

Aprobado por la Junta  
Directiva de AUA abril de  
2019.

La divulgación por parte de  
los autores de posibles  
conflictos de intereses y las  
contribuciones del autor /  
personal aparecen al final  
del artículo.

## **MANEJO QUIRÚRGICO DE LOS SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR ATRIBUIDOS A LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA: GUÍA DE LA ASOCIACIÓN UROLÓGICA AMERICANA (AMERICAN UROLOGICAL ASSOCIATION, AUA)**

Harris E. Foster, MD; Michael J. Barry, MD; Philipp Dahm, MD; Manhar C. Gandhi, MD; Steven A. Kaplan, MD; Tobias S. Kohler, MD; Lori B. Lerner, MD; Deb J. Lightner, MD; J. Kellogg Parsons, MD; Claus G. Roehrborn, MD; Charles Welliver, MD; Timothy J. Wilt, MD; Kevin T. McVary, MD

### **Propósito**

La Hiperplasia prostática benigna (HPB) es un diagnóstico histológico que se refiere a la proliferación del músculo liso y células epiteliales dentro de la zona de transición prostática. La prevalencia y severidad de los síntomas del tracto urinario interior (STUI) en el hombre mayor pueden ser progresivas y representa un diagnóstico importante en el cuidado de la salud y bienestar de la sociedad. En el manejo de los molestos STUI, es importante que el personal de salud reconozca la compleja dinámica vesical, cuello vesical, próstata y uretra, además de el hecho de que los síntomas pueden ser el resultado de interacciones entre estos órganos, así como del sistema nervioso central u otras enfermedades sistémicas (ej. síndrome metabólico, falla cardíaca congestiva). A pesar de que el tratamiento más prevalente (y frecuentemente el de primera línea) es la terapia médica para hombres que padecen STUI atribuidos a HPB, aún podemos encontrar escenarios clínicos en los que está indicada la cirugía como intervención inicial para STUI/HPB y debe recomendarse, siempre y cuando las comorbilidades no imposibiliten este abordaje. La esperanza es que esta revisión de las guías otorgue una referencia útil en el manejo quirúrgico basado en evidencia de hombres con STUI secundarios a BPH (STUI/HPB). Por favor observe el algoritmo adjunto que resume los procedimientos quirúrgicos detallados en esta guía.

### **Metodología**

El equipo de revisión de evidencia buscó en *Ovid MEDLINE*, *Librería Cochrane*, y la base de datos de la AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*) para identificar estudios clínicos aleatorizados y controlados (ECAs), Estudios clínicos controlados (ECCs), revisiones sistemáticas/meta-análisis y estudios observacionales publicados e indexados entre enero de 2007 y septiembre de 2017. Aquellos estudios adicionales publicados fuera de este rango de tiempo podían ser incluidos para integrar la sección de antecedentes o para proveer contexto histórico.

### **ENUNCIADOS EN LA GUÍA**

#### **EVALUACIÓN Y PRUEBAS PREOPERATORIAS**

1. Los médicos deben realizar una historia clínica completa y utilizar el Índice de Síntomas de la AUA (AUA-SI, *por sus siglas en inglés*) así como examen urinario en la evaluación inicial de pacientes que se presentan con SOUB atribuidos posiblemente a HPB; es posible que pacientes seleccionados requieran la medición de orina residual post-micción (ORP), uroflujometría

o estudios de presión de flujo (Principio Clínico)

2. Los médicos deben considerar evaluar el tamaño y forma prostática mediante un ultrasonido abdominal o transrectal, cistoscopia, o mediante un estudio de imagen transversal preexistente (ej. imagen por resonancia magnética (IRM)/Tomografía de abdomen computada (TAC)) antes de realizar una intervención quirúrgica por STUI atribuidos a HPB (Principio Clínico)
3. Los médicos deben considerar evaluar la ORP antes de una intervención quirúrgica para STUI atribuidos a HPB (Principio Clínico)
4. Los médicos deben considerar realizar una uroflujometría antes de la intervención quirúrgica por STUI atribuidos a HPB (Principio Clínico)
5. Los médicos deben considerar la realización de estudios de presión de flujo antes de la intervención quirúrgica para STUI atribuidos a HPB cuando el diagnóstico sea incierto (Opinión de Experto)

### **Terapia Quirúrgica**

6. Se recomienda la cirugía en pacientes que presentan insuficiencia renal secundaria a HPB, retención urinaria refractaria secundaria a HPB, infecciones de vías urinarias recurrentes (IVUs), litiasis vesical recurrente o hematuria macroscópica debido a HPB, y/o STUI atribuidos a HPB refractaria a y/o que no deseen utilizar otras terapias. (Principio Clínico)
7. Los médicos no deben indicar una cirugía solo por la presencia de un divertículo vesical asintomático; sin embargo, Se debe considerar evaluar la presencia de obstrucción de la salida vesical (Principio Clínico)

### **Resección Transuretral de la Próstata (RTUP)**

8. Debe ofrecerse una RTUP como opción de manejo para los hombres con STUI atribuidos a HPB. (Recomendación Moderada; Nivel de Evidencia: Grado B)
9. Los médicos deben utilizar un abordaje con energía monopolar o bipolar para la RTUP, dependiendo de su experiencia con estas técnicas (Opinión de Experto)

### **Prostatectomía Simple**

10. En pacientes con próstatas grandes, los médicos deben considerar una prostatectomía abierta, laparoscópica o asistida con robot, dependiendo de su experiencia con estas técnicas. (Recomendación Moderada; Nivel de Evidencia: Grado C)

### **Incisiones Transuretrales de la Próstata (ITUP)**

11. Las ITUP deben ofrecerse como una opción en pacientes con próstatas menores o iguales a 30 g para el manejo quirúrgico de STUI atribuidos a HPB (Recomendación Moderada; Nivel de Evidencia: Grado B)

### **Vaporización Transuretral de la Próstata (VTUP)**

12. La VTUP Bipolar puede ofrecerse a pacientes para el tratamiento de STUI atribuidos a HPB (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia; Grado B)

### **Vaporización Fotoselectiva de la Próstata (VFP)**

13. Los médicos deben considerar la VFP como una opción utilizando plataformas de 120W o 180W en pacientes para el manejo de STUI atribuidos a HPB. (Recomendación Moderada; Nivel de Evidencia: Grado B)

### **Levantamiento Uretral Prostático (LUP)**

14. Los médicos deben considerar el LUP como una opción en pacientes con STUI atribuidos a HPB con un volumen prostático < 80 g y verificar la ausencia de un lóbulo medio obstructivo; sin embargo, los pacientes deben ser advertidos de que la disminución de los síntomas y la mejoría en el índice de flujo urinario es significativamente menor al compararlo con una RTUP. (Recomendación condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)
15. El LUP podría ofrecerse a pacientes elegibles y preocupados por la función eréctil y eyaculatoria para el tratamiento de los STUI atribuidos a HPB. (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)

#### **Terapia Transuretral con Microondas (TTUM)**

16. La TTUM puede ofrecerse a pacientes con STUI atribuidos a BPH; sin embargo, los pacientes deben recibir la información de que los índices de retratamiento son mayores al compararlos con los de la RTUP. (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)

#### **Terapia Térmica con Vapor de Agua**

17. La terapia térmica con vapor de agua podría ofrecerse a pacientes con STUI atribuidos a HPB con próstatas < 80 g; sin embargo, los pacientes deben saber que la evidencia de su eficacia, incluyendo los índices de retratamiento a largo plazo, aún es muy limitada. (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)
18. La terapia térmica con vapor de agua podría ofrecerse a pacientes elegibles quienes desean preservar la función eréctil y eyaculatoria (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)

#### **Ablación Transuretral con Aguja (TUNA, *por sus siglas en inglés*)**

19. La TUNA no esta recomendada para el tratamiento de STUI atribuidos a HPB (Opinión de Experto)

#### **Enucleación Prostática**

20. Los médicos deben considerar la enucleación prostática con láser de holmio (HoLEP, *por sus siglas en inglés*) o enucleación prostática con láser de Tulio (ThuLEP, *por sus siglas en inglés*), dependiendo de su experiencia con cada una de las técnicas, como buenas opciones para el tratamiento de los STUI atribuibles a HPB, independientemente del tamaño prostático. (Recomendación Moderada; Nivel de Evidencia: Grado B)

#### **Embolización de la Arteria Prostática (EAP)**

21. La EAP no esta recomendada para el manejo de STUI atribuibles a HPB fuera de un contexto de estudios clínicos de investigación.

#### **Pacientes Médicamente Complicados**

22. El HoLEP, VFP y el ThuLEP deben ser considerados en pacientes quienes presentan un mayor riesgo de sangrado, así como en aquellos bajo tratamiento con algún anticoagulante. (Opinión de Experto)

## INTRODUCCIÓN

### Propósito

La Hiperplasia prostática benigna (HPB) es un diagnóstico histológico que se refiere a la proliferación del músculo liso y células epiteliales dentro de la zona de transición prostática. La prevalencia y severidad de los síntomas del tracto urinario interior (STUI) en el hombre mayor pueden ser progresivas y representa un diagnóstico importante en el cuidado de la salud y bienestar de la sociedad. En el manejo de los molestos STUI, es importante que el personal de salud reconozca la compleja dinámica vesical, cuello vesical, próstata y uretra, además de el hecho de que los síntomas pueden ser el resultado de interacciones entre estos órganos, así como del sistema nervioso central u otras enfermedades sistémicas (ej. síndrome metabólico, falla cardíaca congestiva). A pesar de que el tratamiento más prevalente (y frecuentemente el de primera línea) es la terapia médica para hombres que padecen STUI atribuidos a HPB, aún podemos encontrar escenarios clínicos en los que está indicada la cirugía como intervención inicial para STUI/HPB y debe recomendarse, siempre y cuando las comorbilidades no imposibiliten este abordaje. La esperanza es que esta revisión de las guías otorgue una referencia útil en el manejo quirúrgico basado en evidencia de hombres con STUI secundarios a BPH (STUI/HPB). Por favor observe el algoritmo adjunto que resume los procedimientos quirúrgicos detallados en esta guía.

### Metodología

Las Guías de la Asociación Urológica Americana (AUA): Manejo de la Hiperplasia Prostática Benigna, fueron revisadas por última vez en 2010.<sup>1</sup> En preparación de la actualización de estas guías, el Panel le planteó al Centro de Práctica Basada en Evidencia de Minnesota, preguntas clave, intervenciones, comparadores y resultados que debían ser cubiertas. El equipo de revisión trabajó cercanamente con el Panel para refinar el alcance, preguntas clave y los criterios de inclusión/exclusión. Las preguntas clave fueron divididas en tres temas: 1. Parámetros preoperatorios que son necesarios antes de que la intervención quirúrgica sea establecida, 2. El manejo Quirúrgico de la obstrucción de salida vesical (OSV) secundario a HPB, y 3. Retención urinaria aguda.

**Formación del Panel.** El panel de STUI/HPB fue creado en el 2016 por la AUAER (*American Urological Association Education and Research, Inc.*) El Comité de Práctica Clínica (CPC) de la AUA seleccionó a los directores del Panel quienes a su vez definieron a los miembros adicionales con experiencia específica en el área. La AUA realizó un proceso exhaustivo de revisión de pares. El documento borrador de la guía se distribuyó a 130 revisores de pares. El panel revisó y discutió todos los comentarios presentados y reanalizó

el borrador cuantas veces fue necesario. Una vez finalizado, la guía fue sometida para la aprobación del CPC y el Consejo de Calidad y Ciencia (CCC) y subsecuentemente a la Junta Directiva para su aprobación final. La AUA otorgó los fondos necesarios para el Panel; los miembros del Panel no recibieron remuneración por su trabajo.

**Búsquedas y Selección de Artículos.** El equipo de revisión de evidencia buscó en *Ovid MEDLINE*, *Librería Cochrane*, y la base de datos de la AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*) para identificar estudios clínicos aleatorizados y controlados (ECAs), Estudios clínicos controlados (ECCs), revisiones sistemáticas/meta-análisis y estudios observacionales publicados e indexados entre enero de 2007 y septiembre de 2017. Aquellos estudios adicionales publicados fuera de este rango de tiempo podían ser incluidos para integrar la sección de antecedentes o para proveer contexto histórico. Se utilizó una estrategia de búsqueda única para cada uno de los tres temas. Se buscaron revisiones sistemáticas y meta-análisis para identificar estudios adicionales elegibles. El equipo de revisión, también analizó artículos identificados por el Panel para su inclusión. Los términos de búsqueda incluyeron Encabezados en *Materia Médica (MeSH, por sus siglas en inglés)* y palabras claves de procedimientos, dispositivos y condiciones relacionadas con los STUI o HPB, se restringió la búsqueda a publicaciones en idioma inglés.

La revisión de los resúmenes la completaron dos investigadores de forma independiente para determinar si las citas eran elegibles para revisar el texto completo. También, dos investigadores revisaron de forma independiente el texto completo de los artículos para identificar estudios que cumplieran con los criterios de inclusión. Los conflictos entre los investigadores acerca del estatus de inclusión fueron resueltos mediante la discusión de un tercer investigador en caso necesario.

### Riesgo de Sesgos (RDS) y la Extracción de Datos.

El equipo de revisión utilizó las herramientas de colaboración de *Cochrane* para evaluar el riesgo de sesgos (RDS).<sup>2</sup> Un sesgo es un error sistemático en los resultados o inferencias que puedan provocar una infraestimación o sobreestimación del verdadero efecto de la intervención. Las diferencias en el RDS pueden ayudar a explicar la heterogeneidad en los resultados de estudio incluidos en una revisión sistemática. Los dominios del RDS incluyen la generación de secuencias aleatorizadas, encubrimiento de la asignación, el cegamiento de los participantes y el personal, cegamiento de la evaluación de los resultados, datos con resultados incompletos y el reporte selectivo. Los revisores evaluaron el RDS en cuanto a los siguientes resultados: Cambios en el Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS, *por sus siglas en inglés*), porcentaje de respuesta en base al IPSS (ej. porcentaje

que logró una diferencia mínima detectable (DMD) como un 30-50% en la disminución del puntaje del basal, o el lograr un puntaje de IPSS menor o igual a 7 puntos después del tratamiento), cambios en la calidad de vida desde el basal (IPSS QoL, *por sus siglas en inglés*), eventos adversos perioperatorios y otros eventos adversos (ej. recurrencia de los síntomas, necesidad de una re-operación). Para el cegamiento de la evaluación de resultados y datos incompletos de resultados el equipo de revisión evaluó el RDS con seguimiento a corto, intermedio y largo plazo. El general, la evaluación del RDS para cada resultado de los dominios fue determinada utilizando un abordaje sugerido en la versión 5.1 del Manual Cochrane.<sup>3</sup> El RDS fue evaluado por un solo revisor y la calidad fue revisada por un experto. Las discrepancias se resolvieron por consenso.

**Síntesis y Análisis de los Datos.** Los revisores evaluaron la heterogeneidad clínica y metodológica para determinar la propiedad de la agrupación de datos. Estos fueron analizados con el Software RevMan<sup>4</sup> utilizando los efectos de aleatorización de DerSimonian-Laird para calcular los Índices de Riesgo (IR) con el correspondiente 95 por ciento de intervalo de confianza (IC) para resultados binarios y las diferencias principales ponderadas (DPP) con el correspondiente 95 por ciento de IC para resultados continuos. La Heterogeneidad estadística fue evaluada con la Estadística  $I^2$ . Si la heterogeneidad era sustancial (ej  $I^2$  mayor o igual a 70%), los revisores estratificaron los resultados para evaluar los efectos del tratamiento en base a las características del paciente o del estudio y/o exploraron el análisis de sensibilidad. Para el IPSS e IPSSQoL, los revisores determinaron la significancia estadística del efecto de la intervención versus los controles, pero definieron eficacia clínica de acuerdo a si el efecto principal o promedio entre la intervención y el control excedió los umbrales para ser clínicamente significativo. (Ej. la DMD). Para el IPSS esta es una diferencia > 3 puntos y para los revisores de la QoL se definió como mayor a 1 punto.

En general la calidad de la evidencia para los resultados primarios entre la comparación fue evaluada utilizando el GRADEpro<sup>5</sup> de acuerdo a ciertos dominios evaluados.<sup>6,7</sup> El rango de los niveles de la calidad de la evidencia fue de alto a muy bajo. Los cinco dominios incluyeron; 1. Limitaciones del estudio (RDS), 2. Franqueza (simple, relación directa entre la intervención y el resultado), 3. Consistencia ( semejanza de la dirección del efecto y el tamaño entre los estudios), 4. Precisión (grado de certeza alrededor de una estimación evaluada en relación con la DMD) y 5. Sesgos de Reporte.

**Determinación de la Fuerza de la Evidencia.** La categorización de la fuerza de la evidencia es conceptualmente distinta a la calidad de estudios

individuales. La fuerza de la evidencia se refiere al cuerpo de evidencia disponible para una pregunta en particular e incluye no solo la calidad de un estudio individual sin lo consideración del diseño del estudio, consistencia de los hallazgos mediante los estudios, adecuación de los tamaños de muestra, generabilidad de las muestras, escenarios y tratamientos para los propósitos de la guía. La AUA categoriza la fuerza del cuerpo de evidencia como Grado A (ECAs bien realizados y altamente generalizables o excepcionalmente estudios observacionales fuertes con hallazgos consistentes). Grado B (ECAs con alguna debilidad del procedimiento o generalización o estudios observacionales moderadamente fuertes con hallazgos consistentes), o grado C (ECAs con deficiencias serias en el procedimiento o generabilidad del procedimiento con tamaños de muestra extremadamente pequeñas o estudios observacionales que son inconsistentes, pequeños tamaños de muestra, o que tienen algún otro problema que potencialmente podría confundir la interpretación de datos). Por definición, la evidencia Grado A es una evidencia acerca de la cual el Panel tiene el mayor nivel de certeza, Grado B es la evidencia en la que el Panel tiene un moderado nivel de certeza, y Grado C es evidencia la cual el Panel tiene un bajo nivel de certeza.

**Nomenclatura de la AUA: Enlace entre el tipo de Enunciado y la Fuerza de Evidencia.** El sistema de nomenclatura de la AUA enlaza explícitamente el tipo de enunciado a la fuerza del cuerpo de evidencia, nivel de certeza, magnitud de la importancia de los riesgos y beneficios, así como el juicio del Panel acerca del balance entre los riesgos y beneficios (Tabla 1). **Las Recomendaciones Fuertes** son enunciados directivos en los que una acción debe (si los beneficios sobrepasan a los riesgos) o no debe (si los riesgos son mayores que los beneficios) ser realizada debido a que beneficios o daños netos son sustanciales. **Las Recomendaciones Moderadas** son enunciados directivos en los que una acción debe (los beneficios sobrepasan a los riesgos) o no debe (si los riesgos sobrepasan a los beneficios) ser realizada debido a que el beneficio o daño netos son moderados. **Las Recomendaciones Condicionales** son enunciados no directivos utilizados cuando la evidencia indica que no existe aparentemente un beneficio o daño netos o cuando el balance entre los beneficios y daños no es claro. Los tres tipos de enunciados deben contar con el soporte de algún grado de fuerza de evidencia. La fuerza del conjunto de evidencia Grado A como soporte de una Recomendación Fuerte o Moderada indica que el enunciado puede ser aplicado a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias y que es *improbable que investigaciones futuras puedan cambiar la confianza*. La fuerza del conjunto de evidencia Grado B como soporte de una recomendación Fuerte o Moderada indica que el enunciado puede ser aplicado

<b>TABLA 1: Nomenclatura de la AUA que Enlaza el Tipo de Enunciado con el Nivel de Certeza, Magnitud del Beneficio o Riesgo y la Fuerza del Conjunto de Evidencia</b>			
	<b>Fuerza de Evidencia A (Certeza Alta)</b>	<b>Fuerza de Evidencia B (Certeza Moderada)</b>	<b>Fuerza de Evidencia C (Certeza Baja)</b>
<b>Recomendación Fuerte</b>  (Beneficio neto o daño sustancial)	Beneficios > Riesgos (o viceversa)  El beneficio neto (o daño neto) es sustancial  Aplica a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias y es improbable que investigaciones futuras cambien el nivel de confianza	Beneficios > Riesgos (o viceversa)  El beneficio neto (o daño neto) es sustancial  Aplica a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, pero una mejor evidencia podría cambiar el nivel de confianza	Beneficios > Riesgos (o viceversa)  El Beneficio neto (o daño neto) aparentemente es sustancial  Aplica a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, pero es probable que una mejor evidencia cambie el nivel de confianza (utilizado en raras ocasiones en apoyo a una Recomendación Fuerte)
<b>Recomendación Moderada</b>  (Beneficio Neto o daño moderado)	Beneficios > Riesgos (o viceversa)  El beneficio neto (o daño neto) es moderado  Aplica a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias y es improbable que investigaciones futuras cambien el nivel de confianza	Beneficios > Riesgos (o viceversa)  El beneficio neto (o daño neto) es moderado  Aplica a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, pero una mejor evidencia podría cambiar el nivel de confianza	Beneficios > Riesgos (o viceversa)  El Beneficio neto (o daño neto) aparentemente es moderado  Aplica a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, pero es probable que una mejor evidencia cambie el nivel de confianza
<b>Recomendación Condicional</b>  (No hay un aparente beneficio neto o daño)	Beneficios = riesgos  La mejor acción depende de las circunstancias individuales de cada paciente  Es improbable que investigaciones futuras cambien el nivel de confianza	Beneficios = Riesgos  La mejor acción parece depender de las circunstancias individuales de cada paciente  Una mejor evidencia podría cambiar el nivel de confianza	El balance entre los Beneficios y Riesgos no es claro  Podría ser razonable emplear estrategias alternativas  Es probable que una mejor evidencia cambie el nivel de confianza
<b>Principio Clínico</b>	Un enunciado acerca de un componente de la atención clínica que está ampliamente aceptado entre los urólogos u otros médicos para el cual puede existir o no existir evidencia en la literatura médica.		
<b>Opinión de Experto</b>	Un enunciado, logrado por consenso de el Panel, que esta basado en el entrenamiento clínico, experiencia, conocimiento y juicio de los miembros del Panel para el cual no existe evidencia.		

en la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias pero que *una mejor evidencia podría cambiar la confianza*. La fuerza del conjunto de evidencia Grado C en soporte de una Recomendación Fuerte o Moderada indica que el enunciado puede ser aplicado a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias pero que *probablemente una mejor evidencia cambie la confianza*. La fuerza del conjunto de evidencia Grado C es utilizado solo en raras ocasiones como soporte de una Recomendación Fuerte. Las Recomendaciones Condicionadas también pueden contar con el soporte por cualquier fuerza de evidencia. Cuando la fuerza del conjunto de evidencia es Grado A como soporte de una Recomendación Condicional, el enunciado indica que los riesgos y beneficios están aparentemente balanceados, la mejor acción depende de las circunstancias del paciente y que *es improbable que investigaciones futuras cambien la confianza*. Cuando la fuerza del conjunto de evidencia Grado B es utilizado, los beneficios y riesgos parecen estar balanceados, la mejor acción también depende de las circunstancias individuales del paciente, y *una mejor evidencia podría cambiar la confianza*. Cuando la fuerza del conjunto de evidencia Grado C es empleada, significa que el balance es incierto entre los beneficios y riesgos por lo que estrategias alternativas podrían ser razonables, y que *es probable que una mejor evidencia pueda cambiar la confianza*.

Cuando existen brechas entre la evidencia, el Panel provee una guía en forma de **Principios Clínicos** u **Opiniones de Experto** mediante un consenso logrado al utilizar la técnica Delphi modificada en caso de surgir diferencia de opiniones. El Principio Clínico es un enunciado acerca de un componente de la atención a la salud que es ampliamente aceptado entre los urólogos u otros médicos en el cual puede o no puede existir evidencia en la literatura médica. La Opinión de Experto se refiere a un enunciado, logrado por consenso del Panel, basado en el entrenamiento clínico, experiencia, conocimiento y juicio de los miembros para lo cual no existe evidencia.

## ANTECEDENTES

La HPB es un diagnóstico histológico que se refiere a la proliferación del tejido epitelial glandular, músculo liso y el tejido de conexión entre la zona de transición prostática, de ahí deriva el término "hiperplasia estromo-glandular".<sup>8,9</sup> Aunque existen varias hipótesis, la HPB parece ser el resultado de un proceso multifactorial, la etiología exacta es desconocida. Esta claro que las hormonas esteroides androgénicas, la testosterona y la dehidrotestosterona (DHT) tienen un papel al menos permisivo, ya que la ausencia de estas hormonas antes de la pubertad previene el desarrollo de HPB. La HPB es casi ubicuo en el hombre mayor en donde se ha demostrado en todo el mundo de manera histológica en las autopsias, que su prevalencia

aumenta iniciando a la edad de 40-45 años para alcanzar un 60% a la edad de 60 años y 80% a la edad de 80.<sup>10</sup>

La HPB o hiperplasia histológica por si misma, no requiere tratamiento y no es el objetivo del tratamiento. La HPB provoca, sin embargo, en muchos hombres un crecimiento de la próstata denominado crecimiento prostático benigno (CPB). El inicio del crecimiento es muy variable, así como el índice de crecimiento, aunque se ha detectado un crecimiento del 5% en el volumen en estudios longitudinales del brazo de pacientes tratados con placebo.<sup>11</sup> Claramente no todos los hombres con HPB desarrollaran alguna evidencia de CPB. La glándula prostática puede ocasionar eventualmente obstrucción a nivel del cuello vesical, lo cual se ha denominado como obstrucción prostática benigna (OPB), asumiendo una anatomía no cancerosa. Es importante reconocer que no todos los hombres con CPB desarrollarán obstrucción u OPB, simplemente no todos los hombres con HPB tendrán CPB. Para complicar más la materia, la obstrucción podría también ser causada por otras condiciones referidas como obstrucción de la salida vesical (BOO, *por sus siglas en inglés*). Por lo tanto, la OPB es un subconjunto de la obstrucción de la salida vesical.

De forma paralela a este proceso funcional y anatómico, los STUI aumentan en frecuencia e intensidad con la edad y se dividen en aquellos relacionados con el almacenamiento de la orina y los asociados con la micción o vaciamiento. Además, existen otros síntomas post-micciones (ej. goteo terminal post-micción).

Los STUI masculinos pueden ser ocasionados por una variedad de condiciones, las cuales incluyen CPB y OPB. El crecimiento glandular ha sido propuesto como el contribuidor para el conjunto de STUI masculinos por medio de al menos dos rutas: 1. BOO/OPB directos derivados del tejido glandular (componente estático), y 2. Derivado del aumento en el tono del músculo liso y la resistencia entre la glándula crecida (componente dinámico). Este complejo de síntomas de almacenamiento es frecuentemente referido como vejiga hiperactiva (VH). En hombres, la VH podría ser el resultado de una hiperactividad/hipoactividad primaria del músculo liso o desarrollarse de manera secundaria a la obstrucción inducida por el CPB y OPB.<sup>12</sup>

Es importante reconocer que lo STUI no son específicos, pueden presentarse en hombres y mujeres con frecuencia similar, y pueden ser causados por muchas condiciones, incluyendo CPB y OPB. La HPB histológica es común y puede ocasionar CPB, esta puede causar OPB, pero no todos los hombres con HPB desarrollaran CPB, y no todos aquellos con CPB presentaran OPB. Debido a que la HPB es casi ubicua y debido a que los STUI en el hombre se asocian comúnmente con y/o son

causa de CPB/OPB, se utiliza frecuentemente una terminología estándar como "STUI muy probablemente asociada con CPB/OPB y HPB" o "STUI secundarios a HPB". En esta guía, el Panel hace referencia a "STUI atribuidos a HPB" para los STUI en los hombres mayores en quienes no parece haber otra causa aparente después de una evaluación básica. El Panel reconoce que, con una evaluación más extensa, algunos de estos hombres serán diagnosticados con otras condiciones que pueden causar o contribuir a sus síntomas. Ya que los tratamientos que son considerados específicamente para la OPB son más invasivos y riesgosos, cada vez es más importante tener un diagnóstico definitivo.

### **Síntomas del Tracto Urinario Inferior (STUI)**

La prevalencia y severidad de los STUI aumentan en conjunto con la edad y es importante diagnosticar a los pacientes para el bienestar de la sociedad. Al evaluar el impacto de la enfermedad, el *Proyecto HPB de Enfermedades Urológicas en América* examinó la prevalencia de los STUI de moderados a severos que fueron reportados en los estudios basados en la población de los Estados Unidos y que utilizaron la definición de la AUA-SI con un puntaje mayor o igual a 7.<sup>13</sup> Los resultados de este Estudio del Condado de Olmsted mostraron un aumento progresivo en la prevalencia de STUI moderados a severos, aumentando casi un 50% en la octava década de la vida. La presencia de STUI moderados a severos también se asoció con el desarrollo de retención urinaria aguda como un síntoma de progresión de la HPB, aumentando su prevalencia de 6.8 episodios por cada 1,000 pacientes año de seguimiento en la población general hasta 34.7 episodios en hombres de 70 años o mayores con STUI moderados a severos.

Otro estudio ha estimado que el 90% de los hombres entre 45 y 80 años de edad presentan algún tipo de STUI.<sup>14</sup> Aunque los STUI/HPB no es una condición que frecuentemente ponga en riesgo la vida, el impacto de los STUI/HPB en la QoL puede ser significativa y no debe ser subestimada.<sup>13</sup> Cuando se estudió el efecto de la HPB asociada a STUI en la QoL en cierto número de poblaciones en la comunidad, por mucho, las motivaciones más importantes para buscar tratamiento fueron la severidad y el grado de molestias asociadas con los síntomas. Estas también fueron consideraciones importantes para evaluar la HPB y decidir cuando está indicado el tratamiento.<sup>15</sup>

### **Tratamiento de los STUI atribuidos a HPB**

El principal objetivo de esta guía es el tratamiento de los STUI atribuidos a HPB utilizando técnicas quirúrgicas comunes y cirugías de mínima invasión (CMI), aunque también se pronunciaron algunos enunciados adicionales acerca de las pruebas preoperatorias y su utilidad para identificar a los

candidatos más apropiados para cirugía. Para otorgar alguna referencia acerca de la eficacia clínica y el perfil de efectos colaterales de los procedimientos discutidos en esta guía, los enunciados clínicos están hechos en comparación a lo que es generalmente aceptado como estándar de oro, la RTUP (monopolar y/o Bipolar).

De forma tradicional, el principal objetivo del tratamiento es mejorar las molestias de los STUI que resultan de la OPB. Más recientemente, el tratamiento también se enfoca en alterar la progresión de la enfermedad y prevenir complicaciones que pueden estar asociadas con la HPB/STUI, como la retención urinaria aguda.<sup>16</sup> Se emplean una gran variedad de clases de medicamentos para tratar los STUI atribuidos a HPB, incluyendo antagonistas alfa adrenérgicos (alfa bloqueadores), agonistas beta adrenérgicos, inhibidores de la 5 alfa reductasa (I5AR), anticolinérgicos, análogos de vasopresina, inhibidores de la FDE-5 y fitoterapia, los cuales pueden ser utilizados solos o en combinación para aprovechar sus diferentes mecanismos de acción. Por el contrario, existen escenarios clínicos en los que ya sea que el manejo conservador, incluyendo cambios en el estilo de vida (ej. restricción de líquidos, evitar sustancias con propiedades diuréticas) o el manejo farmacológico no son efectivos, lo que garantiza el hecho de considerar uno de los muchos procedimientos invasivos disponibles para el tratamiento de los STUI atribuidos a HPB. Las indicaciones para el uso de una de estas modalidades pueden incluir el deseo del paciente de evitar la toma de un medicamento diariamente, falla a la terapia médica para disminuir suficientemente las molestias ocasionadas por los STUI, y ciertas condiciones que requieren una intervención más agresiva donde la terapia médica es inapropiada. Esta última categoría incluye a pacientes con insuficiencia renal aguda y/o crónica, retención urinaria refractaria, IVU de repetición, litiasis vesical o hematuria macroscópica secundaria a HPB.

El tratamiento quirúrgico de la HPB sintomática clásicamente consiste en la extracción del tejido adenomatoso obstructivo vía transuretral (RTUP) utilizando la electro-conductividad monopolar. En instancias donde el tamaño de la próstata impide la posibilidad de lograr este objetivo de forma segura empleando la RTUP (ej. riesgo del síndrome post resección transuretral (RTU) que ocasiona hiponatremia dilucional/hipervolemia), el tratamiento de elección ha sido la prostatectomía simple abierta (PSA) (retropúbica o suprapúbica). Estos procedimientos requieren generalmente anestesia regional (espinal o epidural) o general, además de una estancia hospitalaria variable para la convalecencia. Además, ya que muchos de estos pacientes que requieren tratamiento quirúrgico para HPB presentan condiciones médicas concomitantes (ej. historia de enfermedad arterial coronaria, enfermedad cerebrovascular, trombosis venosa profunda) y necesitan anticoagulación o terapia antiagregante

plaquetaria, la RTUP o PSA puede presentar un desafío significativo o en incluso en algunos casos estar contraindicada. Además, las complicaciones conocidas de la RTUP y la prostatectomía abierta, como el sangrado intraoperatorio y perioperatorio con requerimiento de transfusión, estenosis de uretra, contractura del cuello vesical, incontinencia urinaria de esfuerzo, disfunción eréctil (DE), y eyaculación retrógrada (ER), pueden impactar negativamente la QoL. Con la posibilidad de obviar la necesidad de anestesia regional o general, la estancia hospitalaria, discontinuación de la anticoagulación, y la cirugía abierta, existen varias alternativas a la RTUP monopolar estándar que han sido desarrolladas y utilizadas de diferentes maneras con el intento de lograr una eficacia clínica similar y con menores complicaciones a corto y largo plazo. Estos tratamientos quirúrgicos alternativos y CMI son modificaciones a la tecnología existente utilizada de la RTUP o incluso tecnologías y conceptos completamente nuevos. En esta guía, se evaluaron los procedimientos quirúrgicos que son utilizados comúnmente, así como las CMI para el manejo de STUI atribuidos a HPB. Estos procedimientos incluyen la RTUP monopolar y bipolar, prostatectomía simple robótica (retropúbica, suprapúbica y laparoscópica), ITUP, VTUP Bipolar, FVP, LUP, ablación térmica utilizando TTUM, terapia térmica con vapor de agua, TUNA, enucleación con HoLEP o ThuLEP y la EAP. Los datos utilizados para generar estos enunciados están basados en los resultados derivados de lo que el Panel consideró que fueran ECAs realizados de forma aceptable y ECCs comparando cada una de las técnicas con la RTUP.

### **Paciente Índice**

Para esta guía, el Paciente Índice es un hombre de 45 años de edad o mayor que consulta a un médico calificado por sus STUI. No tiene historia de alguna causa no relacionada a HPB que pudiera causar STUI, su sintomatología podría o no podría estar asociada con crecimiento de la glándula prostática, BOO o HPB histológica.

### **Terapia Quirúrgica y Disfunción Sexual**

La información acerca los efectos secundarios sexuales de la cirugía para HPB pueden ser difíciles de indagar ya que muchos estudios no están diseñados de forma primaria para responder esta pregunta. Como tal, muchos estudios evalúan los efectos secundarios sexuales simplemente analizando los eventos adversos reportados, en lugar de evaluar específicamente la función sexual. Además, en algunos estudios, especialmente en aquellos que evalúan los tratamientos quirúrgicos, quizás los pacientes no se someten al procedimiento quirúrgico solamente, sino que también suspenden la terapia médica previa, lo que puede confundir la interpretación de la función sexual postoperatoria.

Debido a la fuerte relación observada entre la DE y los STUI/HPB, este grupo de hombres se encuentran en alto riesgo de disfunción sexual.<sup>17</sup> Los pacientes deben ser informados acerca de los efectos secundarios en el aspecto sexual de cualquier intervención quirúrgica y deben estar advertidos de que el tratamiento quirúrgico puede ocasionar disfunción eyaculatoria (DEy) y que puede empeorar la DE. Las intervenciones para STUI/HPB tienen claros efectos secundarios a nivel sexual. Estos tratamientos tienen un alto índice de DEy. La libido no parece afectarse significativamente por la terapia quirúrgica, y algunos estudios han demostrado incluso una mejoría en la función eréctil (FE) después del tratamiento quirúrgico, aunque esta mejoría es controversial ya que otros estudios muestran por el contrario, un deterioro en la FE.<sup>18</sup> Lo más importante, es que los efectos secundarios en el aspecto sexual derivados de los tratamientos quirúrgicos tienen más probabilidades de ser permanentes que aquellos derivados del tratamiento médico, en donde puede ser reversible al suspender los fármacos o al cambiar a un tratamiento alternativo.

### **Toma de Decisión Compartida**

Esperamos que esta guía clínica proporcione información útil y basada en evidencia acerca del manejo efectivo de los hombres con STUI atribuidos a HPB utilizando técnicas quirúrgicas estándar, cirugías de mínima invasión con nuevas tecnologías y tratamientos que el Panel cree que están en fase de investigación. Esta guía también revisa muchos aspectos de la evaluación de los STUI, incluyendo las pruebas diagnósticas disponibles para identificar la fisiopatología subyacente y obtener su mayor utilidad para identificar a los candidatos apropiados para tratamientos invasivos. Ciertas modalidades de tratamiento que son recomendadas en la guía, es posible que no estén disponibles para algunos médicos, esto debido a la falta de acceso al equipo y tecnología necesarios o por la falta de experiencia en el uso de este tipo de técnicas. En esas instancias, los médicos deben discutir los tipos de tratamiento más importantes, e identificar a los pacientes que podrían requerir de la referencia a otro médico para recibir el tratamiento elegido. En todas las instancias, los pacientes deben recibir información acerca del perfil de riesgos y beneficios de las opciones de tratamiento adecuado a sus circunstancias para permitirles así, tomar una decisión informada acerca de sus planes de manejo.

**ENUNCIADOS EN LA GUÍA****EVALUACIÓN Y PRUEBAS PREOPERATORIAS**

**1. Los médicos deben realizar una historia clínica completa y utilizar el Índice de Síntomas de la AUA (AUA-SI, por sus siglas en inglés) así como examen urinario en la evaluación inicial de pacientes que se presentan con STUI atribuidos posiblemente a HPB; es posible que pacientes seleccionados, requieran la medición de orina residual post-micción (ORP), uroflujometría o estudios de presión de flujo (Principio Clínico)**

Se debe realizar una historia clínica completa para evaluar la sintomatología del paciente, la historia de procedimientos previos podría explicar la presencia de síntomas, historia sexual, uso de medicamentos, y estado de salud en general. El cuestionario validado de auto-aplicación, el AUA-SI, puede dar información a los médicos acerca de la importancia de los síntomas que el paciente esta experimentando. Adicionalmente, aunque un examen urinario no puede diagnosticar HPB, es de utilidad para descartar otras causas de STUI que no están asociadas con HPB mediante la detección de bacterias, sangre, leucocitos o proteínas en la orina.

Se pueden utilizar estudios opcionales para confirmar el diagnóstico y evaluar la severidad de la HPB, estos incluyen la medición de ORP, uroflujometría y estudios de presión/flujo. La ORP puede ser útil para determinar la capacidad basal de vaciamiento vesical, detectando así algunos casos de retención urinaria severa que podría no ser candidata a tratamiento médico y/o ser un indicador de disfunción del músculo detrusor. No existe un valor aceptado universalmente en cuanto a volumen urinario residual clínicamente significativo, y probablemente seguir una tendencia a través del tiempo, es la mejor manera de utilizar esta herramienta.

La uroflujometría es un procedimiento de consultorio, simple y sin riesgos que puede ser un importante anexo en la evaluación de los STUI. Los índices de flujo <10 mL/s han mostrado una especificidad del 70% y un valor predictivo positivo de 70% con una sensibilidad de 47% de obstrucción de la salida vesical.<sup>19</sup> Si la condición del paciente no es suficientemente sugestiva de obstrucción (ej. un pico máximo de flujo ( $Q_{max}$ ) >10 mL/s), los estudios de presión de flujo son opcionales ya que los índices de falla al tratamiento son de alguna manera mayores en ausencia de obstrucción. Si la terapia intervencionista se planea sin evidencia clara de la presencia de obstrucción, el paciente debe ser informado acerca de las altas probabilidades de falla del procedimiento.

Después de la evaluación inicial, los médicos y

pacientes deben tomar una decisión compartida para determinar la necesidad y el tipo de terapia. Esta decisión guiará la necesidad de evaluación adicional en caso de que el paciente desee algún tratamiento.

**2. Los médicos deben considerar evaluar el tamaño y forma prostática mediante un ultrasonido abdominal o transrectal, una cistoscopia, o mediante un estudio de imagen transversal preexistente (ej. imagen por resonancia magnética (IRM)/Tomografía de abdomen computada (TAC)) antes de realizar una intervención quirúrgica por SOUB atribuidos a HPB (Principio Clínico)**

Desde la publicación de las iteraciones previas de esta guía, el abordaje para el diagnóstico diferencial y el tratamiento diferenciado de los hombres con STUI/HPB se ha hecho sustancialmente más sofisticado con el tamaño y morfología prostática ya que tiene un papel muy importante en el proceso de la toma de decisiones. Por ejemplo, la protrusión intravesical (ej. el lóbulo intravesical, un lóbulo medio con efecto de válvula) ha sido reconocido como predictor de un mal resultado de la vigilancia activa y la mayoría de las terapias médicas, así como la presencia de obstrucción urodinámica.<sup>20</sup> Las CMI disponibles en la actualidad, como la terapia térmica con vapor de agua y el LUP están indicadas solamente para próstatas entre los 30 y 80g, algunas próstatas muy grandes deben ser manejadas con enucleación abierta, laparoscópica o laparoscópica asistida con robot.

Ya que el examen dígito rectal es una exploración poco confiable para estimar el tamaño prostático y el antígeno prostático específico (APE) es solamente un indicador aproximado del tamaño prostático, parece razonable recomendar un estudio de imagen prostática, particularmente antes de la intervención quirúrgica debido a que el tamaño prostático puede influir al médico en la elección de la intervención.<sup>21</sup>

La evaluación del tamaño prostático y su morfología puede lograrse con un ultrasonido abdominal o transrectal, así como una cistoscopia, o mediante estudios transversales como la TAC o la IRM. Muchos pacientes quizás se hayan sometido a esta clase de imágenes como parte del abordaje por una elevación del APE y/o biopsia prostática; por lo tanto, cualquier tipo de imagen obtenida en los 12 meses precedentes a la intervención quirúrgica planeada, puede ser utilizada para la evaluación del tamaño y forma para verificar la idoneidad de las alternativas terapéuticas que se encuentren bajo consideración, los índices de crecimiento prostático son de 1.6% por año en promedio.<sup>22</sup> Los estudios pueden proporcionar imágenes de corte transversal y sagital de suficiente resolución para calcular el volumen prostático y evaluar la

presencia o ausencia de un lóbulo intravesical.<sup>23</sup>

### 3. Los médicos deben considerar evaluar la ORP antes de una intervención quirúrgica para SOUB atribuidos a HPB (Principio Clínico)

Aunque la evidencia es limitada, múltiples organizaciones y sus guías generalmente incluyen medición de la ORP como parte de la evaluación básica de los STUI. Un aumento de la ORP puede indicar falla de los medicamentos y la necesidad de una intervención quirúrgica, o incluso el requerimiento de estudios adicionales. Un "gran" volumen de ORP (>300 mL) vale la pena monitorizarlo al menos. Los pacientes con síntomas derivados de ORP alta (ej. incontinencia por rebosamiento, litiasis vesical, IVU, deterioro del tracto urinario superior), podrían necesitar proceder hacia una cirugía o a realizar pruebas urodinámicas adicionales. Para determinar completamente la etiología de la ORP alta, podrían ser necesarias las pruebas formales urodinámicas con un estudio de presión de flujo. Dentro de las pruebas clínicamente útiles que podrían dirigir las alternativas quirúrgicas, la ORP no parece ser un fuerte predictor de retención urinaria aguda.<sup>24</sup>

### 4. Los médicos deben considerar realizar una uroflujometría antes de la intervención quirúrgica por SOUB atribuidos a HPB (Principio Clínico)

El volumen miccional mínimo aceptado de forma general para una interpretación adecuada en la uroflujometría es de 150 cc, los pacientes deben recibir la instrucción de no miccionar con Valsalva. Además, el índice de flujo, la forma de la curva y la duración de la micción otorgan información útil en la evaluación de los STUI. Estos resultados pueden ayudar a caracterizar la disfunción miccional y son útiles para aconsejar a los pacientes acerca de los resultados quirúrgicos y sus expectativas. En pacientes con retención urinaria dependiente de sonda quienes podrían tener un detrusor hipoactivo, se aconseja realizar un estudio de presión de flujo; sin embargo, los médicos deberían estar alerta de que existen pacientes (ej. aquellos con un divertículo vesical) en quienes los estudios indican de forma equivocada una falta de contractibilidad del detrusor.

### 5. Los médicos deben considerar la realización de estudios de presión de flujo antes de la intervención quirúrgica para SOUB atribuidos a HPB cuando el diagnóstico sea incierto (Opinión de Experto)

Los estudios de presión de flujo son el medio más

completo para determinar la presencia de obstrucción de la salida vesical.<sup>25</sup> Las herramientas no invasivas proveen información de utilidad, no solo los estudios de presión de flujo pueden determinar la función vesical o la falta de ésta. La posibilidad de obstrucción es mucho mayor en pacientes con  $Q_{max} < 10$  mL/s. Una gran cantidad de ORP podría indicar una pobre contractibilidad del detrusor, pero la correlación con la obstrucción es débil.<sup>26</sup> La mayoría de los pacientes pueden ser manejados y tratados quirúrgicamente sin los estudios de presión de flujo: sin embargo, ciertas circunstancias dictan una evaluación más compleja. Los síntomas de hiperactividad del detrusor e incontinencia puede ser una secuela de la obstrucción o secundaria a etiologías no-obstructivas. Además, los pacientes con retención urinaria dependiente de sonda podrían tener comprometida la función del detrusor. La cirugía en estos individuos podría no lograr una mejora significativa,<sup>27</sup> los pacientes sometidos a cirugía innecesaria, tienen un mayor riesgo de incontinencia y exacerbación de los síntomas de vaciamiento.

## TERAPIA QUIRÚRGICA

### 6. Se recomienda la cirugía en pacientes quienes presentan insuficiencia renal secundaria a HPB, retención urinaria refractaria secundaria a HPB, infecciones de vías urinarias (IVUs) recurrentes, litiasis vesical recurrente o hematuria macroscópica debido a HPB, y/o SOUB atribuidos a HPB refractaria a y/o que no deseen utilizar otras terapias. (Principio Clínico)

La gran mayoría de los pacientes con STUI atribuidos a HPB que desean tratamiento, elegirán alguna forma de terapia médica ya sea con un solo agente o una combinación de fármacos con diferentes mecanismos de acción. Desde el advenimiento de la terapia médica para HPB, se ha dado como resultado una reducción constante en las terapias quirúrgicas para esta condición. De hecho, entre 1999 y 2005, hubo una reducción de 5% por año en las RTUP.<sup>28</sup> Cuando se actualizó este estudio, se presentó una disminución posterior del 19.8% de 2005 a 2008.<sup>29</sup> Esto ha ocasionado que los pacientes quienes ahora se someten a cirugía por HPB generalmente son cada vez más avanzados de edad<sup>30</sup> y presentan más comorbilidades médicas.<sup>31</sup> Además, "la falla al tratamiento médico" como una indicación a cirugía aumentó desde esencialmente 0% en 1988 a 87% en 2008.<sup>32</sup>

A pesar de que el uso de la terapia médica es muy prevalente (y frecuentemente es de primera línea) en hombres que presentan STUI asociados a HPB, aún existen escenarios clínicos en los que la cirugía esta indicada como una intervención inicial para los STUI/HPB, el presentar otras comorbilidades médicas

asociadas no excluyen este abordaje. Clásicamente, estas condiciones incluyen insuficiencia renal secundaria a HPB, retención urinaria refractaria secundaria a HPB, IVU recurrentes, litiasis vesical recurrente o hematuria macroscópica debido a HPB, y/o con STUI atribuidos a HPB refractaria a y/o el rechazo de otras terapias. Este tipo de pacientes tienen un mayor riesgo de deterioro renal si se tratan inadecuadamente con tratamiento médico.

La obstrucción de la salida vesical de largo plazo derivada de HPB puede progresar a vaciamiento vesical incompleto, hidroureteronefrosis bilateral y finalmente a insuficiencia renal aguda y/o crónica. Aunque la colocación de una sonda uretral transitoria con la terapia médica concomitante utilizando un alfa-bloqueador puede considerarse, es poco probable que este último disminuya el proceso obstructivo lo suficiente para prevenir un posterior deterioro del tracto urinario superior. En los hombres con retención urinaria refractaria y secundaria presuntamente a HPB, la cirugía debe ser el pilar de la terapia. No así en los casos en que está relacionada con otras etiologías (ej, estenosis de uretral, vejiga neurogénica). Las IVU recurrentes que no son secundarias a otras causas (ej. prostatitis bacteriana, litiasis renal) y la presencia de litiasis vesical recurrente son generalmente atribuidos a un vaciamiento vesical incompleto y a ORP persistentemente alta. La eliminación quirúrgica de la obstrucción cuando se combina con la presencia de una contractibilidad adecuada del detrusor debe permitir un vaciamiento vesical casi completo, de este modo disminuyendo el riesgo de futuras infecciones.

Se puede realizar cistolitolapaxia en el mismo tiempo quirúrgico utilizado para remover el tejido prostático obstructivo, el tamaño y el número de litos pueden influir en la elección del abordaje quirúrgico (ej. transuretral, abierto o laparoscópico). Se ha demostrado ampliamente que el uso de inhibidores de la 5 alfa reductasa (ej. finasteride o dutasteride) pueden ser un tratamiento efectivo para la hematuria macroscópica secundaria a HPB.<sup>33</sup> Sin embargo, si la hematuria macroscópica persiste, la ablación/remoción del tejido adenomatoso responsable debe ser el siguiente paso, a menos que esté contraindicado por otras razones. Finalmente, en pacientes con STUI asociados con HPB y refractarios a tratamiento médico o quienes eligen no buscar otras terapias de invasión mínima, se les debe ofrecer tratamiento quirúrgico.

**7. Los médicos no deben indicar una cirugía solo por la presencia de un divertículo vesical asintomático; sin embargo, se debe considerar evaluar de la presencia de obstrucción de la salida vesical (Principio Clínico)**

La indicación de la intervención quirúrgica incluye IVU recurrentes, litiasis vesical recurrente, disfunción vesical progresiva (ej. pérdida de la función de almacenamiento vesical a baja presión debido a pobre adaptabilidad) e insuficiencia renal secundaria a disfunción vesical progresiva. Antes de la cirugía de un divertículo vesical, los médicos deben realizar una evaluación de una posible obstrucción de la salida vesical y tratarla como se encuentre clínicamente indicado.

**RESECCIÓN TRANSURETRAL DE LA PRÓSTATA (RTUP)**

**8. Debe ofrecerse la RTUP como opción de manejo para los hombres con SOUB atribuidos a HPB. (Recomendación Moderada; Nivel de Evidencia: Grado B)**

La RTUP aún es el estándar histórico con el que cualquier otro abordaje quirúrgico subsecuente para el manejo de la HPB es comparado, es el grupo de referencia para todas las otras técnicas en esta guía. La toma de decisión compartida determina en que punto la intervención quirúrgica se debe realizar dentro del espectro de la severidad de los STUI secundarios a HPB. Por lo que, en algunos pacientes, una prueba de manejo médico para los STUI atribuidos a HPB no es necesaria antes de la cirugía. La RTUP ayuda a disminuir los síntomas urinarios asociados a HPB, incluyendo la urgencia y frecuencia urinaria, dificultad para iniciar la micción, micción prolongada, nicturia, intermitencia, sensación de vaciamiento vesical incompleto, e IVUs. Una RTUP exitosa puede aliviar los síntomas rápidamente en la mayoría de los hombres experimentando un flujo significativamente más fuerte dentro de los primeros días posteriores al procedimiento. La RTUP permanece como el único y mejor estándar de oro contra el cual deben compararse cualquier otro tratamiento invasivo para los STUI/HPB en hombres, para evaluar eficacia, efectividad y seguridad.

**9. Los médicos deben utilizar un abordaje con energía monopolar o bipolar para la RTUP, dependiendo de su experiencia con estas técnicas (Opinión de Experto)**

Se ha publicado una gran cantidad de literatura en años recientes acerca de ciertas modificaciones a la RTUP estándar que utiliza energía monopolar, la más importante es el uso de transmisión de energía bipolar.

A diferencia de la RTUP monopolar, la energía no viaja a través del cuerpo para alcanzar un parche en la piel, en los sistemas de RTUP Bipolar, la energía es confinada entre un polo activo (asa de corte) y un polo pasivo

situado en la punta del resectoscopio. Mientras que la RTUP monopolar requiere de el uso de soluciones iso-osmolares como el sorbitol, manitol o glicina, la RTUP bipolar puede ser realizada con Solución Salina al 0.9%. Esto disminuye (si es que no lo elimina) el riesgo de hiponatremia dilucional aguda durante una resección prolongada, lo que ocasiona el denominado Síndrome RTU.

Acerca de la comparación de la eficacia, efectividad y seguridad de la RTUP monopolar versus bipolar, existen cinco revisiones sistemáticas y meta-análisis publicados entre 2009 y 2015 que comparan la RTUP monopolar con la RTUP bipolar.<sup>34-38</sup> Ninguno de los autores encontraron una diferencia significativa en términos de mejoría en el IPSS a los 12 meses o mejoría en los índices de pico de flujo urinario, que son los principales parámetros de interés al evaluar eficacia.

Sin embargo, si existen diferencias en los parámetros de seguridad. El tiempo de retiro de la sonda o el tiempo de cateterismo uretral fue evaluado en cuatro estudios conjuntando sus datos. Los cuatro estudios favorecieron la RTUP bipolar; sin embargo, las diferencias en la estimación del efecto fueron altamente variables al igual que el grado de heterogeneidad. La estancia hospitalaria y la hiponatremia por dilución, ambos favorecieron a la RTUP bipolar; sin embargo, se presentó cerca del 98% de heterogeneidad en cada meta-análisis que evaluó estos resultados. Los datos en conjunto de Marmoulakis (2009) Burke (2010), Tang (2014) y Omar (2014) todos apoyaron que el síndrome RTU ocurrió menos frecuentemente en el grupo que se sometió a RTUP bipolar.<sup>35-38</sup>

La disminución del riesgo de retención urinaria por coágulos favoreció a la RTUP bipolar en general. El sangrado y el descenso en la hemoglobina parece favorecer a la RTUP bipolar, pero con un relativo alto grado de heterogeneidad en ambos meta-análisis. La necesidad de transfusión sanguínea post-operatoria parece favorecer a la RTUP bipolar, aunque solo dos de los seis meta-análisis revelaron significancia estadística.

Los hallazgos de los meta-análisis y revisiones sistemáticas permiten realizar las siguientes conclusiones:

- Ya que no hay diferencia en la eficacia, es razonable comparar las intervenciones quirúrgicas en esta guía ya sea con RTUP monopolar o bipolar en lo que respecta a las medidas de eficacia.
- Ya que la principal diferencia entre la RTUP monopolar y bipolar es acerca del síndrome RTU, el cual es único en la RTUP y no se presenta en ningún otro tratamiento, los parámetros de seguridad diferentes al síndrome RTU pueden también ser comparados entre las intervenciones quirúrgicas y la RTUP monopolar o bipolar.

- La disminución en el riesgo de hiponatremia y síndrome RTU permite un tiempo de resección mayor, por lo tanto, la RTUP bipolar podría utilizarse en glándulas más grandes comparada con la RTUP monopolar.
- Debido a que no todos los hospitales cuentan con equipo para RTUP bipolar disponible, se deja a criterio del cirujano y el nivel de experiencia, el tipo de energía que el/ella pueda utilizar para una RTUP.

En el resto del documento el lector deberá asumir que todas las comparaciones de eficacia entre las intervenciones quirúrgicas y la RTUP no hacen diferencia en cuanto al tipo de energía utilizada para la RTUP en el(los) brazo(s) de comparación.

## PROSTATECTOMÍA SIMPLE

### **10. Los médicos deben considerar una prostatectomía abierta, laparoscópica o asistida con robot dependiendo de su experiencia con estas técnicas, para pacientes con próstatas grandes. (Recomendación Moderada: Nivel de Evidencia: Grado C)**

Las guías previas han enfatizado el hecho de que las complicaciones aumentan con el aumento del tiempo de resección, así como con el volumen de tejido resecado en la RTUP monopolar. Mientras no se establezcan guías claras, el tiempo prolongado de resección debe evitarse al utilizar energía monopolar. La RTUP bipolar fue introducida posteriormente y extendió la duración de la RTUP de forma segura y entonces la indicación en glándulas más grandes. El Panel reconoce que "grande" es un término relativo, ya que algunos urólogos tienen excelentes resultados utilizando los abordajes transuretrales (ej. RTUP bipolar, HoLEP) en próstatas > 60g. Sin embargo, no todos tienen acceso a, o están utilizando energía bipolar o la tecnología de HoLEP, y puede ser que no deseen abordar las próstatas grandes por vía transuretral.

Habitualmente, las próstatas más grandes han sido manejadas con PSA, ya sea suprapúbica o retropúbica. En años recientes, se han desarrollado técnicas alternas que incluyen abordajes laparoscópicos (la mayoría de las veces transabdominal y transvesical) y laparoscópicos asistidos con robot.

Se identificaron 4 ECAs (n=433) que compararon la PSA con la RTUP.<sup>39-42</sup> tres estudios con el abordaje abierto transvesical estándar. Dos estudios<sup>40,41</sup> reportaron diferencias significativas en el flujo máximo urinario a los dos meses favoreciendo a la PSA, mientras que un estudio no encontró diferencias entre los grupos.<sup>39</sup> La necesidad de transfusión sanguínea fue

similar entre los grupos (RR:1.22; CI: 0.4,3.4).<sup>39-41</sup> La necesidad de una reoperación e incontinencia urinaria fue similar para la prostatectomía simple laparoscópica con la RTUP.<sup>42</sup>

## INCISIÓN TRANSURETRAL DE LA PRÓSTATA (ITUP)

### 11. La ITUP debe ofrecerse como una opción en pacientes con próstatas menores o iguales a 30 g para el manejo quirúrgico de SOUB atribuidos a HPB (Recomendación Moderada; Nivel de Evidencia: Grado B)

Durante muchas décadas, la ITUP ha sido utilizada para el manejo de próstatas pequeñas, generalmente definidas como menores o iguales a 30g. En la última actualización de la AUA y otras guías, un gran número de estudios de cohorte prospectivos fueron analizados y se reportaron resultados adecuados en términos de cambios en el IPSS y  $Q_{max}$ . Un meta-análisis que comparó la ITUP con RTUP después de un mínimo de seguimiento de 6 meses, identificó índices menores de eyaculación retrógrada (18.2% versus 65.4%) y la necesidad de transfusión sanguínea (0.4% versus 8.6%) como ventajas clave de la ITUP versus RTUP<sup>43</sup>

Durante el periodo de búsqueda de esta guía, se identificó 1 ECA (n=86, se reportaron datos de 80 sujetos completos) realizado en Egipto que comparó ITUP con RTUP en hombres con próstatas pequeñas ( $\leq 30g$ ).<sup>44</sup> La edad promedio de los participantes fue de 65 años, el puntaje de IPSS basal fue 19. El tamaño prostático basal fue de 28g. El seguimiento fue de 49 meses. En hombres con próstatas pequeñas, el cambio promedio a largo plazo del IPSS basal fue similar entre los grupos de ITUP y RTUP (WMD: 0.5; CI: -0.2,1.2). La necesidad de una reoperación y transfusión sanguínea fue similar entre los grupos de ITUP y RTUP. En términos de efectos colaterales sexuales, se reportó DE en 8% de participantes con ITUP comparado con 20% en participantes con RTUP, aunque esta diferencia no fue significativa (RR:0.4; CI:0.1,1.3). Sin embargo, se presentó una diferencia significativa en la eyaculación retrógrada con un total de 30 participantes que experimentaron ER (9 en el brazo de ITUP y 21 en el brazo de RTUP).

## VAPORIZACIÓN TRANSURETRAL DE LA PRÓSTATA (VTUP)

### 12. La VTUP Bipolar puede ofrecerse a pacientes para el tratamiento de SOUB atribuidos a HPB (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia; Grado B)

La electrovaporización transuretral (VTUP) de la próstata es una es una modificación técnica

electroquirúrgica de la resección transuretral de próstata estándar. La VTUP puede utilizar una variedad de superficie de entrega de energía incluyendo entre otras: un electrodo de esfera rodante, (rollerball), un electrodo en forma de rodillo estriado (vaportrodo) o un electrodo en forma de hongo hemi-esférico (botón), la VTUP típicamente utiliza solución salina y funciona con una fuente de energía bipolar. Comparada con las asas de resección tradicionales, los diferentes diseños de la VTUP tienen la intención de mejorar la visualización de tejido, pérdida sanguínea, velocidad de resección y morbilidad del paciente.

Catorce ECAs evaluaron a 1828 participantes comparados con la VTUP Bipolar con RTUP<sup>39, 45-63</sup> La edad promedio de los participantes fue 67 años (rango 56 a 70) el promedio basal del IPSS fue de 23 (rango 18 a 27) y volumen prostático promedio fue de 51mL (rango 36 a 65 mL). El seguimiento fue desde 3 meses a 10.1 años. En general, los resultados fueron similares en ambos grupos en cuanto a la respuesta al tratamiento a largo plazo en base a las definiciones utilizando el Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS, *por sus siglas en inglés*); el cambio promedio en el IPSS en 7 años; necesidad de reoperación e incontinencia urinaria. Sin embargo, la necesidad de transfusión sanguínea fue menor en el VTUP en comparación con la RTUP (<1% versus 4% (RR 0.20 [95% CI 0.08 to 0.52).

Seis ECAs (n= 601) compararon la efectividad el VTUP y la RTUP bipolar.<sup>64-69</sup> El promedio de edad fue de 66 años (rango de 60 a 69), el IPSS basal fue 21 (rango 18 a 24), y el promedio de volumen prostático fue de 56 mL (rango 32 a 64). Los datos obtenidos fueron insuficientes para comparar los cambios en el IPSS. Sin embargo, la RTUP mostró equivalente necesidad de reoperación (RR;1.5; CI:0.6,3.9) e índices de incontinencia (RR: 0.9; CI: 0.4, 2.1) así como la necesidad de transfusión sanguínea (RR: 0.6; CI: 0.3, 1.4).

## VAPORIZACIÓN FOTOSELECTIVA DE LA PRÓSTATA (VFP)

### 13. Los médicos deben considerar la VFP como una opción utilizando plataformas de 120W o 180W en pacientes para el manejo de SOUB atribuidos a BPH. (Recomendación Moderada; Nivel de Evidencia: Grado B)

La VFP es una forma transuretral de tratamiento que utiliza una fibra láser de salida lateral de 600-micrones en un modo de no-contacto. La longitud de onda del láser es de 532nm, la cual se absorbe preferentemente por la hemoglobina lo que resulta primariamente en la ablación/vaporización de tejido con una capa delgada de coagulación subyacente que provoca hemostasis. El procedimiento se realiza generalmente con irrigación

con solución salina, lo que elimina la posibilidad de síndrome RTU que puede ocurrir con la irrigación no-iónica. El objetivo del procedimiento es vaporizar el adenoma prostático secuencialmente hacia afuera hasta que la cápsula prostática esté expuesta y crear así un defecto en el centro del parénquima prostático a través del cual fluirá la orina.

Una colección sustancial de información ha sido publicada acerca de la VFP desde la última publicación de esta guía. Como parte de esta revisión, los ECAs de VFP versus RTUP fueron identificados y examinados en plataformas de 80W,<sup>70-79</sup> 120W<sup>80-87</sup> y 180W.<sup>88-90</sup> Sin embargo, debido a la falta de disponibilidad de la plataforma de 80W y a los resultados superiores al compararlo con láseres de mayor poder, los médicos que están utilizando VFP deben emplear las opciones de 120W o 180W.

Los pacientes que consideren la VFP como tratamiento, deben ser informados de que generalmente los resultados son similares en cuanto a los síntomas, mejoría urinaria en cuanto a STUI/HPB y los índices de complicaciones entre la RTUP y la VFP. Los hombres deben ser advertidos acerca de los posibles índices mayores de retratamiento para STUI/HPB si se utiliza una plataforma de 80W para la cirugía (RR: 2.0; CI: 1.01, 3.8). En el estudio GOLLATH,<sup>89-90</sup> un ECA multicéntrico internacional comparó la VFP con 180W con RTUP, la información a 24 meses recientemente publicada reportó eventos adversos similares relacionados con incontinencia urinaria, (RR: 1.0; CI: 0.3, 3.28), necesidad de transfusión sanguínea (RR: 0.3; CI: 0.01, 7.9), y necesidad de reoperación en general (RR: 1.4; CI: 0.6, 3.0), entre las dos modalidades. Los resultados al final del estudio fueron también similares en cuanto al APE, volumen prostático basado en ultrasonido transrectal (USTR), ORP y FE. Mientras que el IPSS a 24 meses fue de 5.9 para la RTUP (comparado con 6.9 para VFP), esta diferencia no cumplió con el criterio de no-inferioridad en el estudio (definido como 3 puntos de diferencia en el IPSS).

El Panel percibió que la VFP puede ser más eficaz en próstatas de menor tamaño y que las expectativas del paciente deben ser alineadas adecuadamente. El estudio GOLLATH excluyó a hombres con próstatas con volumen >80 cc.<sup>72</sup> y al menos dos estudios de cohorte notaron un incremento en la probabilidad de conversión intraoperatoria a RUTP en próstatas con volumen de >60 cc a 80 cc.<sup>91,92</sup>

Mientras que otras tecnologías de láser pueden utilizarse para la ablación /vaporización de la próstata, el panel concluyó que estas eran tanto investigacionales o cuentan con resultados que no se consideran suficientes o seguros para recomendarlas para su uso de rutina. Estas incluyen el Nd:YAG el cual preferentemente es absorbido por la hemoglobina y tiene una profundidad de penetración de

aproximadamente 1 cm. Este láser se utilizó en los años 90's, pero cayó en desgracia debido a sus efectos secundarios y altos índices de reoperación. Recientemente ha tenido un resurgimiento, sin embargo, no hay información que apoye su uso. Otros láseres, como el diodo de diferentes longitudes de onda, también están disponibles en el mercado. Los láseres de Diodo son absorbidos por la hemoglobina y el agua. Así como el Nd:YAG la profundidad de penetración es mayor que la VFP. Los médicos deben tener cuidado ya que el uso de láseres para cirugía prostática puede llevar a la aplicación de energía significativa hacia la solución de irrigación, y con esto aumentar la temperatura del irrigante. Los láseres continuos y/o de alto poder son de mayor riesgo para el incremento de la temperatura. Los cirujanos deben ser advertidos del uso continuo de irrigación, ocasionalmente probar la temperatura del flujo, y considerar si debe evitarse el flujo más caliente. Las lesiones térmicas hacia la vejiga por la irrigación caliente han sido reportadas con el uso de cirugía prostática con láser.

#### LEVANTAMIENTO URETRAL PROSTÁTICO (LUP)

**14. Los médicos deben considerar el LUP como una opción en pacientes con STUI atribuidos a HPB con un volumen prostático < 80 g y verificar la ausencia de un lóbulo medio obstructivo; sin embargo, los pacientes deben ser advertidos de que la disminución de los síntomas y la mejoría en el índice de flujo urinario es significativamente menor al compararlo con una RTUP. (Recomendación condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)**

El LUP fue desarrollado en 2004 como opción de tratamiento para los STUI/HPB, funciona mediante la alteración de la anatomía prostática sin la ablación de tejido. Estos implantes transprostáticos permanentes toman la forma de suturas que son colocados mediante un dispositivo de mano a través de un cistoscopio para abrir mecánicamente la uretra prostática mediante la compresión del parénquima prostático. Las suturas tienen unas barras en "forma de T" al final de la sutura y son cargados con resortes y colocados de tal manera que las barras se posicionan, una fuera de la cápsula prostática y otra en el lumen de la uretra prostática. Las suturas en forma de T son colocadas con la suficiente tensión para retraer el lumen de la uretra prostática hacia la cápsula, comprimiendo el tejido y abriendo así, el lumen de la uretra prostática. Roehrborn et al. (2013)<sup>93</sup> demostraron mediante cistoscopia que el implante no se incrusta, y que epiteliza en un transcurso de 12 meses. El análisis histopatológico del tejido obtenido después del LUP demuestra una respuesta benigna al implante.<sup>94</sup> Adicionalmente, no provoca cambios en el APE.<sup>95</sup>

Durante la revisión de evidencia, se encontró solamente un estudio que compara el LUP versus RTUP (Estudio BPH6).<sup>96,97</sup> Sus datos indican que una menor proporción de individuos del grupo de LUP respondió al tratamiento a los 12 meses de seguimiento comparado con la RTUP utilizando como medida el objetivo de reducción del IPSS mayor o igual al 30% (73% versus 91%;  $P=0.05$ ). A los 24 meses de seguimiento, el promedio de diferencia entre el LUP y la RTUP fue de 6.1 puntos (CI: 2.2,10.0) favoreciendo a la RTUP; sin embargo, los campos en el IPSS-QoL fueron similares entre los grupos en todos los intervalos de seguimiento. Adicionalmente, el  $Q_{max}$  fue significativamente menor en participantes asignados a LUP en todos los intervalos de seguimiento, mientras que los cambios del volumen prostático no fueron reportados.

La necesidad de reoperación debido a recurrencia de la sintomatología no difirió entre los grupos durante los 2 años del estudio (RR: 2.4; CL 0.5, 11.1). Aunque la incidencia de daños serios o no serios relacionados al tratamiento, necesidad de reoperación e incontinencia fueron similares entre los grupos de LUP y RTUP, la incidencia reportada para RTUP fue de 17.1% comparada con el 1.7% para LUP (CI:0.3 a 18.0). Al revisar este estudio, el Panel notó que "incontinencia" no está bien definida y se relaciona con inusuales altos índices de incontinencia en el brazo de RTUP. El lector debe notar y considerar que la calidad de la evidencia para daños no serios relacionados con el procedimiento fue registrada como baja, mientras que, para incontinencia, la necesidad de reoperación y problemas serios relacionados con el tratamiento fue muy baja.

Respecto al LUP comparado con placebo/engaño (Estudio L.I.F.T),<sup>93,98-101</sup> el cambio promedio para ambos en el IPSS basal (MD: -5.2; CI: -7.45, -2.95) y la mejoría en el IPSS-QoL (MD: 1.2; CI: 1.7, -0.7) favoreció al LUP. Adicionalmente, el cambio promedio en el  $Q_{max}$  a los 3 meses fue mayor para aquellos que se sometieron al procedimiento de LUP (4.3 ml/s) comparado con el grupo control/engaño (2.0 mL/s),  $P=0.005$ . De los participantes aleatorizados a LUP, la información obtenida a cinco años de seguimiento ligeramente disminuye el promedio del puntaje de IPSS y QoL; sin embargo, ambos permanecen significativamente mejor que el basal.

Solamente fue reportado un evento adverso serio relacionado con el tratamiento durante la fase doble ciego del estudio. A corto plazo, hubo significativamente más daños relacionados con el tratamiento, serios y no serios, en el grupo LUP comparado con el control/engaño (RR: 2.7; CI: 1.8, 3.9), los eventos incluyeron disuria, hematuria, malestar/dolor pélvico, urgencia, espasmos vesicales, IVU y retención urinaria.

Los índices de reoperación debido a recurrencia de los

síntomas a 5 años fueron reportados en 19 de 140 participantes, a 6 se les colocaron nuevos implantes de LUP adicionales y 13 fueron sometidos a RTUP o procedimientos con láser. Se requirió el retiro de implantes incrustados en 10 participantes, se expusieron 3 implantes no-incrustados hacia la vejiga de donde se retiraron de forma profiláctica. Adicionalmente, 15 participantes tomaron alfa bloqueador o inhibidor de 5-alfa reductasa a los 5 años. Debido a que aproximadamente un tercio de la población inicial del estudio experimentó resultados no satisfactorios que provocaron la necesidad de tratamiento posterior, los pacientes seleccionados para LUP deben ser informados de que esta intervención relativamente nueva para STUI/HPB tiene durabilidad incierta a largo plazo, y que los únicos datos disponibles actualmente son no controlados.

Debido a la limitación del LUP para próstatas <80g sin lóbulos obstructivos en los estudios evaluados, el Panel recomienda que los médicos limiten este procedimiento a estos pacientes hasta que se cuente con mayores datos para indicar la seguridad en otras poblaciones de pacientes. Debido a estas restricciones, los médicos deben verificar la morfología de la próstata y su volumen como previamente se detalló aquí, en la sección de Evaluación y Pruebas Preoperatorias.

**15. El LUP podría ofrecerse a pacientes elegibles preocupados por la función eréctil y eyaculatoria para el tratamiento de los SOUB atribuidos a HPB. (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)**

Una de las supuestas ventajas del LUP incluye la mayor probabilidad de preservación de la función sexual. McVary et al. (2014)<sup>98</sup> demostró que la función sexual en los hombres con función sexual normal o moderada de forma inicial, no se afectó, y aquellos con DE severa, reportó una mejoría modesta. No existe evidencia de DEy o DE *de novo* durante el curso del estudio. Las molestias eyaculatorias mejoraron en un 40% al año ( $p<0.001$ ), mientras que la intensidad de la eyaculación y cantidad del eyaculado mejoró un 23% y 22% respectivamente ( $p<0.001$ ). Este estudio mas grande confirmó los hallazgos previamente publicados en el estudio inicial.<sup>95</sup>

En el Estudio BPH6, ningún participante en el grupo de LUP experimentó eventos adversos relacionados con la función sexual. En comparación, se presentó DE y ER en el 9% y 20% respectivamente, en los participantes del grupo de RTUP. Mientras las mediciones de FE utilizando el Inventario de Salud Sexual Masculina (ISSM) fue similar entre ambos grupos en todos los puntos del tiempo, la función eyaculatoria basada en el puntaje del Cuestionario de Salud Sexual Masculina para la Disfunción Eyaculatoria (MSHQ-EjD, *por sus*

*siglas en inglés*) fue mejor en el grupo de LUP que en los participantes con RTUP que experimentaron disminución desde el mes uno hacia adelante. El puntaje de molestias en el MSHQ-EjD fue similar durante los 24 meses de seguimiento. El Estudio L.I.F.T demostró diferencias no-significativas en la función sexual entre los grupos de LUP y el de Placebo/engaño evaluado con ISSM, IIEF-5, MSHQ-EjD función y el MSHQ-EjD molestia. En los hombres con mucha preocupación acerca del inicio de DE y/o DEy, el LUP parece no tener riesgos adicionales.

### **TERAPIA TRANSURETRAL CON MICROONDAS (TTUM)**

**16. La TTUM puede ofrecerse a pacientes con SOUB atribuidos a BPH; sin embargo, los pacientes deben recibir la información de que los índices de retratamiento son mayores al compararlos con los de la RTUP. (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)**

La evidencia acerca su eficacia, mejoría de los síntomas, eventos adversos e índices de flujo urinario son inconsistentes. Cuatro estudios (n=499) compararon el TTUM a la RTUP o control.<sup>102-109</sup> El promedio basal del IPSS fue 21 puntos (rango 20 a 21), y el volumen promedio de la próstata fue 56 mL (rango 50 a 69). Los periodos de seguimiento variaron de seis meses a cinco años. La respuesta al tratamiento, definido como un IPSS < igual a 7 o <50% de mejoría desde la línea basal, durante 12 meses fue similar entre los grupos de TTUM y RTUP. El índice de reoperación fue significativamente más alto con TTUM (9.9%) comparado con RTUP (2.3%). La incontinencia durante el seguimiento a largo plazo fue significativamente menor con TTUM (0.7%) comparado con RTUP (3.9%). La DE fue similar para TTUM (6.3%) comparado con RTUP (11.5%).

Un estudio (n=190) comparo la TTUM de 40 minutos con placebo/engaño. El promedio del IPSS basal fue 22 en ambos grupos. Los cambios promedios en el IPSS basal durante 3 meses fue mayor en el grupo de TTUM comparado con engaño (-10 y -5.8 puntos, respectivamente)<sup>110</sup> Otro estudio (n=44) comparo el TTUM de 30 o 60 minutos con un procedimiento engaño. Aunque no fue estadísticamente significativo, el puntaje de la Sociedad Internacional de Continencia (ICS, por sus siglas en inglés), Puntaje de Molestias del AUA y el  $Q_{max}$  mejoraron a partir de los valores basales en todos los grupos de tratamiento cuando se reevaluaron a los 4 meses de seguimiento ( $P>0.05$ , todos). Sobre el periodo de estudio de los 12 meses, 7 participantes en el grupo de procedimiento engaño y 5 en el grupo de TTUM requirieron retratamientos.

### **TERAPIA TÉRMICA CON VAPOR DE AGUA**

**17. La terapia térmica con vapor de agua podría ofrecerse a pacientes con STUI atribuidos a HPB con próstatas < 80 g; sin embargo, los pacientes deben saber que la evidencia de su eficacia, incluyendo los índices de retratamiento a largo plazo, aún es muy limitada. (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)**

Un estudio doble ciego<sup>112-114</sup> (n=197) comparó la terapia térmica con vapor de agua (También referida como destrucción transuretral de tejido prostático con radiofrecuencia generada con termoterapia con agua). La edad promedio de los participantes del estudio fue de 63 años. Los pacientes tuvieron un IPSS basal promedio de 22 y un volumen de próstata promedio de 45 cm<sup>3</sup>. Debido al criterio de inclusión del volumen prostático <80g, la aplicabilidad de esta terapia a glándulas más grandes es desconocida. A diferencia de otras CMI, esta tecnología no excluye a aquellos hombres con lóbulos medios o con barra media obstructivos. La respuesta al tratamiento a los 3 meses, en base a la mejoría en el IPSS de  $\geq 30\%$  o  $\geq 8$  puntos, fue significativamente mayor en el grupo de terapia térmica de vapor de agua (74%) comparado con el grupo de procedimiento engaño (31%) (RR: 2.4; CI: 1.6, 3.5). Los cambios promedio del IPSS basal y en IPSS-QoL a los tres meses, fueron mayores en el grupo de terapia de terapia térmica con vapor de agua comparado con el grupo de procedimiento engaño con una MDD de >3 puntos ((MD: -6.9; CI: -9.1, -4.8). Los resultados a dos años se mantuvieron, la mejoría en el IPSS, IPSS-QoL y  $Q_{max}$  con puntajes significativamente mejor que los valores basales.

Los índices de eventos adversos serios fueron bajos y similares entre los grupos. La incidencia de eventos adversos pasajeros no-serios, incluyendo disuria, hematuria, frecuencia y urgencia, así como IVU fueron significativamente más altos en el grupo de terapia térmica de vapor de agua.

**18. La terapia térmica con vapor de agua podría ofrecerse a pacientes elegibles quienes deseen preservar la función eréctil y eyaculatoria (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)**

En los ECAs que comparan la terapia térmica de vapor de agua con el procedimiento engaño, los 136 pacientes originales aleatorizados a la terapia térmica con vapor de agua se espera que tengan un seguimiento de 5 años.<sup>113</sup> Ocurrieron algunos eventos en el grupo de terapia térmica de vapor de agua entre los meses 3 y 12, incluyendo 2 pacientes (2%) quienes experimentaron una disminución en el volumen eyaculatorio. No se reportó DE *de novo* o a largo plazo,

y no hubo cambios significativos en el puntaje del IIEF-FE o funciones eyaculatorias en el MSHQ-EjD. Se comparó la función con los niveles basales.<sup>114</sup> Las molestias asociadas con la eyaculación fueron evaluadas mediante el MSHQ-EjD y mejoraron significativamente a los 12 y 24 meses después del tratamiento.

### **ABLACIÓN TRANSURETRAL CON AGUJA (TUNA, por sus siglas en inglés)**

#### **19. La TUNA no esta recomendada para el tratamiento de SOUB atribuidos a HPB (Opinión de Experto)**

Inicialmente, después de la autorización por la FDA, se generó un volumen considerable de literatura evaluando la morfología de la próstata antes y después de la TUNA utilizando ultrasonido, IRM, APE y endoscopia para evaluar la disminución del volumen de tejido. La conclusión ahora, es que el volumen prostático disminuyó menos de lo que se anticipó inicialmente. La arquitectura de la HPB histológica parece ser reemplazada en parte por la cicatriz, dejando una modesta, en el mejor de los casos, disminución de volumen. Sin un consenso en el mecanismo de acción, los intentos de identificar a los candidatos favorables para TUNA, ambos en términos de respuestas a corto plazo y en términos de durabilidad de la mejoría, ha resultado ser difícil e inconsistente.

En las Guías Clínicas para HPB de la AUA del 2010, se comenta que, desde el desarrollo de las Guías del 2003, existen muy pocas publicaciones con información nueva acerca de su efectividad y seguridad.<sup>1,115</sup> En este momento, el Panel concluyó que el grado de falta de certeza, permanece en lo que respecta a TUNA debido a la escasez de estudios de alta calidad. En el desarrollo de las guías actuales, el Panel nuevamente realizó una búsqueda de estudios que cumplieran con los criterios de inclusión actualizados, sin embargo, no se identificó ninguno. La falta de publicaciones con revisión de pares en el periodo de tiempo de la revisión de la literatura que cumplieran con los criterios de inclusión y la cada vez menor relevancia clínica dio como resultado la falta de entusiasmo por parte del Panel para recomendar TUNA para cualquier tratamiento de STUI atribuidos a HPB.

### **ENUCLEACIÓN PROSTÁTICA**

#### **20. Los médicos deben considerar la enucleación prostática con láser de holmio (HoLEP, por sus siglas en inglés) o enucleación prostática con láser de Tulio (ThuLEP, por sus siglas en inglés), dependiendo de su experiencia con cada una de estas técnicas, como buenas**

#### **opciones para el tratamiento de los SOUB atribuibles a HPB, independientemente del tamaño prostático. (Recomendación Moderada; Nivel de Evidencia: Grado B)**

Debido a lo cromóforo del agua y la mínima profundidad de penetración de tejido con ambos, holmio y tulio (0.4mm para holmio, 0.2mm para tulio), estos dos láseres consiguen una rápida vaporización y coagulación del tejido sin la desventaja de la penetración profunda del tejido. Tienen mejores cualidades coagulativas en el tejido que la RTUP monopolar o bipolar, y combinado con la penetración quirúrgica, ambos, tulio y holmio son razonables para realizar una enucleación endoscópica.<sup>116</sup>

El HoLEP y ThuLEP tienen resultados similares cuando se comparan con RTUP para el tratamiento de HPB sintomática de acuerdo a los resultados con las mediciones del IPSS e IPSS-QoL. Con base en 4 estudios que reportaron un seguimiento a largo plazo comparando el HoLEP con la RTUP, con un rango de 12 a 92 meses, los cambios promedio en el IPSS (aproximadamente -19) entre los grupos fueron significativamente similares (WMD: -0.5; CI: -1.2, 0.3)<sup>117-123</sup> Sólo dos estudios reportaron los resultados del IPSS-QoL (cambios promedio aproximadamente de -3.5) al momento del mayor seguimiento, más de 12 meses, las diferencias promedio entre los grupos no fueron estadísticamente significativas (0.10; CI: -0.05, 0.25).<sup>122,123</sup>

Al comparar ThuLEP con RTUP, 3 estudios<sup>124-127</sup> reportaron resultados a largo plazo con la disminución del IPSS (cambios promedio aproximadamente -15) con rango de 18 a 20 meses (WMD: 0.4 puntos; CI: -0.9, 1.6). De forma similar, no hubo diferencia significativa en la disminución promedio en los resultados de IPSS-QoL (cambio promedio aproximado -2.0). En el seguimiento a largo plazo, la diferencia promedio fue -0.3 (CI:-0.4,0.9).

El  $Q_{max}$  en el último seguimiento después del HoLEP y ThuLEP comparados con RTUP es generalmente similar. De los 11 estudios que reportaron el  $Q_{max}$ , 9 encontraron que los grupos de HoLEP y RTUP son similares.<sup>118-123,128-132</sup> Dos estudios, sin embargo, encontraron significativamente mayor  $Q_{max}$  en los grupos de HoLEP.<sup>117-133</sup> Los grupos de ThuLEP y RTUP fueron similares a los 3 meses<sup>123,124,134-136</sup> 12 meses,<sup>123,135,137,138</sup> 18 meses,<sup>127</sup> 48 meses,<sup>137</sup> y 5 años de seguimiento.<sup>126</sup>

La recurrencia de síntomas o necesidad de una reoperación fue reportada en 5 estudios comparando HoLEP con RTUP. Uno de estos no reporto eventos.<sup>129</sup> El análisis en conjunto con los 4 estudios restantes resultó sin diferencias (RR:0.42;CI: 0.07,2.48)<sup>118-122</sup> Otros eventos adversos, incluyendo la estenosis de uretra y contractura del cuello vesical, fueron similares entre los

grupos de HoLEP y RTUP. De forma similar, algunos pacientes requieren una reoperación después del ThuLEP y RTUP, y el análisis en conjunto de los 3 estudios encontraron que los grupos fueron similares (RR: 1.3; CI: 0.2, 11.3).<sup>124,134,135</sup> Otras complicaciones postoperatorias (ej. estenosis de uretra, incontinencia de urgencia, incontinencia de estrés, retención urinaria, IVU) también fueron similares entre los grupos.

Al revisar la necesidad de transfusión sanguínea peri o postoperatoria, la probabilidad fue significativamente menor comparada con RTUP para ambos. HoLEP (RR 0.20; CI: 0.08, 0.47) y ThuLEP (RR: 0.4; CI: 0.1, 0.9).

### EMBOLOIZACIÓN DE LA ARTERIA PROSTÁTICA (EAP)

#### 21. La EAP no está recomendada para el manejo de SOUB atribuibles a HPB fuera de un contexto de estudios clínicos de investigación.

La EAP es un procedimiento de invasión mínima más nuevo, no probado para BPH. La literatura concerniente a la EAP es escasa y la calidad de los estudios es uniformemente baja. Algunas de las deficiencias de los estudios incluidos son; 1. La falta de aleatorización, 2. Altos niveles de susceptibilidad de selección, detección, desgaste y sesgos de selección, 3. La inclusión común de un estatus preoperatorio de retención urinaria y 4. La ausencia de criterios estándar de inclusión/exclusión para un ECA de STUI/HPB.

Se identificaron dos ECAs (n=144) que comparan la EAP con RTUP; sin embargo, cuentan con una heterogeneidad sustancial entre los dos estudios ( $I^2=90\%$ ).<sup>139,140</sup> Como tal, los resultados en conjunto deben ser interpretados con precaución. En general, los resultados del seguimiento a plazo intermedio fueron similares entre los grupos (WMD: 4.8; CI: -2.9, 12.5). El estudio más pequeño (n=30) reportó sustancialmente una mayor mejoría en los síntomas con RTUP comparado con EAP (MD: 9 puntos; CI: 13.1), mientras que otro estudio reportó que no encontró diferencias significativas entre los grupos.

Los resultados también presentan conflicto entre los estudios en lo que respecta a mejoría en el  $Q_{max}$  a los 12 meses, un estudio reportó una disminución del  $Q_{max}$  en el grupo de EAP al compararlo con RTUP (10 ml/s versus 27 ml/s;  $P=0.004$ ), respectivamente. En contraste, el otro estudio reportó que el  $Q_{max}$  fue similar entre los grupos en el seguimiento intermedio (12 meses) y a largo plazo (24 meses).

La necesidad de reoperación fue reportada para 7 participantes en el grupo de EAP comparado con 2 en el grupo de RTUP ((RR 2.9; CI:0.7,11.9). Un estudio reportó que todos los participantes (15) de RTUP presentaron eyaculación retrógrada y 4 experimentaron

incontinencia urinaria, aunque ninguno de estos daños fue observado en el grupo de EAP. Un estudio también reportó una incidencia mayor de retención aguda de orina que requiriera de cateterismo vesical en el grupo de EAP (26%) versus RTUP (6%)  $p=0.004$ .

Dada la heterogeneidad en la literatura escasamente disponible además de los asuntos de seguridad acerca de la exposición a radiación, síndrome post-embolización, acceso vascular, factibilidad técnica y eventos adversos, es la opinión del Panel que la EAP solo debe realizarse en el contexto de un estudio clínico de investigación hasta que exista evidencia disponible y suficiente derivada de estudios realizados de forma rigurosa, que indique el beneficio sobre otras terapias mejor establecidas.

### PACIENTES MÉDICAMENTE COMPLICADOS

#### 22. HoLEP, VFP y el ThuLEP deben ser considerados en pacientes quienes presentan un mayor riesgo de sangrado, así como en aquellos bajo tratamiento con algún anticoagulante. (Opinión de Experto)

Múltiples estudios han demostrado que la necesidad de transfusión sanguínea (ya sea en el periodo peri o postoperatorio) fueron significativamente menores con HoLEP y ThuLEP al compararlos con RTUP (RR: 0.20; CI: 0.08, 0.47) y (RR 0.4; CI: 0.1, 0.9), respectivamente.<sup>65,118,120,129-130,131,133,135,137,138,141-143</sup>

Además, los estudios de la cirugía prostática con láser de holmio en pacientes sin suspender la anticoagulación al momento de la cirugía han dado soporte al relativamente bajo índice de transfusión. En el 2013 la revisión retrospectiva en una serie de 125 pacientes tratados con HoLEP (52 pacientes estaban en terapia anti-trombótica al momento de la cirugía y 73 no lo estaban), solo 4 hombres (7.7%) en el grupo con terapia anti-trombótica requirió transfusión sanguínea comparado con ninguno en el grupo control.<sup>144</sup> Un estudio similar en el 2016 comparó 116 pacientes quienes requirieron terapia de anticoagulación/antiagregantes plaquetarios y no se afectaron de forma adversa los resultados.<sup>145</sup> Finalmente, un meta-análisis en el 2017 de pacientes con anticoagulación/terapia antiagregante plaquetaria cuando se sometieron a HoLEP dieron el soporte de que este abordaje puede realizarse de forma segura en estos pacientes, pero subrayamos que existe información limitada alrededor de la clase de anticoagulantes orales y sus seguridad.<sup>148</sup>

Mientras que existen diferencias entre las longitudes de onda, así como lo cromóforo en el cual la energía láser es absorbida (ej. agua, hemoglobina, pigmento), en general, los láseres tienen propiedades hemostáticas favorables que atacan el sangrado de forma más efectiva que la energía monopolar. La mayoría de los

láseres utilizados en urología (532nm, holmio, tulio) tienen penetración superficial y difusión térmica profunda que llevan a la concentración de energía de alta densidad en una capa superficial, de este modo "sellando" los vasos y creando las zonas de coagulación superficial. Tanto el holmio como el tulio, ambos tienen la misma longitud de onda (holmio 2,140nm, tulio 2,013nm) y son absorbidos por el agua. La mayor diferencia es que el holmio es un láser pulsado mientras que el tulio es continuo, lo que impacta en que tan rápido aumenta la temperatura en el tejido. La disminución en la profundidad de penetración del holmio y tulio comparado con la energía monopolar llevan a un área más superficial de isquemia y puede disminuir el riesgo de sangrado tardío como desprendimiento de escaras aproximadamente 7 a 14 días después del procedimiento. Durante este periodo de tiempo, cualquier terapia anticoagulante que pueda haber sido discontinuada habrá sido reanudada y por su efecto, disminuir la formación de escaras como un beneficio significativo.<sup>116,145-150</sup>

La seguridad del tulio en los pacientes anticoagulados ha sido reportada en varias publicaciones. En un estudio de 56 pacientes (32 con aspirina, 8 con clopidogrel o clopidogrel más aspirina, y 16 con fenprocoumon), 4 pacientes necesitaron transfusión sanguínea, y 4 requirieron de una reoperación inmediata. Dado este grupo de alto riesgo y a pesar de los temas reportados, a los pacientes les fue bien en general.<sup>151</sup> Otros dos estudios han descrito la factibilidad de la cirugía prostática con láser de tulio en pacientes anticoagulados y en aquellos en los que se cambiaron a heparina de bajo peso molecular (HBPM). En el estudio de 2013 de 76 pacientes que comparó a aquellos pacientes con en terapia antiagregante/anticoagulante durante la cirugía con aquellos que fueron ligados a terapia con heparinas de bajo peso molecular. No se presentaron variaciones estadísticamente significativas en la hemoglobina entre los dos grupos.<sup>149</sup>

Un estudio similar y más reciente, en 2017, estudió a 103 pacientes y reveló que la caída en los niveles de hemoglobina en los periodos pre y post operatorios fueron significativamente mayores en el grupo puenteado a HBPM que en aquellos que se mantuvieron en la terapia anticoagulante /antiagregante durante la cirugía. Dado que no se presentaron eventos cardiopulmonares adversos y que el sangrado no fue algo problemático, los autores recomiendan abandonar el puenteo a HBPM y continuar con la terapia anticoagulante/antiagregante durante la cirugía con láser de tulio.<sup>152</sup>

La FVP se realiza con el Láser LBO, el cual tiene una longitud de onda de 532 nm y es cromóforo a la hemoglobina. La profundidad de penetración con la FVP es de 0.8 mm. Múltiples estudios han encontrado que la FVP es segura y efectiva para pacientes quienes

continúan la terapia anticoagulante/antiagregante plaquetario, con índices de transfusión aceptables. Sin embargo, los cirujanos deben estar alerta de que es posible que requieran más tiempo de sonda e irrigación, se han reportado índices más altos de complicaciones, el sangrado tardío es más pronunciado en estos pacientes.<sup>153-156</sup> Un estudio de 2017 confirmó estos hallazgos en 59 de 373 pacientes sometidos a FVP. En general, la FVP con Láser Verde con la unidad de 180W en pacientes bajo tratamiento con heparina, warfarina, clopidogrel, dipiridamol o nuevos fármacos de anticoagulación oral, tuvieron buenos resultados de seguridad.<sup>157</sup> Como era esperado, los pacientes anticoagulados eran más viejos y tenían una mayor clasificación de riesgo quirúrgico ASA (*American Society of Anesthesiologist*) que el grupo control y, aunque ningún paciente requirió transfusión sanguínea, si presentaron mayor incidencia de eventos Clavien-Dindo de alto grado. De forma similar a otros estudios, el grupo con anticoagulación terapéutica presentó significativamente mayor estancia hospitalaria y tiempo de cateterismo uretral al compararlo con los controles.

Para información adicional acerca del uso de anticoagulación y terapia antiagregante en los pacientes quirúrgicos consultar la revisión de la ICUD/AUA acerca de la Terapia de Anticoagulación y Antiagregantes Plaquetarios en la Práctica Urológica.<sup>158</sup>

## DIRECCIONES FUTURAS

La HPB y los consiguientes STUI es un importante problema de salud que afecta a millones de hombres. Existen enormes brechas en el conocimiento y, por lo tanto, eventuales oportunidades para hacer descubrimientos. Estos incluyen, aunque no están limitados a unas preguntas aún sin respuesta, como el papel de la inflamación, disfunción metabólica, obesidad, factores ambientales en la etiología, así como el papel que tiene la modificación de comportamiento, autogestión, y algoritmos evolutivos de tratamiento tanto en prevención como en progresión de la enfermedad.

### **Etiología de la Enfermedad**

Actualmente, existen pocos modelos animales y de tejidos humanos para estudios de STUI/HPB. Esto limita la capacidad y esfuerzos para entender la patogénesis y la progresión. Más específicamente, la biología computacional y los factores genómicos deberían ser dirigidos hacia entender las causas de HPB y el crecimiento prostático, así como los objetivos terapéuticos.

Los STUI son molestos de diferentes maneras. Además, los cambios cualitativos en lugar de los cuantitativos no han sido bien descritos. Por ejemplo, el síntoma más prevalente y molesto de los STUI es la nicturia. El

diagnóstico diferencial de el aumento de la micción nocturna por frecuencia/volumen y el papel que puede tener la apnea del sueño es un área de gran importancia debido a que la nicturia también se asocia con el aumento en la mortalidad general. Mejores mediciones de molestias, dolor e incontinencia necesitarán ser incorporadas y evaluadas.

### **Manejo de la Nicturia**

Debido a que la nicturia afecta significativamente a la calidad de vida y a la falta de opciones de manejo efectivo, es necesario realizar más investigación al respecto. La nicturia es generalmente multifactorial en origen y es síntoma también de otros problemas médicos, por lo tanto, es difícil lograr un manejo efectivo. La nicturia ya sea global, disminución de la capacidad vesical, o mixta, es el único síntoma complejo que requiere especial atención y una evaluación juiciosa.

### **Evaluación Urodinámica y Estudios de Imagen**

La historia natural y la capacidad predictiva de varios parámetros urodinámicos, como la presión de flujo y la ORP, en cuanto a la predicción de los resultados reportados por el paciente (ej. síntomas, QoL), y los resultados objetivos (ej. flujo máximo, desarrollo de retención total, necesidad de retratamiento) es un área de gran interés con consecuencias sustanciales desde el punto de vista clínico y económico en el cuidado de la salud.

La importancia de la imagen prostática y, específicamente, la presencia de un lóbulo intravesical obstructivo en determinar la historia natural y respuestas al tratamiento son de gran importancia clínica para tomar la mejor de las decisiones terapéuticas.

### **Nuevas opciones de Tratamiento**

Al momento de escribir estas guías, existen muchas CMI prometedoras en desarrollo. La esperanza de este Panel es que toda esa información en lo referente a estas terapias estará disponible con literatura de calidad para ser incorporadas en las próximas guías. Con muchas CMI en desarrollo para los STUI/HPB, el Panel está obligado a considerar los atributos de cada uno de las CMI exitosas, debe incluir las características para los pacientes y urólogos. Las CMI futuras deberán esforzarse por terapias novedosas que se acerquen a las tecnologías estándar en resultados, idealmente otorgando una terapia efectiva con menos efectos secundarios.

Desde el punto de vista de los pacientes, las claves de éxito de las CMI deben incluir lo siguiente: 1. Tolerabilidad, 2. Rápida y durable resolución de los síntomas, 3. Corto tiempo de recuperación con regreso rápido a las actividades cotidianas, 4. Eventos adversos mínimos, y 5. Asequibilidad. Además de cumplir con los

intereses de los pacientes, los urólogos se esfuerzan por lo siguiente en búsqueda de terapias futuras: 1. Capacidad de realizarse de forma ambulatoria bajo y con menos anestesia, 2. Rápida curva de aprendizaje, 3. Generabilidad de los ECAs, y 4. Fácil de realizar.

Tradicionalmente, el objetivo primario del tratamiento ha sido aliviar los molestos STUI que resultan en obstrucción de la salida vesical. Mientras que las CMI quizás no alivien los síntomas en algún grado o con durabilidad como lo hacen las opciones quirúrgicas más invasivas, el perfil de riesgo más favorable, así como la disminución del riesgo anestésico hacen a esta clase de tratamientos, atractivos para muchos pacientes y médicos. Debido a que muchos hombres descontinúan la terapia médica, y aún proporcionalmente pocos buscan una cirugía, existe una gran necesidad clínica para encontrar un tratamiento efectivo que sea menos invasivo que la cirugía. Con esta clase de tratamiento, quizás una porción significativa de hombres con obstrucción de la salida vesical quienes hayan detenido la terapia médica, puedan ser tratados antes de la disfunción vesical inminente.

### **Falla al Tratamiento**

Los estudios quirúrgicos frecuentemente subestiman las fallas de tratamiento. En gran parte, estos estudios son reportados como el análisis por protocolo versus intención de tratar. Por lo tanto, los resultados se enfocan en los pacientes que responden. La subsiguiente subestimación del seguimiento quirúrgico (ej. la necesidad de retratamiento, reinicio de medicamentos) es una brecha en la evaluación que puede resultar en una evaluación incompleta de seguridad y eficacia de procedimientos quirúrgicos y de consultorio.

### **Eficacia Comparativa de Tratamiento**

No existen estudios que comparen la eficacia comparativa de las modificaciones del estilo de vida versus tratamiento médico y CMI en hombres con STUI y HPB, y serían de un gran beneficio para todos los niveles de proveedores de la salud y pacientes y quizás resulten en disminución de los costos. Los modelos podrían incluir ciencias de la población, el desarrollo de registros y análisis de expedientes médicos electrónicos, así como bases de datos de las aseguradoras.

**ABREVIATURAS**

Asociación Urológica Americana	AUA
Índice de síntomas de la AUA	AUA-SI
Crecimiento Prostático Benigno	CPB
Hiperplasia Prostática Benigna	HPB
Obstrucción Prostática Benigna	OPB
Enucleación Bipolar Transuretral	EBT
Estudios Clínicos Controlados	ECCs
Tomografía de Abdomen Computada	TAC
Intervalo de Confianza	CI
Dehidrotestosterona	DHT
Disfunción Eyaculatoria	DEy
Disfunción Eréctil	DE
Función Eréctil	FE
Enucleación de la Próstata con Láser Holmio	HoLEP
Sociedad Internacional de Continencia	ICS
Índice Internacional de Síntomas Prostáticos	IPSS
Heprina de Bajo Peso Molecular	HBPM
Síntomas del Tracto Urinario Inferior	STUI
Imagen por Resonancia Magnética	IRM
Diferencia Mínimamente Detectable	DMD
Cirugías de Mínima Invasión	CMI
Prostatectomía Simple Abierta	PSA
Vejiga Hiperactiva	VH
Vaporización Fotoselectiva de la Próstata	VFP
Orina Residual Post-micción	ORP
Embolización de la Arteria Prostática	EAP
Antígeno Prostático Específico	APE
Levantamiento Uretral Prostático	LUP
Calidad de Vida	QoL
Estudios Clínicos Aleatorizados	ECA
Eyaculación Retrógrada	ER
Riesgo de Sesgo	RDS
Razon de Riesgo	RR
Enucleación Prostática con Láser de Tulio	ThuLEP
Vaporización Transuretral Bipolar	VTUP Bipolar
Incisión Transuretral de la Próstata	ITUP
Ablación transuretral de la Próstata	TUNA
Resección transuretral de la Próstata	RTUP
Ultrasonido Transuretral	USTR
Vaporización Transuretral de la Próstata	VTUP
Infecciones de Vías Urinarias	IVU
Diferencia de Promedios Ponderada	WMD

## REFERENCIAS

1. American Urological Association Guideline: management of benign prostatic hyperplasia (BPH). 2010. Available from [http://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-\(2010-reviewed-and-validity-confirmed-2014\)](http://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-(2010-reviewed-and-validity-confirmed-2014)).
2. DistillerSR [Computer program]. Ottawa, Canada: Evidence Partners. Available from <https://www.evidencepartners.com/products/distillersr-systematic-review-software/>.
3. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).
4. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
5. GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University, 2015 (developed by Evidence Prime, Inc.). Available from [gradepr.org](http://gradepr.org).
6. Balslem H, Helfand M, Schünemann HJ et al: GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011; **64**: 401.
7. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA et al: GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011; **64**: 383.
8. Lee C, Kozlowski J, Grayhack J: Intrinsic and extrinsic factors controlling benign prostatic growth. *Prostate* 1997; **31**: 131.
9. Auffenberg G, Helfan B, McVary K: Established medical therapy for benign prostatic hyperplasia. *Urol Clin North Am* 2009; **36**: 443.
10. Berry SJ, Coffey DS, Walsh PC et al: The development of human benign prostatic hyperplasia with age. *J Urol* 1984; **132**: 474.
11. Gades NM, Jacobson DJ, McGree ME et al: Dropout in a longitudinal, cohort study of urologic disease in community men. *BMC Med Res Methodol* 2006; **6**: 58.
12. Reynard J: Does anticholinergic medication have a role for men with lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia either alone or in combination with other agents? *Curr Opin Urol* 2004; **14**: 13.
13. Wei J, Calhoun E, Jacobsen S: Urologic diseases in America project: benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2005; **173**: 1256.
14. McVary K: BPH: Epidemiology and Comorbidities. *Am J Manag Care* 12 2006; **5 Suppl**: S122.
15. O'Leary M: LUTS, ED, QOL: alphabet soup or real concerns to aging men? *Urology* 2000; **56**: 7.
16. McConnell J, Roehrborn C, Bautista O et al: The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med* 2003; **349**: 2387.
17. Fwu CW, Eggers PW, Kirkali Z et al: Change in sexual function in men with lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia associated with long-term treatment with doxazosin, finasteride and combined therapy. *J Urol* 2014; **191**: 1828.
18. McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM et al: The long-term effects of doxazosin, finasteride and the combination on the clinical progression of BPH. *NEJM* 2003; **349**: 2387.
19. Reynard JM, Yang Q, Donovan JL et al: The ICS-'BPH' Study: uroflowmetry, lower urinary tract symptoms and bladder outlet obstruction. *Br J Urol* 1998; **82**: 619.
20. Rieken M, Presicce F, Autorino R et al: Clinical significance of intravesical prostatic protrusion in the management of benign prostatic enlargement: a systematic review and critical analysis of current evidence. *Minerva Urol Nefrol* 2017; **69**: 548.
21. Stone BV, Shoag J, Halpern JA et al: Prostate size, nocturia and the digital rectal examination: a cohort study of 30 500 men.. *BJU Int* 2017; **119**: 298.
22. Rhodes T, Girman CJ, Jacobsen SJ et al: Longitudinal prostate growth rates during 5 years in randomly selected community men 40-79 years old. *J Urol* 1999; **161**: 1174.
23. Lu SH, Chen CS: Natural history and epidemiology of benign prostatic hyperplasia. *Formosan Journal of Surgery* 2014; **47**: 207.
24. Asimakopoulos AD, De Nunzio C, Kocjancic E et al: Measurement of post-void residual urine. *Neurourol Urodyn* 2016; **35**: 55.
25. Abrams P: Objective evaluation of bladder outlet obstruction. *Br J Urol* 1995; **76**: 11.
26. Nitti VW: Pressure flow urodynamic studies: the gold standard for diagnosing bladder outlet obstruction. *Rev Urol* 2005; **7**: S14.
27. Rademakers KL, van Koeveeringe GA, Oelke M: Detrusor underactivity in men with lower urinary tract symptoms/benign prostatic obstruction: characterization and potential impact on indications for surgical treatment of the prostate. *Curr Opin Urol* 2016; **26**: 3.
28. Wasson JH, Bubolz TA, Lu-Yao GL et al: Transurethral resection of the prostate among medicare beneficiaries: 1984 to 1997. *J Urol* 2000; **164**: 1212.
29. Malaeb BS, Yu X, McBean AM et al: National trends in surgical therapy for benign prostatic hyperplasia in the United States (2000-2008). *Urology* 2012; **79**: 1111.

30. Vela-Navarrete R, Gonzalez-Enguita C, Garcia-Cardoso JV et al: The impact of medical therapy on surgery for benign prostatic hyperplasia: a study comparing changes in a decade (1992-2002). *BJU Int* 2005; **96**: 1045.
31. Choi SY, Kim TH, Myung SC et al: Impact of changing trends in medical therapy on surgery for benign prostatic hyperplasia over two decades. *Korean J Urol* 2012; **53**: 23.
32. Izard J, Nickel JC: Impact of medical therapy on transurethral resection of the prostate: two decades of change. *BJU Int* 2011; **108**: 89.
33. Foley SJ, Soloman LZ, Wedderburn AW et al: A prospective study of the natural history of hematuria associated with benign prostatic hyperplasia and the effect of finasteride. *J Urol* 2000; **163**: 496.
34. Cornu JN, Ahyai S, Bachmann A et al: A systematic review and meta-analysis of functional outcomes and complications following transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic obstruction: an update. *Eur Urol* 2015; **67**: 1066.
35. Tang Y, Li J, Pu C et al: Bipolar transurethral resection versus monopolar transurethral resection for benign prostatic hypertrophy: A systematic review and meta-analysis. *J Endourol* 2014; **28**: 1107.
36. Omar MI, Lam TB, Alexander CE et al: Systematic review and meta-analysis of the clinical effectiveness of bipolar compared with monopolar transurethral resection of the prostate (turp). *BJU Int* 2014; **113**: 24.
37. Burke N, Whelan JP, Goeree L et al: Systematic review and meta-analysis of transurethral resection of the prostate versus minimally invasive procedures for the treatment of benign prostatic obstruction. *Urology* 2010; **75**: 1015.
38. Mamoulakis C, Ubbink DT and de la Rosette JJ: Bipolar versus monopolar transurethral resection of the prostate: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Urol* 2009; **56**: 798.
39. Geavlete B, Bulai C, Ene C et al: Bipolar vaporization, resection, and enucleation versus open prostatectomy: optimal treatment alternatives in large prostate cases? *J Endourol* 2015; **29**: 323.
40. Ou R, You M, Tang P et al: A randomized trial of transvesical prostatectomy versus transurethral resection of the prostate for prostate greater than 80 mL. *Urology* 2010; **76**: 958.
41. Simforoosh N, Abdi H, Kashi AH et al: Open prostatectomy versus transurethral resection of the prostate, where are we standing in the new era? A randomized controlled trial. *Urol J* 2010; **7**: 262.
42. Xie JB, Tan YA, Wang FL et al: Extraperitoneal laparoscopic adenomectomy (Madigan) versus bipolar transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia greater than 80 ml: complications and functional outcomes after 3-year follow-up. *J Endourol* 2014; **28**: 353.
43. Reich O, Gratzke C, Stief CG: Techniques and long-term results of surgical procedures for BPH. *Eur Urol* 2006; **49**: 970.
44. Abd-El Kader O, Mohy El Den K, El Nashar A et al: Transurethral incision versus transurethral resection of the prostate in small prostatic adenoma: long-term follow-up. *Afr J Urol* 2012; **18**: 29.
45. Elsakka A, Eltatawy H, Almekaty K et al: A prospective randomized controlled study comparing bipolar plasma vaporisation of the prostate to monopolar transurethral resection of the prostate. *Arab J Urol* 2017; **14**: 280.
46. Falahatkar S, Mokhtari G, Moghaddam K et al: Bipolar transurethral vaporization: a superior procedure in benign prostatic hyperplasia: a prospective randomized comparison with bipolar TURP. *Int Braz J Urol* 2014; **40**: 346.
47. Geavlete B, Georgescu D, Multescu R et al: Bipolar plasma vaporization vs monopolar and bipolar TURP-A prospective, randomized, long-term comparison. *Urology* 2011; **78**: 930.
48. Geavlete B, Stanescu F, Moldoveanu C et al: Continuous vs conventional bipolar plasma vaporisation of the prostate and standard monopolar resection: a prospective, randomized comparison of a new technological advance. *BJU Int* 2014; **113**: 288.
49. Hoekstra RJ, Van Melick HH, Kok ET et al: A 10-year follow-up after transurethral resection of the prostate, contact laser prostatectomy and electrovaporization in men with benign prostatic hyperplasia; long-term results of a randomized controlled trial. *BJU Int* 2010; **106**: 822.
50. Karaman MI, Kaya C, Ozturk M et al: Comparison of transurethral vaporization using PlasmaKinetic energy and transurethral resection of prostate: 1-year follow-up. *J Endourol* 2005; **19**: 734.
51. Kaya C, Ilktac A, Gokmen E et al: The long-term results of transurethral vaporization of the prostate using plasmakinetic energy. *BJU Int* 2007; **99**: 845.
52. Koca O, Keles MO, Kaya C et al: Plasmakinetic vaporization versus transurethral resection of the prostate: six-year results. *Turk J Urol* 2014; **40**: 134.
53. Nuhoglu B, Balci MB, Aydin M et al: The role of bipolar transurethral vaporization in the management of benign prostatic hyperplasia. *Urol Int* 2011; **87**: 400.
54. van Melick HH, van Venrooij GE, Eckhardt MD et al: A randomized controlled trial comparing transurethral resection of the prostate, contact

- laser prostatectomy and electrovaporization in men with benign prostatic hyperplasia: analysis of subjective changes, morbidity and mortality. *J Urol* 2003; **169**:1411.
55. van Melick HH, van Venrooij GE, Boon TA: Long-term follow-up after transurethral resection of the prostate, contact laser prostatectomy, and electrovaporization. *Urology* 2003; **62**:1029.
  56. Zhang SY, Hu H, Zhang XP et al: Efficacy and safety of bipolar plasma vaporization of the prostate with "button-type" electrode compared with transurethral resection of prostate for benign prostatic hyperplasia. *Chin Med J (Engl)* 2012; **125**: 3811.
  57. Ekengren J, Haendler L, Hahn RG. Clinical outcome 1 year after transurethral vaporization and resection of the prostate. *Urology* 2000; **55**: 231.
  58. Hammadeh MY, Fowlis GA, Singh M, Philp T: Transurethral electrovaporization of the prostate—a possible alternative to transurethral resection: a one year follow-up of a prospective randomized trial. *Br J Urol* 1998; **81**: 721.
  59. Hammadeh MY, Madaan S, Singh M et al: A 3-year follow up of a prospective randomized trial comparing transurethral electrovaporization of the prostate with standard transurethral prostatectomy. *BJU Int* 2000; **86**: 648.
  60. McAllister WJ, Karim O, Samra DR et al: Transurethral electrovaporization of the prostate: is it any better than conventional transurethral resection of the prostate? *BJU Int* 2003; **91**: 211.
  61. Fowler C, McAllister W, Plail R et al: Randomized evaluation of alternative electrosurgical modalities to treat bladder outflow obstruction in men with benign prostatic hyperplasia. *Health Technol Assess* 2005; **9**: 1.
  62. Nuhoglu B, Ayyildiz A, Fidan V et al: Transurethral electrovaporization of the prostate: is it any better than standard transurethral prostatectomy? 5-year follow up. *J Endourol* 2005; **19**: 79.
  63. Erdagi U, Akman RY, Sargin SY et al: Transurethral electrovaporization of the prostate versus transurethral resection of the prostate: a prospective randomized study. *Arch Ital Urol Androl* 1999; **71**: 125.
  64. Yip SK, Chan NH, Chiu P et al: A randomized controlled trial comparing the efficacy of hybrid bipolar transurethral vaporization and resection of the prostate with bipolar transurethral resection of the prostate. *J Endourol* 2011; **25**: 1889.
  65. Gupta N, Sivaramakrishna, Kumar R et al: Comparison of standard transurethral resection, transurethral vapour resection and holmium laser enucleation of the prostate for managing benign prostatic hyperplasia of >40 g. *BJU Int*. 2006; **97**: 85.
  66. Gupta NP, Doddamani D, Aron M et al: Vapor resection: a good alternative to standard loop resection in the management of prostates >40 cc. *J Endourol* 2002; **16**: 767.
  67. Helke C, Manseck A, Hakenberg OW et al: Is transurethral vaporesction of the prostate better than standard transurethral resection? *Eur Urol* 2001; **39**: 551.
  68. Kupeli S, Yilmaz E, Soygur T et al: Randomized study of transurethral resection of the prostate and combined transurethral resection and vaporization of the prostate as a therapeutic alternative in men with benign prostatic hyperplasia. *J Endourol* 2001; **15**: 317.
  69. Perk H, Serel TA, Kosar A et al: Comparative early results of the sandwich technique and transurethral electroresection in benign prostatic hyperplasia. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2001; **4**: 242.
  70. Albino G, Marucco EC: TURP and PVP treatments are really similar? From subjective feeling to objective data. Pilot study (proof of concept) prospective randomized trial. *Arch Ital Urol Androl* 2012; **84**: 220.
  71. Bachmann A, Schürch L, Ruszat R et al: Photoselective vaporization (PVP) versus transurethral resection of the prostate (TURP): a prospective bi-centre study of perioperative morbidity and early functional outcome. *Eur Urol* 2005; **48**: 965.
  72. Bouchier-Hayes DM: Photoselective vaporization of the prostate – towards a new standard. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2007; **10**: S10.
  73. Bouchier-Hayes DM, Van Appledorn S, Bugeja P et al: A randomized trial of photoselective vaporization of the prostate using the 80-W potassium-titanyl-phosphate laser vs transurethral prostatectomy, with a 1-year follow-up. *BJU Int* 2010; **105**: 964.
  74. Horasanli K, Silay MS, Altay B et al: Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70 mL: a short-term prospective randomized trial. *Urology* 2008; **71**: 247.
  75. Mohanty NK, Vasaudeva P, Kumar A et al: Photoselective vaporization of prostate vs. transurethral resection of prostate: A prospective, randomized study with one year follow-up. *Indian J Urol* 2012; **28**: 307.
  76. Nomura H, Seki N, Yamaguchi A et al: Comparison of photoselective vaporization and standard transurethral resection of the prostate on urodynamics in patients with benign prostatic hyperplasia. *Int J Urol* 2009; **16**: 657.
  77. Ruszat R, Wyler SF, Seitz M et al: Comparison of potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate and transurethral resection of the prostate: update of a prospective non-randomized two-centre study. *BJU Int* 2008;

- 102:** 1432.
78. Tasci AI, Tugcu V, Sahin S et al: Rapid communication: photoselective vaporization of the prostate versus transurethral resection of the prostate for the large prostate: a prospective nonrandomized bicenter trial with 2-year follow-up. *J Endourol* 2008; **22**: 347.
  79. Tugcu V, Tasci AI, Sahin S et al: Comparison of photoselective vaporization of the prostate and transurethral resection of the prostate: a prospective nonrandomized bicenter trial with 2-year follow-up. *J Endourol* 2008; **22**: 1519.
  80. Al-Ansari A, Younes N, Sampige VP et al: GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with midterm follow-up. *Eur Urol* 2010; **58**: 349.
  81. Bowen JM, Whelan JP, Hopkins RB et al: Photoselective vaporization for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Ont Health Technol Assess Ser* 2013; **13**: 1.
  82. Capitan C, Blazquez C, Martin MD et al: GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with 2-year follow-up. *Eur Urol* 2011; **60**: 734.
  83. Liatsikos E, Kyriazis I, Kallidonis P et al: Photoselective GreenLight? laser vaporization versus transurethral resection of the prostate in Greece: a comparative cost analysis. *J Endourol* 2012; **26**: 168.
  84. Lukacs B, Loeffler J, Bruyere F et al: Photoselective vaporization of the prostate with GreenLight 120-W laser compared with monopolar transurethral resection of the prostate: a multicenter randomized controlled trial. *Eur Urol* 2012; **61**: 1165.
  85. Pereira-Correia JA, de Moraes Sousa KD, Santos JB et al: GreenLight HPSTM 120-W laser vaporization vs transurethral resection of the prostate (<60 mL): a 2-year randomized double-blind prospective urodynamic investigation. *BJU Int* 2012; **110**: 1184.
  86. Telli O, Okutucu TM, Suer E et al: A prospective, randomized comparative study of monopolar transurethral resection of the prostate versus photoselective vaporization of the prostate with GreenLight 120-W laser, in prostates less than 80 cc. *Ther Adv Urol* 2015; **7**: 3.
  87. Xue B, Zang Y, Zhang Y et al: GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a prospective randomized trial. *J Xray Sci Technol* 2013; **21**: 125.
  88. Bachmann A, Tubaro A, Barber N et al: 180-W XPS GreenLight laser vaporisation versus transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 6-month safety and efficacy results of a European Multicentre Randomised Trial--the GOLIATH study. *Eur Urol* 2014; **65**: 931.
  89. Bachmann A, Tubaro A, Barber N et al: A European multicenter randomized noninferiority trial comparing 180 W GreenLight XPS laser vaporization and transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 12-month results of the GOLIATH study. *J Urol* 2015; **193**: 570.
  90. Thomas JA, Tubaro A, Barber N et al: A multicenter randomized noninferiority trial comparing GreenLight-XPS laser vaporization of the prostate and transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: two-yr outcomes of the GOLIATH Study. *Eur Urol* 2016; **69**: 94.
  91. Elhilali MM and Elkoushy MA: Greenlight laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic obstruction: evidence from randomized controlled studies. *Transl Androl Urol* 2016; **5**: 388.
  92. Hueber PA, Ben-Zvi T, Liberman D et al: Mid term outcomes of initial 250 case experience with GreenLight 120W-HPS Photoselective vaporization prostatectomy for benign prostatic hyperplasia: comparison of prostate volumes <60 cc, 60 cc-100 cc and > 100cc. *Can J Urol* 2012; **19**: 6450.
  93. Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND et al: The prostatic urethral lift for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with prostate enlargement due to benign prostatic hyperplasia: the L.I.F.T. Study. *J Urol* 2013; **190**: 2161.
  94. Woo HH, Chin PT, McNicholas TA et al: Safety and feasibility of the prostatic urethral lift: a novel, minimally invasive treatment for lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH). *BJU Int* 2011; **108**: 82.
  95. Woo HH, Bolton DM, Laborde E et al: Preservation of sexual function with the prostatic urethral lift: a novel treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Sex Med* 2012; **9**: 568.
  96. Gratzke C, Barber N, Speakman M et al: Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized study. *BJU International* 2017; **119**: 767.
  97. Sonksen J, Barber NJ, Speakman MJ et al: Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. *Eur Urol* 2015; **68**: 643.
  98. McVary KT, Gange SN, Shore ND et al: Treatment of LUTS secondary to BPH while preserving sexual function: randomized

- controlled study of prostatic urethral lift. *J Sex Med* 2014; **11**: 279.
99. Roehrborn C, Gange S, Shore N et al: Durability of the prostatic urethral lift: 2-Year results of the L.I.F.T. Study. *Urol Prac* 2015; **2**: 26.
  100. Roehrborn CG, Rukstalis DB, Barkin J et al: Three year results of the prostatic urethral L.I.F.T. study. *Can J Urol* 2015; **22**: 7772.
  101. Roehrborn CG, Barkin J, Gange SN et al: Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study. *Can J Urol* 2017; **24**: 8802.
  102. De la Rosette JJ, Floratos DL, Severens JL et al: Transurethral resection vs microwave thermotherapy of the prostate: a cost-consequences analysis. *BJU Int* 2003; **92**: 713.
  103. Floratos DL, Lambertus LA, Rossi C et al: Long-term followup of randomized transurethral microwave thermotherapy versus transurethral prostatic resection study. *J Urol* 2001; **165**: 1533.
  104. Norby B, Nielsen HV, Frimodt-Moller PC et al: Transurethral interstitial laser coagulation of the prostate and transurethral microwave thermotherapy vs transurethral resection or incision of the prostate: results of a randomized controlled study in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *BJU Int* 2002; **90**: 853.
  105. Schelin S, Geertsen U, Walter S et al: Feedback microwave thermotherapy versus TURP/prostate enucleation surgery in patients with benign prostatic hyperplasia and persistent urinary retention: a prospective, randomized, controlled, multicenter study. *Urology* 2006; **68**: 795.
  106. Wagrell L, Schelin S, Nordlind J et al: Feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH-a randomized controlled multicenter study. *Urology* 2002; **60**: 292.
  107. Wagrell L, Schelin S, Nordlind J et al: Three-year follow-up of feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH: A prospective randomized multicenter study. *Urology* 2004; **64**: 698.
  108. Mattiasson A, Wagrell L, Schelin S et al: Five-year follow-up of feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH: a prospective randomized multicenter study. *Urology* 2007; **69**: 91.
  109. Zhang B, Wu G, Chen C et al: Combination of channel-TURP and ILC versus standard TURP or ILC for elderly with benign prostatic hyperplasia: a randomized prospective trial. *Urol Int* 2011; **87**: 392.
  110. Albala DM, Fulmer BR, Turk TT et al: Office-based transurethral microwave thermotherapy using the TherMatrix TMx-2000. *J Endourol* 2002; **16**: 57.
  111. Brehmer M, Wiskell H, Kinn AC: Sham treatment compared with 30 or 60 min of thermotherapy for benign prostatic hyperplasia: a randomized study. *BJU Int* 1999; **84**: 292.
  112. McVary KT, Gange SN, Gittelman MC et al: Minimally invasive prostate convective water vapor energy ablation: a multicenter, randomized, controlled study for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2016; **195**: 1529.
  113. McVary KT, Gange SN, Gittelman MC et al: Erectile and ejaculatory function preserved with convective water vapor energy treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: randomized controlled study. *J Sex Med* 2016; **13**: 924.
  114. Roehrborn C, Gange SN, Gittleman MC et al: Convective thermal therapy: durable 2-year results of randomized controlled and prospective crossover studies for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2017; **197**: 1507.
  115. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL et al: Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2011; **185**: 1793.
  116. Naspro R, Gomez Sancha F, Manica M et al: From "gold standard" resection to reproducible "future standard" endoscopic enucleation of the prostate: what we know about anatomical enucleation. *Minerva Urol Nefrol* 2017; **69**: 446.
  117. Jhanwar A, Sinha RJ, Bansal A et al: Outcomes of transurethral resection and holmium laser enucleation in more than 60 g of prostate: A prospective randomized study. *Urol Ann* 2017; **9**: 45.
  118. Ahyai S, Lehrich K, Kuntz R: Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: 3-year follow-up results of a randomized clinical trial. *Eur Urol* 2007; **52**: 1456.
  119. Kuntz RM, Ahyai S, Lehrich K et al: Transurethral holmium laser enucleation of the prostate versus transurethral electrocautery resection of the prostate: a randomized prospective trial in 200 patients. *J Urol* 2004; **172**: 1012.
  120. Tan A, Gilling P, Kennett K et al: A randomized trial comparing holmium laser enucleation of the prostate with transurethral resection of the prostate for the treatment of bladder outlet obstruction secondary to benign prostatic hyperplasia in large glands (40 to 200 grams). *J Urol* 2003; **170**: 1270.
  121. Wilson L, Gilling P, Williams A et al: A randomized trial comparing holmium laser enucleation versus transurethral resection in the treatment of prostates larger than 40 grams: results at 2 years. *Eur Urol* 2006; **50**: 569.
  122. Gilling PJ, Wilson LC, King CJ et al: Long-term

- results of a randomized trial comparing holmium laser enucleation of the prostate and transurethral resection of the prostate: results at 7 years. *BJU Int* 2012; **109**: 408.
123. Chen Y, Chen Q, Wang et al: A Prospective randomized clinical trial comparing plasmakinetic resection of the prostate with holmium laser enucleation of the prostate based on a 2-year followup. *J Urol* 2013; **189**: 217.
  124. Cui D, Sun F, Zhuo J et al: A randomized trial comparing thulium laser resection to standard transurethral resection of the prostate for symptomatic benign prostatic hyperplasia: four-year follow-up results. *World J Urol* 2014; **32**: 683.
  125. Yang Z, Wang X, Liu T: Thulium laser enucleation versus plasmakinetic resection of the prostate: a randomized prospective trial with 18 month follow up. *Urology* 2013; **81**: 396.
  126. Yang Z, Liu T, Wang X: Comparison of thulium laser enucleation and plasmakinetic resection of the prostate in a randomized prospective trial with 5-year follow-up. *Lasers Med Sci* 2016; **31**: 1797.
  127. Wei H, Shao Y, Sun F et al: Thulium laser resection versus plasmakinetic resection of prostates larger than 80 ml. *World J Urol* 2014; **32**: 1077.
  128. Fayad AS, Elsheikh MG, Zakaria T et al: Holmium laser enucleation of the prostate versus bipolar resection of the prostate: a prospective randomized study. "pros and cons". *Urology* 2015; **86**: 1037.
  129. Hamouda A, Morsi G, Habib E et al: A comparative study between holmium laser enucleation of the prostate and transurethral resection of the prostate: 12-month follow-up. *Journal of Clinical Urology* 2014; **7**: 99.
  130. Bašić D, Stankovic J, Potic M et al: Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: a comparison of clinical results. *Acta Chir Iugosl* 2013; **60**: 15.
  131. Eltabey MA, Sherif H, Hussein AA: Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate. *Can J Urol* 2010; **17**: 5447.
  132. Mavuduru RM, Mandal AK, Singh SK et al: Comparison of HoLEP and TURP in terms of efficacy in the early postoperative period and perioperative morbidity. *Urol Int* 2009; **82**: 130.
  133. Sun N, Fu Y, Tian T et al: Holmium laser enucleation of the prostate versus transurethral resection of the prostate: a randomized clinical trial. *Int Urol Nephrol* 2014; **46**: 1277.
  134. Yan H, Ou TW, Chen L et al: Thulium laser vaporesction versus standard transurethral resection of the prostate: a randomized trial with transpulmonary thermodilution hemodynamic monitoring. *Int J Urol* 2013; **20**: 507.
  135. Świniarski PP, Stępień S, Dudzic W et al: Thulium laser enucleation of the prostate (TmLEP) vs. transurethral resection of the prostate (TURP): evaluation of early results. *Cent European J Urol* 2012; **63**: 130.
  136. Peng B, Wang G, Zheng J et al: A comparative study of thulium laser resection of the prostate and bipolar transurethral plasmakinetic prostatectomy for treating benign prostatic hyperplasia. *BJU International* 2012; **111**: 633.
  137. Chang CH, Lin TP, Chang YH et al: Vaporesction of the prostate using a high-power thulium laser: a one-year follow-up study. *BMC Urology* 2015; **15**: 40.
  138. Fu WJ, Zhang X, Yang Y et al: Comparison of 2- $\mu$ m continuous wave laser vaporesction of the prostate and transurethral resection of the prostate: a prospective nonrandomized trial with 1-year follow-up. *Urology* 2010; **75**: 194.
  139. Carnevale FC, Iscaife A, Yoshinaga EM et al: Transurethral resection of the prostate (TURP) versus original and PErFecTED prostate artery embolization (PAE) due to benign prostatic hyperplasia (BPH): preliminary results of a single center, prospective, urodynamic-controlled analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2016; **39**: 44.
  140. Gao Y, Huang Y, Zhang R et al: Benign prostatic hyperplasia: prostatic arterial embolization versus transurethral resection of the prostate—a prospective, randomized, and controlled trial. *Radiology* 2014; **270**: 920.
  141. Mavuduru RM, Mandal AK, Singh SK, et al. Comparison of HoLEP and TURP in terms of efficacy in the early postoperative period and perioperative morbidity. *Urologia Internationalis*. 2009;82(2):130-135.
  142. Montorsi F, Naspro R, Salonia A et al: Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: results from a 2-center, prospective, randomized trial in patients with obstructive benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2004; **172**: 1926.
  143. Xia SJ, Zhuo J, Sun XW et al: Thulium laser versus standard transurethral resection of the prostate: a randomized prospective trial. *Euro Urol* 2008; **53**: 382.
  144. Bishop CV, Liddell H, Ischia J et al: Holmium laser enucleation of the prostate: comparison of immediate postoperative outcomes in patients with and without antithrombotic therapy. *Curr Urol* 2013; **7**: 28.
  145. El Tayeb MM, Jacob JM, Bhojani N et al: Holmium laser enucleation of the prostate in patients requiring anticoagulation. *J Endourol* 2016; **30**: 805.
  146. Gravas S, Bach T, Drake M, Gacci M, Gratzke C, Herrmann T.R.W. Madersbacher S, Mamoulakis C, Tikkinen K.A.O. Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms

- (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO) Edn. presented at the EAU Annual Congress London 2017. 978-90-79754-91-5. Publisher: EAU Guidelines Office. Place published: Arnhem, The Netherlands.
147. Elzayat E., Habib E, Elhilali M: Holmium laser enucleation of the prostate in patients on anticoagulant therapy or with bleeding disorders. *J Urol* 2006; **175**: 1428.
  148. Rivera M, Krambeck A, Lingeman J: Holmium laser enucleation of the prostate in patients requiring anticoagulation. *Curr Urol Rep* 2017; **18**: 77.
  149. Macchione L, Mucciardi G, Gali' A et al: Efficacy and safety of prostate vaporesction using a 120-W 2-µm continuous-wave Tm:YAG laser (RevoLix 2) in patients on continuous oral anticoagulant or antiplatelet therapy. *Int Urol Nephrol* 2013; **45**: 1545.
  150. Descazeaud A, Robert G, Azzousi AR et al: Committee for lower urinary tract symptoms of the French Association of Urology. Laser treatment of benign prostatic hyperplasia in patients on oral anticoagulant therapy: a review. *BJU Int* 2009; **103**: 1162.
  151. Netsch C, Stoehrer M, Brüning M et al: Safety and effectiveness of thulium vapoenucleation of the prostate (ThuVEP) in patients on anticoagulant therapy. *World J Urol* 2014; **32**: 165.
  152. Sener TE, Buttice S, Macchione L et al: Thulium laser vaporesction of the prostate: Can we operate without interrupting oral antiplatelet/ anticoagulant therapy? *Investig Clin Urol* 2017; **58**: 192.
  153. Lee DJ, Rieken M, Halpern J et al: Laser vaporization of the prostate with the 180-W XPS -Greenlight laser in patients with ongoing platelet aggregation inhibition and oral anticoagulation. *Urology* 2016; **91**: 167.
  154. Woo HH, Hossack TA: Photoselective vaporization of the prostate with the 120-W lithium triborate laser in men taking coumadin. *Urology* 2011; **78**: 142.
  155. Ruszat R, Wyler S, Forster T et al: Safety and effectiveness of photoselective vaporization of the prostate (PVP) in patients on ongoing oral anticoagulation. *Eur Urol* 2007; **51**: 1031.
  156. Brassetti A, DE Nunzio C, Delongchamps NB et al: Green light vaporization of the prostate: is it an adult technique? *Minerva Urol Nefrol* 2017; **69**: 109.
  157. Knapp GL, Chalasani V, Woo HH: Perioperative adverse events in patients on continued anticoagulation undergoing photoselective vaporisation of the prostate with the 180-W Greenlight lithium triborate laser. *BJU Int* 2017; **119**: 33.
  158. Anticoagulation and Antiplatelet Therapy in

Urologic Practice: ICUD and AUA Review Paper 2014. <http://www.auanet.org/guidelines/anticoagulation-and-antiplatelet-therapy>.