



RESECCIÓN TRANSURETRAL DE PRÓSTATA EN PACIENTES CON VÓLUMEN PROSTÁTICO ENTRE 100 Y 120CC EN COMPARACIÓN CON ADENOMECTOMIA ABIERTA SUPRAPÚBLICA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

AUTOR PRINCIPAL: ANA ALDAZ ACÍN
DIRECTORES: JOSE MANUEL SANCHEZ ZALABARDO
ANGEL BORQUE FERNANDO

ÍNDICE

• RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	3
• INTRODUCCIÓN	5
• OBJETIVOS E HIPOTESIS DE TRABAJO	11
○ OBJETIVOS	12
○ HIPÓTESIS DE TRABAJO	12
• MATERIAL Y MÉTODOS Y SOLICITUD CEICA	13
○ MATERIAL Y MÉTODOS	14
○ APORTACIONES DEL PROYECTO	17
○ SOLICITUD CEICA	17
• RESULTADOS	18
• DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	25
○ DISCUSIÓN	26
○ CONCLUSIONES	30
• BIBLIOGRAFÍA	32
• ANEXOS	35

RESUMEN: Resección transuretral (RTU) de próstata en pacientes con volumen prostático entre 100 y 120cc en comparación con adenomectomía abierta suprapúbica.

Introducción: La hiperplasia benigna de próstata (HBP) condiciona una obstrucción a la salida de la orina por aumento del tamaño prostático. El tratamiento quirúrgico de elección para próstatas mayores de 80cc es la adenomectomía abierta. Existen otros procedimientos menos invasivos como la resección transuretral (RTU) de próstata indicada en próstatas entre 30 y 80cc.

Objetivo: Comparar los resultados, complicaciones perioperatorias y costes de la RTU de próstata y la adenomectomía abierta en pacientes con volúmenes prostáticos entre 100 y 120cc.

Material y métodos: Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de los pacientes intervenidos de HBP en el Sector Zaragoza II entre enero de 2017 y mayo de 2022. Se ha realizado análisis descriptivo de los datos perioperatorios, de las complicaciones y los resultados de ambos grupos, así como un análisis estadístico comparativo entre ambas técnicas.

Resultados: Ambos grupos tienen comorbilidades y volumen prostático similar ($p = 0,130$). La RTU de próstata conlleva menos días de sistema lavador ($p < 0,001$), menos días de sonda vesical ($p < 0,001$) y menor hospitalización ($p < 0,001$). La adenomectomía produce mayor cantidad de tejido eliminado ($p < 0,01$). No hay diferencias de pérdida de hemoglobina ($p = 0,178$), trasfusión (0,959), fiebre ($p = 0,446$), infección tracto urinario (ITU) ($p = 0,476$) e incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) ($p = 0,453$). La RTU de próstata ahorra 305,61€.

Discusión: La adenomectomía elimina más tejido prostático mientras que la RTU de próstata conlleva menor tiempo de sistema lavador, sondaje vesical y hospitalización. Los resultados funcionales de ambas técnicas son similares, con un menor coste de la RTU de próstata.

PALABRAS CLAVE

Hiperplasia benigna de próstata (HBP), resección transuretral (RTU) de próstata, adenomectomía abierta, trasfusión, sondaje vesical, hospitalización, fiebre, infección tracto urinario (ITU), incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), coste por procedimiento.

SUMMARY: Transurethral resection (RTU) of the prostate in patients with prostate volume between 100 and 120cc compared with open suprapubic adenomectomy.

Introduction: Benign prostatic hyperplasia (BPH) conditions an obstruction to the exit of urine due to increased prostate size. The surgical treatment of choice for prostates larger than 80 cc is open adenomectomy. There are other less invasive procedures such as transurethral resection (TUR) of the prostate indicated in prostates between 30 and 80cc.

Objective: To compare the results, perioperative complications and costs of prostate TUR and open adenomectomy in patients with prostate volumes between 100 and 120cc.

Results: Both groups have similar comorbidities and prostate volume ($p = 0.130$). Prostate TUR leads to fewer days of washing system ($p < 0.001$), fewer days of bladder catheter ($p < 0.001$) and less hospitalization ($p < 0.001$). Adenomectomy produces more removed tissue ($p < 0.01$). There is no difference in haemoglobin loss ($p = 0.178$), transfusion (0.959), fever ($p = 0.446$), urinary tract infection (UTI) ($p = 0.476$) and stress urinary incontinence (SUI) ($p = 0.453$). Prostate TUR saves € 305.61.

Discussion: Adenomectomy removes more prostate tissue while prostate TUR leads to less washing system time, bladder catheterization, and hospitalization. The functional results of both techniques are similar, with a lower cost of prostate TUR.

KEYWORDS

Benign prostatic hyperplasia (BPH), transurethral resection (TUR) of the prostate, open adenomectomy, transfusion, bladder catheterization, hospitalization, fever, urinary tract infection (UTI), stress urinary incontinence (SUI), cost per procedure.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

La Hipertrofia benigna de próstata (HBP) es una alteración histopatológica caracterizada por la hipertrofia de las células glandulares y estromales en la zona transicional de la próstata que provoca un aumento del tamaño prostático, condicionando, o no, una obstrucción a la salida de la orina de la vejiga. Se trata de una patología benigna muy común que suele aparecer a partir de los 50 años y afecta hasta un 60% de los hombres de 60 años.¹

Cuando aumenta el volumen prostático, se produce un cambio en la anatomía del cuello vesical y de la uretra prostática, que origina síntomas del tracto urinario inferior (STUI) que pueden clasificarse en:

- Llenado o irritativos: polaquiuria, nocturia, incontinencia de urgencia.
- Vaciado u obstructivos: dificultad en el inicio de la micción, disminución del flujo miccional, micción entrecortada, goteo post-miccional, sensación de vaciado incompleto.
- Mixtos.²

El tratamiento de la HBP dependerá de la severidad de los síntomas. Generalmente el tratamiento inicial es médico, y cuando éste fracasa o aparecen signos de mal pronóstico (litiasis, insuficiencia renal, sonda vesical permanente), está indicada la cirugía prostática.

Una vez asentada la indicación de realizar un tratamiento quirúrgico existen diversas opciones entre las que encontramos la resección transuretral de próstata (RTU P) y la adenomectomía abierta.³

La adenomectomía o prostatectomía abierta es el tratamiento más antiguo e invasivo para HBP. Se puede llevar a cabo mediante un abordaje transvesical (técnica de Freyer) o retropúbico (técnica de Millin). Actualmente es el tratamiento de elección para pacientes con próstatas >80cc y en casos con patología asociada como divertículos vesicales o litiasis vesicales no fácilmente fragmentables con láser.⁴

La resección transuretral (RTU) de próstata es un tratamiento menos invasivo que consiste en la eliminación del tejido prostático a través de la uretra. Puede realizarse con energía monopolar (necesita líquido conductor como sistema de irrigación) o bipolar (permite la utilización de suero fisiológico como líquido de irrigación). La utilización de suero fisiológico disminuye/elimina el síndrome de reabsorción y por lo tanto permite intervenciones quirúrgicas más prolongadas, lo que facilita el tratamiento de próstatas de mayor tamaño. Actualmente, la RTU de próstata es el tratamiento de elección para pacientes con próstatas entre 30 y 80cc. Las complicaciones intra y postoperatorias de este procedimiento están directamente relacionadas con el tamaño de la próstata y la duración del procedimiento quirúrgico.⁴

Técnica de Adenomectomía abierta tipo Freyer

Esta técnica consiste en realizar una laparotomía infraumbilical, acceso al espacio de Retzius. Tras referenciar la vejiga se realiza una apertura de la pared vesical y aspirado de su contenido. Se revisa la vejiga para extraer las litiasis vesicales en caso de existir y se localizan los meatus ureterales. Se realiza una incisión con bisturí eléctrico en el urotelio vesical alrededor del adenoma protuyente. A continuación, utilizando el dedo índice se lleva a cabo una disección roma entre la cápsula prostática y el adenoma por su cara anterior y se progresó hacia ambos lados, liberando los lóbulos laterales y posteriormente finalizar liberando el lóbulo medio. Una

vez extraído el adenoma, se realiza hemostasia de la celda prostática mediante puntos que incluyan mucosa vesical y capsula prostática abarcando las arterias prostáticas principales. Se coloca una sonda uretral de 3 vías y tras comprobar correcta colocación se cierra la incisión vesical. Colocación de sistema lavador, drenaje perivesical y cierre de la fascia, tejido subcutáneo y piel.⁵

Técnica de RTU de próstata a baja presión

La resección transuretral de próstata es una técnica quirúrgica endoscópica en la que se introduce un resector con su obturador, previamente lubricado, a través de la uretra. Una vez que llegamos a la vejiga se realiza una revisión de la mucosa vesical y valoración de la presencia de litiasis vesicales, ya que estas deben tratarse antes de comenzar la resección. Tras la revisión vesical, se localizan los orificios ureterales con el objetivo de no lesionarlos durante la cirugía. A continuación, debemos iniciar la resección del tejido prostático. Cuando se trata de próstatas voluminosas, como es nuestro caso, debemos comenzar tratando el lóbulo medio. Esto supone comenzar los cortes situando el resector a nivel del veru montanun y extendiendo el asa a las 6 horario endoscópico. Una vez que hemos finalizado el lóbulo medio, o en los casos en los que, a pesar de ser próstatas de gran tamaño, estas no tengan lóbulo medio, trataremos los lóbulos laterales. Esto es, resecar el tejido prostático situado entre las 3 y 6 horarias y entre las 9 y 6 horarias. Finalmente, se resecarán los lóbulos apicales, entre las 9 y 12 horarias y las 9 y 12 horarias. Finalizaremos la resección cuando alcancemos la capsula prostática. Antes de finalizar, se realiza una revisión hemostática, extracción de fragmentos, colocación de una sonda vesical de 3 vías y un sistema lavador.⁶

Se ha descrito hace años la RTU de próstata con energía bipolar (lo que conlleva la utilización de suero fisiológico como líquido de irrigación, evitando el síndrome de reabsorción y permite tiempos quirúrgicos más prolongados, con resecciones de próstatas de mayor tamaño) y tubo de Amplatz suprapúbico. Este procedimiento permite:

1. Baja presión intravesical, facilitando un mayor flujo del líquido de irrigación,
2. Salida de los fragmentos prostáticos sin necesidad de aspiración a través del resectoscopio.
3. Conseguir una mayor velocidad de resección, permitiendo abordar próstatas de mayor tamaño mediante la cirugía endoscópica.
4. Tratar litiasis vesicales a través del Amplatz, evitando la necesidad de realizar cirugía abierta.^{7,8}

Grupos relacionados por el diagnóstico (GRD)

Los grupos relacionados por el diagnóstico o GRD son una herramienta de gestión en los que se clasifican a los pacientes en grupos clínicamente similares y con un consumo de recursos parecido a través de la utilización de un programa informático. Así, los GRD forman un sistema de clasificación de pacientes en el que se relacionan los distintos tipos de pacientes que se tratan y el coste que supone su asistencia.

- ➔ Adenomectomía abierta suprapública: GRD 335

El GRD 335 es un GRD quirúrgico en el que se agrupan pacientes ingresados por una enfermedad de aparato reproductor masculino a los que se practica una intervención como es la prostatectomía suprapública, entre otras.

Tomamos como ejemplo los costes de este GRD en el Hospital Universitario Infanta Cristina (Comunidad de Madrid). Si bien los datos expuestos en el documento tomado como ejemplo hacen referencia a la prostatectomía abierta con abordaje retropúbico (Millin), consideramos que los gastos derivados de ambos procedimientos son similares, ya que la realización de ambos abordajes (Millin o Freyer) mediante una técnica abierta supone unos instrumentos quirúrgicos, cuidados postoperatorios y estancia hospitalaria similar.

El GRD tomado como referencia calcula una estancia media alrededor de los 6 días, similar a lo valorado en nuestro medio. El GRD 335 tiene un coste total de las actividades / procedimiento de 878,61€. Este importe aparece desglosado a continuación:⁹

GRD 335: ESTIMACIÓN DEL COSTE DEL PROCEDIMIENTO ADENOMECTOMÍA RETROPÚBLICA				
ACTIVIDADES	URV	COSTE UNITARIO	FRECUENCIA	SUBTOTAL
CONSULTAS EXTERNAS				
CONSULTAS EXTERNAS (1 ^a visita)	20	0,61	1	12,22
CONSULTAS EXTERNAS (sucesivas)	12	0,61	2	14,60
SUBTOTAL CONSULTAS EXTERNAS				26,82€
FUNCIONES PROFESIONALES				
ATENCIÓN MEDICOS PRE/POST	30	0,61	2	36,60
CUIDADOS DE ENFERMERÍA PRE/POST	45	0,45	2	40,50
CUIDADOS DE ENFERMERÍA PRE/POST	45	0,45	2	40,50
SUBTOTAL CUIDADOS PROFESIONALES				83,1€
CIRUGÍA				
CIRUJANOS	160,80	0,61	2	196,50
ENFERMERÍA	160,80	0,41	2	131,86
AUXILIAR	160,80	0,30	1	48,24
MATERIALES ESPECÍFICOS				136,92
MATERIALES GENERALES				143,11
SUBTOTAL CIRUGÍA				656,63€
DIAGNÓSTICO POR IMAGEN				
RADIOGRAFÍAS CONVENCIONALES		8	1	8
ECOGRAFÍA URO	20	0,41	1	8,20
SUBTOTAL DIAGNÓSTICO POR IMAGEN				16,20€
PRUEBAS DE LABORATORIO				
HEMOGRAMA (PRE)		1,5	3	4,5
HEMOSTASIA (PRE)		3,56	3	10,68
BIOQUÍMICA (PRE)		5,04	3	15,12
SUBTOTAL PRUEBAS DE LABORATORIO				30,30
HEMOGRAMA (POST)		1,5	1	1,5
HEMOSTASIA (POST)		3,56	1	3,56
BIOQUÍMICA (POST)		5,04	1	5,04
SUBTOTAL PRUEBAS DE LABORATORIO				10,10
SUMA TOTAL PRUEBAS DE LABORATORIO				40,40€
ANATOMÍA PATOLÓGICA				
PIEZA MEDIANA	40		1	40€
PRESCRIPCIÓN FARMACEUTICA				
ANTIBIOTICOS				1,12
ANALGÉSICOS Y ANTIINFLAMATORIOS				4,82
OTROS				9,52
SUBTOTAL GASTOS PRESCRIPCIÓN FARMACEUTICA				15,46€

GDR 335: COSTE DEL PROCEDIMIENTO ADENOMECTOMÍA RETROPÚBICA

ACTIVIDAD	COSTE POR ACTIVIDAD
CONSULTAS EXTERNAS	26,82€
FUNCIONES PROFESIONALES	83,1€
CIRUGÍA	656,63€
DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	16,20€
PRUEBAS DE LABORATORIO	40,40€
ANATOMÍA PATOLÓGICA	40€
PRESCRIPCIÓN FARMACEUTICA	15,46€
COSTE TOTAL DE LAS ACTIVIDADES/PROCEDIMIENTO	878,61€

URV: Unidades relativas de valor

➔ Resección transuretral de próstata (RTU): GRD 337

El GRD 337 es un GRD quirúrgico en el que se agrupan pacientes ingresados por una enfermedad de aparato reproductor masculino a los que se practica resección transuretral de próstata.

Igualmente tomamos como ejemplo los costes de este GRD en el Hospital Universitario Infanta Cristina (Comunidad de Madrid).

El GRD tomado como referencia calcula una estancia media de 2-3 días, similar a lo previsto en nuestro medio. El GRD 337 tiene un coste total de las actividades / procedimiento de 573€. Este importe aparece desglosado a continuación:⁹

GRD 337: ESTIMACIÓN DEL COSTE DEL PROCEDIMIENTO RESECCIÓN TRANSURETRAL PRÓSTATA

ACTIVIDADES	URV	COSTE UNITARIO	FRECUENCIA	SUBTOTAL
CONSULTAS EXTERNAS				
CONSULTAS EXTERNAS (1 ^a visita)	20	0,61	1	12,22
CONSULTAS EXTERNAS (sucesivas)	12	0,61	2	14,66
SUBTOTAL CONSULTAS EXTERNAS				26,88€
FUNCIONES PROFESIONALES				
ATENCIÓN MEDICOS PRE/POST	30	0,61	2	36,60
CUIDADOS DE ENFERMERÍA PRE/POST	45	0,45	2	40,50
CUIDADOS POR OTRO PERSONAL	10	0,30	2	6,00
SUBTOTAL CUIDADOS PROFESIONALES				83,1€
CIRUGÍA				
CIRUJANOS		109,20	0,61	133,44
ENFERMERÍA		109,20	0,41	89,54
AUXILIAR		109,20	0,30	32,76
MATERIALES ESPECÍFICOS				51,28
MATERIALES GENERALES				75,89
SUBTOTAL CIRUGÍA				382,91€
DIAGNÓSTICO POR IMAGEN				
Rx TÓRAX		8	0,75	6
ECOGRAFÍA URO	20	0,41	1	8,20
SUBTOTAL DIAGNÓSTICO POR IMAGEN				14,20€
PRUEBAS DE LABORATORIO				
HEMOGRAMA		1,5	2	3
HEMOSTASIA		3,56	2	7,12
BIOQUÍMICA		5,04	2	10,08
SUMA TOTAL PRUEBAS DE LABORATORIO				20,20€

ANATOMÍA PATOLÓGICA			
PIEZA QUIRÚRGICA	40	1	40€
PRESCRIPCIÓN FARMACEUTICA			
ANTIBIOTICOS		1,12	
ANALGÉSICOS Y ANTIINFLAMATORIOS		2,82	
OTROS		1,77	
SUBTOTAL GASTOS	PRESCRIPCIÓN		5,71€
FARMACEUTICA			

GDR 337: COSTE DEL PROCEDIMIENTO RESECCIÓN TRANSURETRAL PRÓSTATA

ACTIVIDAD	COSTE POR ACTIVIDAD
CONSULTAS EXTERNAS	26,88€
FUNCIONES PROFESIONALES	83,1€
CIRUGÍA	382,91€
DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	14,20€
PRUEBAS DE LABORATORIO	20,20€
ANATOMÍA PATOLÓGICA	40€
PRESCRIPCIÓN FARMACEUTICA	5,71€
COSTE TOTAL DE LAS ACTIVIDADES/PROCEDIMIENTO	573€

OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO

OBJETIVOS

➔ Objetivo principal

Comparar los resultados en pacientes con volúmenes prostáticos entre 100 y 120cc candidatos a cirugía entre la RTU de próstata y la adenomectomía abierta suprapúbica.

➔ Objetivos secundarios

Comparar las complicaciones perioperatorias en RTU de próstata en pacientes con volúmenes prostáticos entre 100 y 120cc en comparación con la adenomectomía abierta suprapúbica.

Confirmar si la RTU de próstata presenta un mejor perfil perioperatorio (necesidad de lavador, días con sonda vesical o estancia hospitalaria) en pacientes con volúmenes prostáticos entre 100 y 120cc en comparación con la adenomectomía abierta suprapúbica.

Comparación de costes entre RTU de próstata y adenomectomía abierta en este perfil de pacientes.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

La resección transuretral de próstata es un procedimiento quirúrgico seguro, con menores tasas de complicaciones, menor coste y un perfil perioperatorio similar a la adenomectomía abierta suprapúbica en pacientes con volúmenes prostáticos entre 100 y 120cc.

MATERIAL Y MÉTODOS Y SOLICITUD CEICA

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, longitudinal y retrospectivo de todos los pacientes que se han sometido a una intervención quirúrgica por hiperplasia benigna de próstata en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza o el Hospital General de la Defensa de Zaragoza entre el 1/1/2017 y el 31/5/2022.

Se incluirán todos los pacientes que ingresen en el Hospital Universitario Miguel Servet o el Hospital General Militar de Zaragoza para someterse a una intervención quirúrgica de hiperplasia benigna de próstata que cumplan los criterios de inclusión. Se realizará un seguimiento de 3 meses tras la intervención quirúrgica para valorar los resultados y complicaciones.

Criterios de inclusión

Varones mayores de 18 años con sintomatología del tracto urinario inferior refractario a tratamiento médico sin sospecha de patología tumoral que se sometan a intervención quirúrgica con un volumen prostático entre 100 y 120 cc.

Criterios de exclusión

Pacientes con sintomatología del tracto urinario inferior con diagnóstico de patología tumoral prostática previo a la cirugía, patología tumoral vesical concomitante o anterior a la cirugía prostática, volúmenes prostáticos menores de 100 cc o mayores de 120 cc.

El reclutamiento de los pacientes se realizará en las consultas de Urología que se llevan a cabo en los CME Ramón y Cajal o San José, Consultas externas del Hospital Universitario Miguel Servet y consultas del Hospital General de la Defensa (todos ellos pertenecientes al Sector Zaragoza II) y cuya intervención quirúrgica fue programada entre el 1/1/2017 y el 31/5/2022. Cuando se ha detectado algún paciente intervenido de RTU de próstata o adenomectomía abierta que cumpla los criterios de inclusión y sin cumplir ningún criterio de exclusión, se ha incluido en una base de datos anonimizada.

Dicha base de datos no cuenta con información personal del paciente que permita su identificación, ya que la única cifra que podría determinar el paciente del que se trata es el número de historia y para evitarlo se ha realizado un proceso de pseudonimización. Es decir, todos los números de historia de los pacientes han sido sustituidos por “su número de historia + una cantidad fija” que únicamente conoce el investigador principal.

Además, en la base de datos se recogen datos preoperatorios, perioperatorios y postoperatorios que se considera que pueden resultar de interés en el análisis comparativo de estas técnicas. Estos datos son:

- Fecha nacimiento, índice de masa corporal (IMC)
- Datos clínicos: Puntuación internacional de los síntomas prostáticos (IPSS), antígeno prostático específico (PSA), creatinina, hemoglobina (Hb) preoperatoria, tacto rectal (TR), Volumen prostático en ecografía, sonda permanente, hallazgo ecográfico de litiasis vesicales.
- Patologías asociadas: hipertensión arterial (HTA), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), diabetes mellitus (DM), toma de antiagregantes, toma de anticoagulantes.

- Datos de la cirugía: tipo de cirugía (RTU/adenomectomía), tipo de anestesia (intradural/general), tiempo operatorio, sangrado intraoperatorio, transfusión intraoperatoria, tratamiento asociado de litiasis vesical
 - o En caso de RTU prostática: bipolar, tipo de derivación suprapública, calibre resector, calibre de la sonda uretral, sonda suprapública.
 - o En caso de adenomectomía: abordaje (tranvesical-Freyer / infravesical-Millin), incisión (Pfannestiel / laparotomía media infraumbilical), calibre de la sonda uretral, sonda suprapública, drenaje.
- Datos postoperatorios: Hb postoperatoria, necesidad de transfusión, fiebre, infección de herida operatoria, infección urinaria, días con lavador vesical continuo, días con sonda vesical, estancia hospitalaria, alta con sonda vesical, necesidad de reanimación, exitus.
- Seguimiento postoperatorio: anatomía patológica, peso en gramos de la anatomía patológica (AP), necesidad de reingreso, causa reingreso, incontinencia urinaria > 30 días postoperatorios, necesidad de usar protectores > 30 días postoperatorios, estenosis de uretra, resondaje por retención aguda de orina (RAO)-hematuria

Estos datos serán recogidos de la historia clínica de los pacientes, bien sea en formato físico o electrónico, posteriormente a la realización de la intervención quirúrgica y harán referencia al periodo de tiempo desde que el paciente fue atendido en cualquiera de las consultas nombradas anteriormente e incluido en lista de espera para la cirugía hasta los 3 meses posteriores a la misma.

Durante el desarrollo de este proyecto los pacientes únicamente han sido sometidos a los procedimientos estrictamente necesarios para la correcta práctica asistencial sin añadir intervenciones adicionales que difieran de la práctica habitual. El proyecto se basa en recoger y analizar estos procedimientos o datos con el objetivo de conocer y comparar estas técnicas quirúrgicas.

Una vez recogidos los datos de todos los pacientes incluidos en el estudio y estructurada la base de datos, estos serán incluidos en una hoja de cálculo SPSS para su análisis posterior.

Inicialmente se realizará un estudio descriptivo de los pacientes intervenidos por cada una de las técnicas, así como las características generales de estos pacientes y se destacarán las variedades técnicas realizadas en ambas modalidades quirúrgicas. Posteriormente, se calcularán diferentes medidas de tendencia central para los datos recogidos dentro de los apartados de datos postoperatorios y seguimiento postquirúrgico en ambas modalidades. Finalmente, se llevará a cabo un análisis estadístico comparativo de estos parámetros para saber si existen diferencias significativas o no entre ambas técnicas.

Para la realización de esta comparación, en los casos de variables cuantitativas aplicaremos el estadístico de contraste de hipótesis T de Student (o U de Mann Whitney si la muestra no sigue una distribución normal), mientras que en los casos con variables cualitativas dicotómicas aplicaremos el estadístico Chi² (salvo en los casos que no se cumplan las condiciones de aplicación de este estadístico, que aplicaremos el test exacto de Fisher). La significación estadística está fijada en p<0.05.

Vía clínica para la adenomectomía tipo Freyer

Permite estandarizar el seguimiento postoperatorio, pudiendo hacer partícipe al paciente del curso clínico y asumir un alta hospitalaria en menos días si se cumplen los ítems de la vía clínica.

Salvo incidencias, que deberían servir para ajustar la vía clínica a las necesidades de cada centro, se contempla el alta hospitalaria en 6-7 días tras la cirugía.

*Ver Anexo 1

Protocolo de técnica para adenomectomía tipo Freyer

1. Anestesia general
2. Posición en decúbito supino con flexión lumbar.
3. Instrumentos: equipo universal para campo quirúrgico, gasas y compresas, mangos de lámpara, bisturí eléctrico + terminal largo, goma de aspiración + cánula de Yankauer, bisturí nº23, jeringa de 2cc y 5cc cono ancho, sonda Nelaton 18CH y sonda vesical 3 vías. Caja de instrumental inventariable de próstata (material cirugía abierta similar a colecistectomía). Suturas: vicryl 0 y 1, seda 0. Grapadora.
4. Laparotomía media infraumbilical. Acceso a espacio de Retzius, y disección de cara anterior vesical. Apertura de vejiga transversal, obteniendo orina limpia/ concentrada. Identificación de cuello vesical y meatos ureterales. Revisión vesical: presencia de lóbulo medio prostático, vejiga trabeculada de esfuerzo.
5. Electrocoagulación de cuello vesical con bisturí eléctrico y enucleación de adenoma de próstata. Puntos hemostáticos en celda prostática con vicryl n.º 1, en horarios 3 , 9 y cara anterior. Puntos de retrigonalización en horario 6.
6. Colocación de sonda de 3 vías n.º 22 (40 cc globo) Revisión de la hemostasia. Cierre de vejiga con puntos sueltos de vicryl nº0.
7. Instauración del lavador vesical continuo, comprobado la ausencia de fuga de suero por la sutura vesical. Colocación de drenaje de Nelaton 18 Fr y cierre de pared abdominal (músculo y fascia con vicryl nº1, piel con grapas).
8. Envío de adenoma prostático a Anatomía Patológica.

Vía clínica para la RTU de próstata.

Permite estandarizar el seguimiento postoperatorio, pudiendo hacer partícipe al paciente del curso clínico y asumir un alta hospitalaria en menos días si se cumplen los ítems de la vía clínica.

Salvo incidencias, que deberían servir para ajustar la vía clínica a las necesidades de cada centro, se contempla el alta hospitalaria en 3-4 días tras la cirugía.

*Ver Anexo 2

Protocolo de Técnica para RTU de próstata

1. Anestesia locoregional o general según criterio del Anestesista
2. Posición de Lloyd-Davies
3. Instrumentos: Torre de videoendoscopia. Resectoscopio 24-26 Ch. Óptica 30 grados. Electrodo de corte de asa. Trocar suprapúbico de Reuter. Catéter ureteral nº 7. Tubo de Amplatz nº 30 y 24 Ch.
4. Uretrocistoscopia y revisión de la vejiga, para descartar patologías asociadas. Descripción de las paredes vesicales, capacidad vesical, aspecto de la mucosa urotelial.

- Meatos ureterales: localización, aspecto, eyaculación. Descripción de la uretra prostática, veru montanum, existencia de lóbulo intravesical.
5. Colocación de trocar de Reuter suprapúbico bajo control cistoscópico, paso de catéter ureteral nº 7, retirada del trocar y colocación de tubo de Amplatz 30 Ch con su fiador sobre el catéter. Conexión del Amplatz a un tubo de silicona de 1 cm de diámetro y 90 cm de longitud.
 6. Inicio de resección del adenoma prostático por el lóbulo medio, realizando cortes en profundidad hasta apreciar fibras capsulares. Prolongación de la resección hasta veru montanum y continuación por lóbulo derecho, lóbulo izquierdo, masas apicales y cara anterior.
 7. Regularización de celda prostática y revisión de la hemostasia. Extracción de los fragmentos a través del tubo de Amplatz y colocación de sonda Foley suprapública nº 14 (10 cc de globo en la sonda).
 8. Retirada del resectoscopio y colocación de sonda uretral de Hematuria 3 vías nº 22 (20-30 cc de globo).
 9. Instauración de lavador vesical continuo con bolsas de 3 litros de suero fisiológico al menos durante 24 horas.
 10. Envío del tejido prostático obtenido a Anatomía Patológica.

APORTACIONES DEL PROYECTO

La demostración de la RTU de próstata como un procedimiento quirúrgico comparable en seguridad y resultados a la adenomectomía abierta puede suponer un cambio en las recomendaciones actuales del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata disminuyendo la realización de técnicas invasivas, las complicaciones postquirúrgicas y el coste económico del tratamiento de esta patología tan frecuente en nuestra sociedad actual.

CEICA

Se solicita al CEICA (Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón) aprobación para realizar el proyecto de investigación expuesto anteriormente. Se adjunta veredicto favorable del comité, así como el documento de consentimiento informado y la declaración responsable de uso de datos pseudonimizados.

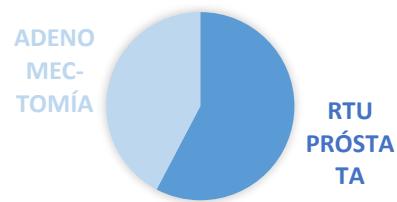
*Ver Anexos 3, 4, 5

RESULTADOS

RESULTADOS

Se incluyen en el estudio 71 pacientes intervenidos por hiperplasia benigna de próstata.

	CASOS	PORCENTAJE
RTU PRÓSTATA	41	57,7%
ADENOMECTOMÍA	30	42,3%
TOTAL	71	100



De los 71 pacientes, 41 fueron sometidos a RTU de próstata, lo que supone 57,7% del total, y 30 fueron sometidos a adenomectomía, lo que supone el 42,3% restante.

	EDAD MEDIA	PSA MEDIA	CREATININA MEDIA	VOLUMEN MEDIO
RTU P	72,72	8,25	0,99	106,37
ADENOMECTOMÍA	72,25	7,34	1,00	108,90
TOTAL	72,52	7,88	0,99	107,44
SIGNIFICACIÓN (p)				0,130

Se han registrado características generales de los pacientes como son la edad, niveles de PSA y creatinina previos y volumen prostático medio. La edad media general de los pacientes fue de 72,52 años, situándose algo por debajo en el caso de la adenomectomía (72,25 años) frente a los 72,72 años de la RTU de próstata.

Los niveles de PSA en la RTU de próstata se sitúan en torno a los 8,25 ng/ml, en las adenomectomías 7,34 ng/ml, con una media global de 7,88 ng/ml. En cuanto a los niveles medios de creatinina, estos se sitúan en ambos grupos dentro de la normalidad.

El volumen prostático medio es de 107,44cc; siendo algo inferior en los pacientes sometidos a RTU de próstata (volumen medio en este grupo de 106,37cc) frente a los pacientes intervenidos mediante adenomectomía (volumen medio de 108,90cc). Se ha realizado un análisis estadístico para comprobar si existen diferencias significativas en ambos grupos en cuanto al tamaño prostático. Realizamos la prueba de U de Mann-Whitney que, con una significación de 0.130, nos indica que no existen diferencias significativas entre ambos grupos. Es decir, ambos grupos son comparables en cuanto al volumen prostático.

	SONDA VESICAL PERMANENTE	LITIASIS VESICALES
RTU P	21	4
ADENOMECTOMÍA	3	8
TOTAL	24	12
SIGNIFICACIÓN (p)	0,001	

En cuanto a las características peri operatorias, 21 de los pacientes sometidos a RTU de próstata eran portadores de sonda vesical permanente, lo que supone un 51,2% de las resecciones transuretrales, mientras que solo 3 pacientes sometidos a adenomectomía (10%) portaban sonda vesical. Se ha analizado si esta diferencia es estadísticamente significativa a través de Chi², que con una p<0.001, es decir, <0.05, nos indica que si existe asociación entre el tipo de intervención y la necesidad de SV permanente. Se han calculado los residuos corregidos

estandarizados, encontrando asociación entre la necesidad de sonda vesical permanente y la RTU de próstata y la ausencia de SV permanente y la realización de adenomectomía.

En el caso de las litiasis vesicales, un 10% de los sometidos a RTU de próstata fueron diagnosticados previamente de litiasis vesicales (4 pacientes) frente a un 28,6% de las adenomectomías (8 pacientes).

	HTA	EPOC	DM	ANTIAGREGANTES	ANTICOAGULANTES
RTU P	28	3	12	3	6
ADENOMECTOMÍA	16	2	6	1	5
TOTAL	44	5	18	4	11
SIGNIFICACIÓN (p)	0,2	1	0,375	0,633	1

En cuanto a las comorbilidades de los pacientes, se han tenido en cuenta enfermedades comunes como son la hipertensión arterial (HTA), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o la diabetes mellitus (DM). Igualmente, se han recogido datos de la toma de fármacos antiagregantes o anticoagulantes. En la tabla anterior se recogen la frecuencia de todos estos parámetros en función de la intervención y de forma global.

Se ha analizado si existen diferencias significativas entre ambos grupos en función de dichos parámetros, no encontrando diferencias significativas en ninguno de ellos. En el caso de la HTA, aplicamos Chi² con un nivel de significación p=0.2; en el caso de EPOC, se aplica Fisher con nivel de significación p=1; en DM, aplicamos Chi² con un nivel de significación p=0,375; en la toma de antiagregantes, aplicamos Fisher con un nivel de significación p=0.633; y en la toma de anticoagulantes, aplicamos Fisher de nuevo con un nivel de significación p=1. Teniendo todos ellos niveles de significación > de 0.05, concluimos que no existen diferencias significativas entre ambos grupos (RTU de próstata y adenomectomía), siendo estos comparables en cuanto a comorbilidades de los pacientes.

Analizando variables intraoperatorias, como es el caso del tipo de anestesia utilizado, encontramos que 9 pacientes sometidos a RTU de próstata, lo que supone un 22%, se sometieron a una anestesia raquídea. El resto de las RTU de próstata se intervinieron con anestesia general, al igual que el 100% de las adenomectomías.

	ANESTESIA RAQUÍDEA	ANESTESIA GENERAL
RTU P	9	29
ADENOMECTOMÍA	0	30
TOTAL	9	59

No se ha realizado una comparación del tipo de anestesia utilizada con el objetivo de valorar si existen diferencias significativas ya que ninguna de las adenomectomía fue intervenida con anestesia raquídea.

En cuanto a la necesidad de transfusión intraoperatoria, únicamente 1 RTU de próstata requirió transfusión y quedó registrado en la historia clínica. Dada la baja incidencia de trasfusión intraoperatoria no se ha analizado si este dato supone diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

	DERIVACIÓN SUPRAPÚBICA			CALIBRE RESECTOR		SONDA VESICAL	SONDA SUPRAPÚBICA	
	NO	12CH	AMPLATZ	24CH	26CH	22CH	SI	NO
RTU P	1	9	31	6	35	41	29	12

Analizando detalladamente las RTU de próstata, en 31 de ellas se utilizó Amplatz como derivación suprapública, en contra posición a las 9 que utilizaron trocar suprapúblico de 12 CH o un caso en el que no se realizó derivación suprapública. El calibre del resector utilizado fue en su gran mayoría de 26CH (85,4%) frente a los 6 casos que utilizaron el resector de 24 CH. Todos los casos salieron de quirófano portando sonda vesical 22CH y en 29 de ellos, además se colocó sonda suprapública.

	ABORDAJE		INCISIÓN	SONDA VESICAL	SONDA SUPRA-PÚBLICA	DRENAJE
	TRANS-VESICAL	INFRA-VESICAL	LAP. MEDIA INFRAUMBILICAL	22CH	NO	18CH
ADENOMEC-TOMÍA	29	1	30	30	30	30

Por otro lado, en el caso de las adenomectomía, todos los pacientes que se intervinieron con esta técnica fue a través de una laparotomía media infraumbilical con posterior colocación de sonda vesical 22CH y drenaje de 18CH. Ninguno de ellos portó sonda suprapública y todos ellos se realizaron con un abordaje transvesical, salvo uno, en el que se realizó un abordaje infravesical.

Una vez realizada la intervención quirúrgica, se han valorado parámetros del postoperatorio inmediato como son la pérdida de hemoglobina, necesidad de trasfusión, complicaciones infecciosas o necesidad de lavador, sondaje u hospitalización.

En cuanto a la pérdida de hemoglobina, se han valorado los niveles de hemoglobina previos a la cirugía y los niveles encontrados en las analíticas del postoperatorio inmediato. Por lo tanto, todos los pacientes en los que no se realizó control analítico en el postoperatorio han sido eliminados.

	PÉRDIDA MEDIA DE HEMOGLOBINA
RTU P	3,34g/dl
ADENOMECTOMÍA	4,01g/dl
SIGNIFICACIÓN (p)	0,178

En el caso de las RTU de próstata la perdida de hemoglobina media fue de 3,34 g/dl, mientras que en las adenomectomías se situó en 4,01g/dl. Para conocer si esta diferencia es estadísticamente significativa hemos comprobado que ambas muestras siguen una distribución normal y posteriormente hemos aplicado el estadístico t de Student, que con una significación p=0,178 (>0.05) nos revela que esta diferencia en la pérdida media de hemoglobina no es estadísticamente significativa.

En franca relación con esta pérdida de hemoglobina se encuentra la necesidad de trasfusión sanguínea.

	TRASFUSIÓN	NO TRASFUSIÓN
RTU P	8	33
ADENOMECTOMÍA	6	24
TOTAL	14	57
SIGNIFICACIÓN (p)	0,959	

Aplicando el estadístico Chi² para variables cualitativas dicotómicas obtenemos una significación p=0.959 que implica una ausencia de asociación entre la necesidad de trasfusión y el tipo de intervención quirúrgica.

Conocidos los datos analíticos, otro de los factores a tener en cuenta en el postoperatorio de estos pacientes es la presencia de complicaciones infecciosas. Para ello se ha analizado la presencia de fiebre, infección de orina o infección de la herida.

	FIEBRE		INFECCIÓN HERIDA		ITU	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
RTU P	3	38	0	41	8	33
ADENOMECTOMÍA	4	26	0	30	8	22
TOTAL	7	64	0	71	16	55
SIGNIFICACIÓN (p)	0,446			0,476		

Con estos datos descriptivos hemos realizado un estudio para valorar si estas cifras pueden suponer diferencias significativas. Cabe destacar que, en el caso de la infección de herida quirúrgica, este dato no parece estar bien reflejado en la historia clínica, pero ninguno de ellos ha sufrido dehiscencia de la herida ni ha requerido la realización de Friedrich. Por lo tanto, dado que no hay datos de infección registrada, no se ha realizado una comparación de este factor entre ambos grupos.

En el caso de la fiebre hemos aplicado el test estadístico Fisher que con una significación p=0.446 establece que no existe asociación entre la fiebre y el tipo de intervención quirúrgica.

En el caso de la ITU, se ha aplicado el estadístico Chi² que con una significación p=0.476 nos indica que, de la misma manera, la infección del tracto urinario tampoco se asocia al tipo de cirugía.

En la siguiente tabla, se muestran las medias de días con lavador, sonda vesical y hospitalización en función del tipo de intervención quirúrgica.

	DÍAS CON LAVADOR	DÍAS CON SONDA	DÍAS HOSPITALIZACIÓN
RTU P	2,37	6,07	3,73
ADENOMECTOMÍA	4,33	7,80	6,13
SIGNIFICACIÓN (p)	<0,001	<0,001	<0,001

En cuanto a la necesidad de lavador, en el caso de la RTU de próstata la media se sitúa en 2,37 días, mientras que en la adenomectomía es casi el doble (4,33 días). Se ha realizado una comparación utilizando, tras comprobar que la muestra de RTU de próstata no sigue una distribución normal, el estadístico de la U de Mann Whitney, que con una p<0.001 nos indica que esta diferencia resulta estadísticamente significativa. Es decir, la necesidad de lavador es significativamente mayor en los casos en los que se realiza adenomectomía.

La necesidad de sonda vesical muestra medias más próximas entre ambos grupos, siendo de 6,07 días en RTU de próstata y de 7,8 días en las adenomectomías. De la misma manera, tras objetivar una distribución no normal de ambas muestras, se aplica el estadístico U de Mann Whitney y con una significación p<0.001 concluimos que la necesidad de sonda vesical es significativamente menor cuando se realiza una resección transuretral de próstata.

El último de los valores incluido en la tabla anterior es la estancia hospitalaria media. En la RTU de próstata se sitúa en 3,73 días, mientras que en la adenomectomía es de 6,13 días. Aplicamos de nuevo el estadístico U de Mann Whitney (distribución no normal de las muestras) con el que obtenemos una significación $p<0.001$. Por lo tanto, la RTU de próstata requiere una estancia hospitalaria significativamente menor que la adenomectomía.

Tras el alta hospitalaria, algunos de estos pacientes requirieron reingresar. La siguiente tabla muestra los casos que reingresaron, así como el motivo por el que lo hicieron.

	REINGRESOS	
	HEMATURIA	INFECCIÓN
RTU P	0	0
ADENOMECTOMÍA	1	1
TOTAL	1	1

Dada la baja incidencia de reingresos, siendo incluso nula en el caso de las RTU de próstata, no consideramos procedente realizar una comparación de estos datos.

Al igual que algunos pacientes requieren reingresar tras ser dados de alta, otros pacientes necesitaron colocar de nuevo la sonda vesical tras su retirada en el centro de salud.

	RESPONDAJE			NO RESPONDAJE
	HEMATURIA	RAO	FUGA URINARIA	
RTU P	4	1	0	36
ADENOMECTOMÍA	1	0	1	28
TOTAL	5	1	1	64

Al igual que en el supuesto anterior (necesidad de reingreso) la baja incidencia de resondaje implica que la comparación de estas cifras no sea relevante.

La siguiente tabla refleja los gramos medios de próstata que han recibido en Anatomía Patológica (AP) en función de la intervención realizada. En el caso de la RTU de próstata el valor es menor (38,195gr) que en la adenomectomía (62,375gr).

	GRAMOS DE PRÓSTATA
RTU P	38,195
ADENOMECTOMÍA	62,375
SIGNIFICACIÓN (p)	<0,01

Para comprobar si estas diferencias son estadísticamente significativas, y tras comprobar que ambas muestras siguen una distribución normal, se ha aplicado el estadístico t de Student. Se obtiene un nivel de significación $p<0.01$, que siendo menor de 0.05, implica que los gramos de próstata resecados mediante RTU de próstata son significativamente menores que si realizamos una adenomectomía.

Otro de los factores importantes cuando se realiza una intervención quirúrgica son los resultados obtenidos. Para evaluar estos resultados en ambos tipos de cirugía hemos recogido información sobre la incontinencia urinaria de esfuerzo, la necesidad de pañales o la estenosis de uretra.

	IUE	NECESIDAD DE PAÑAL	
		1 PAÑAL/DÍA	NO
RTU P	6	0	41
ADENOMECTOMÍA	2	3	27
TOTAL	8	3	68
SIGNIFICACIÓN (p)	0,453		

En el caso de la incontinencia de orina, esta ha sido valorada como la persistencia de incontinencia de orina de esfuerzo tras 30 días desde la cirugía. En el caso de los pacientes sometidos a resección transuretral de próstata, 6 de ellos han persistido con esta sintomatología, lo que supone un 14,6%, mientras que los otros 35 pacientes no han referido IUE. En el caso de las adenomectomías, solo 2 pacientes han persistido con esta clínica, lo que supone un 6,66%. Se ha realizado una comparación con ayuda del estadístico Chi², que con una significación p=0,453 concluye que no hay diferencias estadísticamente significativas en cuanto a IUE entre ambos procedimientos.

Analizando la necesidad de pañales, en el caso de la resección transuretral ninguno de los pacientes ha requerido este protector, mientras que 3 pacientes sometidos a adenomectomía requieren un pañal al día. Ningún paciente, ni sometido a RTU de próstata ni a adenomectomía, necesitan más protectores diarios.

Para completar la evaluación de los resultados obtenidos con ambas técnicas quirúrgicas, cabe destacar que ninguno de los pacientes incluidos en el estudio ha referido clínica compatible con estenosis de uretra tras la cirugía, independientemente del tratamiento aplicado.

Finalmente, hemos analizado los costes económicos que derivan de cada uno de estas intervenciones quirúrgicas. Dado que los medios y recursos utilizados, así como el seguimiento posterior realizado en nuestro medio es muy similar al realizado en los pacientes del Hospital Infanta Cristina aplicaremos los GRDs calculados de dicho hospital. Asumimos que dichos costes pueden tener alguna pequeña variación fruto de las diferencias de costes intracomunitarias. No obstante, dicha variación afectaría de forma similar a ambos procedimientos.

	Nº INTERVENCIONES	COSTE POR INTERVENCIÓN	COSTE TOTAL
RTU P	41	573€	23 493€
ADENOMECTOMÍA	30	878,61€	26 358,3€

Como vemos en la tabla anterior, el precio conjunto de todas las RTU de próstata realizadas asciende a 23 493€, mientras que el de las adenomectomías es de 26 358,3€. Si en lugar de realizar adenomectomías en estos pacientes se hubiera intervenido a todos ellos utilizando la resección transuretral, el coste del tratamiento de estos pacientes habría sido de 17 190€.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

DISCUSIÓN

La adenomectomía es el tratamiento quirúrgico más antiguo para la hiperplasia benigna de próstata, consiguiendo resultados efectivos y duraderos en volúmenes prostáticos elevados ($>80\text{cc}$) donde mantiene su recomendación como uno de los tratamientos de elección⁴. Esta técnica posee una alta tasa de tejido resecado con una importante mejora de los síntomas obstructivos del paciente. No obstante, cuenta con una importante morbimortalidad, lo que ha llevado a la búsqueda de técnicas menos invasivas¹⁰.

La resección transuretral de próstata es una técnica basada en la eliminación de tejido adenomatoso prostático (similar a lo realizado en la adenomectomía) pero desde un abordaje transuretral. Actualmente es el procedimiento de elección en próstatas con volúmenes entre 30 y 80cc⁴. Esta técnica conlleva una menor morbimortalidad y su desarrollo utilizando energía bipolar ha permitido el uso de suero fisiológico como líquido de irrigación, disminuyendo así, el riesgo de síndrome de reabsorción. Esta técnica conlleva tiempos quirúrgicos más prolongados cuando se realiza en próstatas de gran tamaño y posee una menor tasa de tejido prostático resecado, aunque cuenta con resultados funcionales exitosos¹⁰.

Basado en estas premisas se realiza un estudio longitudinal, retrospectivo incluyendo a todos los pacientes intervenidos en el Hospital Miguel Servet por HBP entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de mayo de 2022 con un volumen prostático entre 100 y 120cc con el objetivo de comparar las complicaciones perioperatorias y resultados funcionales, así como los costes económicos entre la realización de adenomectomía abierta y resección transuretral bipolar de próstata.

La limitación principal del estudio es el carácter retrospectivo del mismo, que nos impide la correcta recogida de los datos planteados. Durante la realización del proyecto de investigación se plantea la recogida de una serie de datos que luego han sido imposible localizar en la historia clínica del paciente. Esto se ve reflejado en el caso del tiempo quirúrgico o la necesidad de trasfusión intraoperatoria que en muchas ocasiones se omite en los protocolos quirúrgicos. Quizás, la introducción de la transfusión intraoperatoria como un parámetro fijo en los protocolos preformados podría aumentar la recogida de este dato.

Igualmente, en algunos casos con muy buena evolución y escaso sangrado objetivado tras la cirugía no se ha realizado un control analítico en el postoperatorio, previo al alta del paciente, por lo que en estos pacientes no hemos podido comparar la pérdida de hemoglobina. No obstante, hemos percibido que esto ocurre con mayor frecuencia en las RTU de próstata, donde la pérdida de sangre es menor y por ello en muchas ocasiones se omite el control analítico.

Possiblemente deberíamos estandarizar la analítica sanguínea el primer o segundo día postoperatorio para valorar la pérdida sanguínea, ya que actualmente solo se realiza en los pacientes en los que no se puede retirar el sistema lavador en las primeras 24 o 48 horas.

En el caso de la infección de la herida quirúrgica, es una patología que en la gran mayoría de las ocasiones tiene un carácter leve, que no prolonga el ingreso hospitalario y no se especifica en la historia del paciente. Esto ha dificultado la valoración de este parámetro por lo que para la realización del estudio se ha tenido en cuenta la infección de la herida como una dehiscencia de la misma o la necesidad de realizar un Friedrich.

Otra de las limitaciones de este estudio es la falta de universalización en la utilización de cuestionarios que valoren la incontinencia urinaria existente tras estos procedimientos. Si bien estos cuestionarios existen, como es el caso de cuestionario IPSS (International Prostate Symptoms Score) (*Ver Anexo 1¹¹), un formulario validado para la valoración de los síntomas de

esta patología, así como su seguimiento y respuesta al tratamiento, estos no son aplicados a todos los pacientes en las sucesivas consultas con el especialista. Por lo tanto, su uso limitado no permite la utilización de este cuestionario para comparar los resultados entre las diferentes técnicas. En este caso, hemos utilizado una medida menos objetiva, aunque sí más sencilla y disponible en todos los pacientes como es la incontinencia urinaria percibida por el paciente y la necesidad de utilizar protectores tras la cirugía, así como la cuantificación de los mismos.

A pesar de las limitaciones existentes, hemos encontrado información suficiente para realizar un análisis estadístico del que poder establecer conclusiones. En primer lugar, destacar que nos encontramos ante dos grupos de pacientes similares y por lo tanto comparables. Tanto la edad media de los pacientes como los volúmenes prostáticos son muy similares y en relación a las comorbilidades, hemos analizado la presencia de las enfermedades o fármacos más comunes entre la población general y que puedan interferir en la evolución normal de la cirugía y/o convalecencia, encontrando que la distribución de estas patologías es muy similar en ambos grupos. Partiendo de la premisa de estar ante grupos comparables hemos podido sacar conclusiones sobre ambos procedimientos.

En primer lugar, analizando el tipo de anestesia utilizado, no se han encontrado diferencias significativas entre ambas técnicas, pero se observa que la utilización de anestesia raquídea solo es posible en la RTU de próstata. Posiblemente, el uso aumentado de anestesia general se deba a una previsión de tiempo quirúrgico prolongado pero la resección transuretral es compatible con una anestesia intradural, mientras que en la adenomectomía, la anestesia locorregional es insuficiente, precisando siempre una anestesia general.

En cuanto a los factores perioperatorios, sabemos que la resección transuretral de próstata cuenta con valores absolutos de pérdida de hemoglobina menores que las adenomectomías, pero no alcanzan para demostrar que esta diferencia sea estadísticamente significativa. Por lo tanto, no podemos hablar de que esta técnica nos aporte un beneficio en este sentido, y tanto es así, que los niveles de trasfusión tampoco difieren entre ambos procedimientos.

Actualmente los pacientes con cifras bajas de hemoglobina se complementa la analítica sanguínea preoperatoria con el metabolismo del hierro con el objetivo de optimizar estas cifras antes de la intervención quirúrgica.

Para comparar ambas técnicas también se ha considerado interesante valorar las diferencias en cuanto a complicaciones infecciosas en el postoperatorio. Destacar que se ha valorado la presencia de fiebre en el postoperatorio inmediato, la infección de la herida (teniendo en cuenta las limitaciones en cuanto a la recogida de esta información) y la presencia de infección del tracto urinario (ITU) sintomática. Estas complicaciones son poco frecuentes en general y únicamente la ITU alcanza niveles algo mayores. No obstante, esta última es una patología común en la población general con un diagnóstico y tratamiento sencillo que no acarrea incapacidad ni complicaciones a largo plazo.

Comparando los resultados de estas complicaciones entre ambos grupos tampoco hemos conseguido obtener un resultado que nos permita asociar alguna de ellas a una técnica concreta y, por lo tanto, concluiremos que tanto la resección transuretral como la adenomectomía son procedimientos con tasas bajas y comparables de infecciones postquirúrgicas leves.

En ambos grupos aplicamos el mismo protocolo de profilaxis antibiótica previo a la cirugía. En nuestro centro, se administran de forma general 2gr de Amoxicilina Clavuránico una hora antes de la inducción anestésica. Existen excepciones como es el caso de alérgicos a la penicilina,

donde se administra Fosfomicina 4gr o pacientes con urocultivo previo positivo donde se pauta antibioterapia dirigida. En los pacientes portadores de sonda vesical, esta profilaxis se prolonga durante 5-7 días tras la intervención.

En contraposición a lo anterior, la resección transuretral de próstata sí ha demostrado ser más beneficiosa que la adenomectomía en términos de duración de la hospitalización, necesidad de sistema lavador o mantenimiento de sonda vesical. A su vez, una menor hospitalización puede conllevar un menor riesgo de desarrollo de infecciones nosocomiales (de carácter más grave que las infecciones adquiridas en la comunidad), e igualmente implica una menor comorbilidad asociada al ingreso, lo que puede resultar importante cuando hablamos de pacientes de edad avanzada. En estrecha relación con la hospitalización se encuentra la necesidad de mantener un sistema lavador, elemento que justifica o incluso determina en la gran mayoría de estos casos la duración del ingreso. Así, es un parámetro a tener en cuenta, pero sin aportarnos más información de la ya conocida. Si nos centramos en lo relativo a la necesidad de mantener la sonda vesical, no se trata de un factor determinante pero sí que en ocasiones es un elemento muy mal tolerado por los pacientes, con importante impacto psicológico en algunos de ellos.

Actualmente, los criterios para el alta hospitalaria son la estabilidad hemodinámica, recuperación del estado general tras la cirugía y ausencia de necesidad de sistema lavador. Cuanto el paciente cumple estos criterios, se procede al alta hospitalaria independientemente de que requiera portar sonda vesical, es decir, es dado de alta con sonda y se informa del día de retirada en su centro de salud.

Por lo tanto, si de complicaciones postoperatorias inmediatas se trata ninguna de las dos técnicas cuenta con datos significativamente diferentes, pero si tenemos en cuenta no solo las complicaciones directas sino también las indirectas como pueden ser las derivadas de un ingreso más prolongado en un paciente añoso o incluso la valoración del impacto psicológico o laboral que un ingreso o la sonda vesical pueden tener en el paciente, podemos afirmar que la resección transuretral resulta más beneficiosa. Esto nos lleva a pensar que debemos individualizar el tratamiento más recomendable para cada paciente. En la mayoría de las ocasiones, ambas técnicas pueden ser elegidas, pero habrá casos determinados en los que las características del paciente nos inclinen hacia la realización de una RTU de próstata.

Una vez que los pacientes son dados de alta, las tasas de reintegro o resondaje son bajas en ambos casos, lo que nos permite obtener dos conclusiones. Por un lado, ambas técnicas resultan efectivas, sin requerir actuaciones importantes a posteriori sobre el paciente, y, por otro lado, este criterio tampoco nos ayuda a la hora de escoger qué intervención quirúrgica puede resultar mejor en nuestro paciente.

Por último, tras la realización de una intervención quirúrgica para mejorar la calidad miccional de los pacientes y en los casos de pacientes portadores de sonda vesical permanente, conseguir retirarla, es de vital importancia conocer si los resultados funcionales obtenidos son adecuados. Para ellos hemos valorado la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), la necesidad de mantener pañales o empapadores para las pérdidas de orina, así como la estenosis de uretra. La IUE no alcanza valores altos en ninguno de los dos grupos, y por lo tanto sin existir diferencias entre ellos, pero cabe destacar que en la RTU de próstata, a pesar de existir pacientes que refieren pérdidas de orina con los esfuerzos, la cantidad de esa pérdida es mínima, de manera que no requieren la utilización de pañales. Esto es importante ya que una pérdida mínima merma la calidad de vida de un paciente, pero necesitar pañales puede asociar un impacto psicológico importante, sobre todo en pacientes más jóvenes, y limitar sus actividades. En cambio, las

adenomectomías tienen valores absolutos de pérdidas de orina más bajos pero cuando existen estas pérdidas, requieren pañales, es decir existen menos casos de incontinencia pero cuando esta ocurre es de mayor cuantía.

No obstante, estos datos podrían estar mal recogidos en las historias de los pacientes, ya que nuestra práctica asistencial evidencia que los pacientes intervenidos de adenomectomía requieren la utilización de pañales de forma ampliamente generalizada, sobre todo los primeros meses tras la cirugía.

Por lo tanto, a pesar de haber demostrado que las adenomectomías cuentan con un volumen resecado de próstata significativamente mayor que las RTU de próstata, los resultados funcionales son similares en ambos grupos con niveles mínimamente más elevados de IUE en RTU de próstata, sin alcanzar diferencias significativas, pero con pérdidas menos cuantiosas de orina.

La prueba objetiva para medir la calidad del chorro miccional es la flujometría pero no se realiza sistemáticamente en el posoperatorio de los pacientes salvo que refieran disminución del calibre o la fuerza miccional.

Analizados todos los parámetros anteriores, sabemos que ambas técnicas cuando se aplican en pacientes de características similares (volúmenes prostáticos y comorbilidades comparables) tienen resultados equivalentes, sabiendo que únicamente la resección transuretral produce un beneficio en términos de disminución de la estancia hospitalaria, necesidad de sonda y necesidad de sistema lavador. Estos parámetros pueden mejorar el impacto psicológico, familiar y laboral del paciente por lo que puede resultar una técnica más favorable. Los resultados funcionales son similares a pesar de que la adenomectomía elimine mayor cantidad de tejido prostático.

Sabiendo que ninguna de las técnicas estudiadas genera un perjuicio para el paciente a largo plazo, pero considerando que la RTU puede beneficiarlo a corto plazo, nos planteamos el impacto que supondría a nivel administrativo si todos los pacientes fueran intervenidos de forma endoscópica. Tomando como referencias los precios expuestos anteriormente (asumiendo su equivalencia en nuestra comunidad), si los 30 pacientes en los que hemos realizado una adenomectomía, se hubiera modificado la técnica, en lugar de tener un gasto de 26 358,3€; el gasto habría descendido hasta los 17 190€, lo que supone un ahorro absoluto de 9 168,3€. Este último valor en comparación con el gasto acarreado por las adenomectomías supone un ahorro del 34,78%.

Esto es, si modificamos la técnica quirúrgica y realizamos una resección transuretral en estos 30 pacientes, teniendo en cuenta que no le ocasionamos ningún perjuicio a los pacientes, el sistema de salud ahorraría un total de más de 9 000€.

La bibliografía existente en relación a estas técnicas muestra resultados similares a nuestro estudio. La adenomectomía es el procedimiento que más tejido prostático elimina con tiempos quirúrgicos menores. Por el contrario, la resección transuretral bipolar de próstata es un procedimiento más largo pero con menor pérdida sanguínea, menor tasa de trasfusión, menor tiempo de cateterización vesical y menor tiempo de hospitalización. Todo ello con resultados funcionales similares en términos de flujo miccional, residuo postmiccional y sintomatología percibida por el paciente¹⁰.

Existen otras técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata como son la enucleación prostática con energía bipolar (supondría la eliminación del tejido prostático utilizando un plano similar al utilizado en la adenomectomía pero con una abordaje endoscópico) o la vaporización prostática. La enucleación prostática supone una eliminación del tejido y tiempo quirúrgico similar a la adenomectomía con resultados hemostáticos más próximos a la resección transuretral bipolar. Sin embargo, la vaporización prostática elimina menos tejido adenomatoso, aunque es una técnica más hemostática, lo que supone que se prefiera para volúmenes prostáticos algo menores^{10,12}.

Por otra parte, la técnica quirúrgica en mayor auge para el tratamiento de esta patología es la enucleación prostática con láser Holmium (HoLEP). Se trata de un método que utiliza este tipo de láser para realizar la enucleación del adenoma por vía endoscópica. Esta técnica ha demostrado ser tan efectiva como la adenomectomía en próstatas grandes, consiguiendo abordar volúmenes prostáticos similares¹³, y es, por lo tanto, la técnica endourológica con mayor desobstrucción del flujo urinario¹⁴.

A nivel perioperatorio, se trata de una técnica segura, con menor pérdida de hemoglobina, que se refleja en menor tasa de trasfusión, menor estancia hospitalaria y menor necesidad de sondaje vesical. En muchas ocasiones, puede retirarse la sonda vesical el primer día postoperatorio, y por lo tanto, el paciente puede ser dado de alta. Además, estos resultados no dependen del tamaño prostático^{13,14,15}.

El tiempo quirúrgico es mayor que en la adenomectomía, fundamentalmente por el tiempo invertido en la extracción del adenoma fragmentado de forma endoscópica. Para ello, el uso de un morcelador consigue disminuir este periodo hasta cifras similares a la adenomectomía¹⁴.

La comparación de esta técnica con la adenomectomía (técnica de referencia en próstatas grandes) en pacientes con volumen prostático > 100 cc ha demostrado resultados similares y duraderos tras 5 años de seguimiento con tasas de reintervención, bien sea por sangrado (vejiga coagulada) como por necesidad de desobstrucción al flujo, bajas y similares en ambas técnicas^{14,15}.

En cuanto al coste, la disminución de la estancia hospitalaria supone un menor coste postoperatorio. El principal problema económico es la adquisición del láser ya que las fibras pueden reesterilizarse hasta en 10 ocasiones, disminuyendo los costes técnicos^{13,14}.

Se trata de una técnica efectiva y duradera, con buenos resultados funcionales, y por lo tanto una alternativa para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con volúmenes prostáticos superiores a 80cc⁴. No obstante, esta técnica no está disponible actualmente en nuestra comunidad. Por lo tanto, hasta la implantación de esta técnica y formación de los profesionales, ya que la curva de aprendizaje es de aproximadamente 30 casos en profesionales habituados a la endourología^{14,15}, la resección transuretral de próstata con energía bipolar puede utilizarse como alternativa a la adenomectomía abierta.

CONCLUSIONES

Se han incluido en el estudio 71 pacientes intervenidos de hiperplasia benigna de próstata con volúmenes prostáticos entre 100 y 120cc entre enero de 2017 y mayo de 2022. En 41 pacientes se ha realizado una resección transuretral de próstata, mientras que en los otros 30 se ha realizado una adenomectomía abierta transvesical. No se han encontrado diferencias significativas ni en el volumen prostático medio ni en las comorbilidades de los pacientes entre ambos grupos.

La adenomectomía abierta ha demostrado una mayor cantidad de tejido prostático eliminado frente a la RTU de próstata.

La RTU de próstata se asocia con una menor estancia hospitalaria, menor necesidad de sistema lavador y menor tiempo de sondaje vesical.

No se han demostrado diferencias estadísticamente significativas en el descenso de los niveles de hemoglobina, en las infecciones postoperatorias ni en los resultados funcionales.

En cuanto al coste económico de ambas técnicas, la RTU de próstata tiene un precio menor en comparación a la adenomectomía.

A pesar de que la adenomectomía supone una mayor cantidad de tejido prostático eliminado, ambas técnicas llevan resultados funcionales similares, lo que unido a la menor estancia hospitalaria, menor tiempo de sondaje vesical y menor coste de la resección transuretral nos inclina hacia esta última técnica para el abordaje de próstatas entre 100 y 120cc.

Existen otras técnicas endoscópicas, como la enucleación prostática con láser Holmium (HoLEP) que consigue una eliminación de tejido prostático similar a la adenomectomía pero con tasas de hospitalización, sondaje vesical y pérdida sanguíneas menores que las dos técnicas analizadas. No obstante, esta técnica no está disponible en nuestro medio actualmente.

BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

1. Langan RC. Benign Prostatic Hyperplasia. Prim Care Clin Office Pract. 2019; 46(2): p. 223-32
2. Broseta E, Budía A, Burgués JP, Luján S. Urología práctica. 4º ed. Barcelona: El Sevier; 2016. p. 110-5
3. Roehrborn CG. Benign Prostatic Hyperplasia: Etiology, Pathophysiology, Epidemiology, and Natural History. En: Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, Partin AW, Peters CA. Campbell-Walsh Urology. 10a ed. Estados Unidos: ElSevier; 2015. p. 2570-610
4. Gravas S, Cornu JN, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, Herrmann T, et al. EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). European Association of Urology Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022. Disponible en: <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-Neurogenic-Male-LUTS-2022.pdf>
5. Broseta E., Budía A., Burgués J.P., Luján S., Serrano A., Jiménez-Cruz J.F. VIII. 4- Prostatectomía suprapúbica. Atlas Quirúrgico de Urología Práctica. 1ª Ed. Valencia. Ene Ediciones. 2008
6. Broseta E., Budía A., Burgués J.P., Luján S., Serrano A., Jiménez-Cruz J.F. VIII. 2- Resección transuretral de próstata. Atlas Quirúrgico de Urología Práctica. 1ª Ed. Valencia. Ene Ediciones. 2008
7. Barrero Candau R, Sánchez Zalabardo JM, Blasco Beltran B, Lázaro Pérez J, Valdivia Uría JG. Resección transuretral de próstata con bisturí bipolar. Actas Urol Esp. 28 (2): 147-151, 2004
8. Sánchez Zalabardo JM, Sánchez Elipe MA, Regojo Zapata O, Elizalde Benito A, Valle Gerhold J, López López JA, Valdivia Uría JG. Técnica modificada para la resección transuretral de próstata con drenaje suprapúbico y anestesia local. Actas Urol Esp. 27 (3): 216-220, 2003
9. Luján Galán M, Mora Martínez JR, Pascual Mateo C, Chiva Robles V, Díz Rodríguez RM, Martín García C, et all. Libro de procesos de la unidad de Urología. Hospital Universitario Infanta Cristina (Madrid). Enero 2014.
10. Geavlete B, Bulai C, Ene C, Checherita I, Geavlete P. Bipolar vaporization, resection, and enucleation versus open prostatectomy: optimal treatment alternatives in large prostate cases?. J Endourol. 2015; 29(3):323-31
11. IPSS (Puntuación internacional de los síntomas prostáticos). Asociación Española de Urología. Disponible en: <https://aeu.es/cuestionarios.aspx>
12. Huang SW, Tsai CY, Tseng CS, Shih MC, Yeh YC, Chien KL, et all. Comparative efficacy and safety of new surgical treatments for benign prostatic hyperplasia: systematic review and network meta-analysis. BMJ. 2019; 367:I5919

13. Salonia A, Suardi N, Naspro R, Mazzoccoli B, Zanni G, Gallina A, et all. Holmium laser enucleation versus open prostatectomy for benign prostatic hyperplasia: an inpatient cost analysis. *Urology*. 2006; 68(2):302-6
14. Kuntz RM; Lehrich K; Ahyai SA. Holmium Laser Enucleation of the Prostate versus Open Prostatectomy for Prostates Greater than 100 Grams: 5-Year Follow-Up Results of a Randomised Clinical Trial. *El Sevier*. 2007; 53(1): 160-8
15. Tan A, Liao C, Mo Z, Cao Y. Meta-analysis of holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate for symptomatic prostatic obstruction. *Br J Surg*. 2007; 94(10):1201-8

ANEXO 1: VÍA CLÍNICA PARA LA ADENOMECTOMÍA SEGÚN TÉCNICA DE FREYER⁹

DIA	-1	0	1	2-6	AL ALTA
Médico	Revisar historia y preoperatorio	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	Pase de visita	Pase de visita	Informe de alta. Revisión al mes.
Enfermera	Enema y rasurado. Pruebas cruzadas (2 unidades)	Vendaje de extremidades inferiores	Retirar fluidoterapia Retirar vendas. Levantarse.	Retirar drenaje cuando débito en 24 h <50-100cc.	
Cura de heridas			Si	Si	Si (10 días)
Medicación	Indicación anestesia. Tratamientos previos.	Glucosalino 2000 c/24 h. Paracetamol 1/8h Nolotil 1/8 h. Tramadol + metoclopramida 1/8h sp. Buscapina 1/8h sp Omeprazol 1/24h. Lorazepam 1mg /24h sp. Lavador continuo..	Paracetamol 1/8h Nolotil 1/8h sp Tramadol + metoclopramida 1/8h sp. Buscapina 1/8h sp Omeprazol 1/24h. Lorazepam 1mg /24h sp. Lavador rápido..	Paracetamol 1/8h Nolotil 1/8h sp Tramadol + metoclopramida 1/8h sp. Buscapina 1/8h sp Omeprazol 1/24h. Lorazepam 1mg /24h sp. Lavador medio-lento e ir disminuyendo hasta cerrar.	Nolotil s/d. Omeprazol 1/24.
Profilaxis antitrombótica	Hibor 3.500 S.C. a las 21.00	Hibor 3.500 S.C. a las 21.00	Hibor 3.500 S.C. a las 21.00	Hibor 3.500 S.C. a las 21.00	
Profilaxis antibiótica		Augmentine 2gr ½ h antes I.Q. I.V.			
Dieta	Basal	Absoluta. 6 horas después iniciar líquidos.	Blanda/Basal	Basal	Basal

ANEXO 2: VÍA CLÍNICA PARA LA RTU DE PRÓSTATA⁹

DIA	-1	0	1	2	3-4	AL ALTA
Médico	Revisar historia, preoperatorio, consentimiento informado.	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	Pase de visita	Pase de visita	Pase de visita y ALTA	Informe de alta. Revisión al mes.
Enfermera	Enema y rasurado. Pruebas cruzadas (2 unidades)	Vendaje de extremidades inferiores	Retirar fluidoterapia Retirar vendas. Levantarse. Retirar lavador si orina limpia.	Retirar sonda suprapública si orina limpia (si procede)	Retirar sonda uretral	
Cura de heridas			Si	Si	Si	Si (7 días)
Medicación	Indicación anestesia. Tratamientos previos.	Glucosalino 2000 c/24 h. Paracetamol 1/8h Nolotil 1/8 h. Tramadol + metoclopramida 1/8h sp. Buscapina 1/8h sp Omeprazol 1/24h. Lorazepam 1mg /24h sp. Lavador contínuo.	Paracetamol 1/8h Nolotil 1/8 h. Tramadol + metoclopramida 1/8h sp. Buscapina 1/8h Omeprazol 1/24h. Lorazepam 1mg /24h sp.	Paracetamol 1/8h sp Nolotil 1/8h sp Buscapina 1/8h Omeprazol 1/24h. Lorazepam 1mg /24h sp.	Paracetamol 1/8h sp Nolotil 1/8h sp. Omeprazol 1/24h. Lorazepam 1mg /24h sp.	Nolotil s/d. Omeprazol 1/24.
Profilaxis antitrombótica	Hibor 3.500 S.C. a las 21.00	Hibor 3.500 S.C. a las 21.00	Hibor 3.500 S.C. a las 21.00	Hibor 3.500 S.C. a las 21.00		
Profilaxis antibiótica		Augmentine 2gr ½ h antes I.Q. I.V.				
Dieta	Basal	Absoluta. 6 horas después iniciar líquidos.	Blanda/Basal	Basal	Basal	Basal

Anexo 6: VEREDICTO FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN (CEICA).



Departamento de Sanidad

**Informe Dictamen Favorable
Trabajos académicos**

C.I. PI22/281

1 de junio de 2022

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 01/06/2022, Acta N° 11/2022 ha evaluado la propuesta del Trabajo:

Título: RESECCIÓN TRANSURETRAL DE PRÓSTATA EN PACIENTES CON VÓLUMEN PROSTÁTICO ENTRE 80 Y 120CC EN COMPARACIÓN CON ADENOMECTOMIA ABIERTA SUPRAPÚBICA

Alumna: Ana Aldaz Acín

Tutores: JOSE MANUEL SANCHEZ ZALABARDO y ÁNGEL BORQUE FERNANDO

Versión protocolo: Versión 2, 22/5/2022

Versión documento de información y consentimiento: Versión 1, de 4 de Mayo de 2022

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, la obtención de los consentimientos informados y el adecuado tratamiento de los datos, en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS MARIA - Firmado digitalmente
DNI 03857456B por GONZALEZ HINJOS
Fecha: 2022.06.03
14:03:25 +02'00'

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

Página 1 de 1

Tel. 976 71 5836 Fax. 976 71 55 54 Correo electrónico mgonzalezh.ceic@aragon.es

Anexo 4: DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: RESECCIÓN TRANSURETRAL DE PRÓSTATA EN PACIENTES CON VÓLUMEN PROSTÁTICO ENTRE 80 Y 120CC EN COMPARACIÓN CON ADENOMECTOMIA ABIERTA SUPRAPÚBICA

Investigador Principal: ANA ALDAZ ACÍN Tfno:618171053 mail: ana_aldaz_26@hotmail.com

Centro: Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS).

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en el Hospital Universitario Miguel Servet. Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética. Antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque usted ha sido intervenido de hiperplasia benigna de próstata con un volumen prostático entre 80 y 120cc en control ecográfico en el Hospital Universitario Miguel Servet entre el 1 de Enero de 2017 y el 31 de mayo de 2022.

En total en el estudio participarán 250 pacientes de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

Mediante la realización de este estudio se pretende demostrar el beneficio (en términos de seguridad perioperatoria, resultados postquirúrgicos y económicos) de realizar un abordaje quirúrgico transuretral (cirugía a través del conducto de la orina) frente a la realización de una cirugía abierta a través del abdomen.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

En caso de que usted decida participar en el estudio debe saber que en ningún caso va a ser sometido a pruebas adicionales, únicamente es necesario conocer el resultado de pruebas que se realizan rutinariamente en este tipo de cirugía, así como valorar los resultados de la cirugía en las consultas posteriores a esta. No supone en ningún caso un trastorno añadido para usted ya que todos estos datos serían obtenidos de su historia clínica y el curso natural de la cirugía y postoperatorio no se verían afectados.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Este estudio no supone ningún riesgo o molestia añadido, ya que todas las pruebas médicas y consultas se realizarán de la misma manera que si no se participase en el estudio.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: ANA ALDAZ ACÍN

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador principal del proyecto, pudiendo obtener información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección dpd@salud.aragon.es.

Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace: https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=731

Así mismo, en cumplimiento de los dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto no cuenta con financiación.

9. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

10. ¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. En caso de que decida retirarse del estudio puede solicitar la destrucción de los datos u otra información recogida sobre usted.

11. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le reiteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: RESECCIÓN TRANSURETRAL DE PRÓSTATA EN PACIENTES CON VÓLUMEN PROSTÁTICO ENTRE 80 Y 120CC EN COMPARACIÓN CON ADENOMECTOMIA ABIERTA SUPRAPÚBICA

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: ANA ALDAZ ACÍN

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

.....

Fecha:

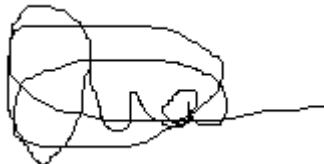
Anexo 5: DECLARACIÓN RESPONSABLE DE USO DE DATOS PSEUDONIMIZADOS

El abajo firmante, D. ANA ALDAZ ACÍN, con DNI 73103812-Z como investigador principal del estudio “RESECCIÓN TRANSURETRAL DE PRÓSTATA EN PACIENTES CON VÓLUMEN PROSTÁTICO ENTRE 80 Y 120CC EN COMPARACIÓN CON ADENOMECTOMIA ABIERTA SUPRAPÚBICA” declara que, para la realización de este estudio, se le han facilitado datos pseudonimizados y garantiza que:

- no tiene acceso a la identidad de los datos ni va a realizar ninguna actividad que derive en la reidentificación de los datos
- los datos se utilizarán únicamente como se describe en el protocolo aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente
- los datos no se cederán a terceros ni se combinarán con datos procedentes de otras fuentes
- se adoptarán las medidas de seguridad necesarias para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados
- se destruirá el conjunto de datos y cualquier dato o variable derivado de él al final del período de investigación
- no se divulgará o publicará ninguna información o resultado que identifique cualquier registro individual o que pueda conducir a la identificación de cualquier registro individual

Fecha: 4/5/2022

Firma:



Investigador del estudio

ANEXO 6: IPSS (Puntuación internacional de los síntomas prostáticos)¹¹

	Ninguna 0. <input type="checkbox"/>	Menos de 1 vez de cada 5 1. <input type="checkbox"/>	Menos de la mitad de veces 2. <input type="checkbox"/>	Aproximadamente la mitad de veces 3. <input type="checkbox"/>	Más de la mitad de veces 4. <input type="checkbox"/>	Casi siempre 5. <input type="checkbox"/>
1.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
2.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
3.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
4.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
5.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
6.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4.D	5.D
	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o más veces
7.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>

PUNTUACIÓN IPSS TOTAL:

	Encantado 0. <input type="checkbox"/>	Muy satisfecho 1. <input type="checkbox"/>	Más bien satisfecho 2. <input type="checkbox"/>	Tan satisfecho como insatisfecho 3. <input type="checkbox"/>	Más bien insatisfecho 4. <input type="checkbox"/>	Muy insatisfecho 5. <input type="checkbox"/>	Fatal 6. <input type="checkbox"/>
8.- ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los siente ahora?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>	6. <input type="checkbox"/>