
EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ABLACIÓN TRANSURETRAL CON AGUJA EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA SINTOMÁTICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y META-ANÁLISIS

*Informe de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias N° 47
Madrid, Diciembre de 2005*



Instituto
de Salud
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

A|e Agencia de Evaluación
I|S de Tecnologías Sanitarias



**EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ABLACIÓN
TRANSURETRAL CON AGUJA EN EL TRATAMIENTO
DE LA HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA SINTOMÁTICA:
REVISIÓN SISTEMÁTICA Y META-ANÁLISIS**



Informe de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias N.º 47
Madrid, Diciembre de 2005



Ministerio de Sanidad y Consumo

Instituto
de Salud
Carlos III

Ale Agencia de Evaluación
ITS de Tecnologías Sanitarias

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo**

Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 4
28029 MADRID (ESPAÑA)
Tels.: 91 822 78 40 - 91 822 78 00
Fax: 91 822 78 41

Edita: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo

N.I.P.O.: 354-05-005-8
I.S.B.N.: 84-95463-32-6
Depósito Legal: M-52236-2005

Imprime: Rumagraf, S.A. Avda. Pedro Díez, 25. 28019 Madrid

O.T. 41367

Este documento es un Informe Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud «Carlos III» del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Autores:

Carmen Bouza Álvarez
Teresa López Cuadrado
M.^a Ángeles Magro de la Plaza
Lourdes Navalpotro Fuster
José María Amate Blanco

Documentación, edición y difusión:

Antonio Hernández Torres
Raimundo Alcázar Alcázar

Para citar este informe:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo
Bouza Álvarez C, López Cuadrado T, Magro de la Plaza MA, Navalpotro Fuster L, Amate Blanco JM;
«Eficacia y Seguridad de la Ablación Transuretral con Aguja en el tratamiento de la Hipertrofia Benigna de Próstata sintomática: Revisión Sistemática y Meta-análisis»
Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Madrid. Diciembre de 2005

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Índice

	Pág.
RESUMEN	7
INAHTA STRUCTURED ABSTRACT	9
ABREVIATURAS	11
INTRODUCCIÓN	13
OBJETIVO	15
MÉTODOS	17
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN	37
CONCLUSIONES	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
ANEXOS: RESUMEN DESCRIPTIVO DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	
I. Series clínicas	49
II. Estudios comparativos. Ensayos clínicos aleatorizados	75
III. Estudios comparativos. Ensayos clínicos no aleatorizados	81

Resumen

Antecedentes

La Ablación Transuretral con Aguja es una técnica mínimamente invasiva para el tratamiento de la HPB. Sin embargo, su eficacia y seguridad, así como su papel entre otras opciones terapéuticas, están sometidos a debate.

Objetivo

Evaluar la eficacia y seguridad de la Ablación Transuretral con Aguja (TUNA) en el tratamiento de la HPB sintomática mediante el análisis sistemático de la literatura.

Métodos

Revisión sistemática de la literatura hasta enero 2005 y meta-análisis. La búsqueda de estudios se ha realizado en las siguientes bases bibliográficas: Medline (WebSPIRS, Silver-Platter), CINAHL (WebSPIRS), CC Search Life/Clin, Pollution & Toxicology, The Cochrane Library, British Library Inside Conference, Serline: Biomedical Journals, Mediconf: Medical Conferences and Events, ISI proceedings. Los términos empleados en la estrategia de búsqueda han sido: #1 (prostat*) #2 (hyperplas*) OR (benign*) OR (BPH), #3 (transurethral needle ablation) OR (TUNA) OR (transurethral) OR (needle) OR (ablat*). Asimismo, se ha realizado una revisión manual de las referencias bibliográficas de los estudios obtenidos. No se han aplicado restricciones por idioma. Los estudios se han seleccionado en base a su población (10 o más pacientes con HPB sintomática), intervención (TUNA), comparador (cualquier procedimiento médico o quirúrgico) y medidas de resultado (índice de síntomas, calidad de vida, Qmax, PVR, función sexual, variables urodinámicas, efectos adversos, necesidad de nuevas intervenciones terapéuticas y utilización de recursos sanitarios). Los estudios seleccionados fueron examinados de forma exhaustiva e independiente por dos revisores para descartar duplicidad de publicación o redundancias. Asimismo, se

analizaron sus características y se evaluó su calidad metodológica según directrices previamente validadas.

Para obtener una medida global del efecto de TUNA sobre las variables de interés se han utilizado técnicas estándar de meta-análisis empleándose un modelo de efectos aleatorio. Se realizaron análisis de sensibilidad para determinar la influencia de las características metodológicas sobre la estimación del efecto.

Resultados

Treinta y cinco publicaciones (9 estudios comparativos con RTU y/o otras terapias mínimamente invasivas y 26 series clínicas) cumplieron los criterios de inclusión. Aunque la calidad de la evidencia es sólo moderada debido a la presencia de diversas limitaciones metodológicas, el análisis de dichos estudios indica que TUNA mejora de manera significativa los parámetros de la HPB con relación a los valores basales. Sin embargo, la comparación con RTU muestra que, excepto a corto plazo, cuando TUNA consigue mejoras similares a las de la RTU en el índice de síntomas y calidad de vida, el grado de mejoría obtenido tanto en las variables subjetivas como objetivas es significativamente inferior al de la RTU. Además, la tasa de re-tratamiento es significativamente mayor que la de aquella [OR: 7,44 (2,47, 22,43)]. El análisis combinado de las series clínicas muestra que, en un período de 5 años, un 19% de los pacientes tratados con TUNA precisan un nuevo tratamiento para la HPB. TUNA aparece como una técnica relativamente segura, con una tasa de complicaciones significativamente menor que la de la RTU [OR: 0,14 (0,05, 0,14)]. Asimismo, TUNA presenta menores requerimientos anestésicos y genera una menor estancia hospitalaria [WMD: -1,9 (-2,75, -1,05)]. Un escaso número de pacientes, cortos periodos de seguimiento y la falta de replicación de las comparaciones obstaculizan la evaluación de TUNA frente a otras terapias mínimamente invasivas. No se ha localizado ningún estudio que compare TUNA con tratamiento farmacológico ni que analice de manera formal los costes de la técnica.

Conclusiones

La evidencia actual indica que TUNA es una técnica relativamente segura y eficaz para el tratamiento de la HPB y cuya indicación requiere un apropiado balance entre sus potenciales ventajas en términos de morbilidad y requerimientos anestésicos, frente al hecho de que no alcanza el mismo grado de eficacia y éxito a largo plazo que la RTU, y su elevada tasa de re-tratamiento. Además, aunque existen datos que sugieren que puede suponer una reducción de costes frente a la RTU, en la actualidad se desconoce su relación coste-efectividad global.

Además, la revisión de la literatura pone de manifiesto la existencia de diversas áreas de incertidumbre, entre las que, a nuestro juicio, destacan: el desconocimiento del mecanismo de acción de la técnica y de los factores implicados en el éxito del tratamiento; la falta de estudios comparativos con tratamiento médico, y la falta de estudios de la adecuada calidad metodológica y prolongado seguimiento frente a otras formas mínimamente invasivas de tratamiento.

Recomendaciones

Para poder definir con certeza el papel real de la TUNA en el tratamiento de la HPB sintomática y su introducción en la práctica clínica

rutinaria, parece necesario despejar todas estas incertidumbres e identificar aquellas subpoblaciones de pacientes que más se beneficien de este procedimiento, de manera que pueda reducirse la elevada tasa de reintervenciones detectada en el seguimiento a largo plazo.

Además, existen diversos elementos que deben ser tenidos en cuenta si se piensa adoptar dicha técnica en la práctica clínica habitual. En primer lugar, respecto a la indicación, de acuerdo a la evidencia actual y tras un adecuado proceso de información acerca de los potenciales beneficios y riesgos de la técnica, TUNA parece una opción terapéutica atractiva para: pacientes con un elevado índice de síntomas pero escaso grado de obstrucción; pacientes que quieren preservar su función sexual; pacientes con elevado riesgo anestésico o pobres candidatos a cirugía; pacientes que no desean recibir anestesia general/espinal, y pacientes preocupados por los efectos adversos de la RTU. En segundo lugar, respecto al momento óptimo para su aplicación, TUNA parecería oportuna en las etapas precoces de la HPB, debido a que su impacto es mayor sobre los síntomas que sobre los parámetros obstructivos. Sin embargo, no se ha identificado con precisión en el curso evolutivo de la HPB el momento óptimo para la práctica de la técnica. En tercer lugar, la tasa de re-tratamiento debe ser objeto de cuantificación al presentar los resultados del procedimiento en términos de consumo de recursos sanitarios.

INAHTA Structured Abstract

TITLE: «TRANSURETHRAL NEEDLE ABLATION (TUNA) IN THE TREATMENT OF SYMPTOMATIC BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA (BPH): A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS».

Author(s): Bouza C, López T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM. **Agency:** AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) (Spanish Health Technology Assessment Agency). **Contact:** Bouza C. **Technology:** Radiofrequency ablation applied to BPH. **MeSH keywords:** Radiofrequency; transurethral needle ablation; health technology assessment, systematic review; meta-analysis. **Date:** December 2005. **Pages:** 85. **References:** 72. **Price:** 9 €. **Language:** Spanish. **English abstract:** Yes. **Summary:** Yes. **ISBN:** 84-95463-32-6.

Background: Transurethral Needle Ablation (TUNA) is a minimally invasive therapy for the treatment of BPH, but its efficacy, safety and role among other available therapies are subject to debate.

Purpose of assessment: To evaluate the efficacy, safety and cost-effectiveness of TUNA in the treatment of symptomatic BPH considering the scientific evidence available.

Methods: Systematic review of the literature until January 2005. A number of electronic databases were searched - Medline (WebSPIRS, SilverPlatter), CINAHL (WebSPIRS), CC Search Life/Clin, Pollution & Toxicology, and The Cochrane Library. Hand searching of the reference lists of included studies and reviews were undertaken and contact was made with experts in the field. There were no language restrictions. All studies regardless of their design were included in the review. Studies were selected for inclusion on the basis of their population (10 or more patients with symptomatic BPH), intervention (TUNA) and outcomes (Symptom score, Quality-of-life score, Peak flow rate (Qmax), Post-void residual volume (PVR), Pressure-flow studies, Prostatic size, Need for new therapeutic interventions, Adverse effects and Use of health care resources). Studies that have been published in duplicate were included only once. Data from eligible studies were extracted and summarized. Each study was

critically appraised using a checklist to assess methodological quality. Where appropriate, outcome results were pooled across studies using standard meta-analytic techniques. Estimates of effect were calculated according to the random-effects model.

Cost/economic analysis: Yes.

Expert opinion: Yes.

Content of report/Results and main findings: 35 articles were identified and analysed (4 RCTs, 4 comparative non-randomized studies and 26 clinical series). Although evidence was limited by methodological issues, the analysis of relevant outcomes indicates that while TUNA significantly improves BPH parameters with respect to baseline, it does not reach the same level of efficacy as TURP in respect to all subjective and objective variables. Further, its efficacy declines in the long-term with a rate of secondary-treatment significantly higher than of TURP [OR: 7,44 (2,47, 22,43)]. Conversely, TUNA seems to be a relatively safe technique and shows a lower rate of complications than TURP [OR: 0,14 (0,05, 0,14)] with differences being particularly noteworthy in terms of postoperative bleeding and sexual disorders. Likewise, TUNA is a well tolerated procedure, has fewer anesthetic requirements and generates a shorter hospital stay than TURP [WMD: -1,9 (-2,75, -1,05)]. Poor quality, scarce data and lack of replication of comparisons hinder the assessment of TUNA vs. other therapies.

Conclusions: This report identified a body of comparative and non-comparative studies indicating that TUNA is a relatively safe and promising technique that may eventually prove to have a role in selected patients with symptomatic BPH. Current evidence shows that the usefulness of TUNA in symptomatic BPH must balance its advantages in terms of morbidity, anesthetic requirements and hospital stay against the fact that it does not reach the same level of efficacy and long-lasting success as TURP and the increased risk of secondary-treatment.

In addition, the review of the literature highlights the existence of a number of areas of uncertainty, chief among which, in our

opinion, are: the precise mechanism of action of the technique and the factors implicated in the treatment's success; the lack of comparative studies with respect to medical treatment; the position of TUNA with respect to other minimally invasive therapies; and the cost-effectiveness ratio of the technique. Such data would be of critical importance if the real role of TUNA in the treatment of symptomatic BPH is to be defined with any degree of certainty.

Recommendations: Apart from the need for the controlled clinical research and sound methodologic quality that would resolve the above-mentioned uncertainties, the following elements should be borne in mind before TUNA is sought to be introduced into routine clinical practice.

Firstly, with regard to its indication, current evidence show that the potential advantages of TUNA in terms of morbidity and anesthetic requirements should be balanced with the fact that it does not reach the same level of efficacy and long-lasting success as TURP.

Secondly, due to the fact that it has a greater impact on symptoms and less-pronounced impact on obstructive parameters, TUNA would appear to be especially indicated in the early stages of BPH. Nevertheless, the optimal point in the course of BPH progression for performing the technique has not yet been identified.

Thirdly, account must be taken of the high re-treatment rate when the results of the procedure are presented in terms of use of healthcare resources.

Abreviaturas

DPM	Diferencia Ponderada de Medias
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
HIFU	Transrectal High Intensity Focused Ultrasound
HPB	Hipertrofia Prostática Benigna
IC	Intervalo de Confianza
ILC	Interstitial Laser Coagulation
NNT	Número necesario a tratar
OR	Odds Ratio
Pdet a Qmax	Presión del detrusor a flujo máximo urinario
PVR	Volumen residual post-miccional
Qmax	Flujo urinario máximo
RAR	Reducción Absoluta del Riesgo
RTU	Resección Transuretral
TUMT	Transurethral Microwave Thermotherapy
TUNA	Ablación Transuretral con Aguja
TUVP	Transurethral Electro vaporization of the Prostate
VLAP	Visual Laser Ablation of the Prostate
WIT	Water-induced Thermotherapy

Introducción

La Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) constituye una de las patologías más comunes de la población masculina [1, 2] y su incidencia aumenta con la edad, estimándose que afecta a casi el 75% de los hombres en la década de los setenta [3, 4]. La HPB se asocia a síntomas del tracto urinario inferior que interfieren con las actividades de la vida diaria y los patrones de sueño, reduciendo significativamente la calidad de vida [2, 4], y genera una importante carga económica, tanto directa como indirecta, a la sociedad [3, 5]. Se espera que dicho coste económico aumente en el futuro debido a la longevidad de la población y a una mayor demanda de tratamiento [3, 6-8].

Las opciones terapéuticas de la HPB sintomática son farmacológicas y quirúrgicas [1, 2, 7, 8]. El tratamiento médico con bloqueantes alfa-adrenérgicos e inhibidores de la 5-alfa-reductasa constituye a menudo la terapia inicial preferida por los pacientes [3, 9] y los profesionales [3, 8]. Sin embargo, la terapia médica no es eficaz en todos los pacientes y algunos deben abandonarla por la presencia de efectos adversos [2, 8]. Las intervenciones quirúrgicas son numerosas, pero, entre ellas, la resección transuretral (RTU) constituye la principal intervención de la HPB, hasta el punto de ser considerada el procedimiento estándar [2, 3, 7]. La RTU obtiene resultados beneficiosos en el 90-95% de los pacientes tras un período de seguimiento de 5-6 años. Sin embargo, aunque su mortalidad se ha reducido, con tasas actuales inferiores al 1% en pacientes sometidos a cirugía electiva [2, 10], su morbilidad es elevada y se cifra en torno al 15-20% [11]. La mayor parte de la morbilidad precoz se debe a sangrado perioperatorio que requiere transfusión en un 6% de los casos, siendo también notables el desarrollo de hipovolemia por absorción de la solución irrigante, las infecciones urinarias y la retención urinaria. Dichas complicaciones parecen más frecuentes en pacientes de mayor edad, cirugías prolongadas, tamaños prostáticos supe-

riores a 45 g y en casos de retención urinaria aguda [11]. La morbilidad a largo plazo es aún más frecuente, con una incidencia de eyaculación retrógrada del 50-70%, disfunción eréctil en un 5-30% e incontinencia urinaria hasta en un 5% de los pacientes [1, 10-12]. Aproximadamente un 20% de los pacientes no están satisfechos de sus resultados a largo plazo, y entre el 10-15% requieren una segunda intervención a los 8 años [2, 10, 13]. Además, es un procedimiento que requiere anestesia general o regional, hospitalización y genera unos importantes costes económicos [5].

La morbilidad de la RTU ha favorecido el desarrollo de técnicas mínimamente invasivas como la Ablación Transuretral con Aguja (TUNA), cuyo objetivo es lograr una eficacia clínica similar pero con una menor morbilidad asociada [14-16]. El sistema TUNA consiste en un generador de radiofrecuencia, un sistema óptico y electrodos monopolares desechables. El sistema aplica energía de radiofrecuencia de bajo nivel (460 kHz) directamente en el tejido hiperplásico para producir su necrosis selectiva, mientras se preservan la uretra y otras estructuras limítrofes. El procedimiento puede realizarse de forma ambulatoria bajo anestesia local y sedación consciente [15].

TUNA se plantea como posible alternativa a las terapias convencionales de la HPB sintomática, y especialmente a la RTU, y está siendo cada vez más empleada en la práctica clínica. Sin embargo, aunque existen datos que indican que puede ser una buena opción terapéutica [2, 7, 13], no existen hasta el momento conclusiones fundadas acerca de su eficacia y seguridad a largo plazo [1, 2, 7, 16-18] y aún se considera una técnica en fase de investigación [16-18]. Por este motivo y dada la velocidad de difusión de la técnica y su posible implantación clínica [3], esta revisión pretende actualizar el conocimiento existente sobre TUNA en el tratamiento de la HPB sintomática.

Objetivo

El objetivo de este informe es analizar la evidencia existente sobre la seguridad y eficacia de la Ablación Transuretral con Aguja (TUNA)

en el tratamiento de la HPB sintomática y determinar su papel entre las opciones terapéuticas actualmente disponibles.

Métodos

Para la identificación de estudios se ha realizado una revisión sistemática de la literatura hasta enero de 2005 en las siguientes bases bibliográficas: Medline (WebSPIRS, SilverPlatter), CINAHL (WebSPIRS), CC Search Life/Clin, Pollution & Toxicology, The Cochrane Library, British Library Inside Conference, Serline: Biomedical Journals, Mediconf: Medical Conferences and Events, ISI proceedings. Los términos empleados en la estrategia de búsqueda han sido: #1 (prostat*) #2 (hyperplas*) OR (benign*) OR (BPH), #3 (transurethral needle ablation) OR (TUNA) OR (transurethral) OR (needle) OR (ablat*). Asimismo, se ha realizado una revisión manual de las referencias bibliográficas de los estudios obtenidos. No se han aplicado restricciones por idioma. Para la elaboración de este estudio no se han establecido contactos con la industria.

Selección de estudios

Todos los artículos identificados fueron evaluados por dos revisores. Para ser incluidos, los estudios debían cumplir los siguientes criterios: a) Diseño: Estudios realizados en 10 o más pacientes y que aporten datos clínicos primarios relevantes. Dado que el objetivo es analizar la evidencia clínica disponible sobre TUNA, no se establecen otras limitaciones, incluyéndose tanto diseños experimentales como observacionales [19]. b) Población: Pacientes con HPB sintomática. c) Intervención: TUNA. d) Comparador: Cualquier procedimiento médico o quirúrgico. e) Medidas de resultado: Los estudios deben incluir información cuantitativa de, al menos, una de las siguientes variables de interés primario: índice de síntomas, puntuación de calidad de vida, flujo urinario máximo (Q_{max}), volumen residual post-miccional (PVR), presión del detrusor a flujo máximo (P_{det} a Q_{max}), función sexual, efectos adversos y necesidad de nuevas intervenciones terapéuticas.

Como variables secundarias se incluyen el tamaño prostático y el uso de recursos sanitarios (tipo de anestesia, duración del procedimiento, estancia hospitalaria y costes).

Los estudios que cumplían los criterios de inclusión fueron examinados de forma exhaus-

tiva e independiente por dos revisores para descartar duplicidad de publicación o redundancias.

Análisis de la calidad metodológica de los estudios y de la evidencia científica

Se han realizado siguiendo recomendaciones previamente validadas [20].

Análisis de datos y síntesis de los resultados

Las características principales de cada uno de los estudios incluidos se presentan de forma detallada en los Anexos I, II y III. Para obtener una medida global del efecto de TUNA sobre las variables de interés se han utilizado técnicas de meta-análisis mediante el *software* Intercooled Stata 8 (StataCorp LP Texas USA 1984-2005). Los estudios se combinaron atendiendo a su homogeneidad clínica y medidas de resultado [21], empleando un modelo de efectos aleatorios. Previo a su inclusión se aseguró que todas las variables fueran comparables y adecuadas. Las variables dicotómicas se analizan mediante la Odds Ratio (OR) (con IC del 95%) o se expresan como proporciones con su correspondiente IC del 95%. Las continuas se expresan como la diferencia de medias (con IC del 95%) entre los valores pre y post-tratamiento en los diferentes momentos de evaluación, estimando la diferencia de varianzas mediante fórmulas estándar [22]. Cuando el estudio original sólo facilitaba la media de una variable continua, la desviación estándar se ha imputado a partir de la ponderación de las desviaciones estándar de dicha variable en otros estudios [22]. La heterogeneidad estadística se analizó mediante el estadístico χ^2 . Las puntuaciones obtenidas en la evaluación de la calidad metodológica se emplearon únicamente como información descriptiva y no asignaron peso alguno al meta-

análisis. Sin embargo, se han realizado análisis de sensibilidad para explorar la posible influencia de la calidad metodológica sobre la estimación del efecto global. En los casos en que, debido a las características de los estudios o su forma de expresar los resultados, era imposible practicar técnicas de meta-análisis se ha realizado un análisis individual. Los resultados se han calculado sobre la población inicial de cada estudio, siempre que ha

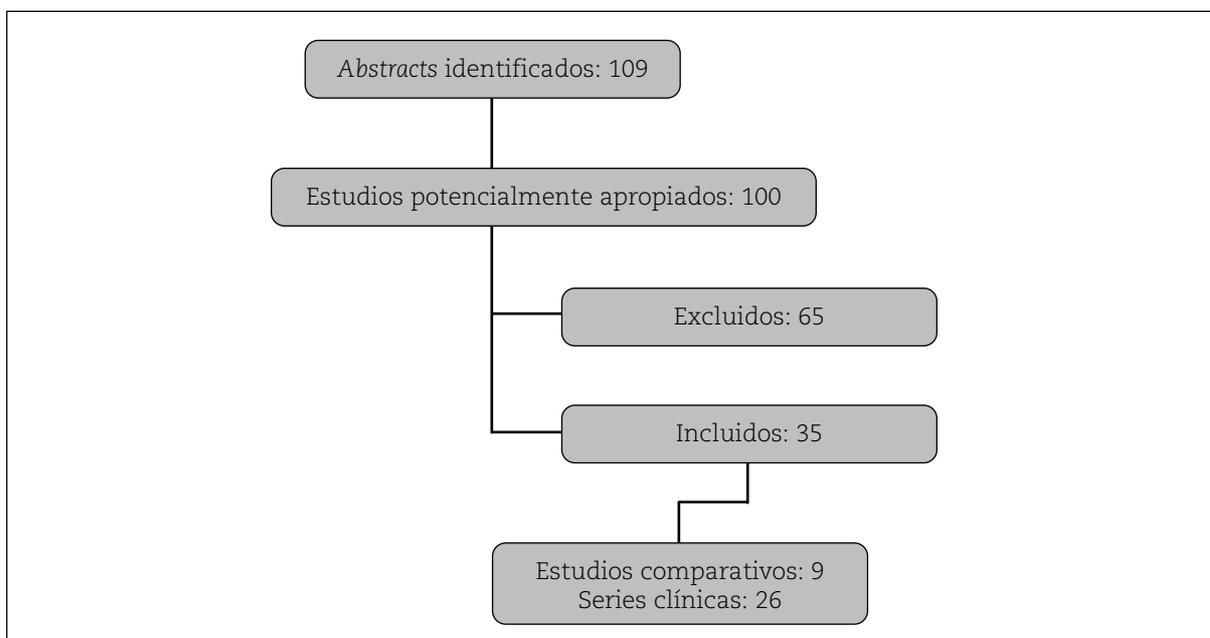
sido posible, y se han considerado significativos a un valor de $P < 0,05$. Asimismo, se han estimado la Reducción Absoluta del Riesgo y el número necesario a tratar (NNT), para cuyo cálculo se utilizó el programa Visual Rx, accesible por Internet (www.nntonline.net). De acuerdo a recientes publicaciones [23] y debido a sus limitaciones, en este estudio no se han utilizado gráficos de embudo para analizar la posibilidad de sesgo de publicación.

Resultados

La figura 1 resume la búsqueda de los estudios relevantes, los excluidos y los finalmente incluidos, tras eliminar las duplicaciones y redundancias debidas al uso de varias bases de datos. No se ha identificado ningún estudio que compare TUNA con tratamiento médico. Tampoco se han identificado estudios que analicen de manera formal los costes relacionados con TUNA.

Respecto a su diseño, 5 son ensayos clínicos aleatorizados, 4 son estudios comparativos no aleatorizados y 26 son series clínicas; 30 estudios han sido publicados en forma completa y 5 en forma de *abstract*. Sus características, calidad metodológica y resultados se describen de manera separada en las siguientes secciones.

Figura 1



A. Estudios no comparativos

En el Anexo I se describen de manera detallada cada una de las 26 series clínicas incluidas. Los años de publicación oscilan entre 1993 y 2003 e incluyen 1.528 pacientes. Aunque se han realizado distintos esfuerzos para evitar la posible duplicación de pacientes, no se puede descartar con seguridad que algunos de los estudios [39, 48] comprendan pacientes previamente incluidos en otros.

El diagnóstico de los pacientes es en general HPB sintomática con duración de los síntomas superior a 3 meses. Algunos estudios incluyen sólo pacientes con retención urinaria aguda refractaria [26, 30, 31], mientras otros autores [29, 47] lo consideran específicamente un criterio de exclusión. Por el contrario, aunque la hipertrofia del lóbulo mediano se considera, en general, criterio de exclusión para TUNA, 2 estudios [40, 45] incluyen típicamente este grupo de pacientes. Trece estudios [26, 28-30, 33, 35, 36, 38, 41, 43, 46, 48, 49] aportan datos sobre el tamaño prostático basal, siendo su valor medio de $45,5 \pm 8,8$ (rango: 38-66). Las características de los estudios se resumen en la tabla I.

Tabla I

Resumen de las características de las series de casos

Características [N estudios]	Media (rango) [26]	Frecuencia estudios/pacientes
Tamaño muestral [n]	59 (rango: 10-206) [26]	
Edad (años) [n]	67,5±2,9 (47-90) [23]	
Seguimiento (meses) [n]	16±15 (1-63) [26]	
Continente [26]		
Europa		13 (50%)
América		6 (23%)
Asia		3 (11,5%)
Australia		3 (11,5%)
África		1 (4%)
Estudios en lengua no inglesa [26]		3 (11,5%)
Tipo de estudio [26]		
Unicéntrico		17 (65,4%)
Multicéntrico		9 (34,6%)
Tipo de anestesia [23]		
Local		3 (13%)
Local+sedación		10 (43,5%)
Espinal		3 (13%)
General		2 (8,7%)
General/local+sedación		5 (22%)
VARIABLES EVALUADAS [26]		
Síntomas		25 (96,2%)
Calidad de vida		22 (84,6%)
Qmax		25 (96,2%)
PVR		17 (65,4%)
Función sexual		12 (46,2%)
Pdet a Qmax		7 (26,9%)
Tamaño prostático		13 (50%)
Retratamiento		17 (65,4%)
Efectos adversos		22 (84,6%)
Duración procedimiento		15 (57,7%)
Estancia hospitalaria		11 (42,3%)

El seguimiento medio es de 16±15 meses y tan sólo 3 estudios [42, 44, 49] tienen seguimientos superiores a 2 años. Sólo en 4 casos [26, 33, 39, 45] se indica de manera explícita que la industria ha sido la fuente, total o parcial, de financiación.

Calidad metodológica

Según la gradación de la evidencia científica, se trata de estudios con nivel IV. Sin embargo, atendiendo al principio de sesgos metodológicos [21], su calidad es aceptable. Tal y como se

resume en las tablas I y II, la mayoría son estudios prospectivos, emplean unos criterios de inclusión y exclusión claros y, en general, homogéneos, así como variables tanto objetivas como subjetivas validadas y también homogéneas, por lo que los riesgos de selección, realización y detección parecen pequeños. Sin embargo, en ninguno consta que la evaluación de resultados se realice de manera ciega o independiente. Por otro lado, y aunque el número de pérdidas durante el seguimiento es escaso en algunos estudios, en otros estudios es importante o no se especifica.

Tabla II

Resumen de la calidad metodológica de las series de casos (n=26)

	Número de estudios		
	Sí	No	No consta
¿Presencia de sesgo de selección? Muestra consecutiva o representativa	3	21	2
¿Presencia de sesgo de realización? Ausencia de cointervenciones	1	19	6
¿Presencia de sesgo de detección? Diseño retrospectivo o sin análisis antes/después Evaluación no ciega o independiente Variables de resultado no validadas/objetivas	0 26 0	26 0 26	
¿Presencia de sesgo de desgaste? Pérdidas en el seguimiento $\geq 20\%$	11	9	6

Eficacia clínica

Variables subjetivas

Índice de síntomas: Los 25 estudios que analizan la evolución de los síntomas observan mejoras significativas hasta 5 años después de practicar la TUNA. Como muestra la tabla III, el análisis combinado de los estudios que proporcionan datos indica una reducción significativa del índice de síntomas frente a la puntuación basal, con un porcentaje de mejora por encima del 50% en todas las evaluaciones. Si embargo, como muestra la tabla III, el número de estudios que aportan datos a seguimientos mayores de 1 año es muy escaso.

Calidad de vida: También en la tabla III se observa que TUNA produce una mejora significativa en la puntuación de la calidad de vida frente a los valores basales pre-intervención. Dicha mejora se estima porcentualmente en un 60% hasta los primeros 12 meses tras el procedimiento, para reducirse con posterioridad hasta un 46% a los 5 años de seguimiento.

Función sexual: Sólo se analiza en 4 estudios [30, 33, 35, 39]. El análisis combinado de sus datos muestra que en la mayoría de los pacientes, alrededor del 80%, no se producen cambios notables en la función sexual tras el procedimiento. Por otro lado, el 10% de los pacientes que eran sexualmente activos tienen empeoramiento en su función sexual, mientras que un 7% de los pacientes previamente no activos mejoran tras el procedimiento.

Variables objetivas

Qmax: Todos los estudios que lo analizan muestran mejoras significativas. El análisis combinado de los estudios que aportan datos indica (tabla III) que el Qmax mejora significativamente tras el procedimiento y que dicha mejoría se mantiene durante el seguimiento, aunque debe reseñarse que, a partir del año, se reduce el número de estudios y pacientes evaluables.

PVR: Sobre esta variable TUNA produce una significativa reducción en todos los períodos analizados, con mejoras alrededor del 30%. Sólo un estudio [49] proporciona datos a los 5 años de seguimiento, siendo sus resultados claramente superiores a los previos, con una mejora estimada del 56% frente al valor basal.

Estudios urodinámicos: Son pocos los estudios que aportan resultados sobre datos urodinámicos, y su análisis combinado indica que TUNA reduce significativamente el grado de obstrucción con un valor medio aproximado del 25-30%, sin que se observen cambios significativos en las evaluaciones realizadas entre los 3 meses y los 2 años. No se dispone de datos sobre esta variable a más largo plazo.

Tamaño prostático: El análisis combinado de los 10 estudios [26, 28-30, 33, 35, 41, 43, 45, 47] que describen el cambio en el tamaño prostático indica una significativa reducción del mismo a los 3, 6 y 12 meses tras el procedimiento. Como muestra la tabla III, la evaluación de dichos resultados en términos porcentuales indica una reducción media del

Tabla III

TUNA. Series clínicas. Resultados de eficacia

	3 meses	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Índice de síntomas							
Estudios	14 ^{26,28-30,32,33,35,36,38,43,45-48}	14 ^{25,26,28-30,32,33,35,36,38,39,41,43,45}	13 ^{30,32-36,38,39,41,43-45,47}	4 ^{32,36,43,44}	2 ^{42,44}	1 ⁴⁴	2 ^{44,49}
Pacientes	650	661	868	403	297	206	394
Efecto	-11,33	-12,52	-12,59	-12,98	-9,94	-10,2	-10,99
IC 95%	-14,1, -8,6	-15, -9,9	-14, -11,4	-14, -12	-10,5, -9	-11, -9	-14, -8,3
P-valor	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
% mejora	53	59	59	61	47	48	51
Puntuación de calidad de vida							
Estudios	12 ^{26,28,30,32,33,35,36,38,43,45,47,48}	13 ^{25,26,28,30,32,33,35,36,38,39,41,43,45}	14 ^{30,32-36,38,39,41,43-47}	5 ^{32,36,43,44,46}	1 ⁴⁴	1 ⁴⁴	2 ^{44,49}
Pacientes	545	646	959	496	206	206	394
Efecto	-2,80	-2,79	-2,60	-2,51	-2,1	-1,9	-2,14
IC 95%	-3,3, -2,3	-3,2, -2,4	-3, -2,15	-2,8, -2,2	‡	‡	-3, -1
P-valor	0,000	0,000	0,000	0,000	‡	‡	0,000
% mejora	60	60	56	54	45	41	46
Qmax							
Estudios	15 ^{25,26,28-30,33,35-38,43,45-48}	17 ^{25,26,28-30,32-39,41,43,45,46}	14 ^{30,32-36,38,39,41,43-47}	4 ^{32,36,43,44}	2 ^{42,44}	1 ⁴⁴	2 ^{44,49}
Pacientes	578	817	960	403	297	206	394
Efecto	5,381	5,322	4,402	5,03	3,48	4,10	3,53
IC 95%	3,67, 7,08	3,7, 6,9	2,9, 5,9	4,3, 5,7	1,5, 5	3,2, 5	2,9, 4
P-valor	0,000	0,000	0,000	0,000	0,001	0,000	0,000
% mejora	33	34	45	37	57	49	56
PVR (ml)							
Estudios	11 ^{28,29,33,35-38,43,45,47,48}	10 ^{28,29,33,35,36,38,39,43,45,46}	10 ^{33-36,38,39,43,45,47}	2 ^{45,52}	ND	ND	1 ⁴⁹
Pacientes	440	557	598	77			188
Efecto	-29,55	-37,60	-32,107	-29,5			-58
IC 95%	-38,9, -20	-49,7, -25,5	-44,1, -20,1	-47, -11,5			-76, -40
P-valor	0,000	0,000	0,000	0,001			0,000
% mejora	28	36	31	28			56
Pdet a Qmax							
Estudios	3 ^{32,35,36}	7 ^{26,29,30,32,35-37}	2 ^{32,36}	2 ^{32,36}	ND	ND	ND
Pacientes	238	247	167	167			
Efecto	-24,64	-25,36	-22,74	-24,48			
IC 95%	-35,6, -13,6	-33,2, -17,5	-29,5, -16	-40, -8,9			
P-valor	0,000	0,000	0,000	0,002			
% mejora	28	29	25	28			
Tamaño prostático							
Estudios	7 ^{26,28,31,33,35,43,48}	5 ^{29,33,41,43,46}	4 ^{30,33,43,46}	1 ⁴³	ND	ND	1 ⁴⁹
Pacientes	242	257	140	8			131
Efecto	-6,32	-6,45	-7,89	-7,9			1,9
IC 95%	-9,1, -3,5	-9,6, -3,3	-10,6, -5,1	-17,7, 1,9			-3,4, 7,2
P-valor	0,00	0,00	0,00	0,11			0,48
Descenso	14%	14%	17%	18%			0%

‡ imposible calcular por falta de datos. ND: no disponible.

14-17%. Los resultados de dos estudios [43, 49] indican que a los 2 y 5 años no hay diferencias significativas con el valor basal.

Necesidad de una nueva intervención: Diecisiete estudios [26, 28, 30, 31, 34-36, 38, 41-49] hacen referencia a esta variable y, aunque sus resultados muestran una amplia variabilidad, su análisis combinado indica que 237 de 1.036 pacientes tratados con TUNA precisaron nuevos tratamientos, lo que supone una tasa global de re-tratamiento del 19% (IC 95%: 18-40) (figura 2).

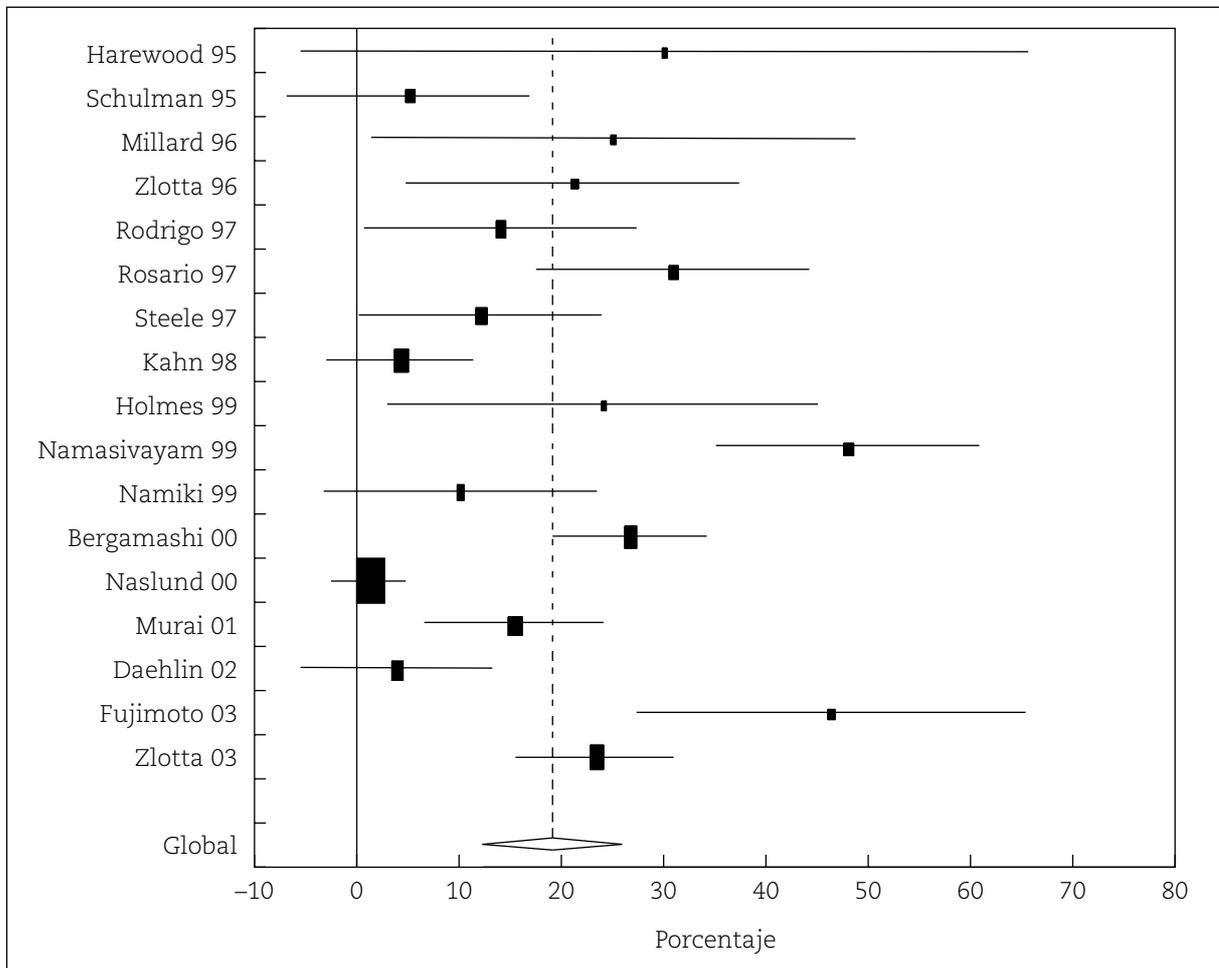
Los tratamientos recibidos consistieron fundamentalmente en medidas quirúrgicas:

RTU (150 casos), cirugía no especificada (22), segunda TUNA (7), prostatectomía (6) e incisión transuretral de la próstata (1); 41 pacientes recibieron tratamiento farmacológico. En 10 casos no se especifica el tratamiento empleado.

TUNA como tratamiento de la retención urinaria: Los resultados de cinco estudios [25, 26, 30, 31, 47] indican que el 70% de los pacientes (78/112) con retención urinaria aguda/crónica logran micción espontánea en la primera semana tras el procedimiento.

Figura 2

TUNA. Series clínicas. Tasa de intervenciones secundarias



Seguridad: efectos adversos

Su descripción es heterogénea y, en general, ambigua. La tabla IV muestra la tabulación de los efectos adversos identificados en los estudios individuales. Debido a que

4 estudios no incluyen datos sobre seguridad [24, 41, 42, 49], el cálculo porcentual se ha realizado sobre los 1.204 pacientes incluidos en los 22 estudios que sí los aportan. No se describe ninguna muerte asociada a TUNA

Tabla IV

TUNA. Series clínicas. Resultados de seguridad

Efecto adverso	Número de eventos	Porcentaje del total de pacientes
Hematuria:		
— Leve	337	28
— Moderada	85	7
— Transitoria no especificada gravedad	25	2,1
— Grave	16	1,3
Retención urinaria transitoria	279	23,2
Disuria	167	14
Síntomas irritativos	117	9,7
Infección tracto urinario	43	3,6
Dolor durante el procedimiento:		
— Moderado	11	0,91
— Intenso	4	0,33
Dolor perineal postoperatorio	13	1,08
Epidídimo-orquitis	11	0,91
Sensación de quemadura leve moderada	10	0,83
Fiebre alta	8	0,66
Interrupción del tratamiento por intolerancia al procedimiento	6	0,50
Estenosis uretral	6	0,50
Disfunción eréctil	4	0,33
Hemospermia	4	0,33
Eyaculación retrógrada	3	0,24
Pérdida de eyaculación	1	0,08
Prostatismo	2	0,17
Disfunción vesical complicada	1	0,08
Daño en la mucosa	1	0,08
Trombosis venosa profunda	1	0,08

El efecto adverso más frecuente es la hematuria, tratándose mayoritariamente de sangrados leves. En el total de series incluidas se describen 16 casos de hematuria grave, de los que sólo un paciente precisó transfusión. Por otro lado, se describen 279 casos de retención urinaria que, excepto en dos casos, fue transitoria. Debe señalarse la variabilidad existente entre los resultados de los 18 estudios que

hacen referencia a este efecto adverso y que parece deberse, por un lado, a los diferentes criterios empleados en la selección de los pacientes y, por otro, al uso o no de sondaje rutinario tras el procedimiento. Asimismo, aparecen con bastante frecuencia disuria, de mayor o menor intensidad, y síntomas irritativos habitualmente transitorios. Otras complicaciones durante el postoperatorio son: desa-

rollo de infecciones del tracto urinario (n=43); dolor perineal intenso de prolongada duración (n=13); epididimo-orquitis (n=11); fiebre alta de causa no especificada (n=8); estenosis uretral (n=6); persistencia de síntomas de prostatismo (n=2); disfunción vesical complicada (n=1); daño en la mucosa (n=1), y trombosis venosa profunda (n=1).

En cuanto a los efectos adversos sobre la función sexual, la tabla IV muestra el escaso número de casos registrados, con sólo 4 casos de disfunción eréctil, 3 de eyaculación retrógrada y 1 caso de pérdida de eyaculación.

Sólo un escaso número de estudios hacen referencia a la presencia de efectos adversos durante el procedimiento. Kahn [38] refiere la existencia de dolor intenso durante el procedimiento en 4 pacientes menores de 65 años, que en 2 casos obligó a la suspensión de TUNA y en los restantes se resolvió con bloqueo perineal. Ese mismo autor describe que 10 pacientes refirieron sensación de quemadura, que en 2 casos obligó a la interrupción del tratamiento. Roehrborn [39] señala que el 22% de los pacientes analizados refirió dolor e incomodidad, y Dæhlin [47] que el 42% de sus pacientes presentó malestar moderado y el 4% malestar importante.

Utilización de recursos sanitarios

En el 43,5% de los estudios el procedimiento se realiza bajo anestesia local y sedación consciente, siendo la duración media estimada de 45±18 minutos.

Respecto a la estancia hospitalaria, 12 estudios aportan datos cuantitativos. En 9 de ellos la estancia es inferior a un día, en uno es de 1 día, y en dos, superior a 2 días. En conjunto, el 87% de los pacientes permanecen en el hospital sólo unas horas tras la práctica de TUNA.

Sólo uno de los estudios hace referencia a los costes del procedimiento [38], aunque no indica la procedencia de los datos. Los autores señalan que el generador cuesta unos 30.000\$, siendo más barato que el láser o la termoterapia con microondas. Respecto a gastos de hospital (unos 4.500\$) y cirujano (1.500\$), indican que parecen similares a los de la RTU, pudiéndose ahorrar unos 2.000\$ cuando la TUNA se realiza con anestesia local. Recíprocamente, si la RTU requiere ingreso, sus costes deben incrementarse en unos 1.500-2.000\$ por día. Según estos autores, los costes parecen poder reducirse aún más por la no necesidad de irrigación vesical continua y la baja tasa de complicaciones.

B. Estudios comparativos

Se han localizado 9 estudios comparando TUNA con RTU (Anexos II y III). Respecto a su diseño, 4 son estudios no aleatorizados y 5 ECA. De éstos, tres [50, 51, 54] son publicaciones resultantes de un mismo ensayo clínico, pero se ha decidido incluirlos a todos ya que aportan información sobre variables y períodos de seguimiento diferentes. Hecha esta observación, el número de pacientes incluidos en estudios aleatorizados es de 336, de los que 167 se han tratado con TUNA y 169 con RTU. Sus características generales y metodológicas se muestran en la tabla V.

Respecto a sus características debe señalarse que los métodos empleados para la aleatorización de los pacientes a los grupos de tratamiento no constan en dos de los estudios [52, 53], mientras los criterios de inclusión/exclusión no constan en uno [52]. En los estudios de Cimentepe [53] y Bruskewitz [50] las poblaciones parecen basalmente similares, con la excepción, en este caso, del valor medio del PVRL, que es significativamente superior en el grupo de TUNA, mientras Chandrasekar [52] no aporta datos al respecto. En ninguno de los estudios se hace referencia al cálculo a priori del tamaño muestral o del poder del estudio para detectar diferencias clínicamente importantes entre los brazos de tratamiento. Las variables de resultado son tanto subjetivas como objetivas y, en general, homogéneas y validadas. Sin embargo, la evaluación de resultados no se realiza de forma ciega o independiente. Las pérdidas durante el seguimiento son significativas y aumentan a medida que se prolonga el mismo. De acuerdo a tales características, estos estudios proporcionan un nivel II de evidencia.

Se han identificado, además, 4 estudios no aleatorizados (nivel III de evidencia) que comparan la eficacia y seguridad de diversas técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la HPB [55-58].

De las dos publicaciones de Schaltz que corresponden a un mismo estudio, la más completa [57] se ha utilizado para el análisis de eficacia. Se decidió también incluir la publicación de 1997 [55], pues aporta datos de seguridad que no están incluidos en la posterior. Las características de estos estudios se muestran en la tabla VI. Todos los estudios comparan TUNA con RTU y en ellos se incluyen 511 pacientes, de los que 90 han

Tabla V

Resumen de las características de los ensayos clínicos aleatorizados

	Bruskewitz ⁵⁰ , 1998	Roehrborn ⁵¹ , 1999	Chandrasekar ⁵² , 2003	Cimentepe ⁵³ , 2003	Hill ⁵⁴ , 2004
Número pacientes	121	121	156	59	121
TUNA/RTU [número pacientes]	65/56	65/56	76/76	26/33	65/56
Edad	66	66	67,5	62	66
Duración síntomas	> 3 meses	> 3 meses	No consta	No consta	> 3 meses
Anestesia	TUNA: local RTU: general	TUNA: local RTU: general	No consta	Regional	TUNA: local RTU: general
Variables evaluadas	Síntomas, calidad de vida, Qmax, PVR, tamaño próstata, efectos adversos, duración procedimiento, estancia hospitalaria	Pdet a Qmax N.º Abrams- Griffiths	Síntomas, calidad de vida, Qmax, efectos adversos, estancia hospitalaria, re-tratamiento	Síntomas, calidad de vida, Qmax, PVR, función sexual, tamaño prostático, efectos adversos, duración procedimiento, estancia, re-tratamiento	Síntomas, calidad de vida, Qmax, PVR, efectos adversos, estancia, re-tratamiento
Seguimiento	12 meses	6 meses	7 años	18 meses	5 años
Consta método aleatorización	Sí	Sí	No	No	
Constan criterios inclusión/exclusión	Sí	Sí	No	Sí	
Consta tratamiento concomitante	Sí	Sí	No	Sí	
Análisis por intención de tratar	Sí	Sí	No consta	No consta	
Evaluación independiente de resultados	No consta	No consta	No consta	No consta	
Pérdidas	TUNA: 9% RTU: 16%	Sí	No consta	Sí	TUNA > 72% RTU > 60%

sido tratados con TUNA y 183 con RTU. Respecto a otras terapias, estos estudios incluyen 40 pacientes tratados con TUMT (Transurethral microwave thermotherapy) [56], 119 con ILC (Interstitial laser coagulation) [56, 58], 30 con TUVF (Transurethral electrovapor-

ization of the prostate) [54, 57, 58], 15 con VLAP (Visual laser ablation of the prostate) [54, 57], 20 pacientes tratados con HIFU (Transrectal high intensity focused ultrasound) [54, 57] y 13 con WIT (Water-induced thermotherapy) [58].

Tabla VI

Estudios no aleatorizados que comparan TUNA con otras técnicas

	Arai, 2000	Schatzl, 1997, 2000	Minardi, 2004
Diseño	Cohorte prospectiva	Cohorte prospectiva	Cohorte prospectiva
Número pacientes	204	95	212
TUNA, núm. pacientes	51	15	24
Comparador [número pacientes]	RTU [65]; TUMT [40]; ILC [48]	RTU [28]; TUVVP [17]; VLAP [15]; HIFU [20]	RTU [90]; TUVVP [13]; ILC [71]; WIT [13]
Duración síntomas	No consta	No consta	No consta
Anestesia	Espinal: RTU Local: TUMT No consta: TUNA, ILC	General/Regional	General: RTU Espinal: TUVVP, ILC Local: TUNA, WIT
Variables evaluadas	Síntomas, calidad de vida, Qmax, PVR, función sexual, efectos adversos	Síntomas, calidad de vida, Qmax, PVR, efectos adversos, estancia hospitalaria, re-tratamiento	Síntomas, calidad de vida, Qmax, PVR, Pdet a Qmax, tamaño prostático, efectos adversos, duración, re-tratamiento
Seguimiento	3 meses	6 semanas/24 meses	24 meses
Constan criterios inclusión/exclusión	Sí	Sí	Sí
Grupos similares basalmente	Sí	Sí	No
Consta tratamiento concomitante	No	Sí	No
Evaluación independiente de resultados	No consta	No consta	No consta
Análisis por intención de tratar	No consta	Sí	No consta
Constan las pérdidas [número]	Sí (31) RTU [10]; TUMT [6]; ILC [6]; TUNA [9]	Sí RTU [1]; TUVVP [4]; VLAP [4]; HIFU [4]; TUNA [3]	No

Sólo Schaltz [55, 57] describe con claridad los criterios de inclusión y exclusión. La asignación a cada brazo de tratamiento se realiza según diferentes criterios, así: en función de los deseos del paciente [56], de manera secuencial [55, 57] o en función del riesgo anestésico, el volumen prostático y el deseo del paciente de mantener una eyaculación normal [58]. Las

poblaciones parecen basalmente similares excepto en un estudio [58]. Los períodos de seguimiento oscilan entre 6 semanas y 24 meses y se observa un notable número de pérdidas en la evaluación final. En ningún caso existe enmascaramiento en la evaluación de resultados. En la tabla VII se muestra la posible presencia de sesgos en los estudios comparativos.

Tabla VII

Calidad metodológica de los estudios comparativos

	Sesgo de selección	Sesgo de ejecución	Sesgo de detección	Sesgo de desgaste
Bruskewitz, 1998	No Adecuada aleatorización Grupos parecen básalmente similares	No	Probable	TUNA: 9% RTU: 16%
Roehrborn, 1999	No Adecuada aleatorización Grupos parecen básalmente similares	No	Probable	No consta
Chandrasekar, 2003	No No consta modo aleatorización	No	Probable	No consta
Cimentepe, 2003	No No consta modo aleatorización	No	Probable	Ninguna
Hill, 2004	No Adecuada aleatorización Grupos parecen similares	No	Probable	TUNA >72% RTU >60%
Arai, 2000	No Grupos parecen básalmente similares	No	Probable	TUNA 18% TURP 15%
Schatzl, 1997, 2000	No Grupos parecen similares	No	Probable	TUNA 20% RTU 3,6%
Minardi, 2004	Posible Diferencias basales entre grupos	No	Probable	No consta

I. TUNA vs. RTU

Eficacia clínica

Variables subjetivas

Índice de síntomas: Todos los estudios muestran mejoras significativas, en ambos grupos, del índice de síntomas tras el tratamiento frente al valor basal, que se mantienen a lo largo de los períodos de seguimiento. Las mejoras logradas en el grupo de TUNA son del 57% a los 3 meses, 55% al año, entre el 45-50% a los 2, 3 y 4 años, y del 60% a los 5 años, según los resultados del único estudio con este período de seguimiento. El resultado del meta-análisis (tabla VIII) indica que excepto a los 3 meses y 5 años del tratamiento, donde no existen diferencias significativas entre los grupos, el grado de mejora sintomática es significativamente superior en el grupo tratado con RTU, donde la mejoría de los síntomas se mantiene en el rango del 60-75% en todas las evaluaciones.

Calidad de vida: Similares resultados se obtienen sobre la puntuación de la calidad de vida. Ambas técnicas producen mejoras significativas de esta variable con respecto a los datos basales, siendo las diferencias entre los grupos especialmente notorias, como se observa en la tabla VIII, a partir de los 2 años de tratamiento.

Función sexual: Los efectos del tratamiento sobre la función sexual se analizan en 3 estudios [50, 53, 56] y mediante diferentes escalas, alguna de las cuales no están validadas ni publicadas [50]. En un ensayo clínico aleatorizado, Bruskewitz [50] observa mediante la respuesta a un cuestionario con 7 ítems una respuesta claramente diferente en ambos grupos de tratamiento, ya que el 53% de la cohorte tratada con RTU refiere reducción en el volumen eyaculado ($P < 0,001$), por sólo el 13% de la tratada con TUNA. Cimentepe [53] observa que el 100% de los pacientes tratados con TUNA no refiere cambios en la función sexual, mientras que el 61% de los pacientes tratados con RTU refiere deterioro de

Tabla VIII

TUNA vs. RTU. Resultados del meta-análisis sobre variables de eficacia

Variable	Número de estudios (pacientes)	TUNA Diferencia de medias (% mejora)	RTU Diferencia de medias (% mejora)	TUNA vs. RTU DPM (IC 95%), valor de P
Índice de síntomas				
3 meses	3 ^{50,53,56} (384)	-12,49 (57)	-13,85 (64)	1,33 (-0,81, 3,47), 0,224
1 año	4 ^{52-54,57} (427)	-12,09 (55)	-15,48 (71)	3,69 (2,09, 5,29), 0,000
2 años	3 ^{52,54,57} (368)	-10,42 (48)	-14,83 (68)	4,72 (3,77, 5,689), 0,000
3 años	2 ^{52,54} (273)	-9,83 (45)	-14,63 (67)	4,82 (4,25, 5,39), 0,000
4 años	1 ⁵⁴ (121)	-10,80 (50)	-16,50 (76)	5,70 (4,67, 6,73), 0,000
5 años	1 ⁵⁴ (121)	-13,30 (61)	-13,30 (61)	0 (-0,99, 0,99), 1,0
Calidad de vida				
3 meses	3 ^{50,53,56} (277)	-4,47 (54)	-3,65 (47)	-0,40 (-1,25, 0,45), 0,353
1 año	3 ⁵²⁻⁵⁴ (332)	-4,05 (49)	-4,34 (56)	0,63 (0,12, 1,15), 0,016
2 años	2 ^{52,54} (273)	-3,90 (47)	-5,67 (74)	1,69 (-1,05, 4,44), 0,226
3 años	2 ^{52,54} (273)	-4,17 (50)	-5,18 (67)	1,02 (0,14, 1,90), 0,023
4 años	1 ⁵⁴ (121)	-6,6 (80)	-8,90 (116)	2,3 (1,84, 2,76), 0,000
5 años	1 ⁵⁴ (121)	-8,0 (96)	-8,60 (112)	0,6 (0,21, 0,99), 0,003
Qmax				
3 meses	3 ^{50,53,56} (277)	4,85 (57)	11,37 (148)	-6,48 (-7,29, -5,68), 0,000
1 año	4 ^{52-54,57} (375)	6,49 (76)	12,23 (160)	-5,9 (-7,73, -4,08), 0,000
2 años	4 ^{52,54,57,58} (430)	4,55 (53)	12,17 (159)	-7,93 (-11,1, -4,77), 0,000
3 años	2 ^{52,54} (273)	5,6 (66)	10,80 (141)	-5,32 (-6,78, -3,85), 0,000
4 años	1 ⁵⁴ (121)	2,9 (34)	10,10 (132)	-7,2 (-7,99, -6,4), 0,000
5 años	1 ⁵⁴ (121)	2,6 (30)	9,8 (127)	-7,2 (-7,93, -6,47), 0,000
PVR				
3 meses	3 ^{50,53,56} (277)	-27,76 (31)	-44,66 (44)	23,82 (-19,3, 66,97), 0,280
1 año	3 ^{53,54,57} (223)	-21,92 (24)	-52,42 (51)	24,97 (20,9, 29,05), 0,000
2 años	3 ^{54,57,58} (278)	-27,58 (31)	-69,24 (68)	35,8 (25,0, 46,61), 0,000
3 años	1 ⁵⁴ (121)	-13,60 (15)	-31,20 (31)	88,8 (75,3, 102,29), 0,000
5 años	1 ⁵⁴ (121)	-31,40 (35)	-54,50 (53)	23,1 (12,16, 43,0), 0,000
Pdet a Qmax				
6 meses	2 ^{51,58} (235)	-20,52 (27)	-32,4 (45)	13,12 (0,6, 25,65), 0,040
2 años	1 ⁵⁸ (114)	-28,56 (38)	-42 (58)	13,44 (11,6, 15,27), 0,000
N.º Abrams-Griffiths				
6 meses	1 ⁵¹ (121)	-24 (39)	-47,40 (81)	23,4 (20,7, 26,2), 0,000
Tamaño prostático				
3 meses	2 ^{50,58} (235)	-2,66 (7)	-12,98 (34)	10,13 (-7,02, 27,3), 0,02
1 año	1 ⁵⁰ (121)	-0,9 (2,4)	-5,5 (17)	6,4 (4,8, 7,96), 0,00
2 años	2 ^{53,58} (173)	-6,46 (15)	-12,78 (34)	5,52 (-2,7, 13,75), 0,19

la función sexual. Por su parte, Arai [56] observa, en un estudio no aleatorizado, un deterioro leve-moderado de la función eréctil en el 26,5% de los sujetos tratados con RTU y en el 20% de los tratados con TUNA, sin que existan cambios significativos en los índices de función eréctil o de libido antes y después del tratamiento en ninguno de los grupos. En

el 48,6 y el 24% de los pacientes de RTU y TUNA, respectivamente, observan pérdida de la capacidad de eyaculación o un descenso importante en el volumen eyaculado, lo que afecta de manera claramente negativa la función sexual de los sujetos (P<0,001). La presencia de eyaculación retrógrada se analiza en el apartado de seguridad.

Variables objetivas

Qmax: Ambos tratamientos lo aumentan de manera significativa frente a los valores basales. En los pacientes tratados con TUNA, el análisis combinado de 3 estudios (tabla VIII) muestra que a los 3 meses del tratamiento el Qmax aumenta un valor medio de 4,85 ml/s, lo que supone una mejora del 57% respecto al basal, que se incrementa hasta 6,49 ml/s (76%) a los 12 meses. La mejora se mantiene por encima del 50% a los 2 y 3 años, pero el análisis del único estudio que proporciona datos de seguimiento a los 4-5 años muestra un deterioro posterior, con una mejora final de alrededor del 30%. Por el contrario, el grupo tratado con RTU muestra una mejora inicial del 150%, que se mantiene en dicho valor en todos los períodos de seguimiento. Los resultados del meta-análisis muestran diferencias estadísticamente significativas a favor de RTU en todos los momentos analizados (tabla VIII).

PVR: Se reduce de manera significativa en ambos grupos de tratamiento. La mejora inicial es del 31% en el grupo de TUNA y del 43% en el de RTU, sin que existan diferencias entre ambos. A partir de este momento (tabla VIII) se observa que la mejora lograda es 2-3 veces superior y significativa desde el punto de vista estadístico en el brazo tratado con RTU.

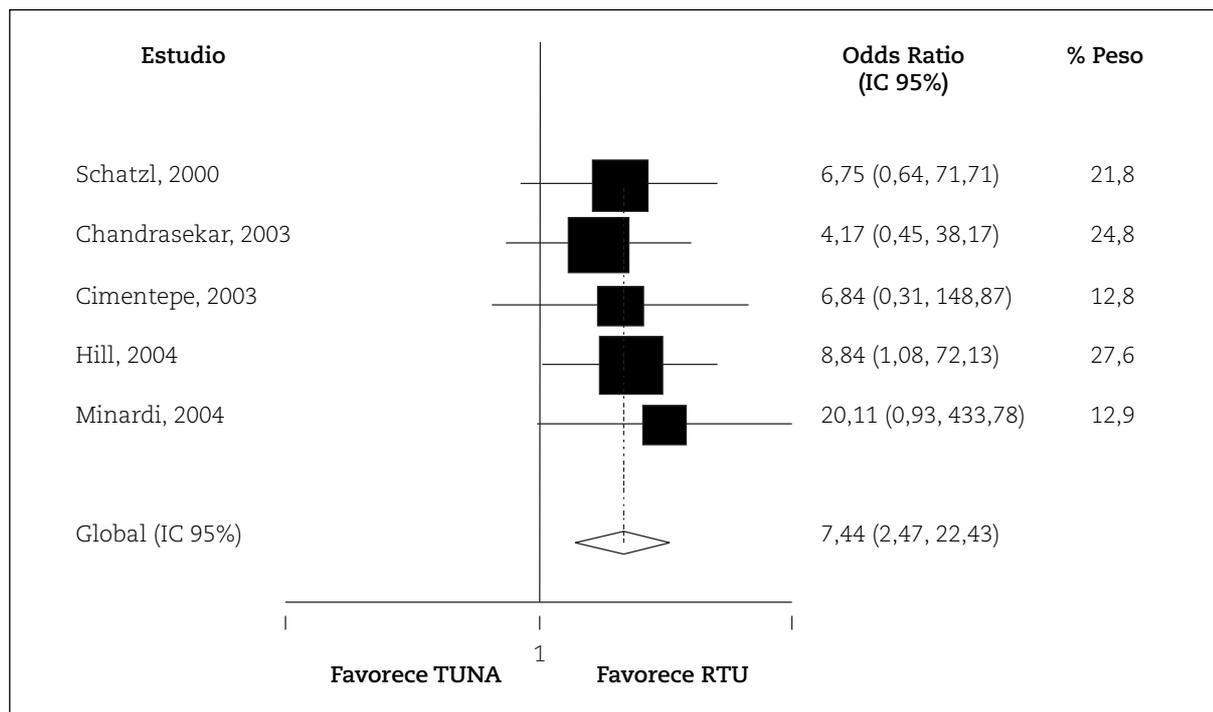
Estudios urodinámicos: El análisis combinado de dos estudios [51, 58] muestra que a los 6 meses del tratamiento el grupo tratado con TUNA presenta una mejoría del 27% en la Pdet a Qmax frente al 45% logrado por RTU, siendo las diferencias estadísticamente significativas. Sólo Minardi [58] aporta datos a los 2 años y sus resultados indican un efecto de RTU significativamente mayor (tabla VIII). En cuanto al número de Abrams-Griffiths, un estudio (51) muestra que mientras la mejoría lograda por RTU es del 81%, la de TUNA es sólo del 39%.

Tamaño prostático: Aunque, como se observa en la tabla VIII, tanto TUNA como la RTU reducen el tamaño prostático, las diferencias entre ambos grupos indican que la reducción es significativamente superior en el caso de RTU.

Necesidad de una nueva intervención: Los resultados combinados de los estudios que proporcionan datos [52-54, 57, 58] indican que el 10% (21/206) de los pacientes tratados con TUNA requirieron una nueva terapia, mientras sólo la precisó el 1% (3/282) de los tratados con RTU. El análisis combinado de estos estudios (figura 3) indica que TUNA tiene una tasa de re-tratamiento significativamente superior a la de RTU [OR (IC 95%): 7,44 (2,47, 22,43)].

Figura 3

Estudios comparativos TUNA vs. RTU. Necesidad de re-tratamiento



Test de heterogeneidad χ^2 : 0,70 (d.f.=4), P=0,951.

Seguridad: efectos adversos

No hay mortalidad asociada a ninguno de los procedimientos. Las complicaciones asociadas a TUNA y RTU se describen de manera individual en las tablas de evidencia (Anexos II y III), y en ellas se refieren un total de 67 y 417 efectos adversos en los grupos de TUNA y RTU, respectivamente. El análisis combinado de los resultados se muestra en la tabla IX.

En ambos procedimientos los síntomas irritativos parecen ser frecuentes y, aunque descritos de manera poco clara, habitualmente son transitorios. Sólo un estudio [53] hace referencia a su duración, indicando que se mantienen entre 7-10 días en el caso de TUNA y entre 2-3 semanas en el de la RTU. Aparte de ellos, los efectos adversos más frecuentes son el sangrado postoperatorio y los relacionados con la función sexual, ya sea afectando la función eréctil o la eyaculación. Los estudios describen de manera casi constante la presencia de sangrado postoperatorio

en los pacientes tratados con RTU, con un estudio [52] en el que se indica que hasta un 10,5% de los pacientes precisó transfusión, mientras no se describe ningún caso de TUNA en el que haya sido necesaria la transfusión.

En cuanto a los efectos adversos sobre la función sexual, en la tabla IX se observa una menor frecuencia de disfunción eréctil en el grupo tratado con TUNA que en el de RTU, aunque la diferencia no alcanza el nivel de significación estadística. También los trastornos y pérdida de la eyaculación son significativamente menos frecuentes en el grupo tratado con TUNA. Lo mismo sucede con la eyaculación retrógrada, que se describe en tan sólo el 3,97% de los casos de TUNA pero en el 42% de los de RTU.

En los estudios incluidos se describen 7 casos de retención urinaria en TUNA y 3 en el grupo de RTU, lo que parecería favorecer significativamente a esta técnica. Sin embargo, la diferencia observada entre los estudios en la indi-

Tabla IX

TUNA vs. RTU. Resultados del meta-análisis sobre efectos adversos

Efectos adversos	Estudios	TUNA N.º casos/ total	RTU N.º casos/ total	Test de heterogeneidad	OR (IC 95%), P valor
Disfunción eréctil	3 ^{53,54,56}	9/126	29/137	$\chi^2=4,16$, P=0,12	0,28 (0,07, 1,10), 0,06
Disuria grave	2 ^{50,58}	2/89	2/146	$\chi^2=4,73$, P=0,03	1,8 (0,02, 2,02), 0,8
Estenosis uretral	4 ^{52-54,58}	2/191	10/255	$\chi^2=0,58$, P=0,9	0,34 (0,09, 1,26), 0,1
Eyaculación retrógrada	4 ^{53,54,56,58}	9/147	148/218	$\chi^2=25$, P=0,00	0,01 (0,00, 0,46), 0,01
Hematuria transitoria	1 ⁵³	2/26	33/33	No aplicable	0,001 (0,00, 0,03), 0,00
Hematuria grave	1 ⁵⁸	0/24	3/90	No aplicable	0,51 (0,025, 10,21), 0,6
Incontinencia urinaria	3 ^{53,54,58}	2/115	14/179	$\chi^2=1,87$, P=0,39	0,20 (0,06, 0,74), 0,01
Infección tracto urinario	2 ^{50,58}	5/89	13/146	$\chi^2=0,25$, P=0,62	0,52 (0,17, 1,59), 0,25
Obstrucción del cuello vesical	1 ⁵²	0/76	2/76	No aplicable	0,19 (0,009, 4,12), 0,29
Pérdida de eyaculación	1 ⁵⁰	8/65	28/56	No aplicable	0,14 (0,05, 0,34), 0,00
Retención urinaria	3 ^{53,55,58}	7/104	3/174	$\chi^2=1,23$, P=0,54	4,21 (1,12, 15,9)
Sangrado	2 ^{50,53}	21/91	89/89	$\chi^2=1,34$, P=0,24	0,00 (0,0, 0,02), 0,00
Trastornos de la eyaculación	1 ⁵²	0/76	43/76	No aplicable	0,005 (0,0, 0,08), 0,00

cación rutinaria y duración del sondaje post-procedimiento y su escasa descripción dificultan la valoración de esta complicación.

Respecto al desarrollo de incontinencia urinaria, los datos favorecen significativamente a TUNA, donde se describen sólo 2 casos frente a 14 en RTU. Por otro lado, aunque se observa una menor incidencia en el grupo de TUNA, no existen diferencias significativas entre los grupos de tratamiento en la presencia de otras complicaciones como la estenosis

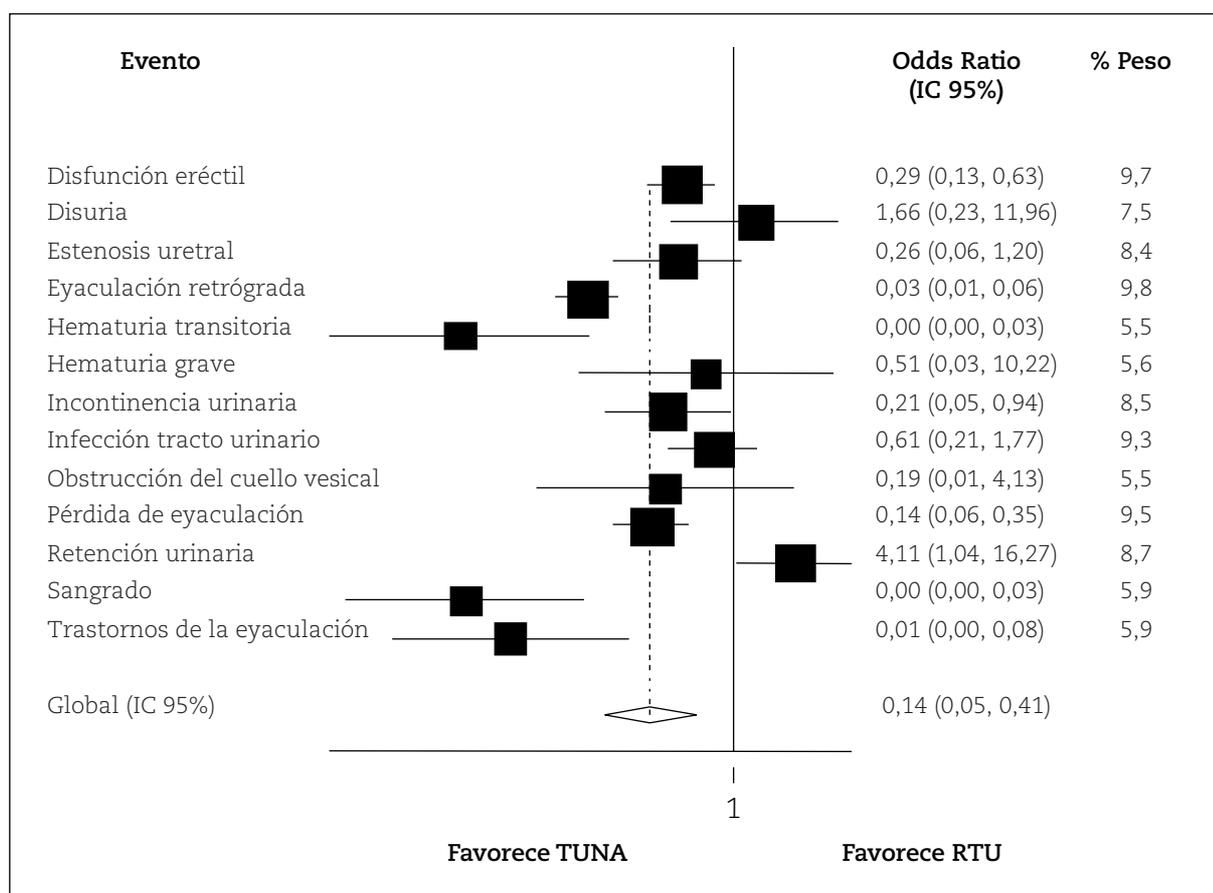
uretral o el desarrollo de infección urinaria postoperatoria.

Los resultados del meta-análisis indican (figura 4) que el tratamiento con TUNA muestra una significativa menor incidencia de complicaciones.

De manera global, el tratamiento con TUNA supone una reducción absoluta del riesgo de complicaciones del 19,4% (IC 95%: 17-22%), siendo el NNT de 5 (IC 95%: 5-6)

Figura 4

TUNA vs. RTU. Efectos adversos. Resultados del meta-análisis



Utilización de recursos

En el 50% de los estudios, TUNA se realiza bajo anestesia local con o sin sedación asociada, mientras la RTU se realiza en todos los casos bajo anestesia general o regional. La duración media estimada de TUNA es de 43 minutos y la de RTU de 55, siendo las diferencias estadísticamente significativas a favor de TUNA [DPM: -13,22 (IC 95%: -17,8, -8,7), P=0,00].

El análisis de los 4 estudios (52-54, 57) que aportan datos muestra una estancia hospitalaria casi dos días menor en el grupo tratado con TUNA (valor medio: 1,22 días) que en el tratado con RTU (media: 2,84 días), siendo la diferencia estadísticamente significativa [DPM: -1,9 (IC 95%: -2,75, -1,05), P=0,00].

Ninguno de los estudios analiza de manera sistemática los costes asociados a cada uno de los procedimientos.

2. TUNA vs. otras terapias mínimamente invasivas

En las tablas X y XI se muestran los resultados de dichas comparaciones.

Los resultados del estudio de Arai [55] muestran que TUNA produce mejoras significativamente superiores a TUMT¹ en la evaluación a los 3 meses sobre el índice de síntomas, puntuación de calidad de vida, Qmax y PVR. Además, muestra una tendencia, aunque no significativa, a producir un menor número de disfunciones eréctiles.

Asimismo, TUNA parece tener un efecto significativamente mejor que WIT² sobre las variables objetivas analizadas en el estudio de Minardi [57].

Los resultados frente a ILC³ son más difíciles de analizar, dado que cada una de las técnicas parece algo más eficaz que la otra depen-

diendo del momento en que se realiza la evaluación (tabla X). En cuanto a los efectos adversos, son más frecuentes en el grupo tratado con ILC, especialmente los síntomas irritativos, la hematuria postoperatoria y la reducción en el volumen seminal (tabla XI).

El análisis de los estudios que comparan TUNA con TUV⁴ [54, 56, 57] indica que la TUV logra mejoras significativamente superiores a TUNA tanto en las variables subjetivas como objetivas, pero se acompaña de una mayor incidencia de efectos adversos (tablas X y XI).

Frente a VLAP⁵, los resultados de Schatzl, en los que se incluyen 30 pacientes, indican que ambas técnicas producen mejoras similares en el índice de síntomas, mientras VLAP ejerce un efecto significativamente superior sobre las variables objetivas (Qmax y PVR). Además, los efectos adversos parecen ser menores con esta técnica.

No se observan, por otro lado, diferencias notables entre TUNA y HIFU⁶ en el análisis de los 35 sujetos en los que se comparan estas técnicas.

¹ TUMT: Transuretral microwave.

² WIT: Water-induced thermotherapy.

³ ILC: Interstitial laser coagulation.

⁴ TUV: Transuretral electrovaporization of the prostate.

⁵ VLAP: Visual laser ablation of the prostate.

⁶ HIFU: Transrectal high intensity focused ultrasound.

Tabla X

TUNA vs. otras terapias mínimamente invasivas. Eficacia

Variable	N.º estudios (pacientes)	TUNA (cambio vs. basal)	TUMT (cambio vs. basal)	TUNA vs. TUMT DPM (IC 95%), P valor
Índice de síntomas Pre-3 meses	1 ⁵⁶ (76)	-9,3 (48%)	-5,2 (28%)	-4,1 (-5,02, -3,18), 0,00
Puntuación calidad de vida Pre-3 meses	1 ⁵⁶ (76)	-2,3 (49%)	-1,7 (39%)	-0,6 (-0,75, -0,44), 0,00
Qmax Pre-3 meses	1 ⁵⁶ (76)	1 (11%)	0,9 (12%)	0,1 (-0,47, 0,67), 0,73
Variable	N.º estudios (pacientes)	TUNA (cambio vs. basal)	WIT (cambio vs. basal)	TUNA vs. WIT DPM (IC 95%), P valor
Pdet a Qmax Pre-6 meses	1 ⁵⁸ (37)	-22,52 (35%)	-17,5 (27%)	-5,02 (-9,4, -0,65), 0,02
Pre-2 años	1 ⁵⁸ (37)	-28,56 (44%)	-15,7 (25%)	-12,9 (-17,4, -8,3), 0,00
Qmax Pre-6 meses	1 ⁵⁸ (37)	3,2 (41%)	1,8 (14%)	1,40 (-0,13, 2,93), 0,07
Pre-2 años	1 ⁵⁸ (37)	4,9 (44%)	2,2 (18%)	2,70 (1,14, 4,26), 0,00
PVR Pre-6 meses	1 ⁵⁸ (37)	-58,3 (62%)	-18,5 (25%)	-39,8 (-46,4, -33), 0,00
Pre-2 años	1 ⁵⁸ (37)	-40,9 (54%)	-23,3 (49%)	-17,6 (-24, -11,2), 0,00
Variable	N.º estudios (pacientes)	TUNA (cambio vs. basal)	ILC (cambio vs. basal)	TUNA vs. ILC DPM (IC 95%), P valor
Índice de síntomas Pre-3 meses	1 ⁵⁶ (84)	-9,3 (48%)	-12,4 (64%)	3,1 (2,36, 3,84), 0,00
Puntuación calidad de vida Pre-3 meses	1 ⁵⁶ (84)	-2,3 (49%)	-2,5 (58%)	0,2 (0,059, 0,34), 0,00
Qmax Pre-3 meses	1 ⁵⁶ (84)	1 (11%)	5 (53%)	-4 (-4,64, -3,36), 0,00
Pre-6 meses	1 ⁵⁸ (95)	3,2 (41%)	2,8 (30%)	0,4 (-0,15, 0,95), 0,15
Pre-2 años	1 ⁵⁸ (95)	4,9 (49%)	3 (32%)	1,9 (1,27, 2,52), 0,00
PVR Pre-3 meses	1 ⁵⁶ (84)	-22,1 (26%)	-71,9 (72%)	49,8 (42, 57,6), 0,00
Pre-6 meses	1 ⁵⁸ (95)	-58,3 (62%)	-45 (45%)	-13,3 (-16,4, -10), 0,00
Pre-2 años	1 ⁵⁸ (95)	-40,9 (54%)	-42,2 (42%)	1,3 (-2,07, 4,67), 0,45
Pdet a Qmax Pre-6 meses	1 ⁵⁸ (95)	-22,52 (35%)	-25,8 (38%)	3,28 (1,4, 5,16), 0,00
Pre-2 años	1 ⁵⁸ (95)	-28,56 (44%)	-23 (34%)	-5,6 (-7,76, -3,36), 0,00
Variable	N.º estudios (pacientes)	TUNA (cambio vs. basal)	TUVP (cambio vs. basal)	TUNA vs. TUVP DPM (IC 95%), P valor
Índice de síntomas Pre-6 meses	1 ⁵⁷ (32)	-9 (47%)	-13,1 (69%)	4,1 (2,38, 5,82), 0,00
Pre-1 año	1 ⁵⁷ (32)	-11,2 (58%)	-13,3 (70%)	2,1 (0,72, 3,48), 0,00
Pre-2 años	1 ⁵⁷ (32)	-10 (52%)	-12,7 (66%)	2,7 (1,13, 4,27), 0,00
Qmax Pre-6 meses	2 ^{57,58} (69)	3,42 (41%)	10,25 (108%)	-6,08 (-8,6, -3,5), 0,00
Pre-1 año	1 ⁵⁷ (32)	2,6 (30%)	12,4 (132%)	-9,8 (-10,9, -8,63), 0,00
Pre-2 años	2 ^{57,58} (69)	2,76 (44%)	8,93 (97%)	-6,06 (-11,4, -0,7), 0,00
PVR Pre-6 meses	2 ^{57,58} (69)	-57,26 (62%)	-61,84 (76%)	10,96 (0,3, 21,7), 0,04
Pre-1 año	1 ⁵⁷ (32)	-53 (62%)	-51 (67%)	-2 (-16,15, 12,15), 0,78
Pre-2 años	2 ^{57,58} (69)	-42,06 (54%)	-61,20 (74%)	10,9 (-20,5, 42,3), 0,49
Pdet a Qmax Pre-6 meses	1 ⁵⁸ (37)	-22,52 (53%)	-40 (53%)	17,5 (13,8, 21,2), 0,00
Pre-2 años	1 ⁵⁸ (37)	-28,56 (44%)	-35 (47%)	6,4 (2,32, 10,56), 0,00

Tabla X (continuación)

Variable	N.º estudios (pacientes)	TUNA (cambio vs. basal)	VLAP (cambio vs. basal)	TUNA vs. VLAP DPM (IC 95%), P valor
Índice de síntomas				
Pre-6 meses	1 ⁵⁷ (30)	-9 (47%)	-7,3 (37%)	-1,7 (-4,0, 0,62), 0,15
Pre-1 año	1 ⁵⁷ (30)	-11,2 (58%)	-10,8 (55%)	-0,4 (-2,48, 1,68), 0,70
Pre-2 años	1 ⁵⁷ (30)	-10	-12,9 (65%)	2,9 (1,3, 4,5), 0,00
Qmax				
Pre-6 meses	1 ⁵⁷ (30)	4,3 (41%)	8,6 (37%)	-4,3 (-6,17, -2,43), 0,00
Pre-1 año	1 ⁵⁷ (30)	2,6 (30%)	7,8 (55%)	-5,2 (-6,3, -3,57), 0,00
Pre-2 años	1 ⁵⁷ (30)	2,3 (44%)	5,6 (65%)	-3,3 (-4,7, -1,8), 0,00
PVR				
Pre-6 meses	1 ⁵⁷ (30)	-44 (62%)	-63 (67%)	19 (1,90, 36,1), 0,02
Pre-1 año	1 ⁵⁷ (30)	-53 (62%)	-64 (68%)	11 (-6,44, 28,44), 0,2
Pre-2 años	1 ⁵⁷ (30)	-55 (54%)	-68 (72%)	13 (-5,6, 31,6), 0,17
Variable	N.º estudios (pacientes)	TUNA (cambio vs. basal)	HIFU (cambio vs. basal)	TUNA vs. HIFU DPM (IC 95%), P valor
Índice de síntomas				
Pre-6 meses	1 ⁵⁷ (35)	-9 (47%)	-8,3 (56%)	-0,7 (-2,35, 0,95), 0,40
Pre-1 año	1 ⁵⁷ (35)	-11,2 (58%)	-10,4 (71%)	-0,8 (-2,11, 0,51), 0,23
Pre-2 años	1 ⁵⁷ (35)	-10 (52%)	-7 (48%)	-3,0 (-4,71, -1,29), 0,00
Qmax				
Pre-6 meses	1 ⁵⁷ (35)	4,3 (41%)	3,9 (42%)	0,40 (-9,4, 1,74), 0,55
Pre-1 año	1 ⁵⁷ (35)	2,6 (30%)	3,9 (42%)	-1,3 (-2,16, -0,44), 0,00
Pre-2 años	1 ⁵⁷ (35)	2,3 (28%)	2 (28%)	0,30 (-0,52, 1,12), 0,47
PVR				
Pre-6 meses	1 ⁵⁷ (35)	-44 (62%)	-48 (51%)	4 (-10,44, 18,44), 0,58
Pre-1 años	1 ⁵⁷ (35)	-53 (62%)	-45 (48%)	-8 (-22,44, 6,44), 0,27
Pre-2 años	1 ⁵⁷ (35)	-55 (68%)	-36 (38%)	-19 (33,69, -4,31), 0,01

TUMT (Transuretral microwave thermotherapy). WIT (Water-induced thermotherapy). ILC (Interstitial laser coagulation). TUVVP (Transuretral electrovaporization of the prostate). VLAP (Visual laser ablation of the prostate). HIFU (Transrectal high intensity focused ultrasound).

Tabla XI

TUNA vs. otras terapias mínimamente invasivas. Efectos adversos

	TUNA	TUMT	ILC	TUVVP	VLAP	HIFU	WIT
Disfunción eréctil	7 (20%)	6 (26%)	7 (18%)	—	—	—	—
Epididimitis	0 (0%)	—	—	0 (0%)	—	—	—
Estenosis uretral	—	—	—	2 (15%)	—	—	—
Eyacuación retrógrada	9 (14%)	—	16 (15%)	12 (92%)	—	—	—
Fiebre	—	—	1 (1,4%)	1 (7,7%)	—	—	—
Incontinencia transitoria	—	—	—	2 (15%)	—	—	—
Infección urinaria	—	—	—	2 (15%)	—	—	—
Retención urinaria	—	—	—	1 (5,9%)	—	—	3 (24%)
Rehospitalización	1 (6,7%)	—	—	1 (5,9%)	1 (7%)	1 (5%)	4 (30,7%)
Síntomas irritativos	—	—	30 (42%)	—	—	—	—
Reducción volumen seminal	—	—	15 (21%)	—	—	—	—
Hematuria	1 (6,8%)	—	25 (35,2%)	2 (11,8%)	0 (0%)	1 (5%)	—
Disuria	2 (8,3%)	—	—	—	—	—	—
Cambio en actividad sexual	0 (0%)	—	—	—	—	—	—

Discusión

Este estudio analiza los resultados de 35 estudios primarios sobre la Ablación Transuretral con Aguja en el tratamiento de la HPB y representa, hasta nuestro conocimiento, la revisión sistemática más completa de las realizadas hasta la fecha, no sólo por el número de estudios incluidos, sino por la amplitud de las variables analizadas y la extensión temporal de dicho análisis. Sus resultados indican que TUNA es una técnica relativamente eficaz y segura para el tratamiento de la HPB y una atractiva opción terapéutica para los pacientes que eligen una forma de terapia quirúrgica y quieren preservar su función sexual. Dado que habitualmente se realiza bajo anestesia local, puede ser asimismo de especial interés en pacientes con elevado riesgo anestésico o en aquellos que no deseen ser sometidos a anestesia general o regional. Sin embargo, su eficacia se reduce a largo plazo y, en los 5 años posteriores al tratamiento, un elevado porcentaje de los pacientes necesita una nueva intervención terapéutica para la HPB, sea médica o quirúrgica, sin que se conozcan las variables pre o intraoperatorias que se asocian con la necesidad de re-tratamiento.

Efectivamente, los resultados de esta revisión muestran que TUNA tiene un efecto significativo, a corto-medio plazo, sobre las variables subjetivas. Así, TUNA reduce el índice de síntomas y la puntuación de calidad de vida en un 50-60% sobre los valores pre-tratamiento, mejoría que se mantiene durante el seguimiento, aunque muestra una tendencia progresiva al descenso a partir de los 3 años. Asimismo, los datos de esta revisión indican que TUNA tiene escasos efectos sobre la función sexual de los pacientes. En cuanto a los parámetros objetivos, TUNA produce mejorías que, aunque significativas, no llegan a superar un incremento superior al 30% del valor basal. En algunas variables se observa una mejora tardía de los resultados que, probablemente, se deba a una reducción en el número de pacientes analizados y no indique una nueva mejoría real. Por otro lado, los resultados de cinco estudios indican que el 70% de los pacientes con retención urinaria logran micción espontánea en la primera semana tras el procedimiento. Asimismo, los estudios que analizan el efecto de TUNA en pacientes con agrandamiento del lóbulo mediano ob-

servan mejoras similares a los de la población general de HPB sintomática.

La eficacia de TUNA parece ser inicialmente equivalente a la de la RTU, pero a partir de los 12 meses las medidas funcionales objetivas, así como los parámetros subjetivos, son estadísticamente mejores con esta última, incrementándose las diferencias a lo largo del tiempo. Los datos obtenidos indican que la duración del beneficio TUNA es inferior a la observada en pacientes tratados con RTU, con un mayor número de pacientes que requieren un nuevo tratamiento. La tasa de re-tratamiento, que se considera el parámetro esencial para evaluar la eficacia a largo plazo de las terapias de la HPB, es sustancialmente superior con TUNA que con RTU. Además, el análisis combinado de las series clínicas indica que, a lo largo de un período de seguimiento máximo de 5 años, un 19% de los pacientes son sometidos a otro tratamiento para la HPB, que en la mayoría de los casos es una RTU, lo que debe tenerse en cuenta al analizar la relación coste-efectividad del procedimiento.

Sin embargo, el impacto negativo del tratamiento sobre la función sexual es claramente menor en la TUNA que en la RTU y, en conjunto, por cuanto respecta a la seguridad, los resultados de esta revisión muestran que TUNA es superior a la RTU en el índice de complicaciones asociadas. El análisis combinado de la literatura indica que el empleo de TUNA frente a RTU supone una reducción absoluta del riesgo de complicaciones del 19,4%, siendo de 5 el NNT para prevenir una complicación. En cuanto a las complicaciones específicas, las diferencias observadas son especialmente llamativas en el caso de la hemorragia postoperatoria y los trastornos de la función sexual, entre los que destacan las tasas de disfunción eréctil (1% en TUNA vs. 18% en RTU) y de eyaculación retrógrada (4% de los casos de TUNA vs. 42% de los de RTU). Los estudios incluidos muestran una mayor tendencia al desarrollo de retención urinaria transitoria tras TUNA, aunque la diferencia observada entre ellos en la indicación rutinaria y duración del sondaje post-procedimiento y su escasa descripción dificultan la valoración de esta complicación. Por otro lado, en ambos procedimientos los síntomas irritativos son frecuentes y, aunque

descritos de manera poco clara, habitualmente son transitorios, siendo su duración menor en el caso de TUNA.

Hasta la fecha, TUNA ha sido objeto de varias revisiones sistemáticas y meta-análisis [2, 13, 17, 18, 59]. Dos de las publicadas en 2002 [13, 17] sintetizan los datos identificados en la literatura hasta el año 2000 e incluyen los mismos estudios (1 ensayo clínico aleatorizado, 2 estudios comparativos no aleatorizados y 14 series de casos) y han constituido la base de la publicada por el NICE en 2003 [18]. Sin embargo, el diseño específico de dichos estudios, en el que no se realiza un análisis combinado de los resultados de los estudios individuales, impide que sus resultados puedan compararse con los nuestros, al no proporcionar una estimación global de la eficacia y seguridad de TUNA en el manejo de la HPB.

Nuestros datos son similares a los publicados en 2003 por la Sociedad Americana de Urología [2], tanto en el alivio de síntomas y la calidad de vida como en la mejoría del Qmax y la tasa de re-tratamiento. Sin embargo, la comparación de resultados es tan sólo parcial ya que los autores sólo aportan datos de seguimiento a corto-medio plazo. Por último, Boyle [59] ha publicado recientemente un meta-análisis en el que analiza la eficacia de TUNA sobre dos variables, IPSS y Qmax, e incluye 13 estudios (2 ECA, 2 estudios comparativos no aleatorizados y 9 series clínicas), aunque no es posible saber si se trata o no de una revisión sistemática, ya que no se especifican en el artículo los criterios de búsqueda, las fuentes utilizadas ni los períodos de inclusión así como tampoco los criterios empleados para la inclusión o no de los estudios seleccionados. En cuanto a los resultados, aunque nuestros datos coinciden con los suyos respecto al efecto de TUNA sobre la mejoría sintomática, este autor señala que el Qmax aumenta en un 70% al año del tratamiento, mientras en nuestro caso la mejoría porcentual estimada es tan sólo del 33%. También en la comparación con RTU nosotros encontramos datos menos favorecedores a TUNA en la mejora obtenida en el Qmax.

De acuerdo a los resultados obtenidos en esta revisión y a los de estudios previos [2, 13, 17, 18, 59-61], el sistema TUNA muestra su mayor efecto sobre el alivio sintomático y la calidad de vida de los pacientes, mientras que su impacto es menor, aunque resulte estadísticamente significativo, sobre las variables funcionales objetivas. Aunque los resultados de algunos estudios indican que la presión máxima del detrusor se reduce de manera significativa

tras el tratamiento, los parámetros urodinámicos indican que la obstrucción persiste a pesar de la mejoría tanto de las variables subjetivas como de otros parámetros objetivos. Este hecho plantea la cuestión del mecanismo de acción responsable de la mejoría terapéutica tras TUNA. Algunos autores [36] sugieren que dicha mejoría es el resultado de cambios dinámicos en el tracto de salida vesical y no el de una reducción mecánica de la obstrucción. La técnica produce una reducción media del tamaño prostático alrededor del 14-17%, por lo que es difícil atribuir la mejoría a un efecto exclusivo de reducción anatómica, siendo probable que la necrosis coagulativa local producida por TUNA cause otro tipo de lesiones, aún no completamente identificadas, que en alguna forma alteren el componente dinámico de la HPB [15, 36, 60]. Aunque estudios histológicos [24-26] señalan la presencia de necrosis coagulativa localizada, existen datos inmunohistoquímicos [62] que muestran daño neuronal intraprostático que se extiende más allá de las áreas tratadas, habiéndose postulado que un efecto similar al bloqueo alfa contribuya a la mejoría clínica [62, 63]. Sin embargo, el mecanismo exacto por el que TUNA logra su efecto terapéutico es desconocido [15, 60]. Tampoco se han identificado los factores implicados en la respuesta al tratamiento [36].

Los resultados aquí mostrados indican que TUNA cumple con muchos de los requerimientos necesarios para que una modalidad en desarrollo pueda justificarse, en pacientes seleccionados, como una alternativa a la terapia de referencia [64]. Frente a la RTU debe reconocerse que, aunque menos eficaz que ésta sobre todas las variables objetivas, TUNA logra una similar mejoría sintomática a corto plazo y puede ser una opción más atractiva debido a su tolerabilidad y menores efectos secundarios, factor que se reconoce como el más importante en el desarrollo de las nuevas terapias mínimamente invasivas para el manejo de la HBP. Así, TUNA puede ser de especial interés en pacientes con elevado riesgo anestésico o en aquellos que no quieran ser sometidos a anestesia regional o general. Como han mostrado diversos estudios, parece ser una técnica segura para pacientes con edad avanzada o importante comorbilidad, en los que se ha observado que la RTU tiene un elevado riesgo de mortalidad perioperatoria y en el período postoperatorio precoz (hasta el 4,8%) [65]. En la misma línea y dada la práctica ausencia de efectos adversos sobre la función sexual, TUNA estaría recomendada en aquellos pacientes que quieran preservar la función sexual.

La limitación fundamental del sistema TUNA es la pérdida de eficacia a largo plazo, puesto que la duración de la misma constituye un tema de importancia vital tanto para el paciente como para el sistema sanitario, debido a las implicaciones económicas de la cascada de re-tratamiento [64]. Por tanto, la elevada tasa de nuevas RTU debe tenerse en cuenta cuando se presenta el resultado de esta forma de tratamiento.

Respecto al papel de TUNA frente a otras formas de tratamiento mínimamente invasivas, los resultados de esta revisión indican la ausencia de datos suficientes para definirlo de manera precisa debido al escaso número de pacientes, la calidad metodológica de los estudios y la falta de replicación de las comparaciones.

Tampoco es posible definir la posición de TUNA frente al tratamiento farmacológico de la HPB debido a la ausencia de comparaciones directas entre ambas formas de tratamiento. En este punto tan sólo no es posible decir que la comparación entre los resultados obtenidos en esta revisión y los datos proporcionados por la AUA [2] sugieren que, tanto sobre el índice de síntomas como sobre la calidad de vida y el Qmax, el efecto de TUNA parece ser superior al de la terapia oral tanto individual como en combinación. En este sentido y coincidiendo con otros autores [59, 61], TUNA podría ser una atractiva opción terapéutica en pacientes en los que el tratamiento médico no es completamente eficaz o en aquellos que no desean recibir tratamiento médico a largo plazo.

Respecto a los costes, la literatura sugiere que TUNA puede suponer un ahorro de recursos económicos frente a la RTU y mostrar una mejor relación coste-efectividad desde una perspectiva social [38]. Sin embargo, se cuenta sólo con datos indirectos puesto que ninguno de los estudios localizados realiza un análisis de costes. No existen tampoco datos comparando los costes de la técnica con los del tratamiento médico ni otras técnicas mínimamente invasivas.

Limitaciones

La calidad metodológica de los estudios, y especialmente la de las series de casos, podría ser una limitación de esta revisión. Sin embargo, recientes publicaciones han puesto de manifiesto la utilidad de estos estudios en la evaluación de dispositivos y procedimientos terapéuticos [66-68]. Por otro lado, más del 50% de los meta-análisis publicados en la literatura incluyen estudios no aleatorizados [69], y datos recientes sugieren que los estudios aleatorizados y los no aleatorizados parecen proporcionar similares estimaciones del efecto de un determinado tratamiento [70, 71]. Además, de acuerdo a criterios ampliamente reconocidos [20], en los estudios bien realizados se reduce el riesgo de errores sistemáticos; en este sentido, la calidad metodológica de los estudios analizados en la presente revisión, aunque variable, es generalmente aceptable puesto que en su mayoría se trata de estudios prospectivos, de un grupo no seleccionado de pacientes y emplean variables de resultado validadas y homogéneas. Sin embargo, no cabe ignorar que las variables no son objeto de evaluación independiente y que muchos de los estudios presentan un importante número de pérdidas, por lo que los sesgos de detección y desgaste pueden haber influido en los resultados del estudio.

Otro problema puede ser que el posible sesgo de las variables subjetivas sobrevalore los efectos beneficiosos de TUNA. En ensayos clínicos con fármacos se ha observado que este efecto se bloquea administrando a los pacientes un curso de terapia con placebo antes de comenzar el estudio [72]. Sin embargo, los estudios revisados no hacen referencia a que se haya tomado esta medida, por lo que no es posible descartar la influencia de dicho efecto placebo, que se reconoce produce una mejoría de los síntomas y otros parámetros funcionales como el Qmax, pero también causa efectos adversos clínicamente importantes [72].

Conclusiones

Con independencia de las limitaciones antedichas, los resultados de esta revisión indican que TUNA es una técnica relativamente eficaz y segura para el tratamiento de la HPB sintomática, con mínimos efectos sobre la función sexual, habitualmente bien tolerada, con escasos requerimientos anestésicos, de escasa duración y que genera una corta estancia hospitalaria, pudiendo incluso realizarse en modo ambulatorio. Estos datos, aunque indirectos, sugieren que puede suponer una reducción de costes frente a la terapia estándar. Frente a ello, los mayores riesgos de la técnica se derivan de la elevada tasa de re-tratamiento. Además, la revisión de la literatura pone de manifiesto la existencia de diversas áreas de incertidumbre, entre las que, a nuestro juicio, destacan: el desconocimiento del mecanismo de acción de la técnica y de los factores implicados en el éxito del tratamiento; la falta de estudios comparativos con tratamiento médico; la falta de estudios de la adecuada calidad metodológica y prolongado seguimiento frente a otras formas mínimamente invasivas de tratamiento, y la relación coste-efectividad de la técnica.

En consecuencia, para poder definir con certeza el papel real de la TUNA en el tratamiento de la HPB sintomática y su introducción en la práctica clínica rutinaria, parece necesario despejar todas estas incertidumbres e identificar aquellas subpoblaciones de pacientes que más se beneficien de este procedimiento, de manera que pueda reducirse la elevada tasa de reintervenciones detectada en el seguimiento a largo plazo.

En conjunto, cabría sustentar la adopción de la técnica sobre los siguientes elementos:

- Respecto a la indicación, de acuerdo a la evidencia actual y tras un adecuado proceso de información acerca de los potenciales beneficios y riesgos de la técnica, TUNA parece una opción terapéutica atractiva para:
 - Pacientes con un elevado índice de síntomas pero escaso grado de obstrucción.
 - Pacientes que quieren preservar su función sexual.
 - Pacientes con elevado riesgo anestésico o pobres candidatos a cirugía.
 - Pacientes que no desean recibir anestesia general/espinal.
 - Pacientes preocupados por los efectos adversos de la RTU.
- Respecto al momento óptimo para su aplicación, la TUNA parecería oportuna en las etapas precoces de la HPB, debido a que su impacto es mayor sobre los síntomas que sobre los parámetros obstructivos, aunque no se ha identificado con precisión en el curso evolutivo de la HPB el momento óptimo para la práctica de la técnica.
- Respecto a la tasa de re-tratamiento, debe ser objeto de cuantificación al presentar los resultados del procedimiento en términos de consumo de recursos sanitarios.

Referencias bibliográficas

1. Barry MJ, Roehrborn CG. Clinical evidence: Benign prostatic hyperplasia. *BMJ* 2001; 323: 1041-1046.
2. AUA Practice Guidelines Committee. AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. Chapter 1: Diagnosis and treatment recommendations. *J Urol* 2003; 170: 530-547.
3. Wei JT, Calhoun E, Jacobsen S. Urologic diseases in America Project: Benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2005; 173: 1256-1261.
4. Verhamme KMC, Dieleman JP, Bleumink GS et al. Triumph Pan European Expert Panel. Incidence and prevalence of lower urinary symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia in primary care - The Triumph project. *Eur Urol* 2002; 42: 323-328.
5. Elixhauser A, Steiner CA. Most common diagnoses and procedures in U.S. community hospitals. HCUP research note. Agency for Health Care Policy and Research: Rockville, MD. 1996. Available from <http://www.ahr.gov/data/hcup/commdx/>
6. Britton JP, Dowel AC, Whelan P. Prevalence of urinary symptoms in men over 60. *Br J Urol* 1990; 66: 175-176.
7. De la Rossette JJMCH, Alivizatos G, Madersbacher S et al. EAU Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia. *Eur Urol* 2001; 40: 256-263.
8. Naderi N, Mochtar CA, De la Rossette JJMCH. Real life practice in the management of benign prostatic hyperplasia. *Curr Opi Urol* 2004; 14: 41-44
9. Bryan NP, Byrne L, Hastie KJ et al. A pilot study for a randomized controlled trial comparing the efficacy, safety and cost-effectiveness of surgical treatments of the prostate. *BJU Int* 1999; 83: 249-253.
10. Roos NP, Wennenberg JE, Malenka DJ et al. Mortality and reoperation after open and transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia. *NEJM* 1989; 320: 1120-1124
11. Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett ATK et al. Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications. A cooperative study of 13 institutions evaluating 3885 patients. *J Urol* 1989; 141: 243-247.
12. Puppo P. Long-term effects on BPH of medical and instrumental therapies. *Eur Urol* 2001; 39 Suppl 6: 2-6.
13. Wheelahan J, Scott NA, Cartmill R et al. Minimally invasive non-laser thermal therapy for prostatectomy: a systematic review. *BJU International* 2000; 86: 977-988.
14. FDA. 510 (k) Summary of Safety and Effectiveness - VIDAMED TUNA (Trans Urethral Needle Ablation) System 1996. <http://fda.gov/cdrh/sumoct96.html>.
15. Beduschi MC, Oesterling JE. Transurethral needle ablation of the prostate: a minimally invasive treatment for symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Mayo Clin Proc* 1998; 73: 696-701.
16. De la Rossette JJMCH, Van der Schoot DKE, Debruyne FMJ. Recent developments in guidelines on benign prostatic hyperplasia. *Curr Opi Urol* 2002; 12: 3-6.
17. Medical Services Advisory Committee. Department of Health and Ageing. Application 1014: TransUrethral needle Ablation (TUNA) for the treatment of benign prostatic hyperplasia. February 2002. <http://www.health.gov.au>

18. National Institute for Clinical Excellence. International procedure overview of Transurethral radiofrequency needle ablation of the prostate. International Procedure Guidance 15, NICE October 2003.
19. Royle P, Waugh N. Literature searching for clinical and cost-effectiveness studies used in health technology assessments reports carried out for the National Institute for Clinical Excellence appraisal system. *Health Technol Assess* 2003; 7 (34): 1-51.
20. NHS Centre for Reviews & Dissemination. Report 4 - Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness: CRD's Guidance for Carrying Out or Commissioning Reviews, 2nd Edition 2001.
21. Gavaghan DJ, Moore RA, McQuay HJ. An evaluation of homogeneity tests in meta-analyses in pain using simulations of individual patient data. *Pain* 2000; 85: 415-24.
22. Schwartz D. *Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes*. Flammarion Médecine-Science. Paris 1981.
23. Tang J, Liu JL. Misleading funnel plot for detection of bias in meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 477-484.
24. Schulman CC, Zlotta AR, Rasor JS et al. Transurethral needle ablation (TUNA): Safety, feasibility and tolerance of a new office procedure for treatment of benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol* 1993; 24: 415-423.
25. Schulman C, Zlotta A. Transurethral needle ablation of the prostate (TUNA): pathological, radiological and clinical study of a new office procedure for treatment of benign prostatic hyperplasia using low-level radiofrequency energy. *Arch Esp Urol* 1994; 47: 895-901.
26. Harewood LM, Cleeve LK, O'Connell HE et al. Transurethral Needle Ablation of the prostate (TUNA): clinical results and ultrasound, endoscopic, and histologic findings in pilot study of patients in urinary retention. *J Endourol* 1995; 9: 407-412.
27. Heaton JP. Radiofrequency thermal ablation of the prostate: the TUNA technique. *Tech Urol* 1995; 1: 3-10.
28. Schulman CC, Zlotta AR. Transurethral needle ablation of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: early clinical experience. *Urology* 1995; 45: 28-33.
29. Issa MM. Transurethral needle ablation of the prostate: report of initial United States clinical trial. *J Urol* 1996; 156: 413-419.
30. Millard RJ, Harewood LM, Tamaddon K. A study of the efficacy and safety of transurethral needle ablation (TUNA) treatment for benign prostatic hyperplasia. *Neurourol Urodyn* 1996; 15: 619-628.
31. Zlotta AR, Peny MO, Matos C et al. Transurethral needle ablation of the prostate: clinical experience in patients in urinary acute retention. *Br J Urol* 1996; 77: 391-397.
32. Campo B, Bergamaschi F, Corrada P et al. Transurethral needle ablation (TUNA) of the prostate: a clinical and urodynamic evaluation. *Urology* 1997; 49: 847-850.
33. Ramon J, Lynch TH, Eardley I et al. Transurethral needle ablation of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: a collaborative multicentre study. *Br J Urol* 1997; 80: 128-134.
34. Rodrigo-Aliaga M, López-Alcina E, Monserrat-Monfort JJ et al. Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante ablación térmica transuretral con aguja (TUNA). [Treatment of benign hyperplasia of the prostate using thermal transurethral needle ablation (TUNA)]. *Actas Urol Esp* 1997; 21: 649-654.
35. Rosario DJ, Woo H, Potts KL et al. Safety and efficacy of transurethral needle ablation of the prostate for symptomatic outlet obstruction. *Br J Urol* 1997; 80: 579-586.

36. Steele GS, Sleep DJ. Transurethral needle ablation of the prostate: a urodynamic based study with 2-year followup. *J Urol* 1997; 158: 1834-1838.
37. Braun M, Zumbe J, Korte D et al. Transurethral needle ablation of the prostate: an alternative minimally invasive therapeutic concept in the treatment of benign prostate hyperplasia. *Urol Int* 1998; 61: 104-110.
38. Kahn SA, Alphonse P, Tewari A et al. An open study on the efficacy and safety of transurethral needle ablation of the prostate in treating symptomatic benign prostatic hyperplasia: the University of Florida experience. *J Urol* 1998; 160: 1695-1700.
39. Roehrborn CGR, Shumaker BP, Narayan P. Transurethral needle ablation for benign prostatic hyperplasia: 12-month results of a prospective, multicenter U.S. study. *Urology* 1998; 51: 415-421.
40. Elterman L, Ekbal S. An open prospective study of safety and efficacy of transurethral needle ablation in patients with trilobar benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 1999; 161: 304.
41. Holmes MA, Stewart J, Boulton JB et al. Transurethral needle ablation of the prostate: outcome at 1 year. *J Endourol* 1999; 13: 745-750.
42. Namasivayam S, Eardley I, Bryan NP et al. 3 year prospective follow-up of 91 men treated with transurethral needle ablation of prostate (TUNA) (Abstract) *J Urol* 1999; 161: 390.
43. Namiki K, Shiozawa H, Tsuzuki M et al. Efficacy of transurethral needle ablation of the prostate for the treatment of benign prostate hyperplasia. *International Journal of Urology* 1999; 6: 341-345
44. Bergamaschi F, Manzo M, Auteri G et al. Five years experience using transurethral needle ablation (TUNA) in 204 BPH patients. (Abstract) *J Urol* 2000; 163.
45. Naslund MJ, Bensn RC, Cohen ES et al. Transurethral Needle Ablation for BPH in patients with median lobe enlargement-report of a prospective multi-center study. (Abstract) *J Urol* 2000; 163.
46. Murai M, Tachibana M, Miki M et al. Transurethral needle ablation of the prostate: an initial Japanese clinical trial. *Int J Urol* 2001; 8: 99-105.
47. Daehlin L, Gustavsen A, Nilsen AH et al. Transurethral needle ablation for treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia: outcome after 1 year. *J Endourol* 2002; 16: 111-115.
48. Fujimoto K, Hosokawa Y, Tomioka A et al. Variations of transition zone volume and transition zone index after transurethral needle ablation for symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Int J Urol* 2003; 10: 392-397.
49. Zlotta AR, Giannakopoulos X, Maehlum O et al. Long-term evaluation of transurethral needle ablation of the prostate (TUNA) for treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: clinical outcome up to five years from three centers. *Eur Urol* 2003; 44: 89-93.
50. Bruskewitz R, Issa MM, Roehrborn CG et al. A prospective, randomized 1-year clinical trial comparing transurethral needle ablation to transurethral resection of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 1998; 159: 1588-1593.
51. Roehrborn CG, Burkhard FC, Bruskewitz RC et al. The effects of transurethral needle ablation and resection of the prostate on pressure flow urodynamic parameters: analysis of the United States randomized study. *J Urol* 1999; 162: 92-97.

52. Chandrasekar P, Viridi JS, Kapasi F. Transurethral Needle Ablation of the prostate (TUNA) in the treatment of benign prostatic hyperplasia; a prospective, randomized study, long term results. (abstract) *J Urol* 2003; 169.
53. Cimentepe E, Unsal A, Saglam R. Randomized clinical trial comparing transurethral needle ablation with transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: results at 18 months. *J Endourol* 2003; 17: 103-107.
54. Hill B, Belville W, Bruskewitz R et al. Transurethral Needle Ablation versus Transurethral Resection of the Prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: 5-year results of a prospective, randomized, multicenter clinical trial. *J Urol* 2004; 171: 2336-2340.
55. Schatzl G, Madersbacher S, Lang T et al. The early postoperative morbidity of Transurethral resection of the prostate and of 4 minimally invasive treatment alternatives. *J Urol* 1997; 158: 105-111.
56. Arai Y, Aoki Y, Okubo K, Maeda H et al. Impact of interventional therapy for benign prostatic hyperplasia on quality of life and sexual function: a prospective study. *J Urol* 2000; 164: 1206-1211.
57. Schatzl G, Madersbacher S, Djavan B et al. Two-year results of transurethral resection of the prostate versus four 'less invasive' treatment options. *Eur Urol* 2000; 37: 695-701.
58. Minardi D, Galosi BA, Yehia M et al. Transurethral Resection versus minimally invasive treatments of benign prostatic hyperplasia: results of treatments. Our experience. *Archivio Italiano di Urologia e Andrologia* 2004; 76,11-18.
59. Boyle P, Robertson C, Darracott VE et al. A meta-analysis of trials of transurethral needle ablation for treating symptomatic benign prostatic hyperplasia. *BJU International* 2004; 94: 83-88.
60. Chapple CR, Issa MM, Woo H. Transurethral needle ablation (TUNA). A critical review of radiofrequency thermal therapy in the management of benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol* 1999; 35: 119-128.
61. Braun M, Mathers M, Bondarenko B et al. Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia through Transurethral Needle Ablation (TUNA). *Urol Int* 2004; 72: 32-39
62. Zlotta AR, Raviv G, Peny MO et al. Possible mechanisms of action of transurethral needle ablation of the prostate on benign prostatic hyperplasia symptoms: a neuro-histochemical study. *J Urol* 1997; 157: 894-899.
63. Larson BT, Bostwick DG, Corica AG et al. Histological changes of minimally invasive procedures for the treatment of benign prostatic hyperplasia and prostate cancer: clinical implications. *J Urol* 2003; 170: 12-19.
64. Floratos DL, de la Rosette JJMCH. Heat treatment of the prostate: where do we stand in 2000?. *Curr Opin Urol* 2001; 11: 35-41.
65. Jorgensen JB, Seidelin C, Petersen F et al. Does old age contraindicate TURP?. *Eur Urol* 1997; 31: 281-285.
66. McKee M, Britton A, Black N et al. Interpreting the evidence: choosing between randomised and non-randomised studies. *BMJ* 1999; 19: 312-315.
67. Hartling L, McAlister FA, Rowe BH et al. Challenges in Systematic Reviews of Therapeutic Devices and Procedures. *Ann Intern Med* 2005; 142: 1100-1111.
68. Atkins D, Fink K, Slutsky J. Better Information for Better Health Care: The Evidence-based Practice Center Program and the Agency for Healthcare Research and Quality. *Ann Intern Med* 2005; 142: 1035-1041.

69. Dickersin K. Systematic reviews in epidemiology: why are we so far behind? *Int J Epidemiol* 2002; 31: 6-12.
70. Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized controlled trials. *N Engl J Med* 2000; 342: 1878-1886.
71. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996; 312: 1215-1218.
72. Nickel JC. Placebo therapy of Benign Prostatic Hyperplasia: a 25-month study. *J Urol* 1998; 160: 1584-1585.

Anexos: Resumen descriptivo de los estudios incluidos

Anexo I. Series clínicas

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Schulman, 1993</p> <p>Diseño: Prospectivo, piloto.</p> <p>Tamaño muestral: 20 pacientes.</p> <p>Inclusión: Pacientes que requieren enucleación de un adenoma prostático, o cistoprostatectomía.</p> <p>Exclusión: Enfermedad o cirugía que pueda confundir la evaluación histopatológica o que suponga un riesgo adicional para el paciente; cirugía rectal previa distinta de hemorroidectomía, medicación que afecte a la próstata; historia de citolitiasis, estenosis uretral, problemas de coagulación sanguínea, incapacidad mental, demencia, incapacidad de dar consentimiento informado.</p> <p>Edad media: 63 (55-87).</p> <p>Tamaño prostático (gr): 14-88.</p> <p>Anestesia: Local+/-sedación iv: 17; general: 3.</p> <p>Seguimiento medio: 1 mes.</p> <p>Pérdida seguimiento: No consta.</p>	<p>Examen histológico El tamaño medio de la lesión fue 12 x 7 mm, con un rango de 5 x 5 a 22 x 12. El examen microscópico mostró necrosis coagulativa que se extendía hasta las lesiones macroscópicas.</p> <p>Técnicas de imagen: RNM Lesiones necróticas extensas correspondientes con las observadas macroscópicamente tras la extirpación quirúrgica 18 días tras TUNA.</p> <p>Ecografía transrectal En un paciente, 29 días tras TUNA, se observa un defecto central grande, con modificación de la ecogenicidad en las zonas periuretral y transicional, comparable con las observadas en pacientes sometidos a RTU.</p> <p>Duración procedimiento (min.): 27.</p>	<p>Efectos adversos: No consta.</p>	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Schulman, 1994</p> <p>Diseño: Serie de casos.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 25 pacientes evaluación clínica.</p> <p>Inclusión: HPB sintomática.</p> <p>Exclusión: No constan.</p> <p>Edad media: 63 (55-87).</p> <p>Tamaño prostático (gr): 14-88.</p> <p>Procedimiento: Anestesia: local+sedación.</p> <p>Seguimiento medio: 6 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 18.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Diuresis espontánea 14/18 pacientes con obstrucción urinaria crónica. 2-10 días tras TUNA.</p> <p>Índice síntomas (WHO) Base: 22,9. 6 meses: 8.</p> <p>Puntuación calidad de vida Base: 4,0. 6 meses: 2,2.</p> <p>Qmax (ml/sec) (n) Base: 9,7±3,27 (14). 3 meses: 17±2,99 (14). 6 meses: 15,8±3,05 (7). Δ >25%: 80%. Δ >50%: 50%. No mejoría: 20%.</p> <p>Duración procedimiento: 30 min.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): NC.</p> <p>Re-tratamiento: No consta.</p>	<p>Efectos adversos Hematuria y disuria leves y transitorias: 100%. Retención urinaria: 20%. Estenosis uretral: 4%. Orquiepididimitis: 3%.</p> <p>Procedimiento bien tolerado. Sin molestias o mínimas durante su realización.</p>	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Harewood, 1995</p> <p>Diseño: Serie de casos consecutivos (estudio piloto), prospectivo.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 10 pacientes.</p> <p>Inclusión: Retención urinaria refractaria, pobres candidatos para TURP; consentimiento específico.</p> <p>Exclusión: PSA >10 ng/ml, diabéticos, carcinoma de próstata, cirugía prostática previa o patología vesical, utilización de anticoagulantes u otras medicaciones que pudieran interferir con los resultados.</p> <p>Edad media: 72,6 años (59-90).</p> <p>Procedimiento: Anestesia: local+sedación: 2, general: 8. Sondaje vesical post-tratamiento: sí. duración: 4,2 semanas (1-49).</p> <p>Seguimiento medio: 6 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 6-7 pacientes a los 6 meses.</p> <p>Financiación: VidaMed, Merlo Park, CA.</p>	<p>Diuresis espontánea postoperatoria 9 pacientes. Mediana: 3 días (1-42).</p> <p>Índice síntomas AUA (número pacientes) Base: 15,3 (8-27) (10). 1 mes: 10,0 (4). 3 meses: 13,0 (7). 6 meses: 11,5 (4).</p> <p>Puntuación calidad de vida (n) Base: 5,5 (4-6) (10). 1 mes: 1,3 (4). 3 meses: 1,6 (7). 6 meses: 1,8 (4).</p> <p>Qmax (ml/sec) (n) Base: 0 (10). 1 mes: 12,1 (7). 3 meses: 13,0 (7). 6 meses: 11,9 (3).</p> <p>Pdet a Qmax (cm agua) (n) Base: 73,3 (3). 6 meses: 39,0 (3).</p> <p>Tamaño prostático (ml) Base: 46,7 ml (15-106) (10). 3 meses: 43,8 ml (8). Reducción tamaño 10,2%, NS.</p> <p>Duración (min.): 77 (30-125).</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): NC.</p> <p>Re-tratamiento: RTU: 3 pacientes (4,5 y 6 meses tras TUNA). Causas: Fracaso diuresis espontánea. Infección prostática crónica de las cavidades 2.^a a TUNA. Retención crónica a los 5 meses de evolución.</p>	<p>Efectos adversos La mayoría de los pacientes: — Ligera hemorragia en fosa prostática. — Hematuria discreta con ligeros síntomas irritativos al quitar el catéter. Daño en mucosa: 1 paciente. Epididimo-orquitis: 1 paciente. Infección tracto urinario: 3 pacientes. Presencia de cavidades quísticas en comunicación con la uretra que contenían material purulento: 1.</p> <p>Muertes 1 por I. Respiratoria a los 13 días (no relacionada con TUNA).</p>	<p>Endocopia: 7 pacientes signos de retracción de la mucosa del lóbulo prostático y del cuello vesical. El paciente restante cavidades postáticas que comunicaban con la uretra y contenían material purulento.</p> <p>Hallazgos histológicos secundarios a TUNA en los sujetos que requieren TURP: áreas de fibrosis o cicatrices de 3-4 mm de diámetro con áreas adyacentes de metaplasia escamosa.</p>

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Heaton, 1995</p> <p>Diseño: Prospectivo.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 15.</p> <p>Inclusión: >45 años síntomas AUA ≥ 13, duración síntomas >3 meses, Qmax ≤ 12 ml/s para un volumen evacuado >150 ml, PVR <300 ml.</p> <p>Exclusión: Prostatitis concurrente, citolitis, tumor vesical, constricción uretral, contractura del cuello vesical, tumor prostático, vejiga neurogénica, anormalidades del esfínter.</p> <p>Procedimiento: Anestesia: local sin sedación 15. Profilaxis antibiótica. Sondaje post-tratamiento: no.</p> <p>Seguimiento medio: 3 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: No consta.</p> <p>Financiación: No.</p>	<p>Índice síntomas AUA Mejoría significativa: P<0,005.</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL Mejoría significativa: P<0,005.</p> <p>Qmax (ml/sec) Mejoría significativa: P<0,005.</p> <p>Duración procedimiento (min.): 20-40.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): <1 día.</p> <p>Re-tratamiento: No consta.</p>	<p>Efectos adversos Retención urinaria: 3 (20%). Infección vesical: 0. Disfunción eréctil: 0. Eyaculación retrógrada: 0.</p>	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Schulman, 1995</p> <p>Diseño: Prospectivo, casos consecutivos.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 20 pacientes.</p> <p>Inclusión: Pacientes con HPB sintomática tratados con catéter de 90°, IPSS >15, calidad de vida >3, Qmax <15 ml/sec, volumen evacuado ≥125 ml, PVR ≤200 ml, PSA normal o biopsia prostática negativa, tamaño próstata <90 cc en ecografía.</p> <p>Exclusión: Historia de cirugía prostática, cáncer prostático demostrado, constricción uretral, contractura cuello vesical o evidencia de trastorno neurológico.</p> <p>Edad media: 69,1 años (52-81).</p> <p>Comorbilidades: 3 riesgo cardiovascular o pulmonar; 1 retención urinaria.</p> <p>Intervención: Anestesia: local+sedación: 20. Profilaxis con antibióticos. Alta tras la 1.ª diuresis espontánea. Antibióticos y anti-inflamatorios durante 5 días. No sondaje post-intervención.</p> <p>Seguimiento medio: 6 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 2 pacientes (a 3 y 6 meses).</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas (IPSS) (número pacientes) Base: 21,9±5,0 (20). 1 mes: 12±4,5 (20) P<0,005. 3 meses: 10,2±4,8 (19) P<0,005. 6 meses: 6,7±3,9 (12) P<0,005. 18/19 (95%) observan mejoría en síntomas a los 3 meses de seguimiento.</p> <p>Puntuación calidad de vida (número pacientes) Base: 4,4±0,7 (20). 1 mes: 3,4±1,1 (20) P<0,005. 3 meses: 2,4±1,2 (19) P<0,005. 6 meses: 1,6±0,5 (12) P<0,005.</p> <p>Qmax (ml/sec) (número pacientes) Base: 9,5±3,3 (20). 1 mes: 13,6±5,8 (20) P<0,05. 3 meses: 14,7±6,3 (19) P<0,05. 6 meses: 15,0±4,9 (12) P<0,05. Δ 25-50%: 78%; Δ 50% en 40% pacientes.</p> <p>PVR (ml) (número pacientes) Base: 71±56 (20). 1 mes: 115±60 (20) P<0,05. 3 meses: 33±31 (19) P<0,05. 6 meses: 36±25 (12) P<0,05.</p> <p>Tamaño prostático (gr) Base: 39,6±4,1. 3 meses: 33,0±4,0 P >0,05.</p> <p>Duración procedimiento (min.): 30 min.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): <1 día: 16. 1 día: 3 (enfermedad grave concomitante). 1 por hematuria.</p> <p>Re-tratamiento: Prostatectomía retropúbica a los 6 meses: 1 paciente (5%) por fracaso terapéutico.</p>	<p>Efectos adversos Hematuria leve 100%. Gran hematuria: 1 (5%). Disuria leve: 100% durante 24-96 h. Retención urinaria: 5 (25%). — Duración: media 8 días (2-21 días). — Resolución espontánea todas. Impotencia: 0. Eyaculación retrógrada: 0. Infección urinaria: 0.</p> <p>Procedimiento bien tolerado. Sin molestias o mínimas.</p>	<p>En 4 de 19 pacientes no observan mejoras en las variables urodinámicas y advierten que en 3 de los casos el tamaño prostático era superior a 50 g. Sin embargo, en esos pacientes notan una mejora del índice de síntomas y de los parámetros de calidad de vida. ECO: lesiones similares a la TURP en 4 de 19. Cistoscopia: no lesiones excepto zonas inflamatorias en la entrada de la aguja en las 3 primeras semanas post-TUNA.</p>

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Issa, 1996</p> <p>Diseño: Estudio piloto prospectivo.</p> <p>Tamaño muestral: 12 pacientes.</p> <p>Inclusión: ≥50 años, HPB sintomática >2 años, AUA >13, Qmax <12 ml/sec en 2 análisis, volumen urinario >125 ml y PVR <350 ml, tamaño prostático 20-75 ml y diámetro transversal prostático <64 mm, HPB sólo lóbulo lateral y contracción detrusor en estudio urodinámico.</p> <p>Exclusión: Retención urinaria, historia de procesos distintos a HPB, hiperplasia lóbulo mediano, enfermedad psiquiátrica o neurológica, medicamentos que interfieran, infección activa tracto urinario, creatinina sérica >1,8 mg/dl, PSA >10 ng/ml, ASA V, neoplasia prostática, neoplasia urotelial, litiasis vesical, prostatitis, prostatodinia o cistitis intersticial.</p> <p>Edad media: 66,8 años (56-76).</p> <p>Comorbilidades: Diabetes Mellitus: 2 pacientes. HTA y/o enfermedad coronaria: 8. EPOC: 1 paciente. H.^a de retención urinaria transitoria: 1.</p> <p>Duración síntomas: 7 años (2-18).</p> <p>Intervención: Anestesia: local+sedación: 11, general: 1. Profilaxis antibiótica. Sondaje rutinario: no.</p> <p>Seguimiento medio: 6 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 1 a los 6 meses.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas AUA Base: 25,6 (18-33). 1 mes: 13,3 (1-25) (mejoría 48%) P=0,0002. 3 meses: 10,7 (1-22) (mejoría 58,2%) P=0,0001. 6 meses: 9,8 (1-20) (mejoría 61,7%) P=0,0001.</p> <p>Puntuación calidad de vida (0-20) Base: 13,7 (4-19). 1 mes: 5,6 (0-18) (mejoría 59,1%) P=0,0001. 3 meses: 4,7 (0-19) (mejoría 65,6%) P=0,0001. 6 meses: 4,1 (0-13) (mejoría 70%) P=0,0001.</p> <p>Qmax (ml/sec) Base: 7,8 (4,4-10,7). 1 mes: 14,1 (8,3-19,6) (mejoría 81%) P=0,0002. 3 meses: 13,8 (6,0-24,0) (mejoría 77%) P=0,0002. 6 meses: 13,5 (7,5-19) (mejoría 73%) P≤0,0001.</p> <p>PVR (ml) Base: 111 (13-258). 1 mes: 82 (0-260) (mejoría 26%) P=0,4042. 3 meses: 79 (0-259) (mejoría 28,8%) P=0,3475. 6 meses: 50 (5-140) (mejoría 55%) P=0,0457.</p> <p>Pdet a Qmax (cm de agua) Base: 91,8 (68-120). 6 meses: 70,9 (50-104) (mejoría 22,7%). P=0,0094 (datos de 9 pacientes).</p> <p>Tamaño prostático (ml) Base: 39,7 (22-63). 1 mes: 31,7 (19-67) (mejoría 20%) P=0,0187. 6 meses: 33,6 (20-57) (mejoría 15%) P=0,0057.</p> <p>Duración procedimiento (min.): 32 min. (13-70).</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): 1 día.</p> <p>Re-tratamiento: No consta.</p>	<p>Efectos adversos Disuria transitoria (1-7 días): 12. Hematuria transitoria (1-2 días): 3 (25%). Retención urinaria transitoria (1-4 días): 5 (41,6%). Eyaculación retrógrada: 1 (8,3%).</p> <p>Muertes: Ninguna.</p>	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios																																																																																																		
<p>Millard, 1996</p> <p>Diseño: Estudio en fase III prospectivo, multicéntrico.</p> <p>Período de estudio: 09/1993-08/1994.</p> <p>Tamaño muestral: 20 pacientes.</p> <p>Inclusión: Retención urinaria aguda por HPB. Consentimiento informado. Al menos un ensayo de diuresis fracasado antes de ser reclutados.</p> <p>Exclusión: Discapacidad mental, demencia, incapacidad para dar consentimiento informado, historia de cualquier enfermedad o cirugía que pudiera confundir el diagnóstico de HPB o que añada riesgo al paciente, riesgo en anestesia, tratamiento anticoagulante y/o con agentes tromboticopénicos, función renal comprometida o creatinina sérica >1,8 mg/l, obstrucción tracto urinario superior, cistolitiasis activa, hematuria, constricción uretral, contractura cuello vesical, prostatitis, diabetes mellitus que afecta función vesical, vejiga neurogénica y/o anormalidad en esfínter, sospecha o certeza de neoplasia de próstata o vejiga, glándula prostática con lóbulo mediano obstructivo, próstata ≤15 ml y ≥100 ml, cirugía rectal previa, infección tracto urinario e interesados en fertilidad futura.</p> <p>Edad media: 68,8 años (55-90).</p> <p>Intervención: Anestesia: General: 20. Sondaje post-operación: sí (1-42 días).</p> <p>Seguimiento: 12 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 12 pacientes.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Diuresis espontánea: 17/20. Media: 2,6 días. Primeras 24 horas: 7 pacientes.</p> <p>Índice síntomas AUA</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> </tr> <tr> <td></td> <td>19,0</td> <td>9,3</td> <td>6,4</td> <td>7,8</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>8,25</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>P=0,06</td> </tr> </table> <p>Puntuación calidad de vida</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5,4</td> <td>1,6</td> <td>1,5</td> <td>1,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1,4</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>P=0,001</td> </tr> </table> <p>Qmax (ml/sec)</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3,02</td> <td>9,9</td> <td>10,7</td> <td>10,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>11,4</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>P=0,005</td> </tr> </table> <p>Volumen de diuresis (ml)</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> </tr> <tr> <td></td> <td>82</td> <td>175,1</td> <td>220,00</td> <td>271,00</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>206,00</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>P=0,051</td> </tr> </table> <p>Pdet a Qmax</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>6 meses</td> </tr> <tr> <td></td> <td>70,0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>59,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>P=0,9</td> </tr> </table> <p>Función sexual: Sin cambios en potencia, eyaculación.</p> <p>Tamaño prostático (ml)</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> </tr> <tr> <td></td> <td>65,8</td> <td>48,6</td> <td>55,7</td> <td>56,0</td> </tr> </table> <p>Duración procedimiento (min.): 71 (35-125)</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): Hasta micción restablecida.</p> <p>Re-tratamiento: RTU: 5 pacientes (25%).</p>	Base	1 m	3 m	6 m	12 m		19,0	9,3	6,4	7,8					8,25					P=0,06	Base	1 m	3 m	6 m	12 m		5,4	1,6	1,5	1,5					1,4					P=0,001	Base	1 m	3 m	6 m	12 m		3,02	9,9	10,7	10,7					11,4					P=0,005	Base	1 m	3 m	6 m	12 m		82	175,1	220,00	271,00					206,00					P=0,051	Base	6 meses		70,0		59,5		P=0,9	Base	1 m	3 m	6 m	12 m		65,8	48,6	55,7	56,0	<p>Efectos adversos</p> <p>Hematuria transitoria (1-2 días): 20. Epididimoorquitis: 4. Infección tracto urinario: 4. Impotencia: 0. Eyaculación retrógrada: 0. Disfunción eréctil: 0.</p> <p>Muertes: 2 pacientes a los 3 meses por causas no relacionadas.</p>	<p>Cistoscopia.</p>
Base	1 m	3 m	6 m	12 m																																																																																																	
	19,0	9,3	6,4	7,8																																																																																																	
				8,25																																																																																																	
				P=0,06																																																																																																	
Base	1 m	3 m	6 m	12 m																																																																																																	
	5,4	1,6	1,5	1,5																																																																																																	
				1,4																																																																																																	
				P=0,001																																																																																																	
Base	1 m	3 m	6 m	12 m																																																																																																	
	3,02	9,9	10,7	10,7																																																																																																	
				11,4																																																																																																	
				P=0,005																																																																																																	
Base	1 m	3 m	6 m	12 m																																																																																																	
	82	175,1	220,00	271,00																																																																																																	
				206,00																																																																																																	
				P=0,051																																																																																																	
Base	6 meses																																																																																																				
	70,0																																																																																																				
	59,5																																																																																																				
	P=0,9																																																																																																				
Base	1 m	3 m	6 m	12 m																																																																																																	
	65,8	48,6	55,7	56,0																																																																																																	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Zlotta, 1996 Diseño: Prospectivo. Tamaño muestral: 38 pacientes consecutivos. Inclusión: Retención urinaria aguda 2.^a a HPB sintomática de al menos 2 semanas de duración incapaces de reanudar la micción a pesar de sucesivos intentos con catéter suprapúbico, PSA normal o hallazgos negativos en biopsia prostática. Exclusión: Próstata >90 ml, cirugía próstata, cáncer prostático demostrado, estenosis uretral, contractura cuello vesical o evidencia de anormalidad neurológica afectando la vejiga. Edad media: 73,5 años (54-90). Comorbilidades: 80% pacientes. Proceso coronario/fallo cardíaco: 24. Neoplasia diseminada: 2 pacientes. Accidente cerebrovascular reciente: 5. Trastorno respiratorio grave: 10, 7 de ellos sufren patología cardíaca. Características basales: ASA ≥3: 34 pacientes, ASA 4: 10. Volumen residual urinario: 300-800 ml. Cuello vesical hipertrófico: 2 pacientes. Tamaño prostático: 43,1±22,2 (14-90). Intervención: Anestesia: local+sedación 38. Profilaxis antibiótica. Antibióticos y anti-inflamatorios 5 días. Sondaje rutinario: no. Seguimiento medio: 6 meses. Pérdida seguimiento: 15 pacientes. Financiación: No consta.</p>	<p>Diuresis espontánea: 30 (79%) Intervalo: 8,7±6,3 (2-27 días). Comparación éxito (30) vs. fracaso (8): No asociación con tamaño prostático (P=0,085) ni número de lesiones producidas (P=0,12). Observan relación significativa con el cociente tamaño prostático/número lesiones creadas (P=0,014). Edad: éxito: 71,8 años; fracaso: 79 P=0,03.</p> <p>Índice síntomas IPSS No aportan datos basales. 6 meses: 4,14±1,42.</p> <p>Puntuación calidad de vida No aportan datos basales. 6 meses: 2,66±1,15.</p> <p>Qmax (ml/sec) (n=15) No aportan datos basales. 3 meses: 10,6±3,4 (7-17). 6 meses: 10,4±3,35 (5,8-14,4).</p> <p>PVR (ml) No aportan datos basales. 6 meses: 76±45.</p> <p>Número medio lesiones: 4,6±1,4 (2-7).</p> <p>Duración procedimiento (min.): 35.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): 2 días.</p> <p>Re-tratamiento: Resultados sobre los 8 sujetos incapaces de micción espontánea: Adenomectomía retropúbica: 5/8. RTU: 1/8. Sondaje a largo plazo: 2.</p>	<p>Efectos adversos Hematuria media: 100%. Disuria moderada: 100% (24-96 horas). Hematuria grave: 1 paciente (trastorno de coagulación). Transfusión: 1 paciente. Infección urinaria: 3. Epidídimo-orquitis: 2. Prostatitis: 1 paciente. Retención urinaria: 8.</p> <p>Muertes: 3 por comorbilidades a los 3 meses del tratamiento.</p>	<p>Cistoscopia No se observan lesiones, sólo zonas inflamatorias.</p>

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios										
<p>Campo, 1997</p> <p>Diseño: Prospectivo.</p> <p>Tamaño muestral: 120 pacientes.</p> <p>Ámbito: Ambulatorio.</p> <p>Período de estudio: 01/1994-12/1995.</p> <p>Inclusión: Uropatía obstructiva secundaria a HPB, duración síntomas >3 meses, IPSS >13, próstata 15-75 g, edad 50-75 años, flujo urinario máximo <13 ml/s, nomograma Abrams-Griffiths que indica obstrucción, ausencia de trastorno neurológico o psiquiátrico, ausencia de coagulopatía, sólo hiperplasia de lóbulo lateral, ausencia de constricción uretral, ausencia de gran hematuria.</p> <p>Exclusión: HPB en lóbulo mediano, vejiga neurogénica, PSA > 4 ng/mL.</p> <p>Edad media: 62,1 años.</p> <p>Intervención: Anestesia local sin sedación: 120. Sondaje rutinario: no.</p> <p>Lesiones creadas: 2-8/paciente.</p> <table border="0"> <tr> <td>Tamaño prostática</td> <td>N.º lesiones</td> </tr> <tr> <td>≤ 30 mm</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>31-35 mm</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>36-40 mm</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>> 40 mm</td> <td>10</td> </tr> </table> <p>Seguimiento medio: 15,2 meses (3-18)</p> <p>3 meses: 108 “.</p> <p>6 meses: 86 “.</p> <p>12 meses: 72 “.</p> <p>18 meses: 42 “.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	Tamaño prostática	N.º lesiones	≤ 30 mm	4	31-35 mm	6	36-40 mm	8	> 40 mm	10	<p>Índice síntomas IPSS</p> <p>Base: 20,8±4,5.</p> <p>3 meses: 9,7±3,0 P<0,001.</p> <p>6 meses: 6,8±3,1 P<0,001.</p> <p>12 meses: 6,2±2,9.</p> <p>18 meses: 6,7±3,8.</p> <p>Puntuación calidad de vida</p> <p>Base: 4,1.</p> <p>3 meses: 1,9.</p> <p>6 meses: 2,1.</p> <p>12 meses: 2,2.</p> <p>18 meses: 2,0.</p> <p>Qmax (ml/sec)</p> <p>Base: 8,2±3,4.</p> <p>3 meses: 4,6±2,9 P<0,01.</p> <p>6 meses: 15,1±2,5 P<0,01.</p> <p>12 meses: 15,9±2,1 P<0,01.</p> <p>18 meses: 14,1±2,5 P<0,01.</p> <p>Pdet a Qmax</p> <p>Base: 85,3±18,5 P<0,01.</p> <p>3 meses: 53,2±20,1 P<0,01.</p> <p>6 meses: 61,3±22,4 P<0,01.</p> <p>12 meses: 63,7±24,9 P<0,01.</p> <p>18 meses: 67,8±25,3 P<0,01.</p> <p>Evaluación urodinámica a 12 meses:</p> <p>Ausencia de obstrucción: 30 (41,7%).</p> <p>Resultados equívocos: 30 (41,7%).</p> <p>Obstrucción: 12 (16,6%).</p> <p>Duración procedimiento (min.): 30-60.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): <1.</p> <p>Re-tratamiento: No consta.</p>	<p>Efectos adversos</p> <p>Interrupción tratamiento por intolerancia del procedimiento: 2 pacientes.</p> <p>Hematuria leve: 100%.</p> <p>Síntomas irritativos: 20 pacientes (16,6%).</p> <p>Retención urinaria: 16 pacientes (13,3%) (catéter 48 horas).</p> <p>Eyacuación retrógrada: 0.</p> <p>Disfunción eréctil: 0.</p>	
Tamaño prostática	N.º lesiones												
≤ 30 mm	4												
31-35 mm	6												
36-40 mm	8												
> 40 mm	10												

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Ramon, 1997</p> <p>Diseño: Prospectivo, multicéntrico.</p> <p>Período de estudio: 9 meses en 1994.</p> <p>Número pacientes: 68.</p> <p>Inclusión: ≥45 años, síntomas de obstrucción vesical causada por HPB de lóbulo lateral con necesidad de cirugía, IPSS ≥13, Qmax ≤12 ml/s, tamaño próstata 15-75 gr, consentimiento informado.</p> <p>Exclusión: Cirugía prostática previa, neoplasia prostática o vesical, estenosis cuello vesical o constricción uretral, litiasis vesical o vejiga neurogénica, HPB con lóbulo mediano prominente, PVR >350 ml, trastornos coagulación, riesgo en anestesia pacientes que llevan 3 meses tomando α-bloqueantes, inhibidores 5α reductasa, remedios herbales o anticolinérgicos, antiandrógenos, análogos GnRH, psicofármacos o drogas que afectan SNC.</p> <p>Edad media: 68±6,8 años (50-84).</p> <p>Duración síntomas: 34 meses (6-216).</p> <p>Intervención: Anestesia: local+sedación: 63, general: 5. Profilaxis antibiótica. Analgesia. Sondaje post-operación: 25 pacientes 7 días (2-43).</p> <p>Seguimiento medio: 12 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 9 pacientes (13%)</p> <p>Financiación: VidaMed Inc., Menlo Park, CA, USA.</p>	<p>Índice síntomas IPSS (n) Base 1 m (57) 3 m (65) 6 m (61) 12 m (60) 22 (13-33) 11,0 (0-30) 7,0 (0-25) 7,0 (1-31) 7,5 (60) P<0,001 en todas las evaluaciones.</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL (n) Base 1 m (57) 3 m (65) 6 m (61) 12 m (60) 5,0 (2-6) 2 (0-6) 2 (0-5) 2 (0-5) 2 (0-5) P<0,001 en todas las evaluaciones.</p> <p>Qmax (ml/sec) (n) Base 1 m (57) 3 m (65) 6 m (61) 12 m (60) 8,7 11,3 12,8 12,4 11,6 (4,4-12) (3,5-22) (3-28) (4,5-21) (5-19,5) P<0,001 en todas las evaluaciones.</p> <p>PVR (ml) (n) Base 1 m (45) 3 m (60) 6 m (52) 12 m (47) 90 58,8 67 52,9 53,6 (0-215) (0-320) (0-540) (0-180) (0-220) P<0,001 en todas las evaluaciones.</p> <p>Función sexual: De 38 sexualmente activos antes tto.: Mejoría: 8 (21%); Sin cambios: 16 (42%). Deterioro: 8 (21%); Mejora y deterioro parciales: 6 (16%).</p> <p>Tamaño prostático (n) Base: 40±15 (16-74) (68). 3 meses: 41,4 (58) P<0,05. 6 meses: 41,6 (39) NS. 12 meses: 36,0 (31) NS.</p> <p>Duración procedimiento: Mediana según lesiones creadas: 1 par: 30 min. (18-50) 34 pacientes. 2 pares: 39 min. (25-55) 26 pacientes. 3 pares: 53 min. (48-60) 8 pacientes</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): Mediana 2,4 (0-11).</p> <p>Re-tratamiento: No consta.</p> <p>Retirada del estudio por falta de mejoría: 2.</p>	<p>Efectos adversos Retención urinaria aguda: 22/43 pacientes inicialmente no sondados (51%). Hematuria leve 24-48 h.: 16/68 (26%). Hematuria severa: 1 paciente (no requiere transfusión). Disuria hasta 7 días: 25%. Infección urinaria: 10%. Hemospermia: 2 pacientes (<30 días). Epididimitis: 1 paciente. Estenosis uretral: 1 paciente (dilatación). Problemas de erección: 1 (3%). Eyaculación retrógrada: 0. Síntomas irritativos importantes: 1 (3%).</p> <p>Muertes: 1 a los 3 meses por IAM.</p>	<p>No observan cavitaciones. No hay correlación entre las lesiones producidas y la mejoría sintomática.</p>

Características del estudio	Resultados de eficacia		Resultados de seguridad		Otros/Comentarios
Rodrigo, 1997	Índice síntomas IPSS		Grupo 1 Grupo 2		
Diseño: Prospectivo.	Grupo 1	Grupo 2	Síntomas irritativos	mayoría	
Período de estudio: No consta.	Base 22,7±6,2	22,7±2,8	Hematuria leve	5 2	
Tamaño muestral: 42 pacientes.	12 meses 10,8±7,3	12,3±6,1	Fiebre	2 0	
Grupo 1: 27 pacientes tratados con generador original.	P<0,05 para los dos grupos.		Hemospermia	1 0	
Grupo 2: 15 pacientes tratados con generador que permite aplicación más homogénea y controla la temperatura intraprostática.	Puntuación calidad de vida IPSS		ITU con cultivo positivo	1 1	
Inclusión: HPB sintomática candidatos a TURP o adenomectomía.	Grupo 1	Grupo 2	Retención urinaria	11 1	
Edad media:	Base 4,1±1,3	4,4±1,1			
Grupo 1: 64 (47-79).	12 meses 2,5±0,7	2,7±0,9			
Grupo 2: 68 (60-84).	P<0,05 para los 2 grupos.				
Intervención:	Qmax (ml/sec)				
Anestesia: local+sedación: 42.	Grupo 1	Grupo 2			
Sondaje post-operación: Grupo 2: 24 h.	Base 7,7±3,7	7,6±2,0			
Seguimiento medio: 12 meses.	1 mes 14,6	10,2			
Pérdida seguimiento: No consta.	6 meses 11,9	11,8			
Financiación: No consta.	12 meses 10,0±4,1	9,8±3,3			
	P>0,05 para los 2 grupos entre base y 12 meses.				
	Incremento de más del 50% en los 12 meses:				
	Grupo 1: 1 (7,4%).				
	Grupo 2: 1 (6,6%).				
	PVR (ml)				
	Grupo 1	Grupo 2			
	Base 99±63	165±105			
	12 meses 92±117	82±61			
	P<0,05 para grupo 2.				
	Flujo medio (ml/s)				
	Grupo 1	Grupo 2			
	Base 3,1±1,8	3,4±1,1			
	12 meses 4,2±1,9	4,4±1,9			
	P<0,05 para grupo 1.				
	Duración procedimiento (min.): 30-45.				
	Re-tratamiento: 6 pacientes (14%).				
	Grupo 1: 5 pacientes. Grupo 2: 1 paciente.				

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Rosario, 1997</p> <p>Diseño: Prospectivo.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 71 pacientes.</p> <p>Inclusión: Pacientes sintomáticos con obstrucción vesical por HPB no sometidos previamente a tratamiento quirúrgico ni evidencia de neoplasia urológica.</p> <p>Exclusión: Biopsia positiva para carcinoma de próstata.</p> <p>Edad media: 69,6 años (57,2-83,9)</p> <p>Comorbilidades: Diátesis hemorrágica (6 pacientes).</p> <p>Intervención: Anestesia: General: 5 pacientes. Espinal: 3. Local (tópica uretral) y sedación: 63 pacientes (2 de ellos requirieron cambio a anestesia general). Profilaxis antibiótica. Sondaje post-operación: 7 días en todos los pacientes excepto los primeros 9; de ellos, 8 sufren retención urinaria aguda.</p> <p>Seguimiento medio: 12 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 13.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas AUA (n) Base: 21,9±1,6 (70). 12 meses: 10,6±1,7 (57) P<0,001. A los 12 meses 29 pacientes (41%) AUA ≤7.</p> <p>Puntuación calidad de vida QLA (n) Base: 4,8±0,3 (70). 12 meses: 2,2±0,4 (57) P<0,001.</p> <p>Pdet a Qmax (cm de agua) Base: 97±7 (71). 3 meses: 79±6. 12 meses: 82±9 (45) P<0,001.</p> <p>Qmax (ml/sec) Base: 9,0 (rango: 8-10) (71). 12 meses: 11,3 (10,5-12,3) (58) P<0,001.</p> <p>PVR (ml) Base: 70 (rango: 60-80) (71). 12 meses: 35,0 (25-45) (58) P<0,001.</p> <p>Volumen medio de diuresis Base: 162±15 Post: 182±18.</p> <p>Función sexual: 51 sujetos activos. Dificultades persistentes: 3 (5,8%). Mejora en función eréctil: 7 (14%).</p> <p>Tamaño prostático Base: 49±4,8 ml. 3 meses: 40,8±4,9 ml. NS (P=0,013). No cavitaciones.</p> <p>Lesiones creadas por paciente: 3.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): 10 <1 día.</p> <p>Re-tratamiento: RTU: 22 pacientes (31%).</p>	<p>Efectos adversos Hematuria leve: 70 (98,6%). Hematuria importante: 1 (1,4%). Retención urinaria aguda: 8 (11,2%). Infección tracto urinario: 10 (14%). Disuria estéril: 5 (7%). Trombosis venosa profunda: 1 (1,4%). Epididimitis: 1 (1,4%). Prostatitis crónica: 1 (1,4%). Disfunción eréctil: 2 (2,8%). Pérdida de eyaculación: 1 (1,4%).</p> <p>Otros no relacionados con TUNA: IAM a las 6 semanas. ACVA a los 8 meses. Angina inestable.</p>	<p>Ajuste de Bonferroni para comparaciones múltiples. Test de significación a P=0,003.</p> <p>Evolución global 3 (4%) pacientes abandonan el protocolo por un efecto adverso grave. 38 (54%) expresaron total satisfacción con el procedimiento y rechazaron nuevas intervenciones. 30 (42%) mostraron insatisfacción en algún momento durante el seguimiento; 22 de ellos optaron por RTU. De ellos, 4 se consideraron no candidatos a recibir anestesia y en 4 se estimó que los síntomas residuales no mejorarían con RTU.</p> <p>No relación entre la mejora subjetiva y los datos objetivos. Tan sólo relativa mejora de los datos de obstrucción (25% del Qmax frente al basal y reducción del 18% de la presión del detrusor). El 78% de los 45 pacientes que se sometieron a pruebas de presión-flujo a los 12 meses continuaban con datos inequívocos de obstrucción.</p>

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios																																																																																										
<p>Steele, 1997</p> <p>Diseño: Prospectivo.</p> <p>Período de estudio: Enero-marzo 1993.</p> <p>Tamaño muestral: 47 pacientes.</p> <p>Inclusión: Pacientes con síntomas en tracto urinario inferior relacionados con HPB, entre 50 y 75 años, tamaño prostático inferior a 65 gr, PVR <250 ml, obstrucción vesical inequívoca.</p> <p>Exclusión: Hiperplasia de lóbulo mediano, retención crónica urinaria, historia de enfermedad neurológica, terapia previa para HPB sintomática, constricción uretral, cáncer de próstata.</p> <p>Edad media: 63,6 años (50-75).</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Intervención: Anestesia: local+sedación: 47. Profilaxis antibiótica. Sondaje post-operación: sí.</p> <p>Seguimiento medio: 24 meses.</p> <p>Pérdida final seguimiento: Variables objetivas (evaluación urodinámica): 16 pacientes (34%). Variables subjetivas: 9 pacientes (19%).</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> <td>24 m</td> </tr> <tr> <td>(47)</td> <td>(47)</td> <td>(42)</td> <td>(42)</td> <td>(41)</td> <td>(38)</td> </tr> <tr> <td>22,4±6,0</td> <td>10,7±7,9</td> <td>8±6,5</td> <td>6,6±6,2</td> <td>7±5,2</td> <td>9,5±6,9</td> </tr> </table> <p>P<0,05 frente a basal en todos los tiempos. 24 meses: Mejoría del 57%.</p> <p>Puntuación calidad de vida (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> <td>24 m</td> </tr> <tr> <td>(47)</td> <td>(47)</td> <td>(42)</td> <td>(42)</td> <td>(41)</td> <td>(38)</td> </tr> <tr> <td>4,6±1</td> <td>2,1±1,3</td> <td>1,7±1,1</td> <td>1,6±1,4</td> <td>2,1±1,7</td> <td>1,9±1,4</td> </tr> </table> <p>P<0,05 frente a basal en todos los tiempos.</p> <p>Pdet a Qmax (cm de agua) (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> <td>24 m</td> </tr> <tr> <td>(47)</td> <td>(41)</td> <td>(39)</td> <td>(34)</td> <td>(29)</td> <td>(31)</td> </tr> <tr> <td>92,4±35</td> <td>77±20</td> <td>68,5±29</td> <td>55±19</td> <td>66,5±14</td> <td>59±20</td> </tr> </table> <p>P<0,05 frente a basal en todos los tiempos. 24 meses: Reducción del 37%.</p> <p>Qmax (ml/sec) (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> <td>24 m</td> </tr> <tr> <td>(47)</td> <td>(41)</td> <td>(39)</td> <td>(34)</td> <td>(29)</td> <td>(31)</td> </tr> <tr> <td>6,6±2,5</td> <td>11,8±4</td> <td>11,1±4</td> <td>10±3,8</td> <td>10,2±3,4</td> <td>11±3</td> </tr> </table> <p>P<0,05 frente a basal en todos los tiempos. 12 meses: Aumento del 55%. 24 meses: Aumento del 69%.</p> <p>PVR (ml) (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> <td>24 m</td> </tr> <tr> <td>(47)</td> <td>(41)</td> <td>(39)</td> <td>(34)</td> <td>(29)</td> <td>(31)</td> </tr> <tr> <td>76,1±74</td> <td>60±65</td> <td>37±57</td> <td>40±59</td> <td>52±81</td> <td>37±50</td> </tr> </table> <p>P<0,05 frente a basal en todos los tiempos. 24 meses: (31) Mejoría del 52%.</p> <p>Tamaño prostático: Reducción del 9%.</p> <p>Duración procedimiento (min.): No consta.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): Alta tras intento de diuresis.</p> <p>Re-tratamiento: RTU: 6 pacientes.</p>	Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m	(47)	(47)	(42)	(42)	(41)	(38)	22,4±6,0	10,7±7,9	8±6,5	6,6±6,2	7±5,2	9,5±6,9	Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m	(47)	(47)	(42)	(42)	(41)	(38)	4,6±1	2,1±1,3	1,7±1,1	1,6±1,4	2,1±1,7	1,9±1,4	Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m	(47)	(41)	(39)	(34)	(29)	(31)	92,4±35	77±20	68,5±29	55±19	66,5±14	59±20	Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m	(47)	(41)	(39)	(34)	(29)	(31)	6,6±2,5	11,8±4	11,1±4	10±3,8	10,2±3,4	11±3	Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m	(47)	(41)	(39)	(34)	(29)	(31)	76,1±74	60±65	37±57	40±59	52±81	37±50	<p>Efectos adversos</p> <p>Síntomas irritativos miccionales: 100%, resolviéndose 92% en 1 mes.</p> <p>Disuria leve-moderada: 100%, resolviéndose 90% en 5 semanas.</p> <p>Hematuria media transitoria: 100%.</p> <p>Retención urinaria: 8 (17%).</p> <p>Epididimitis aguda: 1 (2%).</p> <p>Eyaculación retrógrada: 0.</p> <p>Disfunción eréctil: 0.</p>	<p>No observan diferencias significativas entre los pacientes que responden y los que no responden al tratamiento respecto a la edad, volumen prostático, puntuaciones medias objetivas o subjetivas, posición de las agujas de TUNA, número de lesiones o temperatura alcanzada.</p>
Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m																																																																																								
(47)	(47)	(42)	(42)	(41)	(38)																																																																																								
22,4±6,0	10,7±7,9	8±6,5	6,6±6,2	7±5,2	9,5±6,9																																																																																								
Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m																																																																																								
(47)	(47)	(42)	(42)	(41)	(38)																																																																																								
4,6±1	2,1±1,3	1,7±1,1	1,6±1,4	2,1±1,7	1,9±1,4																																																																																								
Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m																																																																																								
(47)	(41)	(39)	(34)	(29)	(31)																																																																																								
92,4±35	77±20	68,5±29	55±19	66,5±14	59±20																																																																																								
Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m																																																																																								
(47)	(41)	(39)	(34)	(29)	(31)																																																																																								
6,6±2,5	11,8±4	11,1±4	10±3,8	10,2±3,4	11±3																																																																																								
Base	1 m	3 m	6 m	12 m	24 m																																																																																								
(47)	(41)	(39)	(34)	(29)	(31)																																																																																								
76,1±74	60±65	37±57	40±59	52±81	37±50																																																																																								

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios																								
<p>Braun, 1998</p> <p>Diseño: Estudio prospectivo.</p> <p>Tamaño muestral: 33 pacientes.</p> <p>Inclusión: HPB sintomática.</p> <p>Exclusión: Pacientes con disfunción vesical atónica o neurológica, adenoma lobular extenso, constricción uretral, diátesis hemorrágica, prostatitis o pacientes que deseen ser padres.</p> <p>Edad media: 67,1 años.</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Intervención: Anestesia: local+/-sedación: 33. Sondaje post-operación: No consta. No antibióticos perioperatorios.</p> <p>Seguimiento medio: 6 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: Ninguna.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas IPSS Reducción: 0-25%: 8 (24%). 26-50%: 4 (12%). > 50%: 21 (64%). Reducción del 50% (1-72) en los 6 meses de seguimiento:</p> <p>Pdet a Qmax (cm de agua) Base: 81; 6 meses: 44.</p> <p>Qmax (ml/sec)</p> <table border="1" data-bbox="734 611 1122 699"> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> </tr> <tr> <td>9,4</td> <td>12,2</td> <td>15,8</td> <td>15,4*</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Δ 30%</td> <td></td> <td>Δ 63%</td> </tr> </table> <p>* Sujetos con detrusor estable: 17,0 ml/sec. * Sujetos con detrusor inestable: 8,1 ml/sec.</p> <p>PVR (ml)</p> <table border="1" data-bbox="734 847 1274 935"> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> </tr> <tr> <td>67 (35-100)</td> <td>23 (10-95)</td> <td>15 (0-78)</td> <td>17 (0-63)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>↓75%</td> </tr> </table> <p>Estancia media hospitalaria: No consta.</p> <p>Re-tratamiento: No consta.</p>	Base	1 m	3 m	6 m	9,4	12,2	15,8	15,4*		Δ 30%		Δ 63%	Base	1 m	3 m	6 m	67 (35-100)	23 (10-95)	15 (0-78)	17 (0-63)				↓75%	<p>Efectos adversos Mayores: ninguno. Síntomas irritativos: disuria temporal. Retención urinaria: 16 pacientes. Hematuria: 2 pacientes, lavado vesical 24 horas. Infección tracto urinario inferior: 7 pacientes.</p>	
Base	1 m	3 m	6 m																								
9,4	12,2	15,8	15,4*																								
	Δ 30%		Δ 63%																								
Base	1 m	3 m	6 m																								
67 (35-100)	23 (10-95)	15 (0-78)	17 (0-63)																								
			↓75%																								

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios																																																												
<p>Kahn, 1998</p> <p>Diseño: Prospectivo.</p> <p>Período de estudio: 05/1996-05/1997.</p> <p>Tamaño muestral: 47 pacientes.</p> <p>Inclusión: HPB sintomática, IPSS >12, QOL >3 y preferencia del paciente por opción quirúrgica para tratar la enfermedad, PSA normal o biopsia negativa en presencia de PSA elevado.</p> <p>Exclusión: Historia de cirugía prostática, cáncer de próstata, constricción uretral, contractura cuello vesical o sospecha o evidencia de vejiga neurogénica.</p> <p>Edad media: 69,8 años (55-79). En el 60% de los pacientes fracaso o intolerancia a tratamiento médico.</p> <p>Tamaño prostático: Medio 45.</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Intervención: Anestesia: local+sedación: 26. Pacientes <65 años: General: 10. Epidural: 2. Espinal: 4. Cuidados anestésicos monitorizados: 3. Sondaje post-operación: en todos los pacientes (4,85 días domicilio).</p> <p>Seguimiento medio: 12 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 29 pacientes.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas IPSS</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> </tr> <tr> <td>20,9</td> <td>15,4</td> <td>16,1</td> <td>10,7</td> <td>9,9</td> </tr> <tr> <td>(6-35)</td> <td>(6-35)</td> <td>(2-25)</td> <td>(2-28)</td> <td>(2-28)</td> </tr> </table> <p>Δ 52%</p> <p>Mejoría >50%: 3 meses: 70% pacientes. 6 meses: 68% pacientes. 12 meses: 53% pacientes.</p> <p>Puntuación calidad de vida</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> </tr> <tr> <td>4,75</td> <td>3,5</td> <td>2,2</td> <td>2,5</td> <td>1,03</td> </tr> <tr> <td>(1-6)</td> <td>(1-6)</td> <td>(0-4)</td> <td>(0-4)</td> <td>(0-4)</td> </tr> </table> <p>Δ 78%</p> <p>Mejoría >50%: 3 meses: 69% pacientes. 6 meses: 55% pacientes. 12 meses: 68% pacientes.</p> <p>Qmax (ml/sec)</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> </tr> <tr> <td>8,3</td> <td>11,2</td> <td>13,4</td> <td>13,1</td> <td>14,9</td> </tr> <tr> <td>(3,8-23,8)</td> <td>(6,4-23,9)</td> <td>(7,6-20,9)</td> <td>(7,8-19)</td> <td>(11-23)</td> </tr> </table> <p>Δ 79%</p> <p>Mejoría >50%: 3 meses: 60% pacientes. 6 meses: 63% pacientes. 12 meses: 64% pacientes.</p> <p>PVR (ml)</p> <table> <tr> <td>Base</td> <td>1 m</td> <td>3 m</td> <td>6 m</td> <td>12 m</td> </tr> <tr> <td>97</td> <td>38,3</td> <td>36,8</td> <td>36</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>(30-308)</td> <td>(10-150)</td> <td>(13-150)</td> <td>(19-39)</td> <td>(19-72)</td> </tr> </table> <p>↓63%</p> <p>Duración procedimiento (min.): 79 (50-240).</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): <1. 2 pacientes: 1 día por hematuria severa.</p> <p>Re-tratamiento: 2. Inciisión transuretral de la próstata 1. RTU: 1.</p>	Base	1 m	3 m	6 m	12 m	20,9	15,4	16,1	10,7	9,9	(6-35)	(6-35)	(2-25)	(2-28)	(2-28)	Base	1 m	3 m	6 m	12 m	4,75	3,5	2,2	2,5	1,03	(1-6)	(1-6)	(0-4)	(0-4)	(0-4)	Base	1 m	3 m	6 m	12 m	8,3	11,2	13,4	13,1	14,9	(3,8-23,8)	(6,4-23,9)	(7,6-20,9)	(7,8-19)	(11-23)	Base	1 m	3 m	6 m	12 m	97	38,3	36,8	36	35	(30-308)	(10-150)	(13-150)	(19-39)	(19-72)	<p>Efectos adversos</p> <p>Dolor intenso durante el procedimiento: 4 casos < de 65 años: 2 casos suspensión TUNA. 2 casos resuelto con bloqueo perineal. Hematuria leve-moderada: 100% que dura desde unos días hasta 3 semanas. Hematuria franca: 2 pacientes. Sensación de quemadura media-moderada: 10 (en 2 casos: interrupción tratamiento).</p> <p>Muertes: 1 no relacionada (IAM).</p>	<p>Presencia de cavidades en 4 pacientes en la eco y cistoscopia a los 12 meses.</p>
Base	1 m	3 m	6 m	12 m																																																											
20,9	15,4	16,1	10,7	9,9																																																											
(6-35)	(6-35)	(2-25)	(2-28)	(2-28)																																																											
Base	1 m	3 m	6 m	12 m																																																											
4,75	3,5	2,2	2,5	1,03																																																											
(1-6)	(1-6)	(0-4)	(0-4)	(0-4)																																																											
Base	1 m	3 m	6 m	12 m																																																											
8,3	11,2	13,4	13,1	14,9																																																											
(3,8-23,8)	(6,4-23,9)	(7,6-20,9)	(7,8-19)	(11-23)																																																											
Base	1 m	3 m	6 m	12 m																																																											
97	38,3	36,8	36	35																																																											
(30-308)	(10-150)	(13-150)	(19-39)	(19-72)																																																											

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios																																													
<p>Roehrborn, 1998</p> <p>Diseño: Multicéntrico, prospectivo.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 130 pacientes incluidos en los protocolos 10501 (aleatorizado) y 10701 (no aleatorizado).</p> <p>Inclusión: HPB con síntomas tracto urinario inferior >3 meses, AUA ≥13, Q_{max} ≤12 ml/s con volumen miccional ≥125 ml, tamaño próstata 20-75 ml.</p> <p>Exclusión: Pacientes con volumen urinario residual postmiccional ≥350 ml, PSA ≥10 ng/ml.</p> <p>Edad media: 66,5±7,5 años (51-85,8).</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Intervención: Anestesia: local+sedoanalgesia: 100%.</p> <p>Antibióticos preoperatorios: Sondaje post-operación: no rutinario.</p> <p>Seguimiento medio: 12 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 37 pacientes (28%).</p> <p>Financiación: Vida Med, Inc.</p>	<p>Índice síntomas AUA (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base (129)</td> <td>6 m (112)</td> <td>12 m (93)</td> </tr> <tr> <td>23,7±5,9</td> <td>10,5±7,2</td> <td>11,9±7,4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>P<0,0001</td> <td>P<0,0001</td> </tr> </table> <p>Puntuación calidad de vida QOL (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base (124)</td> <td>6 m (113)</td> <td>12 m (91)</td> </tr> <tr> <td>4,7±1,1</td> <td>1,8±1,5</td> <td>2,0±1,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>P<0,0001</td> <td>P<0,0001</td> </tr> </table> <p>Índice de impacto HPB (0-13) (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base (124)</td> <td>6 m (113)</td> <td>12 m (91)</td> </tr> <tr> <td>7,5±3,3</td> <td>2,3±2,9</td> <td>2,5±2,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>P<0,0001</td> <td>P<0,0001</td> </tr> </table> <p>Q_{max} (ml/sec) (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base (130)</td> <td>6 m (112)</td> <td>12 m (88)</td> </tr> <tr> <td>8,7±2,3</td> <td>13,8±6,3</td> <td>14,6±7,4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>P<0,0001</td> <td>P<0,0001</td> </tr> </table> <p>PVR (ml) (n)</p> <table border="1"> <tr> <td>Base (128)</td> <td>6 m (108)</td> <td>12 m (86)</td> </tr> <tr> <td>93±77</td> <td>62±55</td> <td>72±70</td> </tr> <tr> <td></td> <td>P=0,0005</td> <td>P=0,0290</td> </tr> </table> <p>Función sexual</p> <p>De 92 sujetos que tenían interés por sexo antes TUNA, 7 (7,6%) perdieron el interés a los 12 meses. De 34 pacientes que no tenían interés por sexo, 12 (35,3%) informaron de interés tras terapia. Puntuación función eréctil (0-6): Base: 2,7±2,2; 12 meses: 2,6±2,3 NS. Cantidad eyaculada a los 12 meses (0-3): nada: 14 pacientes; menos que antes: 37; igual: 25 pacientes; más que antes: 2. Dolor durante erección 12 meses: 3.</p> <p>Duración procedimiento (min.): 37,4±17,4.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): No consta de manera específica, aunque parece que alta el mismo día.</p> <p>Re-tratamiento: No consta.</p>	Base (129)	6 m (112)	12 m (93)	23,7±5,9	10,5±7,2	11,9±7,4		P<0,0001	P<0,0001	Base (124)	6 m (113)	12 m (91)	4,7±1,1	1,8±1,5	2,0±1,5		P<0,0001	P<0,0001	Base (124)	6 m (113)	12 m (91)	7,5±3,3	2,3±2,9	2,5±2,9		P<0,0001	P<0,0001	Base (130)	6 m (112)	12 m (88)	8,7±2,3	13,8±6,3	14,6±7,4		P<0,0001	P<0,0001	Base (128)	6 m (108)	12 m (86)	93±77	62±55	72±70		P=0,0005	P=0,0290	<p>Efectos adversos</p> <p>Retención urinaria: 59 (45%). Sondaje inmediato: 53 (41%). Sondaje tras alta: 15 (11,5%). Hematuria: 33 pacientes (25%). Dolor e incomodidad: 29 (22%). Síntomas irritativos: 20 (16%). Infección tracto urinario: 6 (5%). Disuria: 3 pacientes (2%). Estenosis: 2 pacientes (<2%). Impotencia: 2 (<2%). Eyaculación retrógrada: 1 (<1%). Incontinencia: 0 pacientes (0%).</p>	<p>No hay cambios significativos entre 6 y 12 meses.</p>
Base (129)	6 m (112)	12 m (93)																																														
23,7±5,9	10,5±7,2	11,9±7,4																																														
	P<0,0001	P<0,0001																																														
Base (124)	6 m (113)	12 m (91)																																														
4,7±1,1	1,8±1,5	2,0±1,5																																														
	P<0,0001	P<0,0001																																														
Base (124)	6 m (113)	12 m (91)																																														
7,5±3,3	2,3±2,9	2,5±2,9																																														
	P<0,0001	P<0,0001																																														
Base (130)	6 m (112)	12 m (88)																																														
8,7±2,3	13,8±6,3	14,6±7,4																																														
	P<0,0001	P<0,0001																																														
Base (128)	6 m (108)	12 m (86)																																														
93±77	62±55	72±70																																														
	P=0,0005	P=0,0290																																														

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios															
<p>Elterman, 1999 (Abstract)</p> <p>Diseño: Prospectivo.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 54 pacientes.</p> <p>Inclusión: HPB sintomática con agrandamiento de lóbulo mediano.</p> <p>Exclusión: No consta.</p> <p>Edad media: 63 años.</p> <p>Tamaño prostático (ml): Bilobular (34): 30,1. Trilobular (20): 37,6.</p> <p>Anestesia: No consta.</p> <p>Seguimiento medio: 12 meses (6-18).</p> <p>Pérdida de seguimiento: Ninguna.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas</p> <table> <tr> <td></td> <td>Bilobular (34)</td> <td>Trilobular (20)</td> </tr> <tr> <td>Base</td> <td>21,7</td> <td>24,9</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>7,0</td> <td>7,2</td> </tr> </table> <p>Bilobulares mejoran en la 1.^a semana post-operatoria. Trilobulares mejoran en la 6.^a semana post-operatoria.</p> <p>Qmax (ml/sec)</p> <table> <tr> <td></td> <td>Bilobular (34)</td> <td>Trilobular (20)</td> </tr> <tr> <td>Base</td> <td>10,0</td> <td>6,8</td> </tr> </table> <p>No cambios significativos en ninguno.</p> <p>Re-tratamiento: No consta.</p>		Bilobular (34)	Trilobular (20)	Base	21,7	24,9	12 meses	7,0	7,2		Bilobular (34)	Trilobular (20)	Base	10,0	6,8	<p>Eyaculación retrógrada: 0. Incontinencia urinaria: 0. Disfunción eréctil: 0.</p>	
	Bilobular (34)	Trilobular (20)																
Base	21,7	24,9																
12 meses	7,0	7,2																
	Bilobular (34)	Trilobular (20)																
Base	10,0	6,8																

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios																																																																	
<p>Holmes, 1999</p> <p>Diseño: Prospectivo, casos consecutivos, seleccionados de manera aleatoria de la lista pública de espera para TURP.</p> <p>Tamaño muestral: 25 pacientes.</p> <p>Inclusión: Sujetos con HPB sintomática en lista de espera pública para resección en los 3 meses siguientes, con diuresis espontánea.</p> <p>Exclusión: Lóbulo mediano obstructivo.</p> <p>Edad media: 68 años.</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Intervención: TUNA: 17 pacientes. TUNA+Incisión en cuello vesical (BNI): 8 sujetos (cuello vesical prominente). Anestesia: local+sedación: 2, general 23. Sondaje post-operación: todos.</p> <p>Seguimiento medio: 12 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 3 pacientes (1 muere y 2 cambian de domicilio).</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas IPSS</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Base</th> <th>6 s</th> <th>7 m</th> <th>12 m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TUNA</td> <td>20,5±5,4</td> <td>8,8±3,9</td> <td>11,5±9,3</td> <td>11,8±9</td> </tr> <tr> <td>TUNA-BNI</td> <td>20,4±5,1</td> <td>8,6±4,0</td> <td>9,7±9</td> <td>9,4±9,3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Diferencia entre los grupos: P=0,97. Diferencia entre tratados/no con cirugía adicional: TURP: 24,6 No TURP: 6 P=0,002.</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL (0-6)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Base</th> <th>6 s</th> <th>7 m</th> <th>12 m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TUNA</td> <td>5 (2-6)</td> <td>2 (0-6)</td> <td>2,5 (2-5)</td> <td>2 (1-6)</td> </tr> <tr> <td>(Número)</td> <td>(17)</td> <td>(15)</td> <td>(16)</td> <td>(12)</td> </tr> <tr> <td>TUNA-BNI</td> <td>4 (2-6)</td> <td>1 (0-2)</td> <td>1 (1-6)</td> <td>1 (0-6)</td> </tr> <tr> <td>(Número)</td> <td>(8)</td> <td>(7)</td> <td>(6)</td> <td>(8)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Diferencia entre los grupos: P=0,54. Cambio significativo a través del tiempo P<0,0001. Diferencia entre tratados/no con cirugía adicional: TURP: 5 No TURP: 1,5 P<0,001.</p> <p>Qmax (ml/sec)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Base</th> <th>6 s</th> <th>7 m</th> <th>12 m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TUNA</td> <td>8,3±2,6</td> <td>12,8±4,9</td> <td>13±4,6</td> <td>10,4±4,5</td> </tr> <tr> <td>(Número)</td> <td>(14)</td> <td>(14)</td> <td>(11)</td> <td>(7)</td> </tr> <tr> <td>TUNA-BNI</td> <td>6,8±2,8</td> <td>13,2±5,4</td> <td>10,8±4,5</td> <td>13,3±4,5</td> </tr> <tr> <td>(Número)</td> <td>(8)</td> <td>(6)</td> <td>(5)</td> <td>(5)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Diferencia entre los grupos: P=0,73. Incremento > 50% desde base: 6 s: 11/20 (55%); 7 m: 7/14 (50%); 12 m: 6/11 (54%). Cambio estadísticamente significativo a través del tiempo P=0,0003. Diferencia entre tratados o no con cirugía adicional: TURP: 6,8 No TURP: 5,5 NS.</p> <p>Tamaño prostático (ml): 14 pacientes TRUS: Pre: 60 ml 6 meses: 51,5 ml. P=0,06. 11 presentan ≤ volumen (descenso medio: 2,5 ml).</p> <p>Duración procedimiento (min.): 48 (20-110).</p> <p>Re-tratamiento: RTU: 6 por persistencia de síntomas. 5/17TUNA. +1/8TUNA+BNI.</p>		Base	6 s	7 m	12 m	TUNA	20,5±5,4	8,8±3,9	11,5±9,3	11,8±9	TUNA-BNI	20,4±5,1	8,6±4,0	9,7±9	9,4±9,3		Base	6 s	7 m	12 m	TUNA	5 (2-6)	2 (0-6)	2,5 (2-5)	2 (1-6)	(Número)	(17)	(15)	(16)	(12)	TUNA-BNI	4 (2-6)	1 (0-2)	1 (1-6)	1 (0-6)	(Número)	(8)	(7)	(6)	(8)		Base	6 s	7 m	12 m	TUNA	8,3±2,6	12,8±4,9	13±4,6	10,4±4,5	(Número)	(14)	(14)	(11)	(7)	TUNA-BNI	6,8±2,8	13,2±5,4	10,8±4,5	13,3±4,5	(Número)	(8)	(6)	(5)	(5)	<p>Efectos adversos No constan.</p> <p>Muerte: No relacionada 1.</p>	<p>No observan diferencias significativas entre el grupo tratado con TUNA y el tratado además con BNI sobre los síntomas, flujo ni calidad de vida, por lo que analizan ambos grupos conjuntamente.</p> <p>No hay evidencia de que los pacientes sometidos a TURP tuvieran peores síntomas antes de la cirugía o próstatas mayores, o que el procedimiento TUNA hubiera sido deficiente en los mismos.</p>
	Base	6 s	7 m	12 m																																																																
TUNA	20,5±5,4	8,8±3,9	11,5±9,3	11,8±9																																																																
TUNA-BNI	20,4±5,1	8,6±4,0	9,7±9	9,4±9,3																																																																
	Base	6 s	7 m	12 m																																																																
TUNA	5 (2-6)	2 (0-6)	2,5 (2-5)	2 (1-6)																																																																
(Número)	(17)	(15)	(16)	(12)																																																																
TUNA-BNI	4 (2-6)	1 (0-2)	1 (1-6)	1 (0-6)																																																																
(Número)	(8)	(7)	(6)	(8)																																																																
	Base	6 s	7 m	12 m																																																																
TUNA	8,3±2,6	12,8±4,9	13±4,6	10,4±4,5																																																																
(Número)	(14)	(14)	(11)	(7)																																																																
TUNA-BNI	6,8±2,8	13,2±5,4	10,8±4,5	13,3±4,5																																																																
(Número)	(8)	(6)	(5)	(5)																																																																

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios																								
<p>Namasivayam, 1999 (Abstract)</p> <p>Diseño: Prospectivo.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 91 pacientes.</p> <p>Inclusión: Obstrucción flujo vesical secundaria a hiperplasia prostática benigna.</p> <p>Exclusión: No consta.</p> <p>Edad media: 68,7 años (54-83,9).</p> <p>Seguimiento: 3 años.</p> <p>Financiación: Ninguna.</p>	<p>Índice síntomas IPSS</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>TUNA sólo</th> <th>TUNA y luego RTU</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>20,3</td> <td>24,4</td> <td>0,002</td> </tr> <tr> <td>Después de TUNA 3 años</td> <td>21,9</td> <td>10,5</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>P después TUNA-3 años <0,001.</p> <p>Qmax (ml/sec)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>TUNA sólo</th> <th>TUNA y luego RTU</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>9,4</td> <td>8,2</td> <td>0,08</td> </tr> <tr> <td>Después de TUNA 3 años</td> <td>8,8</td> <td>11,9</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>P después TUNA-3 años <0,001.</p> <p>Re-tratamiento: 48,4% a los 3 años. RTU: 39 sujetos (43%). Lista de espera para RTU: 3 sujetos (3%). 2 no aptos para cirugía.</p>		TUNA sólo	TUNA y luego RTU	P	Base	20,3	24,4	0,002	Después de TUNA 3 años	21,9	10,5			TUNA sólo	TUNA y luego RTU	P	Base	9,4	8,2	0,08	Después de TUNA 3 años	8,8	11,9			
	TUNA sólo	TUNA y luego RTU	P																								
Base	20,3	24,4	0,002																								
Después de TUNA 3 años	21,9	10,5																									
	TUNA sólo	TUNA y luego RTU	P																								
Base	9,4	8,2	0,08																								
Después de TUNA 3 años	8,8	11,9																									

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Namiki, 1999</p> <p>Diseño: Prospectivo, multicéntrico.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 33 pacientes/análisis sobre 30.</p> <p>Inclusión: ≥50 años, síntomas de tracto urinario inferior, duración síntomas obstructivos ≥3 meses, IPSS ≥13, Qmax ≤12 ml/sec en volumen evacuado ≥150 ml, tamaño prostático >15 ml y ≤75 ml, consentimiento informado por el paciente y un familiar.</p> <p>Exclusión: Vejiga neurogénica y/o anomalías en esfínter, cistolitiasis activa, hematuria, constricción uretral, contractura cuello vesical, infección tracto urinario activa, función renal comprometida o enfermedad obstructiva de tracto urinario, PSA ≥10 ng/ml, sospecha o evidencia de neoplasia de próstata o vejiga, tratamiento quirúrgico prostático previo.</p> <p>Edad media: 68,8 años (55-85).</p> <p>Comorbilidades: 3 retención urinaria crónica.</p> <p>Intervención: Anestesia: lumbar (espinal inferior) todos. Profilaxis antibiótica. Sondaje post-TUNA: 1 día.</p> <p>Seguimiento medio: 18 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 19.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas IPSS (n) Base: 20,7±5,4 (30). 3 meses: 8,9±7,3 (30) P<0,0001. 6 meses: 10,4±6,9 (28) P<0,0001. 12 meses: 11,2±7,2 (21) P<0,0001. 18 meses: 12,2±7,5 (10) P<0,001.</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL (n) Base: 4,9±0,8 (30). 3 meses: 1,8±1,6 (30) P<0,0001. 6 meses: 2,3±1,4 (28) P<0,0001. 12 meses: 2,1±1,4 (19) P<0,0001. 18 meses: 2,9±1,8 (10) P<0,001.</p> <p>Qmax (ml/sec) (n) Base: 8,0±2,1 (30). 3 meses: 10,6±5,2 (30) P<0,01. 6 meses: 11,8±5,0 (29) P<0,0001. 12 meses: 11,0±4,2 (23) P<0,002. 18 meses: 11,8±4,5 (11) P<0,01.</p> <p>PVR (ml) (n) Base: 46,6±45,6 (30). 3 meses: 32,1±35,5 (30) P<0,001. 6 meses: 27,8±19,8 (28) P<0,02. 12 meses: 22,6±27,7 (22) P<0,01. 18 meses: 24,3±18,5 (11) P<0,01.</p> <p>Tamaño prostático (ml) (n) Base: 37,8±15 (30). 3 meses: 28,9±12,5 (27) P<0,0001. 6 meses: 29,2±14,0 (29) P<0,0001. 12 meses: 29,8±13,1 (22) P<0,001. 18 meses: 30,5±8,6 (8) P<0,05.</p> <p>Duración procedimiento (min.): 58,6 (30-92).</p> <p>Re-tratamiento: RTU: 3/30 pacientes (10%) a 2, 14 y 16 meses tras tratamiento, respectivamente.</p>	<p>Efectos adversos Mayores: ninguna. Necesidad de tracción con balón para parar hemorragia en uretra prostática: 2 pacientes. Ligera hematuria macroscópica: 30. Duración media piuria tras tratamiento: 18,7 días (7-50). Fiebre > 38° C: 2 pacientes. Retención aguda urinaria (tras eliminación catéter): 20 pacientes. Constricción uretral: 2 pacientes (a los 3 y 5 meses). Retención urinaria repetida: 1 paciente.</p>	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Bergamashi, 2000 (Abstract)</p> <p>Diseño: Prospectivo.</p> <p>Período de estudio: 01/1994-12/1998.</p> <p>Tamaño muestral: 206 pacientes.</p> <p>Inclusión: Obstrucción urinaria por HPB.</p> <p>Exclusión: Vejiga neurogénica, PSA >4 ng/ml u otras condiciones que afecten la función vesical.</p> <p>Edad media: No consta.</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Anestesia: Local: 206.</p> <p>Seguimiento: 60 meses; seguimiento medio: 33,2 meses (7-54).</p> <p>Pérdida seguimiento: 12 meses: 2. 24 meses: 12. 36 meses: 59. 48 meses: 112. 60 meses: 175.</p> <p>Financiación: Ninguna.</p>	<p>Índice síntomas IPSS (n) Base: 20,4±3,5 (206). 12 meses: 6,2±3,2 (204). 24 meses: 7,7±3,7 (194). 36 meses: 9,7±4,0 (147). 48 meses: 10,2±4,3 (94). 60 meses: 10,9±4,5 (31).</p> <p>Puntuación calidad de vida QL Base: 4,1 (206). 12 meses: 2,1 (204). 24 meses: 1,8 (194). 36 meses: 2,0 (147). 48 meses: 2,2 (94). 60 meses: 2,5 (31).</p> <p>Qmax (ml/sec) Base: 8,2±3,3 (206). 12 meses: 14,8±2,9 (204). 24 meses: 13,1±3,1 (194). 36 meses: 12,7±2,4 (147). 48 meses: 12,3±2,7 (94). 60 meses: 11,8±2,2 (31).</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): <1.</p> <p>Re-tratamiento: 43 sujetos (20,8%) RTU. 12 (5,8%) α-bloqueantes.</p>	<p>Efectos adversos Mayores: ninguna. Retención urinaria aguda: 43 (20,8%). Disfunción eréctil: 0. Eyaculación retrógrada: 0.</p>	<p>Signos urodinámicos de obstrucción urinaria a los 2 años: 142 sujetos (73,2%).</p>

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Naslund, 2000 (Abstract)</p> <p>Diseño: Multicéntrico, prospectivo.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 48 pacientes.</p> <p>Inclusión: Pacientes con HPB sintomática y lóbulo mediano aumentado confirmado con cistoscopia.</p> <p>Exclusión: No constan.</p> <p>Edad media: 66 años (52-81 años).</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Anestesia: No consta.</p> <p>Seguimiento medio: 12 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: No consta.</p> <p>Financiación: VidaMed, Inc.</p>	<p>Índice síntomas IPSS Base: 21,6. 3 meses: 9,4. 6 meses: 8,2. 12 meses: 6,0.</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL Base: 4,5. 3 meses: 2,0. 6 meses: 1,8. 12 meses: 1,0.</p> <p>Qmax (ml/sec) Base: 8,0. 3 meses: 13,5. 6 meses: 11,5. 12 meses: 10,4.</p> <p>PVR (ml) Base: 73. 3 meses: 51. 6 meses: 63. 12 meses: 33.</p> <p>Duración procedimiento (min.): No consta.</p> <p>Re-tratamiento: Ningún caso.</p>	<p>Efectos adversos Eyaculación retrógrada: 1 paciente (2%). Síntomas irritativos transitorios: 4 (8%). Hematuria leve: 4 pacientes (8%). Retención urinaria: 5 pacientes (10%). Duración: ≤12 días. Incontinencia: 0. Impotencia: 0.</p>	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Murai, 2001</p> <p>Diseño: Prospectivo, multicéntrico.</p> <p>Período de estudio: No consta.</p> <p>Tamaño muestral: 98 pacientes.</p> <p>Inclusión: Pacientes ≥ 50 años, con HPB sintomática no tratada, IPSS > 13 más de tres meses, Qmax < 10 ml/s, volumen urinario > 150 ml, PVR < 250 ml, tamaño prostático 15-75 ml. Consentimiento informado.</p> <p>Exclusión: Neoplasia prostática, litiasis vesical, prostatitis y prostatodinia, vejiga neurogénica, estenosis uretral, cirugía y/o lesión pélvica; PSA > 10 ng/ml, creatinina sérica $> 1,8$ mg/dl, trastornos de coagulación, medicación con anticoagulantes, hidronefrosis, pacientes con diabetes mellitus tratados con insulina o glucemia > 160 ng/dl.</p> <p>Edad media: 68,7\pm7,0 años (56-83).</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Anestesia: Espinal.</p> <p>Profilaxis antibiótica Sondaje post-TUNA: 1 día.</p> <p>Seguimiento medio: 6 meses: todos. 12 meses: 67. 24 meses: 48.</p> <p>Pérdida seguimiento: 6 meses: 0. 12 meses: 26. 24 meses: 45.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas IPSS Base: 21,9\pm6,3 (93). 3 meses: 8,6\pm6,3 (93) P$< 0,01$. Reducción de IPSS $> 50\%$ respecto base: 3 meses: 57/93 (61,3%). 6 meses: 56/93 (60,2%). 12 meses: 44/67 (65,7%) P$< 0,01$.</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL Base: 4,6\pm1,1. 12 meses: 2,2\pm1,5. 24 meses: 1,8\pm1,1. Eficaz en 58 pacientes (86,6%) a los 12 meses.</p> <p>Qmax (ml/sec) Base: 7,6\pm2,6. 3 meses: 10,7\pm4,8. 6 meses: 11,6\pm4,8 P$< 0,01$. 12 meses: 11,2\pm4,5 (n=58) P$< 0,05$. Δ Qmax $\geq 25\%$ respecto base: 3 meses: 50/93 (53,8%). 6 meses: 52/93 (55,9%).</p> <p>PVR (ml) Base: 80,6\pm75,7. 6 meses: 50,6\pm59,0 P$< 0,01$. 12 meses: 48,8\pm56,5 (n=58) P$< 0,01$.</p> <p>Tamaño prostático (ml) Base: 38,6\pm15,3. 6 meses: 29,1\pm14,2 P$< 0,05$. 12 meses: 30,9\pm13,3 NS.</p> <p>Duración procedimiento (min.): No consta.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): No consta.</p> <p>Re-tratamiento: 15 sujetos debido a empeoramiento clínico a los 14,5\pm6,8 meses. 8 (9%) RTU. 7 (7,5%) medicación.</p>	<p>Efectos adversos Hematuria leve: 100%, no requiere tratamiento. Retención urinaria tras retirada del sondaje programado: 30*. Duración: ≤ 1 semana. Retención urinaria mantenida: 1. Fiebre alta: 4. Piuria persistente: 2. Eyaculación retrógrada: 0. Disfunción eréctil: 0. Síntomas irritativos: 0.</p>	<p>Excluyen 5 pacientes del análisis por errores diagnósticos o procedimiento inadecuadamente realizado.</p> <p>* De ellos, 29 capaces de micción espontánea en los primeros 7 días tras TUNA.</p> <p>No observan diferencias significativas entre las mediciones de los 6 y 12 meses y tampoco en las de los 18 meses.</p>

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Dæhlin, 2002</p> <p>Diseño: Prospectivo, multicéntrico.</p> <p>Período de estudio: 03/1997-02/1999.</p> <p>Tamaño muestral: 26 pacientes.</p> <p>Inclusión: Próstata inequívocamente benigna mediante criterios clínicos, síntomas >3 meses en pacientes >45 años, IPSS >10, Qmax <15 ml/sec, consentimiento informado.</p> <p>Exclusión: Infección tracto urinario recurrente, retención urinaria tratada mediante sondaje intermitente o permanente, cáncer próstata o PSA >20 µg/L, creatinina sérica >150 µmol/L, PVR >300 ml, farmacoterapia previa para los síntomas del tracto urinario inferior, cirugía prostática diferente de biopsia, radioterapia pélvica, trastornos neurológicos que pueden afectar la función vesical, obstrucción infravesical por causas diferentes de HPB.</p> <p>Edad mediana: 68 años (53-77).</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Intervención: Anestesia: local+sedación: 26. Profilaxis antibiótica. Sondaje post-TUNA: todos hasta que volumen residual <300 ml. Antibióticos 3 días.</p> <p>Seguimiento medio: 12 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: 2.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Diuresis espontánea postoperatoria: 29% pacientes.</p> <p>Dolor perineal EVA (0-100) Reducción significativa durante la primera semana (P<0,01). Duración: 9,9±11,3 días. Necesidad de analgésicos: 6 pacientes. Duración: 5±3,5 días.</p> <p>Índice síntomas IPSS Base: 21,2±6,3. 3 meses: 9,4±5,8 P<0,001. 12 meses: 10,5±6,1 P<0,001.</p> <p>Descenso relativo 3 meses: 50,2±34,4%. 12 meses: 50,7±29,2%.</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL Base: 4,2±1,2. 3 meses: 1,7±1,5 P<0,001. 12 meses: 1,6±1,2 P<0,001.</p> <p>Qmax (ml/sec) Base: 10,9±2,9. 3 meses: 15,0±4,9 P<0,001. 12 meses: 13,7±4,4 P=0,002.</p> <p>Incremento relativo 3 meses: 43,6±48,9%. 12 meses: 30,7±39,4%.</p> <p>PVR (ml) Base: 85±54. 3 meses: 72±52 NS. 12 meses: 102±68 NS.</p> <p>Duración procedimiento (min.): No consta.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): <1.</p> <p>Re-tratamiento: α-bloqueantes: 1 sujeto tras 12 meses (4%) por persistencia de síntomas.</p>	<p>Efectos adversos Dolor durante el procedimiento: — Sin queja: 2 pacientes. — Pequeño malestar: 12 pacientes. — Malestar moderado: 11 pacientes. — Queja por insuficiente analgesia: 1 paciente.</p> <p>Dolor perineal postoperatorio prolongado: 50% pacientes. Retención urinaria postoperatoria: 17 pacientes. — Duración media: 6,3 días (1-34).</p> <p>Bacteriuria significativa a 3 meses: 3/23 (13%). Disfunción eréctil: 0. Eyaculación retrógrada: 0.</p>	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Fujimoto, 2003</p> <p>Diseño: Retrospectivo.</p> <p>Período de estudio: 04/1995-04/1999.</p> <p>Tamaño muestral: 41 pacientes*.</p> <p>Inclusión: Pacientes ≥ 50 años con HPB sintomática, IPSS ≥ 13 más de 3 meses, Qmax ≤ 12 ml/min., PVR ≥ 150 ml, tamaño prostático ≥ 15 ml.</p> <p>Exclusión: Proceso urológico distinto a HPB.</p> <p>Edad media: 69,9\pm5,3 años (56-83).</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Intervención: Anestesia: espinal. Sondaje post-TUNA: durante la noche y hasta 2 días si retención por inflamación. Antibióticos 7 días.</p> <p>Seguimiento medio: 24 meses. 3 m: 38 sujetos. 6 m: 37 sujetos. 12 m: 22 sujetos. 18 m: 30 sujetos. 24 m: 23 sujetos.</p> <p>Financiación: Ministerio Sanidad.</p>	<p>Índice síntomas IPSS Base: 19,8\pm8,0. 3 meses: 6,8\pm4,9. P<0,0001.</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL Base: 4,1\pm1,4. 3 meses: 1,9\pm1,4. P<0,0001.</p> <p>Qmax (ml/sec) Base: 8,6\pm3,2. 3 meses: 11,9\pm4,6. P<0,0001.</p> <p>PVR (ml) Base: 70,0\pm62,8. 3 meses: 53,1\pm59,5. P<0,05.</p> <p>Tamaño prostático (ml): VP Base: 43,6\pm16,7. 3 meses: 33,3\pm14,7 P<0,01. Comparación casos graves/moderados. Base: Casos graves (21): 48,1\pm18,2. Casos moderados (20): 39,0\pm13,4 P<0,05. 3 meses: Casos graves (21): 36,2\pm17,3 P<0,05 (vs. base). Casos moderados (20): 29,8\pm10,2 P<0,05 (vs. base).</p> <p>Re-tratamiento: 19 (46%). α-bloqueantes: 9 pacientes (22%). RTU: 10 (24%). 4 pacientes (10%) durante los 24 meses de seguimiento. 6 pacientes >24 meses. (8 casos eran moderados y 2 graves, antes de TUNA).</p>	<p>Efectos adversos Hematuria transitoria: todos los pacientes. Hematuria importante aunque sin precisar transfusión: 10 pacientes. Disfunción vesical complicada: 1**. Disfunción eréctil: 0. Retención urinaria tras retirada sonda: 2. Eyaculación retrógrada: 0. Estenosis uretral: 0.</p>	<p>Analizan las variaciones en los parámetros volumétricos de todo el volumen prostático, el volumen de la zona de transición y el índice de la zona de transición.</p> <p>* Algunos incluidos en el estudio de Murai, 2001. ** Este paciente se excluyó del análisis de eficacia a los 12 meses de seguimiento.</p> <p>El efecto de TUNA sobre la reducción del volumen prostático desaparece a los 18 meses.</p>

Características del estudio	Resultados de eficacia	Resultados de seguridad	Otros/Comentarios
<p>Zlotta, 2003</p> <p>Diseño: Multicéntrico, casos consecutivos.</p> <p>Período de estudio: 01/1994-06/1997.</p> <p>Tamaño muestral: 188 pacientes.</p> <p>Inclusión: Pico índice flujo <15 ml/s, >5 ml/s, tamaño prostático <90 ml, IPSS ≥18, QOL ≥3.</p> <p>Exclusión: Qmax <5 ml/sec, pacientes con volumen post-miccional >250 ml, PSA elevado >10 ng/ml y pacientes con lóbulo mediano grande.</p> <p>Edad media: No consta.</p> <p>Comorbilidades: No constan.</p> <p>Intervención: Anestesia: local+sedación: 188. Sondaje post-TUNA: No.</p> <p>Seguimiento medio: 5 años (media: 63 m).</p> <p>Pérdida seguimiento: 10 pacientes (6,1%).</p> <p>Financiación: No consta.</p>	<p>Índice síntomas IPSS Base: 20,9±4,0 (18-26) (n=188). 63 meses: 8,7±2,2 (2-20) (n=131) P<0,001. Mejoría al menos 50%: 78%.</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL Base: 4,9±1,3 (3-6) (n=188). 63 meses: 2,2±1,3 (0-3) (n=131) P<0,001. Mejoría ≥50%: 77%.</p> <p>Qmax (ml/sec) Base: 8,6±2,7 (5-14,9) (n=188). 63 meses: 2,1±2,9 (6,5-19,2) (n=131) P<0,001. Mejoría ≥50%: 24%.</p> <p>PVR (ml) Base: 179±82 (0-250) (n=188). 63 meses: 121±51 (0-250) (n=131) P<0,001. Mejoría ≥50%: 72%.</p> <p>Tamaño prostático (ml) Base: 53,8±17,9 (25-90) (n=188). 63 meses: 55,7±20,5 (15-95) (n=131) P>0,05.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): <1.</p> <p>Re-tratamiento: 176 pacientes analizables. 41 pacientes (23,3%) a los 5 años de seguimiento: α-bloqueantes: 12 (6,8%). Segunda TUNA: 7 (3,9%). Cirugía: 22 (12,5%).</p>	<p>Efectos adversos No se evalúan los efectos adversos.</p> <p>Muerte por comorbilidades no relacionadas con el tratamiento: 2 pacientes (1,2%).</p>	<p>No observan diferencias significativas en las tasas de flujo, volumen residual o síntomas basales entre los 131 pacientes que responden a TUNA y los 41 que requieren tratamientos adicionales.</p>

Anexo II. Estudios comparativos. Ensayos clínicos aleatorizados

Características del estudio	Resultados de eficacia				Seguridad		Comentarios	
<p>Bruskewitz, 1998 Diseño: ECA, controlado, multicéntrico (7 centros). Aleatorización: Bloques generados por ordenador. Período de estudio: No consta. Tamaño muestral: 121 pacientes, TUNA 65, RTU 56. Inclusión: ≥50 años, síntomas en tracto urinario inferior relacionados con HPB durante más de 3 meses, AUA >12, Qmax ≤12 ml/sec, PVR ≥125 ml y un tamaño prostático de 20-100 g en ultrasonido transrectal. Consentimiento informado. Exclusión: Infección activa de tracto urinario, retención urinaria, función renal comprometida, examen rectal digital anormal, PSA >10 ng/ml, cáncer de próstata demostrado mediante biopsia, lóbulo mediano significativo, terapia que afecta la fisiología prostática en curso, PVR >350 ml u otras condiciones médicas que conlleven un riesgo inaceptable para el paciente. Edad media: TUNA: 66±1,0; RTU: 66±1,0. Comorbilidades: No constan. Intervención: Anestesia: local+/-sedación TUNA. General/Regional: RTU. Sondaje posterior (24-48 h): TUNA 40%, RTU 100%. Seguimiento medio: 1 año. Pérdida seguimiento: TUNA: 6 (9%); RTU: 9 (16%). Causas: Falta de eficacia TUNA 2/RTU 0 Traslado TUNA 2/RTU 5. Exitus TUNA 2/RTU 2. Voluntaria TUNA 0/RTU 2.</p>	Índice síntomas AUA*				Efectos adversos		* Diferencias significativas en cada grupo respecto al basal en todas las evaluaciones.	
		TUNA	RTU	P		TUNA		RTU
	Base	24,7±0,8	23,3±0,8	0,4	Eyaculación retrógrada	0 (0%)		21 (38,2%)
	1 mes	13,4±0,8	13,4±0,9	0,7				
	3 meses	10,1±0,9	9,4±0,7	0,7				
	6 meses	11,0±1,0	8,4±0,8	0,4	Descenso en volumen eyaculado	13%		50%
	12 meses	11,1±1,0	8,3±0,9	0,04				
	Puntuación calidad de vida*							
		TUNA	RTU	P				
	Base	13,5±0,5	12,7±0,5	0,34	Disfunción eréctil	0 (0%)		7 (12,7%)
	1 mes	6,7±0,5	8,4±0,7	0,23				
	3 meses	4,2±0,5	5,6±0,7	0,32				
	6 meses	4,8±0,6	5,1±0,6	0,66				
	12 meses	5,0±0,5	4,7±0,9	0,72	Incontinencia	0 (0%)		2 (3,6%)
	Qmax (ml/sec)*							
		TUNA	RTU	P				
	Base	8,7±0,3	8,4±0,3	0,6	Hemorragia	21 (32,3%)		56 (100%)
	1 mes	15,2±1,0	19,9±1,3	0,02				
	3 meses	15,4±0,7	21,9±1,4	0,00				
	6 meses	14,0±0,8	21,4±1,2	0,00	Disuria	0 (0%)		2 (3,6%)
	12 meses	15,0±1,0	20,8±1,3	0,01				
	PVR (ml)*							
		TUNA	RTU	P				
Base	101±10,0	111,9±9,5	0,44	Infección tracto urinario	5 (7,7%)	7 (12,7%)		
1 mes	68,7±8,8	57,0±7,5	0,48					
3 meses	52,4±8,2	84,8±10,7	0,46					
6 meses	69,0±8,2	24,9±8,1	0,04					
12 meses	73,2±11,4	53,7±7,1	0,78	Estenosis uretral	1 (1,5%)	4 (7,1%)		
Tamaño prostático (ml)								
	TUNA	RTU	P					
Base	37,4±1,5	32,3±1,9	0,1179					
6 meses	34,4±2,4	27,9±2,3	0,7244					
12 meses	38,3±2,9	26,8±3,5	0,0142					
	TUNA: 6 y 12 meses: NS, RTU: P<0,5.							
	Duración procedimiento (min.): NS.							
	TUNA: 42±6 (30-55). RTU: 53±9 (28-62).							
	Estancia mediana hospitalaria (días):							
	TUNA: <1 día. RTU: 2,1 días (1,0-4,0).							
	Re-tratamiento: No consta.							
				P<0,001				

Características del estudio	Resultados de eficacia	Seguridad	Comentarios																																
<p>Roehrborn, 1999</p> <p>Diseño: Los pacientes y datos corresponden al estudio previo (Bruskewitz, 1998).</p> <p>Seguimiento medio: Análisis de datos limitado a 6 meses.</p>	<p>Pdet a Qmax (cm de agua)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>TUNA</th> <th>RTU</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>78,7±36,8</td> <td>75,8±28,7</td> <td>0,92</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>64,5</td> <td>54,9</td> <td>0,19</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,036</td> <td><0,001</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Número Abrams-Griffiths</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>TUNA</th> <th>RTU</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>61,2±38,0</td> <td>58,3±30,7</td> <td>0,66</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>37,2</td> <td>10,9</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td></td> <td><0,001</td> <td><0,001</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		TUNA	RTU	P	Base	78,7±36,8	75,8±28,7	0,92	6 meses	64,5	54,9	0,19		0,036	<0,001			TUNA	RTU	P	Base	61,2±38,0	58,3±30,7	0,66	6 meses	37,2	10,9	<0,001		<0,001	<0,001		Ver estudio previo.	
	TUNA	RTU	P																																
Base	78,7±36,8	75,8±28,7	0,92																																
6 meses	64,5	54,9	0,19																																
	0,036	<0,001																																	
	TUNA	RTU	P																																
Base	61,2±38,0	58,3±30,7	0,66																																
6 meses	37,2	10,9	<0,001																																
	<0,001	<0,001																																	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Seguridad	Comentarios																																																																																							
<p>Chandrasekar, 2003 (Abstract)</p> <p>Diseño: EC controlado, aleatorizado.</p> <p>Método de aleatorización: No consta.</p> <p>Período de estudio: 4/94-10/98.</p> <p>Tamaño muestral: 152 pacientes (76/76).</p> <p>Criterios inclusión/exclusión: HPB sintomática, no constan otros datos.</p> <p>Edad media: 67,5 años (47-87 años).</p> <p>Comorbilidad: No consta.</p> <p>Intervención: Anestesia: no consta. Volumen prostático: 43,3 (20-88 cc).</p> <p>Seguimiento medio: 7 años.</p> <p>Pérdida seguimiento: No consta.</p>	<p>Índice síntomas I-PSS</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>TUNA</th> <th>RTU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>19,1±5</td> <td>20,5±5</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>7,8±5*</td> <td>5,1±4*</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>8,1±6</td> <td>5,1±5*</td> </tr> <tr> <td>3 años</td> <td>8,9±6*</td> <td>5,7±5</td> </tr> <tr> <td>5 años</td> <td>7,6±6*</td> <td>no consta</td> </tr> <tr> <td>6 años</td> <td>9,8±5*</td> <td>no consta</td> </tr> <tr> <td>7 años</td> <td>11,9±9*</td> <td>no consta</td> </tr> </tbody> </table> <p>* P<0,001</p> <p>Puntuación calidad de vida QOL</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>TUNA</th> <th>RTU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>4,1±1</td> <td>3,8±1</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>1,6±1*</td> <td>1,2±1*</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>1,8±1</td> <td>1,2±1*</td> </tr> <tr> <td>3 años</td> <td>1,9±1*</td> <td>1,0±1</td> </tr> <tr> <td>5 años</td> <td>1,7±1*</td> <td>no consta</td> </tr> <tr> <td>6 años</td> <td>1,9±1*</td> <td>no consta</td> </tr> <tr> <td>7 años</td> <td>2,1±1*</td> <td>no consta</td> </tr> </tbody> </table> <p>* P<0,001</p> <p>Qmax (ml/sec)</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>TUNA</th> <th>RTU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>7,5±2</td> <td>8,3±2</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>15,0±5*</td> <td>19,6±7*</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>14,2±6</td> <td>19,3±7*</td> </tr> <tr> <td>3 años</td> <td>13,8±6*</td> <td>19,2±7</td> </tr> <tr> <td>5 años</td> <td>12,6±7*</td> <td>no consta</td> </tr> <tr> <td>6 años</td> <td>12,5±7*</td> <td>no consta</td> </tr> <tr> <td>7 años</td> <td>9,6±2</td> <td>no consta</td> </tr> </tbody> </table> <p>* P<0,001</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): TUNA: 1,2 días; RTU: 3,5 días.</p> <p>Re-tratamiento: TUNA: α-bloqueantes: 2 tras 4 años, 1 tras 5 años, 1 tras 6 años. RTU: Re-resección: 1 (1,3%) el 2.º año.</p> <p>Tasa acumulada de fracaso (7 años): TUNA: 19,7% (3+2+2+2+2+0+0).</p>		TUNA	RTU	Base	19,1±5	20,5±5	1 año	7,8±5*	5,1±4*	2 años	8,1±6	5,1±5*	3 años	8,9±6*	5,7±5	5 años	7,6±6*	no consta	6 años	9,8±5*	no consta	7 años	11,9±9*	no consta		TUNA	RTU	Base	4,1±1	3,8±1	1 año	1,6±1*	1,2±1*	2 años	1,8±1	1,2±1*	3 años	1,9±1*	1,0±1	5 años	1,7±1*	no consta	6 años	1,9±1*	no consta	7 años	2,1±1*	no consta		TUNA	RTU	Base	7,5±2	8,3±2	1 año	15,0±5*	19,6±7*	2 años	14,2±6	19,3±7*	3 años	13,8±6*	19,2±7	5 años	12,6±7*	no consta	6 años	12,5±7*	no consta	7 años	9,6±2	no consta	<p>Efectos adversos</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>TUNA</th> <th>RTU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Trastornos eyaculación</td> <td>0</td> <td>57%</td> </tr> <tr> <td>Estenosis uretral</td> <td>1,3%</td> <td>2,6%</td> </tr> <tr> <td>Obstrucción cuello vesical</td> <td>0</td> <td>2,6%</td> </tr> <tr> <td>Necesidad de transfusión</td> <td>0</td> <td>10,5%</td> </tr> </tbody> </table>		TUNA	RTU	Trastornos eyaculación	0	57%	Estenosis uretral	1,3%	2,6%	Obstrucción cuello vesical	0	2,6%	Necesidad de transfusión	0	10,5%	
	TUNA	RTU																																																																																								
Base	19,1±5	20,5±5																																																																																								
1 año	7,8±5*	5,1±4*																																																																																								
2 años	8,1±6	5,1±5*																																																																																								
3 años	8,9±6*	5,7±5																																																																																								
5 años	7,6±6*	no consta																																																																																								
6 años	9,8±5*	no consta																																																																																								
7 años	11,9±9*	no consta																																																																																								
	TUNA	RTU																																																																																								
Base	4,1±1	3,8±1																																																																																								
1 año	1,6±1*	1,2±1*																																																																																								
2 años	1,8±1	1,2±1*																																																																																								
3 años	1,9±1*	1,0±1																																																																																								
5 años	1,7±1*	no consta																																																																																								
6 años	1,9±1*	no consta																																																																																								
7 años	2,1±1*	no consta																																																																																								
	TUNA	RTU																																																																																								
Base	7,5±2	8,3±2																																																																																								
1 año	15,0±5*	19,6±7*																																																																																								
2 años	14,2±6	19,3±7*																																																																																								
3 años	13,8±6*	19,2±7																																																																																								
5 años	12,6±7*	no consta																																																																																								
6 años	12,5±7*	no consta																																																																																								
7 años	9,6±2	no consta																																																																																								
	TUNA	RTU																																																																																								
Trastornos eyaculación	0	57%																																																																																								
Estenosis uretral	1,3%	2,6%																																																																																								
Obstrucción cuello vesical	0	2,6%																																																																																								
Necesidad de transfusión	0	10,5%																																																																																								

Características del estudio	Resultados de eficacia			Seguridad		Comentarios	
<p>Cimentepe, 2003</p> <p>Diseño: EC aleatorizado, controlado.</p> <p>Período de estudio: 5/99-5/00.</p> <p>Tamaño muestral: 59 pacientes (TUNA 26/RTU 33).</p> <p>Inclusión: Pacientes con síntomas en tracto urinario inferior asociados a HPB, mayores de 40 años, activos sexualmente, tamaño próstata <70 g, flujo urinario máximo (Qmax) <15 ml/sec, IPSS >13, no sospecha de cáncer de próstata de acuerdo con los hallazgos clínicos y de laboratorio (examen rectal y PSA). Consentimiento informado.</p> <p>Exclusión: Constricción uretral, contractura en cuello vesical, cirugía prostática previa, piedras o tumores en vejiga, vejiga neurógena, lóbulo mediano prominente.</p> <p>Edad media: TUNA 60±7,3. RTU 63,3±5,9.</p> <p>Intervención: Anestesia: regional ambos casos. Cateterización post-operación: TUNA: 12-24 horas. RTU: 48-72 horas.</p> <p>Seguimiento medio: 18 meses.</p> <p>Pérdida seguimiento: Ninguna.</p>	Índice síntomas IPSS*			Efectos adversos		* Diferencias significativas intragrupo en todas las evaluaciones.	
		TUNA	RTU	P	TUNA		RTU
	Base	22,9±3,8	24,1±3,8	0,40	Retención urinaria aguda		1
	3 meses	9,7±2,8	8,3±2,9	0,24			
	18 meses	8,5±3,2	8,6±1,8	0,89	Sangrado post-operatorio		0 (0%) 33 (100%)
	Puntuación calidad de vida QOL*				Incontinencia leve		0 (0%) 1 (3%)
		TUNA	RTU	P			
	Base	4,8±0,75	5,2±0,6	0,11	Disfunción eréctil		0 (0%) 4 (12%)
	3 meses	2,1±0,5	1,9±0,5	0,29	Eyaculación retrógrada		0 (0%) 16 (48,5%)
	18 meses	1,8±1,3	1,7±0,5	0,35	Estenosis uretral		0 (0%) 2 (6%)
	Qmax (ml/sec)*				Hematuria transitoria		2 33
		TUNA	RTU	P	Duración síntomas irritativos		7-10 d 2-3 sem
	Base	9,8±3,6	9,2±3,4	0,65	Necesidad de transfusión: 0 ambos grupos.		
	3 meses	16,7±4,5	23,1±5,3	0,00			
	18 meses	17,7±4,2	23,3±4,9	0,00			
	PVR (ml)*						
		TUNA	RTU	P			
Base	67,4±29,4	76,1±50,1	0,57				
3 meses	45,3±16,7	32,4±17,4	0,06				
18 meses	46,4±17,5	30,3±18,7	0,03				
Función sexual:							
Sin cambios: TUNA 100%; RTU: 13 (39%).							
Deterioro: RTU: 61% (ver seguridad).							
Tamaño prostático (gr):							
	TUNA	RTU	P				
Base	46,1±11,2	49,1±17,7	0,59				
18 meses	41,9±10,9	34,3±10,4	0,08				
TUNA: P=0,058; RTU: P=0,003							
Duración procedimiento (min.):							
TUNA: 44,3±7,8. RTU: 55,9±12,4. P=0,06.							
Estancia media hospitalaria (días):							
TUNA: <1 día. RTU: ≥ 2.							
Re-tratamiento: TUNA: 2 (7%). RTU: 0 (0%).							

Características del estudio	Resultados de eficacia			Seguridad		Comentarios	
<p>Hill, 2004</p> <p>Diseño: EC, controlado, aleatorizado, multi-céntrico. Los pacientes y datos corresponden al estudio previo (Bruskewitz, 1998).</p> <p>Seguimiento medio: 5 años.</p> <p>Pérdida final seguimiento: TUNA >72%. RTU >60%.</p>	Índice síntomas* [media±SEM (número pacientes)]			Efectos adversos		* Diferencias significativas intragrupo en todas las evaluaciones.	
		TUNA	RTU	P	TUNA		RTU
	Base	24±0,8 (65)	24,1±0,8 (55)	0,91	Eyaculación retrógrada		0 (0%) 23 (41,1%)
	1 año	11,7±0,8 (56)	7,8±0,9 (44)	0,00	Disfunción eréctil		2 (3,1%) 12 (21,4%)
	2 años	15±1,3 (43)	9,5±1,1 (35)	0,00	Incontinencia urinaria		2 (3,1%) 12 (21,4%)
	3 años	15,2±1,3 (38)	10,1±1,4 (31)	0,00	Estenosis uretral		1 (1,5%) 4 (7,1%)
	4 años	13,2±1,5 (24)	7,6±1,6 (21)	0,01			
	5 años	10,7±1,4 (18)	10,8±1,6 (22)	0,98			
	Puntuación calidad de vida*						
		TUNA	RTU	P			
	Base	11,8±0,5 (64)	12,6±0,5 (56)	0,24			
	1 año	4,3±0,5 (55)	3,7±0,7 (45)	0,48			
	2 años	6,0±0,7 (43)	3,7±1,0 (33)	0,03			
	3 años	5,4±0,7 (40)	4,7±1,0 (32)	0,52			
	4 años	5,2±0,9 (22)	3,7±1,0 (21)	0,23			
	5 años	3,8±0,7 (18)	4,0±0,8 (22)	0,87			
	Qmax (ml/sec)*						
		TUNA	RTU	P			
	Base	8,8±0,3 (65)	8,8±0,3 (56)	0,99			
	1 año	14,6±1,0 (53)	21,1±1,3 (43)	0,0001			
	2 años	12,5±0,7 (40)	21,3±1,4 (33)	0,0001			
	3 años	13,0±1,3 (33)	19,1±2,0 (26)	0,0106			
	4 años	11,7±1,4 (18)	18,9±2,5 (17)	0,0142			
5 años	11,4±1,2 (13)	10,8±2,3 (15)	0,0143				
PVR (ml)							
	TUNA	RTU*	P				
Base	91,8±10 (65)	81,9±9,3 (56)	0,47				
1 año	80,3±11 (52)	47,1±7,0 (43)	0,01				
2 años	74,1±12,6 (40)	34,6±5,6 (31)	0,01				
3 años	78,2±13,7 (32)	50,7±10,4 (26)	0,12				
4 años	138,2±45,7 (19)	39,5±13,1 (17)	0,05				
5 años	60,4±21,8 (13)	27,4±7,9 (17)	0,12				
Estancia media hospitalaria (días): TUNA <1. RTU 1-2.							
Re-tratamiento: TUNA: 9 (13,8%). RTU: 1 (1,8%).							

Anexo III. Estudios comparativos. Ensayos clínicos no aleatorizados

Características del estudio	Resultados de eficacia	Seguridad																																																																																																		
<p>Schatzl, 1997 Diseño: Prospectivo, no aleatorizado. Período de estudio: 09/1994-04/96. Tamaño muestral: 95 pacientes. Asignación secuencial a cada uno de los procedimientos mínimamente invasivos. Si el paciente los rechaza se asigna a RTU. NS entre grupos basalmente.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>28</td> <td>17</td> <td>15</td> <td>20</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>Inclusión: Qmax ≤15, IPSS ≥7, obstrucción vesical urodinámicamente probada mediante relación lineal de resistencia uretral pasiva ≥2. Exclusión: Cirugía previa próstata, cuello vesical o uretra, vejiga neurogénica, retención urinaria aguda o crónica y volumen prostático >75 ml determinado mediante ecografía transrectal. Ya que el lóbulo medio mayor de 1,5 cm es criterio de exclusión para TUNA o HIFU, se excluyen los pacientes con la mitad de este tamaño en el resto de tratamientos. Edad media:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>69±6,2</td> <td>69±7,8</td> <td>71,3±10</td> <td>68,3±5,7</td> <td>67±8,6</td> </tr> </tbody> </table> <p>n.s. p>0,05 Intervención Anestesia: general o regional. Cateterización post-operación (días): RTU: 3,7±1,2. TUVP: 3,3±0,8. VLAP: 7,8±1,5 HIFU: 6,8±1,7. TUNA: 2,0±0,4. HIFU y VLAP mayor duración (p<0,01). Seguimiento medio: 6 semanas. Financiación: No consta. Análisis multivariante con ajustes basales.</p>	RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA	28	17	15	20	15	RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA	69±6,2	69±7,8	71,3±10	68,3±5,7	67±8,6	<p>Índice síntomas IPSS:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 semanas</td> <td>-14,1</td> <td>-8,4</td> <td>-5,6</td> <td>-5,8</td> <td>-5,4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Qmax (ml/sec) (número sujetos):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 semanas</td> <td>+12,3</td> <td>+13,2</td> <td>+11,1</td> <td>+2,2</td> <td>+6,3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Estancia media hospitalaria (días):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>4,3±0,4</td> <td>4,2±0,7</td> <td>4,5±0,9</td> <td>1,9±0,6</td> <td>1,5±0,4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hospitalización significativamente más corta para HIFU y TUNA.</p>		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA	6 semanas	-14,1	-8,4	-5,6	-5,8	-5,4		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA	6 semanas	+12,3	+13,2	+11,1	+2,2	+6,3		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA		4,3±0,4	4,2±0,7	4,5±0,9	1,9±0,6	1,5±0,4	<p>Porcentaje complicaciones:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>14</td> <td>12</td> <td>13,3</td> <td>10</td> <td>26,6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tipo de evento:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Epididimitis</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hematuria</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Retención</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Rehospitalización</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA		14	12	13,3	10	26,6		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA	Epididimitis	1	0	0	1	0	Hematuria	0	2	0	1	1	Retención	3	1	2	0	4	Rehospitalización	0	1	1	1	1
RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																																
28	17	15	20	15																																																																																																
RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																																
69±6,2	69±7,8	71,3±10	68,3±5,7	67±8,6																																																																																																
	RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																															
6 semanas	-14,1	-8,4	-5,6	-5,8	-5,4																																																																																															
	RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																															
6 semanas	+12,3	+13,2	+11,1	+2,2	+6,3																																																																																															
	RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																															
	4,3±0,4	4,2±0,7	4,5±0,9	1,9±0,6	1,5±0,4																																																																																															
	RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																															
	14	12	13,3	10	26,6																																																																																															
	RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																															
Epididimitis	1	0	0	1	0																																																																																															
Hematuria	0	2	0	1	1																																																																																															
Retención	3	1	2	0	4																																																																																															
Rehospitalización	0	1	1	1	1																																																																																															

Características del estudio	Resultados de eficacia	Seguridad
Arai, 2000		
Diseño: Prospectivo, no aleatorizado, no controlado.		Efectos adversos:
Período de estudio: 2/1995-8/1997.	Índice síntomas IPSS:	Eyacuación retrógrada: responden 145 pacientes
Tamaño muestral: 204 pacientes.	RTU TUMT ILC TUNA P	RTU TUMT ILC TUNA
Inclusión: HPB sintomática, consentimiento informado.	N 55 34 42 42	19/39 (48,7%) 9/31 (29%) 9/38 (23,7%) 9/31 (29%)
Exclusión: No constan.	Base 19,0±7,2 18,4±6,2 19,3±8,4 19,8±5,9 0,86	Disfunción eréctil
Edad media: 68,5 años (52-84). NS entre grupos (P=0,275).	3 meses 7,6±4,9 13,2±6,8 6,9±4,9 10,5±6,5 0,001	RTU TUMT ILC TUNA
Intervenciones: RTU: 65. TUMT: 40. ILC: 48 TUNA: 51. Selección de intervención por el paciente en función de relación riesgos/beneficios. Anestesia: RTU: espinal. TUMT: local. ILC: no consta. TUNA: no consta. Volumen prostático: 43 (17-152). No aportan más información.	Índice impacto HPB (0-13):	13/49 6/33 7/38 7/35
Seguimiento medio: 3 meses.	RTU TUMT ILC TUNA P	
Pérdida seguimiento: 31 sujetos. RTU: 10. TUMT: 6. ILC: 6. TUNA: 9.	N 55 34 42 42	
Financiación: No consta.	Base 6,2±3,1 6,1±2,8 5,8±3,9 6,3±2,5 0,923	
	3 meses 2,3±2,7 3,6±2,9 1,7±2,3 3,3±3,2 0,009	
	Puntuación calidad de vida:	
	RTU TUMT ILC TUNA P	
	N 55 34 42 42	
	Base 4,5±1,1 4,4±1,2 4,3±1,5 4,7±0,6 0,36	
	3 meses 1,9±1,3 2,7±1,4 1,8±1,3 2,4±1,4 0,005	
	Qmax (ml/sec):	
	RTU TUMT ILC TUNA P	
	N 55 34 42 42	
	Base 7,7±4,6 7,7±4,3 7,6±3,5 8,2±4,1 0,92	
	3 meses 14,4±7,8 8,6±4,9 12,6±4,7 9,2±4,2 <0,001	
	PVR (ml):	
	RTU TUMT ILC TUNA P	
	N 55 34 42 42	
	Base 133±211,4 58,1±65,7 102,3±86 81,5±90,5 0,08	
	3 meses 39,2±58,8 63,6±80,6 30,4±36 59,4±54 0,03	
	Función sexual:	
	Puntuación deseo sexual (0-10):	
	RTU TUMT ILC TUNA P	
	Base 2,7±1,8 3,2±1,7 3,3±2,0 2,9±1,9 0,46	
	3 meses 2,7±1,9 3,3±1,8 3,1±1,8 3,0±1,7 0,54	

Características del estudio	Resultados de eficacia	Seguridad																																																																																								
	<p>Puntuación función eréctil (0-10):</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUMT</th> <th>ILC</th> <th>TUNA</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>3,1±2,4</td> <td>4,2±2,5</td> <td>4,0±2,4</td> <td>3,5±2,4</td> <td>0,18</td> </tr> <tr> <td>3 meses</td> <td>3,0±2,5</td> <td>4,1±2,3</td> <td>3,7±2,5</td> <td>3,2±2,2</td> <td>0,16</td> </tr> </tbody> </table> <p>Impacto en vida sexual, n (%):</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUMT</th> <th>ILC</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mucho mejor</td> <td>0 (0)</td> <td>1 (3,1)</td> <td>3 (7,7)</td> <td>0 (0)</td> </tr> <tr> <td>Mejor</td> <td>8 (17,8)</td> <td>2 (6,3)</td> <td>6 (15,4)</td> <td>7 (18,9)</td> </tr> <tr> <td>Algo mejor</td> <td>2 (4,4)</td> <td>6 (18,8)</td> <td>2 (5,1)</td> <td>3 (8,1)</td> </tr> <tr> <td>Igual</td> <td>21 (46,7)</td> <td>17 (53,1)</td> <td>23 (59)</td> <td>20 (54,1)</td> </tr> <tr> <td>Algo peor</td> <td>5 (11,1)</td> <td>3 (9,4)</td> <td>5 (12,8)</td> <td>4 (10,8)</td> </tr> <tr> <td>Peor</td> <td>6 (13,3)</td> <td>2 (6,3)</td> <td>0 (0)</td> <td>3 (8,1)</td> </tr> <tr> <td>Mucho peor</td> <td>3 (6,7)</td> <td>1 (3,1)</td> <td>0 (0)</td> <td>0 (0)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Número cantidad eyaculada 3 meses (%):</p> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUMT</th> <th>ILC</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nada</td> <td>12 (30,8)</td> <td>6 (19,4)</td> <td>2 (5,3)</td> <td>7 (18,9)</td> </tr> <tr> <td>Muy disminuida</td> <td>7 (18,0)</td> <td>3 (9,7)</td> <td>7 (18,4)</td> <td>2 (5,4)</td> </tr> <tr> <td>Moderadamente disminuida</td> <td>8 (20,5)</td> <td>7 (22,6)</td> <td>6 (15,8)</td> <td>8 (21,6)</td> </tr> <tr> <td>Algo disminuida</td> <td>5 (12,8)</td> <td>3 (9,7)</td> <td>3 (7,9)</td> <td>3 (8,1)</td> </tr> <tr> <td>Igual</td> <td>7 (17,9)</td> <td>12 (38,7)</td> <td>20 (52,6)</td> <td>17 (45,9)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Duración procedimiento (min.): No consta.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días): No consta.</p> <p>Re-tratamiento: No consta.</p>		RTU	TUMT	ILC	TUNA	P	Base	3,1±2,4	4,2±2,5	4,0±2,4	3,5±2,4	0,18	3 meses	3,0±2,5	4,1±2,3	3,7±2,5	3,2±2,2	0,16		RTU	TUMT	ILC	TUNA	Mucho mejor	0 (0)	1 (3,1)	3 (7,7)	0 (0)	Mejor	8 (17,8)	2 (6,3)	6 (15,4)	7 (18,9)	Algo mejor	2 (4,4)	6 (18,8)	2 (5,1)	3 (8,1)	Igual	21 (46,7)	17 (53,1)	23 (59)	20 (54,1)	Algo peor	5 (11,1)	3 (9,4)	5 (12,8)	4 (10,8)	Peor	6 (13,3)	2 (6,3)	0 (0)	3 (8,1)	Mucho peor	3 (6,7)	1 (3,1)	0 (0)	0 (0)		RTU	TUMT	ILC	TUNA	Nada	12 (30,8)	6 (19,4)	2 (5,3)	7 (18,9)	Muy disminuida	7 (18,0)	3 (9,7)	7 (18,4)	2 (5,4)	Moderadamente disminuida	8 (20,5)	7 (22,6)	6 (15,8)	8 (21,6)	Algo disminuida	5 (12,8)	3 (9,7)	3 (7,9)	3 (8,1)	Igual	7 (17,9)	12 (38,7)	20 (52,6)	17 (45,9)	
	RTU	TUMT	ILC	TUNA	P																																																																																					
Base	3,1±2,4	4,2±2,5	4,0±2,4	3,5±2,4	0,18																																																																																					
3 meses	3,0±2,5	4,1±2,3	3,7±2,5	3,2±2,2	0,16																																																																																					
	RTU	TUMT	ILC	TUNA																																																																																						
Mucho mejor	0 (0)	1 (3,1)	3 (7,7)	0 (0)																																																																																						
Mejor	8 (17,8)	2 (6,3)	6 (15,4)	7 (18,9)																																																																																						
Algo mejor	2 (4,4)	6 (18,8)	2 (5,1)	3 (8,1)																																																																																						
Igual	21 (46,7)	17 (53,1)	23 (59)	20 (54,1)																																																																																						
Algo peor	5 (11,1)	3 (9,4)	5 (12,8)	4 (10,8)																																																																																						
Peor	6 (13,3)	2 (6,3)	0 (0)	3 (8,1)																																																																																						
Mucho peor	3 (6,7)	1 (3,1)	0 (0)	0 (0)																																																																																						
	RTU	TUMT	ILC	TUNA																																																																																						
Nada	12 (30,8)	6 (19,4)	2 (5,3)	7 (18,9)																																																																																						
Muy disminuida	7 (18,0)	3 (9,7)	7 (18,4)	2 (5,4)																																																																																						
Moderadamente disminuida	8 (20,5)	7 (22,6)	6 (15,8)	8 (21,6)																																																																																						
Algo disminuida	5 (12,8)	3 (9,7)	3 (7,9)	3 (8,1)																																																																																						
Igual	7 (17,9)	12 (38,7)	20 (52,6)	17 (45,9)																																																																																						

Características del estudio	Resultados de eficacia					Seguridad																																																																																																																																				
<p>Schatzl, 2000</p> <p>Diseño: Prospectivo, no aleatorizado.</p> <p>Período de estudio: 09/1994-04/96.</p> <p>Tamaño muestral: 95 pacientes.</p> <p>Asignación secuencial a cada uno de los procedimientos mínimamente invasivos. Si el paciente los rechaza se asigna a RTU. NS entre grupos basalmente.</p> <p>Inclusión: Qmax ≤15, IPSS ≥7, obstrucción vesical urodinámicamente probada mediante relación lineal de resistencia uretral pasiva ≥2.</p> <p>Exclusión: Cirugía previa próstata, cuello vesical o uretra, vejiga neurogénica, retención urinaria aguda o crónica y volumen prostático >75 ml determinado mediante ecografía transrectal. Ya que el lóbulo medio mayor de 1,5 cm es criterio de exclusión para TUNA o HIFU, se excluyen los pacientes con la mitad de este tamaño en el resto de tratamientos.</p> <p>Edad media:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>69±6,2</td> <td>69±7,8</td> <td>71,3±10</td> <td>68,3±5,7</td> <td>67±8,6</td> </tr> </tbody> </table> <p>n.s. p>0,05.</p> <p>Intervención:</p> <p>Anestesia: general o regional.</p> <p>Cateterización post-operación (días): RTU: 3,7±1,2. TUVP: 3,3±0,8. VLAP: 7,8±1,5. HIFU: 6,8±1,7. TUNA: 2,0±0,4. HIFU y VLAP mayor duración (p<0,01).</p> <p>Seguimiento medio: 24 meses.</p> <p>Financiación: No consta.</p> <p>Análisis multivariante con ajustes basales.</p>		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA		69±6,2	69±7,8	71,3±10	68,3±5,7	67±8,6	<p>Índice síntomas IPSS (número sujetos):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>19,5±5,7 (28)</td> <td>19,1±5,8 (17)</td> <td>19,7±7,3 (15)</td> <td>14,7±5,9 (20)</td> <td>17,7±5,7 (15)</td> </tr> <tr> <td>6 m</td> <td>4,7±2,7 (27)</td> <td>6,0±4,7 (15)</td> <td>12,4±9,4 (15)*</td> <td>6,4±5,4 (20)</td> <td>8,7±5,9 (14)</td> </tr> <tr> <td>12 m</td> <td>4,7±3,4 (27)</td> <td>5,8±1,7 (13)</td> <td>8,9±7,3 (12)</td> <td>4,3±1,6 (16)</td> <td>6,5±4,0 (14)</td> </tr> <tr> <td>18 m</td> <td>5,4±2,8 (27)</td> <td>5,8±1,8 (13)</td> <td>6,7±3,4 (11)</td> <td>5,3±2,3 (16)</td> <td>7,9±5,7 (12)</td> </tr> <tr> <td>24 m</td> <td>5,6±2,6 (27)</td> <td>6,4±1,9 (13)</td> <td>6,8±6,7 (11)</td> <td>7,7±5,9 (16)</td> <td>7,7±5,5 (12)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p<0,05 vs. RTU.</p> <p>No hay diferencias estadísticamente significativas entre los 5 brazos de tratamiento.</p> <p>Descenso tras 24 m: RTU 71,3%, TUVP 66%, VLAP 65%, HIFU 48%, TUNA 55%.</p> <p>Puntuación calidad de vida:</p> <p>No hay diferencias significativas entre los 5 brazos de tratamiento.</p> <p>Descenso tras 24 m: RTU 62%, TUVP 68%, VLAP 62%, HIFU 50%, TUNA 55%.</p> <p>Qmax (ml/sec) (número sujetos):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>8,2±4,8 (28)</td> <td>8,9±2,9 (17)</td> <td>6,1±4,1 (15)</td> <td>9,2±2,5 (20)</td> <td>9,3±2,2 (15)</td> </tr> <tr> <td>6 m</td> <td>19,5±3,5 (27)</td> <td>20,6±4,7 (15)</td> <td>14,7±8,0 (15)</td> <td>13,1±3,2 (20)</td> <td>13,6±8,0 (14)</td> </tr> <tr> <td>12 m</td> <td>21,1±5,4 (27)</td> <td>21,3±5,8 (13)</td> <td>13,9±7,9 (12)</td> <td>13,1±3,8 (16)</td> <td>11,9±3,3 (14)*</td> </tr> <tr> <td>18 m</td> <td>20,1±4,9 (27)</td> <td>20,9±5,5 (13)</td> <td>12,1±7,4 (11)</td> <td>12,1±2,6 (16)*</td> <td>10,7±3,3 (12)*</td> </tr> <tr> <td>24 m</td> <td>19,7±4,6 (27)</td> <td>20,0±6,1 (13)</td> <td>11,7±6,2 (11)*</td> <td>11,2±1,7 (16)*</td> <td>11,6±3,7 (12)*</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p<0,05 vs. RTU.</p> <p>Incremento tras 24 m: RTU 138%, TUVP 124%, VLAP 92%, HIFU 22%, TUNA 25%.</p> <p>PVR (ml):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>104±102 (28)</td> <td>70±27 (17)</td> <td>94±68 (15)</td> <td>94±33 (20)</td> <td>85±78 (15)</td> </tr> <tr> <td>6 m</td> <td>15±21 (27)</td> <td>23±20 (15)</td> <td>31±23 (15)</td> <td>46±33 (20)*</td> <td>41±36 (14)</td> </tr> <tr> <td>12 m</td> <td>15±10 (27)</td> <td>19±21 (13)</td> <td>30±27 (12)</td> <td>49±32 (16)*</td> <td>32±35 (14)</td> </tr> <tr> <td>18 m</td> <td>17±12 (27)</td> <td>16±19 (13)</td> <td>27±36 (11)</td> <td>52±26 (16)*</td> <td>29±36 (12)</td> </tr> <tr> <td>24 m</td> <td>19±15 (27)</td> <td>21±22 (13)</td> <td>26±36 (11)</td> <td>58±26 (16)*</td> <td>30±37 (12)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p<0,05 vs. RTU.</p> <p>Estancia media hospitalaria (días):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TUVP</th> <th>VLAP</th> <th>HIFU</th> <th>TUNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>4,3±0,4</td> <td>4,2±0,7</td> <td>4,5±0,9</td> <td>1,9±0,6</td> <td>1,5±0,4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hospitalización estadísticamente significativamente más corta para HIFU y TUNA.</p> <p>Retratamiento:</p> <p>RTU: 1 (4%). TUVP: 4 (23,5%). VLAP: 4 (26,7%). HIFU: 4 (15%). TUNA: 3 (20%).</p> <p>Se realiza RTU en todos los casos.</p>						RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA	Base	19,5±5,7 (28)	19,1±5,8 (17)	19,7±7,3 (15)	14,7±5,9 (20)	17,7±5,7 (15)	6 m	4,7±2,7 (27)	6,0±4,7 (15)	12,4±9,4 (15)*	6,4±5,4 (20)	8,7±5,9 (14)	12 m	4,7±3,4 (27)	5,8±1,7 (13)	8,9±7,3 (12)	4,3±1,6 (16)	6,5±4,0 (14)	18 m	5,4±2,8 (27)	5,8±1,8 (13)	6,7±3,4 (11)	5,3±2,3 (16)	7,9±5,7 (12)	24 m	5,6±2,6 (27)	6,4±1,9 (13)	6,8±6,7 (11)	7,7±5,9 (16)	7,7±5,5 (12)		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA	Base	8,2±4,8 (28)	8,9±2,9 (17)	6,1±4,1 (15)	9,2±2,5 (20)	9,3±2,2 (15)	6 m	19,5±3,5 (27)	20,6±4,7 (15)	14,7±8,0 (15)	13,1±3,2 (20)	13,6±8,0 (14)	12 m	21,1±5,4 (27)	21,3±5,8 (13)	13,9±7,9 (12)	13,1±3,8 (16)	11,9±3,3 (14)*	18 m	20,1±4,9 (27)	20,9±5,5 (13)	12,1±7,4 (11)	12,1±2,6 (16)*	10,7±3,3 (12)*	24 m	19,7±4,6 (27)	20,0±6,1 (13)	11,7±6,2 (11)*	11,2±1,7 (16)*	11,6±3,7 (12)*		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA	Base	104±102 (28)	70±27 (17)	94±68 (15)	94±33 (20)	85±78 (15)	6 m	15±21 (27)	23±20 (15)	31±23 (15)	46±33 (20)*	41±36 (14)	12 m	15±10 (27)	19±21 (13)	30±27 (12)	49±32 (16)*	32±35 (14)	18 m	17±12 (27)	16±19 (13)	27±36 (11)	52±26 (16)*	29±36 (12)	24 m	19±15 (27)	21±22 (13)	26±36 (11)	58±26 (16)*	30±37 (12)		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA		4,3±0,4	4,2±0,7	4,5±0,9	1,9±0,6	1,5±0,4	No se analiza.
		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																																																																				
		69±6,2	69±7,8	71,3±10	68,3±5,7	67±8,6																																																																																																																																				
		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																																																																				
	Base	19,5±5,7 (28)	19,1±5,8 (17)	19,7±7,3 (15)	14,7±5,9 (20)	17,7±5,7 (15)																																																																																																																																				
	6 m	4,7±2,7 (27)	6,0±4,7 (15)	12,4±9,4 (15)*	6,4±5,4 (20)	8,7±5,9 (14)																																																																																																																																				
	12 m	4,7±3,4 (27)	5,8±1,7 (13)	8,9±7,3 (12)	4,3±1,6 (16)	6,5±4,0 (14)																																																																																																																																				
	18 m	5,4±2,8 (27)	5,8±1,8 (13)	6,7±3,4 (11)	5,3±2,3 (16)	7,9±5,7 (12)																																																																																																																																				
	24 m	5,6±2,6 (27)	6,4±1,9 (13)	6,8±6,7 (11)	7,7±5,9 (16)	7,7±5,5 (12)																																																																																																																																				
		RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																																																																				
Base	8,2±4,8 (28)	8,9±2,9 (17)	6,1±4,1 (15)	9,2±2,5 (20)	9,3±2,2 (15)																																																																																																																																					
6 m	19,5±3,5 (27)	20,6±4,7 (15)	14,7±8,0 (15)	13,1±3,2 (20)	13,6±8,0 (14)																																																																																																																																					
12 m	21,1±5,4 (27)	21,3±5,8 (13)	13,9±7,9 (12)	13,1±3,8 (16)	11,9±3,3 (14)*																																																																																																																																					
18 m	20,1±4,9 (27)	20,9±5,5 (13)	12,1±7,4 (11)	12,1±2,6 (16)*	10,7±3,3 (12)*																																																																																																																																					
24 m	19,7±4,6 (27)	20,0±6,1 (13)	11,7±6,2 (11)*	11,2±1,7 (16)*	11,6±3,7 (12)*																																																																																																																																					
	RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																																																																					
Base	104±102 (28)	70±27 (17)	94±68 (15)	94±33 (20)	85±78 (15)																																																																																																																																					
6 m	15±21 (27)	23±20 (15)	31±23 (15)	46±33 (20)*	41±36 (14)																																																																																																																																					
12 m	15±10 (27)	19±21 (13)	30±27 (12)	49±32 (16)*	32±35 (14)																																																																																																																																					
18 m	17±12 (27)	16±19 (13)	27±36 (11)	52±26 (16)*	29±36 (12)																																																																																																																																					
24 m	19±15 (27)	21±22 (13)	26±36 (11)	58±26 (16)*	30±37 (12)																																																																																																																																					
	RTU	TUVP	VLAP	HIFU	TUNA																																																																																																																																					
	4,3±0,4	4,2±0,7	4,5±0,9	1,9±0,6	1,5±0,4																																																																																																																																					

Características del estudio	Resultados de eficacia	Seguridad																																																																																																																																																								
<p>Minardi, 2004</p> <p>Diseño: Prospectivo no aleatorizado.</p> <p>Período de estudio: 1/95-6/98.</p> <p>Tamaño muestral: 212.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>RTU</th> <th>TVP</th> <th>TUNA</th> <th>ILC</th> <th>WIT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>90</td> <td>13</td> <td>24</td> <td>71</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table> <p>Inclusión: HPB sintomática tratan tb con TUNA pacientes con tercer lóbulo prominente.</p> <p>Exclusión: Selección del tipo de intervención según riesgo anestésico (ASA), tamaño prostático y preservación función sexual.</p> <p>Edad media: 70,5 (48-87).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>RTU</th> <th>TVP</th> <th>TUNA</th> <th>ILC</th> <th>WIT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>64,2</td> <td>66,1</td> <td>73,4</td> <td>71,5</td> <td>76,3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Intervención: Anestesia: general: RTU; local: TUNA, WIT; espinal: TVP, ILC. Cateterización post-operación: sí.</p> <p>Seguimiento: 24 meses.</p> <p>Financiación: No consta.</p>	RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT	90	13	24	71	13	RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT	64,2	66,1	73,4	71,5	76,3	<p>Índice síntomas: Todos mejoran significativamente (P<0,01), WIT mejora con P<0,05</p> <p>Puntuación calidad de vida: Todos mejoran significativamente (P<0,01), WIT mejora con P<0,05</p> <p>Qmax (ml/sec):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TVP</th> <th>TUNA</th> <th>ILC</th> <th>WIT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>5,2±4</td> <td>10±5</td> <td>9,4±4</td> <td>10,4±5</td> <td>12,4±4</td> </tr> <tr> <td>6 m</td> <td>21,4±7</td> <td>18±5</td> <td>12,6±3</td> <td>13,2±5</td> <td>14,2±7</td> </tr> <tr> <td>24 m</td> <td>19,6±9</td> <td>16,5±5</td> <td>14,3±4</td> <td>13,4±6</td> <td>14,6±7</td> </tr> <tr> <td>P</td> <td><0,001</td> <td><0,05</td> <td><0,05</td> <td><0,05</td> <td>>0,01</td> </tr> </tbody> </table> <p>PVR (ml):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TVP</th> <th>TUNA</th> <th>ILC</th> <th>WIT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>98±25</td> <td>85</td> <td>93,3±30</td> <td>97,5±28</td> <td>73,7±27</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>10±5</td> <td>12±6</td> <td>35±10</td> <td>52,5±14</td> <td>55,2±18</td> </tr> <tr> <td>24 meses</td> <td>12±5</td> <td>18±7</td> <td>52,4±15</td> <td>55,3±10</td> <td>50,4±15</td> </tr> <tr> <td>P</td> <td><0,001</td> <td><0,001</td> <td><0,05</td> <td><0,05</td> <td><0,05</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pdet a Qmax (cm agua):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TVP</th> <th>TUNA</th> <th>ILC</th> <th>WIT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>70±12</td> <td>75±15</td> <td>65±15</td> <td>67,5±15</td> <td>63,7±20</td> </tr> <tr> <td>6 m</td> <td>28±9</td> <td>35±10</td> <td>42,3±10</td> <td>41,7±11</td> <td>46,2±10</td> </tr> <tr> <td>24 m</td> <td>28±12</td> <td>40±12</td> <td>36,29±15</td> <td>44,5±9</td> <td>48±10</td> </tr> <tr> <td>P</td> <td><0,01</td> <td><0,01</td> <td><0,01</td> <td><0,05</td> <td>>0,05</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tamaño prostático (ml):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TVP</th> <th>TUNA</th> <th>ILC</th> <th>WIT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Base</td> <td>40,9±10</td> <td>35,9±9</td> <td>57±15</td> <td>61,9±15</td> <td>46,9±16</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>20±7</td> <td>28</td> <td>55±12</td> <td>50,5±8</td> <td>44,5±15</td> </tr> <tr> <td>24 meses</td> <td>22±8</td> <td>28</td> <td>47,8±8</td> <td>49,07±9</td> <td>43±13</td> </tr> <tr> <td>P</td> <td><0,01</td> <td><0,05</td> <td>>0,01</td> <td><0,05</td> <td>>0,01</td> </tr> </tbody> </table> <p>Duración procedimiento (min.):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RTU</th> <th>TVP</th> <th>TUNA</th> <th>ILC</th> <th>WIT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>65±20</td> <td>60±7</td> <td>45±15</td> <td>30±10</td> <td>45±12</td> </tr> </tbody> </table> <p>Re-tratamiento: RTU: TUNA: 2 (8,3%), ILC: 5 (7,04%). Medicación (αbloq + antiinflam): WIT 7 (53,8%).</p>		RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT	Base	5,2±4	10±5	9,4±4	10,4±5	12,4±4	6 m	21,4±7	18±5	12,6±3	13,2±5	14,2±7	24 m	19,6±9	16,5±5	14,3±4	13,4±6	14,6±7	P	<0,001	<0,05	<0,05	<0,05	>0,01		RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT	Base	98±25	85	93,3±30	97,5±28	73,7±27	6 meses	10±5	12±6	35±10	52,5±14	55,2±18	24 meses	12±5	18±7	52,4±15	55,3±10	50,4±15	P	<0,001	<0,001	<0,05	<0,05	<0,05		RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT	Base	70±12	75±15	65±15	67,5±15	63,7±20	6 m	28±9	35±10	42,3±10	41,7±11	46,2±10	24 m	28±12	40±12	36,29±15	44,5±9	48±10	P	<0,01	<0,01	<0,01	<0,05	>0,05		RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT	Base	40,9±10	35,9±9	57±15	61,9±15	46,9±16	6 meses	20±7	28	55±12	50,5±8	44,5±15	24 meses	22±8	28	47,8±8	49,07±9	43±13	P	<0,01	<0,05	>0,01	<0,05	>0,01		RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT		65±20	60±7	45±15	30±10	45±12	<p>Efectos adversos: RTU: Hemorragia grave que precisa transfusión: 3 (3%). Síndrome TUR: 2 (2,2%). Fiebre: 4 (4,4%). Infección urinaria: 6 (6,6%). Incontinencia transitoria: 1. Estenosis uretral: 2 (2,2%). Eyaculación retrógrada: 100%.</p> <p>TVP: Fiebre: 1 (7,6%). Infección urinaria: 2 (15,3%). Incontinencia transitoria: 2 (15,3%). Estenosis uretral: 2 (15,3%). Eyaculación retrógrada: 12 (92,3%). Síntomas irritativos: 9 (69,2%).</p> <p>TUNA: Retención urinaria: 2 (8,3%). Disuria: 2 (8,3%). Cambio en actividad sexual: 0. Eyaculación retrógrada: 0.</p> <p>ILC: Fiebre: 1 (1,4%). Síntomas irritativos: 30 (42,2%). Hematuria: 25 (35,2%). Eyaculación retrógrada: 7 (9,8%). Reducción volumen seminal: 15 (21%).</p> <p>WIT: Infección urinaria: 3 (23%). Retención urinaria: 4 (30%). No estudiado cambio actividad sexual.</p>
RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT																																																																																																																																																						
90	13	24	71	13																																																																																																																																																						
RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT																																																																																																																																																						
64,2	66,1	73,4	71,5	76,3																																																																																																																																																						
	RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT																																																																																																																																																					
Base	5,2±4	10±5	9,4±4	10,4±5	12,4±4																																																																																																																																																					
6 m	21,4±7	18±5	12,6±3	13,2±5	14,2±7																																																																																																																																																					
24 m	19,6±9	16,5±5	14,3±4	13,4±6	14,6±7																																																																																																																																																					
P	<0,001	<0,05	<0,05	<0,05	>0,01																																																																																																																																																					
	RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT																																																																																																																																																					
Base	98±25	85	93,3±30	97,5±28	73,7±27																																																																																																																																																					
6 meses	10±5	12±6	35±10	52,5±14	55,2±18																																																																																																																																																					
24 meses	12±5	18±7	52,4±15	55,3±10	50,4±15																																																																																																																																																					
P	<0,001	<0,001	<0,05	<0,05	<0,05																																																																																																																																																					
	RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT																																																																																																																																																					
Base	70±12	75±15	65±15	67,5±15	63,7±20																																																																																																																																																					
6 m	28±9	35±10	42,3±10	41,7±11	46,2±10																																																																																																																																																					
24 m	28±12	40±12	36,29±15	44,5±9	48±10																																																																																																																																																					
P	<0,01	<0,01	<0,01	<0,05	>0,05																																																																																																																																																					
	RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT																																																																																																																																																					
Base	40,9±10	35,9±9	57±15	61,9±15	46,9±16																																																																																																																																																					
6 meses	20±7	28	55±12	50,5±8	44,5±15																																																																																																																																																					
24 meses	22±8	28	47,8±8	49,07±9	43±13																																																																																																																																																					
P	<0,01	<0,05	>0,01	<0,05	>0,01																																																																																																																																																					
	RTU	TVP	TUNA	ILC	WIT																																																																																																																																																					
	65±20	60±7	45±15	30±10	45±12																																																																																																																																																					

