- NO SE DISPONE DE ESTUDIO DE PRESIÓN FLUJO.
- 2- SE DISPONE DE ESTUDIO DE PRESIÓN FLUJO Y ÉSTE ES NORMAL.
- 3- SE DISPONE DE ESTUDIO DE PRESIÓN FLUJO Y ÉSTE ES INDICATIVO DE OBSTRUCCIÓN LEVE.
- 4- SE DISPONE DE ESTUDIO DE PRESIÓN FLUJO Y ÉSTE ES INDICATIVO DE OBSTRUCCIÓN MODERADA SEVERA.

II. El tipo de síntomas que presenta el paciente, se ha subdividido en tres apartados:

A- SÍNTOMAS OBSTRUCTIVOS: Disminución de la fuerza y calibre del chorro miccional, dificultad para el inicio de la micción, micción entrecortada, goteo postmiccional o sensación de vaciamiento incompleto.

B- SÍNTOMAS IRRITATIVOS: Polaquiuria, nicturia, urgencia o disuria.

C- COMBINACIÓN DE AMBOS.

En la práctica, la mayoría de los pacientes tienen síntomas irritativos y obstructivos, en este trabajo se han mantenido diferenciados los pacientes que solo tienen síntomas obstructivos o sólo irritativos. Aunque este hecho aumenta la lista de indicaciones, permite clasificar a pacientes que de otra manera serían inclasificados.

III. El grado de aceptación de los síntomas por parte del paciente con vistas a indicar o no la intervención:

a- Buena aceptabilidad: El paciente no desea ser intervenido si no es necesario.

b- Aceptabilidad intermedia: El paciente deja la intervención a juicio del urólogo.

c- Mala aceptabilidad: el paciente pide ser intervenido.

Comentarios:

- Se eliminación los niveles de síntomas que clínicamente no tienen sentido.

CAPITULO 7: SINTOMATOLOGIA

1.- NO SE DISPONE DE ESTUDIO PRESIÓN-FLUJO

a) Buena aceptabilidad

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

A. SOLO OBSTRUCTIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	I	I
Severo	I	D	D

B. SOLO IRRITATIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	I	I
Severo	I	D	D

C. COMBINACIÓN DE AMBOS

Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	I	A	A

b) Aceptabilidad intermedia

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	A
Severo	I	D	A

c) Mala aceptabilidad

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

A. SOLO OBSTRUCTIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	A	A
Severo	D	A	A

B. SOLO IRRITATIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	D	D
Moderado	I	D	D
Severo	D	D	A

C. COMBINACIÓN DE AMBOS

Leve	I	D	D
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 7: SINTOMATOLOGIA

2.- SE DISPONE DE ESTUDIO PRESIÓN-FLUJO Y ESTE ES NORMAL

a) Buena aceptabilidad

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

A. SOLO OBSTRUCTIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	I	I

B. SOLO IRRITATIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	I	I
Severo	I	I	I

C. COMBINACIÓN DE AMBOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	I	I
Severo	I	D	I

b) Aceptabilidad intermedia

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	I	I

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	I	I
Severo	I	I	D

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	I	D	D

c) Mala aceptabilidad

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

A. SOLO OBSTRUCTIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D

B. SOLO IRRITATIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	I	D	D

C. COMBINACIÓN DE AMBOS

Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	D	A	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 7: SINTOMATOLOGIA

3.- SE DISPONE DE ESTUDIO PRESIÓN-FLUJO Y ESTE ES INDICATIVO DE OBSTRUCCION LEVE

a) Buena aceptabilidad

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

A. SOLO OBSTRUCTIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	I	A	A

B. SOLO IRRITATIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	I	D	D

C. COMBINACIÓN DE AMBOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	D
Moderado	I	D	D
Severo	I	A	A

b) Aceptabilidad intermedia

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	I	A	A

c) Mala aceptabilidad

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

A. SOLO OBSTRUCTIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	D
Moderado	I	D	A
Severo	D	A	A

B. SOLO IRRITATIVOS

Ninguno	I	I	I
Leve	I	I	I
Moderado	I	D	D
Severo	I	D	D

C. COMBINACIÓN DE AMBOS

Leve	I	I	D
Moderado	I	A	A
Severo	D	A	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

CAPITULO 7: SINTOMATOLOGIA

4.- SE DISPONE DE ESTUDIO PRESIÓN-FLUJO Y ESTE ES INDICATIVO DE OBSTRUCCION MODERADA-SEVERA

a) Buena aceptabilidad

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

A. SOLO OBSTRUCTIVOS

Ninguno	I	D	D
Leve	I	D	D
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

B. SOLO IRRITATIVOS

Ninguno	I	D	D
Leve	I	D	D
Moderado	I	A	A
Severo	D	A	A

C. COMBINACIÓN DE AMBOS

Ninguno	I	D	D
Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

b) Aceptabilidad intermedia

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

Ninguno	I	A	A
Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

c) Mala aceptabilidad

SÍNTOMAS	COMORBILIDAD		
	Alta	Media	Baja

A. SOLO OBSTRUCTIVOS

Ninguno	D	A	A
Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

B. SOLO IRRITATIVOS

Ninguno	D	A	A
Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

C. COMBINACIÓN DE AMBOS

Leve	D	A	A
Moderado	D	A	A
Severo	D	A	A

A= Apropiado, D= Dudoso, I= Inapropiado

6.- CONCLUSIONES DE LOS RESULTADOS

Esta sección del documento presenta las conclusiones mas importantes sobre el uso apropiado de la cirugía en la hipertrofia benigna de próstata. De las 588 situaciones valoradas finalmente por los panelistas se consideraron indicaciones apropiadas de cirugía 184 (31%), se consideraron dudosas 159 (27%) e inapropiadas 245 (42%). Esta diferencia de porcentajes nos indica que ante un paciente con hipertrofia benigna de próstata existen otras alternativas importantes de tratamiento además de la cirugía como son la observación, el tratamiento médico u otras técnicas instrumentales.

El propósito de esta parte del trabajo es reunir los factores, que a juicio de los panelistas, son más relevantes en la toma de decisión sobre intervenir o no. Para ello se describe la tendencia de los estándares de uso apropiado en cada uno de los siguientes factores: comorbilidad, intensidad de los síntomas y por capítulos.

1.- Comorbilidad (Tabla 1). Cuando la comorbilidad es alta (esperanza de vida menor a un año) la tendencia es a no intervenir salvo en situaciones extremas como son: sepsis urológica o litiasis vesical muy sintomática. Solo el 2% de estas situaciones fueron valoradas como apropiadas.

Las indicaciones apropiadas en pacientes con comorbilidad media (esperanza de vida entre 1 y 5 años) y comorbilidad baja (esperanza de vida mayor a 5 años) fue de 43% y 49% respectivamente. Esta diferencia se produce fundamentalmente a expensas de situaciones en las que el paciente consulta únicamente por síntomas. Esto se puede explicar porque la Hiperplasia Benigna de Próstata es una enfermedad típica de la séptima u octava década y frecuentemente de larga evolución por lo que el urólogo está habituado a intervenir a pacientes de edad avanzada y con mucha patología concomitante.

TABLA 1

DISTRIBUCIÓN DE INDICACIONES APROPIADAS, DUDOSAS E INAPROPIADAS SEGÚN LA COMORBILIDAD

COMORBILIDAD	APROPIADO	DUDOSO	INAPROPIADO
ALTA	3 (2%)	69(35%)	124(63%)
MEDIA	85 (43%)	48(25%)	63(32%)
BAJA	96(49%)	42(21%)	58(30%)
TOTAL	184(31%)	159(27%)	245(42%)

Dado el escaso número de pacientes con comorbilidad alta en los que el uso de la cirugía fue valorado como apropiado vamos a excluir a este grupo de pacientes del análisis que realizaremos a continuación de esta sección, por tanto el número de situaciones se reduce a 392.

2.- **Intensidad de la sintomatología** en pacientes con HBP (Tabla 2). A medida que aumenta la intensidad de la sintomatología la proporción de circunstancias calificadas como apropiadas van aumentando (del 23% al 76%) y simétricamente disminuye la proporción de calificaciones inapropiadas (del 59% al 4 %). Esta relación se da en el caso de prostatismo no complicado, o complicaciones leves. Cuando se presenta un caso de prostatismo complicado, la intensidad de la sintomatología pasa a un segundo plano.

TABLA 2

INFLUENCIA DE LA SINTOMATOLOGIA EN EL USO APROPIADO DE LA CIRUGÍA EN PACIENTES CON ESPERANZA DE VIDA > 1 AÑO.

Síntomas	Apropiado	Dudoso	Inapropiado
Ninguno	19 (23%)	15 (18%)	48 (59%)
Leve	31 (30%)	19 (18%)	54 (52%)
Moderado	55 (52%)	36 (34%)	15 (14%)
Severo	76 (76%)	20 (20%)	4 (4%)

3.- **Por capítulos.** La distribución por capítulos de las indicaciones (Tabla 3) permite hacer dos grandes bloques:

- Situaciones en las que hay repercusión clínica objetiva y relevante o dicho de otra forma prostatismo complicado: Capítulos I a VI inclusive.
- Situaciones en las que con independencia de la existencia de alteración funcional medible con procedimientos "ad hoc", no existe otra repercusión clínica que la sintomatología y se excluye cualquiera de las situaciones incluidas en los capítulos I a VI. Este grupo lo podemos denominar prostatismo no complicado y constituye el capítulo VII.

TABLA 3

DISTRIBUCION DE INDICACIONES APROPIADAS, DUDOSAS E INAPROPIADAS PARA PACIENTES CON ESPERANZA DE VIDA > 1 AÑO

SITUACIÓN CLÍNICA	APROPIADA	DUDOSA	INAPROPIADA
Retención Aguda Orina	37 (77%)	7 (15%)	4 (8%)
Retención Crónica	20 (71%)	8 (29%)	0 (0%)
Hematuria	6 (38%)	6 (37%)	4 (25%)
Infección Urinaria	10 (63%)	2 (12%)	4 (25%)
Litiasis	6 (100%)	0 (0,%)	0 (0%)
Divertículos	10 (71%)	1 (7%)	3 (22%)
TOTAL I-VI	89 (69%)	24 (19%)	15 (12%)
Sintomatología Aislada	92(35%)	66(25%)	106(40%)

La distribución de indicaciones propuestas en cada uno de los siete capítulos, excluyendo las que afectan a pacientes con esperanza de vida menor a un año, permite comprobar que para el primer gran bloque, la proporción de situaciones en las que la indicación quirúrgica se considera apropiada (69%), es muy superior a la observada en el capítulo VII (35%), lo que es consistente con la situación opuesta en la que la proporción de situaciones en las que la cirugía se considera inapropiada, es muy baja en el conjunto de los capítulos I a VI (12%) y relativamente elevada en el VII (40%). Naturalmente estas proporciones aplican a la lista de indicaciones y no pueden ser extrapoladas a lo que ocurre en la práctica clínica por no estar ajustadas a la prevalencia con que estas indicaciones ocurren.

- Estos resultados revelan que para las situaciones en las que se presentan los pacientes que padecen HBP con repercusión clínica relevante o complicaciones más allá de la subjetividad del síntoma, existe acuerdo en que la cirugía es apropiada en la mayoría de los casos, lo que expresa mayor certidumbre científica sobre los efectos dañinos de la obstrucción secundaria a la HBP. Por el contrario cuando no existen complicaciones la distribución de las calificaciones como apropiada, dudosa o inapropiada es más dispersa con mayor tendencia a ser inapropiada.

A continuación haremos un breve análisis por capítulos para valorar los factores que a juicio de los expertos contribuyen a la indicación de la cirugía.

Retención aguda de orina: En el 77% de las situaciones la cirugía ha sido considerada como apropiada. Tras el fracaso de retirada del catéter la cirugía es apropiada siempre (ver Capítulo 1, página 23).

Retención crónica de orina: La proporción de situaciones en que la cirugía ha sido considerada como apropiada fue del 71% (ver Capítulo 2, página 25). Los factores que determinan la indicación son:

- La presencia de residuos postmiccionales aumentados (> 100 cc.) con sintomatología significativa (moderada o severa).
- La incontinencia por rebosamiento hace que la cirugía siempre sea apropiada.
- La insuficiencia renal secundaria al prostatismo, si la función se recupera tras un periodo de sondaje, la cirugía será apropiada siempre. Sin embargo, si la función renal no es reversible tras un periodo de cateterización, solo sería apropiado en pacientes con esperanza de vida superior a cinco años. Esto se justifica porque se supone que si la función renal no se recupera tras la derivación, el daño producido en el parénquima renal y las alteraciones urodinámicas producidas en la vejiga por la obstrucción crónica hagan cuestionable el beneficio del paciente con la cirugía si la comorbilidad es intermedia.

Hematuria: La proporción de situaciones en que la cirugía ha sido considerada como apropiada fue del 38%. En este caso lo que condiciona la indicación es la presencia de episodios múltiples de hematuria (más de tres) independientemente de la cuantía de la misma (ver Capítulo 3, página 27).

Infección urinaria: La proporción de situaciones en que la cirugía ha sido considerada como apropiada fue del 63% de las indicaciones. El número de episodios anuales, sepsis o infección refractaria al tratamiento, condiciona el aumento de uso apropiado de la cirugía. (ver Capítulo 4, página 29).

Litiasis vesical: su presencia hace que la cirugía sea apropiada en el 100% de las situaciones, incluso cuando la esperanza de vida sea inferior a un año si los síntomas son severos (ver capítulo 5, página 31).

Divertículos: La proporción de situaciones en que la cirugía ha sido considerada como apropiada fue del 71%. Lo que condiciona la indicación es el hecho de que los divertículos se compliquen con infección o litiasis siendo la cirugía apropiada siempre. Si hay divertículos no complicados la intervención estaría indicada en pacientes con síntomas (ver Capítulo 6, página 33).

Sintomatología aislada: La proporción de situaciones en que la cirugía ha sido considerada como apropiada fue del 35%. A continuación vamos a analizar los tres factores considerados específicamente en este capítulo que son: disponibilidad o no de estudio de presión flujo y sus resultados, aceptabilidad de la sintomatología y tipo de síntomas.

a) Disponibilidad de estudio de presión flujo y sus resultados (Tabla 4) El hecho de realizar un estudio de presión-flujo aumenta la proporción de circunstancias

apropiadas del 27% al 37%. Sin embargo, disminuye al 3% cuando el estudio de presión-flujo es normal.

La presencia de un estudio de presión flujo indicativo de obstrucción moderada severa hace que la cirugía esté indicada en el 82% de las situaciones no habiendo ningún caso en que sea inapropiada. La mayoría de las situaciones dudosas se dan en pacientes sin síntomas significativos (asintomáticos o con síntomas leves) y buena tolerancia.

TABLA 4

DISTRIBUCIÓN DE LAS INDICACIONES APROPIADAS, DUDOSAS E INAPROPIADAS EN PACIENTES CON SINTOMATOLOGIA AISLADA Y ESPERANZA DE VIDA > 1 AÑO SEGÚN EL ESTUDIO DE PRESIÓN FLUJO.

PRESIÓN FLUJO	APROPIADO	DUDOSO	INAPROPIADO
No Estudio	18 (27%)	18 (27%)	30 (46%)
Estudio	74 (37%)	48 (23%)	76 (38%)
• Normal	2 (3%)	14 (23%)	46 (74%)
• Obstrucción Leve	16 (24%)	22 (32%)	30 (44%)
• Obstrucción Moderada-Severa	56 (82%)	12 (18%)	0 (0%)

b) El papel de la aceptabilidad de los síntomas en la decisión de la intervención también influye en las indicaciones de uso apropiado. Por ejemplo, si la aceptabilidad es mala el uso de la cirugía es apropiado en el 46%, si es intermedia desciende al 37% y si es buena en el 22%. Es evidente que la actitud del paciente ante sus síntomas y ante la intervención juegan un papel muy importante (Tabla 5).

TABLA 5

DISTRIBUCIÓN DE LAS INDICACIONES APROPIADAS, DUDOSAS E INAPROPIADAS EN PACIENTES CON SINTOMATOLOGIA AISLADA Y ESPERANZA DE VIDA > 1 AÑO SEGÚN GRADO DE ACEPTABILIDAD.

ACEPTABILIDAD	APROPIADO	DUDOSO	INAPROPIADO
BUENA	20 (22%)	26 (28%)	46 (50%)
INTERMEDIA	32 (37%)	18 (21%)	36 (42%)
MALA	40 (46%)	22 (26%)	24 (28%)

Estas conclusiones resultan matizadas por el resultado del estudio urodinámico, siendo estos últimos los que van a condicionar el uso apropiado de la cirugía (Tabla 6).

Si no se dispone de estudio de presión-flujo la aceptabilidad de los síntomas es el parámetro en el que se basa el urólogo para indicar la intervención en ausencia de otras pruebas objetivas de obstrucción. En ausencia de estudio urodinámico, la proporción de indicaciones apropiadas pasa de 11% si la aceptabilidad es buena, al 50% si es mala.

Cuando se dispone de estudio urodinámico las diferencias varían en función de los resultados de este último: Cuando existe obstrucción moderada-severa las diferencias de la proporción de uso apropiado son menores en relación con la aceptabilidad de los síntomas (25% si es buena, 39% si es mala). En este caso se tiene menos en cuenta la aceptabilidad ante la existencia de una prueba objetiva de obstrucción.

TABLA 6

DISTRIBUCIÓN DE INDICACIONES APROPIADAS EN PACIENTES CON SINTOMATOLOGIA AISLADA Y ESPERANZA DE VIDA > 1 AÑO SEGÚN GRADO DE ACEPTABILIDAD Y ESTUDIO DE PRESION-FLUJO.

ESTUDIO	BUENA	INTERMEDIA	MALA
URODINAMICO			
No Estudio	2 (11%)	7 (39%)	9 (50%)
Estudio Normal	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)
Obstrucción Leve	4 (25%)	5 (31%)	7 (44%)
Obstrucción Moderada Severa	14 (25%)	20 (36%)	22 (39%)

c) La influencia del tipo de síntomas en la indicación hace que haya mayor proporción de indicaciones apropiadas cuando los síntomas son combinación de irritativos y obstructivos (50%) que cuando son obstructivos sólo (37%) y que cuando solo son irritativos (21%) (Tabla 7).

TABLA 7

DISTRIBUCION DE INDICACIONES APROPIADAS, DUDOSAS E INAPROPIADAS EN PACIENTES CON SINTOMATOLOGIA AISLADA Y ESPERANZA DE VIDA > 1 AÑO SEGUN EL TIPO DE SÍNTOMAS.

TIPO DE SÍNTOMAS	APROPIADO	DUDOSO	INAPROPIADO
Obstructivos	33 (37%)	16 (18%)	41(45%)
Irritativos	20 (21%)	32(33%)	44(46%)
Combinación de ambos	39 (50%)	18 (23%)	21 (27%)

Esto refleja la evolución natural de la sintomatología del prostatismo. En la mayoría de los pacientes los primeros síntomas que aparecen son los obstructivos que a su vez suelen ser menos llamativos para el paciente. Posteriormente cuando se produce la repercusión sobre el músculo detrusor aparecen también los síntomas irritativos que

son más molestos para el paciente y son los que en muchas ocasiones obligan a consultar. Por este motivo hay más tendencia a intervenir cuando se ha desarrollado el cuadro completo.

Por otro lado la presencia de síntomas solamente irritativos, hace que la cirugía sea apropiada en menos ocasiones ya que ésta lo que corrige es la obstrucción y a no ser que haya evidencia urodinámica se corre el riesgo de que el paciente no se beneficie con la intervención. Por este motivo la mayoría de las indicaciones apropiadas en este grupo se dan cuando el estudio de presión flujo indica obstrucción moderada severa y en algunos casos en los que no se dispone de estudio de presión-flujo.

Para finalizar, haremos un breve comentario sobre los resultados obtenidos al incluir la categoría **fertilidad** en la primera ronda. Esta categoría modificó sólo 25 de las 672 indicaciones iniciales, suponiendo únicamente el 3,7%. En ningún caso se cambió de apropiado a inapropiado. La mayoría de las modificaciones se produjeron en situaciones en las que la tendencia a intervenir era menor por ser situaciones menos críticas para el paciente. Estos resultados reflejan que los urólogos no consideran la fertilidad como un elemento para la toma de decisión de una indicación quirúrgica, probablemente por la edad de los pacientes. Por esta razón, se eliminó la categoría fertilidad en la lista final de indicaciones.

7.-ANEXO I

<p style="text-align: center;">CIRUGÍA DE LA HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA</p> <p style="text-align: center;">UNA REVISIÓN DE LA LITERATURA</p>

Duncan Hunter^{*}, Ana Martín^{**}, Aurora Berra^{**}, Luis Calahorra[†], Pablo Lázaro[‡]

^{*} Escuela de Salud Pública de Londres

^{**} Centro Universitario de Salud Pública, Madrid

[†] Hospital 12 de Octubre. Madrid

[‡] Unidad de Investigación en Servicios de Salud, Madrid

ÍNDICE

1 - INTRODUCCIÓN

- 1.1. Definición de hipertrofia benigna de próstata**
- 1.2. Historia natural de la HBP**
- 1.3. Etiología**
- 1.4. Epidemiología**

2 - INDICACIONES

- 2.1. Sintomatología prostática**
- 2.2. Exploración**
- 2.3. Pruebas diagnósticas**
- 2.4. Edad**
- 2.5. Comorbilidad**
- 2.6. Momento adecuado para la cirugía**
- 2.7. Resumen**

3 - TRATAMIENTOS

- 3.1. Tratamiento quirúrgico**
- 3.2. Tratamiento médico**

4 - RESULTADOS DE LA RTUP

- 4.1. Mortalidad**
- 4.2. Complicaciones**
- 4.3. Síntomas**
- 4.4. Estados de salud**
- 4.5. Calidad de vida**
- 4.6. Reintervención**
- 4.7. Resumen**

REFERENCIAS

1 - INTRODUCCIÓN

La Hipertrofia Benigna de Próstata (HBP) es el tumor benigno más común en varones mayores de 50 años. La frecuencia de HBP ha aumentado en los países desarrollados, debido al envejecimiento de la población por el incremento en la esperanza de vida¹⁻³. La cirugía, que es el tratamiento más frecuente de la HBP, se realiza desde el siglo pasado⁴. El tratamiento quirúrgico se lleva a cabo para mejorar la calidad de vida y disminuir la morbilidad y la mortalidad secundaria a la HBP. Se ha estimado que la probabilidad de que a un hombre de 40 años se le practique esta cirugía antes de que llegue a los 80 es de uno de cada diez en el Reino Unido y uno de cada tres en EE.UU.^{5,6}. Más del 90% de las intervenciones quirúrgicas se realizan por vía transuretral⁷. En EE.UU. se realizan unas 400.000 resecciones transuretrales de próstata (RTUP) al año, cuyo coste asciende a más de 4.000 millones de dólares. En España, se calcula un número de 40.000 RTUPs anuales que suponen un gasto aproximado de 60 millones de dólares⁸. Se estima que el 75% de las intervenciones por HBP practicadas en EE.UU. son inapropiadas y que se podrían ahorrar anualmente 2-3 billones de dólares si las operaciones inapropiadas se evitaran⁹. Existe variabilidad en las tasas de utilización y uso apropiado de la RTUP porque no hay acuerdo acerca de las indicaciones apropiadas; a menudo los urólogos no están de acuerdo sobre si un determinado paciente debería ser sometido a esta intervención¹⁰⁻¹². Esta situación y el hecho de que un estudio reciente sugiriera que la mortalidad por RTUP puede ser significativamente mayor que aquella que sigue a una intervención abierta¹³, han contribuido a despertar controversias sobre las indicaciones de la RTUP.

Después de breves consideraciones sobre la HBP, el presente documento revisa la literatura sobre las indicaciones y los resultados de la cirugía de HBP, especialmente la RTUP al ser la intervención más frecuentemente utilizada.

1.1. Definición de hipertrofia benigna prostática

La hipertrofia benigna de la próstata es un crecimiento adenomatoso de la glándula prostática que obstruye gradualmente la uretra produciendo dificultad en la micción. Las consecuencias de una obstrucción no tratada incluyen: aparición de sintomatología molesta para el paciente, retención urinaria aguda y retención urinaria crónica predisponiendo a daño vesical y renal que puede poner en peligro la vida del paciente¹⁴. A veces existe confusión sobre el uso del término HBP: algunos autores usan HBP para describir el proceso patológico mientras otros lo usan para describir los síntomas asociados con el proceso.

1.2. Historia natural de la HBP

La prevalencia de un aumento de tamaño de la próstata diagnosticada por el tacto rectal y la presencia de síntomas obstructivos aumenta con la edad¹⁵. Es probable que la patogénesis de la hiperplasia comience hacia los 30 años de edad (prevalencia en

autopsias del 8%) y aumente constantemente de forma que hacia los 70 años la prevalencia de HBP haya alcanzado el 70%¹⁶ de los varones. En muchos casos los síntomas asociados con la HBP son persistentes, mientras que en el 25% a 30% los síntomas urinarios se resuelven espontáneamente^{17,18}. La escasez de información existente respecto a la historia natural de la HBP es una de las razones de la controversia acerca de las indicaciones¹⁹.

1.3. Etiología

Se conoce poco en relación con los factores de riesgo aparte de la edad y el componente hormonal²⁰. Esta última teoría se sustenta en el hecho de que la HBP no se desarrolla en hombres que han sido castrados a edades tempranas por lo que la castración solía ser recomendada como tratamiento para la uropatía obstructiva²¹. Los factores de riesgo que han sido asociados con el desarrollo de la HBP incluyen: aumento de la edad^{15,16,22,23}, ausencia de hábito tabáquico^{22,23} y etnia (más alta en africanos, negros americanos, judíos y galeses; más baja en asiáticos)^{5,23-27}. La relación entre la HBP y el estatus socioeconómico es contradictoria^{23,28}. Otros factores de riesgo que se han sugerido incluyen consumo de café, dieta (leche, vegetales amarillos y verdes), actividad sexual, delgadez, elevada alcalinidad en la orina, historia de irradiación renal y tuberculosis^{22,23,29}.

1.4. Epidemiología

La epidemiología de la HBP ha sido estudiada a partir de una gran variedad de fuentes de datos: autopsias, estudios de prevalencia de síntomas en poblaciones, tasas de intervención y prevalencia de cirugía prostática.

1.4.1. Estudios de autopsias

El 61% de los varones mayores de 40 años tenía patología evidente de HBP, según un metaanálisis de 1075 autopsias de 5 estudios¹⁶. La frecuencia de hiperplasia nodular fue del 42%, 71%, 82% y 88% en hombres de 51-60, 61-70, 71-80 y 81-85 años de edad respectivamente¹⁶.

1.4.2. Encuestas de prevalencia

En una encuesta de población sobre el estado de salud de 217 hombres mayores de 65 años en Israel, se encontró que el 40% referían haber sido sometidos a cirugía prostática o sufrían probable HBP en base a los síntomas (aumento de la frecuencia miccional, nicturia, chorro miccional débil y goteo)³⁰. En otra investigación llevada a cabo en Michigan (EE.UU) la prevalencia de uno o más síntomas de prostatismo fue del 35% en hombres de 60 o más años de edad³¹. Otro estudio realizado en Iowa (EEUU) en hombres mayores de 65 años de edad encontró que la prevalencia ajustada por edad de aquellos que respondían positivamente a una pregunta sobre síntomas prostáticos era entre el 22% y el 32%³². En Leeds, Inglaterra, un 18% de los varones entre 60 y 85

años de edad contestó cinco o más respuestas positivas en una encuesta con 13 ítems sobre síntomas urinarios³³. En otro estudio de base poblacional en EE.UU. se observó que un 13% de los hombres entre 40 y 49 años mostraban síntomas de moderados a severos, cifra que ascendía al 28% para los mayores de 70 años³⁴. En Escocia se realizó un estudio en varones de 40-79 años. Se calculó el tamaño de la próstata mediante ultrasonidos, definiendo HBP como glándula prostática mayor de 20 gramos. Con este criterio encontraron que existía una prevalencia de HBP de 253 por 1000, y que el tamaño de la próstata no está correlacionado con los síntomas³⁵. En Londres, en una encuesta sobre 1480 varones mayores de 55 años de edad, en los que la prevalencia global de síntomas urinarios moderados o severos era del 20%, un 12% refirió cirugía prostática previa³⁶. En nuestro medio, en Barcelona, según una encuesta general de salud la prevalencia de síntomas urinarios en hombres de más de 65 años de edad es del 16%³⁷.

1.4.3. Tasas de intervención

Las tasas anuales de cirugía por HBP ajustadas por edad en los países desarrollados varían desde 60 por 100.000 hasta 386 por 100.000³⁸⁻⁴². En general estas tasas son más de dos veces más altas en EE.UU. que en Inglaterra y Gales, y Dinamarca^{42,43}.

1.4.4. Prevalencia de cirugía prostática

Los estudios longitudinales para medir la prevalencia de cirugía prostática por HBP en hombres americanos, muestran gran variabilidad. Se han obtenido tasas que oscilan desde 55 por 1000 en hombres por encima de 50 años de edad hasta 129 por 1000 en hombres de más de 40 años^{22,44}.

2 - INDICACIONES

La hipertrofia benigna de la próstata comúnmente se presenta en una o más de estas tres formas: 1) un complejo de síntomas urinarios obstructivos e irritativos (disminución de la fuerza y calibre del chorro miccional, dificultad para el inicio de la micción, micción entrecortada, goteo postmiccional, sensación de vaciamiento incompleto, polaquiuria, nicturia, urgencia y disuria); 2) retención crónica; 3) y retención aguda. Cerca de un tercio de los pacientes presentan sólo síntomas, un tercio tienen retención crónica evidente (con o sin historia de retención aguda y/o síntomas) y un tercio tienen historia de retención aguda (con o sin síntomas)⁴⁵. Existe gran incertidumbre sobre las indicaciones apropiadas de la cirugía prostática porque ha habido poca investigación sobre los resultados del tratamiento relacionado con las indicaciones. Esta sección trata de revisar las indicaciones quirúrgicas de HBP según datos sobre sintomatología, y cómo ciertas pruebas diagnosticas contribuyen a matizar las indicaciones.

2.1.Sintomatología prostática

2.1.1. Historia y síntomas urinarios

Generalmente se considera que los síntomas pueden ser de tipo obstructivo (disminución de la fuerza y calibre del chorro miccional, dificultad para el inicio de la micción, micción entrecortada, goteo postmiccional y sensación de vaciamiento incompleto) o irritativo (polaquiuria, nicturia, urgencia y disuria). Con el fin de evaluar la severidad de los síntomas se han utilizado comúnmente 4 sistemas de puntuación de síntomas (Madsen-Iversen, Boyarsky, Fowler y American Urological Association Measurement Committee)⁴⁶. Estos índices consisten en un cierto número de preguntas sobre la frecuencia y la severidad de los síntomas. Los síntomas son difíciles de estandarizar y dependen de referencias subjetivas que variarán de un sujeto a otro⁴⁷. La decisión de indicar una intervención basada en los síntomas del paciente es probablemente uno de los temas mas conflictivos de la urología hoy en día. El 98% de los urólogos utilizan los síntomas para indicar la cirugía, mientras que el 43 % utilizan datos urodinámicos⁴⁸.

2.1.2. Retención aguda

La retención aguda de orina se presenta como un síndrome doloroso agudo referido a la región hipogástrica acompañado de una necesidad imperiosa de orinar que no puede ser satisfecha. De un 58% a un 70% de los pacientes con retención aguda tienen otro episodio de retención en el período de una semana tras la retirada de la sonda^{49,50}. Entre el 28% y 34% de las cirugías de HBP son realizadas por una retención aguda^{51,52}. La retención aguda se puede considerar como indicación absoluta de la cirugía prostática en ausencia de fallo del detrusor u obstrucción neuropática⁵³. Otros autores han argumentado que la retención aguda no es una indicación absoluta para la

cirugía puesto que puede ser debida a infarto prostático. Esta idea vendría avalada por el hecho de que los hombres que después de un período de sondaje son capaces de vaciar completamente, permitiendo que el edema postinfarto se resuelva, son candidatos a tratamiento conservador con seguimiento regular con tal de que no haya signos de retención crónica^{54,55}. Esta reversibilidad en la obstrucción ocurre también en la retención aguda precipitada por diuréticos o medicamentos anticolinérgicos⁵⁶.

2.1.3. Retención crónica

La retención crónica puede ser definida como el vaciamiento incompleto de la vejiga distinguiéndose de la retención aguda por la ausencia de dolor. Los síntomas incluyen: sensación de vaciamiento incompleto, incontinencia por rebosamiento, infecciones recurrentes del tracto urinario, daño vesical y ocasionalmente fallo renal. La retención crónica ha sido considerada como un signo de alteración de la contractilidad del detrusor de la vejiga en pacientes con obstrucción por HBP, y por tanto una indicación quirúrgica de ésta⁵⁷. En una serie de 107 pacientes que habían sido intervenidos quirúrgicamente por HBP, la cirugía se había practicado en el 43% de los casos por presentar retención crónica o aguda⁵⁸.

2.1.4. Insuficiencia renal

La insuficiencia renal o la disminución de la función renal secundaria a la obstrucción es considerada como una indicación para tratamiento quirúrgico. El deterioro de la función renal se descubre en un gran número de pacientes que se presentan con retención o con síntomas importantes. Sin embargo, resulta imposible predecir qué pacientes con prostatismo desarrollarán un fracaso renal. Entre un 7% y un 18% de los pacientes presentan una acusada disminución de la función renal previa a la cirugía^{59,60}.

2.1.5. Hematuria macroscópica

La hematuria microscópica es un hallazgo común en los pacientes con obstrucción, sin embargo, la hematuria macroscópica no es tan frecuente. No se conoce exactamente la fisiopatología de la hematuria secundaria a HBP. Se piensa que el sangrado se produce por la rotura de los vasos sanguíneos superficiales en la próstata aumentada de tamaño. La hematuria macroscópica puede producir retención urinaria por coágulos. Según algunos estudios, la hematuria macroscópica es indicación quirúrgica en un 12% de los pacientes sometidos a cirugía prostática⁵¹. La cirugía prostática estaría indicada en pacientes con hematuria macroscópica recurrente no debida a otras causas⁴⁸.

2.1.6. Infección urinaria recurrente

La frecuencia de infecciones urinarias de repetición en el curso de una HBP, oscila entre un 12% y un 25% de los pacientes con HBP^{51,59}. La infección suele estar relacionada con la presencia de orina residual, aunque la recurrencia no está en relación

con la cantidad de orina retenida⁵⁷. La mayoría de los urólogos están de acuerdo en que un único episodio asintomático de infección urinaria no necesita cirugía, sin embargo episodios recurrentes o severos son indicación quirúrgica⁴⁸.

2.1.7. Litiasis vesical

La formación de cálculos puede ser debida a la retención urinaria pero también puede ser secundaria a la infección. La extracción de los cálculos y la RTUP pueden realizarse en el mismo acto quirúrgico o en momentos diferentes⁴⁸.

2.1.8. Divertículos

La obstrucción crónica puede tener una repercusión vesical severa llevando a la formación de divertículos. Cuando éstos son de gran tamaño y se comportan como retentivos produciendo infección urinaria o litiasis, se consideran indicativos de cirugía prostática⁶¹.

2.2. Exploración

2.2.1. Exploración abdominal

La exploración abdominal suministra signos de vaciado incompleto de la vejiga. La vejiga puede ser palpada por el llenado y el dolor puede ser un signo de retención.

2.2.2 Exploración por tacto rectal

La exploración por tacto rectal no es predictiva ni de la extensión de la obstrucción, ni de los síntomas, ni de los resultados postoperatorios⁶²⁻⁶⁴. De este modo, una próstata agrandada, en sí misma, no es indicación para una intervención. La utilidad de la exploración por tacto rectal se basa en su capacidad para distinguir el cáncer de próstata de la HBP debido a su textura. Una próstata agrandada por HBP mostrará características de goma simétrica y lisa; el cáncer de próstata mostrará una consistencia más dura e irregular⁶⁵.

2.3. Pruebas diagnósticas

Las pruebas preoperatorias de rutina incluyen tensión arterial y análisis de cifras sanguíneas de hemoglobina, urea y creatinina. Frecuentemente se hace una analítica de orina con cultivo para ver si existe infección. Como muchos pacientes son mayores, habitualmente se realiza una radiografía de tórax y un ECG. Se pueden medir también los niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA) para excluir la posibilidad de cáncer prostático. Para obtener más pruebas sobre la naturaleza y el efecto de la obstrucción, en algunos pacientes se realizan pruebas de imagen (radiográfica o ecográfica) y estudios urodinámicos preoperatorios.

2.3.1. Pruebas de imagen

Las pruebas de imagen (Ecografía y urografía intravenosa) son realizadas para descubrir: orina residual, dilatación del tracto urinario superior, divertículos, cálculos en la vejiga, determinar el tamaño de la próstata y descartar otras patologías causantes de los síntomas. La presencia de volumen residual es evidencia de retención. Sin embargo, la orina residual puede ser debida a otras causas de obstrucción urinaria baja y algunos pacientes con obstrucción severa pueden presentarse con ausencia de orina residual⁶⁶. El volumen residual no se correlaciona ni con los síntomas, ni con los resultados de los estudios urodinámicos ni de la cistoscopia ni con los resultados postoperatorios^{11,67}. Ningún estudio ha referido una correlación positiva entre la presencia de orina residual preoperatoria y los resultados postoperatorios¹¹. No están recomendadas las urografías intravenosas de rutina porque no tienen ventajas sobre la radiografía abdominal o la ecografía^{35,68,69}. Sin embargo, la urografía está indicada cuando existe hematuria¹¹.

2.3.2. Estudios urodinámicos

Las pruebas urodinámicas incluyen básicamente flujometría, cistomanometría y estudios de presión/flujo. La finalidad del estudio urodinámico es obtener datos objetivos de la dinámica miccional del paciente y ver si éstos se correlacionan con la sintomatología. Existe controversia sobre la utilidad de la urodinámica como forma de evaluar las indicaciones de la cirugía de próstata¹¹. Aunque algunos autores defienden el uso habitual de la evaluación urodinámica^{70,71}, muchos estudios han concluido que las medidas de flujo urinario no están asociadas con los síntomas o con los resultados de la cirugía^{17,47,72-78}; sólo se han obtenido datos de un estudio donde sí se observó esta asociación⁷⁹. En una investigación reciente en el Reino Unido se encontró que las pruebas urodinámicas fueron llevadas a cabo sólo en el 26% de los pacientes intervenidos⁸⁰. Algunos autores consideran que es innecesario realizar una evaluación urodinámica de rutina en pacientes con HBP no complicada⁶⁸. La cistomanometría utilizada para medir las contracciones del detrusor de la vejiga (que podrían explicar los síntomas irritativos en algunos pacientes) no predice la presentación de contracciones tras la cirugía^{72,81}. La cistomanometría no identifica que tipo de pacientes podrían beneficiarse de la cirugía¹¹.

2.4. Edad

La edad avanzada no parece ser una contraindicación para la cirugía prostática. Se ha publicado una serie de casos de hombres con edad superior a los 90 años a quienes se les realizó una cirugía prostática, con una mortalidad a los 30 días de la cirugía de 2,3%⁸². Algunas investigaciones han concluido que la edad no era determinante de la frecuencia de complicaciones perioperatorias⁸³.

2.5. Comorbilidad

Las contraindicaciones para la cirugía prostática son pocas. La mala condición física de los pacientes no excluye necesariamente la cirugía⁸⁴. La comorbilidad puede ser medida en términos de riesgo quirúrgico por la anestesia durante la intervención o por la esperanza de vida. Los riesgos asociados con una anestesia general pueden ser evitados usando anestesia epidural aunque la anestesia epidural conlleva también sus propios riesgos, especialmente para aquellos pacientes que están en tratamiento con anticoagulantes. Un estudio que examinó los efectos de la comorbilidad sobre los resultados no identificó subgrupos de pacientes con mayor probabilidad de sufrir complicaciones a causa de su comorbilidad⁸³. Sin embargo, se ha encontrado que los pacientes hospitalizados con alto riesgo diagnosticados en el año anterior a la cirugía tienen un incremento del riesgo relativo de morir: 1,46 para aquellos hospitalizados 6 meses antes de la cirugía y 1,54 entre aquellos hospitalizados 7-12 meses antes de la cirugía^{13,85}.

2.5.1. Enfermedad cardiovascular

Para pacientes con infarto de miocardio reciente o accidente cerebrovascular agudo (ACVA), se ha sugerido que la cirugía prostática debería ser retrasada hasta 6 meses, pero no se da ningún argumento⁸⁴. No está justificado que una historia pasada de infarto de miocardio de más de 6 meses sea una contraindicación. Después de un ACVA, se debería realizar una evaluación para excluir una obstrucción neuropática⁸⁴. Se ha observado que los pacientes en tratamiento con digitálicos tienen un riesgo relativo de muerte de 1,4¹³.

2.5.2. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Es excepcional que las bronquitis severas y los enfisemas sean considerados como contraindicaciones para la cirugía prostática⁸⁴.

2.6. Momento adecuado para la cirugía

La actitud de los cirujanos en relación con el momento en que se debe realizar la intervención es otro área de controversia. Hay dos puntos de vista contrapuestos: una aproximación preventiva que argumenta que la cirugía de próstata debería ser realizada precozmente en el curso de una HBP para evitar los elevados riesgos de la cirugía asociados con la avanzada edad, y una teoría sobre la calidad de vida que argumenta que en ausencia de disfunción renal actual o amenazante, la cirugía debería ser sólo realizada para producir mejorías en el estatus sintomático o en la calidad de vida^{86,87}. Según esta última teoría, una intervención es evitable y aconseja una espera observante, sobre todo en pacientes con síntomas leves, ya que la experiencia clínica indica que la probabilidad de complicaciones serias es pequeña⁸⁸⁻⁹⁰. La cirugía precoz también aumenta la probabilidad de una repetición de la cirugía.

2.7. Resumen

Las principales indicaciones para la cirugía de HBP son: retención crónica, retención aguda, síntomas, fracaso renal, hematuria macroscópica, infección urinaria recurrente, litiasis vesical y divertículos. La exploración por tacto es útil para evaluar el tamaño de la próstata y para ayudar en el diagnóstico diferencial del cáncer. Hay poca evidencia para mantener el uso de las urografías y las pruebas de imagen. Los sistemas de puntuación de síntomas son útiles para monitorizar los resultados pero son raramente utilizados. No hay identificación clara de las contraindicaciones de la cirugía de la HBP.

3 - TRATAMIENTOS

Los tratamientos de la HBP pueden ser clasificados claramente como quirúrgicos o médicos. En general el enfoque quirúrgico procura eliminar la obstrucción y el enfoque médico intenta disminuir o relajar el músculo liso de la glándula prostática. El tratamiento más comúnmente utilizado para la HBP es la cirugía⁹¹. Últimamente ha surgido un interés por el desarrollo de formas alternativas de tratamiento; sin embargo, dos editoriales recientes argumentan que es improbable que el tratamiento médico pueda reemplazar a la cirugía como tratamiento estándar de la HBP⁹, y que el lugar que ocupan las alternativas no quirúrgicas es el del tratamiento de los pacientes que no son claros candidatos para la cirugía⁹². Todavía no ha sido demostrado que exista una opción terapéutica que sea tan efectiva como la cirugía prostática^{93,94}.

3.1. Tratamiento quirúrgico

3.1.1. Resección transuretral de la próstata (RTUP)

El tratamiento más habitual de la HBP es la resección transuretral de la próstata. La intervención consiste en pasar a lo largo de la uretra un resectoscopio y resecar, mediante un asa de diatermia, el tejido obstructivo desde la luz de la uretra. La RTUP supone el 90%-95% de las intervenciones quirúrgicas por HBP realizadas en EE.UU. y al menos el 95% en el Reino Unido^{13,59,95}. Se admite como límite superior para la RTUP próstatas cuyo peso estimado por planimetría sea de 60 gr., aunque según la experiencia del cirujano ese límite puede ampliarse incluso a 100 gr., en caso contrario se realiza cirugía abierta⁸⁴.

3.1.2. Incisión transuretral de la próstata

Esta intervención se viene practicando desde hace aproximadamente dos décadas y gradualmente ha ido ganando aceptación. Está indicada para próstatas pequeñas y las ventajas son la de poderse realizar con anestesia local y en régimen ambulatorio y la de preservar la eyaculación anterógrada en la mayoría de los pacientes⁹⁶⁻⁹⁸.

3.1.3. Cirugía abierta

La cirugía abierta se realiza practicando un abordaje suprapúbico o retropúbico a través del cual se enuclea el adenoma. La cirugía abierta se utiliza en general si hay indicaciones quirúrgicas y no se puede realizar RTUP (ver 3.1.1.).

3.1.4. Prótesis intraprostáticas

Por vía endoscópica se coloca una prótesis ("stent") en la uretra dejándola allí de forma temporal o permanente. Pueden ser de diversos materiales (metálicas o de silicona) y distintas formas (espiral, doble Pezzer o malla metálica)⁶⁵. A menudo los "stents" se usan para pacientes en los que no es adecuada la cirugía. Los stents están

siendo evaluados en numerosos centros de Europa y por la Federal Drug Administration (FDA) de EE.UU, pero no hay conclusiones sobre su efectividad⁹⁹.

3.1.5. Hipertermia, Termoterapia

Mediante una sonda insertada en la uretra o en el recto se generan microondas para calentar la próstata a una temperatura de hasta 45°C en el caso de la hipertermia y entre 45°C y 55°C en la termoterapia. Una variedad de esta técnica usa frío y calor alternado sobre la próstata. Generalmente son necesarios tratamientos repetidos⁹⁹. Resulta difícil hacer una evaluación de los resultados ya que la bibliografía es escasa y circunscrita a grupos de trabajo muy determinados, con pequeñas muestras y con un seguimiento a corto plazo⁶¹. Por el momento es un método en investigación, y por lo tanto no comparable con la cirugía¹⁰⁰.

3.1.6. Criocirugía

La criocirugía se realiza insertando una sonda fría en la uretra y congelando el tejido obstructor formando como una bola de hielo. El tejido necrosado es evacuado naturalmente aunque, en algunas circunstancias, el tejido debe ser resecado. La criocirugía se usa a veces en los pacientes en los que está contraindicada una intervención quirúrgica⁹⁹.

3.1.7. Dilatación con balón

Se coloca un balón en la uretra en el lugar de la obstrucción y se hincha para desplazar el tejido obstructor. El éxito de este procedimiento es incierto; algunos centros se manifiestan a favor, mientras otros refieren la existencia de poco beneficio a largo plazo. Esta técnica ha sido evaluada extensamente y se ha encontrado que los efectos son temporales volviendo a presentarse los síntomas a menudo en el plazo de un año⁹⁹. El único parámetro en el que se observa una mejoría significativa es en la percepción subjetiva de síntomas, no existiendo estudios de diseño aleatorio que excluyan la posibilidad de un efecto placebo⁶³.

3.1.8. Láser

El láser elimina (sin confirmar cuánto) el tejido prostático mediante cistotomía o uretrotomía perineal o transuretral¹⁰⁰. El tratamiento con láser de la HBP está todavía en precoces estadios del desarrollo y los seguimientos de los pacientes a los que se les ha aplicado la técnica son muy cortos por lo que se precisa de un mayor número de casos y seguimientos para poder ser valorado⁹⁹.

3.1.9. Otros tratamientos

Otra serie de técnicas como la aplicación de ultrasonidos locales de alta intensidad y el tratamiento con ondas de choque de alta energía han sido sugeridas como tratamientos posibles para la HBP⁹⁹.

3.2. Tratamiento médico

Aunque los agentes farmacológicos han tenido éxito en la reducción del tamaño de la próstata y en el alivio de los síntomas de obstrucción, muchos individuos no responden al tratamiento médico y recientes artículos de revisión bibliográfica han concluido que es poco probable que el manejo no quirúrgico de la HBP sustituya la cirugía como el tratamiento de elección^{7,21,101}. El tratamiento médico es útil en pacientes en los que la cirugía está contraindicada y en los que están en lista de espera de cirugía¹⁰². Algunos autores opinan que posiblemente los medicamentos disponibles únicamente prolongarán la inevitable cirugía prostática¹⁰³. Sólo un seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados médicamente podrá proporcionar información sobre su efectividad.

3.2.1. Bloqueantes alfa-adrenérgicos

Los bloqueantes alfa-adrenérgicos producen la relajación del músculo liso de la próstata y del cuello de la vejiga, es decir, tienen efecto sobre el componente dinámico de la obstrucción, lo que se traduce idealmente en un alivio de la sintomatología²¹. Los fármacos de este grupo más conocidos son fenoxibenzamina, prazosín, terazosín, alfuzosín y doxazosín. El mayor problema para su uso lo representa sus efectos adversos dependientes de la acción generalizada sobre los receptores alfa orgánicos⁶³.

3.2.2. Tratamientos hormonales

El uso de tratamiento hormonal para la HBP se basa en la observación de que los hombres que han sido castrados o privados de testosterona, no desarrollan una HBP. Consecuentemente se han intentado tratamientos que inhiben el efecto constrictor de esas hormonas y originan una disminución del tamaño prostático²¹. Los principales agentes hormonales que producen estos efectos son los progestágenos, antiandrógenos, agonistas LH-RH, inhibidores de la aromatasas y los inhibidores de la 5-alfa-reductasa. En general, los efectos deseados de la mayoría de estos compuestos se asocian a importantes efectos adversos desagradables lo que limita su utilización terapéutica en la HBP¹⁰⁰.

El finasteride, un inhibidor de la 5-alfa-reductasa, impide la conversión de testosterona a dihidrotestosterona que está asociada con el crecimiento de la próstata. Los resultados de la mayoría de los estudios realizados con este fármaco indican que el finasteride puede reducir el volumen de la próstata en pacientes con HBP pero no

necesariamente alivia los síntomas¹⁰⁴. En un estudio multicéntrico se observó una disminución de los síntomas de obstrucción y un aumento del flujo urinario pero se produjo una alta incidencia de trastornos en la función sexual¹⁰⁵. Otros dos ensayos clínicos con finasteride han obtenido resultados inconcluyentes^{9,106}. Para mantener la reducción del tamaño de la glándula, el medicamento debe ser tomado indefinidamente pero todavía no ha sido establecida su seguridad a largo plazo. Otro hecho a tener en cuenta es que el finasteride produce un descenso del PSA por lo que este antígeno pierde su utilidad en el diagnóstico del carcinoma prostático. Por esta razón habría que hacer un despistaje sistemático del cáncer de próstata antes de comenzar el tratamiento con el fármaco¹⁰⁷. No obstante, el finasteride parece ser el único agente hormonal que presenta una favorable relación eficacia-efectos adversos, por lo que podría constituirse en una opción de tratamiento para determinados pacientes, principalmente en estadíos incipientes de la enfermedad⁶¹.

3.2.3. Otros fármacos

Para el tratamiento de la HBP se han utilizado durante años diversas sustancias como extractos de plantas, reductores del colesterol, complejos de aminoácidos y extractos orgánicos. En general, el mecanismo de acción de estos compuestos es desconocido y no existen datos que apoyen su utilización¹⁰⁰.

4 - RESULTADOS DE LA RTUP

Los resultados de las investigaciones son una forma de contestar la pregunta básica sobre si los pacientes se benefician de la cirugía. Las medidas de resultados comúnmente utilizadas son: mortalidad, complicaciones, cambios sintomáticos, estado general de salud, calidad de vida y reintervención quirúrgica. Los datos que se aportan aquí están derivados de (a) series de casos o bases de datos administrativas con seguimiento de la mortalidad, episodios posteriores de enfermedad y tasas de reintervención y (b) estudios prospectivos de cohorte que seguían a los pacientes por más de un año. Las siguientes secciones se refieren exclusivamente a la RTUP.

4.1. Mortalidad

Las series de casos publicadas en diferentes países, sugieren que las tasas de mortalidad en los 90 días posteriores a la intervención se sitúan entre el 1% y el 9%^{13,40,51,52,59,60,82,108-113}, aunque últimamente se considera que es menor del 1%^{8,114,115}. En dos estudios poblacionales se ha encontrado que la mortalidad acumulada ajustada por edad dentro de los 90 días siguientes era del 1% al 4%^{83,116}. Las tasas de mortalidad intrahospitalaria son de poca relevancia pues el 60% de las muertes en los 90 días suceden después de dejar el hospital¹¹². Un metaanálisis que incorpora los resultados de 150 estudios y refleja una muestra de 50.000 pacientes estima que la mortalidad en 90 días es un 1.5%¹¹⁷. La mortalidad crece con el período de tiempo después de la cirugía. Roos y col. han informado que el riesgo de muerte en 3 países diferentes (Canadá, Dinamarca y Reino Unido) aumenta desde un 10% al año hasta un 50% a los 8 años^{13,112,118}. En otro estudio se observó un aumento desde el 3% al año hasta el 26% a los 8 años¹¹⁵.

Diferentes investigaciones pueden usar diferentes criterios de inclusión para los pacientes y es más probable que los resultados se divulguen si éstos son mejores que los de series de casos previas. La medida en que las muertes son asociadas con la RTUP es incierta. Los resultados de la comparación de tasas de muerte postquirúrgica con la mortalidad en la población general son conflictivos. Las tasas medias anuales de mortalidad posterior a una cirugía prostática en Minnesota no fueron estadísticamente diferentes de las tasas en hombres que no habían sufrido esta cirugía⁴⁰. Resultados similares se obtuvieron en el Reino Unido⁵². En contraste, un estudio realizado en hombres entre 65 y 69 años de edad a los que se les había practicado cirugía por HBP obtuvo una tasa de mortalidad por encima del doble comparada con la de los hombres de la misma edad que no habían sido intervenidos¹¹⁹. También existen diferencias considerables en la mortalidad referida por distintos hospitales. En EE.UU. parece existir una asociación con el tamaño del hospital¹¹². Comparando con hospitales de más de 300 camas, el riesgo relativo de muerte es de 1,51 en hospitales de 150-300 camas y de 1,79 en hospitales por debajo de las 150 camas. En resumen, la mortalidad en los 90 días asociada con la RTUP es alrededor del 1.5%.

4.2. Complicaciones

La incidencia de complicaciones postoperatorias previas al alta oscilan entre el 6% y el 32%^{8,51,52,60,86,117}. Medir la prevalencia de las complicaciones es problemático porque las definiciones son diferentes, la severidad depende de quien informe de los síntomas y el período de tiempo transcurrido desde la cirugía no es siempre el mismo. Las complicaciones más comunes de la cirugía de próstata son hemorragia, retención urinaria, infección urinaria, incontinencia e impotencia. La incidencia de complicaciones depende en parte de si es el cirujano o el paciente la fuente de información; los pacientes declaran más complicaciones que los cirujanos¹²⁰.

4.2.1. Hemorragia

Las amplias diferencias en los informes sobre hemorragia por cirugía prostática pueden ser atribuidas a diferencias en la definición de sangrado. El sangrado que requiere transfusión se produce en el 3%-4% de los casos antes del alta^{51,59,109}. El sangrado ocasionado por el coágulo retenido aparece en el 11% de los pacientes antes del alta⁵². Muchos pacientes (90%) informaron sobre sangrado postoperatorio, pero sólo el 14% visitó a su médico general y sólo el 1% requirió readmisión⁵². En dos estudios, el 2,3%-5,8% de los pacientes requirieron rehospitalización a causa del sangrado^{40,116}.

4.2.2. Retención urinaria

Entre el 15% y el 19% de los pacientes refirieron uno o más episodios de retención urinaria debido a coágulos de sangre en los 3 meses posteriores al alta hospitalaria¹²¹. En dos estudios el 4%-5% de los pacientes desarrollaron retención lo suficientemente seria como para requerir hospitalización después de la cirugía^{40,52}, aunque en otro estudio sólo la desarrollaron en el 0,3%⁵⁹. Cinco años después del alta, el 19% de los pacientes refieren "sensación de retención"¹²².

4.2.3. Infección

Las tasas de infección del tracto urinario después de la cirugía varían entre el 2% y el 20%^{51,52,95,109,121}.

4.2.4. Incontinencia

En las 3 semanas posteriores al alta el 38% refieren incontinencia⁵². Este porcentaje decae a cifras del 1% al 20%^{72,95,108,109,121,122} un año después de la cirugía y al 3% cinco años más tarde¹²². La prevalencia a largo plazo de la incontinencia puede ser establecida alrededor del 0,8%¹¹⁷.

4.2.5. Problemas sexuales

La impotencia se manifiesta en el 2%-5% de los pacientes intervenidos por HBP y la eyaculación retrógrada en el 70%¹¹⁴. De los hombres a los que les era posible tener una erección antes de la cirugía, 5% informaron que eran incapaces de tener una erección en los primeros 12 meses después de la cirugía^{52,121}. Sin embargo, un estudio en Alemania informó que la cirugía no tenía un efecto significativo en la prevalencia de la impotencia¹²³. Se ha estimado que un 3,4% de los pacientes operados de próstata acabarán desarrollando impotencia¹¹⁷. Entre el 50% y el 93% de los varones declaran tener eyaculación retrógrada^{110,122}. Una proporción importante, de hasta el 34%, de los hombres sexualmente activos refirieron que la intervención quirúrgica había empeorado su vida sexual¹¹⁰.

4.2.6. Estenosis ureteral

La estenosis es una complicación de la cirugía. La estenosis temporal posterior a la cirugía sucede en 0,6%-0,8%^{95,109,110}. La frecuencia de estenosis suficientemente serias como para requerir una dilatación intermitente sistemática o una uretroplastia, varía entre el 1,2% y el 7% un año después del alta^{95,116}. Existe un 3,9%-4,6% en los que el hecho fue tan acusado como para tener dilataciones hasta los 5 años posteriores al alta^{119,122}.

4.2.7. Trombosis venosa profunda

En dos series de casos se ha observado que en un 0,1%-0,4% se produjo embolismo pulmonar como resultado de una trombosis venosa profunda^{95,109}.

4.2.8. Perforación de la cápsula prostática

En un 0,4%-0,5% de los pacientes que habían sufrido una RTUP las perforaciones fueron suficientemente grandes como para producir molestias y suficientemente serias como para justificar un drenaje^{95,109}.

4.3. Síntomas

Numerosos estudios han evaluado los cambios en los síntomas después de la intervención usando índices de puntuación de síntomas, donde se combinan en una sola medida las escalas ordinales para los síntomas obtenidas por un cuestionario. Tras la cirugía, la proporción de hombres que declararon una mejoría en los síntomas varió del 70% al 90%^{52,73-75,95,109,110,117,122}. El grado de mejoría está relacionado con la gravedad preoperatoria, la presencia de síntomas y las diferencias existentes entre unos pacientes y otros en su percepción de la gravedad. La RTUP es efectiva en reducir los síntomas en todos los pacientes que presentan síntomas moderados o severos previos a la cirugía pero no así en los que presentan síntomas ligeros, los cuales se benefician poco o nada con la intervención¹²⁴. Otros autores, refieren que el 93% de los pacientes gravemente

sintomáticos y el 79% de aquellos con síntomas moderados experimentan una mejoría en los síntomas un año después de la cirugía¹²¹. Entre los 5 y 8 años posteriores a su intervención, el 72% de los pacientes, informó que realizaba la micción con mayor facilidad¹¹⁰. Sin embargo, un pequeño porcentaje (5%) de los pacientes refirió un empeoramiento en los síntomas y un 7% de aquellos con síntomas severos manifestó que no había experimentado ninguna mejoría¹²¹. Además, se ha estimado que los síntomas mejoran espontáneamente en el 50% de los hombres mayores sin tratamiento y que el 31% experimentan una mejoría en sus síntomas en un período de 5 años tras haberse presentado con síntomas de HBP¹⁷. Generalmente, los síntomas obstructivos parece que responden mejor a la RTUP que los síntomas irritativos⁸⁵. Se ha descrito que en el 89% de los pacientes se produjo una mejoría significativa en los síntomas obstructivos de la cirugía de próstata mientras que los irritativos mejoraron en el 63% de los casos¹²⁵.

4.4.Estado de salud

En una cohorte de 388 hombres se usó el perfil de salud de Nottingham para valorar el estado de salud autopercebido a los 3, 6 y 12 meses tras la cirugía⁴⁵. El 60% de aquellos con un problema de salud previo a la intervención declararon una mejoría un año después de la cirugía. Los pacientes experimentaron una mejoría para todos los problemas de salud y actividades de la vida diaria; el cambio más notable fue en relación con una mayor facilidad para dormir⁴⁵.

4.5.Calidad de vida

Una serie de 263 pacientes en Maine fueron entrevistados acerca de su calidad de vida antes y después de la intervención¹²¹. Doce meses después de la cirugía, la calidad de vida había mejorado sólo en aquellos pacientes que habían declarado síntomas graves (y especialmente en aquellos con historia de retención aguda) antes de la cirugía. En una serie prospectiva de 100 pacientes, la calidad de vida mejoró significativamente¹²³.

4.6.Reintervención

Las tasas de reintervención varían dependiendo del tipo de estudio. Las series de casos obtendrán tasas más bajas a causa de sesgos de selección e información y del período de seguimiento. En un estudio se observó una incidencia acumulada en un período de dos años de repetición de la intervención del 3%¹²⁶. La probabilidad de tener una repetición en la cirugía prostática aumenta con el aumento en el período de seguimiento. Las tasas de reintervención a los 6 meses, varían entre el 1% y el 9%^{13,40,86,95,109,112,117}. La tasa acumulada de reintervención en 8 años es del 8%-20%^{13,75,112,115,116,127}. En un estudio en el que se realizó un análisis de decisión se sugirió que un hombre de 70 años que hubiera sido sometido a cirugía prostática por síntomas moderados pero sin evidencia de retención crónica, tenía una probabilidad acumulada del 21% de recibir al menos una intervención posterior durante su vida⁵⁶. En una serie

de casos de 2015 casos intervenidos, 12% informaron de una previa prostatectomía transuretral⁶⁰.

4.7. Resumen

La RTUP parece estar asociada con tasas de mortalidad postoperatoria del 1%-9% y esas tasas aumentan con el tiempo tras la cirugía. Las principales complicaciones de la cirugía incluyen sangrado, infección, problemas sexuales, estenosis, incontinencia, trombosis venosa profunda y perforación. Los síntomas mejoran para la mayoría de los hombres que sufren una RTUP.

REFERENCIAS

1. Daneshgari F, Crawford E. Benign prostatic disease: A growing challenge in the 1990s. *Postgraduate Medicine*. 1993; 93: 84-92.
2. Páez A, Prieto L, Salinas J, Delgado JA, Del Corral J, Begara F, et al. Aspectos clínicos de la hiperplasia benigna de la próstata: los tiempos cambian *Arch Esp de Urol*. 1992; 45: 111-7
3. Romero P, Amat M. Síndrome de prostatismo en consultas externas de urología o incidencia en un hospital comarcal. *Arch Esp de Urol*. 1993; 46: 277-83.
4. Blandy JP. The history and current problems of prostatic obstruction in benign prostatic hypertrophy. En: Blandy JP, Lytton B, editores. *The prostate*. London, Lutterworths, 98
5. Lytton B, Emery JN. The incidence of benign prostatic obstruction. *J Urol*. 1968; 9: 639-45
6. Concato J, Elmore JG, Horwitz RL, Schiff SF, Feinstein AR. Severity of morbidity, not type of surgery, effects outcome of prostatectomy. *Clinical Research*. 1990; 38: 281^a
7. Isa WA, Robles JE. Alternativas terapéuticas en la hiperplasia prostática benigna. *Med Clin*. 1993; 101: 64-6
8. Vicente J. Crítica a la crítica de la RTU de la HBP. *Actas Urol Esp*. 1992; 16: 677-81
9. Cotton P. Case for prostate therapy wanes despite more treatment options *JAMA*. 1991; 266(4): 459
10. Wennberg JE, Mulley AG, Hanley D, Timothy RP, Fowler FJ, Roos NP, et al. An assessment of prostatectomy for benign urinary tract obstruction. *JAMA*. 1988; 259: 3027-30.
11. Graverson PH, Gasser TC, Watson JH, Himman F Jr, Bruskewitz RC. Controversies about indication for transurethral resection of the prostate. *J Urol*. 1989; 141: 475-81
12. O'Higgins NJ, Chisholm GD, Williamson RCN. *Surgical Management (2^a Ed.)*, Butterworth-Heinemann, Oxford. 1991.
13. Roos NP, Wennberg JE, Malenka DJ, Fisher ES, McPherson K, Andersen TF, et al. Mortality and reoperation after open and transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med*. 1989; 320(17): 1120-4.
14. O'Flynn JD. The management of simple prostate hyperplasia. *Br J Hosp Med*. 1969; 562-70
15. Arrighi HM, Metter EJ, Guess HA, Fozzard JL. Natural history of benign prostatic hyperplasia with age. *Urology*. 1991; 38(1 Supl): 4-8.
16. Berry SJ, Coffey DS, Walsh PC, Ewing LL. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. *J Urol*. 1984; 132: 474-9.
17. Ball AJ, Feneley RCL, Abrams PH. The natural history of untreated prostatism. *Br J Urol*. 1982; 53: 613-6.
18. Riehm M, Bruskewitz R. New options in benign prostatic hyperplasia. *Hosp Pract*. 1993; 28: 17-20,23-4.
19. Guess HA. Benign prostatic hyperplasia: antecedents and natural history. *Epidemiol Rev*. 1992; 14: 131-53.

20. Boyle P, McGuinn R, Maisonneuve P, La Vecchia C. Epidemiology of benign prostatic hyperplasia: Present knowledge and studies needed. *Eur Urol.* 1991; 20(supl 2): 3-10.
21. Lepor H. Nonoperative management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 1989; 141: 1283-9.
22. Sidney S, Quesenberry C Jr, Sadler MC, Lydick EG, Guess HA, Cattolica EV. Risk factors for surgically treated benign prostatic hyperplasia in a prepaid health care plan. *Urology.* 1991. 38(1supl): 13-9.
23. Glynn RJ, Campion EW, Bouchard GR, Silbert JE. The development of benign prostatic hyperplasia among volunteers in the normative aging study. *Am J Epidemiol.* 1985; 121: 78-90.
24. Asley DJB. Observations on the epidemiology of prostatic hyperplasia in Wales. *Br J Urol.* 1966; 38: 567-9.
25. Movsas S. Prostatic obstruction in the African and Asiatic. *Br J Urol.* 1966; 53: 538-43.
26. Lesos I. Simple prostatic hyperplasia in the Punteé. *S Afr Med J.* 1973; 47: 389-91.
27. Ekman P. BPH epidemiology and risk factors. *Prostate Suppl.* 1989; 2: 23-31.
28. Araki H, Watanabe H, Mishina T, Nakao M. High-risk groups for benign prostatic hypertrophy. *Prostate.* 1983; 4: 253-64.
29. Richardson IM. Prostatic hyperplasia and social class. *Br J Prev Soc Med.* 1964; 18: 157-62.
30. Gofin R. The health status of elderly men: A community study. *Public Health (Lond).* 1982; 96: 345-54.
31. Diokno AC, Brown MB, Goldstein N, Herzog AR. Epidemiology of bladder emptying symptoms in elderly men. *J Urol.* 1992; 148: 1817-21.
32. Yesalis CE, Lemke JH, Wallace RB, Kohout FJ, Morris MC. Heath status of the rural elderly according to farm work history; The Iowa rural health study. *Arch Environ Health.* 1985; 40: 245-53.
33. Britton JP, Dowell AC, Whelan P. Prevalence of urinary symptoms in men aged over 60. *Br J Urol.* 1990; 66: 175-6.
34. Chute CG, Panser LA, Girman CJ, Oesterling JE, Guess HA, Jacobsen SJ. The prevalence of prostatism: a population-based survey of urinary symptoms. *J Urol.* 1993; 150: 85-9.
35. Garraway WM, Collins GN, Lee RJ. High prevalence of benign prostatic hypertrophy in the community. *Lancet.* 1991; 338: 469-71.
36. Hunter DJW, McKee CM, Black NA, Sanderson CFB. Prevalence and severity of urinary symptoms in British men aged 55 and over. *Journal of epidemiology and community health (en prensa).*
37. Fernández E, Porta M, Alonso J, Antó J. Epidemiology of prostatic disorders in the city of Barcelona. *Int J Epidemiol.* 1992; 21(5): 959-65.
38. Quill DS, Devlin HB, Plant JA, Denham KR, McNay RA, Morris D. Surgical operation rates: a twelve year experience in Stockton on Tees. *Ann Roy Coll Surg Eng.* 1983; 65: 248-53.
39. Eckerlund I, Hakansson S. Variations in resource utilization - the role of medical practice and its economic impact. 1986; (sin publicar).

40. Stephenson WP, Chute CG, Guess HA, Schwartz S, Lieber M. Incidence and outcome of surgery for benign prostatic hyperplasia among residents of Rochester, Minnesota: 1980-87. A population-based study. *Urology*. 1991; 38(1supl): 32-42.
41. Office of Population Censuses and Survey, Department of Health. Hospital inpatient enquiry: Inpatient and day case trends, 1979-85. England, HMSO. 1989.
42. McPherson K. Why do variations occur?. En: Money G, Anderson TF, editores. *The challenge of medical practice variation*. Macmillan, 1980.
43. Chisholm GD, Khan MS. Benign prostatic hyperplasia. *Practitioner*. 1992; 236: 325-7.
44. Epstein RS, Lydick E, deLabry L, Vokonas PS. Age-related differences in risk factors for prostatectomy for benign prostatic hyperplasia: the VA Normative Aging Study. *Urology*. 1991; 38(1 supl): 9-12.
45. Doll HA, Black NA, Flood AB, McPherson K. Patient-perceived health status before and up to 12 months after TURP for benign prostatic hypertrophy. *Br J Urol*. 1993; 71: 297-305.
46. Barry MJ, Fowler FJ, O'Leary M. Measurement of symptoms of benign prostatic hyperplasia. Preliminary report to the American Urological Association Measurement Committee. 1990.
47. Bruskewitz R, Jensen KM, Iversen P, Madsen PO. The relevance of minimum urethral resistance in prostatism. *J Urol*. 1983; 129(4): 769-71.
48. Begun FP. Subjective and objective criteria for transurethral resection of the prostate. En Lepor H, Paulson DF, editores. *Problems in urology*. Filadelfia: Lippincott, 1991: 397-406.
49. Craiggen AA, Hicling JB, Saunders CRG, Carpenter RG. Natural history of prostatic obstruction. *J Roy Coll Gen Practit*. 1969; 18: 226-32.
50. Breum L, Klarskov P, Munck LK, Nielsen TH, Nordestgaard AG. Significance of acute urinary retention due to intravesical obstruction. *Scand J Urol Nephrol*. 1982;16: 21.
51. Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett AT, Peters PC. Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications. A cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3885 patients. *J Urol*. 1989; 141(2): 243-7
52. Doll H, Black N, McPherson K, Flood A, Williams GB, Smith JC. Mortality, morbidity and complications following transurethral resection of the prostate for benign prostatic hypertrophy. *J Urol*. 1992; 147: 1566-73.
53. Blandy JP. The indications for prostatectomy. *Urol Int*. 1978; 33: 159-70.
54. Birkhoff JD, Weiderhorn AR, Hamilton ML. Natural history of benign prostatic hypertrophy and acute urinary retention. *Urology*. 1976; 7:48-52.
55. Spiro LH, Labay G, Orkin LA. Prostatic infarction: its role in acute urinary retention. *Urology*. 1974; 3: 345-7.
56. Barry MJ, Mulley AG, Fowler FJ, Wennberg JW. Watchful waiting versus immediate transurethral resection for symptomatic prostatism. *JAMA*. 1988; 259(20): 3010-7.
57. Mebust WK. Transurethral surgery. En Walsh PC, Retik AB, Stamey TA, editores. *Campbell's Urology*. Filadelfia: Saunders, 1992: 2900-22.
58. Steyn M. Just old age? A study of prostatism in general practice. *Family Practice*. 1988; 5: 193-5.

59. Melchior J, Walk W, Foret JD, Mebust K. Transurethral prostatectomy: computerized analysis of 2223 consecutive cases. *J Urol.* 1974; 112: 634-42.
60. Holtgrewe HL, Valk WL. Factors influencing the mortality and morbidity of transurethral prostatectomy: A study of 2015 cases. *J Urol.* 1962; 87: 450-9.
61. Carballido Rodríguez JA. Terapéutica de la hiperplasia prostática benigna. *Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud.* 1992; 16: 260-72.
62. Meyhoff HH, Ingemann L, Nordiing J, Hald T. Accuracy in preoperative estimation of prostatic size. A comparative evaluation of rectal palpation, intravenous pyelography, urethral closure pressure profile recording and cystourethroscopy. *Scand J Urol Nephrol.* 1981; 15: 45-51.
63. Walsh PC. Benign prostatic hyperplasia. En Walsh PC, Retik AB, Stamey TA, editores. *Campbell's Urology.* Filadelfia: Saunders, 1992: 1009-27.
64. Jensen KM, Bruskewitz RC, Iversen P, Madsen PO. Significance of prostatic Weight in prostatism. *Urol Int.* 1983; 38: 173.
65. Resel L, Vela R, Conejero J, Jiménez F, Vicente J, Rioja LA. Hiperplasia benigna de próstata. Bases diagnósticas y terapéuticas. En Merck Sharp and Dohme de España, S.A., editores. Madrid, 1993.
66. Abrams PH, Griffiths DJ. The assessment of prostatic obstruction from urodynamic measurements and from residual urine. *Br J Urol.* 1979; 51: 129-34.
67. Bruskewitz RC, Iversen P, Madsen PO. Value of postvoid residual urine determination in evaluation of prostatism. *Urology.* 1982; 20: 602.
68. O'Reilly PH. Assessment before prostatectomy. *BMJ.* 1987; 294: 1370-1.
69. Matthews PN, Quayle JB, Joseph AEA, Williams JE, Wilkinson KW, Riddle PR. The use of ultrasound in the investigation of prostatism. *Br J Urol.* 1982; 54: 536-8.
70. Kirby RS. The clinical assessment of benign prostatic hyperplasia. *Cancer.* 1992; 70:284-90.
71. McGuire E. The role of urodynamic investigation in the assessment of benign prostatic hypertrophy. *J Urol.* 1992; 148: 1133-6.
72. Frimodt-Moller PC, Jensen KM, Iversen P, Madsen PO, Bruskewitz RC. Analysis of presenting symptoms in prostatism. *J Urol.* 1984; 132(2): 272-6.
73. Neal DE, Ramsden PD, Sharples L, Smith A, Powell PH, Styles RA, et al. Outcome of elective prostatectomy. *BMJ.* 1989; 299(6702): 762-7.
74. Lepor H, Rigaud G. The efficacy of transurethral resection of the prostate in men with moderate symptoms of prostatism. *J Urol.* 1990; 143(3): 533-7.
75. Nielsen KT, Christensen MM, Madsen PO, Bruskewitz RC. Symptom analysis and uroflowmetry 7 years after transurethral resection of the prostate. *J Urol.* 1989; 142(5): 1251-3.
76. Herbison AE, Fraundorfer MR, Walton JK. Association between symptomatology and uroflowmetry in benign prostatic hypertrophy. *Br J Urol.* 1988; 62(5):427-30.
77. Jensen KM, Jorgensen JB, Morgensen P. Urodynamics in prostatism. Prognostic value of uroflowmetry. *Scand J Urol Nephrol Suppl.* 1988; 114: 63-71.
78. Abrams P. Benign prostatic hyperplasia: poorly correlated with symptoms. *BMJ.* 1993; 307: 201.
79. Lidgi S, Moskovitz B, Groshar D, Embon OM, Richter Levin D, Sazbon A. Preoperative prediction of results of prostatectomy by a symptom score and radionuclide uroflowmetry. *Eur Urol.* 1989; 16: 97-100.

80. Drummond Mf, McGuire AL, Black NA, Petticrew M, McPerson CK. Economic burden of treated benign prostatic hyperplasia in the United Kingdom. *Br J Urol.* 1993; 71: 290-6.
81. Dorflinger T, Frimodt-Moller PC, Bruskewitz RC, Jensen KM, Iversen P, Madsen PO. The significance of uninhibited detrusor contractions in prostatism. *J Urol.* 1985; 133(5): 819-21.
82. Hosking MP, Lobdell CM, Warner MA, Offord KP, Melton LJ. Anaesthesia for patients over 90 years of age. Outcomes after regional and general anaesthetic techniques for two common surgical procedures. *Anaesthesia.* 1989; 44(2): 142-7.
83. Pientka L, Van Loghem J, Hahn E, Guess H, Keil U. Comorbidities and perioperative complications among patients with surgically treated benign prostatic hyperplasia. *Prostate (supl).* 1991; 38: 43-8.
84. Scott. *An aid to clinical surgery.* Ed: Dudley HAF, Churchill-Livingston. 1989.
85. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis.* 1987; 40: 373-83.
86. Fisher ES, Wennberg JE. Administrative data in effectiveness studies: The prostatectomy assessment. En: *Effectiveness and outcomes in health care: Proceedings of an invitational conference by the Institute of Medicine.* 1990 (Heithoff KA y Lohr KN), National Academy Press, Washington.
87. Wennberg JE. On the status of the prostate disease assessment team. *HSR: Health services research.* 1990; 25(5): 709-16.
88. Denis L, Lepor H, Dowd J, Geller J, Griffiths K, Hald T, et al. Alternatives to surgery for benign prostatic hyperplasia. *Cancer.* 1992; 70: 374-8.
89. Mebust W, Bostwick D, Grayhack J, Holtgrewe L, Wasson J, Kirby R, et al. Scope of the problem. Indications for treatment and assessment of benign prostatic hyperplasia and its relationship to cancer. *Cancer.* 1992; 70: 369-70.
90. Bruskewitz R, Riehmman M. New therapies for benign prostatic hyperplasia. *Mayo Clin Proc.* 1992; 67: 493-5.
91. Chisholm GD. Benign prostatic hyperplasia: The best treatment. *Br J Med.* 1989; 299: 215-6.
92. Schulman CC. Editorial. *Eur Urol.* 1993; 23: 261.
93. Brendler C, Schlegel P, Dowd J, Kirby R, Zattoni F. Surgical treatment for benign prostatic hyperplasia. *Cancer.* 1992; 70: 371-3.
94. Dowd JB. Surgical treatment of prostatic hyperplasia. *Cancer.* 1992; 70: 335-8.
95. Chilton CP, Morgan RJ, England HR, Paris AMI, Blandy JP. A critical evaluation of the results of transurethral resection of the prostate. *Br J Urol.* 1978; 50: 542-6.
96. Montero J, Urrutia M. Problemática actual de la hipertrofia prostática benigna. *Actas Urol Esp.* 1992; 16: 175-91.
97. Napal S, Verdu M, Monsalve M, Kilani S, Gomez SC, García J. Revisión de 36 trígono-cérvico-prostatotomías practicadas por patología prostática. *Actas Urol Esp.* 1992; 16: 205-7.
98. Soonawalla PF, Pardanani DS. Transurethral incision versus transurethral resection of the prostate. A subjective and objective analysis. *Br J Urol.* 1992; 70: 174-7.
99. World Health Organization. International Consultation on Benign Prostatic Hyperplasia By WHO: Report of the subgroup on other non-medical treatment. 1991.

100. Jiménez F, Mayayo T, Resel L, Romero J, Tallada M, Torrent J, et al. Informe sobre nuevas terapéuticas de la hiperplasia benigna prostática. Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1993.
101. Stone NN. Treatment options in benign prostatic hypertrophy. *Hosp Pract.* 1992;27: 85-8, 91-2.
102. Chapple C. Medical treatment for benign prostatic hyperplasia. *BMJ.* 1992; 304: 1198-9.
103. Monda JM, Oesterling JE. Medical treatment of benign prostatic hyperplasia: 5-alfa-reductase inhibitors and alfa-adrenergic antagonists. *Mayo Clin Proc.* 1993; 68:670-9.
104. Anonymous. Finasteride for benign prostatic hypertrophy. *The Medical Letter.* 1992; 34: 83.
105. Gormley GJ, Stoner E, Bruskewitz RC, Imperato-McGuinley J, Walsh PC, McConnell JD, et al. The effect of finasteride in men with benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med.* 1992; 327: 1185-91.
106. Stoner E, The finasteride study group. The clinical effects of a 5-alfa-reductase inhibitor, inasteride, on benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 1992; 147: 1298-302.
107. Bruskewitz RC. Benign prostatic hyperplasia: drug and nondrug therapies. *Geriatrics.* 1992; 47: 39-45.
108. Ashley JSA, Howlett A, Morris JN. Case-fatality of hyperplasia of the prostate in two teaching and three regional-board hospitals. *Lancet.* 1971; 2: 1308-11.
109. Singh M, Tresidder GC, Blandy JP. The evaluation of transurethral resection for benign enlargement of the prostate. *Br J Urol.* 1973; 45: 93-102.
110. Malone PR, Cook A, Edmonson R, Gill MW, Shearer RJ. Prostatectomy patients' perception and long term follow up. *Br J Urol.* 1988; 61: 234-8.
111. Grayhack JT, Sadlowski RW. Results of surgical treatment of benign prostatic hyperplasia. En: Grayhack JT, Wilson JD, Scherbenske MJ, editores. *Benign prostatic hyperplasia.* Washington: DHEW, 1975: 125-134.
112. Wennberg JE, Roos N, Sola L, Schori A, Jaffe R. Use of claims data systems to evaluate health care outcomes. Mortality and reoperation following prostatectomy. *JAMA.* 1987; 257(7): 933-6.
113. Chute CG, Stephenson WP, Guess HA, Lieber M. Benign prostatic hyperplasia: A population-based study. *Eur Urol.* 1991; 20(supl 2): 11-7.
114. Bruskewitz RC, Cassel C. Benign prostatic hyperplasia: intervene or wait?. *Hosp Pract.* 1992; 27: 99-102,105-6.
115. Sidney S, Quesenberry CP, Sadler MC, Cattolica EV, Lydick EG, Guess HA. Reoperation and mortality after surgical treatment of benign prostatic hypertrophy in a large prepaid medical care. *Med Care.* 1992; 30: 117-25.
116. Roos NP, Ramsey EW. A population-based study of prostatectomy: outcomes associated with differing surgical approaches. *J Urol.* 1987; 137(6): 1184-8.
117. Roehborn CG, McConnell JD, Eddy DM. Outcome analyses after treatment for benign prostatic hyperplasia (BPH) by various modalities - a confidence profile analysis. *J Urol.* 1991; 145: 364A.
118. Roos LL, Cageorge SM, Roos NP, Danzinger R. Centralization, certification and monitoring. Readmissions and complications after surgery. *Med Care.* 1986; 24: 1044-66.

119. Wennberg JE, Gittesohn A. Variations in medical care among small areas. *Sci Amer.* 1982; 246: 120-120.
120. Black N, Petticrew M, Ginzier M, Flood A, Smith J, Williams G, et al. Do doctors and patients agree? Views of the outcome of transurethral resection of the prostate. *Inter J Tech Assess Hith Care.* 1991; 7(4): 533-44.
121. Fowler FJ Jr, Wennberg JE, Timothy RP, Barry MJ, Mulley AG Jr, Hanley D. Symptom status and quality of life following prostatectomy. *JAMA.* 1988; 259(20): 3018-22.
122. Meyhoff HH, Nodling J. Long term results of transurethral and transvesical prostatectomy. A randomized study. *Scand J Urol Nephrol.* 1986; 20(1): 27-33.
123. Engelmann U, Knopf HJ, Haupt G, Schulze H, Senge T. Symptomatology and quality of life after transurethral resection of the prostate. *J Urol.* 1991; 145: 364A.
124. Flood AB, Black NA, McPerson K, Smith J, Williams G. Assessing symptom improvement after elective prostatectomy for benign prostatic hypertrophy. *Arch Intern. Med.* 1992; 152: 1507-12.
125. Virseda M, Salinas J, Prieto L, Blanco E, Resel L. Resultados de la prostatectomía en el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna obstructiva. *Actas Urol Esp* 1992; 16: 776-82.
126. Silverstein JI, Badlani GH, Smith AD. Management of benign prostatic hyperplasia. Alternatives to standard therapy. *Clin Geriatr Med.* 1990; 6(1):69-84.
127. Malenka DJ, Roos N, Fisher ES, McLerran D, Whaley FS, Barry MJ, et al. Further study of the increased mortality following transurethral prostatectomy: a chart-based analysis. *J Urol.* 1990; 144(2 Pt 1): 224-7; discusión 228.

8.-SUMMARY

This document describes the standards of appropriate use of surgery in Benign Hypertrophy of the Prostate (HBP). These standards are the result of the application of the “method of appropriate use”. This method was developed initially by RAND and combines the scientific evidence with the opinion of a panel of experts. The purpose of the method is to establish in which specific clinical circumstances the performance of surgical procedure may be appropriate, inappropriate, or uncertain. The standards of appropriate use are obtained from scientific findings, and the opinion of experts when there is no evidence or evidence is contradictory. This is the first time this methodology has been used in Spain.

In the first phase of the method of appropriate use, the research team made a review of literature and prepared the list of clinical situations. The review of literature was made on epidemiology of HBP, treatment methods, indications and results of prostate surgery. This document is designed to facilitate to the members of the panel of experts a base of current common information to help them to improve their judgement on assessing the list of indications or clinical circumstances.

The investigating team prepared the list of clinical indications that represent situations which a patient with HBP could present. The list of indications was detailed, full, manageable and excluded. 1344 clinical situations of HBP were prepared, divided into seven chapters: acute retention of urine, chronic retention of urine, hematuria, urinary infection, diverticules, and symptoms in absence of the preceding circumstances. Each chapter was in turn subdivided into different sections in relation to the natural history of each chapter.

In order to assess each clinical situation, three elements were presented. Degree of symptoms, level of comorbidity and fertility. The levels of urinary symptoms were established in relation to the assessment systems: International Prostate Symptom Score” (I-PSS) prepared by the “Measurement Committee” of the American Association of Urology. Life expectancy was used as the indicator of comorbidity. High comorbidity was defined as life expectancy of less than one year; medium comorbidity as life expectancy from 1 to 4 years and low comorbidity as life expectancy of more than 5 years. Due to the risk of infertility associated with HBP surgery, two situations were considered in each of the indications proposed: patients wishing to have descendants and patients without such desire,. Combining these situations, the list made comprised 1344 different clinical situations.

In order to form the panel, 11 nationally prestigious urologists were selected and the Spanish Society of Urology was contacted so that it could name two representatives. The final composition of the panel was 9 urologists. The panellists were sent the review of literature, the list of indications and the instructions on how to calculate scores. Each panelist had to score individually the appropriate indications of transurethral surgery of HBP on a scale of 1 to 9. As extremely appropriate, indications with a score of 9, uncertain cases a score of 5 and extremely inappropriate a score of 1.

A procedure is defined as **APPROPRIATE** when the expected health benefit (longer life expectancy, relief from pain, reduction of anxiety and improvement of functional capacity) exceeds the expected negative consequences (mortality, morbidity, anxiety before surgery, pain caused by the surgery and absenteeism/sick leave) by a sufficiently large margin so as to make the procedure worth carrying out, excluding the cost considerations. Otherwise, a procedure is defined as **INAPPROPRIATE**.

After rating the indications individually (first round) and sending them to the investigating team for a preliminary analysis, the experts met for one day in Madrid (second round). Following the discussion of all the indications, the panellists were offered the possibility of modifying the indications and they were asked to return to score on the degree of appropriate use of surgery on the scale of 1 to 9.

The results of the individual scores (first round) reached a level of agreement of 50%. The category fertility, defined as the desire by the patient to have children, modified very few indications, and in these the modification was minimum. For this reason, the elimination of this category was proposed to panellists in the second round, thus leaving 588 final indications. Following the meeting of the panellists (second round) the agreement increased to 65%. The rating of indications of surgery of HBP as appropriate, uncertain or inappropriate was made on the scores of the second round. That is:

	Agreement	Undetermined	Disagreement	Total
Appropriate	156	28		184 (31%)
Inappropriate	185	60		245 (42%)
Uncertain	42	109	8	159 (27%)
Total	383	197	8	588

Summarised below are the most important conclusions obtained from the standards of appropriate use that indicate the factors, which in the panellists' opinion, are more relevant in the decision of whether to operate or not.

- **Comorbidity:** When comorbidity is high (life expectancy of less than one year), the tendency is not to operate except in extreme situation such as: urological sepsis or high symptomatic vesicle lithiasis.
- **Intensity of symptoms** in patients with HBP. As the intensity of symptoms increases, so the proportion of circumstances described as appropriate increases and the proportion of inappropriate descriptions decreases symmetrically.
- **By chapters:** The situations showing patients suffering from HBP with relevant clinical repercussions or complications beyond the subjectivity of the symptom, it is agreed that surgery is appropriate in most cases, which expresses greater scientific certainty on the damaging effects of the secondary obstruction to HBP. On the other hand, when complications do not exist, the distribution of

assessments as appropriate, doubtful or inappropriate is more dispersed with a greater trend towards being inappropriate.

- In the chapter on **isolated symptoms**, we have the following conclusions:
 - The fact of carrying out a pressure-flow study increases the ratio of appropriate circumstances.
 - If there is no pressure-flow study, the acceptability of symptoms is the parameter used by urologists to indicate the surgery in absence of other objective evidence of obstruction.
 - The influence of the type of symptoms in the indication leads to a greater proportion of appropriate indications when the symptoms are a combination of irritative and obstructive than when they are obstructive alone and when they are only irritative.

- The category **fertility** in the first round modified very few indications (3.7%). These results reflected that the urologists did not consider fertility as an element in the decision-taking of a surgical indication, probably because of the age of the patient, which is why the category fertility was eliminated in the final list of indications.

The usefulness of these standards of appropriate use may be multiple. On the one hand, they may be used for the preparation of guidelines for clinical practice that improve the appropriate use, decrease the variability of use and consequently improve the quality care. Also, comparing the standards with the patients' clinical records, on whom the procedure has been made, the percentage with which in practice this procedure has been made for appropriate, doubtful, or inappropriate reasons may be known. Thus intervention may be done to eliminate the performance of procedures in inappropriate indications, and to motivate those that are made for appropriate reasons. Lastly, the standards of appropriate use may also be used to determine the needs of the procedure, measuring the prevalence of indications considered by the method as appropriate in the population, and taking into account the preference of patients.

ABSTRACT

Surgery in Benign Hypertrophy of the Prostate. Standards of appropriate use. (June 1996) Author (s): Berra A, Calahorra A, Lázaro P. Agency: AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Contact: Dr. Aurora Berra. # pages / # references: Approx. 75 pgs / 130 refs. Price: Free. Language: Spanish. English summary: Yes.

Keywords: Benign Hypertrophy of the Prostate / Prostatectomy/ Appropriate use / Standards.

Purpose of assessment: To establish standards for prostatectomy on BPH, to help urologists and decision makers on providing health.

Clinical Review: Systematic literature review. Other: Modify Delphi expert panel

Data sources: Search of the medical literature for the years 1983-93 using Medline de este Modify Delphi expert panel

Review process: Inhouse review, external expert reviews

Content of report/ main findings: This document describes the standards of appropriate use of surgery in Benign Hypertrophy of the Prostate (HBP). These standards are the result of the application of the "method of appropriate use". This method combines the scientific evidence with the opinion of a panel of experts. The purpose of the method is to establish in which specific clinical circumstances the performance of surgical procedure may be appropriate, inappropriate, or uncertain. This is the first time this methodology has been used in Spain.

The research team made a review of literature and prepared the list of clinical situations (1344). The panel was formed by 11 nationally prestigious urologists. The method consists of two rounds, in the first one each panelist had to score individually the appropriate indications of transurethral surgery of HBP on a scale of 1 to 9. In the second one, they meet for a day to discuss the scores and the indications, and they re-score the indications.

Results: After the meeting the number of indications decreased to 588. The results of scores reached a level of agreement of 65%. The rating of indications of surgery of HBP based on the scores of the second round were: 184 appropriate, 245 uncertain or 159 inappropriate.

Recommendations/conclusions: These standards of may be used for the preparation of guidelines for clinical practice, for knowing the percentage with which in practice this procedure has been made for appropriate, doubtful, or inappropriate reasons, and may also be used to determine the needs of the procedure.