

Evaluación económica de la vaporización fotoselectiva de la próstata para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 09/02



Evaluación económica de la vaporización fotoselectiva de la próstata para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata

Evaluación económica de la vaporización fotoselectiva de la próstata para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata = Economic evaluation of photoselective vaporization treatment for benign prostatic hyperplasia. Daniel Callejo Velasco, Ana López-Polín D'Olhaberrague, Mercedes Guerra Rodríguez y Juan Antonio Blasco Amaro. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSPSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010

90 p. : 24 cm + 1 CD. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS 09/02)

NIPO: 477-11-027-4; 860-11-064-0

ISBN: 978-84-451-3382-8

Tecnología sanitaria
Hiperplasia prostática
Terapia por láser
Coste-utilidad
Técnica de ablación



Autores: Daniel Callejo Velasco, Ana López-Polín D'Olhaberrague, Mercedes Guerra Rodríguez y Juan Antonio Blasco Amaro.

Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, de la Comunidad de Madrid, Pedro Laín Entralgo.

Edición: Ministerio de Ciencia e Innovación. www.micinn.es

ISBN: 978-84-451-3382-8

NIPO: 477-11-027-4; 860-11-064-0

Depósito Legal: M-15150-2011

Produce: www.cege.es Eloy Gonzalo, 25, 1ª izda. 28010 Madrid

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe: Callejo D, López-Polín A, Guerra M, Blasco JA. Evaluación económica de la vaporización fotoselectiva de la próstata para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSPSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 09/02.

Evaluación económica de la vaporización fotoselectiva de la próstata para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

A Ana I. Madrigal, Jefe de Servicio de Control de Gestión del Hospital “Severo Ochoa”, por la información de costes del Servicio de Urología.

A M^a. Pilar Laulla, del Servicio de Gestión Económica del Servicio Aragonés de Salud, por la información detallada de costes de adquisición fibras fotovaporización prostática láser.

A Lucinda Paz, de Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t) por la información sobre la efectividad de las técnicas.

Índice

I.	Agradecimientos	4
II.	Resumen	9
III.	Abstract	11
IV.	Introducción	13
	IV.1. Definición de la hiperplasia benigna de próstata y etiología	13
	IV.2. Epidemiología	13
	IV.3. Cuadro clínico	15
	IV.4. Diagnóstico	15
	IV.5. Tratamiento	17
	IV.6. Tipos de láser	19
	IV.7. Ho: YAG o láser holmio	20
	IV.8. Clasificación de los procedimientos realizados con distintos tipos de láser	21
V.	Justificación	25
VI.	Objetivos	27
	VI.1. Objetivo principal	27
	VI.2. Objetivos secundarios	27
VII.	Metodología	29
	VII.1. Búsqueda bibliográfica	29
	VII.2. Criterios de inclusión	29
	VII.3. Revisión de la literatura	30
	VII.4. Evaluación económica	31
	VII.5. Efectividad	31
	VII.6. Datos de la intervención	33
	VII.7. Datos de seguimiento	34
	VII.8. Modelo	36
	VII.9. Costes	37
	VII.10. Análisis de sensibilidad	38

VIII. Resultados	39
VIII.1. Revisión de la literatura	39
VIII.2. Estudios de costes del procedimiento	44
VIII.3. Estudios de evaluación económica completa	46
VIII.4. Evaluación económica	48
VIII.5. Análisis de sensibilidad	50
IX. Discusión	55
X. Conclusiones	59
XI. Anexos	61
XI.1. Anexo 1. Difusión del láser verde en España	61
XI.2. Anexo 2. Estrategias de búsqueda	64
XI.3. Anexo 3. Listado de verificación de evaluaciones económicas	66
XI.4. Anexo 4. Tablas de datos desagregados de estudios de costes	69
XI.5. Anexo 5. Principales resultados ensayos clínicos aleatorios VFS	70
XII. Glosario	83
XIII. Bibliografía	85

Índice de tablas

• Tabla 1. Escala de síntomas urológicos de la AUA y IPSS	16
• Tabla 2. Opciones quirúrgicas para el tratamiento de la HBP	20
• Tabla 3. Valores clínicos incluidos en el modelo	34
• Tabla 4. Utilidades incluidas en el modelo	35
• Tabla 5. Características de los estudios incluidos en la revisión	40
• Tabla 6. Resultados de los estudios de costes incluidos	46
• Tabla 7. Resumen de los resultados de las evaluaciones económicas encontradas	48
• Tabla 8. Resultados de la evaluación económica VFS frente a RTU	49

Índice de figuras

• Figura 1. Evolución de episodios HBP, duración ingreso y prostatectomías transuretrales SNS	14
• Figura 2. Algoritmo de manejo para HBP	18
• Figura 3. Diagrama del modelo de Markov en HBP	36
• Figura 4. Diagrama de selección de estudios	39

Resumen

Introducción: La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es un crecimiento no cancerígeno de la glándula prostática, que causa síntomas en el tracto urinario inferior. Es una patología cuya prevalencia se incrementa con la edad, estimándose que en España un 25% de los varones de más de 40 años la padecen.

El tratamiento de la HBP debe elegirse en función de la gravedad de los síntomas, cuando estos indican el tratamiento quirúrgico, la mejor opción durante muchos años ha sido la resección transuretral de próstata (RTU). En los últimos años han aparecido una serie de tratamientos que pretenden ser tan efectivos como la RTU, pero con menor morbimortalidad asociada. Entre ellos uno de los más prometedores es la vaporización fotoselectiva mediante láser.

En un contexto de continuado crecimiento del presupuesto sanitario dentro del gasto público, se hace necesaria la evaluación de la eficiencia de las nuevas tecnologías que se incorporan a la cartera de servicios del sistema sanitario. De este modo el objetivo del presente informe es establecer la eficiencia de la vaporización fotoselectiva láser para el tratamiento de la HBP, en comparación con la RTU.

Métodos: Se realiza revisión sistemática de la literatura, para analizar las evaluaciones económicas completas existentes y establecer si con ellas puede determinarse la eficiencia de la vaporización fotoselectiva de próstata en nuestro entorno sanitario. La búsqueda se realizó a través de las bases de datos CRD, Medline y Science Direct. También se buscan estudios de coste del procedimiento, que permitan comparar los costes de los procedimientos de RTU y vaporización fotoselectiva de próstata.

Si en la revisión no se encuentra al menos un estudio que permita determinar en nuestro entorno sanitario la eficiencia de la tecnología, se propone la realización de un modelo de evaluación económica con dicho objetivo. El modelo se basará en la mejor evidencia disponible en cuanto a la eficacia de la vaporización fotoselectiva y datos de costes de nuestro sistema sanitario.

Resultados: La búsqueda devuelve un total de 856 publicaciones para revisar. De ellas 12 cumplen los criterios de inclusión/exclusión establecidos por los revisores. 10 son estudios de costes del procedimiento y 2 evaluaciones económicas completas. En términos generales el resultado común de los estudios de costes es que la vaporización fotoselectiva de próstata supone un mayor coste en material fungible y de capital, pero reduce la estancia hospitalaria y las complicaciones relacionadas con la intervención, por lo que el coste disminuye en comparación con la RTU.

En la evaluación realizada para nuestro entorno sanitario no se produce esta reducción del coste de la VFS, la disminución de la estancia no llega a compensar el coste de la fibra láser.

En el caso base de nuestro análisis la razón coste-efectividad incremental de la VFS se sitúa por encima de 45.000 € por año de vida ajustado por calidad, frente a la RTU.

Conclusiones: Existe consenso en que la vaporización fotoselectiva de próstata reduce la estancia hospitalaria y las complicaciones respecto a la resección transuretral de próstata. Esto puede producir una disminución de costes para el sistema sanitario, a pesar del mayor coste del material fungible necesario.

La eficiencia de la tecnología a largo plazo dependerá en gran medida de parámetros no completamente determinados como la tasa de reintervención.

Abstract

Introduction: Benign prostatic hyperplasia (BPH) is a non-cancerous growth of the prostate gland, which lower urinary tract symptoms. It is a prevalent disease that rises with age, it is estimated that 25% over 40 years men suffer from BPH.

Treatment of BPH should be chosen depending on the severity of symptoms, when surgery is indicated, for many years the best option has been transurethral resection of prostate (TURP). In last years, there have appeared some treatments that claim to be as effective as TURP, but with lower morbidity and mortality associated. One of the most promising is Photoselective vaporization of the prostate.

In a context of continuous growth within the health budget expenditure, it is necessary to evaluate the efficiency of new technologies that are incorporated into the portfolio of services the health system. Thus the objective of this report is to establish the efficiency of the Photoselective vaporization treatment of BPH, compared with the TURP.

Methods: Systematic review of the literature is performed to analyze the published economic evaluations and whether they can determine efficiency of Photoselective vaporization of the prostate our healthcare setting. The search was conducted through the CRD databases, Medline and Science Direct. Cost of the procedure studies comparing the costs of TURP and Photoselective vaporization of the prostate also were searched.

If the revision does not allow determining the efficiency of the technology in our healthcare setting, it is proposed to conduct an economic assessment model that fulfills the objective. The model is based on the best available evidence regarding the effectiveness of the Photoselective vaporization and cost data from our health system.

Results: The search returns a total of 856 publications for reviewing. 12 of it met inclusion / exclusion criteria established by the reviewers. 10 are costs studies of the procedure and 2 full economic evaluations. In general terms the common result of the cost studies is that Photoselective vaporization of the prostate had upper capital and disposable costs, but reduces hospital stay and complications related to surgery, so the cost is decreased compared with the TURP.

In our assessment reduction of hospital stay does not offset the cost of disposable.

In the base case analysis, the incremental cost-effectiveness ratio of the VFS is above 45,000 € per quality adjusted life year, compared to the TURP.

Conclusions: Photoselective vaporization of prostate reduces hospital stay and complications compared to TURP. This can cause a decrease in costs for the health system, despite the higher cost of consumables required.

The efficiency of the technology in the long term will depend heavily on parameters that are not completely determined as the rate of reoperation.

Introducción

Definición de la hiperplasia benigna de próstata y etiología

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) consiste en un crecimiento no cancerígeno de la glándula prostática, que provoca síntomas en el tracto urinario inferior (STUI) como urgencia, dificultad para el inicio y debilidad del flujo urinario y retención de orina^{1,2}. Estos síntomas pueden progresar a incontinencia urinaria, retención, infección del tracto urinario, cálculos en la vejiga o insuficiencia renal³. Los STUI dificultan las actividades diarias y reducen la calidad de vida^{4,5} suelen atribuirse a HBP, aunque son no específicos y pueden estar provocados por otras enfermedades como diabetes, accidente cerebrovascular o Parkinson⁶. El aumento de tamaño es producido por un aumento relativo de los estrógenos (hormonas femeninas) sobre la testosterona (hormona masculina) que aparece con la edad en los hombres.

La causa no se conoce con exactitud pero parece que la edad y la presencia de hormonas androgénicas producidas por los testículos son factores necesarios. Las células de la próstata poseen receptores sensibles a la testosterona y a los estrógenos, cuando el equilibrio entre ambas varía por la edad se estimula la reproducción de diversos factores de crecimiento celular originando el progresivo aumento de tamaño de la próstata, glándula que puede ser variable dependiendo de diversos factores. Otros hechos que predisponen al aumento del tamaño de la próstata son la existencia de obesidad, hipertensión, intolerancia a los hidratos de carbono por resistencia a la insulina y alteraciones en las grasas de la sangre.

Epidemiología

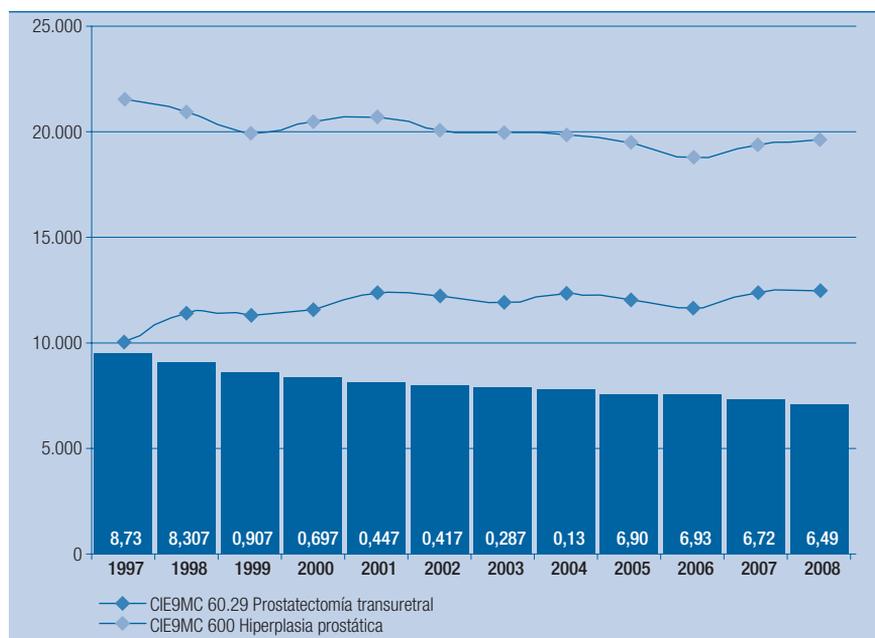
La HBP es el tumor benigno más frecuente del varón. La edad de comienzo es entre la cuarta y al quinta décadas de la vida. El crecimiento de la próstata es lento o inexistente hasta los 30 años, cuando empieza a aumentar de tamaño; este crecimiento es más marcado desde los 50 años⁷.

La prevalencia de hiperplasia benigna de próstata, histológicamente identificable, es del 50% para varones entre 50-60 años de edad, del 70% entre 61-70 años y llega al 90% para los hombres entre los 80 y 90 años^{8,9}. Aproximadamente el 50% de los hombres con evidencia microscópica de HBP muestran un agrandamiento visible de la glándula y aproximadamen-

te la mitad de estos desarrollarán síntomas clínicos de prostatismo. Así la prevalencia de síntomas urinarios de tracto inferior moderados o severos (Índice de síntomas de la Asociación Americana de Urología (AUA) ≥ 7) en Estados Unidos es de 26% durante la quinta década de vida, del 33% en la sexta, del 41% en la séptima y del 46% a partir de los 80 años¹⁰.

En España, alrededor del 25% de los hombres a partir de los 40 años de edad presenta síntomas moderados o severos y esta prevalencia aumenta con la edad¹¹. En la Comunidad de Madrid, esa prevalencia en el año 2000 se estimó que era de alrededor del 17%¹². En la figura 1 puede comprobarse la evolución de los episodios de Hiperplasia Benigna de Próstata que requieren ingreso hospitalario con la duración media del ingreso y el número de prostatectomías transuretrales realizadas según el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) del Sistema Nacional de Salud (SNS) (<http://pestadistico.msc.es/> último acceso 05 octubre 2010).

Figura 1. Evolución de episodios HBP, duración ingreso y prostatectomías transuretrales SNS



Cuadro clínico

La HBP implica el agrandamiento de la próstata y la consecuente obstrucción de la uretra pero no siempre va asociada la intensidad de los síntomas con el volumen de la próstata¹³. Los síntomas prostáticos pueden ser obstructivos o irritativos. A medida que avanza la obstrucción se instala una constelación de síntomas conocidos genéricamente con el nombre de “**prostatismo**” causados por **síntomas obstructivos**. Entre los síntomas obstructivos se encuentran: dificultad para iniciar la micción (disuria), disminución de fuerza y calibre del chorro miccional (estranguria), micción intermitente, sensación de vaciado incompleto y goteo postmiccional. Entre los irritativos están: aumento de la frecuencia miccional (polaquiuria), nicturia, urgencia miccional y dolor suprapúbico¹⁴.

Diagnóstico

Una correcta historia clínica que contenga los antecedentes personales y familiares ayuda a realizar un diagnóstico diferencial y descartar otros procesos similares tales como infección urinaria, prostatitis aguda, litiasis urinaria yuxtavesical, cáncer de próstata o disfunciones miccionales neurogénicas¹⁴.

Además de una analítica general, se debe solicitar la creatinina sérica y el sedimento urinario con cultivo si procede, así como el antígeno prostático específico (PSA) que es marcador de tejido prostático, no de carcinoma. La determinación del PSA sirve para el seguimiento del paciente con HBP pero no es lo suficientemente específico para diferenciar la HBP del carcinoma¹⁵.

En cuanto a la exploración, debe englobar una exploración abdominogenital y un tacto rectal encaminado a descartar lesiones sospechosas de malignidad. La ecografía no es necesaria si el tacto rectal no es sospechoso, los niveles de PSA y creatinina están dentro de la normalidad y la clínica es leve o moderada. Técnicas como la urografía, la uretrografía retrógrada, la ureterocistoscopia y el estudio urodinámico sólo se recomiendan cuando el médico de atención primaria deriva por hematuria, infecciones urinarias de repetición, insuficiencia renal, litiasis vesical o elección de cirugía ya que en el 75% de los casos en los que no se dan estas circunstancias, los estudios de imagen son normales¹⁶.

Muy habitualmente se utilizan cuestionarios auto-administrados como la escala de síntomas de la Asociación Americana de Urología (AUA), idéntica a la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) y que contiene siete aspectos relacionados con la sintomatología (Tabla 1). Cada uno tiene

seis posibles respuestas que se puntúan de cero a cinco de manera que la suma total indica si los síntomas se consideran suaves (0-7 puntos), moderados (8-19 puntos) o severos (20-35 puntos)¹⁷. Estos cuestionarios facilitan la evaluación inicial de los síntomas y no sólo sirven para considerar el inicio del tratamiento sino para comprobar su eficacia ya que debe haber un descenso en su puntuación del 25% tras el tratamiento si este es eficaz.

Tabla 1. Escala de síntomas urológicos de la AUA y IPSS

Escala de síntomas urológicos de la Asociación Americana (AUA)	
¿Cuántas veces ha tenido la sensación, al terminar de orinar, de que su vejiga no se vaciaba por completo?	Respuestas posibles: Nunca: 0 puntos Una de cada 5 veces: 1 punto Una de cada 3 veces: 2 puntos La mitad de las veces: 3 puntos Más de la mitad de las veces: 4 puntos Casi siempre: 5 puntos
¿Cuántas veces ha tenido que orinar más de una vez en menos de dos horas?	
¿Cuántas veces le ha sucedido que se le interrumpía o cortaba con intermitencia el chorro mientras orinaba?	
¿Cuántas veces le ha resultado difícil aguantarse las ganas de orinar?	
¿Cuántas veces ha tenido un chorro de orina flojo?	
¿Cuántas veces ha tenido que apretar o esforzarse para empezar a orinar?	Puntuación total: De 0 a 7 puntos: sintomatología suave De 8 a 19 puntos: sintomatología moderada De 20 a 35 puntos: sintomatología severa
¿Cuántas veces ha tenido que orinar cada noche, desde que se acuesta hasta que se levanta por la mañana?	

IPSS (puntuación internacional de los síntomas prostáticos)						
	Ninguna	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de veces	Aproximadamente la mitad de veces	Más de la mitad de veces	Casi siempre
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 a 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 era 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"/>

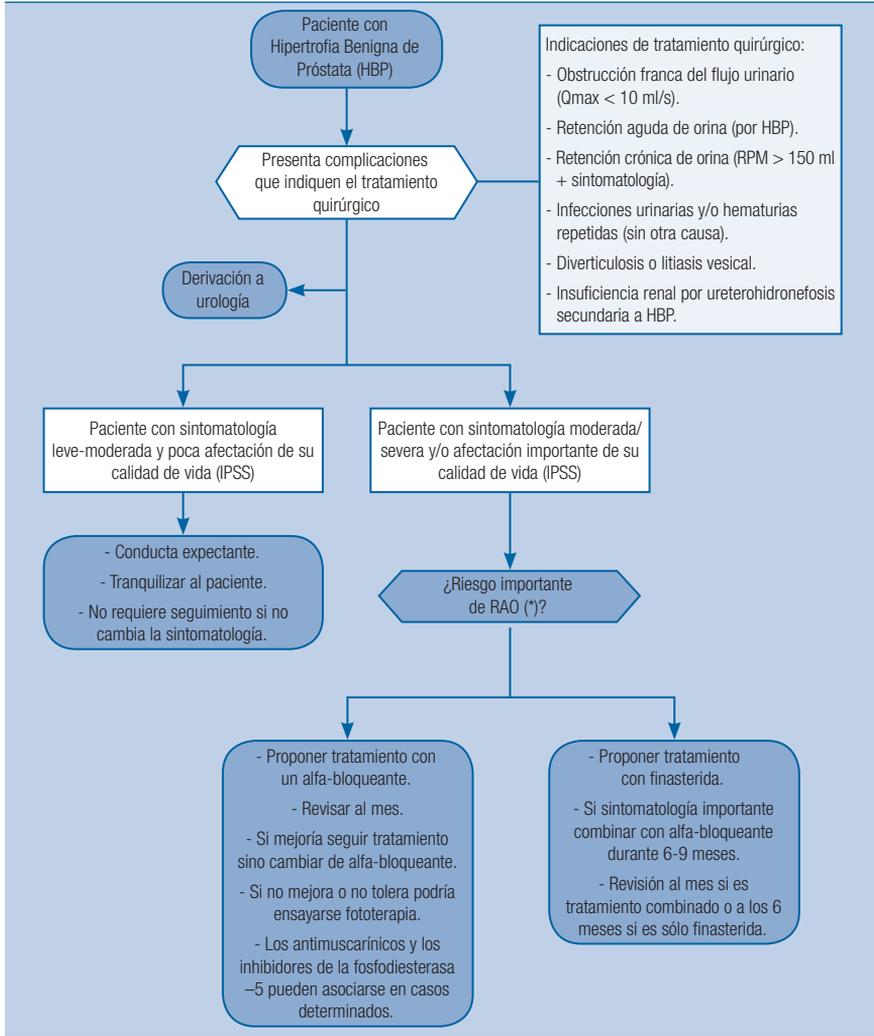
	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o más veces
6. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
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	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
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"/>

Tratamiento

La opción terapéutica a elegir (Figura 2) deberá realizarse en función de la intensidad de los síntomas que presenta el paciente, de cómo afecta a su calidad de vida, del riesgo de retención aguda de orina (RAO), y de la presencia de complicaciones¹⁸.

Figura 2. Algoritmo de manejo para HBP (Fuente: Fisterra)



(*) Se debe considerar que existe riesgo elevado de RAO cuando esté presente uno de estos signos:

- Progresión de la sintomatología (> 4 puntos de IPSS).
- Incremento significativo del residuo postmiccional.
- Próstata mayor de 50 ml.
- PSA > 3 ng/ml (elaborado a partir de Roehborn, 1999-2008).

A modo de resumen se puede indicar que existen tres grandes opciones de tratamiento: la vigilancia expectante, el tratamiento médico y el tratamiento quirúrgico¹⁹. Tradicionalmente el tratamiento quirúrgico para la HBP ha sido la resección transuretral de la próstata (RTU) y la prostatectomía abierta. Estos procedimientos a pesar de ser técnicas ampliamente utilizadas y estandarizadas se pueden asociar con largas estancias hospitalarias, y riesgo elevado de sangrado y dolor postoperatorio. La Tabla 2 resume las intervenciones quirúrgicas con sus indicaciones y posibles complicaciones. Actualmente existe una nueva opción terapéutica que consiste en la utilización de láseres de diferentes longitudes de onda con diversas aplicaciones. Entre los láseres se encuentran el Ho: YAG o láser holmio, el KTP o láser verde, y el Thulio.

Tipos de láser

KTP “láser verde” o HPS LBO

Se trata de una emisión láser en estado sólido que emplea una longitud de onda de 1.064 nm que tiene un coeficiente de absorción muy bajo por lo que penetra de forma profunda en el tejido (4-18 mm)²⁰. El láser pasa a través de un cristal de potasio-titanil-fosfato (KTP) doblando su frecuencia y dividiendo entre dos su longitud de onda (532 nm) que tiene gran afinidad por las moléculas de hemoglobina. Esta longitud está dentro del espectro verde y por eso se llama también láser verde. La energía KTP produce en la próstata su calentamiento y vaporización del tejido. Con una continua irrigación se elimina el vapor de agua. Permite limitar la penetración térmica a 1-2 mm produciendo efectos mínimos en los tejidos adyacentes. Al mismo tiempo sella los vasos sanguíneos por su afinidad con la hemoglobina, hecho que disminuye la posibilidad de sangrado y permite que el paciente salga de la intervención con una sonda que se retira en un período máximo de 24 horas porque el enfermo empieza a orinar espontáneamente. Este láser es utilizado por lo tanto para la vaporización fotoselectiva de la próstata. Con este dispositivo se llega a alcanzar una potencia de 80 W.

La última versión de la tecnología consiste en un sistema láser de alto rendimiento (HPS) 120 W, que ha demostrado mayor capacidad de ablación de tejido que el sistema convencional de 80 W^{21,22}. Esto se logra con la sustitución del cristal KTP por otro de triborato de litio (LBO), que produce un haz de luz de 532 nm más preciso y potente. Esto se transforma en una vaporización más rápida y con capacidad de alcanzar tejido prostático a más distancia de la fibra láser. Una fibra flexible de 600 mm se utiliza para vaporizar el tejido.

Tabla 2. Opciones quirúrgicas para el tratamiento de la HBP

Tratamiento	Técnica	Indicaciones	Complicaciones
Procedimientos quirúrgicos	Prostatectomía abierta	Tratamiento de elección en pacientes con próstatas de gran volumen (> 60 ml)	<ul style="list-style-type: none"> • Eyaculación retrógrada 65-100%. Hemorragias 13% • Incontinencia urinaria 0,1-10%
	Resección transuretral	Tratamiento de elección en la mayoría de los pacientes (excepto próstatas de gran volumen)	<ul style="list-style-type: none"> • Eyaculación retrógrada 70-86% • Hemorragias 2,5-7,2% • Incontinencia urinaria 1%
	Incisión transuretral (trígono-cervico-prostatotomía)	Indicado en pacientes con próstatas de tamaño inferior a 30 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Eyaculación retrógrada 4-39% • Mayor frecuencia de reintervenciones
Cirugía de mínima agresividad	Electrovaporización transuretral	No hay evidencias para hacer una recomendación concreta en relación a esta técnica	<ul style="list-style-type: none"> • Alta frecuencia de pacientes que permanecen sintomáticos, que presentan retención urinaria e incontinencia
	Láser transuretral (diferentes modalidades de ablación)	Utilizar, en función de la experiencia de uso del profesional, en pacientes que requieren un abordaje alternativo (por su riesgo quirúrgico, p.e. problemas de coagulación; o por deseo manifiesto)	<ul style="list-style-type: none"> • Síntomas obstructivos 80% • Infección urinaria 7% • Retratamientos a los 5 años 44%
Tratamientos mínimamente cruentos (no requieren anestesia y estancia en hospital < 24 h)	Coagulación intersticial con láser	Pacientes con próstatas de más de 30 ml en los que queremos evitar cirugía, o con mala respuesta al tratamiento farmacológico	<ul style="list-style-type: none"> • Retención urinaria y síntomas de obstrucción 5-15% • Retratamientos a los 2 años 20%
	TUNA (ablación prostática mediante hipertermia)		<ul style="list-style-type: none"> • Hematuria importante 30-80%
	Termoterapia (TUMT: <i>transurethral microwave therapy</i>)	Pacientes con próstatas de más de 30 ml en los que queremos evitar cirugía, o con mala respuesta al tratamiento farmacológico	<ul style="list-style-type: none"> • Sondaje post-tratamiento 20% • Síntomas obstructivos 90-100% • Infección urinaria 7% • Retratamientos a los 2 años 20%
	Ultrasonidos focalizados de alta intensidad	Técnica no recomendada por su alta tasa de fallos	<ul style="list-style-type: none"> • Permanecen igual o más sintomáticos 80% • Resección transuretral al 45% a los 4 años
	Stent prostático	Pacientes con alto riesgo quirúrgico y severos síntomas obstructivos o portadores de sonda	<ul style="list-style-type: none"> • Retirados a los 7 años 23% • Hematuria, RAO, empeoramiento de síntomas, infección urinaria

Ho: YAG o láser holmio

Este láser tiene una longitud de onda de 2.140 nm²⁰. Logra una penetración superficial siendo mínima la difusión de la energía térmica en el tejido. El láser holmio es altamente absorbido por el agua. Esto aumenta el margen de seguridad porque no resultan dañados los tejidos que no están en contacto con el láser. Este láser puede utilizarse con distintas aplicaciones: ablación o vaporización (HoLAP), resección (HoLRP), y enucleación (HoLEP).

Láser Thulio

Este laser tiene la misma longitud de onda que el láser holmio (2.140 nm), a pesar de lo cual sus efectos sobre el tejido son diferentes²³. Esto se debe a que la energía es emitida de manera continua en lugar de ser energía pulsada como la del holmio y a que la vaporización es más rápida aunque esto conlleva una mayor carbonización del tejido. La energía emitida es absorbida por las moléculas de agua por lo que igual que el holmio, es seguro en ambiente endoscópico con sonda de disparo final. Toda energía que no está dirigida directamente hacia la próstata se disipa por lo que la vejiga no está expuesta a ningún riesgo. Este láser es adecuado para ablación o vaporización y para resección, no así para enucleación.

Clasificación de los procedimientos realizados con distintos tipos de láser

Las aplicaciones posibles del láser para la prostatectomía son tres aunque no todos los láseres pueden utilizarse para las tres aplicaciones²³. Estas aplicaciones son las siguientes:

Ablación o fotovaporización

Consiste en dirigir el láser lateralmente hacia la próstata utilizando una fibra de proyección lateral. De esta manera se crea un canal que atraviesa la próstata. Es la técnica más básica y es fácil de aprender pero es un procedimiento lento que con el láser verde por ejemplo sólo retira 0,5 gramos de tejido por minuto. Otra desventaja es que no permite la obtención de muestra de tejido para histología, que las fibras son caras y de un único uso, que hay una tasa de recurrencia de la cirugía del 15% a los 7 años y que depende del operador ya que no está definido de manera estandarizada en qué punto detener la ablación.

El concepto de vaporización consiste en la eliminación del tejido así como la **fotocoagulación** simultánea de los vasos sanguíneos, disminuyendo la posibilidad de sangrado.

El instrumental necesario es parecido al usado en cualquier servicio de Urología, es decir, un cistoscopio con sistema de irrigación continua con un canal que permita introducir la fibra láser que emite el haz con un ángulo de 90^{o24}.

El primer paso es identificar los orificios uretrales, el veru montanum e identificar la próstata. En segundo lugar se debe colocar la punta del láser a una distancia no mayor de 1 mm. De esta forma la vaporización es idónea y disminuye el riesgo de carbonización. Gracias a la irrigación continua que puede realizarse con suero salino o con agua bidestilada, se mantiene una correcta visualización además de lograr lavar y expulsar las burbujas que se van formando.

El movimiento de la fibra debe ser de rotación de 30-60° con precaución para no acercar la energía a la óptica ya que el calor podría estropearla. En algunos casos hay que coagular pequeños vasos sangrantes para lo cual se aleja la fibra de la zona a coagular unos milímetros o bien se baja la potencia del equipo a 30-60 W.

Esta técnica puede realizarse con el láser Holmio (HoLAP), el Thulio y el verde, siendo ésta la única aplicación posible con el láser verde.

Resección o vaporresección

Una fibra de disparo final se utiliza para llevar a cabo incisiones bilaterales en el cuello vesical y enuclea el lóbulo medio de la próstata²³. A continuación, los lóbulos laterales se resecan en pequeños fragmentos que son irrigados posteriormente desde la vejiga. Aunque es más rápida que la vaporización no es tan eficiente extrayendo el tejido como lo es la enucleación y es inapropiada para próstatas muy grandes.

Se considera la versión láser de la RTUP. Puede llevarse a cabo tanto con el láser Holmio (HoLRP) como con el láser Thulio.

Enucleación

Esta técnica consiste en separar claramente la cápsula prostática del resto de la glándula y extraer los lóbulos por completo manteniendo una homeostasis excelente²³. Una vez que se ha incidido con el plano quirúrgico correcto, los lóbulos prostáticos se separan por completo con la energía del láser. A continuación se utilizaría un triturador (*morcellator*) para poder evacuar los fragmentos prostáticos desde la vejiga. Parece ser la técnica más avanzada de cirugía láser prostática así como la estudiada más rigurosamente.

Consiste en la versión endoscópica de la prostatectomía abierta. La curva de aprendizaje percibida se ha visto como una desventaja, pero hay evidencia que sugiere que esta técnica se puede enseñar de manera efectiva y segura.

Lo más frecuente es utilizar el láser Holmio (HoLEP) para esta técnica, pero el Thulio también puede utilizarse aunque parece más difícil debido a que se produce una corriente de burbujas que emana desde el final de la fibra que puede interferir con la visión del plano quirúrgico y a que el láser Thulio corta y quema en lugar de separar por completo los lóbulos de la cápsula.

Justificación

La hiperplasia benigna de próstata es una patología de alta prevalencia en hombres a partir de los 50 años de edad. El aumento del tamaño de la próstata puede llegar a disminuir la calidad de vida del paciente debido a los síntomas de obstrucción urinaria. Los tratamientos aplicados hasta ahora ocasionan complicaciones importantes como es la incontinencia urinaria o la impotencia.

La vaporización fotoselectiva de próstata es una tecnología de reciente aparición, que parece aportar las ventajas propias de la cirugía mínimamente invasiva frente a los métodos convencionales quirúrgicos que se vienen aplicando: recuperación del paciente más rápida, hospitalización mucho más corta (24 horas), acceso a la vida normal en menos tiempo, menos dolor, posibilidad de sangrado menor que con otros procedimientos, sondaje vesical generalmente menor de 24-48 horas, posibilidad de incontinencia urinaria e impotencia muy reducida en comparación con las otras técnicas.

Se ha comenzado a utilizar esta tecnología en algunos centros sanitarios de nuestro país (consultar Anexo 1), sin embargo no se ha evaluado mediante una metodología sistemática y rigurosa su eficiencia e impacto económico. Por lo que resulta de gran interés actualizar la evidencia sobre la eficacia de la técnica, contemplando las posibles ventajas e inconvenientes que supone frente a la técnica de tratamiento más empleada para los síntomas tracto urinario inferior provocados por hiperplasia benigna de próstata. Mediante su evaluación sistemática se puede conocer su eficacia y seguridad y si aporta algún beneficio comparándola con las intervenciones convencionales y también permite plantear su evaluación económica, que implica tener en cuenta tanto los costes asociados al tratamiento y evolución de un paciente, así como la progresión de la patología, basada en la mejor evidencia disponible.

Los resultados de la evaluación de los beneficios y costes de la tecnología proporcionarían información válida para la toma de decisiones sobre la incorporación de la tecnología en las indicaciones para las que se identifique evidencia a partir de la literatura científica. Todo ello permitiría la optimización de los recursos terapéuticos disponibles para el tratamiento efectivo de esta patología urológica. Los aspectos económicos que promuevan la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario deben ser tenidos en cuenta en la incorporación de nuevas tecnologías dentro de la cartera de servicios del sistema público de salud.

Debido al elevado coste del equipo y al posible cambio organizativo que supone en el centro sanitario es necesaria una evaluación del impacto económico que supone la implantación y utilización de esta tecnología.

Objetivos

Objetivo principal

Establecer la eficiencia de la vaporización fotoselectiva de la próstata, en comparación con la resección transuretral de próstata, para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

Objetivos secundarios

1. Determinar los costes del procedimiento de vaporización fotoselectiva y resección transuretral de próstata.
2. Estimar la evolución temporal tanto de estado de salud, como del consumo de recursos que los pacientes con hiperplasia benigna de próstata siguen con los tratamientos de VFS y RTU.
3. Establecer la razón coste-efectividad incremental de la incorporación de la VFS al sistema sanitario español.

Metodología

Para lograr el objetivo de determinar la eficiencia de la técnica de vaporización fotoselectiva en el tratamiento de la HBP en primer lugar se realizó una revisión sistemática de la literatura en busca de los estudios económicos publicados en literatura científica, con la metodología que se describe a continuación. La finalidad es comprobar si existe una evaluación económica completa realizada en el ámbito sanitario español y de buena calidad que permita alcanzar el primer objetivo. Si no se encuentra dicha evaluación adaptada a nuestro entorno sanitario, o no es considerada de suficiente calidad se propone la realización de una evaluación económica propia.

Búsqueda bibliográfica

Se buscaron estudios secundarios de evaluación económica o estudios primarios que incluyeran costes y que evaluaran la técnica de vaporización fotoselectiva en el tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata.

Las bases de datos revisadas fueron el CRD (Centre for Reviews and Dissemination) y Medline a través de la plataforma de búsqueda OVID. Dentro del CRD, se seleccionaron los de NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) y HTA (Health Technology Assessment). También se realizó la búsqueda en las revistas “Urology”, “European Urology” y “The Journal of urology”, a través de la plataforma “Science Direct”, mediante el término libre “Photoselective vaporization” La fecha de búsqueda fue el 7 de mayo de 2010, siendo actualizada en la última semana de septiembre de 2010 y las estrategias de búsqueda están descritas en el Anexo 2.

Además se llevó a cabo una revisión manual de las referencias de los textos completos recuperados con el fin de identificar bibliografía relevante que pudiera no haber aparecido con la búsqueda.

Criterios de inclusión

Se incluyen todos aquellos estudios económicos de tipo minimización de costes, coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio que puedan ser considerados evaluaciones económicas completas. También estudios primarios que evaluaran costes del procedimiento cuya población fueran varones con hiperplasia benigna de próstata, intervenidos mediante técnica de vaporización foto-selectiva de la próstata comparada con cirugía abierta o con la

resección transuretral. Por último se incluyeron todos aquellos estudios que aportaran información sobre los costes de la técnica de vaporización fotoselectiva y se considera que pueden aportar información útil para la elaboración de la evaluación económica propia.

Revisión de la literatura

Se revisaron los resúmenes, o textos completos cuando era necesario, de los estudios rescatados para decidir si cumplían los criterios de inclusión. Este paso lo realizaron dos revisores (DCV y ALP) de forma independiente, las discrepancias se resolvieron mediante puesta en común y acuerdo entre ambos.

Los estudios incluidos se agrupan en dos categorías aquellos que son evaluaciones económicas completas por una parte y por otra los estudios de costes. De las evaluaciones económicas completas se realizó una lectura crítica utilizando un listado de verificación de CASPe²⁵ para la evaluación de la calidad, que puede consultarse en el Anexo 3.

Se elaboró a priori una hoja de extracción de datos que recogía las características de los estudios tales como: título, autores, revista, localización, conclusiones, financiación y comentarios. Y otra que recogía datos de resultados: tipo de estudio, perspectiva, horizonte temporal, fuente de datos de efectividad/eficacia, medida de efectividad utilizada, intervenciones, resultados de efectividad por intervención, datos de costes incluidos, costes por intervención, costes relacionados con el procedimiento vaporización y resultado de la evaluación económica.

Los estudios de costes se presentan mediante una tabla que refleje las principales características del estudio, como el entorno geográfico en el que se ha realizado, la fuente de datos clínicos que han utilizado para estimar el consumo de recursos, las intervenciones que se analizan, los costes que se incluyen en dicho análisis y los costes estimados para los procedimientos analizados.

Se presentan los resultados de las evaluaciones económicas en una tabla resumen que recoge la efectividad, los costes y la razón coste-efectividad de las alternativas comparadas. También se indica el entorno geográfico para el que ha sido realizada la evaluación económica, las principales conclusiones de los autores y las limitaciones metodológicas o aspectos que limitan la aplicabilidad de estos trabajos para los autores del presente informe.

Evaluación económica

Se desarrolla una evaluación económica completa adaptada al sistema sanitario español, realizada desde la perspectiva del financiador de servicios sanitarios. Se realizará un análisis incremental^{26,27}, tal como se indica en la expresión siguiente:

$$\text{Razón coste-utilidad incremental} = \frac{C_{\text{intervención}} - C_{\text{control}}}{U_{\text{intervención}} - U_{\text{control}}}; \text{ donde } C.- \text{ coste}$$

U.- utilidad

A partir de los datos económicos y de eficacia obtenidos en la revisión sistemática y otros datos de costes que se obtuvieran de distintas fuentes disponibles (proveedor de la tecnología, contabilidad analítica de centros sanitarios, publicaciones oficiales y/o otras fuentes secundarias) se realizó una evaluación económica completa de la tecnología de vaporización fotoselectiva de la próstata, comparándola con la técnica de cirugía abierta y/o resección transuretral endoscópica en el ámbito español.

Efectividad

Los datos de eficacia de la técnica de vaporización fotoselectiva de la próstata que se incorporan al modelo son aquellos que se consideren menos sujetos a sesgo, de acuerdo a los niveles de evidencia habitualmente aceptados. Como punto de partida se utilizaron un informe previo de evaluación de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias AVALIA-T sobre la vaporización fotoselectiva de la próstata con el láser verde para el cual se llevó a cabo una revisión sistemática exhaustiva²⁸, así como de otra revisión sistemática llevada a cabo en Reino Unido²⁹. En la revisión de AVALIA-T²⁸ se indica que sólo existía un ensayo clínico aleatorio³⁰, un estudio de casos y controles y 17 series de casos. Durante la realización del presente informe se han encontrado un total de 10 publicaciones³⁰⁻³⁹ conteniendo información relativa a ensayos clínicos aleatorios (ECAs) sobre la vaporización fotoselectiva. Seis de esas publicaciones^{30,31,33,36,37,39} se refieren a cinco ECAs que comparan la vaporización fotoselectiva de próstata frente a la RTU. Se trata del estudio³⁰ incluido en la revisión de Paz Valinas y colegas 2007²⁸, otra publicación³³ del ensayo clínico aleatorio mencionado, con un período de seguimiento de un año. Además otro estudio³⁶, realizado en Turquía con pacientes con próstatas de tamaño superior a 70 ml, que podría incluir pacientes de otro estudio³⁷, con el que comparte lugar de realización y parte del grupo profesional, aunque el segundo, estaría realizado

en próstatas de tamaño superior a 80 gramos. La quinta publicación³¹ informa de un estudio realizado en Qatar, con el período de seguimiento más alto entre todos los ECAs encontrados, tres años. La sexta³⁹, es un abstract de un trabajo presentado a un congreso con información del estudio que incluye mayor número de pacientes, 80 en el grupo VFS y 75 en el grupo RTU. Se trata de ensayos clínicos aleatorios de pequeño tamaño muestral ($n = 120, 76, 60, 120$ y 155) y con corto período de seguimiento ⁶³⁶, ¹²^{33,37,39} y tan sólo el mencionado estudio de Al Ansari y colegas³¹ tiene un período de seguimiento superior al año, de hasta 36 meses.

De toda esta información de ensayos clínicos aleatorios encontrada se realiza síntesis cuantitativa. Se realizan metanálisis de los estudios incluidos para aquellas variables con datos suficientes de al menos dos estudios. Cuando se requirió se combinaron varios subgrupos de un mismo estudio para poder incluirlo en el metanálisis como un solo grupo de comparación⁴⁰. En primer lugar se estudia la posible heterogeneidad de los estudios tanto clínica como estadística. Sólo se procede a realizar un metanálisis cuando se considera que la heterogeneidad clínica entre los estudios es baja. Se considera heterogeneidad estadística elevada cuando el estadístico I^2 es mayor o igual al 50% y baja cuando es menor del 50%. Se utilizó el método de efectos fijos (EF) cuando la heterogeneidad estadística era baja y el método de efectos aleatorios (EA) cuando la heterogeneidad estadística era elevada.

Para variables dicotómicas se realizó metanálisis de las odds ratio/razón de ventaja (OR) con el método de Mantel-Haenszel (MH), ya que se trata en la mayoría de los casos de estudios de tamaño muestral relativamente pequeño. En el caso de metaanálisis de variables dicotómicas con algún estudio sin eventos en ninguno de los dos grupos, o con todos los pacientes presentando el evento en ambos grupos, se realizan metaanálisis para la diferencia de riesgos con el método de MH, para poder incluir la información aportada por estos estudios. En aquellos casos donde se realiza metanálisis de diferencia de riesgos, siempre que sea posible calcularlo, se incluye el resultado del metanálisis de las OR con el método de MH como parte del análisis de sensibilidad. Para facilitar la interpretación de la magnitud del resultado, así como para incluir en el modelo de evaluación económica, se calculó de forma adicional del riesgo relativo (RR) de las variables dicotómicas en las que se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Para variables continuas se realizó metanálisis de la diferencia de medias según el método de la inversa de la varianza (IV). En el caso de variables recogidas en distintas escalas se utilizó la diferencia estandarizada de medias. Cuando se requirió combinar subgrupos de un mismo estudio para poder realizar metanálisis se utilizaron las fórmulas para obtener la media y desviación estándar conjunta recomendadas por Higgins et al.⁴⁰. Cuando solamente se disponía de la mediana se utilizó esta como una estimación de

la media como indican Higgins et al.⁴⁰ y Hozo et al.⁴¹. En aquellos estudios en los que no se indicaba el valor de la desviación estándar (DE) esta se calculó a partir del error estándar de la media (EEM), intervalo de confianza (IC) al 95%, valor t, valor p o rango intercuartílico como indican Higgins et al. Igualmente cuando se disponía exclusivamente del rango total se calculó a partir del mismo la DE cómo indican Hozo et al., aplicándose la fórmula rango total/4 siempre que se tratase de grupos menores o iguales a 70 sujetos. En el caso del tiempo de estancia cuando un estudio sólo presentaba el período postoperatorio se utilizó este como aproximación a la estancia total.

Para la realización de los metanálisis y las representación gráfica de los mismos se emplea la aplicación informática Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.0. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2008.

La información incluida en el modelo fue la siguiente:

Datos de la intervención

Se utilizó la información recogida en los ECAs para determinar los costes de las diferentes intervenciones. Se consideró como características basales las de la intervención RTU, para tiempo de intervención, tiempo de ingreso hospitalario y necesidad de transfusiones. Esas tres variables son las que vienen recogidas en la mayoría de los ensayos clínicos y las utilizadas para calcular el coste de la intervención, como medida de los recursos utilizados. Hemos asumido que las complicaciones se verán recogidas en el tiempo de ingreso hospitalario y necesidad de transfusión. Para la VFS se estimó la utilización de estos recursos a partir del dato basal de RTU y el resultado del metanálisis propio.

La mortalidad de las intervenciones está obtenida de la literatura, en el caso de la RTU se ha elegido una revisión²⁸ y una gran serie de más de 3.000 pacientes⁴². Para la VFS hemos supuesto que la mortalidad es nula, ya que ni en la revisión previa²⁸, ni en los estudios clínicos utilizados, se comunican ningún fallecimiento relacionado con la intervención.

Además se asume que ambas intervenciones utilizan material fungible; el utilizado por la RTU está valorado a partir de una publicación previa¹. Para la VFS se asume que hay que adquirir el equipo y que éste tendrá una vida útil de diez años y un número de 100 intervenciones anuales. Además necesita como fungible una fibra láser de un solo uso.

Datos de seguimiento

La evolución de los pacientes se determinará en función de los eventos que les vayan sucediendo tras la intervención. Hemos asumido como probabilidad basal la de RTU, en función de los datos de los ECAs. Como tienen diferentes tiempos de seguimiento se ha calculado una probabilidad anual conjunta, en función de los diferentes eventos por paciente y año de seguimiento recogidos en dichos ensayos clínicos. Asumimos también que esa tasa es constante en el tiempo desde el momento de la intervención hasta el fallecimiento del paciente. Para la VFS, la probabilidad de que ocurran los eventos se calcula aplicando el riesgo relativo calculado en nuestro metanálisis al riesgo basal de la RTU.

Los resultados de los análisis pueden consultarse en el Anexo 5, y los parámetros de efectividad clínica incluidos en el modelo en la Tabla 3.

Tabla 3. Valores clínicos incluidos en el modelo

Variable	Valor	AS univariante		AS probabilístico
RTU		L. inferior	L. superior	Distribución
Duración intervención	54,88	n.e.	n.e.	Gamma
Duración ingreso	3,91	n.e.	n.e.	Gamma
Prob. Transfusión	0,10	n.e.	n.e.	Beta
Prob. Estenosis	0,04	0,015	0,066	Beta
Prob. Infección	0,12	0,037	0,206	Beta
Prob. Reingreso	0,07	0,004	0,135	Beta
Prob. Reintervención	0,01	0	0,029	Beta
Prob. muerte intervención	0,00	0	0,005	Beta
VFS				
Dif. Duración intervención	18,31	5,84	30,79	Normal
Dif. Duración ingreso	-2,12	-2,29	-1,95	Normal
RR Transfusión	0,08	0,02	0,35	LogNormal
RR Estenosis	1,03	0,43	2,44	LogNormal
RR Infección	1,43	0,58	3,5	LogNormal
RR Reingreso	1,58	0,48	5,16	LogNormal
RR Reintervención	4,36	1,4	13,56	LogNormal

AS: análisis de sensibilidad; RTU: resección transuretral; L: límite; n.e.: no estimado; Prob.: probabilidad; VFS: vaporización fotoselectiva; Dif: diferencia; RR: riesgo relativo

Además de los estudios comparando VFS y RTU, existen otras cuatro publicaciones que comparan la VFS frente a prostatectomía abierta y frente a ablación con láser Holmio. Las publicaciones de Alivizatos et al. 2008³¹ y Skolarikos et al. 2008 A³⁸ se refieren a un mismo ECA con seguimiento de 12 y 18 meses respectivamente, que compara la VFS y la prostatectomía abierta.

De forma resumida sus resultados son mayor duración de la intervención, menor tiempo de cateterización e ingreso hospitalario con VFS. A los 3, 6, 12 y 18 meses no se encontraron diferencias significativas en cuanto a IPSS, Qmax, volumen residual e IIEF-5, aunque si puntuaron mejor los pacientes del grupo prostatectomía a los 18 meses en el IPSS-QoL, y el volumen de la próstata fue menor durante todo el período de seguimiento. Los autores concluyen que para 18 meses la vaporización fotoselectiva es una alternativa de tratamiento altamente aceptable a la prostatectomía abierta.

Por último las publicaciones Elzayat et al. 2009³⁵ y Elmansy et al. 2010³⁶, se refieren a un mismo ECA que compara la VFS frente a la ablación con láser Holmio, en próstatas de tamaño inferior a 60 cc. El estudio está realizado en Quebec (Canadá) y los principales resultados fueron menor duración de la intervención con VFS, a los tres años de seguimiento no se encuentran diferencias significativas en cuanto a mejora en IPSS, calidad de vida, Qmax, VOR y tasa de retratamiento. Los autores concluyen que ambas técnicas son tratamientos quirúrgicos efectivos para la HBP, con mejoras funcionales significativas, perdurables y equivalentes en ambos grupos.

Se efectúa un análisis coste-utilidad en el que la medida de efectos sobre la salud utilizada es la utilidad, que permite resumir en una variable tanto cantidad, como calidad de vida de los pacientes^{43,44}. Se considera el método más adecuado tanto por ser el más utilizado en evaluación económica, como por la patología analizada que no influye en la supervivencia de los pacientes. La calidad de vida de los pacientes se ve influenciada por la edad y el sexo de los individuos. Así la calidad de vida ajustada por edad y sexo de la cohorte de población incluida en el modelo está obtenida de la Encuesta de Salud Madrileña del año 2007, ver Tabla 4. El ajuste de la utilidad según el estado en el que se encuentren los pacientes en cada ciclo del modelo proviene de la literatura⁴⁵⁻⁴⁷ y no se han realizado en el contexto sanitario español, porque no hemos encontrado datos de utilidades para los distintos estados de salud considerados.

En el análisis de sensibilidad se han utilizado los límites de los intervalos de confianza y distribuciones normales.

Tabla 4. Utilidades incluidas en el modelo

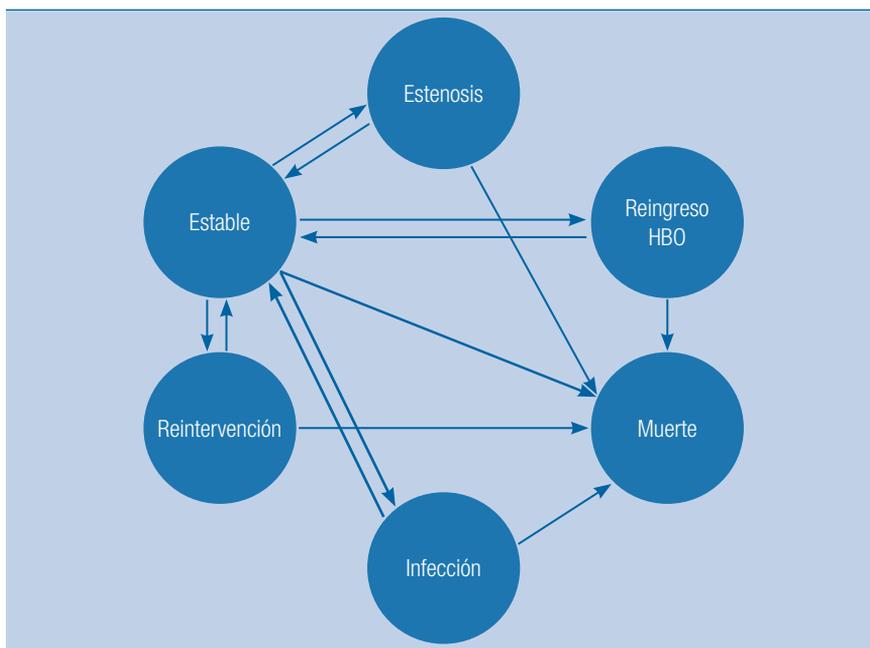
Población general española ajustada por edad y sexo			
Edad	Utilidad	IC95%	Fuente
16-24 años	0,98	[0,97 - 0,98]	Encuesta de Salud Madrileña (ESM), año 2007
25-34 años	0,95	[0,94 - 0,96]	
35-44 años	0,93	[0,92 - 0,93]	
45-54 años	0,91	[0,90 - 0,92]	
55-64 años	0,88	[0,86 - 0,89]	
65-74 años	0,86	[0,84 - 0,87]	
75 o más años	0,74	[0,72 - 0,76]	
Total	0,91	[0,91 - 0,92]	

Relacionada con la Hiperplasia Benigna de Próstata			
Estado	Utilidad	IC95%	Fuente
Estenosis	0,95	[0,95 - 0,96]	Amstrong 2008, Ackerman 2000 y Kok 2002
Infección	0,93	[0,92 - 0,94]	
Sin remisión	0,94	[0,92 - 0,96]	
Reintervención	0,81	[0,77 - 0,85]	

Modelo

Se elabora un modelo de Markov⁴⁸⁻⁵⁰, con seis estados de salud en los que puede encontrarse un paciente con HBP tras ser sometido a intervención, bien sea RTUP o bien vaporización fotoselectiva con láser verde. Estos seis estados, tal y como puede verse en la Figura 3, son permanecer estable y sin síntomas, sufrir síntomas que requieran reingreso hospitalario, padecer estenosis, infección o empeoramiento en los síntomas que requieran reintervención o fallecer. La duración del ciclo considerada es de un año.

Figura 3. Diagrama del modelo de Markov en HBP



Desde cualquier estado se puede pasar al estado Muerto, que es el estado absorbente. La probabilidad de transición hacia el estado absorbente es la probabilidad ajustada por edad y sexo en población española calculada a partir de las cifras del Instituto Nacional de Estadística (INE) (<http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p417&file=inebase&L=0> último acceso 5 octubre 2010). Como es una patología que no afecta a la supervivencia hemos utilizado las cifras de mortalidad general de varones ajustadas por grupo de edad.

Costes

Para el cálculo de los costes se han utilizado distintas fuentes de datos. En primer lugar la identificación y cuantificación de los recursos unitarios utilizados se obtuvo de los distintos estudios clínicos utilizados para determinar la efectividad. En cuanto al valor unitario de los recursos utilizados se ha optado por utilizar fuentes de información oficiales para nuestro entorno sanitario, siempre que estaban disponibles. Para los estados de salud incluidos en el modelo se han utilizado los precios estatales para episodios de hospitalización por grupos de diagnóstico relacionados (Ministerio de Sanidad y Política Social 2009⁵¹). Para el cálculo del coste de las intervenciones se han considerado la utilización de recursos como tiempo de intervención, tiempo de ingreso hospitalario, uso de material fungible necesario para el procedimiento y en el caso de la fotovaporización el coste de adquisición del equipamiento necesario.

Así para VFS el coste de capital del equipamiento¹ actualizado es de 93.047,20 €, este desembolso debe ser amortizado en toda su vida útil. Para ello hemos asumido una vida útil de 10 años y un número de procedimientos anuales de 100, con lo que el coste anual equivalente²⁶ es de 100,34 € por procedimiento. A esta cantidad habría que añadir el coste de la fibra 967,28 € (precio de adjudicación concurso público del Servicio Aragonés de Salud⁵² para un volumen de 100 fibras/año), que sólo puede utilizarse para un procedimiento. El coste del material fungible necesario para RTU actualizado es de 86,96 €¹. Además, según la contabilidad analítica de la Comunidad de Madrid, el coste de quirófano por hora de utilización es 1.015,66 € y por día de ingreso en el servicio de urología de 483,75 €.

El coste asignado a los estados incluidos en el modelo fue: para ingreso el del GRD 320; 1.661,78 €, para estenosis, GRD 329; 1.242,31 €, para infección GRD 349; 1.083,11 € y las reintervenciones hemos asumido que se realizarán en ambas alternativas mediante RTU, por lo que el coste será el calculado en el modelo para este procedimiento.

Los costes están expresados en euros de 2010, para ello cuando fue necesario se actualizaron los precios mediante el Índice de Precios al Consumo (IPC), publicado por el INE.

En el análisis de sensibilidad los valores unitarios de los costes se modificaron en un rango del 20%, y se utilizó una distribución triangular.

Análisis de sensibilidad

Después de haber obtenido resultados para el caso base, se comprobó si eran robustos mediante análisis de sensibilidad. Se realizó análisis de sensibilidad univariante y multivariante para estudiar la influencia sobre el resultado final de la evaluación económica de los valores utilizados para cada parámetro de forma individual. Se comprueban los cambios en el resultado de la evaluación económica, cuando los valores de cada parámetro se mueven dentro de un margen razonable^{53,54}. Se consideró margen razonable el intervalo de confianza al 95% cuando estaba disponible, y cuando no fue posible calcularlo y para el caso de los costes que fueron obtenidos de publicaciones oficiales se ha considerado un margen superior o inferior del 20%. Los resultados de el análisis de sensibilidad univariante, en este caso en el que la evidencia disponible es limitada, son importantes para determinar que variables son las que más influencia ejercen sobre el resultado final de la evaluación económica y por tanto es conveniente determinar con más precisión o intentar mejorar.

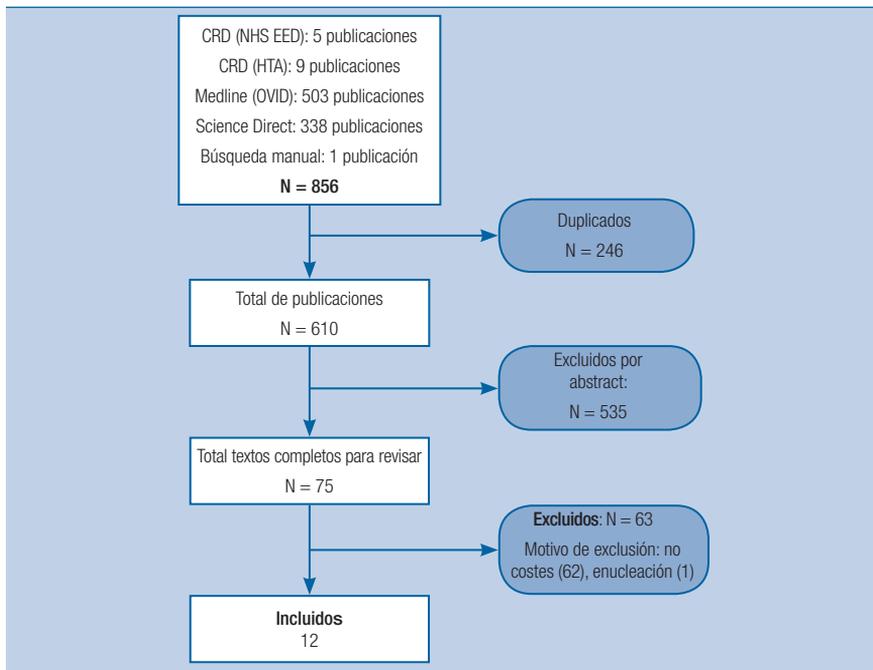
También se elaboró análisis de sensibilidad probabilístico mediante simulaciones de Monte-Carlo⁵⁵, para evaluar la incertidumbre en todos los parámetros en un único análisis. Cada uno de los parámetros se ajustará a una distribución de probabilidad, en función del tipo de parámetro de que se trate. De este modo las probabilidades se ajustaron a distribución beta, los riesgos relativos a distribución lognormal y tanto costes como utilidades a distribuciones triangulares y normales. El resultado de este análisis de sensibilidad probabilístico se presentó de forma gráfica mediante los planos coste-efectividad incremental, en los que cada punto representa el resultado de una simulación. También se han elaborado curvas de aceptabilidad, que indican la probabilidad de que una intervención presente una relación coste efectividad favorable, en función del valor asignado a un año adicional de vida ajustado por calidad.

Resultados

Revisión de la literatura

Tras ejecutar las búsquedas en el CRD (NHS EED y HTA) y Medline a través de Ovid, se identificaron 855 publicaciones. Además, entre las referencias de los textos revisados se identificó una nueva publicación con potencial relevancia para nuestro trabajo cuyo texto completo se recuperó⁵⁵. Del total de publicaciones encontradas 246 correspondían con duplicados, 535 fueron excluidas por título y resumen, recuperando un total de 75 trabajos a texto completo para analizar. Finalmente fueron incluidas en el presente informe, como puede verse en la Figura 4, 12 publicaciones.

Figura 4. Diagrama de selección de estudios



Un total de 12 estudios fueron incluidos^{1,2,33,45,55-61} cuyas características están resumidas en la Tabla 5.

Tabla 5. Características de los estudios incluidos en la revisión

Bachmann 2005	
Título	Photoselective Vaporization (PVP) versus Transurethral Resection of the Prostate (TURP): A prospective Bi-Centre Study of Perioperative Morbidity and Early Functional Outcome
Autores	Bachmann A, Schürch L, Ruszat R, Wyler SF, Seifert HH, Müller A, Lehmann K, Sulser T.
Revista	European Urology 48 (2005) 965-972
Localización	Suiza
Conclusiones de los autores	La vaporización láser fotoselectiva es un procedimiento eficaz y seguro para los pacientes con síntomas de tracto urinario inferior debidos a hiperplasia benigna de próstata. Los resultados objetivos y subjetivos de VFS y RTU son comparables a los 6 meses. Son necesarios estudios económicos para comparar los costes de ambas modalidades.
Financiación	
Comentarios	Estudio clínico, ofrece datos del coste del equipo y de la fibra.

HayesA 2006	
Título	Potassium-Titanyl-Phosphate (KTP) Laser Photoselective Vaporization Prostatectomy (PVP) for Benign Prostatic Hyperplasia (GreenLight PV™; Laserscope)
Autores	Hayes brief
Revista	Technology at a glance
Localización	EE. UU.
Conclusiones	Resumen de la Evidencia Clínica: las pruebas de dos ensayos controlados no aleatorios sugieren que la VFS con el láser KTP alivia los síntomas de HPB y mejora el flujo urinario en un grado similar a la RTUP, con un perfil de seguridad favorable. En series de casos no controlados con 1 a 5 años de seguimiento, la mejora de los resultados que se producen inmediatamente después de VFS parecen ser duraderos, y la tasa de repetición del tratamiento parece ser similar a la tasa de retratamiento histórico tras RTUP. Sin embargo, la interpretación de los resultados VFS se ve obstaculizada por las deficiencias en el diseño de los estudios y el hecho de que en la mayoría de los estudios, un número de pacientes significativo se perdieron durante el seguimiento. La evidencia de series de casos sugiere que la VFS es seguro para su uso en pacientes de alto riesgo, como pacientes con anticoagulación oral para quienes la RTU podría ser peligrosa debido a la pérdida excesiva de sangre. Son necesarios ensayos controlados aleatorios de duración suficiente para confirmar los resultados positivos de estos estudios preliminares y definir con mayor precisión los criterios de selección de pacientes para el VFS en relación a la RTUP y otras tecnologías mínimamente invasivas para el tratamiento de la HBP. A pesar de estas deficiencias, los datos son consistentes entre los estudios observacionales y muestran que la VFS mejora los resultados de salud.
Financiación	Hayes, Inc. es una agencia de investigación en tecnologías sanitarias independiente y empresa de consultoría dedicada a la promoción de mejores resultados de salud con el uso de la evidencia.
Comentarios	No realiza estudio de costes, describe costes del dispositivo y la fibra y precios de reembolso.

MAS 2006	
Título	Energy delivery systems for treatment of benign prostatic hyperplasia: an evidence-based analysis
Autores	Medical Advisory Secretariat (MAS)
Revista	Ontario Health Technology Assessment Series 2006;6(17)
Localización	Ontario (Canadá)
Conclusiones de los autores	Los resultados de un ensayo clínico con 1 año de seguimiento mostraron que los pacientes sometidos a RTU de próstata tenían una mayor mejoría en las puntuaciones de síntomas urinarios que los pacientes sometidos a vaporización fotoselectiva, sin embargo, los resultados no fueron significativos con períodos de seguimiento a largo plazo.

Financiación	Todos los análisis de Ontario Evaluación de Tecnologías Sanitarias son imparciales y están sujetos a un proceso de evaluación sistemática basada en la evidencia. No hay conflictos de intereses que declarar.
Comentarios	

Reiter 2006	
Título	A retrospective cost benefit analysis of photoselective vaporization of the prostate (PVP) versus transurethral resection of the prostate (TURP): the UCLA experience
Autores	Reiter R, Shurtleff B, Lam J
Revista	UROLOGY 68 (Supplement 5A), November 2006; 293-4
Localización	Los Angeles. EE. UU.
Conclusiones de los autores	VFS de alta potencia con láser KTP para el tratamiento de la HBP utilizado como modalidad ambulatoria demuestra una importante reducción de costes en comparación con la RTUP. Los costes y beneficios derivados del tratamiento ambulatorio proporciona una ventaja estadísticamente significativa en el coste comparado con RTU de próstata, en nuestra institución. Un análisis de la rentabilidad de medir los resultados clínicos y la aplicación posterior de efectos adversos se justifica para evaluar aún más las diferencias económicas entre las dos modalidades. Sin embargo, en la UCLA sigue utilizando VFS como una alternativa consciente segura, eficaz y rentable a la RTU.
Financiación	
Comentarios de los autores	Abstract de congreso

Ruszat 2006	
Título	Photoselective Vaporisation (PVP) vs. transurethral electroresection of the prostate (TURP): a comparing cost analysis
Autores	Ruszat R, Sulser T, Seifert HH, Wyler S, Forster T, Leippold T, Bachmann A
Revista	Eur Urol Suppl 2006;5(2):271
Localización	Suiza
Conclusiones de los autores	Los costes financieros totales de VFS y RTUP son comparables durante la estancia hospitalaria en Suiza. Teniendo en cuenta la seguridad intraoperatoria, VFS podría ser una alternativa aceptable a la RTU.
Financiación	
Comentarios	Abstract de presentación a congreso.

Stovsky 2006	
Título	A Clinical Outcomes and Cost Analysis Comparing Photoselective Vaporization of the Prostate to Alternative Minimally Invasive Therapies and Transurethral Prostate Resection for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia
Autores	Stovsky MD, Griffiths RI, Duff SB
Revista	J Urol. 2006 Oct;176(4 Pt 1):1500-6
Localización	Medicare. EE. UU.
Conclusiones de los autores	En comparación con las opciones de tratamiento alternativas fotovaporización de la próstata es un tratamiento clínicamente eficaz y eficiente para sintomático de la hiperplasia benigna de próstata.
Financiación	Intereses financieros y/o de otro tipo con Laserscope.
Comentarios	Considera que todos los procedimientos VFS se realizan de manera ambulatoria.

Stafinsky 2008	
Título	Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia
Autores	Stafinski T, Menon D, Harris K, Md GG, Jhangri G
Revista	CUAJ. 2008;2(2):124-34
Localización	Alberta. Canadá
Conclusiones de los autores	VFS ofrece un buen perfil de seguridad, incluso en pacientes anticoagulados. En cuanto a eficacia, VFS es superior en tiempo de hospitalización y cateterización. A pesar de la falta de estudios con seguimiento a largo plazo parece tan eficaz como RTU. Basado en limitada evidencia parece que VFS es más barato que RTU, por lo que puede ser buena alternativa para los financiadores de servicios sanitarios.
Financiación	Los autores declaran no tener conflicto de intereses.
Comentarios	

Armstrong 2009	
Título	Surgical treatments for men with benign prostatic enlargement: cost effectiveness study
Autores	Armstrong N, Vale L, Deverill M, Nabi G, McClinton S, N'Dow J, Pickard R; BPE Study Group.
Revista	BMJ 2009;338:b1288 doi:10.1136/bmj.b1288
Localización	Reino Unido
Conclusiones de los autores	La secuencia de tto. consistente en vaporización con diatermia inicial seguida de enucleación holmium o RTU, repetida si es necesario es la estrategia más coste-efectiva. Con los datos actuales la utilización de vaporización láser KPS es improbable que forme parte de una estrategia coste-efectiva para el tto. de la HBP.
Financiación	Estudio financiado por el programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias NHS (project N° 04/38/03).
Comentarios	Mismo estudio que informe NICE, Lourenco et al.

Bouchier-Hayes 2010	
Título	A randomized trial of photoselective vaporization of the prostate using the 80-W potassium-titanyl-phosphate laser vs. transurethral prostatectomy, with a 1-year follow-up
Autores	Bouchier-Hayes DM, Van Appledorn S, Bugeja P, Crowe H, Challacombe B, Costello AJ
Revista	BJU Int. 2010 Apr;105(7):964-9
Localización	Australia
Conclusiones de los autores	Los datos finales de este primer ensayo clínico aleatorio de VFS frente a RTU son muy esperanzadores. Lo que se puede inferir hasta la fecha es que VFS es equivalente a RTU en términos de disminución IPSS y otras medidas de severidad de los síntomas, e incrementa el caudal en grado similar a RTU a un año. El procedimiento es ambulatorio, con menor período de admisión hospitalaria y duración de la cateterización, con los consiguientes ahorros monetarios, a pesar del aparente alto coste inicial del equipo y de los consumibles. Además, la tasa de complicaciones es inferior con VFS que con RTU, demostrando ser un procedimiento seguro y efectivo, incluso en manos de relativamente inexperimentados profesionales.
Financiación	Los autores declaran no tener conflicto de intereses.
Comentarios	

Goh 2010	
Título	Photoselective Laser Vaporization Prostatectomy Versus Transurethral Prostate Resection: A Cost Analysis
Autores	Goh AC, Gonzalez RR
Revista	J Urol. 2010 Apr;183(4):1469-73
Localización	Houston. Texas. EE. UU.
Conclusiones de los autores	Los costes reales de la vaporización fotoselectiva de próstata con láser en nuestros hospitales afiliados, son inferiores a los de la resección transuretral de la próstata. La principal razón es probable que la mayoría de los pacientes que se someten a vaporización con láser son tratados en forma ambulatoria en comparación con los que se someten a la resección. Si bien las complicaciones significativas son infrecuentes, los que prolongan la hospitalización del paciente, tales como hiponatremia (síndrome de resección transuretral), están asociadas con la resección transuretral de la próstata, pero no con la vaporización con láser, y pueden añadir gastos sustanciales. Se necesitan más estudios para investigar estos hallazgos en un ámbito más amplio.
Financiación	Intereses financieros y / o otro tipo de relación con la American Medical Systems.
Comentarios	

Gupta 2010	
Título	Cost analysis of various procedures for surgical management of benign enlargement of prostate.
Autores	Gupta N, Abrol N
Revista	THE JOURNAL OF UROLOGY Vol. 183, No. 4, Supplement, Wednesday, June 2, 2010
Localización	India
Conclusiones de los autores	Se concluye que la RTUP con modificaciones todavía es el gold-standard por su rentabilidad. El coste de instalación inicial de equipo quirúrgico y material desechable son los conceptos que más contribuyen al coste total del procedimiento. El coste de la estancia hospitalaria puede ser variable en diferentes países y puede influir en la elección del cirujano por un particular procedimiento.
Financiación	Los autores declaran no tener conflicto de intereses.
Comentarios	Abstract de presentación a congreso.

Kyriazis 2010	
Título	Photoselective vaporization of the prostate (PVP) using the greenlight laser versus transurethral prostatectomy (TURP): a comparing cost analysis
Autores	Kyriazis I, Kalidonis P, Flaris N, Rigopoulos C, Liatsikos E
Revista	Eur Urol Suppl 2010;9(2):281
Localización	Grecia
Conclusiones de los autores	VFS es preferible para el Sistema Nacional de Salud y los fondos del Seguro Público de Enfermedad. Es más, el curso postoperatorio del paciente es preferible en el caso de VFS. Dado el número de casos anual que requieren intervención de HBP, el uso de VFS puede resultar en ahorros significativos de fondos y la naturaleza menos invasiva de la intervención supone una ventaja en calidad de vida. Entonces, VFS podría ser considerada la opción de tratamiento dominante.
Financiación	
Comentarios	Abstract de presentación a congreso.

De estos estudios sólo dos de ellos pueden calificarse como evaluación económica completa, uno llevaba a cabo un análisis de coste-utilidad⁴⁵ y el otro realizó un análisis coste-efectividad⁵⁵.

Los otros diez estudios incluidos son o estudios de costes del procedimiento o estudios clínicos que también incluyen algún dato de coste relativo a la fotovaporización selectiva de próstata.

Estudios de costes del procedimiento

De los 10 estudios de costes incluidos en la revisión, uno⁵⁸ tan sólo comenta en la discusión que la vaporización fotoselectiva de próstata tiene potencial para reducir el gasto sanitario para el tratamiento de HBP. Aunque el elevado coste de capital del generador láser y de la fibra de un solo uso necesaria para realizar el procedimiento, los ahorros se producirían por la reducción de la estancia hospitalaria y la disminución en número e intensidad de las complicaciones asociadas.

El estudio de Stafinski et al. 2008⁵⁷, realizado por la Universidad de Alberta (Canadá), referido a los costes explica que la diferencia en cuanto a los costes del procedimiento RTUP y VFS se producirán por el coste de capital del equipo, de los materiales no reutilizables y de la duración de la estancia hospitalaria. Además señala que no se espera que existan diferencias en cuanto a los retratamientos.

La publicación de Hayes¹, agencia independiente de evaluación de tecnologías sanitarias de EE. UU., refleja respecto a los costes que el capital para adquirir el equipamiento (107.000 US\$) y el precio de la fibra (1.070 US\$), pueden ser compensados a largo plazo por una reducción de la estancia hospitalaria media de tres días con un coste de 900 US\$.

Los siete estudios restantes, establecen al menos el coste del procedimiento para RTUP y VFS. En seis el coste para el procedimiento de vaporización fotoselectiva es inferior al calculado para la resección transuretral de próstata. Estos estudios están realizados en distintos entornos sanitarios como Canadá, EE. UU., Suiza, Australia y Grecia, en todos ellos el coste adicional de la fibra láser necesaria para el procedimiento VFS, se ve compensado con la reducción en la estancia lograda frente a la RTUP.

El estudio de Gupta et al. 2010⁶⁰, realizado en India, es el que ofrece un resultado diferente al resto, puesto que para su serie de 584 pacientes en los que realizaron RTUP y 16 sometidos a VFS, obtienen que el coste de la RTUP es de 169,77 US\$, frente a los 2.043,95 US\$ de la vaporización fotoselectiva, esta diferencia es debida al alto coste del equipamiento VFS. Hay que tener en cuenta a la hora de interpretar los resultados que el coste imputado al personal médico que realiza la intervención es de 133,26 US\$

para el procedimiento que más coste generó por este concepto, que fue la enucleación mediante láser Holmium.

En la Tabla 6, puede verse un resumen de los principales resultados de los estudios de costes incluidos en la revisión.

Tabla 6. Resultados de los estudios de costes incluidos

Estudio	Bachmann 2005	HayesA 2006	MAS 2006	Reiter 2006	Ruszat 2006
Tipo estudio	Estudio prospectivo en 2 centros para comparar VFS y RTU	Datos de costes	Costes del procedimiento e impacto presupuestario	Estudio retrospectivo para establecer los costes directos de los procedimientos VFS y RTU	Costes del procedimiento
Perspectiva	Suiza	EE. UU.	Sistema salud Canadá	EE. UU.	Hospital Suiza
Horizonte temporal	6 meses	No procede	Intervención	Intervención	Intervención
Fuente datos clínicos	Propio estudio	Rev. Sistemática literatura	No utiliza	Propio estudio	105 pacientes tratados en su hospital, 77 VFS y 28 RTU
Intervenciones	VFS, RTU	No procede	TUMT, TUVP, KPT, HoLEP, y RTU	VFS y RTU ambulatoria y con ingreso	VFS, RTU
Datos costes incluidos	Equipo y fibra	Equipo, 107.000\$, fibra láser 1.070\$	Profesionales, hospitalización y material desechable necesario	Costes de la cirugía, alojamiento y comida, pruebas de laboratorios clínicos, fármacos y el coste total	Utilización sala quirófano, cirujanos y anestesistas, material desechable, enfermería (cuidados) postoperatoria
Costes por intervención		Diferentes reembolsos según se realice de forma ambulatoria u hospitalaria, Ambulatory Surgery Centers, 1.339\$. Inpatient procedure DRG336, 4.341,51\$, DRG337, 2.961,23\$	RTU 3.887; Bipolar electrovaporization 4.011; Monopolar electrovaporization 4.130; TUMT 1.529; TUNA 4.804; VFS(green light) 1.184; Holmium Laser 3.892; VLAP NdYAG 4.663; CLLV NdYAG 4.615	VFS ambulatorio 3.066 (839\$), RTU ambulatoria 4.793 (6.499\$). Los costes directos medios VFS 2.094 (465), RTU 2.747 (3.628). El coste total fue para RTU 7.074 (14.339), para VFS con ingreso 4.793 (6.449) y VFS ambulatoria 3.066 (839)	RTU, quirófano 1.639, cirujanos y anestesistas 2.723, suministros y desechables 222, enfermería postoperatoria 3.547. VFS 1.226, 2.170, 1.775, 3.067 francos suizos respectivamente
Costes relacionados con el procedimiento vaporización	100.000-120.000 € generador láser, 1.000-1.200 fibra	Equipo, 107.000\$, fibra láser 1.070\$	Costes profesionales 450\$, hospital 85\$, capital 100.000\$, consumibles 650\$, total 1.184\$		

Estudio	Stafinsky 2008	Bouchier-Hayes 2010	Goh 2010	Gupta 2010	Kyriazis 2010
Tipo estudio	Revisión de la literatura, también de los estudios de costes	ECA con coste del procedimiento	Costes del procedimiento	Estudio de coste de procedimientos de tratamiento HBP	Estudio de costes de los procedimientos, sobre una serie de 60 casos de HBP, 30 VFS y 30 RTU
Perspectiva	Alberta, Canadá	Australia	2 hospitales de referencia en EE. UU.	India	Grecia
Horizonte temporal	Intervención y consulta de expertos sobre lo que sucederá tras el alta hospitalaria	Intervención	Intervención y visitas perioperatorio	Intervención	Intervención
Fuente datos clínicos	Revisión de la literatura, también de los estudios de costes	Propio ECA	No utiliza	Propio estudio	Propio estudio
Intervenciones	VFS, RTU	VFS, RTU	VFS (HPS) y RTU	VFS, RTU, Monopolar TUVRP, Bipolar RTU, HOLEP	VFS, RTU
Datos costes incluidos		971 \$ australianos, la fibra láser, 1.230 \$/día ingreso	Costes directos e indirectos del procedimiento, excluyendo los sueldos de los profesionales	Quirófano, profesionales, estancia, equipamiento, sala postoperatorio	Infraestructura, consumibles, efectos adversos, hospitalización y pérdidas de productividad
Costes por intervención		RTU 4.277\$, VFS 3.221\$	VFS 4.266(1.182), RTU 5.097(5.003)	El coste total por caso de RTUP monopolar, TUVRP monopolar, bipolar RTUP, HoLEP, VFS fue 169,77, 157,6, 240,42, 399.07 y 2.043,95 dólares EE. UU., respectivamente.	1.782 € RTU, 1.572 € VFS. Si incluimos pérdidas de productividad, el total del coste para el seguro será de 1.949 € RTU frente a 1.869 € VFS
Costes relacionados con el procedimiento vaporización		Fibra 971\$ australianos			

Estudios de evaluación económica completa

La primera evaluación económica^{29,45} realizada por un grupo de evaluación de tecnologías sanitarias de la Universidad de Aberdeen para el NHS, de la que existen dos publicaciones, el informe de evaluación de tecnologías sanitarias completo y una publicación en una revista científica. Es un estu-

dio de tratamiento de HBP, estudia cual es la estrategia más eficiente para tratar lesiones benignas de próstata, se incluyen en la evaluación diferentes estrategias con tratamientos primarios, secundarios, etc. Se trata por tanto de una evaluación con un objetivo diferente del presente informe, puesto que está evaluando estrategias de tratamiento secuencial y no comparando directamente VFS frente a RTU. De hecho la VFS aparece de forma casi residual indicándose que se contempla su inclusión como sustitutivo de la vaporización diatérmica debido a su creciente popularidad.

La evaluación la realizan con un modelo de Markov de 10 años de horizonte temporal, realizado desde la perspectiva del sistema de sanitario del Reino Unido. Para poblar el modelo se incluyen diez cohortes anuales de 25.000 varones. Las transiciones entres estados de salud suceden cada tres meses. Se contemplan seis estados de salud: tratamiento, remisión, no remisión, remisión con incontinencia, no remisión con incontinencia y muerte.

Según este trabajo de Amstrong y cols., la estrategia más eficiente para el tratamiento de HBP es la vaporización diatérmica seguida de enucleación láser Holmio cuando sea necesaria. Al mismo tiempo las estrategias que inician el tratamiento con vaporización VFS son estrategias dominadas, es decir, existen otras estrategias que resultan más efectivas con un menor coste. Hay que considerar que este trabajo está suponiendo que el coste de todos los tratamientos endoscópicos (que incluye vaporización láser o diatérmica, enucleación láser y resección transuretral) tienen el mismo coste (costes de referencia del NHS 2005), ajustado por la diferencia en el tiempo de ingreso hospitalario, descontando costes hospitalarios por día, según el procedimiento.

Stovsky et al. 2006⁵⁵ elaboran un modelo de markov para estimar los costes y resultados clínicos de cinco procedimientos alternativos para el tratamiento de la HBP. Las alternativas comparadas son VFS, RTU, ablación transuretral mediante aguja de radiofrecuencia (TUNA), ablación térmica mediante microondas (TUMT) y coagulación láser intersticial (ILC). El modelo tiene un horizonte temporal de dos años y adopta la perspectiva de Medicare (seguro de salud del gobierno de EE. UU. para personas mayores de 65 años). Incluye los costes directamente relacionados con la intervención, no incluye costes de tratamiento farmacológico. Hay que considerar que está asumiendo que los procedimientos de VFS se realizan todos de forma ambulatoria y la RTU con ingreso hospitalario. Como variables de efectividad presenta los porcentajes de cambio en IPSS, Qmax y calidad de vida a 6, 12 y 24 meses. No presenta resultados en términos incrementales de coste-efectividad. Los mejores resultados clínicos los presenta en todos los plazos estudiados la VFS, al mismo tiempo también es el procedimiento que genera menor coste en todos los plazos. Por lo tanto esta alternativa dominaría al resto de opciones. El mayor coste en todas las alternativas lo supone el procedimiento inicial, y los

eventos adversos entre el 6 y el 30% del coste total a los dos años. En el análisis de sensibilidad se encuentra que para que el coste de VFS y RTU se igualen la tasa de reintervención a los dos años, tras VFS, tendría que alcanzar el 17%.

Tabla 7. Resumen de los resultados de las evaluaciones económicas encontradas

	Costes	△ Costes	Efectividad		△ Efectividad	RCEI
Stovsky 2006						
RTU	4.927 \$		% mejora IPSS 66 % mejora Qmax 117 % mejora QoL 73			Dominada
VFS	3.214 \$	-1.713 \$*	% mejora IPSS 76 % mejora Qmax 221 % mejora QoL 83		10* 104* 10*	
Amstrong 2009						
RTU	1.743 £*		3,67 QALY*			
VFS	2.229 £*	486 £*	3,63 QALY*		-0,04*	Dominada

*: calculado por los autores; D: incremento; RCEI: razón coste-efectividad incremental; RTU: resección transuretral de próstata; VFS: vaporización fotoselectiva; QoL: calidad de vida; IPSS: puntuación internacional síntomas próstata; Qmax: flujo urinario máximo

Como puede verse en la Tabla 7 los resultados de las evaluaciones económicas previas, realizadas en dos entornos sanitarios diferentes (EE. UU.: y Reino Unido), son opuestos puesto que para la evaluación realizada desde la perspectiva de Medicare la alternativa de vaporización fotoselectiva resulta más efectiva y con menor coste que la RTU, mientras que desde la perspectiva del Reino Unido es la RTU la que es más efectiva y con menor coste que la VFS.

Evaluación económica

Caso base

Un primer resultado de nuestro modelo que merece ser destacado por su relevancia es el coste del procedimiento. Con los datos utilizados, para nuestro entorno sanitario el procedimiento por vaporización fotoselectiva tendría un coste de 3.173 €, mientras que el procedimiento de resección transuretral sería de 2.917 €. Es destacable que el coste calculado en nuestro modelo para la RTU, es bastante similar al calculado por el Sistema Nacional de

Salud, para el GRD 311, procedimientos transuretrales sin complicaciones 2.750,11 cifras actualizadas a mayo 2009. Un segundo aspecto destacable, es que el coste estimado de la VFS es superior al coste estimado de la RTU, resultado opuesto a la mayoría de los estudios de costes publicados hasta la fecha. Esto nos indica que la reducción de la estancia, no es suficiente para compensar el coste de la fibra láser necesario para realizar el procedimiento.

Por lo que se refiere al resultado de la evaluación económica, nuestro modelo se basa en el supuesto de que la efectividad a largo plazo de la VFS es equiparable a la de la RTU, pero en el metanálisis realizado hemos visto que aunque no se encontraban diferencias estadísticamente significativas en IPSS y calidad de vida, si las había en cuanto a flujo máximo y volumen residual postevacuación.

Los resultados para el caso base de nuestra evaluación económica pueden consultarse en la Tabla 8.

Tabla 8. Resultados de la evaluación económica VFS frente a RTU

	Coste	Δ coste	AVG	Δ avg	C/AVG	QALYs	Δ qalys	C/QALY
RTU	6.614		12,96			10,23		
VFS	8.704	2.089	12,98	0,02	118.064	10,28	0,05	45.264

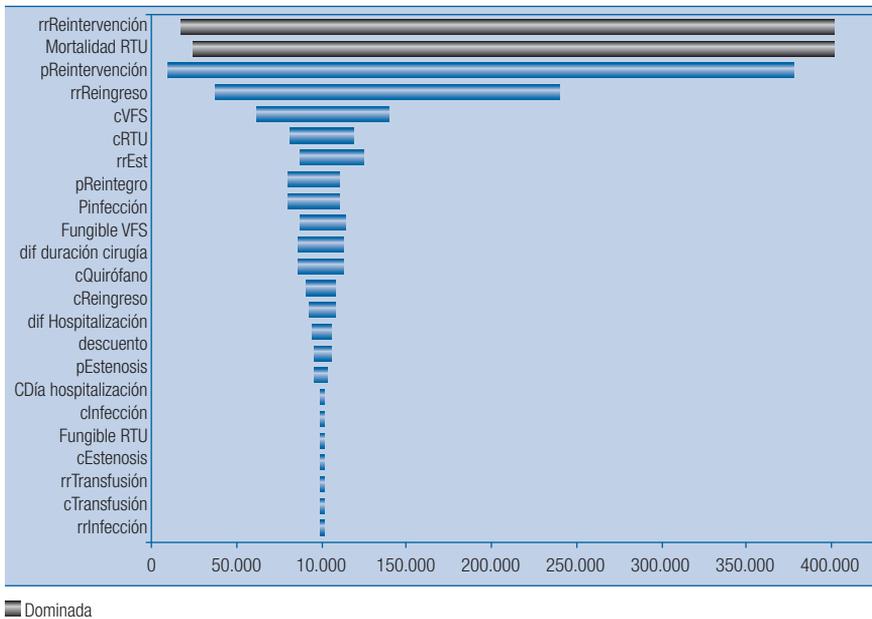
Δ : incremento; AVG: años de vida ganados; C: coste; QALYs: años de vida ajustados por calidad; RTU: resección transuretral de próstata; VFS: vaporización fotoselectiva.

Puede observarse que la diferencia de costes entre RTU y VFS es superior a la calculada para los procedimientos, esto se debe a la mayor tasa de reintervención de VFS. En cuanto a la efectividad, como hemos comentado estamos asumiendo igual efectividad puesto que es una patología que no pone en peligro la vida de los pacientes. Por tanto la diferencia en los años de vida ganados se debe a la mortalidad del procedimiento de RTU, que aunque es muy baja, la asociada al procedimiento VFS es nula. Esta diferencia cuando hablamos de años de vida ajustados por calidad se reduce debido a que los eventos adversos que reducen calidad de vida son más frecuentes en la VFS. Todo esto conlleva una razón coste-efectividad incremental superior a los 100.000 € por año de vida ganado y superior a los 45.000 € por año de vida ajustado por calidad.

Análisis de sensibilidad

En el análisis de sensibilidad las variables de forma individual que más afectan a la razón coste-efectividad incremental en términos de años de vida ganados, fueron la probabilidad y el riesgo relativo de reingreso por HBP y la mortalidad de la RTU. Son las que consiguen situar esta razón por debajo de 50.000 €/AVG, en los casos más favorables a la VFS y en los casos más desfavorables eleva la razón por encima de 350.000 €/AVG en el caso de la probabilidad de reintervención y hacen que la vaporización fotoselectiva sea una alternativa dominada, más costes y peores resultados de salud que la RTU.

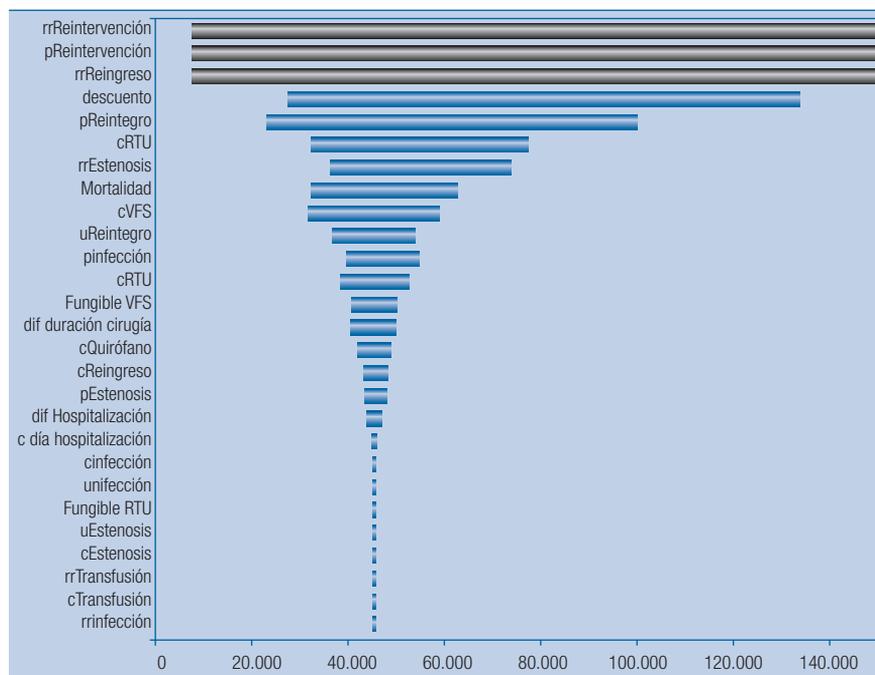
Figura 5. Diagrama de tornado RCEI €/año de vida ganado



En términos de años de vida ajustados por calidad, los resultados son similares. Hay cinco variables que pueden hacer que la VFS fuera una alternativa eficiente para el sistema público de salud, si la disposición a pagar fuera de 30.000 € por año de vida ajustado por calidad. Se trata de las probabilidades y riesgos relativos de reingreso y reintervención y la tasa de descuento cuando se eleva al 6% anual. En sentido contrario, si esos parámetros se sitúan en el límite superior del intervalo de confianza la razón

coste-efectividad incremental se elevaría por encima de 75.000 € por avac, e incluso haría que la VFS sea una alternativa que genera mayores costes y logra peores resultados que la RTU.

Figura 6. Diagrama de tornado RCEI €/año de vida ajustado por calidad



■ Dominada

El análisis de sensibilidad probabilístico muestra también alta incertidumbre en cuanto al resultado de la evaluación. En términos de años de vida ganados puede observarse en la figura 7, la gran dispersión en los resultados. Aunque debido a la mortalidad de la resección transuretral de próstata, la mayoría de las simulaciones se encuentran en el cuadrante en el que la VFS se muestra más efectiva aunque a un mayor coste.

Figura 7. Plano coste (€)- efectividad (años de vida) en el análisis de sensibilidad probabilístico

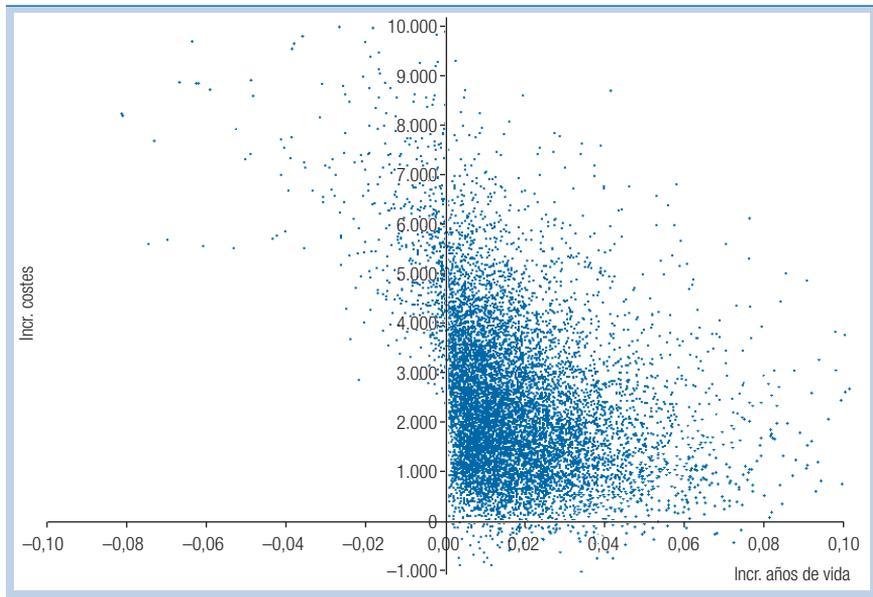
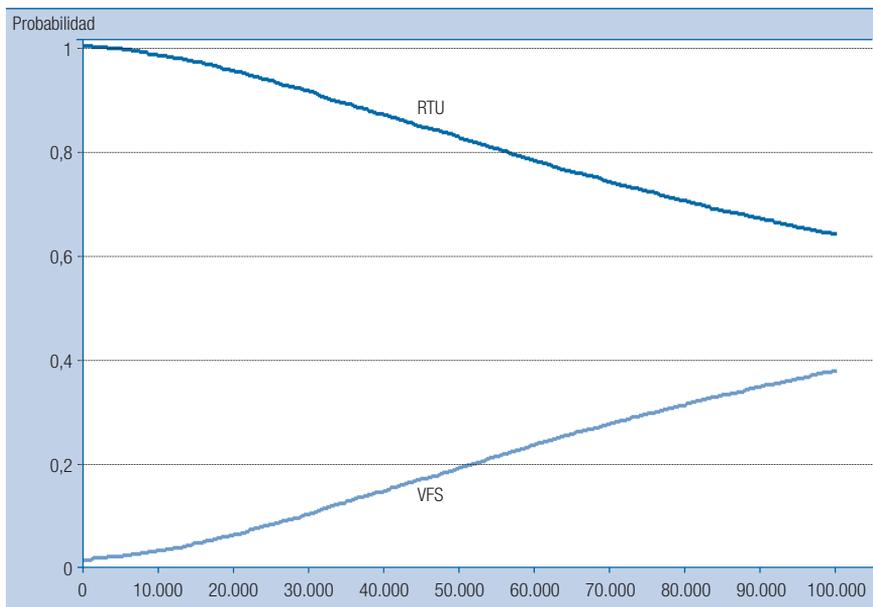


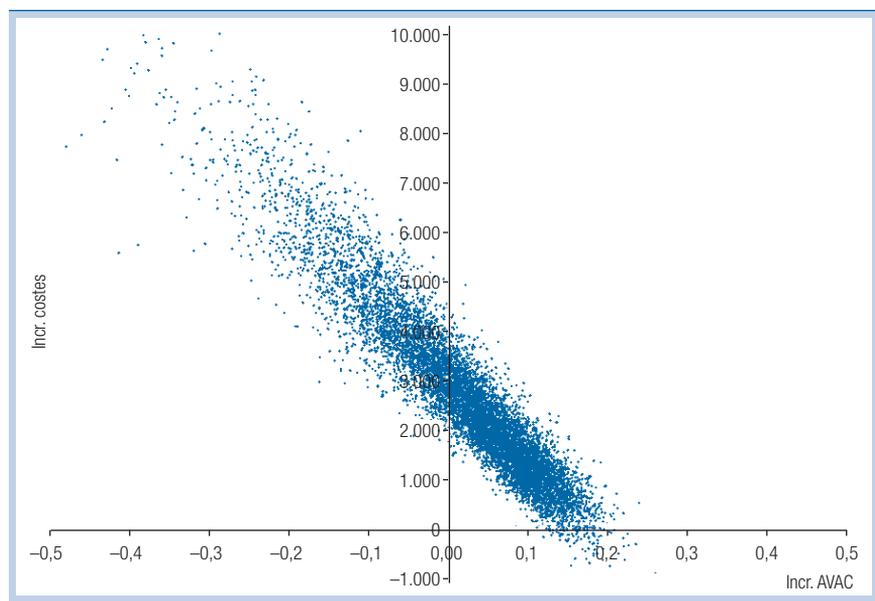
Figura 8. Curva aceptabilidad, disposición a pagar por año de vida ganado



En la curva de aceptabilidad (Figura 8) se puede observar que aunque la disposición a pagar alcance los 100.000 € por año de vida ganado, la alternativa con mayor probabilidad de ser eficiente, es siempre la RTU. Para la mayor disposición a pagar (DAP), la resección transuretral es la mejor opción más del 60% de las veces.

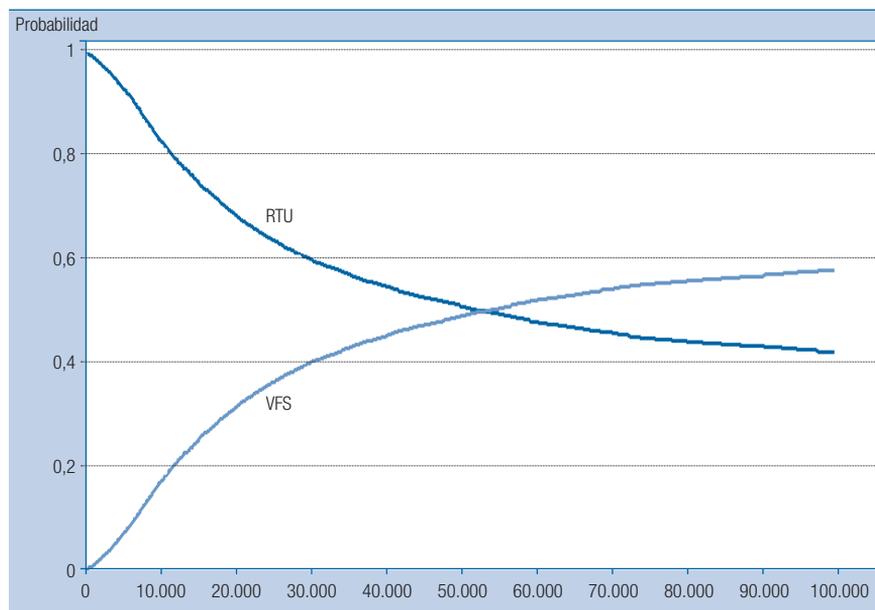
En años de vida ajustados por calidad, el análisis de sensibilidad probabilístico también muestra gran incertidumbre en cuanto a los resultados de la evaluación. Como se puede ver en el plano coste-efectividad incremental (Figura 9), en un 33% de las simulaciones realizadas la alternativa de vaporización fotoselectiva obtiene peores resultados de salud a pesar del incremento de costes, comparado con la RTU.

Figura 9. Plano coste (€)- efectividad (AVAC) en el análisis de sensibilidad probabilístico



En la curva de aceptabilidad (Figura 10) se observa que la vaporización fotoselectiva de próstata tiene mayor probabilidad de ser la alternativa más eficiente, cuando la disposición a pagar supera los 50.000 € por año de vida ajustado por calidad. Sin embargo esa probabilidad no alcanza ni el 60% para una DAP de 100.000 euros por AVAC. Lo que nos está señalando que existe una probabilidad del 40% de que no sea la mejor alternativa.

Figura 10. Curva aceptabilidad, disposición a pagar por año de vida ajustado por calidad



Discusión

La evidencia disponible hasta la fecha en relación a la eficiencia de la vaporización fotoselectiva es muy limitada. Tan sólo se han encontrado dos estudios^{45,55} de evaluación económica completa que incluyan esta estrategia de tratamiento. Los resultados en ambos trabajos son opuestos, en el primer estudio esta alternativa resulta dominada, mayor coste y menor efectividad, por la vaporización diatérmica y por la resección transuretral de próstata, mientras en el segundo es la fotovaporización selectiva la que domina a la RTU. En realidad el estudio de Armstrong y colegas⁴⁵ evalúa las estrategias de tratamiento frente a la hiperplasia benigna de próstata, más que los tratamientos de forma aislada.

En lo que parece existir mayor grado de acuerdo entre los estudios encontrados, es que el coste del procedimiento de VFS es inferior a la RTU. Este resultado, que coincide en seis de los siete estudios de costes encontrados, por tan sólo uno realizado en la India donde el coste RTU fue inferior a VFS, están basados en la disminución de la estancia hospitalaria y de las complicaciones asociadas a la intervención lograda por la VFS, que compensan el mayor coste de capital y fungible de la VFS siempre comparada con la RTU. Estas dos consideraciones son comunes a todos los estudios de costes, o que proporcionan información relativa a los costes del procedimiento encontrados en la literatura. Resulta pues de capital importancia, a la hora de incorporar el procedimiento de vaporización fotoselectiva de próstata, a cualquier entorno sanitario (meso, macro o micro), que se pondere si los ahorros de costes producidos por la disminución en tiempo de ingreso hospitalario y de complicaciones de la intervención, son suficientes para compensar el incremento en costes de capital y fundamentalmente el coste de la fibra láser.

Esta limitación en la evidencia disponible sobre la eficiencia de la técnica de fotovaporización láser, está acompañada por una limitación en la evidencia disponible sobre su eficacia a largo plazo. En este informe, sobre publicaciones previas^{28,29} se actualiza la evidencia disponible de la tecnología con la incorporación de información sobre siete ensayos clínicos aleatorios de los que hemos encontrado diez publicaciones. Hay que indicar que tres³⁷⁻³⁹ de estas publicaciones son resúmenes de trabajos presentados a diferentes congresos, por lo que la información recuperada es bastante limitada.

De forma resumida la conclusión de estos siete estudios es que la VFS se ha mostrado como una opción a tener en cuenta como tratamiento alternativo a RTU, prostatectomía abierta o enucleación láser.

En la síntesis cuantitativa de la eficacia encontrada comparando VFS y RTU, nuestro metanálisis nos indica que la VFS requiere mayor tiempo de intervención, reduce la duración del ingreso hospitalario, la necesidad de transfusiones y el tiempo de sondaje vesical. Por lo que respecta a la mejora funcional al final del período de los estudios no se encuentran diferencias en cuanto a IPSS y calidad de vida, pero obtiene peores resultados en cuanto al flujo miccional máximo y volumen de orina residual tras vaciado. También se ha encontrado que la necesidad de realizar una nueva intervención es más elevada con la vaporización fotoselectiva, aunque los autores de los ECA señalan que posiblemente esta necesidad de reintervención esté relacionada con la curva de aprendizaje³³ y con tamaños de próstata superiores a 80 ml³¹. Estos análisis tienen la limitación de estar realizados con los últimos datos de seguimiento proporcionados en cada estudio, siendo los períodos de seguimiento desde 6 a 36 meses dependiendo del ECA.

Los estudios clínicos tienen todos reducidos tamaños de muestra y la mayoría un período de seguimiento inferior o igual al año, por lo tanto no permiten determinar la evolución funcional, ni los eventos adversos a largo plazo de los pacientes intervenidos por STUI ocasionados por HBP.

Como limitación a los resultados de eficacia presentados hay que indicar que la estrategia de búsqueda no estaba diseñada para encontrar estudios clínicos aleatorios, a pesar de lo cual nos ha permitido encontrar bastante información, pero es posible que no haya permitido detectar otros estudios clínicos.

A partir de toda esta información disponible se ha desarrollado un modelo de evaluación económica adaptado al entorno sanitario español. Un primer aspecto destacable es que al contrario de lo que sucede en la mayoría de estudios de costes del procedimiento analizados, en nuestro entorno sanitario el procedimiento de vaporización fotoselectiva láser de la próstata tiene un coste superior al procedimiento de resección transuretral. La disminución de la estancia no compensa el elevado coste de la fibra láser de un solo uso imprescindible para realizar la VFS. Para igualar el coste de ambos procedimientos en nuestro modelo habría que reducir el precio de la fibra de 967 a 711 €. Este precio según los datos facilitados por el Servicio Aragonés de Salud, no se lograría ni con un consumo anual superior a 500 fibras, frente a las 100 que se han considerado en nuestra evaluación. Otra opción para que el procedimiento de vaporización situara su coste por debajo del procedimiento de resección transuretral, sería realizar el primero de forma ambulatoria en la mayoría de las ocasiones.

El resultado de nuestra evaluación económica, sitúa la eficiencia de la vaporización fotoselectiva de próstata por encima de los límites de disponi-

bilidad a pagar por mejoras en salud, habitualmente referidos en nuestro entorno sanitario^{64,65}. Este resultado se ve reforzado por la incertidumbre que acompaña a los resultados obtenidos y a que con la información disponible hemos asumido para realizar nuestro modelo que la VFS no tenía mortalidad relacionada con el procedimiento (Paz Valinas et al. 2007²⁸ y ensayos clínicos recuperados) y que al tratarse de una intervención menos invasiva la calidad de vida no disminuía, como sucede en la RTU.

Entre los factores que más influyen en la eficiencia de la VFS se encuentra la tasa de reintervenciones. Nosotros hemos utilizado el riesgo relativo calculado a partir de la información de tres ensayos clínicos (Al-Ansari et al. 2010³¹, Bouchier-Hayes et al. 2010³⁰, Horasanli et al. 2007³⁶), siendo el RR estimado 4,36 (IC 95%, 1,40-13,56). Si bien se puede concluir que la diferencia es estadísticamente significativa entre RTU y VFS sería conveniente establecer de forma más precisa su magnitud. Además esta tasa más elevada de reintervención con la vaporización puede justificarse en parte por la curva de aprendizaje de la técnica y podría disminuir con la mejor selección de los candidatos. Otra variable que puede convertir a la VFS en alternativa eficiente a la RTU es la tasa de reingreso por hiperplasia benigna de próstata. Esta variable sólo recogida en dos ensayos clínicos^{30,36}, con resultados contrapuestos debería ser determinada con mayor precisión en nuevos estudios clínicos.

También merece ser destacada la alta importancia de la tasa de descuento en el resultado de la evaluación económica. Esto es una manifestación de que los potenciales beneficios de la vaporización se obtienen en el primer momento de la intervención, técnica menos invasiva y con tasa de mortalidad nula. Por el contrario las desventajas de mayores tasas de reingreso, reintervención se producirán a lo largo del resto de la vida de los pacientes.

Como limitación de nuestro estudio se encuentra la utilización de puntuaciones de calidad de vida obtenidas de la literatura y no para nuestro entorno sanitario. Esta variable tiene gran relevancia en el análisis coste-utilidad, por lo que sería necesario realizar la determinación de la calidad de vida en una muestra de pacientes españoles, que permita comparar las puntuaciones obtenidas con las internacionales y la duración temporal de las disminuciones de calidad de vida asociadas a los diferentes eventos.

Otra limitación asociada al corto seguimiento de los estudios clínicos es conocer si estos eventos incluidos en nuestro modelo, continúan produciéndose de forma constante desde el momento de la intervención, tal como hemos asumido nosotros. O por el contrario son eventos que suceden de forma creciente o decreciente a lo largo del tiempo.

Por otro lado está en marcha un nuevo ensayo clínico aleatorio, que tiene la ventaja de estar realizándose en nuestro entorno sanitario (Funda-

ción Hospital Alcorcón, Madrid), que ayudará a establecer de manera más clara la eficacia comparada con la resección transuretral de próstata. Sería conveniente realizar la evaluación económica con los datos de este estudio, para que sea más relevante en nuestro entorno sanitario.

Conclusiones

Basado en la evidencia de cinco ensayos clínicos aleatorio, de pequeño tamaño muestral, la vaporización fotoselectiva de la próstata con láser ha demostrado reducir el tiempo de ingreso hospitalario, la duración del sondaje vesical y la necesidad de transfusiones de sangre, comparada frente a la resección transuretral de próstata. En sentido contrario es necesario mayor tiempo de intervención, al menos cuando el tamaño de la próstata es grande.

En cuanto a los resultados funcionales, de los cinco estudios clínicos tan sólo uno tiene un período de seguimiento superior al año, y aunque los resultados en cuanto al índice internacional de síntomas de próstata son ligeramente mejores con la RTU, la diferencia no alcanza significación estadística. Lo mismo sucede en cuanto a la calidad de vida. Sin embargo si es significativo estadísticamente el flujo máximo y el volumen residual postvaciado de orina. Debe valorarse si 3,35 ml/seg en el flujo máximo y 27,6 ml de volumen residual, además de estadísticamente son clínicamente relevantes.

Basado en los tres ensayos clínicos que ofrecen datos de esta variable, la tasa de reintervención es superior para la alternativa de VFS, con una odds ratio de 4,99 (IC 95% 1,41-16,54).

Comparada frente a otras alternativas de tratamiento de los STUI causados por HBP, según los resultados de un único ensayo clínico aleatorio la VFS parece ser al menos igual de eficaz que la prostatectomía abierta o la enucleación con láser Holmio.

Por lo que se refiere a los costes del procedimiento, parece demostrado que comparado con la RTU, la VFS reduce la duración del ingreso hospitalario y las complicaciones asociadas a la intervención, esto se traduce en una reducción de costes que para la mayoría de los entornos sanitarios para los que existen estudios, son suficientes para compensar el incremento de costes derivados del la adquisición del equipo y el material fungible necesario (fundamentalmente fibra láser) para realizar la intervención de VFS, muy superiores a los necesarios para la RTU. Esto no sucede en nuestro entorno sanitario, según nuestro modelo, donde los costes evitados son inferiores a los costes adicionales incurridos.

Este resultado se traduce en una razón coste-efectividad incremental de la VFS comparada frente a la RTU superior a 45.000 € por año de vida ajustado por calidad, muy por encima de lo que se estima aceptado para nuestro sistema sanitario⁶⁵. Conviene advertir adicionalmente que la mejora en utilidad de la VFS se produce por la tasa de mortalidad de la RTU establecida según estudios con elevado número de pacientes. Mientras que la nula mortalidad asociada a la VFS, necesita ser probada mediante estudios

con también elevado número de pacientes, no sólo los ensayos clínicos aleatorios que hemos considerado nosotros. Además, es conveniente establecer de forma más precisa el valor de otros parámetros sobre los que existe gran incertidumbre, mediante estudios de mayor tamaño muestral.

Por todo ello la VFS ha demostrado ser una opción terapéutica válida para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior, provocados por hiperplasia benigna de próstata, pero que necesita demostrar beneficios adicionales en calidad de vida de los pacientes, o reducciones en el coste del procedimiento, que permitan aumentar su eficiencia, para recomendar la amplia difusión de la técnica en el entorno sanitario español.

Anexos

Anexo 1. Difusión del láser verde en España

Álava	
Consulta Dr. Ricardo Infante Plaza América, 4, 01005 Vitoria	
A Coruña	
Consulta Dr. Busto Castañón Plaza del Maestro Mateo, 8. Entreplanta Izq.; 15004 A Coruña Teléfono: 981271776	Hospital San Rafael Drs. Duarte Novo y Busto Castañón C/ Lagar Jubias, 82; 15009 A Coruña Teléfono: 981179000
Consulta Dr. Duarte Novo Av. de la Conchiñas, 11; 15010 A Coruña Teléfono: 981276009	
Alicante	
Consulta Dr. Llopis Av. Ruzafa 2, 4º Piso; 03501 Benidorm Teléfono: 965857337	Hospital Clínico Benidorm Dr. Miguel Llopis Av. Alfonso Puchades, 8; 03500 Benidorm
Almería	
Consulta Dr. Rodríguez Rubio Av. de la Estación 1º Dcha; 04005 Almería Teléfono: 950256402	Hospital Virgen del Mar Drs. Roque Ocete y Rodríguez Rubio Ctra del Mami, Km 1; 04009 Almería Teléfono: 950217100
Consulta Dr. Roque Ocete Dr. Roque Ocete C/Maestro Padilla, 2, entresuelo; Almería Teléfono: 950254294	
Asturias	
Centro Médico Urológico Huescar Dr. Martín Huescar Av. Pablo Iglesias, 92; 33203 Gijón Teléfono: 985263815 Teléfono: 636226775	Fundación Hospital Avilés Dr. Castellanos C/ Cabruñana, 19; 33402 Avilés Teléfono: 985525744
Consulta Dr. Castellanos González C/ José Cueto, 4, 1º D; 33400 Avilés Teléfono: 985560292	Hospital Begoña Dr. Martín Huescar Av. Pablo Iglesias, 92; 33203 Asturias Teléfono: 985367711
Barcelona	
Consulta Dr. Gironella Passeig de la Bonanova, Baixos 97; 08017 Barcelona Teléfono: 932521777	Consulta Dr. Gironella Coll Carrer Gran de Gràcia, 71; 08012 Barcelona Teléfono: 932183919
Centro Médico Barcelona Dr. Gironella Coll Carrer Gran de Gràcia, 71; 08012 Barcelona Teléfono: 932183919	

Burgos	
<p>Clinica Reyes Católicos <i>Drs. Sanz Pérez y Agüera Fernández</i> Av. de los Reyes Católicos, 41; 09005 Burgos Teléfono: 947237263</p>	<p>Centro Policlínico Aranda <i>Dr. Sanz Pérez</i> Calle de Antonio y Manuel Cebas, 1; 09400 Aranda del Duero Teléfono: 947048300</p>
Cádiz	
<p>Consulta Urológica <i>Dr. Rodríguez-Rubio</i> C/ Méjico, 2; 11004 Cádiz Teléfono: 956211435 Teléfono móvil: 677419196 http://www.rodriguez-rubio.com/</p>	<p>Consulta Dr. Albella Amigo Av. del Rey Don Jaime, 11; 12001 Castellón Teléfono: 964253507</p>
Ciudad real	
<p>Hospital Clínica Coreysa <i>Dr. Polanco Corchero</i> C/ de los Alisos, 19; 13002 Ciudad Real</p>	
Girona	
<p>Consulta Dr. Gironella Coll Migdia 25 , 3ª, 2ª; 17002 Girona Teléfono: 972227424</p>	<p>Clínica Bofil <i>Dr. Gironella Coll</i> Rda. San Antoni Mª Claret, 20; 17002 Girona Teléfono: 972204350</p>
Madrid	
<p>Hospital Madrid Torrelozones <i>Drs. De la Riva y Peinado Ybarra</i> Av. Castillo de Olivares, s/n; 28250 Torrelozones (Madrid) Teléfono: 912675000</p>	<p>Hospital Sur Alcorcón - Grupo Capiro Sanidad <i>Dr. Mañas Pelillo</i> C/ Estambul, 30 28922 Alcorcón (Madrid); Teléfono: 916376229</p>
<p>Hospital Montepíncipe <i>Drs. De la Riva y Peinado Ybarra</i> Urb. Montepíncipe, s/n; Boadilla del Monte (Madrid) Teléfono: 912675000</p>	<p>Consulta Dr. Calvo Haro Don Ramón de la Cruz 70, 2º Dcha; 28006 Madrid Teléfono: 913093244</p>
<p>Hospital Madrid <i>Drs. De la Riva y Peinado Ybarra</i> Plaza Conde del Valle Suchil, 16; 28015 Madrid Teléfono: 914476600</p>	<p>Hospital San Francisco de Asis <i>Dr. Ramos Roncero</i> C/ Joaquín Costa, 28; 28002 Madrid Teléfono: 900102378</p>
<p>Consulta Dr. Mañas Pelillo C/ Estambul, 30; 28922 Alcorcón (Madrid) Teléfono: 916376229</p>	<p>Hospital Beata María Ana <i>Dr. Gregorio Escribano</i> C/ Doctor Esquerdo, 83 Puerta 2. Consultas 1. 1ª planta, Despacho 19; 28007 Madrid Teléfono: 900102378</p>
Málaga	
<p>Clínica Premium Marbella <i>Dr. Sanz Pérez</i> C/ San Juan Bosco 6; 29602 Marbella (Málaga) Teléfono: 952865856 http://www.gonzalosanz.com/</p>	<p>Adeslas-Marbella Salud <i>Dr. Sanz Pérez</i> Av. Ricardo Soriano 36, Edif. María III, 1ª planta; 29601 Marbella (Málaga) Teléfono: 952826869 http://www.gonzalosanz.com/</p>
<p>Helicópteros Sanitarios <i>Dr. Sanz Pérez</i> CN 340 Km 175, Edificio Helicópteros Sanitarios; 29660 Puerto Banús (Málaga) Teléfono: 952816767 http://www.gonzalosanz.com/</p>	<p>USP Hospital de Marbella S.L.U. <i>Dr. Arozena</i> Av. Severo Ochoa, 22; 29603 Marbella (Málaga) Teléfono: 902112121</p>

Menorca	
Clínica Menorca <i>Dr. Raiz</i> Carrer del Canonge Moll; 07760 Menorca Teléfono: 971480505	Consulta Dr. Raiz Camí d'Algaiarens, 10; 07760 Menorca Teléfono: 971481500
Palma de Mallorca	
Consulta Dr. Martín Santisteban C/ 31 de Diciembre; 07004 Palma Teléfono: 900102378	
Pontevedra	
Consulta Dr. Martínez Sapiña C/ Sagunto, 24; 36205 Vigo (Pontevedra) Teléfono: 986271778	Consulta Dr. Martínez Sapiña 2 C/ Lepanto, 13; 36001 Pontevedra Teléfono: 986439491
Centro Médico Pintado C/ de Romil, 51; 36211 Vigo	
Sevilla	
Consulta Dr. Enrique Trigo C/ Eduardo Rivas, 11; 41018 Sevilla Teléfono: 900102378	
Valladolid	
Cosulta Dr Cortiñas Av. Constitución 7, 3º A; 47001 Valladolid	Consulta Dr. Amón Sesmero C/Claudio Moyano 26, 2º; 47001 Valladolid Teléfono: 983210055
Zaragoza	
Clínica Montpellier <i>Dr. Gonzalvo Ibarra y Dr. Miguel Blas Marín</i> Vía Hispanidad, 37; 50012 Zaragoza Teléfono: 976765402 Teléfono: 976765400	

Fuente: www.laserverde.es

Anexo 2. Estrategias de búsqueda

CRD (DARE, NHS EED y HTA). Fecha 7/05/2010

- # 1 holmium OR holep OR holrp OR yag OR holap OR green AND light OR greenlight OR potassium-titanyl-phosphate OR potassium AND titanyl AND phosphate OR KTP OR thulium
- # 2 laser AND vaporisation OR laser AND vaporization OR PVP OR vaporization OR vaporisation OR prostatectom*
- # 3 prostate OR (hyperplasia AND prostat*) OR (hypertrophy AND prostat*) OR (adenom* AND prostat*)
- # 4 #1 AND #3 \longrightarrow 21
- # 5 #1 AND #2 \longrightarrow 18
- # 6 #4 OR #5 \longrightarrow 23

Medline (OVID). Fecha 7/05/2010

1. Holmium/
2. holmium.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
3. holap.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
4. holep.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
5. yag.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
6. holrp.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
7. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
8. green light.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
9. greenlight.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
10. potassium-titanyl-phosphate.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
11. potassium titanyl phosphate.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
12. KTP.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]

13. laser vaporization.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
14. laser vaporisation.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
15. pvp.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
16. prostatectomy/ or “transurethral resection of prostate”/
17. prostatectom*.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
18. 16 or 17
19. Prostatic Hyperplasia/
20. prostatic hyperplasia.mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier]
21. prostatic hypertrophy.mp.
22. prostatic adenoma.mp.
23. prostatic enlargement.mp.
24. 19 or 20 or 21 or 22 or 23
25. vaporisation.mp.
26. vaporization.mp.
27. 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 25 or 26
28. 7 or 27
29. 18 and 28
30. 24 and 28
31. 29 or 30 → 503

Anexo 3. Listado de verificación de evaluaciones económicas

Programa de lectura crítica CASPe

Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica.
11 preguntas para entender una evaluación económica.

A. ¿Es válida esta evaluación?

Preguntas “de eliminación”

1. *¿Está bien definida la pregunta u objetivo de la evaluación?*

PISTA: La pregunta debe aclarar

- Cuál es la perspectiva del análisis.
- Si es una evaluación económica completa (compara costes y efectos) o incompleta.
- Si se evalúa una sola opción o se comparan varias alternativas.
- Cuál es el horizonte temporal.

2. *¿Existe una descripción suficiente de todas las alternativas posibles y sus consecuencias?*

PISTA:

- ¿Se define bien el árbol de decisión (o equivalente) de las actuaciones a seguir?
- ¿Se describe la intervención o intervenciones, quién hará, a quién se aplica, dónde y con qué frecuencia?

Cómo se evalúan costes y consecuencias

3. *¿Existen pruebas de la efectividad, de la intervención o del programa evaluado?*

PISTA:

- La efectividad puede probarse a partir de ensayos clínicos, a partir de investigación de síntesis (revisiones sistemáticas) o a partir de otros tipos de estudios.
- Frecuentemente, las evaluaciones económicas han de integrar diversos tipos de conocimiento a partir de distintos tipos de estudios.

4. *¿Los efectos de la intervención (o intervenciones) se identifican, se miden y se valoran o consideran adecuadamente?*

PISTA:

- Los efectos pueden ser simples (control adecuado de la TA) o alternativamente puede utilizarse lo que se denomina el “constructo efecto”; que consiste en agrupar varias medidas del efecto en una sola; posteriormente medirlo de modo adecuado y realizar un juicio de valor sobre su calidad.
- Los efectos se miden en unidades naturales (años de vida), unidades más complejas (años ajustados por calidad QALYs) o traslaciones de éstas a unidades económicas.

5. *¿Los costes en que se incurre por la intervención (intervenciones) se identifican, se miden y se valoran adecuadamente?*

PISTA:

- Habitualmente deben identificarse los recursos necesarios (drogas, enfermeras, etc.) medirlos en unidades adecuadas y calcular el precio de estas unidades. Idealmente se deben documentar estos recursos por separado.
- Los costes se definen de diferentes modos (directos médicos o no, indirectos, intangibles etc.) y pueden medirse o estimarse de diferentes modos.

6. *¿Se aplican tasas de descuento a los costes de la intervención/es? ¿y a los efectos?*

B. ¿Cuáles son los resultados?

7. *¿Cuáles son los resultados de la evaluación?*

PISTA:

- Qué unidades usan (coste año vida, coste QALY, beneficio neto).
- Los resultados idealmente deben ser consecuencia de un análisis incremental: se relacionan los costes incrementales (los generados por el uso de una alternativa en vez de la otra) con los efectos utilidades o beneficios.

8. *¿Se realizó un análisis adecuado de sensibilidad?*

PISTA:

- Es decir, cuánto cambiaría el resultado si en un modelo cambiamos variables relacionadas con los costes o con la efectividad o con otras circunstancias de uso.
- ¿Cambiaron todas las variables sobre las que existe una incertidumbre importante?

C. ¿Ayudarán los resultados a la compra o implantación de servicios para nuestra población o nuestros pacientes?

9. *¿Sería el programa igualmente efectivo en tu medio?*

PISTA:

– Considera si la perspectiva utilizada es la adecuada y aplicable a tu contexto.

10. *¿Serían los costes trasladables a tu medio?*

11. *¿Vale la pena aplicarlos a tu medio?*

Anexo 4. Tablas de datos desagregados de estudios de costes

Costes estudio MAS 2006

Procedimiento	Costes personal (\$)	Costes hospitalización (\$)	Costes capital (\$)	Costes fungible (\$)	Coste total (\$)
RTU	450	3.314	135	123	3.887
Bipolar Electro vaporization	450	3.301	169	260	4.011
Monopolar Electro vaporization	450	3.404	135	276	4.130
TUMT	450	84	25	995	1.529
TUNA	450	3.119	365	1.235	4.804
VFS (Green)	450	85	100	650	1.184
Holmium Laser	450	3.213	240	229	3.892
VLAP Nd:YAG	450	3.213	120	1.000	4.663
CLV Nd:YAG	450	3.165	120	1.000	4.615

Costes estudio Goh

	VFS (n = 220)		RTU (n = 250)	
Proporción				
Ingresados	11	0,05	56	0,22
Ambulatorio	209	0,95	194	0,78
Coste				
Ingresados	5.911	1.370	8.171	9.902
Ambulatorio	4.180	1.109	4.210	904
Medio	4.266	1.182	5.097	5.003

Costes estudio Reiter⁶³

	VFS ambulatoria	RTU
Coste total	3.066\$ ± 839	4.793\$ ± 6.449
Costes directos	2.094\$	2.747\$
Habitación y cuidados	13\$	804\$
Cirugía y anestesia	351\$	315\$

Costes estudio Ruszat⁶¹

	VFS (francos suizos)	RTU (francos suizos)
Quirófano	1.226	1.639
Cirujanos y anestesiistas	2.170	2.723
Fungible	1.775	222
Enfermería	3.067	3.547

Anexo 5. Principales resultados ensayos clínicos aleatorios VFS

Variable	RTU	VFS	Significación estadística
Edad			
Al-Ansari	67,1 (8)	66,3 (9,4)	ns
Bouchier-Hayes	66,36 (55-80)	65,06 (51-81)	ns
Horasanli	68,3 (6,7)	69,2 (7,1)	ns
Tamaño próstata			
Al-Ansari	60,3 (20)	61,8 (22)	ns
Bouchier-Hayes	33,36 (15-67)	38,78 (15-82)	ns
Horasanli	88 (9,2)	86,1 (8,8)	ns
Sarica	91,8 (3,6)	89,1 (4)	ns
IPSS basal			
Al-Ansari	27,9 (2,7)	27,2 (2,3)	ns
Bouchier-Hayes	25,4 (5,7)	25,3 (5,9)	ns
Horasanli	20,2 (6,8)	18,9 (5,1)	ns
Duración intervención (min)			
Al-Ansari	80 (13)	89 (18)	< 0,01
Bouchier-Hayes	34 (5-70)	30 (9-70)	ns
Horasanli	51 (17)	87 (18)	0,03
Sarica	68,7 (17,2)	99,6 (19,1)	< 0,05
Skolarikos	43,11 (13,6)	61,32 (21,03)	< 0,01
Ingreso hospitalario (días)			
Al-Ansari	4,1 (0,6)	2,3 (1,2)	< 0,01
Bouchier-Hayes	3,3 (1)	1,1 (0,4)	< 0,01
Horasanli	4,8 (1,2)	2 (0,7)	0,02
Sarica	2,8 (1,2)	1,1 (0,4)	< 0,05
Skolarikos	98,1 (28,5) horas	46,30 (32,63)	< 0,01
Qmax final(ml/s)			
Al-Ansari	Gráfico	Gráfico	ns
Bouchier-Hayes	19,4 (9)	18,6 (8)	ns
Horasanli	20,7 (11)	13,3 (8)	0,02
Skolarikos	1,08 (0,51)	0,68 (0,65)	ns
PVR final			
Al-Ansari	Gráfico	Gráfico	ns
Bouchier-Hayes	17,9 (41)	22,3 (53)	ns
Horasanli	22,9 (19)	78,9 (62)	0,01
Skolarikos	50,41 (27,75)	26,97 (33,60)	0,03
IPSS final			
Al-Ansari	Gráfico	Gráfico	ns
Bouchier-Hayes	10,9 (9)	8,9 (8)	ns
Horasanli	6,4 (8)	13,1 (6)	0,01
Skolarikos	10 (2,8)	9,32 (4,1)	ns

IPSS.- International Prostate Symptom Score; Qmax.- flujo urinario máximo; PVR.- volumen urinario tras vaciado

Metanálisis ECA VFS vs. RTU, tiempo de intervención

Study or Subgroup	PVP			TURP			Mean Difference		
	Mean (días)	SD (días)	Total	Mean (días)	SD (días)	Total	Weight	IV, Random, 95% CI (minutos)	IV, Random, 95% CI (minutos)
Al-Ansari 2010	89	18	60	80	13	60	20,5%	9,00 [3,38, 14,62]	
Bouchier-Hayes 2010	30,24	15,25	59	31,33	16,25	50	20,3%	-1,09 [-7,04, 4,86]	
Horasanli 2007	87	18,3	39	51	17,2	37	19,6%	36,00 [28,02, 43,98]	
Sarica 2007	99,6	19,1	28	68,7	17,2	32	19,1%	30,90 [21,65, 40,15]	
Skolaricos 2008	61,32	21,03	80	43,11	13,6	75	20,5%	18,21 [12,67, 23,75]	
Total (95% CI)			266			254	100,0%	18,31 [5,84, 30,79]	

Heterogeneity: Tau² = 189,83; Chi² = 71,67, df = 4 (P < 0,00001); I² = 94%
 Test for overall effect: Z = 2,88 (P = 0,004)

Metanálisis ECA VFS vs. RTU, ingreso hospitalario

Study or Subgroup	PVP			TURP			Mean Difference		
	Mean (días)	SD (días)	Total	Mean (días)	SD (días)	Total	Weight	IV, Fixed, 95% CI (días)	IV, Fixed, 95% CI (días)
Al-Ansari 2010	2,3	1,2	60	4,1	0,6	60	24,9%	-1,80 [-2,14, -1,46]	
Bouchier-Hayes 2010	1,1	0,44	59	3,28	1,01	50	31,5%	-2,18 [-2,48, -1,88]	
Horasanli 2007	1,7	0,8	39	3,9	1,2	37	13,5%	-2,20 [-2,66, -1,74]	
Sarica 2007	1,6	0,8	28	4,1	1,1	32	12,3%	-2,50 [-2,98, -2,02]	
Skolaricos 2008	1,93	1,36	80	4,09	1,19	75	17,8%	-2,16 [-2,56, -1,76]	
Total (95% CI)			266			254	100,0 %	-2,12 [-2,29, -1,95]	

Heterogeneity: Chi² = 6,10, df = 4 (P = 0,19), I² = 34%

Test for overall effect: Z = 24,58 (P < 0,00001)

-2 -1 0 1 2
Favor PVP Favor RTUP

Metanálisis ECA VFS vs. RTU, tiempo de sondaje vesical

Study or Subgroup	PVP			TURP			Mean Difference		
	Mean (días)	SD (días)	Total	Mean (días)	SD (días)	Total	Weight	IV, Fixed, 95% CI (días)	IV, Random, 95% CI (días)
Al-Ansari 2010	1,4	0,6	60	2,7	0,9	60	21,1%	-1,30 [-1,57, -1,03]	
Bouchier-Hays 2010	0,58	0,4	59	1,84	1,4	50	19,7%	-1,26 [-1,66, -0,86]	
Horasanli 2007	1,7	0,8	39	3,9	1,2	37	19,0%	-2,20 [-2,66, -1,74]	
Sarica 2007	1,6	0,8	28	4,1	1,1	32	18,7%	-2,50 [-2,98, -2,02]	
Skolaricos 2008	1,18	0,6	80	3,39	0,85	75	21,5%	-2,21 [-2,44, -1,98]	
Total (95% CI)			266			254	100,0 %	-1,88 [-2,38, -1,38]	

Heterogeneity: $\tau^2 = 0,29$, $\text{Chi}^2 = 42,17$, $\text{df} = 4$ ($P < 0,000001$), $I^2 = 91\%$

Test for overall effect: $Z = 7,36$ ($P < 0,000001$)

-2 -1 0 1 2
Favor PVP Favor RTUP

Metanálisis ECA VFS vs. RTU, necesidad de transfusión

Study or Subgroup	PVP		TURP		Odds Ratio		
	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Fixed, 95% CI	M-H, Fixed, 95% CI
Al-Ansari 2010	0	60	12	60	53,5%	0,03 [0,00, 0,56]	
Bouchier-Hayes 2010	0	46	1	39	6,9%	0,28 [0,01, 6,97]	
Horasani 2007	0	39	3	37	15,3%	0,12 [0,01, 2,50]	
Skolaricos 2008	0	80	5	75	24,3%	0,08 [0,00, 1,47]	
Total (95% CI)		225		211	100%	0,07 [0,02, 0,32]	
Total events	0		21				

Heterogeneity: Chi² = 1,08, df = 3 (P = 0,78); I² = 87%

Test for overall effect: Z = 3,51 (P = 0,0005)

Metanálisis ECA VFS vs. RTU, IPSS, final del estudio

Study or Subgroup	PVP			TURP			Mean Difference		
	Mean (IPSS)	SD (IPSS)	Total	Mean (IPSS)	SD (IPSS)	Total	Weight	IV, Random, 95% CI (IPSS)	IV, Random, 95% CI (IPSS)
Bouchier-Hayes 2010	8,86	7,7	46	10,91	9,38	39	30,0%	-2,05 [-5,74, 1,64]	
Horasani 2007	13,1	5,8	39	6,4	7,9	37	32,1%	6,70 [3,57, 9,83]	
Skolaricos 2008	10	2,828	80	9,32	4,071	75	38,0%	0,68 [-0,43, 1,79]	
Total (95% CI)			165			151	100,0 %	1,79 [-2,40, 5,98]	

Heterogeneity: $\tau^2 = 11,70$; $\text{Chi}^2 = 15,65$; $\text{df} = 2$ ($P = 0,0004$); $I^2 = 87\%$

Test for overall effect: $Z = 0,84$ ($P = 0,40$)

Metanálisis ECA VFS vs. RTU, volumen residual, final del estudio

Study or Subgroup	PVP			TURP			Mean Difference		
	Mean (ml)	SD (ml)	Total	Mean (ml)	SD (ml)	Total	Weight	IV, Random, 95% CI (ml)	IV, Random, 95% CI (ml)
Bouchier-Hayes 2010	22,3	53,3	46	17,9	40,8	39	31,4%	4,40 [-15,63, 24,43]	
Horasani 2007	78,9	62,1	39	22,9	18,7	37	31,1%	56,00 [35,60, 76,40]	
Skolaricos 2008	50,41	27,75	80	26,97	33,6	75	37,5%	23,44 [13,70, 33,18]	
Total (95% CI)			165			151	100,0 %	27,60 [3,33, 51,88]	

Heterogeneity: Tau² = 384,44; Chi² = 13,02; df = 2 (P = 0,001), I² = 85%

Test for overall effect: Z = 2,23 (P = 0,03)

Metanálisis ECA VFS vs. RTU, IPSS QoL, final del estudio

Study or Subgroup	PVP			TURP			Mean Difference		
	Mean (ml/s)	SD (ml/s)	Total	Mean (ml/s)	SD (ml/s)	Total	Weight	IV, Random, 95% CI (ml/s)	Mean Difference IV, Random 95% CI
Bouchier-Hayes 2010	1,88	1,73	46	2,05	1,73	39	29,5%	-0,17 [-0,91, 0,57]	
Skolaricos 2008	1,08	0,51	80	0,68	0,65	75	70,5%	0,40 [0,22, 0,58]	
Total (95% CI)			126			114	100,0 %	0,23 [-0,28, -0,74]	

Heterogeneity: Tau² = 0,09; Chi² = 2,16; df = 1 (P = 0,14); I² = 54%

Test for overall effect: Z = 0,89 (P = 0,37)

Metanálisis ECA VFS vs. RTU, reintervención, final del estudio

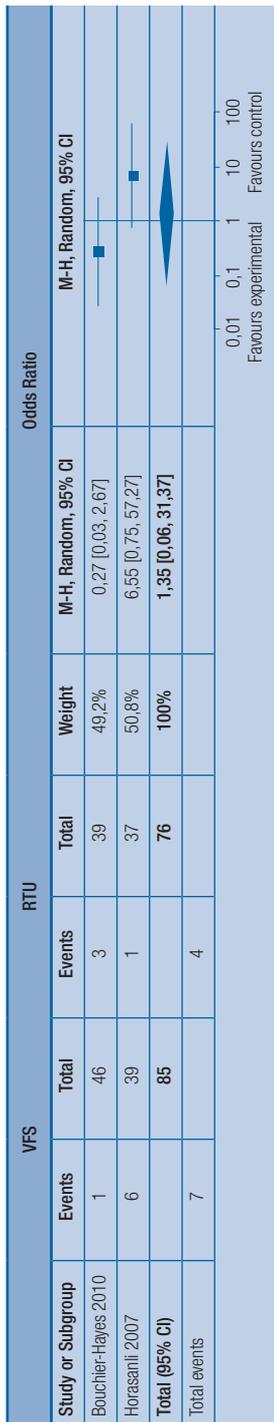
Study or Subgroup	VFS		RTU		Odds Ratio		
	Events	Total	Events	Total	Weight	M-H, Fixed, 95% CI	M-H, Fixed, 95% CI
Al-Ansari 2010	6	54	1	55	27,7%	6,75 [0,78, 58,09]	
Bouchier-Hayes 2010	6	46	2	39	59,2%	2,77 [0,53, 14,62]	
Horasanli 2007	7	39	0	37	13,1%	17,31 [0,95, 314,86]	
Total (95% CI)		139		131	100%	5,78 [1,82, 18,41]	
Total events	19		3				

0,005 0,1 1 10 200
Favor VFS Favor RTU

Heterogeneity: Chi² = 1,32, df = 2 (p=0,52); I² = 0%

Test for overall effect: Z = 2,63 (P = 0,009)

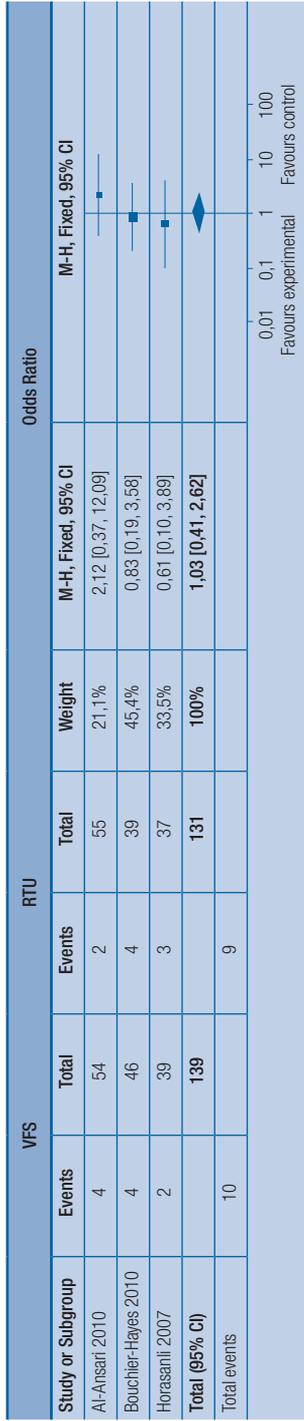
Metanálisis ECA VFS vs. RTU, reingreso, final del estudio



Heterogeneity: Tau² = 3.84; Chi² = 3.94, df = 1 (p=0.05); I² = 75%

Test for overall effect: Z = 0.19 (P = 0.85)

Metanálisis ECA VFS vs. RTU, estenosis, final del estudio



Metanálisis ECA VFS vs. RTU, infección, final del estudio

Study or Subgroup	VFS		RTU		Total	Weight	Odds Ratio	
	Events	Total	Events	Total			M-H, Fixed, 95% CI	M-H, Fixed, 95% CI
Al-Ansari 2010	0	0	0	0	0	No estimado		
Bouchier-Hayes 2010	5	46	2	39	30,8%	2,26 [0,41, 12,34]		
Horasani 2007	6	39	5	37	69,2%	1,16 [0,32, 4,20]		
Total (95% CI)		85		76	100%	1,50 [0,55, 4,12]		
Total events	11		7					

Heterogeneity: Chi² = 0,37, df = 1 (p=0,54); I² = 0%

Test for overall effect: Z = 0,79 (P = 0,43)

0,01 0,1 1 10 100
Favours experimental Favours control

Glosario

- AUA:** Asociación Americana de Urología
AVAC: Años de vida ajustados por calidad
CMBD: Conjunto mínimo básico de datos
CRD: Centro para la revisión y difusión
DE: Desviación estándar
EA: Efectos aleatorios
ECA: Ensayo clínico aleatorio
EEM: Error estándar de la media
EF: Efectos fijos
HBP: Hiperplasia benigna de próstata
Ho: YAG: Láser holmio
IC: Intervalo de confianza
IIEF-5: Índice internacional de función eréctil
IPSS: Puntuación internacional de síntomas de próstata (International Prostate Symptom Score)
IPSS-QoL: Calidad de vida de IPSS
Qmax: Flujo urinario máximo
NHS EED: Base de datos de evaluación económica de Servicio Salud Británico
NHS HTA: Evaluación de tecnologías sanitarias del Servicio Salud Británico
nm: Nanómetros
MH: Mantel-Haenszel
mm: Milímetros
OR: Odds ratio
PSA: Antígeno prostático específico
RAO: Retención aguda de orina
RCEI: Razón coste-efectividad incremental
RR: Riesgo relativo
RTU: Resección transuretral de la próstata
SNS: Sistema Nacional de Salud
STUI: Síntomas del tracto urinario inferior
VFS: Vaporización fotoselectiva de próstata
VOR: Volumen de orina residual (post evacuación)

Bibliografía

1. Hayes brief. Potassium-Titanyl-Phosphate (KTP) Laser Photoselective Vaporization Prostatectomy (PVP) for Benign Prostatic Hyperplasia (GreenLight PV™; Laserscope). December 27, 2006.
2. Medical Advisory Secretariat. Energy delivery systems for treatment of benign prostatic hyperplasia: an evidence-based analysis. Ontario Health Technology Assessment Series 2006;6(17).
3. Reich O, Gratzke C, Bachmann A, Seitz M, Schlenker B, Hermanek P, Lack N, Stief CG; Urology Section of the Bavarian Working Group for Quality Assurance. Morbidity, mortality and early outcome of transurethral resection of the prostate: a prospective multicenter evaluation of 10,654 patients. *J Urol*. 2008;180(1):246-9.
4. Barry MJ, Fowler FJ Jr, Bin L, Pitts JC 3rd, Harris CJ and Mulley AG Jr: The natural history of patients with benign prostatic hyperplasia as diagnosed by North American urologists. *J Urol* 1997; 157: 10.
5. Girman CJ, Epstein RS, Jacobsen SJ, Guess HA, Panser LA, Oesterling JE et al: Natural history of prostatism: impact of urinary symptoms on quality of life in 2115 randomly selected community men. *Urology* 1994; 44: 825.
6. McVary KT, editor. Management of benign prostatic hypertrophy. Totowa, N.J: Humana Press Inc.; 2004
7. Fernández Arjona M, Pereira Sanz I. Hiperplasia benigna de próstata: una afección de elevada prevalencia en el paciente de edad avanzada. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2008 Jan-Feb;43(1):44-51.
8. Berry SJ, Coffey DS, Walsh PC, Ewing LL. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. *J Urol*. 1984;132:474-479.
9. McVary KT. BPH: epidemiology and comorbidities. *Am J Manag Care*. 2006;12(5 Suppl):S122-8.
10. Chute CG, Panser LA, Girman CJ, et al. The prevalence of prostatism: a population-based survey of urinary symptoms. *J Urol*. 1993;150:85-89.
11. Chicharro-Molero JA, Burgos-Rodríguez R, Sanchez-Cruz JJ, Rosal-Samaniego JM, Rodero-Carcia P, Rodríguez-Vallejo JM. Prevalence of benign prostatic hyperplasia in Spanish men 40 years old or older. *J Urol* 1998; 159:878-882.
12. Fernandez PC, Moreno SJ, Cano ES, Fuentes Ferrer ME, Bocardo FG, Silmi MA. [Prevalence of lower urinary tract symptoms related with benign prostatic hyperplasia. Study of 1804 men aged 40 or older in Madrid]. *Actas Urol Esp* 2009; 33:43-51.

13. Carballido Rodríguez JA, Rodríguez Vallejo JM, Llano Senaris JE. [Benign prostatic hyperplasia and evidence based medicine: its approach in clinical practice]. *Med Clin (Barc)* 2000; 114 Suppl 2:96-104.
14. Blasco Valle M, Timón García A, Lázaro Muñoz V. Abordaje de la hiperplasia benigna de próstata. *Actuación. Atención Primaria-Especializada. Medifam* 2003; 13:133-142.
15. Laguna P, Alvizatos G. Prostate specific antigen and benign prostatic hyperplasia. *Curr Opin Urol* 2000; 10:3-8.
16. Castro Diaz D, Postius Robert, J.; *Urología en AP. Barcelona: Ed. Pulso. 2001. Ref Type: Report.*
17. Barry MJ, Fowler FJ, Jr., O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *J Urol* 1992; 148:1549-1557.
18. Barkin J. Management of symptomatic benign prostatic hyperplasia--today. *Can J Urol* 2008; 15:4353-4358.
19. Brenes Bermúdez F, Ródenas Aguilar JL, Lleal Barriga C. Hiperplasia benigna de próstata: manejo y abordaje en A.P. <http://www.medynet.com/elmedico/aula2002/tema7/hiperplasiai.htm> [Madrid: El médico interactivo. Diario electrónico de la Sanidad. 2002.]. 17-6-2010. 18-6-2010. Ref Type: Electronic Citation.
20. Paz Valinas L, Atienza Merino G. Holmium laser enucleation of benign prostatic hyperplasia. *CT2009/01. 2009. Santiago de Compostela, Conselleria de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Serie Avaliación de tecnoloxías. Consultas Técnicas. Ref Type: Report*
21. Malek RS, Kang HW, Coad JE, et al. GreenLight photoselective 120-watt 532-nm lithium triborate laser vaporization prostatectomy in living canines. *J Endourol* 2009;837-45.
22. Heinrich E, Wendt-Nordahl G, Honeck P, et al. 120W lithium triborate laser for photoselective vaporisation of prostate: comparison with 80-W potassium titanyl phosphate laser in an ex-vivo model. *J Endourol* 2010;24:75-9.
23. Aho TF, Gilling PJ. Current techniques for laser prostatectomy--PVP and HoLEP. *Archivos Españoles de Urología* 61(9):1005-13, 2008.
24. Hernandez FC, Subira RD, Bueno CG, Tabares JJ. [Prostate and KTP laser]. [Review] *Archivos Españoles de Urología* 61(9):1023-7, 2008.
25. Cabello López, J.B. Plantilla para ayudarte a entender una Evaluación Económica. En: CASPe. *Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p. 31-35.*

26. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2005; Oxford: Oxford University Press.
27. Prieto L, Sacristán JA; Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL y Rovira J por el grupo ECOMED *Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias*. *Med Clin (Barc)*. 2004;122(13):505-10.
28. Paz Valinas L. *Photoselective vaporization for benign prostatic hyperplasia with KTP (potassium-titanyl-phosphate) laser or GreenLight*. CT2007/04. 2007. Santiago de Compostela, Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Consulta Técnica. Ref Type: Report.
29. Lourenco T, Armstrong N, N'Dow J, Nabi G, Deverill M, Pickard R et al. *Systematic review and economic modelling of effectiveness and cost utility of surgical treatments for men with benign prostatic enlargement*. [Review] [289 refs]. *Health Technology Assessment (Winchester, England)* 12(35):iii, ix-x, 1-146, 169-515, 2008.
30. Bouchier-Hayes DM, Anderson P, Van Appledorn S, Bugeja P, Costello AJ. *KTP laser versus transurethral resection: early results of a randomized trial*. *J Endourol*. 2006;20(8):580-5.
31. Al-Ansari A, Younes N, Sampige VP, Al-Rumaihi K, Ghafouri A, Gul T, Shokeir AA. *GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with midterm follow-up*. *Eur Urol*. 2010;58(3):349-55.
32. Alivizatos G, Skolarikos A, Chalikopoulos D, Papachristou C, Sopilidis O, Dellis A, Kastriotis I, Deliveliotis C. *Transurethral photoselective vaporization versus transvesical open enucleation for prostatic adenomas > 80 ml: 12-mo results of a randomized prospective study*. *Eur Urol*. 2008;54(2):427-37.
33. Bouchier-Hayes DM, Van Appledorn S, Bugeja P, Crowe H, Challacombe B, Costello AJ. *A randomized trial of photoselective vaporization of the prostate using the 80-W potassium-titanyl-phosphate laser vs. transurethral prostatectomy, with a 1-year follow-up*. *BJU Int*. 2010;105(7):964-9.
34. Elmansy HM, Elzayat E, Elhilali MM. *Holmium laser ablation versus photoselective vaporization of prostate less than 60 cc: long-term results of a randomized trial*. *J Urol*. 2010;184(5):2023-8.
35. Elzayat EA, Al-Mandil MS, Khalaf I, Elhilali MM. *Holmium laser ablation of the prostate versus photoselective vaporization of prostate 60 cc or less: short-term results of a prospective randomized trial*. *J Urol*. 2009;182(1):133-8.

36. Horasanli K, Silay MS, Altay B, Tanriverdi O, Sarica K, Miroglu C. Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70 mL: a short-term prospective randomized trial. *Urology*. 2008;71(2):247-51.
37. Sarica K, Altay B. Photoselective vaporization (PVP) versus transurethral resection of the prostate (TURP) for prostates > 80 g: a prospective randomized trial. *Eur Urol Suppl* 2007;6(2):163.
38. Skolarikos A, Papachristou C, Athanasiadis G, Chalikopoulos D, Deliveliotis C, Alivizatos G. Eighteen-month results of a randomized prospective study comparing transurethral photoselective vaporization with transvesical open enucleation for prostatic adenomas greater than 80 cc. *J Endourol*. 2008;22(10):2333-40. A.
39. Skolarikos A, Alivizatos G, Chalikopoulos D, Papachristou C, Varkarakis JM, Chrisofos M, Kastriotis J, Deliveliotis C. 80W PVP versus TURP: results of a randomized prospective study at 12 months of follow-up. *J Urol Suppl* 2008;179(4):628 B.
40. Higgins JP, White IR, Wood AM. Imputation methods for missing outcome data in meta-analysis of clinical trials. *Clin Trials*. 2008;5(3):225-39.
41. Hozo SP, Djulbegovic B, Hozo I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol*. 2005. 20;5(1):13.
42. Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett AT, et al.: Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications: a cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3,885 patients. *J Urol* 141: 243-247, 1989.
43. Pinto-Prades JL, Puig-Junoy J, Ortún Rubio V. Análisis coste-utilidad. *Aten Primaria*. 2001;27:422-7.
44. Herdman M. Medida de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin (Barc)*. 2000;114 Supl 3:22-5.
45. Armstrong N, Vale L, Deverill M, Nabi G, McClinton S, N'Dow J et al. Surgical treatments for men with benign prostatic enlargement: cost effectiveness study. *BMJ* 338:b1288, 2009.
46. Ackerman SJ, Rein AL, Blute M, Beusterien K, Sullivan EM, Tanio CP, et al. Cost effectiveness of microwave thermotherapy in patients with benign prostatic hyperplasia: part I-methods. *Urology* 2000;56:972-80.
47. Kok ET, McDonnell J, Stolk EA, Stoevelaar HJ, Busschbach JJV. The valuation of the international prostate symptom score (IPSS) for use in economic evaluations. *Eur Urol* 2002;42:491-97.
48. Mar J, Antoñanzas F, Pradas R, Arrospide A. Los modelos de Markov probabilísticos en la evaluación económica de tecnologías sanitarias: una guía práctica. *Gac Sanit*. 2010;24(3):209-214.

49. Weinstein MC, Toy EL, Sandberg EA, et al. Modeling for health care and other policy decisions: uses, roles, and validity. *Value Health* 2001;4: 348-61.
50. Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, Jackson J, Johannesson M, McCabe C, Luce BR; ISPOR Task Force on Good Research Practices--Modeling Studies. Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Modeling Studies. *Value Health*. 2003 Jan-Feb;6(1):9-17.
51. Ministerio de Sanidad y Política Social. Análisis y Desarrollo de los GRDs en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social [actualizada en mayo 2009; acceso 19 de diciembre de 2009]. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/anaDesarrolloGRD.htm>.
52. Servicio Aragonés de Salud. Anuncio del Servicio Aragonés de Salud, por el que se publica la adjudicación por procedimiento negociado del suministro de fibras Greenlight HPS para los dos equipos de fotovaporización prostática láser. *Boletín oficial de Aragón*. 1: 74; 04/10/2010.
53. Rubio-Terres C, Cobo E, Sacristan JA et al. Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:668-674.
54. Briggs A. Handling uncertainty in economic evaluation and presenting the results. In: Drummond M, McGuire A, eds. *Economic Evaluation in Health Care*. 2001; Oxford: Oxford University Press.
55. Stovsky MD, Griffiths RI, Duff SB. A clinical outcomes and cost analysis comparing photoselective vaporization of the prostate to alternative minimally invasive therapies and transurethral prostate resection for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Journal of Urology* 2006; 176:1500-1506.
56. Goh AC, Gonzalez RR. Photoselective laser vaporization prostatectomy versus transurethral prostate resection: a cost analysis. *Journal of Urology* 183(4):1469-73, 2010.
57. Stafinski T, Menon D, Harris K, Md GG, Jhangri G. Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Can Urol Assoc J*. 2008 Apr;2(2):124-34.
58. Bachmann A, Schürch L, Ruzsat R, Wyler SF, Seifert HH, Müller A, Lehmann K, Sulser T. Photoselective vaporization (PVP) versus transurethral resection of the prostate (TURP): a prospective bi-centre study of perioperative morbidity and early functional outcome. *Eur Urol*. 2005;48(6):965-71.
59. Kyriazis I, Kallidonis P, Flaris N, Rigopoulos C, Liatsikos E. Photoselective vaporization of the prostate (PVP) using the greenlight laser ver-

- sus transurethral prostatectomy (TURP): A comparing cost analysis. *Eur Urol Suppl* 2010;9(2):281.
60. Gupta N, Abrol N. Cost analysis of various procedures for surgical management of benign enlargement of prostate. *J Urol Suppl.* 183(4): 811; 2010.
 61. Ruzsat R, Sulser T, Seifert HH, Wyler S, Forster T, Leippold T, Bachmann A. Photoselective vaporisation (PVP) vs. Transurethral Electroresection of the prostate (TURP): a comparing cost analysis. *Eur Urol Suppl* 2006;5(2):271.
 62. Reiter R, Shurtleff B, Lam J. A retrospective cost benefit analysis of photoselective vaporization of the prostate (PVP) versus transurethral resection of the prostate (TURP): the UCLA experience. *Urology* 68; S293:2006.
 63. Ortún V. 30.000 euros por AVAC. *Economía y Salud*. 2004;17:1-2.
 64. Sacristán A, Oliva Moreno J, Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanitaria*. 2002;16(4):334-43.



9 788445 133828

P.V.P.: 10 euros

