

GOBIERNO FEDERAL



SALUD

SEDENA

SEMAR

Guía de Referencia Rápida

Diagnóstico y Tratamiento de la
Hiperplasia Prostática Benigna

GPC

Guía de Práctica Clínica

Catalogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: IMSS-176-09

CONSEJO DE
SALUBRIDAD GENERAL



Vivir Mejor

GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

N-40 Hiperplasia de la Próstata

GPC

Diagnóstico y Tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna

ISBN en trámite

DEFINICIÓN

En la clínica, el término de hiperplasia prostática benigna (HPB) puede significar cualquiera de las 3 siguientes condiciones:

- a) Detección microscópica de la hiperplasia, es decir la proliferación del estroma y el epitelio
- b) Crecimiento de la próstata detectado por el examen rectal digital o por ultrasonido y
- c) Un grupo de síntomas asociados con la hiperplasia prostática y definidos con el termino “síntomas del tracto urinario inferior” (STUI) (ver tabla 1 de anexos).

Las diferentes definiciones surgen porque el tamaño de la próstata no siempre correlaciona con los síntomas (sólo 30 a 50% de los hombres con HPB detectada por tacto rectal o ultrasonido, presentan síntomas), así el termino de HPB implica uno ó más de los hallazgos ya mencionados. Por otro lado aunque la HPB es la causa más común de los STUI, éstos pueden presentarse por otras patologías. (Albert Levy 2007)

La HPB es considerada en la actualidad una enfermedad progresiva con un origen hormonal, en donde la dihidrotestosterona (DHT), producto de la acción de la enzima 5-alfa-reductasa tipo 2 sobre la testosterona, es la responsable. (GPC AEU 2008)

FACTORES DE RIESGO

La prevalencia de la HPB aumenta en forma lineal con la edad, en todos los grupos étnicos. En general afecta a los hombres mayores de 45 años y la presentación de los síntomas suele darse a los 60 ó 65 años de edad

La obesidad sobre todo a nivel abdominal incrementa en 10% el riesgo de HPB clínica. La raza negra y el origen hispano también se asociaron con un riesgo mayor

Una dieta alta en grasas y proteínas de origen animal aumenta el riesgo de progresión de la HPB

EDUCACIÓN PARA LA SALUD

- Ofrecer información a los pacientes de la importancia de mantener su peso cercano al ideal
- Recomendar consumir una dieta baja en proteínas y grasas de origen animal

DIAGNÓSTICO TEMPRANO (ver algoritmo 1)

La edad y el estado hormonal son factores de riesgo conocidos, no modificables para el desarrollo de la HPB; investigue la presencia de hiperplasia prostática en sus pacientes con ≥ 50 años, que presenten síntomas del tracto urinario bajo

Los síntomas que se asocian a la HPB son: pujo miccional, disminución del calibre y fuerza del chorro urinario, intermitencia y nocturia.

Los síntomas que se asocian a la HPB son molestos y afectan la calidad de vida de los pacientes. Por otro lado los síntomas severos pueden tener un impacto semejante al de cualquier enfermedad crónica. (ver tabla 1 y 2 de anexos)

Una próstata con un tamaño > 30 ml, un flujo urinario débil y APE ≥ 1.4 ng/ml, son factores de riesgo para progresión de la HPB con un riesgo mayor de presentar retención aguda de orina (RAO) y necesidad de cirugía

Pacientes con próstata con un tamaño > 30 ml, un flujo urinario débil y APE ≥ 1.4 ng/ml, deben recibir tratamiento

INTERROGATORIO Y EXPLORACIÓN

Para realizar el diagnóstico clínico de HPB, elabore la historia clínica dirigida y un examen físico que incluya:

- a) Exploración de abdomen para detectar una vejiga palpable
- b) Tacto rectal para evaluar las características de la próstata: tamaño, forma, simetría, textura y consistencia

Utilice el IPSS y evalúe la afección en la calidad de vida del paciente con sospecha inicial de HPB, para mejorar la detección y catalogar los STUI de acuerdo a su severidad.
(Ver tabla 1 y 2 de anexos)

EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE

En pacientes con STUI y sospecha de HPB, solicite un examen general de orina para descartar la presencia de infección urinaria y/o hematuria

Algunas pruebas de laboratorio permiten excluir condiciones asociadas que aumentan el riesgo de falla al tratamiento o un diagnóstico diferencial en caso de duda:

-Glicemia: con el objetivo de excluir diabetes mellitus

-Creatinina: para una evaluación de la función renal, sólo en los casos que se considere necesario: Solicite glicemia y creatinina, de acuerdo a criterio médico y en casos seleccionados

El ultrasonido (US) vesical y prostático con medición de orina residual puede ayudar a determinar el tamaño prostático y el volumen urinario residual, lo que ayuda a predecir los beneficios de un tratamiento médico o guiar al manejo quirúrgico.

También puede ser útil examinar riñones y vejiga para descartar litiasis en caso de infección de vías urinarias repetidas y tumores en caso de hematuria persistente

Si se requiere de una medición válida del tamaño prostático, con el objeto de definir la vía de acceso quirúrgico, el ultrasonido ya sea por vía abdominal o transrectal, es más preciso que la evaluación realizada mediante examen digital rectal

Todos los pacientes que ingresen a un protocolo de tratamiento de HPB deben tener un USG vesical y prostático con medición de orina residual basal

Realizar US renal a los pacientes con elevación de creatinina, antecedente de litiasis, infecciones urinarias de repetición, hematuria macroscópica, incontinencia urinaria por rebosamiento o más del 50% de orina residual postmiccional

Hay una relación directa de los niveles de APE y el volumen de la próstata, sin embargo los pacientes con HPB no tienen un mayor riesgo de cáncer de próstata.

Los valores altos de APE, se relacionan fuertemente con la probabilidad de tener cáncer de próstata (ver tablas 5 y 6 de anexos)

Se recomienda determinar el APE a todos los pacientes evaluados por HPB

Los pacientes con valores anormales de APE (ver tabla 5 de anexos), deben evaluarse para descartar cáncer de próstata (se sugiere revisar la GPC de Cáncer de próstata del IMSS 2008)

La flujometría puede ayudar al diagnóstico diferencial entre HPB y vejiga hiperactiva

De manera opcional se recomienda una flujometría basal en el paciente que inicia tratamiento en cualquiera de sus modalidades

TRATAMIENTO (ver algoritmo 2)

La terapia de observación ó vigilancia, es segura para la mayoría de los pacientes con síntomas leves a moderados de HPB. Es también un tratamiento adecuado en los casos de pacientes con síntomas moderados a severos pero, que no han desarrollado complicaciones secundarias a la obstrucción del flujo urinario (insuficiencia renal, retención urinaria aguda o infecciones recurrentes)

Para mejorar los síntomas, disminuya la ingesta de líquidos libres por la tarde-noche y de irritantes como la cafeína y el alcohol en cualquier presentación

Los pacientes con vigilancia estrecha deben recibir un seguimiento de al menos 1 vez al año para poder evaluar la severidad de los síntomas y su estado general

Las ventajas del tratamiento farmacológico incluyen: conveniencia y el evitar la morbilidad potencial asociada a la cirugía. Sus desventajas incluyen, el tratamiento en forma indefinida que conlleva elevación de costos y la posibilidad de presentar complicaciones (ver Cuadro II de medicamentos)

Evalué en forma individualizada con el paciente las ventajas y desventajas del tratamiento farmacológico para la toma de una decisión informada y conjunta

Los alfabloqueadores tamsulosina, terazosina y doxazosina tienen una eficacia similar sobre el alivio ó mejora de los STUI (relajan el músculo liso en la próstata y cuello de la vejiga), son bien tolerados y su eficacia se mantiene después de 6 a 12 meses de tratamiento. No reducen el tamaño de la próstata ni alteran la progresión de HPB

Los alfabloqueadores, son más efectivos que los inhibidores de la 5 alfa reductasa, para mejorar los síntomas en el primer año de tratamiento y su efecto se manifiesta desde el primer mes de inicio del tratamiento. Se recomiendan en todos los pacientes candidatos a tratamiento médico. Las dosis recomendadas de los alfabloqueadores disponibles son:

Alfuzosina 10 mg diarios

Tamsulosina 0.4 mg diarios

Terazosina 2-5 mg diarios

Doxazosina 2-4 mg diarios

Nota: Algunos de estos medicamentos requieren ajuste de acuerdo a la función renal y hepática

Los I-5ARs inhiben a la enzima 5 alfa reductasa, lo que da una disminución de las concentraciones de dehidrotestosterona a nivel prostático, que resulta en una reducción del tamaño de la próstata, una mejoría de los síntomas, menor frecuencia de RAO y de intervenciones quirúrgicas

La mejoría de los síntomas urinarios bajos, con I-5ARs, se aprecia en un lapso de 3 a 6 meses y es dependiente de la reducción del tamaño prostático

Los I-5ARs, son útiles en pacientes con crecimiento prostático, ya que reducen el tamaño de la próstata y el riesgo de RAO en un 50% así como de requerir cirugía; se recomiendan en pacientes con STUI y crecimiento prostático $\geq$ 40 c.c.

En próstatas de $\geq$ 40 c.c. el tratamiento combinado (I-5ARs y alfabloqueador) es la mejor opción, al reducir el riesgo de RAO, el crecimiento prostático y los síntomas obstructivos

Las dosis recomendadas de los I-5ARs son:

Finasteride 5 mg diarios

Dutasteride 0.5 mg diarios

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO (ver tabla 4)

Realizar tratamiento quirúrgico a los pacientes con HPB que desarrollan complicaciones del tracto urinario (hidronefrosis, insuficiencia renal, retención urinaria recurrente, infecciones urinarias recurrentes, hematuria de origen prostático persistente o recurrente) y a pacientes con síntomas moderados a severos, con afectación importante en su calidad de vida y que no mejoran con tratamiento farmacológico

En la actualidad se considera a la RTUP, como el tratamiento más efectivo para la HPB y tiene los siguientes riesgos: Mortalidad < 0.25%, intoxicación hídrica 2%, estenosis de uretra y contractura de cuello vesical 3.8%, eyaculación retrógrada 65-70%, sangrado que amerite transfusión 2 a 5%, incontinencia urinaria de esfuerzo 1.8%, disfunción eréctil 6.5%.

Los pacientes que son sometidos a tratamientos quirúrgicos transuretrales mínimamente invasivos (TUMT, HIFU, HoLEP, PVP) tienen una mejoría menor en el puntaje del IPSS y de la tasa de flujo urinario máximo (con diferencias estadísticamente significativas, cuando se evalúa al año de su realización) que los pacientes a los que se les realiza RTUP

Todos los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de próstata deben evaluarse anualmente con TR y APE ya que la resección transuretral de próstata no reseca todo el tejido prostático susceptible a cáncer

La prostatectomía abierta está indicada en pacientes con próstatas de $\geq$ 80 c.c. y en aquellos con complicaciones asociadas, como litiasis vesical o que ameriten resección diverticular y sus complicaciones incluyen: hemorragia trans y postoperatoria que amerite transfusión (>5%), incontinencia urinaria de esfuerzo (10%), contractura de cuello vesical y estenosis de uretra (1.8%), eyaculación retrógrada (80%) y disfunción eréctil (6.5%)

ESCALAS

Tabla 1. Evaluación internacional de síntomas de la próstata (I-PSS*)

	Nunca	Menos de 1 en 5 veces	Menos de la mitad del tiempo	Alrededor de la mitad del tiempo	Más de la mitad del tiempo	Casi siempre
1. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido la sensación de que la vejiga no se vacía completamente después de terminar de orinar?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido que volver a orinar en menos de dos horas después de haber terminado de orinar?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia se dio cuenta de que había parado y continuado varias veces cuando orinaba?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha encontrado difícil el posponer el deseo de orinar?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido el chorro urinario débil?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido que pujar o hacer un esfuerzo para comenzar a orinar?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Durante el mes pasado, generalmente, ¿Cuántas veces se ha levantado durante la noche para orinar desde el momento en que se acostó hasta que se levantó por la mañana?	Ninguna	1 vez por noche	2 veces por noche	3 veces por noche	4 veces por noche	5 veces o más por noche

Calificación final de I-PSS (*International Prostate Symptom Score)

0 – 7 = Leve 8 – 19 = Moderado 20 – 35 = Severa

Fuente: Development of a multiregional united states spanish version of the International Prostate Symptom Score and the benign prostatic hyperplasia impact index A. Bailey, M. L. Martin, C. Girman, M. Mcnaughton-Collins and M. J. Barry. The Journal of Urology 2005;174:1896–1901

Tabla 2. Índice del Impacto de la HPB en la calidad de vida

Calidad de Vida	Encantado	Complacido	Más bien satisfecho	Más o menos	Más bien insatisfecho	Descontento	Terrible
Si usted tuviera que estar toda la vida orinando en la forma que lo hace hasta ahora ¿Cómo se sentiría?	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

Puntuación del índice de calidad de vida (0-6) = _____

Fuente: Development of a multiregional United States spanish version of the International Prostate Symptom Score and the benign prostatic hyperplasia impact index A. Bailey, ML, Martin C, Girman M. Mcnaughton C y Barry MJ. The Journal of Urology 2005;174:1896–1901.

Tabla 4. Tratamientos quirúrgicos

Procedimiento	Descripción
Resección transuretral de la próstata RTUP	Es el “estándar de oro” del tratamiento quirúrgico de la HPB. Consiste en la remoción endoscópica vía uretral del tejido prostático obstructivo por medio de energía eléctrica monopolar o bipolar transmitida a un asa diatérmica. Próstatas mayores a 80 gramos no son adecuadas para este procedimiento (GPC AEU 2008).
Incisión transuretral de la próstata ITUP	Se realizan 1 a 2 cortes en la próstata hasta su cápsula de manera endoscópica sin reseca tejido. Es una opción de tratamiento endoscópico limitado a próstatas de menos de 30g en aquellos pacientes en los que se quiera preservar la eyaculación (GPC AUA 2008).
Prostatectomía abierta PA	Se realiza a través de cualquiera de dos vías: Retropúbica (Sin apertura vesical) o suprapúbica (a través de una incisión vesical). Consiste en la enucleación digital del adenoma prostático con un abordaje abdominal. Su aplicación es en próstatas mayores a 80 gramos (GPC AEU 2008).
Prostatectomía laparoscópica PL	Es un procedimiento semejante a la prostatectomía abierta a través de un abordaje laparoscópico que se ha iniciado en fechas recientes, del cual hay series de casos muy pequeñas en las que no se compara con el estándar de oro.
Terapia transuretral con microondas TUMT	Puede realizarse en una hora, aunque con aparatos de alta energía sólo requiere 30 minutos. El grado de mejoría depende del tamaño de la próstata, grado de obstrucción, tipo de máquina y protocolo de tratamiento usado. Puede combinarse con alfa bloqueadores, ha demostrado una mejoría rápida de los síntomas y mejora a largo plazo. Aunque son raras, algunas de las complicaciones severas incluyen necrosis del pene y fistula uretral. En comparación con RTUP, es más costo-efectiva. En este momento está prácticamente en desuso debido a que no hay evidencia efectiva de que sea mejor que otros tratamientos, además de requerir frecuentemente tratamientos médicos o quirúrgicos posteriores. (GPC AUA 2008)
Ablación transuretral con aguja TUNA	Usa energía de radiofrecuencia para quemar el adenoma prostático y fibras nerviosas intraprostáticas. El procedimiento toma un promedio de 30 a 40 minutos, en un seguimiento a 5 años, el 24% de los pacientes requirió un tratamiento adicional. Los mejores pacientes para este procedimiento son: Volumen prostático <60 ml, crecimiento predominante del lóbulo lateral, retención urinaria crónica, pacientes de alto riesgo quirúrgico. Requiere reintervención (RTUP) hasta en 15% de los pacientes (GPC CMU 2003)
Enucleación prostática con laser de Holmio HoLEP	Consiste en la remoción del adenoma prostático por medio de su enucleación utilizando laser de Holmio para la disección subcapsular y un morcelador de tejido para la extracción de éste. Actualmente se están llevando estudios para compararlo con otras modalidades terapéuticas. Los mejores resultados se han obtenido en próstatas entre 50 y 60 gramos (GPC AEU 2008).
Vaporización prostática con laser de Holmio ó KTP HoLVP ó PVP (Green light laser)	Utiliza un láser de alto poder, que vaporiza y remueve rápidamente el tejido prostático, por vía endoscópica sin dañar otros tejidos. El procedimiento puede realizarse en 20 a 50 minutos, dependiendo del tamaño de la próstata. Da un alivio inmediato de los síntomas, menor sangrado y menor frecuencia y tiempo de cateterización. Menor incidencia de eyaculación retrograda que RTUP. Como punto en contra está la ausencia de tejido para análisis histopatológico (pacientes con APE elevado). Resultados flujométricos semejantes aunque con mayor frecuencia de síntomas urinarios irritativos posterior al procedimiento y con una tasa de reintervención del 20% (Hoffman 2003)

Fuente: Grupo de trabajo que participó en la adaptación de la guía

Tabla 5. Valores normales de antígeno prostático específico (APE) de acuerdo a la edad

Edad (años)	Límite Superior Normal del APE
40 a 50	2.5 ng/ml
51 a 60	3.5 ng/ml
61 a 70	4.5 ng/ml
Mayor a 70	6.5 ng/ml

Fuente: Testing for prostate cancer: consultation resource. Ministry of Health. New Zealand, 2008

Tabla 6. Valores de antígeno prostático específico (APE) y valor predictivo positivo (VPP) de la prueba

APE ng/mL	VPP para cáncer
0 – 1	2.8 – 5%
1 – 2.5	10.5 – 14%
2.5 – 4	22 – 30%
4 -10	41%
>10	69%

Fuente: Guidelines on Prostate Cancer European Association of Urology, 2008

CUADRO II. MEDICAMENTOS INDICADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA HPB

Clave	Principio Activo	Dosis recomendada	Presentación	Tiempo (período de uso)	Efectos adversos	Interacciones	Contraindicaciones
530912	* Tamsulosina	Oral. Adultos: 0.4 mg cada 24 horas, por las noches.	Cápsula de liberación prolongada 0.4 mg 10, 20 ó 30 cápsulas	Condicionado a indicación de cirugía	Vértigo, congestión nasal, disfunción eyaculatoria, cefalea, astenia, hipotensión postural, sequedad de boca *	La coadministración con cimetidina provoca una elevación de los niveles plasmáticos de la tamsulosina, en tanto que con la furosemida se disminuyen.	Hipersensibilidad al fármaco o a cualquier otro componente del producto. Hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática, litiasis vesical, orina residual mayor 50%, hematuria frecuente, insuficiencia renal.
FCB	Terazosina	Oral. Adultos: 2 a 5 mg cada 24 hrs por las noches.	Tabletas de 2 y 5 mg caja con 20 tabletas en ambas dosis	Condicionado a indicación de cirugía	Síncope, vértigo, rinitis, cefalea, palpitaciones, somnolencia, astenia, disnea, hipotensión postural, impotencia, disfunción eyaculatoria.	Mareos con la administración concomitante con I.E.C.A. y diuréticos.	Hipersensibilidad al fármaco o a cualquier otro componente del producto. Hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática, litiasis vesical, orina residual mayor 50%, hematuria frecuente, insuficiencia renal.

* Un estudio de casos y controles, mostró una asociación de eventos adversos oftalmológicos en pacientes adultos mayores que fueron intervenidos de cirugía de catarata y estaban en tratamiento con tamsulosina (en los 14 días previos a la cirugía) con un OR de 2.33 (IC 95% 1.22 – 4.43). La estimación del número necesario para dañar, correspondió a 255 (IC 95% 99 – 1666). Fuente: Chaim M Bell and col. Association Between Tamsulosin and Serious Ophthalmic Adverse Events in Older Men Following Cataract Surgery. Jama 2009; 301(19):1991-6

Clave	Principio Activo	Dosis recomendada	Presentación	Tiempo (período de uso)	Efectos adversos	Interacciones	Contraindicaciones
430212	Finasterida	Oral. Adultos: 5 mg una vez al día.	Gragea o tableta recubierta. Cada gragea ó tableta recubierta contiene: Finasterida 5 mg. Envase con 30 grageas ó tabletas recubiertas.	Condicionado a indicación de cirugía	Disminuye la libido y el volumen eyaculatorio, impotencia, ginecomastia, reacciones de hipersensibilidad inmediata.	Ninguna de importancia clínica.	Hipersensibilidad a la finasterida.

Fuente: Levi A, Samraj GP. Benign prostatic hyperplasia: When to “watch and wait” when and how to treat. Cleveland Clinic Journal of Medicine 2007; 74 suppl 3:S15-S20.

Nota La prazosina es un medicamento no aprobado por la FDA para el tratamiento de la HPB

Algoritmos



