

Criterios Técnicos y Recomendaciones Basadas en Evidencia para la Construcción de Guías de Práctica Clínica

**DOCUMENTO PARA DISCUSIÓN CON EXPERTOS LOCALES
DE ACUERDO AL PLAN GENERAL PARA GUÍAS CLÍNICAS
DE TRATAMIENTO "PLAN GENERAL".**

Dirección de Medicamentos
y Terapéutica



Departamento de
Farmacoepidemiología

Hiperplasia Prostática Benigna

36

Terapéutica Clínica
/Asesoría Terapéutica

2005



Tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna en el Primer y Segundo Nivel de Atención.

Criterios Técnicos y Recomendaciones Basadas en Evidencia para la Construcción de Guías de Práctica Clínica para el Primer y Segundo Nivel de Atención

Fecha: Agosto, 2005

Este documento contiene la versión completa y una versión de bolsillo. Podrá estar disponible en el portal en Internet <http://www.ccss.sa.cr/>, así mismo las diferentes unidades podrán retirar copias impresas en las oficinas del Departamento de Farmacoepidemiología, Caja Costarricense de Seguro Social.

Se distribuirán copias impresas en las Áreas de Salud del país.

Objetivo y Búsqueda Sistemática

Estos criterios técnicos y recomendaciones tienen como objetivo presentar intervenciones basadas en la evidencia actual para fortalecer la efectividad de los tratamientos, apoyar los estándares de la calidad de la atención de la salud, propiciar la integración terapéutica de programas especiales y promover el uso eficiente y racional de los recursos.

Estrategia de Búsqueda: Ver Plan General para la Construcción de Guías Clínicas de Tratamiento (revista fármacos 2003, 16 (1-2)pg 31-88.

Se desarrolló una estrategia de búsqueda sistematizada para bases de datos especializadas en Guías Clínicas Basadas en Evidencia, que se adaptaron al contexto mediante un proceso sistemático de recolección y discusión con grupos multidisciplinarios y la evidencia existente en la Biblioteca Cochrane Plus.

**Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de División Médica
Dirección de Medicamentos y Terapéutica**

**Departamento de
Farmacoepidemiología**

Terapéutica Clínica/ Asesoría Terapéutica

Este documento se escribió en el siguiente contexto:

Con base en la evidencia científica existente, este documento busca estar en concordancia con la Política Institucional de Medicamentos. Se espera que los profesionales de la salud lo evalúen en el contexto cuando hagan ejercicio de su juicio clínico y emitan sus criterios. Sin embargo, no se pretende disminuir las responsabilidades de los profesionales de la salud al tomar decisiones apropiadas bajo las circunstancias individuales de los pacientes, en conjunto con el paciente y/o su representante legal.

Deberá permitirse la reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y el Departamento de Farmacoepidemiología.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y TERAPEUTICA
DEPARTAMENTO DE FARMACOEPIDEMOLOGIA

FAX 257-7004
10-105 SAN JOSE, COSTA RICA
dsaenzc@ccss.sa.cr
222-1878; INTERNAS 2267, 2263

7 de febrero de 2006
DMT-141-02-06

**PARA: EQUIPOS BÁSICOS DE ATENCIÓN INTEGRAL,
PRIMER Y SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN DE HOSPITALES, CLÍNICAS Y
ÁREAS DE SALUD DE LA CCSS.**

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TERAPEÚTICA

ASUNTO: CRITERIOS TÉCNICOS Y RECOMENDACIONES BASADAS EN EVIDENCIA.

La Dirección de Medicamentos y Terapéutica con su Departamento de Farmacoepidemiología, ha elaborado el proyecto de Criterios Técnicos y Recomendaciones con base en Medicina Basada en Evidencia para el PRIMER Y SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN de la CCSS.

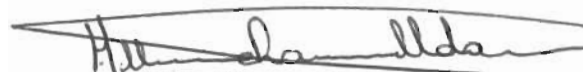
Estos documentos pretenden apoyar las decisiones del equipo de profesionales de la salud, en concordancia con la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) de la Institución. Se pueden presentar intervenciones que por sus características no están disponibles o la infraestructura no permite su aplicación hoy en día en nuestro país, más no se pretende describir un protocolo de atención donde todos los puntos deben estar incorporados, sino mostrar un ideal para referencia y flexibilidad, establecido de acuerdo con la mejor evidencia existente y la estructura organizativa de la institución, tal como debemos aspirar en la Caja Costarricense de Seguro Social.

Esta versión del documento busca reforzar el conocimiento, discusión y realimentación de aquellos profesionales de la salud vinculados con la atención de los pacientes en la CCSS.

Los profesionales de la salud que tengan el interés de documentar su experiencia en la atención de los pacientes en la CCSS, pueden hacerlo al fax 295-2905, utilizando el instrumento "Anexo B: Cuadro 6 de la revista fármacos 2003, vol 16 n° 1 y 2; pg 82-3" o a los teléfonos 222-1878, 295-2267, 297-2219 y 295-2698. Todos los documentos pueden ser consultados en la página web del Programa Nacional de Seguridad del Paciente, facilitado por el Centro Cochrane de Centroamérica (http://www.cochrane.ihcai.org/programa_seguridad_paciente_costa_rica).

Finalmente aprovecho esta oportunidad para agradecer a todos aquellos funcionarios de la CCSS que tan amablemente colaboren con la distribución de estos documentos, así como a los lectores que se interesan y acogen este esfuerzo por el uso eficiente y racional de los recursos, en busca de la mayor calidad de la atención de la salud de nuestros pacientes.

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TERAPEÚTICA


Dr. Albin Chaves Matamoros, Médico
Director



ASQ/dsc

C: Gerencia de División Médica
Departamento de Farmacoepidemiología
Archivo

Crterios Técnicos y Recomendaciones Basadas en Evidencia para la Elaboración y Revisión permanente de Guías de Práctica Clínica

Introducción

La Medicina Basada en Evidencia consiste en la integración de la experiencia clínica individual de los profesionales de la salud con la mejor evidencia proveniente de la investigación científica, una vez asegurada la revisión crítica y exhaustiva de esta. Sin la experiencia clínica individual, la práctica clínica rápidamente se convertiría en una tiranía, pero sin la investigación científica queda inmediatamente caduca. En esencia, pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, y su objetivo consiste en contar con la mejor información científica disponible –la evidencia–, para aplicarla a la práctica clínica.

El Nivel de Evidencia clínica es un sistema jerarquizado que valora la fortaleza o solidez de la evidencia asociada con resultados obtenidos de una intervención en salud y se aplica a las pruebas o estudios de investigación.

Niveles de evidencia para tratamiento

<u>Grado de Recomendación</u>	<u>Nivel de Evidencia</u>	<u>Fuente</u>
A	1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios.
	1b	Ensayo clínico aleatorio individual.
	1c	Eficacia demostrada por los estudios de práctica clínica y no por la experimentación. (All or none*)
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes.
	2b	Estudio de cohorte individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad.
	2c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos.
	3a	Revisión sistémica de estudios caso-control, con homogeneidad.
	3b	Estudios de caso-control individuales.
C	4	Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

Los Grados de Recomendación son criterios que sugen de la experiencia de expertos en conjunto con el Nivel de Evidencia; y determinan la calidad de una intervención y el beneficio neto en las condiciones locales.

* Todos o ninguno: se cumple cuando todos los pacientes mueren antes de que el medicamento este disponible, pero algunos ahora sobreviven; o cuando algunos pacientes mueren antes de que el medicamentos este disponible, pero ahora ninguno muere con el medicamento.

Significado de los grados de recomendación

<u>Grado de Recomendación</u>	Significado
A	Extremadamente recomendable.
B	Recomendación favorable.
C	Recomendación favorable, pero no concluyente.
D	Corresponde a consenso de expertos, sin evidencia adecuada de investigación.

5⁺

En los documentos, el lector encontrará al margen derecho de las páginas el Grado de Recomendación de las diferentes alternativas evaluadas*; mientras que en el margen izquierdo encontrará el Nivel de Evidencia que sustenta la recomendación†.

D*

Para la elaboración de este documento se consultaron las mejores evidencias científicas sobre el tema, como son las Guías de Práctica Clínica Basada en Evidencia y las revisiones sistémicas de alta calidad; con el fin de sustentar la implementación o la descalificación de las intervenciones; se pueden presentar intervenciones que por sus características no están disponibles o la infraestructura no permite su aplicación hoy en día en nuestro país. No se pretende describir un protocolo de atención donde todos los puntos deben estar incorporados sino mostrar un ideal para referencia y flexibilidad, establecido de acuerdo con la mejor evidencia existente, tal como debemos aspirar en la Caja Costarricense de Seguro Social.

Cada Guía de Práctica Clínica Basada en Evidencia consultada ha sido analizada mediante el instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe), el cual evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones, lo cual permite ofrecer una valoración los criterios de validez aceptados en los que hoy conocido como “Los elementos esenciales de buenas guías”, incluyendo credibilidad, aplicabilidad clínica, flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad del proceso, actualización programada y documentación. De manera tal que, la unión entre un grupo de guías y la evidencia científica debe ser explícita y tomar precedencia sobre el juicio de expertos, sin sustituirlo.

La realimentación de todos los profesionales de la salud, producto de la revisión exhaustiva de la evidencia científica o de su experiencia clínica personal, contribuirá al fortalecimiento y selección de los mejores criterios y recomendaciones técnicas; insumo que sin duda, contribuirá para disponer de Guías de Práctica Clínica útiles y efectivas en procura de la mejor calidad de la atención a las personas en la Caja Costarricense de Seguro Social.

Contenido

Resumen y Puntos Clave.

1. La necesidad de una guía.	1
2. El objetivo de Este documento.	1
3. Hiperplasia prostática benigna (HPB).	
3.1. Definición.	2
3.2. Prevalencia.	3
4. Diagnóstico clínico.	
4.1. Aproximación inicial.	3
4.2. Síntomas.	4
4.3. Signos.	4
4.4. Exámenes de laboratorio y gabinete.	5
4.5. Diagnóstico diferencial.	5
5. Antígeno prostático específico (PSA).	
5.1. Beneficios.	7
5.2. Limitaciones.	7
5.3. Consideraciones prácticas para una prueba con PSA.	8
5.4. Cuando realizar una prueba con PSA.	8
5.5. Cuando referir a un paciente con PSA elevado.	9
6. Complicaciones y pronóstico.	
6.1. Complicaciones.	9
6.2. Pronóstico.	9
7. Manejo.	
7.1. Opciones de tratamiento.	10
7.2. Observación cercana.	11
7.3. Bloqueadores alfa.	12
7.4. Inhibidores de la 5-alfa reductasa.	13
7.5. Terapias combinadas.	14
7.6. Terapias naturales.	14
7.7. Cirugía.	14
7.8. Criterios para referir al especialista.	15
8. Implementación y Análisis de Desempeño.	16
9. Información para uso racional de medicamentos.	17

Anexo A:	Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación.	19
Anexo B:	Algoritmos.	25
Anexo C:	Evidencia encontrada por la Búsqueda Sistemática.	26

Sobre los Grados de Recomendación

Grados de Recomendación:

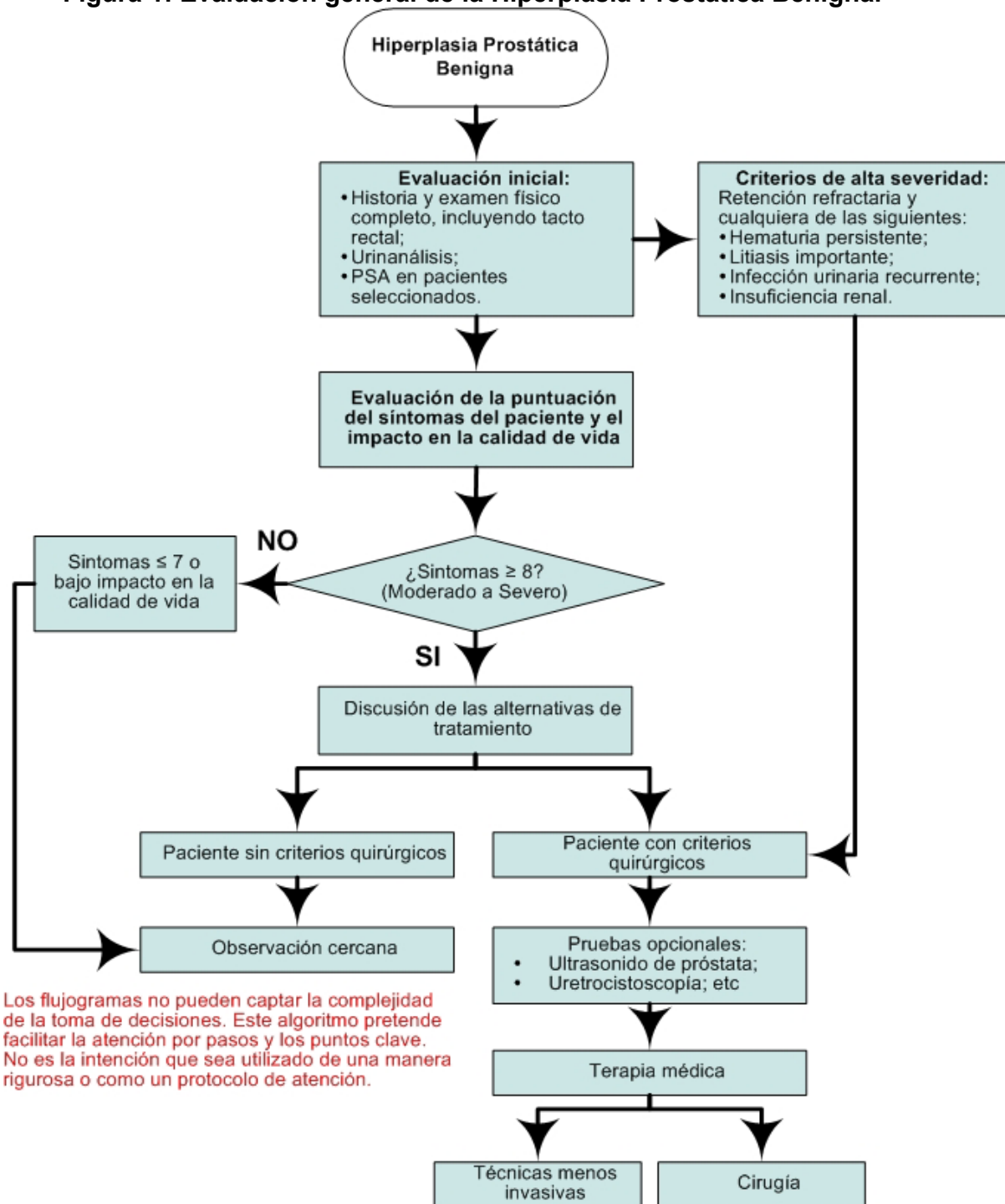


Los grados de recomendación son la representación gráfica del consenso al cual han llegado los expertos sobre el nivel de evidencia científica que existe a favor o en contra de una intervención o un tratamiento para una condición clínica específica. Un Grado de Recomendación **D**, le indica al profesional que existe consenso de expertos para que prescriba el tratamiento a pesar de que no se ha encontrado evidencia adecuada por parte de estudios clínicos. Para mayor información ver el Anexo B.

Indica un Consejo de Buena Práctica Clínica sobre el cual el grupo acuerda.

Guía de Bolsillo de Tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna en el Primer y Segundo Nivel de Atención.

Figura 1: Evaluación general de la Hiperplasia Prostática Benigna.



Tomado, adaptado y traducido de American Urological Association, Inc. The management of benign prostatic hyperplasia. Baltimore (MD): American Urological Association, Inc.; 2003.

**Guía de Bolsillo de Tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna
en el Primer y Segundo Nivel de Atención.**

Cuadro #1: Índice de síntomas de HPB de la Asociación Americana de Urología

Nombre: _____ Edad: _____ Identificación: _____						
Evaluación inicial: _____						
	Nunca	< 1 en 5	< mitad de las veces	La mitad de las veces	> de la mitad de las veces	Siempre
1. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido la sensación de no haber orinado completamente al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5
2. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido que orinar nuevamente en menos de 2 horas de haber orinado?	0	1	2	3	4	5
3. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido que detenerse y empezar a orinar otra vez?	0	1	2	3	4	5
4. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia le ha sido difícil el aguantar las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5
5. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido un chorro de orina débil?	0	1	2	3	4	5
6. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido que pujar para empezar a orinar?	0	1	2	3	4	5
	No	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 veces
7. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido que levantarse a orinar una vez que estaba durmiendo?	0	1	2	3	4	5
Puntaje total: _____						

Tomado, adaptado y traducido de American Urological Association, Inc. The management of benign prostatic hyperplasia. Baltimore (MD): American Urological Association, Inc.; 2003.

Cuadro #2: Índice de impacto en la calidad de vida de los síntomas de HPB

Nombre: _____ Edad: _____ Identificación: _____					
Evaluación inicial: _____					
1. ¿Durante el mes pasado, cuanta molestia física le causaron los síntomas para orinar?	Ninguna	Solo un poco	Algo	Mucho	
2. ¿Durante el mes pasado, cuanto se ha preocupado por su salud a raíz de sus síntomas para orinar?	Nada	Solo un poco	Algo	Mucho	
3. ¿De manera general, durante el mes pasado que tanto le ha molestado los síntomas para orinar?	Nada	Solo un poco	Algo	Mucho	
4. ¿Durante el mes pasado, cuanto de su tiempo ha perdido debido a que sus síntomas para orinar no le permiten hacer las cosas que usted quiere hacer?	Nada	Solo un poco	Algo	Mucho	Siempre
Medición (0-4 puntos) Puntaje total: _____					

Tomado, adaptado y traducido de American Urological Association, Inc. The management of benign prostatic hyperplasia. Baltimore (MD): American Urological Association, Inc.; 2003.

**Guía de Bolsillo de Tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna
en el Primer y Segundo Nivel de Atención.**

Cuadro #3: Valores de corte de PSA para referencia a un centro especializado.

	50-59 años	60-69 años	≥ 70 años
Valores de corte	3 nanogramos/mL	4 nanogramos/mL	5 nanogramos/mL

Un valor muy elevado es indicación clara de referencia, sin embargo existe controversia sobre el manejo con valores moderadamente elevados

Tomado, adaptado y traducido de Prodigy Guidance- Prostate-benign hyperplasia. October 2004 y Prostate Specific Antigen (PSA) testing from the NHS Prostate Cancer Risk Management Programme. Issued in December 2002 .

Cuadro #4: Manejo por pasos de los síntomas de HPB.

Pasos	Características Clínicas	Seguimiento mínimo
Paso 1: Observación cercana	<ul style="list-style-type: none"> Síntomas leves a moderados; Puntaje de síntomas ≤7 Puntaje de síntomas ≥8 sin mayor impacto personal 	<ul style="list-style-type: none"> Anual: evaluación de los síntomas y examen físico.
Paso 2: Bloqueador alfa	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con uropatía obstructiva severa cuya condición física contraindica la realización de un procedimiento quirúrgico; Mayores de 50 años con uropatía obstructiva moderada a severa (≥8 puntos), mientras espera de la cirugía correctiva; En los cuales la cirugía correctiva a su proceso obstructivo moderado conlleva alto riesgo de efectos indeseables. 	<ul style="list-style-type: none"> Cada 6 meses: evaluación de los síntomas y examen físico.
Paso 3: Cirugía	<ul style="list-style-type: none"> Síntomas severos refractarios a tratamiento; Duda razonable de cáncer de próstata. 	<ul style="list-style-type: none"> Cada 3 meses: evaluación de los síntomas y examen físico según sea necesario.

Tomado, adaptado y traducido de Prodigy Guidance- Prostate-benign hyperplasia. October 2004, Prostate Specific Antigen (PSA) testing from the NHS Prostate Cancer Risk Management Programme. Issued in December 2002 y III Acreditación de Comités Locales de Farmacoterapia. Medicamentos no incluidos en la Lista Oficial para Tratamientos agudo o crónico. 2003

Cuadro #5: Criterios de referencia a un centro especializado.

Criterio	Tiempo
Desarrollo de retención aguda de orina	Emergencia
Falla renal aguda	Emergencia
Hematuria o Incontinencia	Urgente
Sospecha de cáncer de próstata basado en criterios clínicos o niveles de PSA	Urgente
Disuria con cultivo negativo	Urgente
Retención urinaria crónica con incontinencia nocturna	Urgente
Infección recurrente del tracto urinario	Rutina
Hematuria microscópica	Rutina
Refractarios al tratamiento	Discrecional
Falla renal crónica o daño renal	Discrecional

Un valor muy elevado de PSA es indicación clara de referencia, sin embargo existe controversia sobre el manejo con valores moderadamente elevados.

Tomado, adaptado y traducido de Prodigy Guidance- Prostate-benign hyperplasia. October 2004, Prostate Specific Antigen (PSA) testing from the NHS Prostate Cancer Risk Management Programme. Issued in December 2002 y Clinical Practice Guidelines. Low Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Hyperplasia. MOH Clinical Practice Guidelines. Singapore Ministry of Health; 2005 .

Este documento está Basada en Evidencia y adaptada a las condiciones específicas de la Atención de la Salud en Costa Rica por un equipo multidisciplinario. El esquema utilizado se describe en Este documento GCT 0.

1

La necesidad de una guía.

El tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna y la detección del Cáncer de Próstata son de gran importancia en la atención de la salud.

Una guía clínica basada en evidencia puede facilitar el proceso utilización de los medicamentos y atención de la salud, a la vez que puede facilitar la toma de decisiones en situaciones específicas de acuerdo a la Farmacoterapéutica eficiente.

Este documento es relevante para pacientes mayores de 40 años con síntomas de Hiperplasia prostática. Este documento no pretende abarcar el tratamiento del cáncer de próstata, procedimientos quirúrgicos específicos u otras formas de atención de emergencia. Este documento tampoco pretender abarcar el manejo del especialista en casos difíciles, refractarios o en pacientes con enfermedades de fondo que determinan el manejo y el prudente tratamiento de la enfermedad.

2

El objetivo de este documento.

Este documento tiene como objetivo realizar recomendaciones basadas en la evidencia científica actual sobre el tratamiento y abordaje de la Hiperplasia Prostática Benigna, de acuerdo a la política institucional de uso racional de los medicamentos.

Este documento hace recomendaciones para la identificación, tratamiento y manejo de la Hiperplasia Prostática Benigna en el primer y segundo nivel de atención de la Caja Costarricense de Seguro Social, para reducir los síntomas, mejorar la calidad de vida, prevenir las complicaciones y minimizar los efectos adversos del tratamiento.

Lejos de enfocarse en las causas y la fisiopatología de la hiperplasia prostática por medio de una lista exhaustiva que se puede encontrar en cualquier libro de texto, nos ubicamos en el lugar que el paciente es tratado, en las intervenciones efectivas, nos centramos en la efectividad y el abordaje de los tratamientos.

3

3.1

Hiperplasia prostática benigna (HPB).

Definición.

La hiperplasia prostática benigna también es conocida como hipertrofia prostática benigna, crecimiento prostático benigno u obstrucción prostática benigna.

La HPB es definida de acuerdo a criterios histológicos o criterios clínicos, a saber:

Histológico: se define como una proliferación del epitelio glandular, estroma y músculo liso. Generalmente inicia en la zona periuretral.

Clínico: según la consistencia de los síntomas del tracto urinario (STU), la presencia de una obstrucción del flujo de salida de la vejiga y el crecimiento prostático benigno. Esto es conocido también como prostatismo.

El crecimiento de la próstata es prácticamente universal en los hombres con la edad, la uretra posterior presenta un crecimiento tortuoso y compresión lo que lleva a una obstrucción significativa y una retención urinaria aguda en algunos hombres. Sin embargo estos síntomas pueden disminuir con el tiempo y frecuentemente mejoran.

La patogénesis de la hiperplasia prostática benigna no es bien conocida hasta el momento, sin embargo algunas causas posibles son:

- ✘ Conversión de la testosterona plasmática (de los testículos) por la 5-alfa reductasa en dihidrotestosterona, la cual promueve el crecimiento prostático.
- ✘ Un aumento de los niveles de estradiol como resultado de la edad. Los estrógenos actúan sinérgicamente con la dihidrotestosterona para inducir receptores androgénicos y crecimiento prostático.
- ✘ Activación de los adrenoreceptores alfa-1, lo que incrementa el tono del músculo liso del cuello de la vejiga y la próstata.

3.2 Prevalencia.

La hiperplasia prostática benigna, en general, afecta a los hombres mayores de 45 años y su prevalencia aumenta con la edad. La evidencia de los estudios de autopsias sugiere que más del 90% de los hombres mayores de 70 años presentan HPB. La edad a la cual se presentan los síntomas es cercana a los 65 años y 60 años para los hombres con ascendencia negra. A los 60 años la prevalencia de la HPB es $\geq 50\%$ y para la edad de 85 años hasta un 90% de los hombres presenta síntomas. Sin embargo, a pesar de una alta prevalencia, la mortalidad asociada con la HPB es baja y la presencia de complicaciones serias es infrecuente.

4

Diagnóstico clínico.

4.1 Aproximación inicial.

La evaluación inicial de todos los pacientes con síntomas prostáticos sugestivos de HPB debe comprender al menos:

- ✓ Historia médica completa para identificar otras causas de disfunción o comorbilidades que puedan complicar el tratamiento;
- ✓ Un examen físico completo, incluyendo un examen rectal y un examen neurológico breve;
- ✓ Un examen general de orina para descartar hematuria o una infección del tracto urinario.

Pregunte por síntomas prostáticos a sus pacientes ≥ 50 años con síntomas del tracto urinario inferior.

Pregunte por hematuria e incontinencia a sus pacientes ≥ 50 años con síntomas del tracto urinario inferior.

D

D

D

4.2 Síntomas.

No se ha encontrado una relación directa entre la severidad de los síntomas y el tamaño de la próstata. Algunos hombres presentan síntomas severos de obstrucción urinaria pero con un crecimiento prostático mínimo, mientras que otros presentan síntomas mínimos pero próstatas grandes. La hipertrofia del músculo detrusor de la vejiga puede compensar inicialmente los síntomas de obstrucción urinaria.

Algunos de los síntomas de obstrucción urinaria son:

- Pujos al iniciar el vaciado;
- Flujo urinario débil y/o un vaciado prolongado;
- Goteo terminal;
- Sensación de vaciado incompleto;
- Nicturia;
- Incontinencia y
- Retención urinaria aguda.

Los síntomas irritativos incluyen:

- Disuria;
- Frecuencia;
- Urgencia.

Estos síntomas pueden verse exacerbados por medicamentos para la gripe, antihistamínicos sedantes, aquellos con efectos antimuscarínicos como los antidepresivos tricíclicos, la ingesta de alcohol y la inmovilización.

El puntaje internacional de síntomas prostáticos (IPSS) permite evaluar los síntomas de manera objetiva y reproducible según sean leves, moderados o graves.

4.3 Signos.

El tacto rectal usualmente revela una próstata lisa, firme y con un crecimiento elástico.

4.4 Exámenes de laboratorio y gabinete.

5

Algunas pruebas de laboratorio que son necesarias de realizar permiten excluir condiciones asociadas que pueden aumentar el riesgo de falla del tratamiento o permitir una aproximación diagnóstica más clara en caso de duda, a saber:

- ✓ Glicemia: con el objetivo de excluir Diabetes mellitus;
- ✓ Creatinina plasmática en forma selectiva: para una evaluación de la función renal en aquellos casos que se considere necesario;
- ✓ Examen general de orina: para excluir la presencia de una infección del tracto urinario;
- ✓ Antígeno prostático específico (PSA): según criterios; los hombres deben recibir educación antes de realizar esta prueba para una correcta comprensión de los resultados.
- ✓ Algunas otras pruebas recomendadas por los urólogos incluyen la cistoscopia, mediciones del flujo urinario, ultrasonido, imágenes radiológicas y biopsia.

La combinación de tacto rectal y PSA ofrece una mejor detección de un posible cáncer de próstata en pacientes seleccionados.

B

Considere referir para realizar una biopsia de próstata a los pacientes con tacto rectal sugestivo y PSA anormal.

A

Las modalidades de imágenes como ultrasonido transrectal, resonancia magnética y tomografía axial computarizada poseen un valor limitado en la detección de cáncer de próstata.

B

4.5 Diagnóstico diferencial.

Se ha descrito con anterioridad que algunas causas de síntomas del tracto urinario inferior, a saber:

- | | |
|---|---|
| ✗ Uso de antidepresivos tricíclicos, | ✗ Infección del tracto urinario (incluyendo prostatitis); |
| ✗ Uso de antihistamínicos sedantes | ✗ Diabetes mellitus; |
| ✗ Uso de agentes antimuscarínicos; | ✗ Vejiga neurogénica; |
| ✗ Carcinoma de próstata (el tacto rectal puede revelar un próstata dura, nodular, irregular); | ✗ Constricción uretral. |

Tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna en el Primer y Segundo Nivel de Atención.

Cuadro #1: Índice de síntomas de HPB de la Asociación Americana de Urología

Nombre: _____ Edad: _____ Identificación: _____						
Evaluación inicial: _____						
	Nunca	< 1 en 5	< mitad de las veces	La mitad de las veces	> de la mitad de las veces	Siempre
1. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido la sensación de no haber orinado completamente al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5
2. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido que orinar nuevamente en menos de 2 horas de haber orinado?	0	1	2	3	4	5
3. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido que detenerse y empezar a orinar otra vez?	0	1	2	3	4	5
4. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia le ha sido difícil el aguantar las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5
5. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido un chorro de orina débil?	0	1	2	3	4	5
6. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido que pujar para empezar a orinar?	0	1	2	3	4	5
	No	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 veces
7. ¿Durante el mes pasado, con que frecuencia ha tenido que levantarse a orinar una vez que estaba durmiendo?	0	1	2	3	4	5
Puntaje total:						_____

Tomado, adaptado y traducido de American Urological Association, Inc. The management of benign prostatic hyperplasia. Baltimore (MD): American Urological Association, Inc.; 2003.

Cuadro #2: Índice de impacto en la calidad de vida de los síntomas de HPB

Nombre: _____ Edad: _____ Identificación: _____					
Evaluación inicial: _____					
1. ¿Durante el mes pasado, cuanta molestia física le causaron los síntomas para orinar?	Ninguna	Solo un poco	Algo	Mucho	
2. ¿Durante el mes pasado, cuanto se ha preocupado por su salud a raíz de sus síntomas para orinar?	Nada	Solo un poco	Algo	Mucho	
3. ¿De manera general, durante el mes pasado que tanto le ha molestado los síntomas para orinar?	Nada	Solo un poco	Algo	Mucho	
4. ¿Durante el mes pasado, cuanto de su tiempo ha perdido debido a que sus síntomas para orinar no le permiten hacer las cosas que usted quiere hacer?	Nada	Solo un poco	Algo	Mucho	Siempre
Medición (0-4 puntos) Puntaje total:					_____

Tomado, adaptado y traducido de American Urological Association, Inc. The management of benign prostatic hyperplasia. Baltimore (MD): American Urological Association, Inc.; 2003.

5

Antígeno prostático específico (PSA).

El antígeno prostático específico (PSA), por sus siglas en inglés, es una enzima producida por las glándulas prostáticas y es encontrado en la circulación periférica en 2 formas, unido a la alfa 1-antiquimotripsina y en forma libre.

La prueba de PSA debe ser ofrecida a los pacientes con al menos una expectativa de vida de 10 años y cuando el conocimiento de un probable cáncer de próstata puede modificar el tratamiento o cuando el resultado de la prueba puede modificar el tratamiento.

Considere como anormal una PSA ≥ 4 ng/mL a partir de los 60 años.

B

5.1 Beneficios.

El antígeno prostático específico es la prueba más sensitiva para la detección de un cáncer de próstata temprano y puede llevar al diagnóstico de un cáncer de próstata localizado cuando puede ofrecerse un tratamiento potencialmente curativo.

Los niveles del PSA tienden a aumentar con la edad y debido a esto es difícil definir un rango de valores normales para la prueba y su capacidad de funcionar como un criterio de referencia e indicación de biopsia.

5.2 Limitaciones.

El PSA no es una prueba diagnóstica de cáncer de próstata; los hombres con niveles elevados de PSA requieren una aproximación de tamizaje por medio de algunas opciones como una biopsia dirigida por ultrasonido transrectal (TRUST) para realizar un diagnóstico específico.

Sin embargo, otras condiciones como una HPB, prostatitis y una infección del tracto urinario pueden causar una elevación del PSA. Cerca de un 75% de los hombres con un PSA elevado no presentan un cáncer de próstata y cerca de un 20% de los hombres con cáncer de próstata presentan un PSA normal. Finalmente el PSA no puede diferenciar entre un cáncer de próstata agresivo en etapa temprana y tumores que no son agresivos.

La principal función del PSA es la identificación de un cáncer de próstata que no es clínicamente evidente durante la vida normal del hombre.

5.3 Consideraciones prácticas para una prueba con PSA.

Antes de realizar una prueba para un PSA el paciente NO debe:

- Tener una infección del tracto urinario activa;
- Eyacular en las 48 horas previas;
- Realizar ejercicio vigoroso en las 48 horas previas;
- Tener un tacto rectal en los 7 días previos;
- Tener una biopsia de próstata en las 6 semanas previas.

Si es posible, debe realizarse el tacto rectal después de tomar la muestra para el PSA, de lo contrario es recomendable el retrasar la prueba por al menos 1 semana. La muestra de sangre debe llegar al laboratorio (y ser procesada) en un máximo de 16 horas después de tomada.

5.4 Cuando realizar una prueba para PSA.

La realización de pruebas de PSA de acuerdo a la oportunidad no es recomendado.

Hasta el momento no se ha encontrado suficiente evidencia sobre el efecto predictivo de los síntomas del tracto urinario bajo y su relación con el cáncer de próstata localizado. No se ha logrado un consenso sobre si los pacientes con síntomas del tracto urinario bajo deben o no recibir una prueba de PSA.

Todos los hombres que van a realizarse una prueba de PSA deben ser educados sobre las implicaciones de la prueba.

Los grupos de consenso internacional sobre HPB recomiendan que se realice una prueba de PSA antes de escoger el tratamiento ha seguir con la HPB si el diagnóstico de cáncer de próstata hace una diferencia en el manejo.

La Asociación Americana de Urología ha logrado un consenso sobre el uso de la prueba de PSA, donde se detecta a los posibles candidatos de acuerdo su edad y expectativa de vida.

5.4.1 Candidatos para una detección temprana.

- ✓ Hombres ≥ 50 años con una expectativa de vida ≥ 10 años;
- ✓ Hombres de 40-50 años con historia familiar de cáncer de próstata o ascendencia negra con una expectativa de vida ≥ 10 años.

5.5 Cuando referir a un paciente con un PSA elevado.

Existe una amplia variedad de prácticas alrededor del mundo, algunos laboratorios utilizan un punto de corte único de 4 nanogramos/mL y otros proveen rangos de referencia relacionados con la edad.

El programa tamizaje de cáncer de próstata inglés recomienda como una guía interina hasta lograr una mayor certeza por medio de la investigación en el tema, los siguientes puntos de corte para referencia.

Cuadro #3: Valores de corte de PSA para referencia a un centro especializado.

	50-59 años	60-69 años	≥ 70 años
Valores de corte	3 nanogramos/mL	4 nanogramos/mL	5 nanogramos/mL

Un valor muy elevado es indicación clara de referencia, sin embargo existe controversia sobre el manejo con valores moderadamente elevados

Tomado, adaptado y traducido de Prodigy Guidance- Prostate-benign hyperplasia. October 2004 y Prostate Specific Antigen (PSA) testing from the NHS Prostate Cancer Risk Management Programme. Issued in December 2002 .

En general se recomienda referir al paciente a la consulta de urología cuando se presenta alguna de las siguientes:

- PSA ≥ 4 ng/mL;
- Una elevación significativa de una prueba de PSA a otra (≥ 0.75 ng/mL);
- Tacto rectal anormal.

6 Complicaciones y pronóstico.

6.1 Complicaciones.

Algunas de las complicaciones con más frecuencia descritas son:

- Retención aguda de orina (incidencia de 1-2% por año);
- Infección del tracto urinario, incluyendo pielonefritis;
- Retención crónica de orina, hidronefrosis y falla renal.

6.2 Pronóstico.

El pronóstico de la hiperplasia prostática benigna es variable e impredecible, en algunos hombres los síntomas progresivamente empeoran y en otros, permanecen estáticos o mejoran con el tiempo y sin tratamiento.

7

Manejo.

7.1 Opciones de tratamiento.

Las preferencias individuales deben ser consideradas en la toma de decisiones sobre el tratamiento de cualquier condición, pero es particularmente importante en los casos de HPB, a saber:

- ✓ El pronóstico de los síntomas es variable e impredecible;
- ✓ Existen varios tratamientos seguros y efectivos, tanto médicos como quirúrgicos pero muy poca información en cuanto a los riesgos relativos.

Los pacientes deben considerar a totalidad el impacto de sus síntomas y los riesgos y beneficios de cada una de las opciones de tratamiento.

Los grupos de expertos internacionales han sugerido una aproximación por pasos y el consenso del Comité Central de Farmacoterapia considera el tratamiento quirúrgico como la opción curativa, siendo la aproximación con medicamentos una terapia en el tiempo interino, de la siguiente manera:

B

Cuadro #4: Manejo por pasos de los síntomas de HPB.

Pasos	Características Clínicas	Seguimiento mínimo
Paso 1: Observación cercana	<ul style="list-style-type: none"> • Síntomas leves a moderados; • Puntaje de síntomas ≤ 7 • Puntaje de síntomas ≥ 8 sin mayor impacto personal 	<ul style="list-style-type: none"> • Anual: evaluación de los síntomas y examen físico.
Paso 2: Bloqueador alfa	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con uropatía obstructiva severa cuya condición física contraindica la realización de un procedimiento quirúrgico; • Mayores de 50 años con uropatía obstructiva moderada a severa (≥ 8 puntos), mientras espera de la cirugía correctiva; • En los cuales la cirugía correctiva a su proceso obstructivo moderado conlleva alto riesgo de efectos indeseables. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cada 6 meses: evaluación de los síntomas y examen físico.
Paso 3: Cirugía	<ul style="list-style-type: none"> • Síntomas severos refractarios a tratamiento; • Duda razonable de cáncer de próstata. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cada 3 meses: evaluación de los síntomas y examen físico según sea necesario.

Tomado, adaptado y traducido de Prodigy Guidance- Prostate-benign hyperplasia. October 2004, Prostate Specific Antigen (PSA) testing from the NHS Prostate Cancer Risk Management Programme. Issued in December 2002 y III Acreditación de Comités Locales de Farmacoterapia. Medicamentos no incluidos en la Lista Oficial para Tratamientos agudo o crónico. 2003

7.2 Observación cercana.

La observación cercana es la estrategia de manejo en la que el paciente es controlado por su médico pero no se realiza una intervención activa por la HPB. Inicialmente, la observación cercana es el manejo apropiado para muchos pacientes, una vez que se entienda la historia natural de la HPB, ya que sus síntomas pueden generar una menor ansiedad y permanezcan tolerables por largos períodos de tiempo.

Se ha encontrado evidencia que en un período de 3 años, la falla al tratamiento ocurre en un 17% de los pacientes asignados a esta modalidad, en comparación con una falla al tratamiento en aquellos pacientes asignados a cirugía transuretral. Cerca de un 7% de los pacientes en tratamiento con observación cercana requieren finalmente de cirugía por falla del tratamiento.

El consenso internacional es que la terapia de observación cercana es segura para la mayoría de los pacientes con síntomas leves a moderados. Es también un tratamiento adecuado en los casos de pacientes con síntomas moderados a severos pero que no han desarrollado complicaciones por la HPB, tal como insuficiencia renal, retención urinaria o infecciones recurrentes. Estos pacientes deben recibir un seguimiento de al menos 1 vez al año para poder evaluar la prevalencia de los síntomas y el estado general del paciente.

Considere la terapia de observación cercana en los pacientes con HPB sin obstrucción significativa y/o sin impacto en la calidad de vida.

5

B

7.3 Bloqueadores alfa.

1b
5

Los bloqueadores alfa son los medicamentos de elección como primera línea de terapia con medicamentos, con el objetivo de mejorar los síntomas de flujo urinario y las puntuaciones en los casos de pacientes programados para un procedimiento quirúrgico y cuando es necesaria una terapia en el tiempo interino. Se ha encontrado evidencia que el tratamiento puede, en teoría, mantenerse hasta por un período de 3 años en los pacientes que presentan una buena adherencia, sin embargo su valor terapéutico se ha considera limitado después de 12 meses de espera por un procedimiento quirúrgico; tiempo máximo estimado para realizar el procedimiento. De igual manera, no se ha encontrado suficiente evidencia sobre los efectos del tratamiento después de los 3 años. Los síntomas, de manera general, mejoran a los pocos días, con un efecto máximo a las 4-6 semanas. Mientras más severos sean los síntomas, mayor la probabilidad de producir una reducción absoluta en las puntuaciones.

Los efectos adversos del tratamiento, predominantemente afectan el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central:

- Los efectos cardiovasculares incluyen hipotensión ortostática, mareo, palpitaciones, edema periférico y en raras ocasiones angina.
- Los efectos del sistema nervioso central incluyen debilidad, cansancio, cefalea y somnolencia.

Considere el uso de bloqueadores alfa como una terapia interina en aquellos pacientes que requieren un tratamiento médico en espera del procedimiento quirúrgico, a saber:

- ✓ **Pacientes con uropatía obstructiva severa cuya condición física contraindica la realización de un procedimiento quirúrgico;**
- ✓ **Mayores de 50 años con uropatía obstructiva moderada a severa (≥8 puntos), mientras espera de la cirugía correctiva;**
- ✓ **En los cuales la cirugía correctiva a su proceso obstructivo moderado conlleva alto riesgo de efectos indeseables.**

B

D

7.4 Inhibidores de la 5-alfa reductasa.

Los inhibidores de la 5-alfa reductasa mejoran los síntomas de la hiperplasia prostática benigna en comparación con placebo, especialmente en los hombres con próstatas grandes (≥ 40 g). Algunos grupos de consenso han sugerido utilizar los inhibidores de la 5-alfa reductasa como la primera línea de tratamiento en pacientes con síntomas prostáticos y próstatas grandes o aquellos con altos niveles de antígeno prostático específico.

1b
5

Sin embargo se ha encontrado no se debe utilizar los resultados de la prueba de PSA para prescribir los inhibidores de 5 –alfa reductasa de manera general. Se ha discutido que los resultados de PSA mayores a 1.4 nanogramos/mL pueden ser una indicación para iniciar tratamiento, pero no se encontrado evidencia de esto en los estudios clínicos y los beneficios es probable que sean pequeños, como se ha encontrado evidencia que la utilización de finasteride por 4 años produjo una reducción del riesgo absoluto de retención aguda de orina de 4%, el equivalente a tratar 100 pacientes con HPB por 1 año para prevenir 1 episodio de retención aguda de orina.

1a

Se ha encontrado evidencia que la eficacia relativa en el alivio de los síntomas del finasteride es menor en comparación con los alfa-bloqueadores terazosin y alfuzosin.

Las diferencias con los efectos adversos de los alfa-bloqueadores son leves, la gran mayoría suceden durante el primer años y dentro de las cuales tenemos, la disminución de la libido y la disfunción sexual (6%), impotencia (8%) y disminución del volumen de eyaculación (4%). Después del primer año, finasteride y placebo presentan efectos adversos similares.

Se ha reportado un efecto que tarda hasta varios meses en notarse pero que permanece por hasta 6 años. Durante el tratamiento los resultados de las pruebas de PSA se reducen en un 50% por lo que deben duplicarse para el análisis según los puntos de corte.

5

Hasta el momento no se ha encontrado evidencia de su costo-efectividad en pacientes en espera de realizar un procedimiento quirúrgico y el consenso del grupo es que su valor terapéutico es limitado.

7.5 Terapias combinadas.

Se sugiere que las terapias de combinación de medicamentos con finasteride y un alfa-bloqueador son efectivas; hasta el momento se ha encontrado evidencia que su efectividad es mayor que el placebo en reducir los síntomas. En el momento actual, la evidencia científica nos muestra que las terapias combinadas no ofrecen una mayor mejora que la terapia con bloqueadores alfa únicamente.

7.6 Terapias naturales.

La mayoría de los estudios con plantas medicinales presentan problemas metodológicos como mediciones inadecuadas de los resultados, comparaciones no directas con otras terapias, cortos periodos de seguimiento, preparaciones no uniformes y escasa evidencia de seguridad, en particular con su uso crónico.

No recomiende terapias naturales como tratamiento sintomático de la HPB.

D

7.7 Cirugía.

Refiera para tratamiento quirúrgico a los pacientes con complicaciones secundarias a la HPB o síntomas severos que afectan la calidad de vida del paciente.

D

Los tratamientos quirúrgicos son más efectivos para aliviar los síntomas, pero presentan una mayor cantidad de complicaciones en comparación con los tratamientos médicos o la observación cercana.

Una gran cantidad de procedimientos quirúrgicos han sido desarrollados. Las técnicas más novedosas tienden a ser menos invasivas y presentan menos efectos adversos que la resección trasuretral de próstata (TURP), la cual ha sido el procedimiento estándar para la HPB sintomática en el país. Sin embargo, debido a que los cambios en las técnicas han sido rápidos y existen pocos estudios de investigación, existe poca evidencia sobre la seguridad relativa y eficacia de los nuevos procedimientos.

Tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna en el Primer y Segundo Nivel de Atención.

Algunos de los procedimientos quirúrgicos recomendados incluyen:

- ✓ Resección transuretral prostática (TURP). Sus complicaciones incluyen eyaculación retrograda (73.4%), impotencia (13.6%), incontinencia urinaria (1%) y muerte (0.3% a los 30 días, 1.7% a los 90 días). La estancia hospitalaria por el procedimiento es de unos 5 días promedio.
- ✓ Incisión prostática transuretral (TUIP): el cual es una técnica nueva y menos invasiva.
- ✓ Termoterapia transuretral con microondas (TUMT): utiliza el calor generado por una antena de microondas que pasa a través de la uretra para coagular el tejido prostático.
- ✓ Ablación transuretral con aguja (TUNA): utiliza el calor generado por energía de radiofrecuencia de 2 agujas intraprostáticas para coagular el tejido prostático.

No utilice la terapia de dilatación con balón para el tratamiento de la HPB.

D

7.8 Criterios para referir al especialista.

De acuerdo al programa de tamizaje de cáncer de próstata del sistema de salud inglés y el Centro de Excelencia Clínica los pacientes con síntomas prostáticos deben ser referidos a los centros especializados si presentan las siguientes características.

Cuadro #5: Criterios de referencia a un centro especializado.

Criterio	Tiempo
Desarrollo de retención aguda de orina	Emergencia
Falla renal aguda	Emergencia
Hematuria o Incontinencia	Urgente
Sospecha de cáncer de próstata basado en criterios clínicos o niveles de PSA	Urgente
Disuria con cultivo negativo	Urgente
Retención urinaria crónica con incontinencia nocturna	Urgente
Infección recurrente del tracto urinario	Rutina
Hematuria microscópica	Rutina
Refractarios al tratamiento	Discrecional
Falla renal crónica o daño renal	Discrecional

Un valor muy elevado de PSA es indicación clara de referencia, sin embargo existe controversia sobre el manejo con valores moderadamente elevados.

Tomado, adaptado y traducido de Prodigy Guidance- Prostate-benign hyperplasia. October 2004, Prostate Specific Antigen (PSA) testing from the NHS Prostate Cancer Risk Management Programme. Issued in December 2002 y Clinical Practice Guidelines. Low Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Hyperplasia. MOH Clinical Practice Guidelines. Singapore Ministry of Health; 2005 .

8

Implementación y Análisis de Desempeño.

Implementación local.

La implementación local de Este documento es responsabilidad de cada uno de los trabajadores de la salud de la Caja Costarricense de Seguro Social. Deben realizarse arreglos para implementar Este documento en cada uno de los EBAIS y clínicas del país.

Puntos clave de Análisis de Desempeño.

- ✓ Puntaje de síntomas según el índice de síntomas de la Asociación Americana de Urología (AUA) o el Puntaje Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS).
- ✓ Porcentaje de pacientes con retención aguda de orina.
- ✓ Porcentaje de pacientes con una intervención quirúrgica.
- ✓ Porcentaje de pacientes con desarrollo de retención aguda de orina.
- ✓ Porcentaje de pacientes con falla renal aguda.
- ✓ Porcentaje de pacientes con hematuria o Incontinencia.
- ✓ Porcentaje de pacientes con sospecha de cáncer de próstata basado en criterios clínicos o niveles de PSA.
- ✓ Porcentaje de pacientes con retención urinaria crónica con incontinencia nocturna.
- ✓ Porcentaje de pacientes con infección recurrente del tracto urinario.
- ✓ Porcentaje de pacientes con hematuria microscópica.
- ✓ Porcentaje de pacientes refractarios al tratamiento.
- ✓ Porcentaje de pacientes con falla renal crónica o daño renal.

9

Información para el uso racional de los medicamentos.

Cuadro 6: Información para el uso racional de antagonistas alfa 1

<p>Medicamento acreditado</p> <p>Antagonista α_1 10 mg/d (el fabricante no recomienda titular dosis inicial).</p> <p>Pacientes con hiperplasia prostática benigna:</p> <p>*con uropatía obstructiva severa cuya condición física contraindica el procedimiento quirúrgico (documentar la contraindicación con epicrisis del especialista respectivo: Cardiología, Anestesiología, etc).</p> <p>*mayores de 50 años con uropatía obstructiva moderada a severa (según Escala AUA), mientras espera la cirugía correctiva</p> <p>Prescripción por Urología. Prescripción máxima por 12 meses para pacientes en espera de cirugía.</p>	Efectos Adversos		<p>Contraindicaciones más significativas</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angina Pectoris, ▪ Falla renal crónica, ▪ Enfermedad Hepática. <p>Contraindicaciones significativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Falla cardíaca crónica, ▪ Bloqueo atrioventricular complete, ▪ Deshidratación, ▪ Edema, ▪ Compresión esofágica, ▪ Úlcera gastrointestinal, ▪ Gastroparesis, ▪ Miotonía congénital, ▪ Enfermedad renal, ▪ Quemaduras severas. <p>Interacciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verapamilo, ▪ Sildenafil, ▪ Tadalafil. <p>Seguridad en Embarazo y Lactancia</p> <p style="text-align: center;">♀ C / 😊 ?</p>
	Más Frecuentes		
	Mareos		
	Debilidad general		
	Cefalea		
	Menos Frecuentes		
	Angina Pectoris	severo	
	Artralgias		
	Dolor lumbar		
	Visión borrosa		
	Somnolencia		
	Disnea		
	Congestión nasal		
	Nausea		
	Hipotensión ortostática		
Taquicardia			
Raros o Muy Raros			
Fibrilación atrial			
Priapismo			
Trombocitopenia			

Precauciones y Puntos Clave:
 Todos los pacientes deben contar con una evaluación individualizada del riesgo potencial derivado del bloqueo α_1 adrenérgico a nivel cardiovascular: (Hipotensión ortostática, síncope, caídas con fractura, etc).

Anexos

Anexo A: Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación

Una vez que se ha evaluado la calidad de los estudios, el próximo paso es extraer todos los datos relevantes con bajo o moderado riesgo de sesgo y compilarlos en un resumen de los estudios individuales, y la tendencia general de la evidencia.

Un estudio, bien diseñado, una revisión sistemática o un estudio controlado aleatorizado muy grande puede ser considerado como soporte para una recomendación por si solo, aunque evidencia que lo respalde por parte de otros estudios es siempre deseable. Estudios más pequeños, de menor calidad en el diseño, revisiones sistemáticas o estudios controlados aleatorizados con altos niveles de incertidumbre requerirán un alto grado de consistencia para apoyar una recomendación. Este será el caso más frecuente y en estas circunstancias deberá compilarse una tabla de evidencia que presente todos los estudios relevantes.

Dado que los procesos de evaluación crítica de la metodología inevitablemente comprenden un cierto grado de juicio subjetivo; los grupos especializados en el desarrollo de Guías recomiendan al menos dos evaluadores y un consenso basado en el puntaje antes de ser incluido en alguna tabla de evidencia.

Anexo A: Cuadro 7: Estudios sobre tratamiento, prevención etiología y complicaciones

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de ensayos clínicos aleatorios, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	1b	Ensayo clínico aleatorio individual (intervalo de confianza estrecho).
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación.
B	2a	Revisión Sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudio de cohorte individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad (< 80 % de seguimiento).
	2c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos.
	3a	Revisión Sistemática de estudios caso-control, con homogeneidad.
	3b	Estudios de caso-control individuales.
C	4	Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

Anexo A: Cuadro 8: Estudios de historia natural y pronóstico.

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios tipo cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en diferentes poblaciones.
	1b	Estudios tipo cohorte con > 80% de seguimiento, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en una única población.
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos).
B	2a	Revisión Sistemática de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudios de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en muestras separadas.
	2c	Investigación de resultados en salud.
C	4	Series de casos y estudios de cohortes de pronóstico de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

Anexo A: Cuadro 9: Diagnóstico diferencial / estudio de prevalencia de síntomas.

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 1, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	1b	Estudios de cohortes prospectivos con > 80% de seguimiento y con una duración adecuada para la posible aparición de diagnósticos alternativos.
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos).
B	2a	Revisión Sistemática de estudios de nivel 2 o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudios de cohortes retrospectivos o de baja calidad < 80 % de seguimiento.
	2c	Estudios ecológicos.
	3a	Revisión sistemática de estudios de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Estudio de cohorte con pacientes no consecutivos o con una población muy reducida.
C	4	Series de casos y estándares de referencia no aplicados.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

Anexo A: Cuadro 10: Diagnóstico.

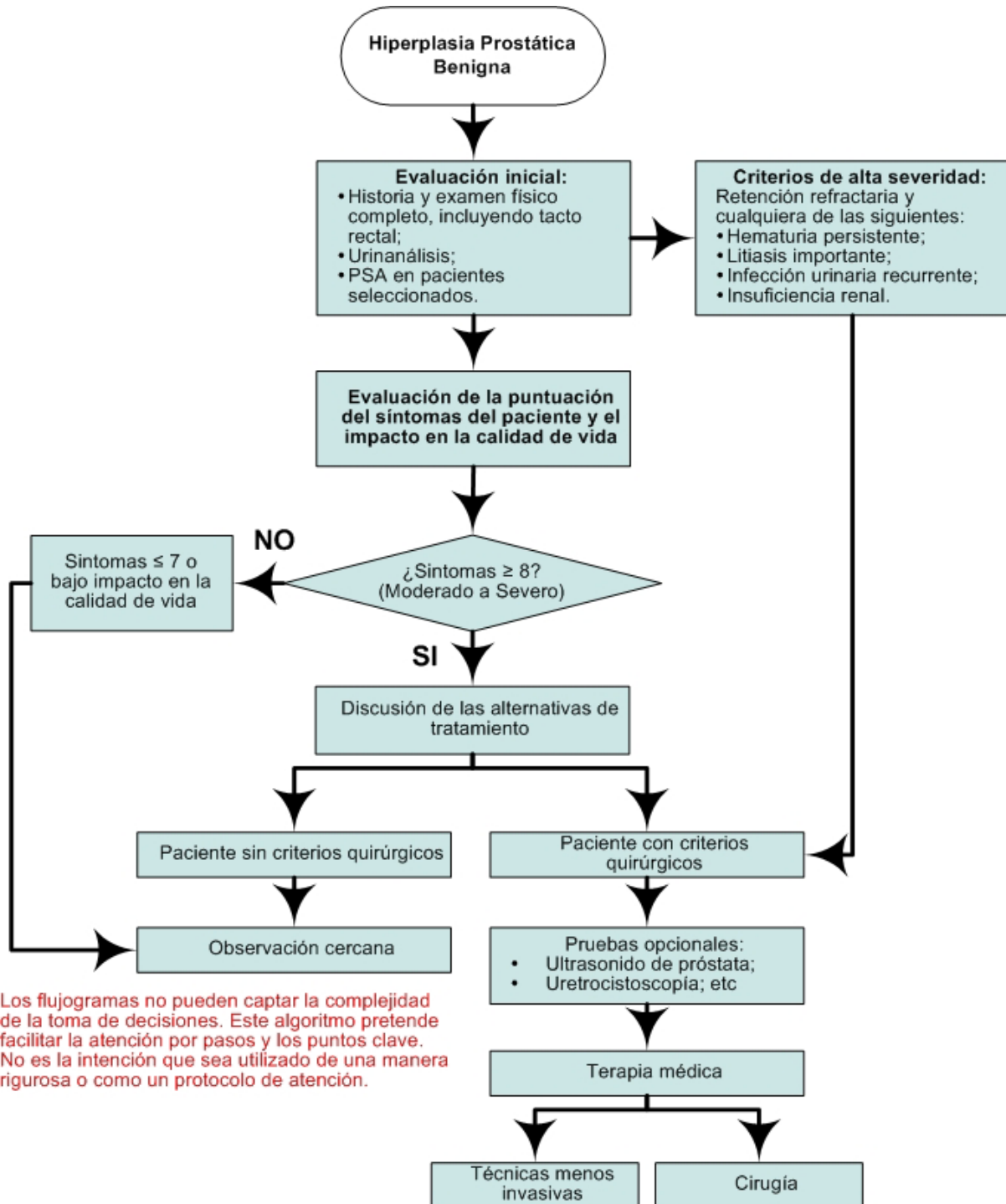
Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios de cohortes prospectivos, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica con estudios 1b de diferentes centros clínicos.
	1b	Estudios de cohortes que validen la calidad de un test específico, con unos buenos estándares de referencia (independientes del test) o a partir de algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) estudiadas en un solo centro.
	1c	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico.
B	2a	Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudios exploratorios que, por ejemplo, a través de una regresión logística, determinen qué factores son significativos con buenos estándares de referencia (independientes del test), algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) derivados o validados en muestras separadas o bases de datos.
	3a	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Estudio con pacientes no consecutivos, sin estándares de referencia aplicados de manera consistente.
C	4	Estudios de casos y controles de baja calidad o sin un estándar independiente.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

Anexo A: Cuadro 11: Análisis económico y análisis de decisiones.

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 1 con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	1b	Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas de la evidencia, e inclusión de análisis de sensibilidad.
	1c	Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenas o mejores, pero más baratas, claramente tan malas o peores, pero más caras.
B	2a	Revisión Sistemática de estudios económicos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas con evidencia limitada, estudios individuales, e inclusión de análisis de sensibilidad.
	2c	Investigación en Resultados en Salud.
	3a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Análisis sin medidas de costes precisas, pero incluyendo un análisis de sensibilidad que incorpora variaciones clínicamente sensibles en las variables importantes
C	4	Análisis que no incluye análisis de la sensibilidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

Anexo B: Algoritmos.

Figura 1: Evaluación general de la Hiperplasia Prostática Benigna.



Los flujogramas no pueden captar la complejidad de la toma de decisiones. Este algoritmo pretende facilitar la atención por pasos y los puntos clave. No es la intención que sea utilizado de una manera rigurosa o como un protocolo de atención.

Tomado, adaptado y traducido de American Urological Association, Inc. The management of benign prostatic hyperplasia. Baltimore (MD): American Urological Association, Inc.; 2003.

Anexo C: Evidencia encontrada por la Búsqueda Sistemática:

Guías Clínicas

1. PRODIGY Guidance--Prostate - benign hyperplasia. October 2004.	AGREE 53 %
2. American Urological Association, Inc. The management of benign prostatic hyperplasia. Baltimore (MD): American Urological Association, Inc.; 2003.	AGREE 79 %
3. American Urological Association. Prostate-specific antigen (PSA) best practice policy. <i>Oncology</i> 2000 Feb;14 (2):267-86.	AGREE 79 %
4. Carroll P, Coley C, McLeod D, Schellhammer P, Sweat G, Wasson J, Zietman A, Thompson I. Prostate-specific antigen best practice policy--part I: early detection and diagnosis of prostate cancer. <i>Urology</i> 2001 Feb;57 (2):217-24.	AGREE 79 %
5. Carroll P, Coley C, McLeod D, Schellhammer P, Sweat G, Wasson J, Zietman A, Thompson I. Prostate-specific antigen best practice policy--part II: prostate cancer staging and post-treatment follow-up. <i>Urology</i> 2001 Feb;57 (2):225-9.	AGREE 79 %
6. Institute for Clinical System Improvement. Health Care Guideline.Prostate specific antigen as Screening Test for Prostate Cancer: update report. ICSI: 1999.	AGREE 69 %
7. Recommendations from the American Cancer Society Workshop on Early Prostate Cancer Detection, May 4-6, 2000 and ACS guideline on testing for early prostate cancer detection: update 2001. <i>CA Cancer J Clin</i> 2001 Jan-Feb;51(1):39-44.	AGREE 53 %
8. Smith RA, Cokkinides V, Eyre HJ. American Cancer Society guidelines for the early detection of cancer, 2003. <i>CA Cancer J Clin</i> 2003 Jan-Feb;53(1):27-43.	AGREE 53 %
9. University of Michigan Health System. UMHS Adult Preventive Health Care: Cancer Screening, May, 2004.	AGREE 69 %
10. Clinical Practice Guidelines. Prostate Cancer. MOH Clinical Practice Guidelines. Singapore Ministry of Health; 2000.	AGREE 82 %
11. Clinical Practice Guidelines. Low Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Hyperplasia. MOH Clinical Practice Guidelines. Singapore Ministry of Health; 2005.	AGREE 82 %
12. Screening for prostate cancer: recommendations and rationale. <i>Ann Intern Med</i> 2002 Dec 3;137(11):915-6.	AGREE 53 %
13. Finnish Medical Society Duodecim. Benign prostatic hyperplasia. In: EBM Guidelines. Evidence-Based Medicine [CD-ROM]. Helsinki, Finland: Duodecim Medical Publications Ltd.; 2004 Jun.	AGREE 55 %

Revisiones Sistemáticas de alta calidad:

1. Wilt TJ, Howe RW, Rutks IR, MacDonald R. Terazosina para la hiperplasia prostática benigna (Revisión Cochrane traducida). En: <i>La Biblioteca Cochrane Plus</i> , 2005 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible a: http://www.update-software.com . (Traducida de <i>The Cochrane Library</i> , 2005 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).	1a
2. Hay-Smith J, Herbison P, Mørkved S. Fisioterapia para la prevención de la incontinencia urinaria y fecal en adultos (Revisión Cochrane traducida). En: <i>La Biblioteca Cochrane Plus</i> , 2005 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible a: http://www.update-software.com . (Traducida de <i>The Cochrane Library</i> , 2005 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).	
3. Boyle P, Gould AL, Roehrborn CG. Prostate volume predicts outcome of treatment of benign prostatic hyperplasia with finasteride: meta-analysis of randomized clinical trials. <i>Urology</i> 48 (3) 1996. pp398-405.	