

Ostebia

*Hiperplasia
benigna de
próstata:
diagnóstico y
tratamiento*

OSASUNERAKO
TEKNOLOGIEN
EBALUAKETA

EVALUACION
DE TECNOLOGIAS
SANITARIAS

MAIATZA
1997
MAYO

*Hiperplasia
benigna de
próstata:
diagnóstico y
tratamiento*

OSASUNERAKO
TEKNOLOGIEN
EBALUAKETA

EVALUACION
DE TECNOLOGIAS
SANITARIAS

MAIATZA
1997
MAYO

Este informe, finalizado **en mayo de 1997**,

ha sido **elaborado** por:

- Andoni Albisu Tristán. Médico adjunto del Servicio de Urología del Hospital de Cruces
- Gaspar Lantarón Lamas. Médico de medicina familiar y comunitaria. Centro Salud de Ortuella
- David Lecumberri Castaños. Médico Residente. Servicio de Urología del Hospital de Cruces
- Dr. Carlos Pertusa Peña. Jefe de Servicio de Urología del Hospital de Cruces
- Dr. José Asua Batarrita. Jefe de Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- M^a Ángeles Baile Acosta. Médico del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Agradecemos las sugerencias y aportaciones realizadas por los siguientes **revisores externos**:

- Dr. Jiménez Cruz. Jefe del Servicio de Urología del Hospital Universitario «La Fe» de Valencia
- Dr. Leiva Galavís. Jefe del Servicio de Urología del Hospital «12 de Octubre» de Madrid
- Osatzen, Sociedad Vasca de Medicina Familiar y Comunitaria.
- Sociedad Vasca de Urología.

Osteba
Servicio de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias
Dirección de Ordenación y
Evaluación Sanitaria
Departamento de Sanidad
del Gobierno Vasco
C/ Duque Wellington, 2
01010 Vitoria-Gasteiz
Tel.: 945-189250
Fax: 945-189192
Osteba-san@ej-gv.es
Imprime: Gráficas Santamaría, S.A.
D.L.: VI-243/97

ÍNDICE

Abstract

Laburpena

Resumen

1. **Introducción:**
Gran demanda asistencial y hospitalaria en la Comunidad Autónoma Vasca. 17
2. **Objetivo y metodología**
Evaluar la efectividad de las alternativas diagnósticas y terapéuticas en la HBP. 23
3. **Estudio epidemiológico:**
Presenta una prevalencia clínica del 60% en mayores de 70 años. 27
4. **Situación actual del problema:**
Patología con una amplia variabilidad de práctica clínica. 33
5. **Evaluación de la HBP:**
No existe correlación entre la sintomatología que refiere el paciente y los datos extraídos de la evaluación objetiva, lo cual dificulta el establecimiento de criterios estandarizables de diagnóstico y tratamiento. 39
 - 5.1-Exploración física 41
 - 5.2-Pruebas diagnósticas 41
 - 5.3-Valoración sintomática 45
 - 5.4-Pruebas diagnósticas opcionales 48
 - 5.5-Conclusiones 51
6. **Diagnóstico diferencial de la HBP:**
Presenta un conjunto de síntomas no específicos, lo que obliga a establecer diagnóstico diferencial con otras patologías como: cáncer prostático y estenosis uretral, entre otros. 53
 - 6.1 Diagnóstico diferencial de HBP y cáncer prostático. 58
7. **Detección precoz del cáncer de próstata:**
 - 7.1. Recomendaciones actuales del cribaje 63

7.2	Biología del cáncer prostático y factores de riesgo	63
7.3	Medios de cribaje del cáncer prostático	63
7.4	Conclusión	68
8.	Tratamiento de la HBP:	
	Las opciones de tratamiento incluyen dos tipos de fármacos y procedimientos invasivos.	69
8.1	Tratamiento médico	71
8.2	Tratamiento invasivo	73
9.	Algoritmo diagnóstico y terapéutico	79
10.	Análisis de costes:	
	En el medio en el que vivimos -de contención de recursos sanitarios-, la selección de las opciones terapéuticas de la HBP debe tener en cuenta criterios de coste-efectividad.	85
11.	Recomendaciones	
12.	Bibliografía	
 ANEXO:		
	Tabla de evidencia	107

Abstract

BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA: DIAGNOSTIC AND TREATMENT

Aim

To assess the effectiveness and cost of different methods used in the diagnosis and treatment of benign prostatic hyperplasia.

Methodology

- Bibliographical search of data bases: Medline, COCHRANE Library, INAHTA, ECRI.
- Manual search of articles relating to this subject, published in the most relevant magazines.
- Selection of information which meets quality standards with regard to carrying out and obtaining results from surveys of this kind.
- Summary of the selected information and the preparation of tables summarising scientific evidence.
- Survey of the medicine consumed in these treatments and analysis of the associated costs.
- Examination of the demand for hospital treatment through the MBDS-hospital admissions registry.
- Analysis of the costs relating to the demand for hospital care for cases of benign prostatic hyperplasia, according to the most frequently-used therapeutic procedures. This is done with information provided by the Patient Management Categories (PMC) registry.
- Preparation of algorithms to aid diagnostic and therapeutic decisions relating to cases of benign prostatic hyperplasia.

Results

For patients with slight symptomatology, watchful waiting should be recommended. Those symptoms which require surgery as the appropriate treatment, are easily identifiable by the urologist. For patients with moderate or severe cases there are a number of therapeutic options available: watchful waiting, pharmacological treatment and surgery.

The right decision must be taken in accordance with the preferences of the patient, life expectancy and the cost of treatment.

Conclusions

In accordance with the available scientific evidence, watchful waiting and surgery (when necessary or requested by the patient), are recommended as the best option from the cost-effectiveness point of view.

Laburpena

PROSTATAKO HIPERPLASIA ONBERAREN: DIAGNOSTIKOA ETA TRATAMENDUA

Helburua

Prostatako hiperplasia onberaren (PHO) diagnostikoan eta tratamenduan erabilitako metodo ezberdinen kostua eta eraginkortasuna ebaluatzea.

Metodologia

- Datu-baseetan bibliografia bilatzea: Medline, COCHRANE Library, INAHTA, ECRI

- Espezialitatearekin harremana duten aldizkaririk garrantzitsuenetan argitaratutakoa eskuz bilatzea.

- Emaitzak lortu eta aztertzeako kalitate-irizpideak betetzen dituen informazioa aukeratzea.

- Aukeratutako informazioaren laburpena, eta balio zientifikoa duen informazioari buruzko sistesitaulak egitea.

- Farmakologi kontsumoaren ikerketa, eta aipaturiko tratamenduek eragindako kostuen azterketa.

- Ospitaleko laguntzaren eskaera azterzea, CMBDK (ospitaleko alta-erregistroak) emandako datuen bidez.

- Maizenik erabiltzen diren prozedura terapeutikoen arabera PHOk eragindako ospitaleko laguntzaren kostua azterzea, horretarako Patient Management Categories (PMC) erregistroak emandako datuak erabiliz.

- PHOri buruz hartutako erabaki diagnostiko eta terapeutikoa burutzeko laguntzari dagozkion algoritmoak egitea.

Emaitzak

Sintomatologia arina duen gaixoari itxoin eta behatzeko gomendatu behar zaio. Ebaketa egitea beste irtenbiderik ez duten sintomak erraz soma ditzake urologoak. Gaixotasuna nahiko aurreratuta edo oso aurreratuta daukanarentzat terapia-modu bat baino gehiago daude: itxoin eta behatzea, farmakologi tratamendua eta ebakuntza kirurgikoa.

Erabaki egokia hartzeko, kontuan izan beharko dira gaixoaren preferentziak, bizi-itzaropena eta tratamenduaren kostua.

Ondorioak

Daukagun informazio zientifikoaren arabera, eta kostua/eraginkortasuna harremana kontuan hartuta, itxoin eta behatzea eta ebaketa kirurgikoa dira aukerarik hoberenak, beharrezkoak direnean edota gaixoak eskatzen dituzenean.

Resumen

Objetivo

Evaluar la efectividad y el coste de los diferentes métodos empleados en el diagnóstico y tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

Metodología

- Búsqueda bibliográfica en bases de datos: *Medline*, *COCHRANE Library*, *INAHTA*, *ECRI*
- Búsqueda manual de lo publicado en las revistas más relevantes relacionadas con la especialidad.
- Selección de la información que cumple normas de calidad de estudio y de obtención de resultados
- Síntesis de la información seleccionada y elaboración de tablas de síntesis de la evidencia científica.
- Estudio del consumo farmacológico y análisis de los costes generados por dichos tratamientos.
- Estudio de la demanda de asistencia hospitalaria a través del *CMBD*-registro de alta hospitalaria.
- Análisis de los costes de la demanda de asistencia hospitalaria por HBP, según los procedimientos terapéuticos utilizados más frecuentes, usando para ello la información facilitada por el registro Patient Management Categories (*PMC*).
- Elaboración de algoritmos de ayuda a la decisión diagnóstica y terapéutica sobre la HBP.

Resultados

En el paciente con sintomatología leve se debe recomendar la vigilancia expectante. Son fácilmente identificables por el urólogo aquellos síntomas que requieren intervención quirúrgica como indicación absoluta. En el paciente con afectación moderada o severa caben varias opciones terapéuticas: vigilancia expectante, tratamiento farmacológico y tratamiento quirúrgico.

La decisión apropiada deberá tomarse de acuerdo con las preferencias del paciente, la expectativa de vida y el coste del tratamiento.

Conclusiones

De acuerdo a la evidencia científica disponible, se recomienda la vigilancia expectante y el tratamiento

quirúrgico, cuando sea necesario o lo solicite el paciente, como mejor opción desde el punto de vista coste-efectividad

1 Introducción

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es el crecimiento no maligno de la próstata, glándula situada en torno a la uretra masculina en su salida de la vejiga. Este crecimiento es una consecuencia normal del envejecimiento, pero puede asociarse con síntomas que, aunque rara vez comprometen la vida, sí pueden causar malestar al enfermo. Hablando estrictamente, la HBP refiere cambios en la histología de la glándula prostática.

La hiperplasia benigna de próstata es la patología más común que afecta al varón de edad avanzada, con una prevalencia clínica del 60% en los mayores de 60 años (1).

La actuación ante la HBP presenta una gran variabilidad en la práctica clínica, tanto diagnóstica como terapéutica entre los especialistas y centros hospitalarios. Afecta a los métodos diagnósticos, así como a la elección y el momento de indicación quirúrgica.

En 1996, se atendieron en el País Vasco 96.000 consultas extrahospitalarias en los servicios de urología, estimándose que el 40% de las mismas se debe a patología prostática. El gasto farmacéutico en el tratamiento de la HBP en este mismo año ha sido de 350 millones de pesetas. En 1996 se realizaron aproximadamente 1.062 intervenciones, con un coste global de 566 millones de pesetas. Recientemente han aparecido alternativas médicas y mínimamente invasivas cuya eficacia es controvertida y que aumentan el gasto sanitario por el coste del re-tratamiento.

A lo largo del presente escrito consideraremos a la hiperplasia benigna de próstata como un problema clínico que presentan los varones por encima de los 50 años y con síntomas del tracto urinario inferior, sugestivos de obstrucción del vaciamiento de la vejiga.

A pesar de la importancia de la HBP en términos de morbilidad y costo, pocos estudios recogen en la literatura la historia natural de la enfermedad. Esta falta de información es particularmente llamativa cuando en recientes pautas de actuación en la HBP en los Estados Unidos se ha planteado la estrategia de segui-

miento periódico sin tratamiento como un alternativa razonable para todos los niveles de severidad sintomática (2).

No es posible predecir qué paciente con síndrome prostático se deteriorará si lo dejamos sin tratamiento. Característicamente, la HBP muestra un patrón variable de exacerbaciones y remisiones clínicas. En un reciente trabajo se analizó la evolución a lo largo de 4 años de una cohorte de pacientes con diagnóstico clínico de HBP inicialmente considerados candidatos para prostatectomía y que habían decidido posponerla. El pronóstico de su prostatismo variaba en relación con la severidad de la sintomatología inicial. Los hombres con síntomas leves generalmente no tenían progresión hacia síntomas severos y no precisaban tratamiento quirúrgico a lo largo de esos 4 años, mientras que aquellos con síntomas severos no evolucionaban hacia síntomas más leves, y aproximadamente la cuarta parte de los mismos fue sometido a prostatectomía (3). Por tanto, la historia natural es impredecible, con peor pronóstico para aquellos pacientes con sintomatología inicial más severa.

Vivimos en un entorno de contención de los recursos sanitarios. La decisión clínica no debe basarse exclusivamente en términos de efectividad y preferencia del paciente, sino que hay que tener en cuenta las consecuencias económicas y apoyar las decisiones en criterios de coste-efectividad.

En 1994, Osteba publicó un análisis crítico de las diferentes alternativas en el tratamiento de la HBP. El presente trabajo se presenta como un complemento y actualización de aquel informe, ampliando la evaluación al diagnóstico diferencial y cribaje del carcinoma de próstata.

En el informe actual se recoge una selección de la bibliografía publicada que cumple con los criterios de calidad de la evidencia científica.

El objetivo es evaluar la efectividad de los métodos diagnósticos y terapéuticos en la HBP y aportar unas recomendaciones de práctica clínica al médico de familia, al especialista y al gestor.

Esta evaluación ha sido posible gracias a la colaboración con las sociedades científicas de urología y de medicina de familia y comunitaria del País Vasco, especialidades sobre las que recae el manejo de esta entidad clínica.

2 Objetivo y metodología

2.1.- Objetivo

Evaluar la efectividad de las alternativas diagnósticas y terapéuticas en la hiperplasia benigna de próstata, según la evidencia científica disponible.

2.2.- Metodología

- Búsqueda bibliográfica en bases de datos: *Medline, COCHRANE Library, INAHTA, ECR* de los estudios publicados desde 1994 hasta la actualidad. La palabra clave utilizada ha sido *prostate*.
- Búsqueda manual de lo publicado en las revistas más relevantes relacionadas con la especialidad.
- Selección de la información que cumple normas de calidad de estudio y de obtención de resultados
- Síntesis de la información seleccionada y elaboración de tablas de síntesis de la evidencia científica.
- Estudio del consumo farmacológico en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata desde 1993 hasta 1996, con un análisis de los costes generados por dichos tratamientos.
- Estudio de la demanda de asistencia hospitalaria a través del *CMBD*-registro de alta hospitalaria.
- Análisis de los costes de la demanda de asistencia hospitalaria por HBP, según los procedimientos terapéuticos utilizados más frecuentes. Para ello se utiliza la información facilitada por el registro *Patient Management Categories (PMC)*.
- Elaboración de algoritmos de ayuda a la decisión diagnóstica y terapéutica sobre la HBP.

3 Estudio epidemiológico

La HBP es una de las patologías más frecuentes que aflige al varón de edad avanzada. La prevalencia de la enfermedad varía según consideremos los hallazgos de autopsias, o bien encuestas de afectación clínica en la comunidad. Se estima el valor del 60% de varones mayores de 70 años afectados (1).

En cuanto a la etiología, tan solo el envejecimiento y el mantenimiento de la función hormonal son requisitos imprescindibles (4). En diferentes estudios se ha invocado la existencia de factores de riesgo como la etnia y determinadas dietas ricas en café y contenido proteico.

El carcinoma de próstata se ha convertido en la neoplasia maligna más frecuente que afecta al varón, con una supervivencia estimada del 60%. Presenta una frecuencia relativa del 7,8%.

La tasa cruda de incidencia media anual es de 30,5 casos/100.000. Cuando se compara la tasa de cáncer de próstata de la CAPV con otros registros europeos, se observa que está entre las más bajas y con cifras muy parecidas a los países del sur de Europa.

En las tablas 1, 2 y 3 se presentan los datos referentes a la incidencia y mortalidad por carcinoma de próstata en la CAPV, en distintas comunidades españolas y en países europeos y americanos, respectivamente.

TABLA 1-INCIDENCIA Y MORTALIDAD POR CARCINOMA DE PRÓSTATA CIE 9:185 EN LA CAPV

EDAD	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-85	>85	TASA BRUTA	TASA AJUSTADA POB. MUNDIAL
INCIDENCIA 1991									
Nº de casos	17	60	64	66	62	59	44		
Tasa bruta	26,3	51,7	143,3	232,7	325,4	521,5	677,8	33,7	21,9
MORTALIDAD 1994								TASA MORTAL TOTAL	TASAS ESTANDARIZADAS POB. MUNDIAL
Nº de defunciones	7	9	25	46	56	47	54		
Tasa específica/100.000 habitantes	12,5	14,9	50,8	133	288,7	382,1	739,7	23,8	13,8

FUENTE: Departamento de Sanidad. Servicio de Registro de Cáncer

TABLA 2-INCIDENCIA DE CÁNCER DE PRÓSTATA/100.000 HABITANTES (1983-1987)

EDAD	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-85	>85	TASA CRUDA
Euskadi	17,3	36,8	92,4	224,4	351,4	509,3	565,0	24,0
Tarragona	16,5	42,5	123,8	200,8	317,9	383,7	321,0	30,6
Granada	12,6	35,8	60,5	78,0	214,1	271,5	373,2	15,3
Murcia	11,5	33,0	106,0	197,0	255,5	426,6	390,0	21,1
Navarra	17,2	60,0	166,5	381,1	489,0	524,5	655,8	45,0
Zaragoza	10,6	48,2	116,3	157,9	378,4	450,8	445,1	30,9

FUENTE: International Agency for Research on Cancer. Cancer Incidence in Five Continents, Vol VI, 1992

TABLA 3-INCIDENCIA DE CÁNCER DE PRÓSTATA/100.000 HABITANTES (1983-1987)

EDAD	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-85	>85	TASA CRUDA
Canadá	67,0	173,3	336,4	567,0	803,4	1012,8	1187,2	69,5
EE UU	91,4	216,9	438,2	681,6	944,1	1119,3	1137,4	84,7
Francia	33,1	96,8	242,0	354,9	524,4	615,3	478,6	41,2
Alemania	42,0	100,0	202,8	315,0	446,4	599,0	498,9	45,2
Italia	8,9	20,1	51,9	148,8	281,4	414,0		46,8
Holanda	30,1	75,3	187,8	342,4	479,0	618,9	720,6	33,0
Suecia	64,2	164,2	330,1	574,8	825,2	1035,9	1026,0	107,9
Gran Bretaña	23,4	63,9	142,2	248,2	387,8	538,7	641,8	41,3

FUENTE: International Agency for Research on Cancer. Cancer Incidence in Five Continents, Vol VI, 1992

*4. Situación
actual del
problema:
demanda
hospitalaria y
consumo
farmacéutico*

4.1-Demanda hospitalaria

Alrededor de 1.100 enfermos demandan asistencia hospitalaria anualmente por HBP en la Comunidad Autónoma Vasca.

El abordaje de la hiperplasia benigna de próstata presenta una importante variabilidad de práctica clínica, que afecta tanto al tipo de intervención practicada en los distintos hospitales de la red sanitaria vasca como a la estancia media generada por estas cirugías.

A través de *Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) de registros de alta hospitalaria* proporcionados por la Subdirección de Calidad Asistencial de Osakidetza, se ha estudiado la demanda hospitalaria que ha generado esta patología entre 1994 y 1996.

El CMBD es el prototipo de base de datos clínico-administrativa. Se trata de una base de datos recogidos al alta de cada episodio de hospitalización, con las características de ser extensiva (recoge todas las altas hospitalarias) y homogénea en cuanto al tipo y codificación de las variables incluidas. Cada registro corresponde a un único episodio de hospitalización; y actualmente existen limitaciones para vincular episodios sucesivos del mismo paciente. El CMBD utiliza para la codificación de diagnósticos y procedimientos la Clasificación Internacional de Enfermedades- 9ª revisión-Modificación clínica (CIE9-MC).

Los datos referentes al estudio por CMBD quedan esquematizados en la siguiente tabla 4 de demanda hospitalaria. En el análisis de demanda hospitalaria para el tratamiento de la HBP que se presenta, se ha analizado al máximo las posibilidades que brinda este registro; cruzando el diagnóstico al alta con los procedimientos utilizados durante el ingreso, tal como han sido recogidos en la historia cumplimentada por los servicios correspondientes.

Tabla 4 DEMANDA HOSPITALARIA

HOSPITAL	HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA 1996 CAPV CIE9-MC 600											
	RESECCIÓN TRANSURETRAL (60-2)				PROSTATECTOMÍA SUPRAPÚBICA (60-3)				ADENOMECTOMÍA			
	Nº CASOS	FR%	EM	Nº CASOS	FR%	EM	Nº CASOS	FR%	EM	Nº CASOS	FR%	EM
1	35	23,03%	7,9	116	10,53%	9,69	33	21,71%	10,0	84		
2	23	36,51%	8,9	6	9,52%	10,5	31	49,20%	16,7	60		
3	74	65,49%	12,0	1	0,88%	10	37	32,74%	12,7	112		
4	34	49,28%	8,0	1	1,45%	14	29	42,02%	12,1	67		
5	24	41,38%	5,4	7	12,06%	10	27	46,55%	11	58		
6	14	36,84%	8,9	0	0%	0	23	60,53%	10,5	37		
7	52	57,14%	4,7	0	0%	0	32	35,16%	7,0	84		
8	159	82,38%	4,4	0	0%	0	24	12,43%	6,9	183		
9	93	49,47%	7,0	2	1,06%	23	85	45,21%	10,7	180		
10	33	29,20%	7,7	0	0%	0	69	61,06%	12,0	102		
11	9	9,37%	7,8	0	0%	0	86	89,58%	12,4	19		
TOTAL	550	46,85%	9,5	33	2,81%	10,9	476	40,55%	11,4	1.062		

Estudiando los datos de demanda hospitalaria, se ha encontrado que existe variabilidad interhospitalaria, tendiendo hacia un determinado abordaje quirúrgico en el tratamiento de la HBP según centros. En general, el tratamiento quirúrgico más frecuentemente utilizado es la resección transuretral.

Un dato que llama la atención es que en los hospitales donde existe una mayor demanda asistencial, las estancias medias son más bajas y la técnica preferentemente utilizada es la resección transuretral.

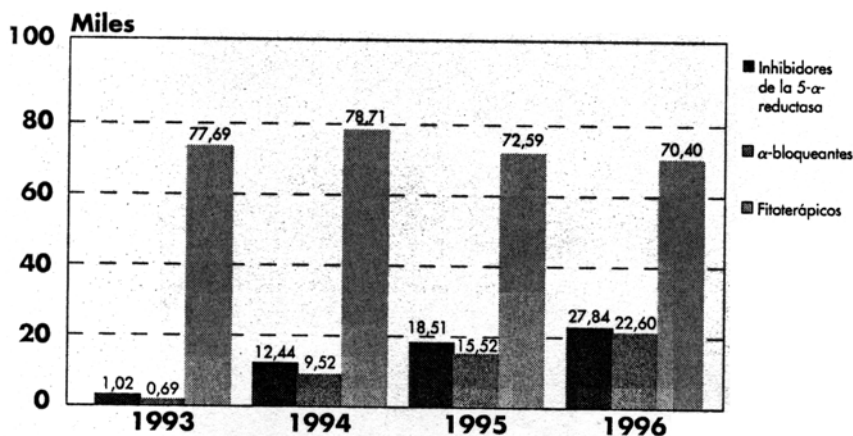
Se observan importantes diferencias en las estancias medias, aun empleando la misma técnica quirúrgica, entre los distintos hospitales de la red. La estancia media ponderada es de 9,5 días para la resección transuretral y de 11,4 días para la prostatectomía retropúbica. En prácticamente todos los hospitales la estancia media por esta última vía de abordaje es superior a la que se encuentra en la resección transuretral.

4.2.-Consumo farmacéutico

El Centro Vasco de Información del Medicamento (CEVIME), de la Subdirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, a través de la información suministrada por el Banco de Datos del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, nos ha proporcionado para la realización de este informe el consumo farmacéutico en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en los cuatro últimos años (ver gráfica).

Gráfica 1

CONSUMO FARMACÉUTICO EN EL TRATAMIENTO PARA HBP (N° VIALES)



Fuente: Subdirección de Farmacia. Dpto. Sanidad Gobierno Vasco.

Se observa que el consumo farmacéutico de los inhibidores de la 5- α -reductasa se ha incrementado en 27 veces desde 1993, momento en que sale al mercado; 32 veces aumentan los α -bloqueantes. Las sustancias fitoterápicas y de índole natural siguen siendo las más frecuentemente utilizadas, aunque se observa una ligera disminución en estos dos últimos años.

*5 Evaluación
diagnóstica de la
hiperplasia
benigna de
próstata*

Los síntomas de la HBP (conocidos como prostatismo o síndrome prostático) incluyen aquellos de naturaleza irritativa, como son la urgencia miccional y la polaquiuria, tanto diurna como nocturna; y aquellos de naturaleza obstructiva, como son el retardo en el inicio de la micción, micción entrecortada, el chorro débil y errático y el goteo postmiccional. Algunos pacientes experimentan un episodio de retención aguda de orina que exige un cateterismo vesical. Otros, sin embargo, sufren una retención crónica que puede originar una insuficiencia renal de causa obstructiva si permanecen sin tratamiento. La HBP puede asociarse con infecciones urinarias recurrentes, hematuria y litiasis vesical.

No existe correlación entre la sintomatología que refiere el paciente y los datos que podemos extraer de la evaluación objetiva del mismo. Esto hace más difícil establecer criterios estandarizables de diagnóstico y tratamiento .

5.1.- Exploración física:

El tacto rectal permite detectar la presencia de un nódulo o induración, así como evaluar el tamaño de la glándula prostática. Permite descartar la presencia de un tumor rectal y establecer el tono esfinteriano.

La sensibilidad y la especificidad del tacto rectal en la detección del cáncer de próstata son limitadas. De los varones con hallazgos sospechosos en el tacto rectal, sólo en torno al 25 % tienen biopsias positivas para cáncer (5).

Por su bajo coste y facilidad de realización, se debe realizar un tacto rectal no sólo a aquellos pacientes con síntomas de prostatismo, sino a todo varón mayor de 45 años.

5.2- Pruebas diagnósticas:

- Un análisis de orina realizado por tira reactiva permite seleccionar a aquellos pacientes que precisan exploraciones radiológicas o endoscópicas al presentar alteraciones en el mismo.

Patologías como las infecciones urinarias o el tumor de vejiga pueden presentar sintomatología simi-

lar a la HBP, y la tira reactiva de orina nos permite orientar el diagnóstico.

- A todos los pacientes con clínica de prostatismo se les debe practicar una **determinación de creatinina plasmática**. Aunque el porcentaje de pacientes que se presentan con insuficiencia renal obstructiva oscila entre el 0,3% y el 10 %, muchos de ellos presentan una sintomatología leve o moderada (silente) que sólo puede ser descubierta a través de esta prueba analítica, que, por otra parte, no tiene un alto precio. Un valor elevado de creatinina obliga a realizar exploraciones complementarias para evaluar las características del tracto urinario superior.

- **Determinación del Antígeno Prostático Específico sérico (PSA)**. El PSA es un glicoproteína producida por las células epiteliales de los acini y ductus de la glándula prostática. Produce la licuefacción del coágulo seminal en el momento de la eyaculación.

El PSA puede ser detectado en un amplio número de condiciones prostáticas que incluyen las prostatitis, la HBP, el infarto prostático y el cáncer prostático. Por ello, un valor elevado del PSA no es patognomónico de cáncer prostático, siendo su determinación controvertida.

Existen determinadas situaciones en las que el valor de PSA igualmente se encuentra alterado. La biopsia prostática, una cistoscopia y la cirugía pelviana pueden elevar de forma temporal el valor del PSA. Por otro lado, el tratamiento con finasteride reduce el valor sérico del PSA (6). Aunque inicialmente se pensó que el propio tacto rectal podría alterar ese valor, en un reciente estudio multicéntrico esta hipótesis se ha visto desmentida (7).

Un porcentaje significativo de varones con HBP histológicamente confirmada tienen un valor de PSA por encima de 4 ng/ml, como se recoge en el estudio de Hudson y colaboradores. (8).

Para que un marcador sea útil en la detección del cáncer prostático incipiente, debe tener alta sensibilidad y especificidad; es decir, una baja tasa de falsos negativos y falsos positivos, así como valores predictivos negativo y positivo elevados.

Se han realizado variedades metodológicas en la valoración del PSA en el intento de mejorar la sensibilidad y la especificidad de éste como marcador. Así se han definido unos indicadores, como la *velocidad del PSA*, que se define como la tasa de cambio del PSA sérico. La *densidad del PSA*, que es un cociente en el que el valor sérico del PSA se divide por el volumen de la glándula prostática, determinado mediante ecografía transrectal. Ambas determinaciones requieren estudios más amplios antes de recomendarlas como una prueba diagnóstica válida .

En el trabajo de la Agency of Health Care Policy and Research (A.H.C.P.R.) (2), se recogen tres investigaciones recientes que comparan el valor del PSA en varones con HBP y con cáncer de próstata localizado. Si el PSA fuese un marcador válido para detectar el cáncer de próstata precoz, quirúrgicamente curable, cabría esperar que los valores del mismo estuvieran significativamente elevados sólo en el cáncer prostático. Sin embargo, los datos recogidos de estos estudios ponen de manifiesto que en el 43 % de los pacientes con cáncer prostático localizado el valor del PSA se encuentra identificado clínicamente en el rango normal: entre 0 y 4 ng/ml. De los hombres con HBP el 25 % tienen un valor del PSA por encima de 4 ng/ml. Estos datos indican que el PSA no tiene ni la sensibilidad ni la especificidad que se requiere para un marcador ideal.

Tabla 5. Valores comparativos de PSA en HBP y carcinoma prostático localizado

Referencia	Porcentaje y número de pacientes con PSA en rango específico (ng/ml)					
	0,0-4,0		4,1-10,0		>10,1	
	HBP	Cáncer prostático	HBP	Cáncer prostático	HBP	Cáncer prostático
Partin, Carter, Chan, et al., 1990	47% (34/72)	45% (83/185)	46% (33/72)	44% (82/185)	7% (5/72)	11% (20/185)
Lange, Ercole, Lightner, et al., 1989	79% (282/357)	45% (14/31)	18% (64/357)	32% (10/32)	3% (11/357)	23% (7/31)
Hudson, Bahnson, and Catalona, 1989	79% (133/168)	38% (39/103)	19% (32/168)	26% (27/103)	2% (3/168)	36% (37/103)
Total	75% (449/597)	43% (136/319)	22% (129/597)	37% (119/319)	3% (19/597)	20% (64/319)
valor de p	p<0,0001		p<0,001		p<0,0001	

Agency of Health Care Policy and Research (A.H.C.P.R.) Benign Prostatic Hyperplasia: Diagnosis and Treatment . Clinical Practice Guideline nº 8 [2]

5.3.- Valoración sintomática.

Probablemente, el método empleado con mayor frecuencia es la escala sintomática de la Asociación Americana de Urología (A.U.A.). Consiste en un cuestionario diseñado para que sea completado por el paciente.

La puntuación sintomática oscila entre 0 y 35. Son clasificados como de sintomatología leve aquellos pacientes que presentan una puntuación entre 0-7, moderada entre 8 y 19, y severa entre 20 y 35.

Recientemente ha sido reconocido por la OMS como la escala de referencia, con el nombre en acrónimo de I- PSS (International Prostatic Symptom Score).

Vela Navarrete y cols. (9) han procedido a la validación en castellano del baremo, ofreciendo un texto definitivo que ha de emplearse en todas las valoraciones sintomáticas. En el cuestionario que se presenta al paciente, se añade una única pregunta que interroga sobre la calidad de vida provocada por su sintomatología prostática.

Tabla 6. **Baremo Internacional de Sintomatología Porstática (I-PSS)**

A: Síntomas Urinarios
Criterios de valoración de síntomas

Iniciales del paciente	Fecha de valoración					
	Nunca	1 vez de cada 5	1 vez de cada 2	1 vez de cada 3	1 vez de cada 3	Casi siempre
1. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación, al terminar de orinar, de que su vejiga no se vaciaba por completo?	0	1	2	3	4	5
2. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que orinar más de una vez en menos de dos horas?	0	1	2	3	4	5
3. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces le ha sucedido que se le interrumpía o cortaba intermitentemente el chorro mientras orinaba?	0	1	2	3	4	5
4. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces le ha resultado difícil aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5
5. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido un chorro de orina flojo?	0	1	2	3	4	5
6. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o esforzarse para empezar a orinar?	0	1	2	3	4	5
7. Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que orinar cada noche, desde que se acuesta hasta que se levanta por la mañana?	0	1	2	3	4	5

Baremo Sintomático Total I-PSS (S) =

CALIDAD DE VIDA DERIVADA DE LOS SÍNTOMAS URINARIOS

	Encantado	Contento	Más bien satisfecho	Indiferente	Más bien insatisfechos	Mal	Muy mal
1. Si tuviese que pasar el resto de su vida orinando como lo suele hacer ahora ¿cómo se sentiría?	0	1	2	3	4	5	6
Índice de valoración de calidad de vida (I) =							

Otros cuestionarios, que se han empleado en estudios de investigación, incluyen el índice Boyarsky y el *score* Madsen-Iversen. Ambos son completados por el médico y pueden tener dificultades para recoger de modo fidedigno la perspectiva del paciente.

Si partimos de la base de que al paciente lo que le interesa es la mejoría de su sintomatología y no la mejora en el flujo o en la disminución del volumen residual, debemos conceder importancia al valor que ofrece el determinar el nivel de afectación sintomática del paciente, de tal manera que hagamos de él la guía para las correspondientes recomendaciones en cuanto al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con prostatismo .

5.4.- Otras pruebas diagnósticas opcionales.

- **La flujometría** es el registro electrónico del flujo urinario a lo largo de la micción. Es un test urodinámico, sencillo de realizar y cómodo en la evaluación de los pacientes que presentan obstrucción urinaria. Los resultados de la flujometría no son específicos; y así, un flujo miccional bajo puede ser causado por una obstrucción (hiperplasia prostática, estenosis uretral o estenosis de meato uretral) o por hipocontractilidad del músculo detrusor.

Muchos urólogos consideran que la flujometría es crucial a la hora de indicar cirugía en la HBP (10). Sin embargo, en relación al valor de la flujometría se pueden hacer las siguientes consideraciones :

- Existe indefinición en cuanto a la tasa de flujo indicativa de obstrucción. Algunos urólogos utilizan el corte a 15 ml/seg.; sin embargo, un estudio que incluyó a más de 2.000 enfermos reveló que la mayoría de los pacientes de más de 60 años tenían valores por debajo de ese nivel (11).

- Un flujo máximo de menos de 15 ml/seg. no diferencia entre obstrucción e hipocontractilidad detrusoriana.

- El flujo máximo identifica de manera más precisa a aquellos pacientes con HBP que el flujo medio.

- Aunque el flujo máximo desciende con el envejecimiento, no ha sido posible establecer una correlación en relación con la edad para su mayor utilidad en la práctica clínica.

- No existe correlación entre los síntomas que refiere el paciente o los registrados en la puntuación de la A.U.A. con la medida de la uroflujometría. En ocasiones, pacientes con flujo miccional por encima de 15 ml/seg. tienen recuentos en la suma superiores a aquellos con flujos más pobres.

En conclusión, la medida del flujo miccional es un prueba opcional recomendable para aquellos pacientes con síntomas de moderados a severos y puntuaciones superiores a 8 en la tabla de la A.U.A.

- **Medición del volumen residual post-miccional:** se trata del volumen de orina que permanece en la vejiga después de realizar una micción completa. La medición se puede realizar bien a través de una ecografía post-miccional, o bien a través de un sondaje uretral.

El valor de la medición es controvertido. Existe una pobre correlación entre el volumen residual post-miccional y los signos y síntomas del síndrome prostático. La concepción frecuente de que un determinado volumen de orina residual exige la realización de una prostatectomía no puede justificarse a la luz de los datos actuales.

El requisito de la presencia de orina residual implica que se admite que debe producirse una descompensación vesical parcial antes de que la cirugía sea realmente necesaria.

En definitiva, es recomendable el control del volumen residual en aquellos pacientes en los que se adopta una actitud expectante.

- **Determinación de la presión-flujo (P/F):** los tests de P/F miden la presión en la vejiga durante la micción. Se trata de una determinación urodinámica que se realiza habitualmente en el medio hospitalario y que permite diferenciar entre aquellos pacientes con flujo máximo pobre secundario a obstrucción y aquellos enfermos con flujo máximo pobre secundario a vejiga hipocontráctil o neurogénica. Igualmente, el test P/F identifica aquellos varones que están obstruidos y

que, sin embargo, mantienen flujos miccionales normales.

En general, no se debe recomendar el test P/F para todos los pacientes con sintomatología prostática. Es una exploración que debe reservarse para aquellos en quienes la distinción entre obstrucción urinaria y alteración detrusoriana va a alterar la toma de decisiones terapéuticas.

La determinación P/F puede ser útil en varones jóvenes con sintomatología prostática moderada y valores de flujo máximo en el rango de la normalidad, y en pacientes candidatos a tratamiento quirúrgico.

- **Ecografía:**

La *ecografía transabdominal* aporta datos sobre la morfología del aparato urinario superior e inferior:

- * Tamaño y grosor de la corteza renal, valoración de la vía excretora e identificación de litiasis o masas renales.

- * Evaluación del grosor y trabeculación de la pared vesical, presencia de divertículos vesicales, litiasis y neoformaciones.

- * Nos permite igualmente valorar el volumen residual post-miccional, así como la forma, volumen y ecoestructura de la glándula prostática.

La *ecografía transrectal* se empleará si existe dificultad visual por vía abdominal, y si se desea conocer con mayor precisión la ecoestructura prostática con vistas a realizar biopsia ecodirigida.

El panel de expertos americanos, convocados por la A.H.C.P.R (2), sólo recomienda la ecografía en pacientes con prostatismo que han presentado uno o varios de los siguientes síntomas: hematuria, infección del tracto urinario, insuficiencia renal, historia de litiasis urinaria e historia de cirugía del tracto urinario.

La ecografía es necesaria en el curso de la evaluación del paciente prostático; no necesariamente de entrada, pero sí a lo largo de la historia natural de la enfermedad y en todos los que van a ser sometidos a cirugía.

Es un procedimiento con el que los urólogos y médicos de familia deben sentirse familiarizados. Debe ser además accesible para el nivel de Atención Primaria, por su gran capacidad de diagnóstica y su favorable relación coste-efectividad.

- **Urografía intravenosa:** en los Estados Unidos algunos autores comentaban en 1989 que una gran proporción de urólogos americanos seguía solicitando una urografía intravenosa (U.I.V.) en la evaluación de sus pacientes prostáticos (12). La U.I.V. se asocia con un 0,1% de incidencia de efectos adversos. Aproximadamente, el 80 % de los pacientes con síndrome prostático presentará una U.I.V. completamente normal.

Es un método ineficaz a la hora de valorar el volumen prostático y no existe correlación entre los hallazgos urográficos y la sintomatología clínica del paciente. Sin embargo, la U.I.V. es un estudio con mayor sensibilidad que la ecografía, para la evaluación de la hematuria.

En el curso de la evaluación del paciente prostático realizaremos unas U.I.V. cuando haya presentado hematuria macroscópica o se detecte dilatación de la vía excretora urinaria unilateral, litiasis en el tracto urinario, imágenes sugestivas de cáncer vesical, litiasis o divertículos vesicales.

- **Uretrocistoscopia:** no está indicada de forma rutinaria. Sin embargo, en determinadas ocasiones puede ser necesaria, como sucede en el paciente con hematuria macroscópica o microscópica o en el paciente que presenta un cirugía prostática previa.

5.5- Conclusiones:

La evaluación inicial normal debe incluir una correcta historia médica, la exploración física con especial atención al tacto rectal, la determinación de la creatinina sérica y la realización de un análisis de orina por tira reactiva.

Aquellos enfermos con **sintomatología leve en la escala de la A.U.A. (<8)** no necesitan exploraciones complementarias adicionales y pueden situarse en un programa de seguimiento periódico .

Sin embargo, para aquellos pacientes con una **puntuación \geq a 8** se deben realizar el resto de medidas diagnósticas contempladas con anterioridad, como son el flujo miccional máximo, la determinación del volumen de orina residual y el test P/F. Puede ser utilizado para una mejor valoración de la opción terapéutica. Consideramos que una ecografía abdominal es una exploración estándar, no opcional, que debe realizarse en todo paciente prostático al menos una vez a lo largo de la historia natural de su enfermedad.

6 Diagnóstico diferencial

El conjunto de síntomas relacionados con la hiperplasia benigna de próstata se conoce también con el nombre de prostatismo o síndrome prostático. Estos síntomas no son específicos de esta patología y a menudo se presentan en otras entidades. Entre los diagnósticos diferenciales existen enfermedades de mayor trascendencia, como el cáncer prostático y otras patologías más leves, que no requieren tratamiento. En la tabla 7 se señalan aquellas entidades que deben ser consideradas en el diagnóstico diferencial de la HBP, junto con una indicación aproximada de la sintomatología cruzada entre las mismas.

Tabla 7 **DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE HBP Y ENFERMEDADES CLÍNICAS RELACIONADAS**

Patología	Rasgos clínicos									
	Chorro débil	Micción entrecortada	Nicturia	Urgencia Miccional	Hematuria	Infección Urinaria	Volumen residual			
HBP	+	+	+	±	±	±	+			
Prostatitis, prostatodinia	±	-	±	±	-	±	-			
Cáncer próstata	±	±	±	±	±	-	+			
Vejiga inestable o neuropática	±	-	+	+	-	-	±			
Litiasis vesico-ureteral	±	±	+	+	+	±	±			
Cáncer vesical	-	-	±	±	+	-	-			
Cistitis	±	-	+	+	±	+	-			
Estenosis uretral	±	-	-	-	-	±	-			

+: generalmente presente
 ±: presente de forma ocasional
 -: generalmente ausente
FUENTE: Elaboración propia.

Se han realizado numerosos estudios clínicos para establecer un método que permita diferenciar un chorro miccional débil secundario a obstrucción de un chorro débil secundario a un cuadro irritativo vesical o aquel secundario a un detrusor hipocontráctil.

Si en el cuadro clínico predominan los síntomas irritativos sin un crecimiento importante de la glándula prostática y con ausencia de orina residual postmiccional, hay que sospechar la existencia de una vejiga inestable o neurogénica, infección del tracto urinario o litiasis vesical así como en aquellos pacientes más jóvenes un cuadro de prostatitis.

Aquellas situaciones de origen neuropático son probablemente mucho más comunes en varones por encima de los 40 años de lo que con anterioridad se pensaba. Pueden ser el resultado de accidentes cerebro-vasculares subclínicos, herniación de un núcleo pulposo vertebral, diabetes mellitus o trastornos neurológicos, como la esclerosis múltiple, la esclerosis lateral amiotrófica y los tumores del sistema nervioso central. Los antecedentes de padecimiento neurológico o diabetes mellitus, asociados a un crecimiento prostático poco importante con volumen residual inapreciable, exigen la realización de una completa exploración urodinámica, que podrá determinar la existencia de un componente irritativo detrusoriano como causa de la sintomatología.

La hematuria puede suceder en el curso clínico de la HBP como resultado de una hemorragia en una glándula prostática hipertrofiada; pero, ante su presencia, debemos descartar un cáncer vesical o renal a través de una investigación exhaustiva que incluya citología urinaria, cistoscopia y estudio radiológico del tracto urinario superior. La hematuria inicial asociada a clínica de síndrome prostático generalmente es secundaria a la HBP. La hematuria total con evacuación de coágulos frescos a lo largo de toda la micción es muy sugestiva de hemorragia vesical o del tracto urinario superior.

La estenosis uretral es la entidad clínica que presenta una mayor dificultad de diagnóstico diferencial con la HBP. Se puede detectar con una uretrografía o durante una uretroscopia, pero ambos procedimientos

sólo se realizarán si existe la sospecha clínica. Por ello, el diagnóstico en ocasiones se realiza cuando se inicia la cirugía prostática. Habrá que mantener un alto índice de sospecha si en la anamnesis e historia clínica se recogen previas manipulaciones uretrales o traumatismos. Con gran frecuencia, la estenosis de uretra será pasada por alto cuando elijamos tratamiento no quirúrgico para nuestros pacientes con HBP.

6.1-Diagnóstico diferencial de HBP y cáncer prostático

El cáncer prostático se ha convertido en la neoplasia maligna más frecuente que afecta al varón. La tasa de diagnóstico se ha incrementado dramáticamente en los últimos años, con un incremento de la mortalidad específica (13). El aumento de la incidencia refleja en parte los esfuerzos realizados para lograr una detección precoz, particularmente con el empleo de una nueva prueba sérica, como es la determinación del PSA.

En el plano teórico se podría esperar que la detección precoz del cáncer de próstata anterior a su extensión más allá de la glándula prostática conduciría a una mayor tasa de curación mediante la instauración de tratamiento radical, quirúrgico o radioterápico. De hecho, la evidencia muestra que los pacientes cuyo cáncer fue descubierto a través de un cribaje evolucionan de forma favorable.

Sin embargo, no está claro que estos buenos resultados sean consecuencia del cribaje y del tratamiento posterior. Más bien reflejan el hecho de que el mismo adelanta el momento del diagnóstico sin cambiar el resultado final del proceso, o bien que éste puede detectar de manera preferente aquellos cánceres de crecimiento lento que en cualquier caso iban a evolucionar de forma satisfactoria. Debido a estos dos sesgos, el cribaje parece mejorar la supervivencia.

Estos problemas se complementan con el hecho de que en gran parte de los enfermos el cáncer prostático es una enfermedad de desarrollo lento (14). En la mayoría de los pacientes cuyo cáncer prostático se descubre mediante cribaje, posiblemente nunca sufrirán efectos nocivos por su enfermedad, falleciendo finalmente por alguna otra causa colateral. Por ello,

ofrecer un tratamiento agresivo para estos pacientes presumiblemente será innecesario para la mayoría de los casos.

El dilema radica en que con los datos actualmente disponibles no es posible de determinar a priori y de forma precisa qué cánceres van a ser agresivos. Sin duda que en un futuro reciente la ciencia será capaz de ofrecernos la pauta definitiva, tanto a los clínicos como a los gestores de la salud (15)

*7 Detección
precoz del cáncer
de próstata*

7.1- Recomendaciones actuales del cribaje

Mientras que la Asociación Americana del Cáncer y la Asociación Americana de Urología recomiendan realizar un PSA y un tacto rectal anual para todos los varones mayores de 45 años, con el propósito de detectar de forma precoz el cáncer prostático (16), otras entidades como son los servicios preventivos de salud de Estados Unidos y de Canadá señalan que existe falta de evidencia científica que soporte el beneficio de una recomendación como la de la Asociación Americana de Urología (17).

Hoy por hoy, no existe evidencia científica disponible que apoye que, la determinación del PSA en una población asintomática mayor de 50 años, reduzca la mortalidad específica del cáncer prostático.

7.2-Biología del cáncer prostático y factores de riesgo

La mayoría de los cánceres prostáticos que se descubren de manera precoz son de crecimiento lento, con tiempos de duplicación de 2 o más años (14). La futura evolución de los mismos se establece con los niveles de conocimientos actuales por el grado tumoral -el nivel de desdiferenciación de las células tumorales con respecto a las células normales- y el estadio -la extensión tumoral-.

Presentan un mayor riesgo de padecer cáncer prostático los varones de raza negra (18) y aquellos con una historia familiar (19). Recientemente se han invocado como factores adicionales la vasectomía previa (20) y las dietas con alto contenido en grasa (21).

7.3-Medios de detección precoz del cáncer prostático

- **Tacto rectal:** en un reciente estudio el tacto rectal resultó sospechoso en un 15% de varones voluntarios mayores de 50 años de los cuales un 21% tenían cáncer prostático en la biopsia. Sin embargo, estos porcentajes dependían de la inclusión, a la hora de realizar biopsia, de aquellos pacientes con una sospecha baja de carcinoma prostático en el tacto rectal y de la reali-

zación de múltiples biopsias en aquellos tactos rectales sospechosos (22).

El tacto rectal es una exploración que entra dentro de la evaluación básica del paciente de edad, con una mayor sensibilidad y especificidad para detectar aquellos cánceres que han progresado más allá de la glándula prostática.

- **PSA:** proteína producida por el tejido prostático que se puede identificar en la sangre. No es específica del cáncer próstático y se presenta en otras condiciones benignas que afectan a la glándula prostática.

Particularmente, sobre todo en niveles bajos, no es apta para discriminar entre pacientes con un crecimiento prostático benigno de aquéllos con un cáncer prostático localizado intracapsular.

Ya se han ofrecido datos del valor del PSA en el capítulo referente a evaluación del paciente prostático.

Según la agencia de evaluación del Congreso Americano OTA, entre los efectos adversos que pueden aparecer en los enfermos que participan en un programa de cribaje con PSA y con cáncer de próstata localizado a quienes se le realiza una prostatectomía radical, se describe que en alrededor de * 300 enfermos de cada 100.000 aparecerá incontinencia, * entre 1.400 y 1.600 de cada 100.000 hombres presentará impotencia; * de 400 a 500 sufrirán de impotencia e incontinencia, y * 20 de cada 100.000 puede morir por complicaciones secundarias a la biopsia o el tratamiento (23).

- **Tacto rectal y PSA en combinación:** sin duda que combinando ambas se consiguen detectar más carcinomas de próstata, pero con el coste de realizar muchas más biopsias prostáticas innecesarias, si seguimos la pauta de realizarlas cuando el tacto rectal o cuando el PSA se encuentren alterados (23).

Como señalaba Hinman de forma acertada: “La gran necesidad en el momento presente no es diagnos-

ticar más cánceres, sino ser capaz de detectar solamente aquéllos que van a costar la vida al paciente”.

- **Ecografía transrectal:** no presenta la suficiente precisión diagnóstica para servir como prueba primaria de detección precoz (24,25).

- **Biopsia transrectal prostática con aguja:** es el método que se utiliza para confirmar la presencia de un cáncer prostático; a menudo se acompaña de la ecografía para dirigir con mayor precisión las biopsias.

Muchos expertos recomiendan en la actualidad que aquellos pacientes con un tacto rectal sospechoso y/o PSA elevado se sometan a múltiples biopsias prostáticas.

- **Efectividad del tratamiento:** para promover la detección precoz del cáncer de próstata debe cumplirse la condición de que el tratamiento que ofrezcamos a esos pacientes sea efectivo; en otras palabras, que el conocimiento de la presencia del cáncer en ese estadio precoz salve más vidas que dejarlo sin tratamiento hasta su diagnóstico normal.

Existe, sin embargo, una considerable controversia sobre el tratamiento óptimo para el cáncer prostático localizado. En los últimos años, la prostatectomía radical se ha realizado de manera creciente con el objetivo de que la exéresis de la glándula prostática en su conjunto conllevara un mejor pronóstico. Sin embargo, otros autores defienden la alternativa de la vigilancia expectante o el tratamiento radioterápico radical.

Ningún trabajo ha podido demostrar de manera concluyente que alguna de las diversas alternativas terapéuticas en el cáncer prostático localizado salve más vidas que las otras, debido a la ausencia de estudios bien controlados que comparen las citadas estrategias (23).

En la tabla 8 se ofrece una síntesis de la literatura publicada desde 1981 donde se recogen los efectos adversos persistentes post-prostatectomía radical y post-radiación radical prostática para el tratamiento del carcinoma de próstata localizado.

Tabla 8. Persistencia de efectos adversos resultado del tratamiento del cáncer prostático localizado

	Prostatectomía radical	Radioterapia
Mortalidad		
Media ponderada	1,1%	0,2%
Tamaño de la muestra	400,0	496,0
Probabilidad media	2,0%	0,0%
Número de estudios	6,0	8,0
Cualquier grado de incontinencia		
Media ponderada	26,6%	6,1%
Tamaño de la muestra	301,0	443,0
Probabilidad media	16,0%	6,5%
Número de estudios	8,0	6,0
Incontinencia completa		
Media ponderada	6,8%	1,2%
Tamaño de la muestra	719,0	739,0
Probabilidad media	6,0%	1,0%
Número de estudios	11,0	11,0
Cualquier lesión intestinal		
Media ponderada	2,7%	11,4%

Tamaño de la muestra	407,0	1.148
Probabilidad media	6,0%	1,0%
Número de estudios	4,0	12,0
Lesión intestinal (que requiere tratamiento a largo plazo o colostomía)		
Media ponderada	1,3%	2,3%
Tamaño de la muestra	551,0	1.680,0
Probabilidad media	1,0%	1,0%
Número de estudios	6,0	17,0
Estenosis que requiere tratamiento a largo plazo		
Media ponderada	12,4%	4,5%
Tamaño de la muestra	542,0	959,0
Probabilidad media	9,0%	2,5%
Número de estudios	9,0	12,0
Impotencia		
Media ponderada	84,6%	41,5%
Tamaño de la muestra	374,0	415,0
Probabilidad media	62,0%	44,0%
Número de estudios	7,0	5,0

FUENTE: Office Of Technology Assessment 1995. Wasson JH, Cushman CC, Buskewitz RC et al. A Structured Literature Review of Treatment for Localized Prostate Cancer. Archives of Family Medicine 2:493. 1993

7.4-Conclusión:

El conocimiento poco preciso de la historia natural del cáncer prostático significa que no es posible predecir de forma fiable el curso natural de un tumor dado. El único resultado seguro de una política de cribaje establecida de forma rutinaria es que muchos más varones recibirán el diagnóstico de cáncer que en el momento presente. Ser etiquetados de “cáncer” puede ser devastador para los mismos, y muchos de ellos recibirán un tratamiento quirúrgico o radioterápico, no solamente innecesario, sino también inefectivo.

Por ello, cualquier programa de cribaje que prevea realizar un PSA y tacto rectal a un colectivo de varones asintomáticos, con biopsia prostática si alguno de los dos se encuentra alterado, produce de manera inevitable una cadena de procedimientos cada vez más invasivos y con alto grado de efectos secundarios, que quizás culminará, en una prostatectomía radical en varones, cuya supervivencia no se verá alargada a la luz de los datos de que disponemos actualmente.

Este final de secuencia viola el precepto de “lo primero, no hacer daño”. Por lo tanto, no se puede recomendar, y no está justificada, una política de cribaje como la citada anteriormente. Sí parece justificado la búsqueda de un diagnóstico precoz en varones sintomáticos.

Por otra parte, aparecen datos cada vez más consistentes que resaltan el inmenso coste de un programa de cribaje poblacional del cáncer prostático, incluyendo las medidas tanto diagnósticas como terapéuticas que se suceden en el mismo y con importantes efectos adversos (23).

*8 Tratamiento
de la hiperplasia
benigna de
próstata*

Las indicaciones absolutas para proceder a la intervención quirúrgica en la hiperplasia prostática benigna son las siguientes:

Retención urinaria	Insuficiencia renal
Hematuria recurrente	Divertículos retencionistas
Hidronefrosis	Litiasis vesical

Sin embargo, constituyen una minoría los prostáticos con estos criterios claros de intervención. La mayoría de los pacientes presenta una clínica moderada de prostatismo con patrón variable de exacerbación o estabilización.

Las opciones de tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata incluyen dos tipos principales de fármacos -los inhibidores de la 5- α -reductasa y los α -bloqueantes- y un conjunto creciente de técnicas quirúrgicas y de procedimientos invasivos.

- Toma de decisión terapéutica compartida

No existe un nivel específico de síntomas que nos lleve a tomar de forma absoluta una indicación electiva por algún tipo especial de tratamiento (26). Debido a la naturaleza compleja del problema y a la variedad de alternativas terapéuticas y de sus efectos colaterales cada día se hace más necesario implicar a los pacientes en las decisiones en torno al tratamiento (27,28).

Para la toma de decisión por parte del paciente, la primera necesidad es la información, que debe brindarse de manera lo más diáfana e ilustrativa posible. En general, aquellos enfermos mejor informados suelen rechazar con mayor intensidad la opción quirúrgica (29). Hay que presentar la información de una manera no sesgada y adaptada a las condiciones psico-intelectuales del paciente.

Al final, en muchos de nuestros pacientes prostáticos la alternativa terapéutica surge de una decisión compartida.

8.1-Tratamiento médico

La sintomatología de la HBP es variable y está sujeta a remisiones y exarcebaciones periódicas, por lo

que existe un marcado efecto placebo. Muchos pacientes no están preocupados por su sintomatología prostática y la mayoría de ellos, con síntomas moderados, puede controlarse con un cambio en el estilo de vida y la vigilancia periódica expectante. El tratamiento farmacológico produce una mejoría modesta en la sintomatología de algunos varones prostáticos.

- **Vigilancia expectante y recomendaciones de estilo de vida** : Muchos enfermos van a tolerar su sintomatología prostática cuando se les informe completamente sobre la historia natural de la HBP y de los riesgos y beneficios de las opciones terapéuticas (30). La vigilancia expectante y la revisión periódica pueden considerarse apropiadas para aquellos pacientes cuya sintomatología no es más que una ligera molestia.

También ofreceremos recomendaciones que afectan a un cierto cambio de estilo de vida, con medidas como: reducir la ingesta de líquidos en las horas vespertinas, disminuir el consumo de café y las comidas copiosas y aumentar el ejercicio físico.

Es gratificante observar cómo, tras una primera consulta en la que el urólogo ha explicado exhaustivamente la naturaleza de la HBP y recomendado un cierto estilo de vida, el paciente se encuentra mejor.

- **α -bloqueantes**: Son agentes que bloquean los receptores α -1 adrenérgicos inhiben la contracción del músculo liso prostático y del cuello vesical. Incluyen fármacos, como la doxazosina, prazosina, alfuzosina, terazosina y tamsulosina. Los resultados de los estudios controlados y randomizados que comparan este tipo de fármacos con el placebo muestran una mejoría, más bien modesta, tanto en las escalas sintomáticas como en los datos objetivos (31).

No existe evidencia científica de la superioridad de ningún α -bloqueante sobre los demás; todos parecen provocar un pequeña mejoría en las escalas sintomáticas y en los parámetros objetivos. Este beneficio se desarrolla de forma rápida una vez alcanzado el nivel de dosis apropiado.

Los efectos adversos de los α -bloqueantes son generalmente de poca entidad, aunque el mareo y la hipotensión postural pueden ser lo suficientemente severos para que el tratamiento deba ser interrumpido. Estos fármacos son particularmente útiles en varones hipertensos, ya que también reducen la presión arterial (32).

- **Finasteride:** Es un inhibidor del enzima 5- α -reductasa que reduce los niveles de dihidrotestosterona prostática y ocasiona una disminución del volumen prostático.

En un estudio multicéntrico escandinavo en el que se trataron 707 pacientes con afectación moderada por HBP a dosis de 5 mg de finasteride diarios, se observaron reducciones estadísticamente significativas en la escala sintomática (33). Este resultado se obtuvo después de varios meses de tratamiento, pero se mantuvo a lo largo de los dos años de duración del estudio.

El único efecto adverso atribuido al finasteride fue la disfunción sexual, que afectaba al 19 % de los pacientes en el grupo en tratamiento, frente al 10 % en el grupo placebo.

- **Fitoterapia y remedios de índole natural:** En el mercado existen multitud de productos derivados de plantas que son ampliamente consumidos. No existe evidencia científica convincente de la eficacia de la mayoría de ellos y parecen producir una reducción subjetiva de la sintomatología (34). Suponen el mayor número de prescripciones relacionados con el tratamiento de la HBP.

8.2-Tratamiento invasivo

El tratamiento quirúrgico es beneficioso para la mayoría de los pacientes con síntomas moderados y severos de HBP. Existen dos tipos de tratamiento quirúrgico.

El primero supone la resección o la exéresis del tejido interno de la glándula prostática. Cuando esa intervención se realiza a través de la uretra con un electrocauterio se conoce como *resección transuretral prostática (RTU)*. Cuando el acceso es a través de una

incisión abdominal se trata de la *adenomectomía prostática*.

El segundo tipo de operación consiste en la incisión transuretral de la próstata y del cuello de la vejiga y supone efectuar dos incisiones que se dirigen desde el cuello de la vejiga hasta el límite de la uretra prostática. Se considera un procedimiento solamente útil en glándulas prostáticas adenomatosas de tamaño inferior a los 30 gramos y sin lóbulo medio en la morfología prostática (35).

En la tabla 9 se expone la actividad quirúrgica en HBP en un centro hospitalario vasco, las intervenciones prostáticas suponen alrededor del 30% de la actividad quirúrgica de este centro hospitalario durante 1996.

Tabla 9 **Actividad quirúrgica por HBP: Hospital Público 1996**

PROSTATECTOMÍAS REALIZADAS	NÚMERO	FRECUENCIA
Adenomectomía	24	14,7%
Resección transuretral	139	85,3%
Total	163	
Porcentaje de intervenciones prostáticas, sobre el global de intervenciones		29,6%

Elaboración propia

• **Resección transuretral prostática:** la efectividad de la RTU en comparación con la vigilancia expectante se evaluó en un trabajo multicéntrico de EE UU (36). De 280 varones sometidos a tratamiento quirúrgico, en 249 se realizó RTU con un seguimiento de casi 3 años. Al inicio del estudio la escala sintomática presentaba una puntuación de 14,6 en el registro de Madsen-Iversen (que va de 0 a 27); tres años después de la cirugía la puntuación se había reducido a 4,9. La probabilidad de beneficiarse del tratamiento variaba según la severidad sintomática inicial: así, el 91% de los pacientes que sufría un prostatismo moderado-severo presentan mejoría en comparación con tan sólo el 62% de aquellos enfermos que presentaban sintomatología leve.

Con la excepción de la disfunción eréctil, la incontinencia y las estenosis uretrales, la mayoría de los efectos adversos de la RTU son de corta duración.

Las tasas de incidencia de complicaciones y mortalidad se recogen en la tabla adjunta.

Una consecuencia particular de esta intervención quirúrgica es el llamado *síndrome de la RTU*, condición que puede comprometer la vida del paciente, debida a la absorción del líquido de irrigación con la consiguiente instauración de una hiponatremia dilucional. Puede alcanzar hasta un 8% de incidencia, según los criterios de definición del síndrome.

La tasa de mortalidad para los pacientes que se someten a una RTU oscila entre el 0,3% a los 30 días de la intervención y el 1,7% a los 90 días, según un estudio de los hospitales en la región norte de Inglaterra (37).

La tasa de reoperación tras la RTU aumenta progresivamente con el tiempo. Alrededor del 9 % de los pacientes sufre un segunda intervención en un periodo de 5 años (38).

Tabla 10-**MORBI-MORTALIDAD DE LA RTU**

Estenosis de uretra	2%-10%
Esclerosis del cuello vesical	8%
Eyaculación retrógrada	30%-100%
Disfunción eréctil	4%-40%
Síndrome de la RTU	5%-8%
Tasa de reincidencia	9%
Mortalidad (30 días)	0,3%
Mortalidad (90 días)	1,7%

Elaboración propia

• **Adenomectomía:** consiste en la enucleación quirúrgica de la porción interna de la próstata, bien por vía suprapúbica o por vía retropúbica, y rara vez perineal.

Es el procedimiento que se utiliza para aquellos adenomas prostáticos mayores de 70-80 grs., y para aquellos pacientes con problemas de cadera, la cual impide la correcta posición para realizar la resección prostática.

El tiempo medio de hospitalización es superior al de otros procedimientos quirúrgicos: oscila entre 6 y 9 días.

La adenomectomía presenta unas tasas de mejoría superiores a la RTU y con niveles de reoperación bastante más bajos (39). Sin embargo, las complicaciones - fundamentalmente infecciones y hemorragias son más frecuentes después de una adenomectomía que tras una RTU (40).

- **Incisión transuretral prostática:** es un procedimiento endoscópico que está limitado a aquellos varones con glándulas prostáticas de \leq a 30 grs., y que consiste en realizar dos incisiones amplias y profundas desde ambos meatos ureterales hasta el límite de la uretra prostática.

- **Laserificación prostática:** existen dos variantes técnicas fundamentales, la VLAP o prostatectomía visual que fotocoagula la próstata en superficie. El tejido adenomatoso sufre una necrosis que gradualmente se convierte en una cavitación prostática, lo que provoca una mejoría en la sintomatología prostática seis semanas después de efectuado el procedimiento. La mayoría de los pacientes requiere uno o dos días de hospitalización y la pérdida hemorrágica es prácticamente nula.

Respecto a su eficacia, podemos considerar a la laserificación como ligeramente menos efectiva que la RTU, pero esta diferencia puede contrarrestarse con su aparente seguridad como procedimiento, ya que origina nula hemorragia y menores problemas perioperatorios. Sin embargo, es notable el número de pacientes que precisa una cateterización vesical prolongada y aquéllos que experimentan irritaciones vesicales y malestar perineal persistente en el tiempo.

El panel de expertos reunidos por la Agency of Health Care Policy and Research (2), aunque reconoce que existe una práctica clínica con el láser, no deja de considerar éste como un procedimiento experimental; de hecho, aunque la laserificación es conocida desde hace al menos siete u ocho años, su implantación en la clínica diaria es reducida. La otra opción es el láser

de contacto que produce la vaporización del tejido prostático creado, por destrucción inmediata, una cavidad similar a la que se obtiene con la cirugía transuretral. Su principal inconveniente es la lentitud, por lo que es sólo útil en próstatas pequeñas (menores de 40 gr.) y de otra parte, aunque se reducen los síntomas irritativos post-tratamiento, estos son mayores que con RTU.

- **Tratamiento con microondas:** existen diversos tipos que, básicamente, coinciden en transmitir calor al tejido prostático generado por microondas, produciendo temperaturas que van desde los 42° a los 44° para la hipertermia y de 60° a 75° para la termoterapia.

Ha habido numerosos estudios que tuvimos ocasión de revisar en nuestro informe de Osteba de mayo de 1994. Entonces concluíamos que esta modalidad terapéutica presentaba hasta la fecha resultados comparables con el tratamiento médico; actualmente, y con los nuevos estudios aparecidos, no podemos recomendar estas técnicas, ya que en ninguno de ellos se ha demostrado efectividad alguna en el tratamiento de la HBP (41).

- **Ultrasonido focalizado de alta intensidad:** consiste en el empleo de ondas de ultrasonido de alta intensidad capaces de generar temperaturas de hasta 100° a través de un generador transrectal.

Los primeros resultados sugerían que era un procedimiento bien tolerado y que producía una reducción de la sintomatología (42). Sin embargo, la mayoría de los pacientes se quejaba de retención urinaria prolongada tras el tratamiento. Produce un efecto a largo plazo que consiste en discomfort perineal.

Es una técnica todavía experimental.

- **Dilatación con balón:** es el menos utilizado de los tratamientos no médicos. Consiste en colocar una sonda con un balón en su extremo, que se coloca en la próstata a través de la uretra. El balón se infla, intentando producir una compresión de ambos lóbulos

prostáticos y, por tanto, aumentar el calibre de la uretra prostática.

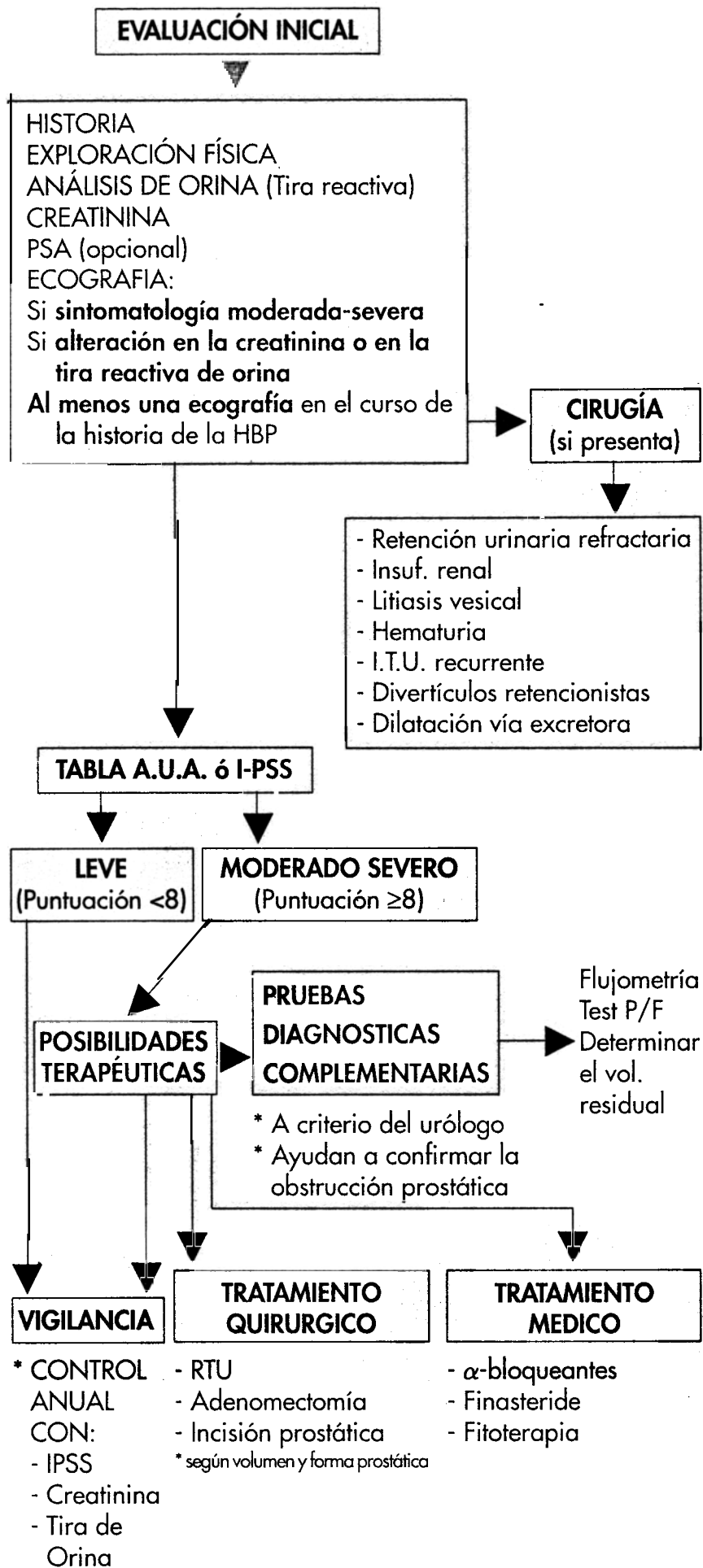
Los estudios disponibles hasta el momento no parecen situar esta técnica más allá de un mero efecto placebo, sin verdadero efecto beneficioso a largo plazo (43).

- **Prótesis intraprostáticas:** son dispositivos biocompatibles, que se colocan en la uretra prostática para mantenerla permanentemente abierta. Hay dos tipos, unas que se mantienen en la luz uretral y requieren su reemplazamiento periódico (entre 6 y 12 meses) y otras que penetran en el propio tejido prostático quedando cubiertas por la propia mucosa uretral.

Las primeras (por su coste y comodidad de manejo bajo anestesia tópica uretral) son una alternativa a la sonda permanente que puede considerarse en aquellos pacientes que precisan tratamiento quirúrgico, pero que presentan un alto riesgo operatorio.

Pueden presentar problemas que incluyen su desplazamiento, calcificación, infección, incontinencia y molestia perineal (44).

*9 Algoritmo de
diagnóstico y
tratamiento en
el paciente con
hiperplasia
benigna de
próstata*



• Criterios de selección terapéutica en pacientes con afectación moderada-severa

* Involucrar al paciente en la toma de decisión, tras información detallada.

* Para sintomatología severa, la opción quirúrgica es la preferida por el paciente y la de mejor relación coste-efectividad.

* Realizar test presión-flujo cuando el flujo máximo es superior a 15 ml / segundo o existe posibilidad de vejiga inestable ó detrusor hipocontráctil .

* Para pacientes con horizonte temporal corto (inferior a 3 años) y sintomatología moderada, el tratamiento médico es una opción válida.

* Muchos pacientes con sintomatología moderada prefieren la *vigilancia expectante* y el tratamiento quirúrgico si hay progresión de la enfermedad. Se trata de la mejor opción desde el punto de vista coste-efectividad.

9.1.-Análisis crítico de las opciones terapéuticas

Considerando que al paciente con indicación absoluta de intervención quirúrgica se le practica, según es reconocido por todos los urólogos, un tratamiento quirúrgico, y que para aquél con sintomatología leve, (suma de la Asociación Americana de Urología < a 8), le incluimos en una pauta de vigilancia expectante, consideramos que para aquellos pacientes con afectación moderada-severa, (suma de la escala AUA \geq 8), le podemos ofrecer los siguientes tratamientos: vigilancia expectante, α -bloqueantes, finasteride y tratamiento quirúrgico.

9.1.1. Tratamiento médico

• **α -bloqueantes:** es un tratamiento que se ha demostrado efectivo en reducir la sintomatología prostática y en aumentar el flujo miccional.

El mayor problema que presenta el tratamiento con α -bloqueantes es lo incierto de su efectividad a largo plazo. No se conoce si el crecimiento prostático durante el tratamiento o un fenómeno de taquifilaxia conduce a un deterioro de la mejoría sintomática conforme transcurre el tiempo.

El principal efecto colateral es la hipotensión ortostática, aunque también se recogen mareo y congestión nasal. Es desconocido si los α -bloqueantes tienen capacidad de evitar alguna complicación derivada de la HBP, por ejemplo, la retención o reducir la necesidad de futura cirugía. Sin embargo, resulta evidente que es un tratamiento eficaz en el corto plazo y que puede ser considerado una opción terapéutica válida.

- **Inhibidores de la 5- α -reductasa:** es un fármaco que reduce el tamaño de la glándula prostática, aumenta el flujo y reduce la sintomatología en los varones afectados de HBP.

Los efectos secundarios son principalmente de carácter sexual. Incluyen un descenso de la libido, disfunción eyaculatoria e impotencia.

Igual que con el tratamiento con α -bloqueantes, no se puede afirmar que el finasteride reduzca la necesidad de tratamiento quirúrgico.

Igualmente lo consideramos beneficioso -sobre todo, a más largo plazo-, y por tanto, también es una opción actualmente válida para este conjunto de pacientes.

9.2- Cirugía

La comparación entre las técnicas quirúrgicas, RTU, adenomectomía e incisión transuretral prostática sugieren que la adenomectomía es más efectiva que la RTU y que la incisión prostática. A su vez, la RTU es ligeramente más efectiva que la incisión prostática, esta última es una alternativa válida en glándulas prostáticas por debajo de 30 gramos. Todo ello, es muy dependiente de la experiencia endoscópica del urólogo.

En consonancia con el panel de expertos que trabajó para la AHCPR (2), que la justificación para optar por uno u otro procedimiento debe estar basada fundamentalmente en la edad del paciente, en el peso de la glándula prostática y en la existencia de lóbulo medio.

10 Análisis de costes

En el medio de contención de recursos sanitarios en que vivimos, la selección de las opciones terapéuticas de la HBP no puede basarse exclusivamente en la efectividad y preferencia del paciente, sino que hay que estudiar las consecuencias económicas derivadas de dicha selección, teniendo en cuenta criterios de coste-efectividad.

La vigilancia expectante es la opción más barata en el tratamiento de la HBP. No exige más que un control periódico de los pacientes que se benefician de un cierto cambio de estilo de vida y de una explicación detallada de lo que es la HBP por parte de su médico.

Respecto a las otras modalidades médicas y quirúrgicas, es difícil determinar el coste, porque en muchas terapéuticas desconocemos la efectividad a largo plazo. Los estudios siempre se limitan a calcular el coste a corto plazo de tiempo, y además es preciso determinar de una forma homogénea qué conceptos incluimos a la hora de valorar el coste de las intervenciones quirúrgicas.

Los costes del tratamiento médico en todos los estudios probablemente sean menores que lo recogido ya que se asume que el fracaso terapéutico conduce a la cirugía, lo cual, evidentemente, no siempre es así, pudiendo optarse por otro medicamento o la vigilancia expectante.

En la siguiente tabla, recogida del panel de expertos que trabajó para la Agency of Health Care Policy and Research (2), se observa que en el primer año los tratamientos quirúrgicos son los más caros, pero ya a partir del segundo año el coste baja sensiblemente.

Tabla 11-Costes medios directos individuales del tratamiento de HBP

ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS	COSTES PARA TRATAMIENTO PRIMARIO Y DURANTE PRIMER AÑO DE SEGUIMIENTO	COSTES PARA EL 2º AÑO DE TRATAMIENTO TRAS EL TRATAMIENTO PRIMARIO
Vigilancia expectante	\$1,162	\$640
Finisteride	\$1,326	\$788
α-bloqueante	\$1,395	\$845
Dilatación con balón	\$3,723	\$543
RTU	\$8,606	\$360
Prostatectomía abierta	\$12,788	\$69

Mc Connell, JD, Barry MJ, y Bruskewitz, RC. Benign Prostatic Hyperplasia: Diagnosis and Treatment. Clinical Practice Guideline. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), 1994; 8.

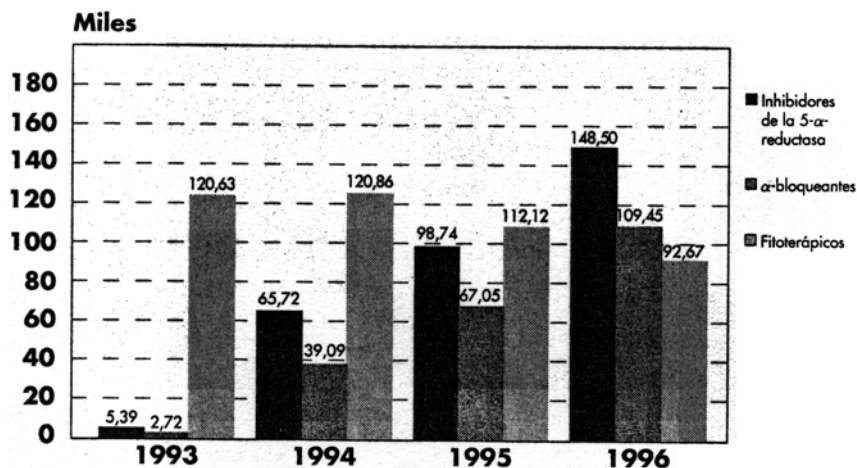
10.1-Consumo farmacéutico en la CAVP

Los datos actuales indican que la terapéutica farmacológica incrementará de manera significativa el gasto sanitario.

La evolución de consumo en número de envases y costes del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en el periodo comprendido entre 1993 y 1996 queda reflejado en la gráfica adjunta.

El gasto farmacéutico en el tratamiento de la HBP fue de 350.629.510 pesetas durante 1996, habiéndose triplicado en los cuatro últimos años, lo cual supuso un consumo del 0,83% sobre el gasto total farmacéutico en la Comunidad Autónoma Vasca, durante el pasado año.

Gráfica 2
CONSUMO FARMACOS PARA TRATAMIENTO HBP,
SEGUN ESPECIALIDAD (p.v.p.)



Fuente: Subdirección de Farmacia. Dpto. Sanidad Gobierno Vasco.

El tratamiento con fármacos inhibidores de la 5- α -reductasa, tipo finasteride, ha aumentado 27 veces en los tres últimos años, los fármacos α -bloqueantes lo hacen en 40 veces y existe un ligero descenso en el gasto por fármacos fitoterápicos o remedios de índole natural.

10.2-Coste por hospitalización

En 1996 se han intervenido por HBP un total de 1.062 enfermos, lo que ha supuesto un coste global de 566 millones de pesetas en el tratamiento de la HBP con un coste medio por proceso de 554.000 pesetas, medido por el sistema PMC.

Los Patient Management Categories (PMC) consisten en sistemas de medición del case-mix (conjunto de procesos atendidos, realizados o vendidos por un hospital, con el objetivo de agrupar a pacientes de similares características clínicas y de consumo de recursos). La asignación de un paciente a una determinada categoría PMC se realiza independientemente de cuál es el diagnóstico principal y cuáles son los secundarios. Los PMC asignan un índice de complejidad por caso (PIR); este índice es un peso ponderado que refleja exclusivamente el consumo de recursos que los expertos han considerado óptimo para el tratamiento de cada proceso y cuantifica en términos económicos lo que costaría atender a una persona en función del PMC que se le asigne.

Con los PMC se establece estándares de calidad para los diferentes grupos, clasificados según: estancia media, complicaciones, mortalidad, procesos ambulatorizables: procesos que se pueden tratar en régimen ambulatorio y, por lo tanto, evitar su ingreso.

En los costes quirúrgicos deben incluirse: el tiempo de estancia hospitalaria, los gastos del ingreso y del quirófano, y también el coste de todos aquellos procedimientos y tratamientos que se incluyan a modo de re-tratamiento.

La incisión transuretral prostática presenta un menor coste por hospitalización que la RTU con una menor hospitalización y baja tasa de complicaciones.

La oficina canadiense de evaluación sanitaria (CCOHTA) publicó en mayo de 1995 un análisis coste-utilidad y coste-efectividad, comparando la RTU, el finasteride y la vigilancia expectante (41). En este trabajo se consideran los costes directos para el sistema de salud y se determina el beneficio de los diversos tratamientos en calidad de vida, usando los criterios de la A.H.C.P.R. para determinar la efectividad de cada tipo de terapia. En resumen, los datos sugieren lo siguiente:

* Aunque el finasteride es más efectivo que la vigilancia expectante en reducir la sintomatología de la HBP, comenzar un tratamiento con finasteride tiene una peor relación coste-efectividad que comenzarlo con

vigilancia expectante, a menos que el horizonte de tratamiento sea igual o inferior a tres años.

En otras palabras, desde el punto de vista coste-efectividad, a menos que el horizonte temporal sea igual o inferior a tres años, tiene mejor relación coste-efectividad proponer a un paciente la vigilancia expectante y asumir el riesgo de que sea necesaria a posteriori la realización de una RTU que proponer al paciente tratamiento con finasteride como inicio de su terapéutica.

* El finasteride es más costoso que la RTU si la esperanza de vida del paciente es superior a los 14 años.

* Para aquellos pacientes con sintomatología severa, la RTU ofrece mayor calidad de vida y a un menor coste que el finasteride. Esto es particularmente cierto cuando la supervivencia del paciente es mayor de 14 años.

* La vigilancia expectante para aquellos pacientes con sintomatología moderada ofrece mejor calidad de vida a un menor coste que la RTU.

El análisis canadiense indica que para síntomas moderados la vigilancia expectante seguida de la RTU, si los síntomas se vuelven menos tolerados, es una mejor opción que instaurar RTU desde el inicio. Sin embargo, la cirugía ofrece un claro beneficio para aquellos pacientes con sintomatología severa.

Es un análisis valioso pero que presenta como inconvenientes el no recoger opciones quirúrgicas -como son la incisión transuretral prostática, la laserificación prostática- y médicas alternativas como el tratamiento con α -bloqueantes. Por otra parte tampoco considera que los pacientes mayores con gran patología asociada tienen menor posibilidad de adquirir, tras la cirugía, un alto nivel de calidad de vida, debida a su edad, enfermedades previas y a la alta probabilidad de morbi-mortalidad.

En la siguiente tabla se recoge el coste en el tratamiento farmacológico y quirúrgico de la HBP.

Tabla 12- COSTE TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA

TRATAMIENTO MÉDICO			COSTE
FÁRMACO	DOSIS	OBSERVACIONES	
α -Bloqueante	3 comp./día	Incierta su efectividad a largo plazo y que su uso disminuya la necesidad de cirugía a largo plazo	4.500 pts/mes
Alfazosina	7,5 mg.		
inhibidores de la 5- α -reductasa	1 comp./día	Efectos secundarios en la función sexual.	
	5 mg	No se puede afirmar que reduzca la necesidad de tratamiento quirúrgico	5.670 pts/mes
Fitoterápicos y remedios de índole natural	4 comp./día	Presentan un efecto placebo principalmente	
	100 mg./día		2.872 pts/mes
TRATAMIENTO QUIRÚRGICO			COSTE
TIPO DE INTERVENCIÓN	ESTANCIA MEDIA	OBSERVACIONES	
Resección transuretral	8,8 días	Gold-standard en el tratamiento quirúrgico de HBP	524.401 pts
Adenomectomía suprapúbica	10,8 días	Tasa de mejoría mayor que la RTU , pero presentan un mayor número de complicaciones inmediatas	540.020 pts
Adenomectomía retropúbica	11,3 días		541.464 pts
Ultrasonidos y láser		Técnicas experimentales	
Prótesis prostáticas		Indicadas en pacientes con alto riesgo operatorio	
Dilatación con balón		Efecto placebo	
Tratamiento con microondas		no se ha encontrado ninguna efectividad en el tratamiento de HBP	

Elaboración propia

11

Recomendaciones

Tras un estudio exhaustivo de la literatura científica, se plantea las siguientes recomendaciones en el tratamiento de la HBP.

- La evaluación del paciente prostático debe seguir un criterio estandarizado, realizándose todas las pruebas consideradas como recomendadas. Las opcionales se practicarán solamente cuando sean necesarias según las características del paciente. El empleo rutinario de la U.I.V. en el diagnóstico de la HBP no parece estar justificado, y por tanto no debe realizarse.

- Debe facilitarse a los pacientes, una información exacta y clara acerca de la naturaleza, riesgos y beneficios de los diferentes tipos de tratamiento en la HBP, de tal manera que estos puedan tomar una parte activa en el proceso de toma de decisiones.

- La vigilancia expectante para aquellos pacientes con sintomatología leve nos parece el método de mejor relación coste-efectividad. Su seguimiento debe ser inculcado a los médicos de cabecera, especialistas y pacientes.

- En los casos de indicación absoluta de intervención quirúrgica la elección del método terapéutico es potestad del urólogo y sólo debe regirse por los criterios de tamaño, edad del paciente, morfología de la glándula prostática y posible patología urológica concurrente.

- Para aquellos pacientes con glándulas prostáticas menores de 30 gr. y preferentemente sin lóbulo medio, la incisión transuretral prostática puede resultar eficaz y asociarse a un menor coste y baja tasa de complicaciones.

- Para el amplio colectivo de pacientes con afectación moderada-severa, es lícito ofrecer vigilancia expectante, tratamiento médico o tratamiento quirúrgico, en función de la sintomatología, la preferencia del paciente, coste y relación coste-efectividad. Parece deducirse de los estudios consultados que una pauta de vigilancia expectante seguida de tratamiento quirúrgico, si es necesario, presenta una mejor relación coste-efectividad que otras alternativas que incluyan tratamiento médico, y por tanto debería recomendarse.

- El empleo rutinario de otras formas de tratamiento, como es la laserificación, tratamiento con

microondas, dilatación con balón o ultrasonidos de alta intensidad deben esperar a la confirmación a través de grandes ensayos clínicos controlados que delimiten su efectividad, coste y tolerancia por parte del paciente. La inversión en estos equipos terapéuticos no parece ser al día de hoy un empleo racional de los recursos escasos existentes.

- El tratamiento médico, aunque evidentemente menos efectivo que el quirúrgico, puede ser útil en determinadas personas; fundamentalmente en aquellos que no deseen o no puedan someterse a un riesgo quirúrgico. Sin embargo, el papel del tratamiento farmacológico en la HBP todavía no ha sido enteramente determinado y sus principales inconvenientes son la escasa mejoría sintomática, efectos secundarios asociados y alto porcentaje de pacientes que finalmente necesitan tratamiento quirúrgico.

- El cribaje rastreo del cáncer prostático no es recomendable como pauta de seguimiento de los servicios de salud, ya que no se ha demostrado hasta el momento que mejore la supervivencia en los pacientes afectados de esta neoplasia. El PSA tiene un valor muy controvertido en la detección del cáncer de próstata en estadio precoz, y su determinación en el paciente prostático es opcional.

12 Bibliografía

- 1 Garraway, WM, Collins, GN y Lee, RJ. *High Prevalence of Benign Prostatic Hypertrophy in the Community*. Lancet 1991; 338: 469-471

- 2 Mc Connell, JD, Barry MJ, y Bruskewitz, RC. *Benign Prostatic Hyperplasia: Diagnosis and Treatment. Clinical Practice Guidelin*. Agency for Health Care Policy and Reseach (AHCPR), 1994; 8.

- 3 Barry, MJ, Fowler, FJ, Lin Bin and cols. *The Natural History of Patients with Benign Prostatic Hyperplasia as Diagnosed North American Urologists*. J. Urol 1997; 157: 10-15

- 4 Boyle, P, Macguinn, R, Maisonnene, P, La Vecchia, C. *Epidemiology of Benign Prostatic Hyperplasia. Present knoweledge and Studies Needed*. Eur Urol 1991; 20 (supl.2): 3-10

- 5 Thompson IM, Ernst JJ, Gangai MP and cols. *Adenocarcioma of the Prostate: Results of Routine Urological Screening*. J. Urol 1984; 132: 690-2

- 6 Guess HA, Heyse JF, Gormley GJ, Stoner E and cols. *Effect of finasteride on serum PSA concentration in men BPH: results from the North American Phase- III Clinical Trial*. Urol Clin North Am. 1993; 20: 627-636

- 7 Crawford ED, Schutz MJ, and cols: *The effect of digital rectal examination on prostate-specific antigen levels*. JAMA 1992; 267: 2227-8

- 8 Hudson, MA, Bahnson RR, Cataloma MJ: *Clinical use of prostate specific antigen in patients with prostate cancer*. J. Urol. 1989; 142: 1011-7

- 9 Vela Navarrete R, Martin Moreno JM, Calahorra FJ, Damian Moreno J, Hernandez Coronado A and Boyle P. *Validación Cultural y Lingüística, en Castellano del Baremo Internacional de Síntomas Prostáticos (I-PSS)*. Actas Urol Esp 1994; 18 (8):841-847

- 10 Abrams P, Blaines J, Nordling J and cols. *The Objective Evaluation of Bladder Outflow Obstruction. Proceedings of the Second WHO International Consultation on BPH*: Jersey: Scientific Communication International 1993: 151-226
- 11 Guess HA, Jacobsen SJ, Girman PH and cols. *The role of community-based longitudinal studies in erehaling treatment effects. Example: benign prostatic hyperplasia*. Med Care 1995; 33: AS26-AS35
- 12 Holtgreeme HL, Mebust WK, Dow JD and cols. *Transurethral Prostatectomy: Practice Aspects of the Dominant Operation in American Urology*. J. Urol 1989; 141: 248-253
- 13 Kramer B.S. *Early Detection and community Oncology Program, National Cancer Institute, Public Health and Human Services, Bethesda, MD comunicacion Personal Abril 1995*
- 14 Schmid HP, McNeal JE and Stamey TA. *Observations on the Doubling Time of Prostate Cancer: The Use of Serial Porstate-Specific Antigen in Patients with Untreated Disease as a Measure of Increasing Cancer Volumen*. Cancer 71: 2031-2040
- 15 Adaml HO, Barn JA, Rothman KJ: *Ethics of a Prostate Cancer Screening Trial*. Lancet 1994; 343: 958-960
- 16 American Urological Association. *Early Detection of prostate Cancer*. Declalacim, Baltimore MD 1995
- 17 U. S. Preventive Services Task Force. *Screening for Protate Cancer: commentary on the Recommendations of the Canadian Task Force on the Periodic Health Examination*. American Journal of Preventive Medicine 1994; 10: 187-193
- 18 Centres for Disease Control and Prevention, Public Health Service, US. Department of Health and Human Services. *Prostate Cancer Trends United American Medical Association 1992, 268: 183*

- 19 Spitz MR, Currier RD Fueger JJ and cols. *Familial Patterns of prostate cancer: A case-control Analysis*. Journal of Urology 1991; 146:1305-1307
- 20 Giovannucci E, Ascherio A, Rimm EB and cols. *A Prospective Court Study of Vasectomy and Prostate Cancer in US Men*. Journal of the American Medical Association 1992; 269, 873-877
- 21 Giovanucci E, Rim EB, Colditz GA and cols. *A Prospective Study of Dietary Fat and Risk of Prostate Cancer*. Journal of the National Cancer Institute 1993; 85: 1571-1579
- 22 Adolfsson J, Sleineck Q and Whitmore W, U. *Recent Results of Management of Palpable Clinically Localized Prostate Cancer*. Cancer 1993; 72: 310-322
- 23 US Congress. Office of Technology Assessment (OTA). *Cost and Efectiveness of Prostate Cancer Screening in Ederly Men*. 1995
- 24 Carler NB, Hamper UM Sheth S and cols. *Evaluation of transrectal ultrasonod in the early Detection of Prostate Cancer*. Journal of Urology 1989; 142: 1008-1010
- 25 Chancellor MB, and Van Appledorn CA. *Value of Transrectal Prostate Ultrasonography Pre-Transurethral Prostatectomy in Screening of Ocult Prostate Carcinoma*. Urology 1993; 590-593
- 26 Hunter, DJW, McKee CM, Sarcherson LFB and cols: *Appropriate indications for prostatectomy in the UK- results of a Consensus panel*. J Epidemiol Community Health 1994; 48: 58-64
- 27 Isaacs, JT. *Importance of The Natural History of Benign Prostatic Hyperplasia in the Evaluation of Pharmacologic Intervention*. Prostate 1990; Suppl 3: 1-7
- 28 Wennberg JE, Mulley AA and cols. *An Assessment of Prostatectomy for Benign Urinary Tract Obstruction*. JAMA 1988; 259: 3027-3030

- 29 Smith J. *Videos Help Patients Make Decisions*. BMJ 1992; 304: 863
- 30 Hunter DJW, McKee CM, Blanck NA and cols. *Health Care Sought and Received by Men With Urinary Symptoms, and their Views on Prostatectomy*. Br J Gen Pract 1995; 44: 27-30
- 31 Donovan, J, Coast J, Peters T. *Effective Health Care Bulletin: Benign Prostatic Hyperplasia*. Nuffield Institute for health University of Leeds and NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York 1995, 2 (2)
- 32 Lepor, H. *Long-Term Efficacy and Safety of Terazosin in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia*. Urology 1995; 45: 406-413
- 33 Anderson JT, Ekman P, Wolf H y Cols. *Can Finasteride Reverse the Progress of Benign Prostatic Hyperplasia? A 2 Year Placebo Controlled Study*. Urology 1995; 46: 631-637
- 34 Fitzpatrick JM, Lynch TH. *Phytotherapeutic Agents in the Management of Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia*. Urologic Clinics of North America 1995, 22: 407-412
- 35 Orandi A. *Transurethral Incision of Prostate (TNIN): 646 Cases in 15 Years. A Cronnological Appraisal*. Br. J. Urol. 1985; 17: 703-7
- 36 Wasson JH, Reda DJ, Bruskewitz RC and cols. *A Comparison of Transurethral Surgery with Waterful Uniting for Momenate Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia*. N Engl J Med 1995, 332: 75-79
- 37 Thorpe AC, Cleary R, Coles J and cols: *Deaths and Complications Following Prostatectomy. In 1400 Men in The Northern Region of England*. 13r J Urol 1994; 74: 559-565

- 38 De Willet MJAM, de la Rosette JJMLH, and Debruyne FMJ. *Retreatment Rate after Surgical and Non-Surgical Treatments. Benign Prostatic Hyperplasia*. Wiley-Wiss, 1994, 597-613
- 39 Roos, NP, Wennberg JE, Malenka DJ and cols: *Mortality and Reoperation after Open and Transurethral Resection of the Prostate for Benign Prostatic Hyperplasia*. N Engl J Med 1989; 320: 1120-1124
- 40 Meynoff HH, Hordling J, Hald T. *Clinical Evaluation of Transurethral Versus Transentral Prostatectomy. A Randomized Study*. Scand J Urol Nephn 1984, 18: 201-209
- 41 Albisu A, Vesga F, Pertursa C, Asua J, Gutiérrez MA, Baile MA. *Terapéutica en la Hiperplasia Prostática Benigna*. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Osteba. Departamento de Sanidad. Gob. Vasco. 1994
- 42 Madersbacher S, Kratzik C, Szabo N and cols. *Tissue Ablation in Benign Prostatic Hyperplasia with High-Intensity Focused Ultrasound*. Ect Urol 1993; 23: 39-43
- 43 Lepor H, Sypherd D, Machi Q, Dens J. *Randomized Double-Blind Study Comparing The Effectiveness Of Ballon Dilatation Of The Prostate And Cystoscopy For The Treatment Of Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia*. J. Urol. 1992; 147: 639-642
- 44 Smith PH, Marberger M, Conort P and cols: *Other Non-Medical Therapies (Excluding Laser) in the Treatment of BPH*. In: Cochrett ATK, Knowry S, Asoy, Chatelain C (eds) *Proceedings of the second WHO International Consultation on BPH*. Jersey: Scientific Communication International, 1993: 451-506
- 45 Baladi, JF. *Cost-Effectiveness Annual Cost-Utility Analyses of Finasteride Therapy for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia*. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. 1995

Bibliografía revisada

- The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). *Mass Screening for Prostate Cancer*. Journal of Cancer 9. 1996
- B.C. Office of health Technology Assessment (BCOHTA). Discussion Paper Series. *Prostate Specific Antigen in the Early Detection of Prostate Cancer*. 1993
- Conseil D'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec (CETS). *Le Dépistage du Cancer de la Prostate: Évaluation des avantages, des Effets Indésirables et des coûts*. 1995
- Australian Health Technology Advisory Committee. *Prostate Cancer Screening*. 1996
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Cirugía de la Hipertrofia Benigna de Próstata. Estándares de uso apropiado*. 1996
- Melville A, Donovan J, Sheldon T, Peters T. *Benign Prostatic Hyperplasia*. Quality in Health Care 1996; 5: 111-119
- Anson K, Naweocki J, Buckley J, Fowler C, Kirby R, Lawrence W et al. *A Multicenter, Randomized, Prospective Study of Endoscopic Laser Ablation versus Transurethral Resection of the Prostate*. Urology 1995; 46: 305-10
- Barry Mj, Girman CJ, Walker Corkery ES, Binkowitz BS, Cockett AT, Guess HA. *Using Repeated Measures of Symptom Score, uroflowmetry and Prostate Specific Antigen in the Clinical Management of Prostate Disease*. Benign Prostatic Hyperplasia Treatment Outcomes Study Group. J Urol 1995; 153: 99-103
- Bosch JL, Hop WC, Bangma CH, Kirkels WJ, Schroder FH. *Prostate Specific Antigen in a Community-based Sample of Men without Prostate Cancer: Correlations with*

Prostate Volume, Age, Body Mass Index, and Symptoms of Prostatism. Prostate 1995; 27: 241-9

- Bosch JL, Hop WC, Kirkels WJ, Schroder FH. The International Prostate Symptom Score in a Community-based of Men between 55 and 74 Years of AGE: Prevalence and correlation of Symptoms with Age, Prostate Volume, Flow Rate and Residual Urine Volume. Br J Urol 1995; 75:622-30
- Cowles RSr, Kabalin JN, Childs S, Lepor H, Dixon C, Stein B, Zabbo A. *A Prospective Randomized Comparison of Transurethral Resection to Visual Laser Ablation of the Prostate for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia.* Urology 1995; 46: 155-60
- Gann PH, Hennekens CH, Longcope C, Verhoek Oftedahl W, Grodstein F, Stampfer MJ. *A Prospective Study of Plasma Hormone Levels, Nonhormonal Factors, and Development of Benign Prostatic Hyperplasia.* Prostate 1995; 26: 40-9
- Gilling PJ, Cass CB, Malcolm AR, Fraundorfer MR. Combination Holmium and Nd:YAG Laser Ablation of the Prostate: Initial Clinical Experience. J Endourol 1995; 9: 151-3
- Nacey JN, Meffan PJ, Delahunt B. The Effect of Finasteride on Prostate Volume, Urinary Flow Rate and Symptom Score in Men with Benign Prostatic Hyperplasia. Aust-N Z J Surg 1995; 65: 35-9
- Narayan P, Tewari A, Aboseif S, Evans C. *A Randomized Study Comparing Visual Laser Ablation and Transurethral Evaporation of Prostate in the Management of Benign Prostatic Hyperplasia.* J Urol 1995; 154: 2.083-8
- Netto Junior NR, Claro JA. Treatment of Benign Prostate Hypertrophy Using Prostatron: a Study of the Effects of Treatment Temperature Elevation. Prog Urol 1995; 5:238-43, 243-4

- Oesterling JE, Jacobsen SJ, Klee GG, Pettersson K, Piironen T, Abrahamsson PA et al. Free, Complexed and Total Serum Prostate Specific Antigen: The Establishment of Appropriate Reference Ranges for their Concentrations and Ratios. *J Urol* 1995; 154: 1090-5
- Riehmann M, Knes JM, Heisey D, Madsen PO, Bruskewitz RC. *Transurethral Resection Versus Incision of the Prostate: A randomized, Prospective Study*. *Urology* 1995; 45: 768-75
- Sparwasser C, Riehmann M, Knes J, Madsen PO. Long-term Results of Transurethral Prostate Incision (TUIP) and Transurethral Prostate Resection (TURP). A Prospective Randomized Study. *Urologe A* 1995; 34: 153-7
- Wasson JH, Reda DJ, Bruskewitz RC, Elinson J, Keller AM, Henderson WG. *A Comparison of Transurethral Surgery with Watchful Waiting for Moderate Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia. The Veterans Affairs Cooperative Study Group on Transurethral Resection of the Prostate*. *N Engl J Med* 1995; 332:75-9

13 Anexo
Tabla
de evidencia

AUTOR	TIPO DE ESTUDIO	OBJETIVO	METODOLOGIA	RESULTADOS
Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). 1994	Síntesis de la evidencia científica	Estudio de los métodos diagnósticos y de tratamiento de la HBP analizando todas las corrientes	Panel de expertos multidisciplinarios Revisión bibliográfica Revisión externa para incorporar sugerencias	Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento en base a las preferencias del paciente el valor clínico y el coste
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. 1995 (CCOHTA)	Síntesis de la evidencia científica	Valorar la relación coste-eficacia del finasteride en comparación a la RTU y a la espera vigilante en el tratamiento de la HBP	Análisis del coste y eficacia de los tres tratamientos en diferentes horizontes temporales	El finasteride tiene una mejor relación coste-efectividad sólo si el horizonte es menor de tres años frente a la espera vigilante.
Office of Technology Assessment (OTA). 1995	Síntesis de la evidencia científica	Análisis del coste y efectividad del cribaje del carcinoma de próstata	Síntesis de la evidencia científica en la revisión de la bibliografía	No se recomienda el cribaje poblacional
Australian Health Technology Advisory Committee. 1996 (AHTAC)	Síntesis de la evidencia científica	Analizar los beneficios, riesgos y costes del cribaje en el carcinoma de próstata	Análisis crítico de la literatura científica y de la práctica clínica	No se recomienda el cribaje a la población asintomática. Se recomienda el estudio del PSA a aquellos que reciban tratamiento de rutina por HBP. Explicar al paciente a quien se pide PSA las limitaciones del test.

<p>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 1994 (AETS)</p>	<p>Síntesis de la evidencia científica</p>	<p>determinar estándares de uso apropiado en la cirugía por HBP</p>	<p>Método de uso paropiado de RAND: evidencia científica - Opinión de un grupo de expertos sobre situaciones clínicas</p>	<p>Se definen 184 indicaciones como apropiadas, 245 como inciertas, y 159 como inapropiadas</p>
<p>Swedish Council avalen on Technology Assessment in Health Care 1996 (SBU)</p>	<p>Síntesis de la evidencia científica</p>	<p>Determinar si los criterios para la realización de un cribaje se cumplen en el uso del carcinoma de prostata</p>	<p>Revisión de la literatura científica</p>	<p>No hay razones científicas que la realización del cribaje masivo poblacional</p>
<p>British columbia Office of Health technology Assessment 1993 (BCOHTA)</p>	<p>Síntesis de la evidencia científica</p>	<p>Determinar el valor del PSA en la detección precoz del carcinoma de prostata</p>	<p>Revisión bibliográfica Revisión por equipos de expertos externos</p>	<p>No se recomienda una política de cribaje basada en el PSA</p>
<p>Clinical Practice Advancement Center. University Hospital Consortium. 1995 (UHC)</p>	<p>Síntesis de la evidencia científica.</p>	<p>Determinar el valor de las alternativas en el tratamiento de la HBP. Ofrecer recomendaciones para los clínicos y gestores en el tratamiento de la HBP</p>	<p>Revisión bibliográfica Puesta en común de un panel de expertos</p>	<p>Recomienda la vigilancia expectante y el mayor empleo de la incisión transuretral prostática</p>
<p>Barry MJ. 1997 (3)</p>	<p>Cohorte prospectiva</p>	<p>Definir la evolución en pacientes con HBP</p>	<p>Evolución en 4 años de una cohorte de pacientes con HBP que eligieron no ser operados</p>	<p>La evolución final de los pacientes depende en gran medida de la sintomatología inicial.</p>

Guess HA 1993 (6)	Prospectivo randomizado	Valorar el efecto del finasteride en la reducción del PSA	<p>Grupos de pacientes que en los primeros 12 meses se trata con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placebo - 5 mg./finasteride/día - 1 mg./finasteride/día <p>En los siguientes 12 meses se les trata a todos con dosis \geq a 5mg/finasteride/día. Se mide el PSA a los 3, 6 y 12 meses</p> <p>Utilizan un cuestionario con 34 preguntas que se dirigen a 7.744 urólogos.</p> <p>Análisis bibliográfico entre 1980-1993</p>	<p>El rango normal del PSA sérico en varones tratados con 5 mg./día se reduce en un 50%.</p>
Holtgrewe HL 1989 (12)	Estudio prospectivo utilizando cuestionario	Conocer la opinión y resultados de los urólogos americanos en el empleo de la RTU		La RTU supone el 38% de todas las operaciones realizadas.
Adolfsson J 1993 (22)	Estudio de revisión	Valorar si existe evidencia científica sobre la reducción de la mortalidad específica y progresión de la enfermedad en el carcinoma de próstata localizado y tratado mediante cirugía o RTU		La prostatectomía radical ofrece un beneficio marginal en la supervivencia a los 10 años en pacientes con carcinoma de próstata localizado.
Lepor H 1995 (32)	Prospectivo multicéntrico randomizado	Evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de la terazosina en el tratamiento de la HBP	Se estudian 494 pacientes tratados con terazosina	<ul style="list-style-type: none"> - Mejoró globalmente el flujo máximo en rango 1-4 ml./sg. - Mejoró el recuento sintomático en un 40%.

Fitzpatrick JM 1995 (34)	Revisión bibliográfica	Valorar la eficacia de los fitoterápicos en el tratamiento de la HBP y el rigor metodológico en los estudios que los incluyen	Análisis conceptual y bibliográfico	- Mejoría subjetiva evidente - No se ha prestado la misma atención y rigor científico a evaluar se eficacia que con otras alternativas.
Watson JH 1995 (36)	Prospectivo multicéntrico randomizado	Comparar la RTU, la vigilancia y la expectante en pacientes con HBP modesta	Dos grupos de pacientes: 280 tratados con RTU y 280 con vigilancia expectante. Se realiza un seguimiento durante tres años.	En pacientes con sintomatología moderada, la RTU es más efectiva que la vigilancia expectante en reducir la tasa de fracaso terapéutico y en mejorar la sintomatología prostática. La vigilancia se indica en pacientes con sintomatología leve o que prefiere esperar.
Riehm M 1995	Prospectivo randomizado	Evaluar a largo plazo la efectividad de la RTU y la ITHP en pacientes randomizados con pequeños adenomas (< 20 gr.)	Se realiza una evaluación integral a 120 pacientes en cada grupo hasta los 82 meses.	En pequeños adenomas, ambas técnicas se aproximan en eficacia, estando la ITHP infrutilizada.
Barry MJ 1995	Estudio retrospectivo	Estudiar el cambio de variables en la HBP en un periodo de tiempo (flujo, PSA, IPSS, reflujos) que muestren un cambio en el estado clínico del paciente	Recogida de datos de dos estudios americanos en curso sobre HBP. Correlación entre el cambio en las variables y el cambio en el estado clínico del paciente.	La medición repetida de variables en una enfermedad fluctuante como la HBP puede orientar a error sobre la situación del paciente.

