

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA **GPC**

Actualización
2018

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS
SINTOMAS DEL TRACTO URINARIO
INFERIOR ASOCIADOS A
CRECIMIENTO PROSTATICO

EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

CATÁLOGO MAESTRO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA: IMSS-176-06

Avenida Paseo de la Reforma No. 450, piso 13,
Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc,
C. P. 06600, México, Ciudad de México.
www.cenetec.salud.gob.mx

Publicado por CENETEC

© Copyright **Instituto Mexicano del Seguro Social**, "Derechos Reservados". Ley Federal de Derecho de Autor

Editor General
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Esta Guía de Práctica Clínica fue elaborada con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Los autores se aseguraron que la información sea completa y actual; por lo que asumen la responsabilidad editorial por el contenido de esta guía, declaran que no tienen conflicto de interés y en caso de haberlo lo han manifestado puntualmente, de tal manera que no se afecte su participación y la confiabilidad de las evidencias y recomendaciones.

Las recomendaciones son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta en un procedimiento o tratamiento. Las recomendaciones aquí establecidas, al ser aplicadas en la práctica, podrían tener variaciones justificadas con fundamento en el juicio clínico de quien las emplea como referencia, así como en las necesidades específicas y preferencias de cada paciente en particular, los recursos disponibles al momento de la atención y la normatividad establecida por cada Institución o área de práctica.

En cumplimiento de los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud; 50 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y Primero del Acuerdo por el que se establece que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud aplicarán, para el primer nivel de atención médica, el cuadro básico y, en el segundo y tercer niveles, el catálogo de insumos, las recomendaciones contenidas en las GPC con relación a la prescripción de fármacos y biotecnológicos deberán aplicarse con apego a los cuadros básicos de cada Institución.

Este documento puede reproducirse libremente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y actividades no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud. Queda prohibido todo acto por virtud del cual el Usuario pueda explotar o servirse comercialmente, directa o indirectamente, en su totalidad o parcialmente, o beneficiarse, directa o indirectamente, con lucro, de cualquiera de los contenidos, imágenes, formas, índices y demás expresiones formales que sean parte del mismo, incluyendo la modificación o inserción de textos o logotipos.

En la integración de esta Guía de Práctica Clínica se ha considerado integrar la perspectiva de género utilizando un lenguaje incluyente que permita mostrar las diferencias por sexo (femenino y masculino), edad (niños y niñas, los/las jóvenes, población adulta y adulto mayor) y condición social, con el objetivo de promover la igualdad y equidad así como el respeto a los derechos humanos en atención a la salud.

Debe ser citado como: **Diagnóstico y Tratamiento de los Síntomas del Tracto Urinario Inferior no neurogénicos asociados a crecimiento prostático**. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC; **2018**. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/gpc/catalogoMaestroGPC.html#>

Actualización: **Total**.

ISBN en trámite

COORDINACIÓN, AUTORÍA Y VALIDACIÓN 2018

COORDINACIÓN				
Dr. Manuel Vázquez Parrodi	Medicina Familiar	Instituto Mexicano del Seguro Social	Coordinador de Programas Médicos	Coordinación Técnica de Excelencia clínica
AUTORÍA				
Dr. Alejandro Erick Tapia Villagómez	Urología	IMSS	Médico adscrito al servicio de Urología HGZ No. 12, Michoacán, IMSS	Sociedad Mexicana de Urología, Colegio Mexicano de Urología, Confederación Americana de Urología, Asociación Europea de Urología, Asociación Americana de Urología, Consejo Mexicano de Urología
Dr. Victor Manuel Bravo Gálvez	Urología	IMSS	Médico adscrito al servicio de Urología Hospital de Especialidades 1 León, Guanajuato	Colegio de Urólogos de Guanajuato
Dr. Miguel Angel Feria Flores	Urología	IMSS	HGZ No. 67, Nuevo León, IMSS	Colegio Mexicano de Urología Sociedad Mexicana de Urología
Dr. Luis Martínez Huitrón	Urología	IMSS	HGZ No. 76 Estado de México, IMSS	Sociedad Mexicana de Urología Colegio de Profesionistas A.C. Sociedad Médica del Hospital Angeles Mocel
Dr. Juan Jesús Lucas Jiménez	Urología	IMSS	HGZ No. 76 Estado de México, IMSS	Colegio Mexicano de Urología Sociedad Mexicana de Urología Asociación Nacional de Urólogos egresados de La Raza Asociación Americana de Urología Endourological Society
VALIDACIÓN				
Protocolo de Búsqueda				
Dr. Manuel Vázquez Parrodi	Medicina Familiar	IMSS	Coordinador de Programas Médicos	Coordinación Técnica de Excelencia Clínica

AUTORÍA VERSIÓN 2009

Maldonado Alcaraz E, Moreno Alcázar O, Neri Páez E, Medécigo Micete A, Pérez Elizalde J, Maldonado Arce B, Francolugo Vélez V, Gabilondo Navarro F.

ÍNDICE

1.	Aspectos Generales	5
1.1.	Metodología	5
1.1.1.	Clasificación	5
1.2.	Actualización del año 2009 al 2018	6
1.3.	Introducción.....	7
1.4.	Justificación.....	9
1.5.	Objetivos.....	10
1.6.	Preguntas clínicas	11
2.	Evidencias y Recomendaciones.....	12
2.1.	Prevención	13
2.2.	Evaluación inicial.....	15
2.3.	Utilidad de Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS-International Prostate Symptom Score).....	17
2.4.	Diagnóstico.....	18
2.5.	Vigilancia expectante.....	23
2.6.	Referencia a segundo nivel de atención.....	24
2.7.	Tratamiento farmacológico	25
2.8.	Tratamiento quirúrgico	31
3.	Anexos.....	34
3.1.	Algoritmos	34
3.2.	Cuadros o figuras.....	36
3.3.	Listado de Recursos	40
3.3.1.	Tabla de Medicamentos	40
3.4.	Protocolo de Búsqueda.....	44
3.4.1.	Búsqueda de Guías de Práctica Clínica	44
3.4.2.	Búsqueda de Revisiones Sistemáticas.....	45
3.4.3.	Búsqueda de Ensayos Clínicos Aleatorizados y Estudios Observacionales***	46
3.5.	Escalas de Gradación	47
3.6.	Cédula de verificación de apego a recomendaciones clave.....	52
4.	Glosario	54
5.	Bibliografía	55
6.	Agradecimientos.....	59
7.	Comité Académico	60
8.	Directorio Sectorial y del Centro Desarrollador	61
9.	Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica	62

1. ASPECTOS GENERALES

1.1. Metodología

1.1.1. Clasificación

CATÁLOGO MAESTRO: IMSS-176-09	
Profesionales de la salud	Médicos familiares, Urólogos http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/ANEXOS_METODOLOGIA_GPC.pdf >.
Clasificación de la enfermedad	CIE-10: N40 Aumento de tamaño de la próstata que resulta de la proliferación del tejido glandular y del estroma y que está motivado por múltiples factores, entre ellos, la edad y los andrógenos. A partir de los 40 años pueden aparecer nódulos adenomatosos esféricos alrededor de la uretra prostática que comprimen la uretra y dificultan la micción.
Categoría de GPC	Primero y segundo nivel
Usuarios potenciales	Médicos generales, Médicos Familiares, Médicos Internistas, Urólogos
Tipo de organización desarrolladora	Instituto Mexicano del Seguro Social
Población blanco	Hombres > 40 años de edad
Fuente de financiamiento / Patrocinador	Instituto Mexicano del Seguro Social
Intervenciones y actividades consideradas	Historia clínica y exploración física Cuestionario de Evaluación Internacional de Síntomas Prostáticos Exploración digital rectal Examen general de orina, Creatinina, Antígeno prostático específico Ultrasonido renal, vesical y prostático con medición de orina residual postmiccional Seguimiento y control Tratamiento farmacológico Tratamiento quirúrgico
Impacto esperado en salud	Diagnóstico oportuno Tratamiento farmacológico eficaz Referencia oportuna a segundo nivel Prevención de complicaciones Mejora en la calidad de la atención y en la satisfacción del usuario
Metodología¹	Delimitación del enfoque y alcances de la guía Elaboración de preguntas clínicas Búsqueda sistemática de la información (Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de pruebas diagnósticas, estudios observacionales) Evaluación de la calidad de la evidencia Análisis y extracción de la información Elaboración de recomendaciones y selección de recomendaciones clave Procesos de validación, verificación y revisión Publicación en el Catálogo Maestro
Búsqueda sistemática de la información	Métodos empleados para coleccionar y seleccionar evidencia Protocolo sistematizado de búsqueda: Algoritmo de búsqueda reproducible en bases de datos electrónicas, en centros elaboradores o compiladores de guías, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de pruebas diagnósticas, estudios observacionales en sitios Web especializados y búsqueda manual de la literatura. Fecha de cierre de protocolo de búsqueda: Enero/2018 Número de fuentes documentales utilizadas: 55 Guías seleccionadas: 5 Revisiones sistemáticas: 11 Ensayos clínicos: 11 Pruebas diagnósticas: 2 Estudios observacionales: 11 Otras fuentes seleccionadas: 15
Método de validación	Validación del protocolo de búsqueda. Instituto Mexicano del Seguro Social Validación de la GPC por pares clínicos.
Conflicto de interés	Todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés.
Actualización	Fecha de publicación: <fecha en que la guía es aprobada por el CNGPC día/mes/año>. Esta guía será actualizada cuando exista evidencia que así lo determine o de manera programada, a los 3 a 5 años posteriores a la publicación.

¹ Para mayor información sobre los aspectos metodológicos empleados en la integración de esta guía se puede consultar la siguiente liga: http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/gpc/herramientas_desarrollo_GPC.html.

1.2. Actualización del año 2009 al 2018

La presente actualización refleja los cambios ocurridos alrededor del mundo y a través del tiempo respecto al abordaje del padecimiento o de los problemas relacionados con la salud tratados en esta guía.

De esta manera, las guías pueden ser revisadas sin sufrir cambios, actualizarse parcial o totalmente, o ser discontinuadas.

A continuación se describen las actualizaciones más relevantes:

1. El **Título** de la guía (en caso de que haya sido actualizado):
 - Título desactualizado: **Diagnóstico y tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.**
 - Título actualizado: **Diagnóstico y tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático.**
2. La actualización en Evidencias y Recomendaciones se realizó en: (Dejar el nombre del abordaje en que sufrió el actualización, eliminar donde no sufrió actualización):
 - **Prevención**
 - **Diagnóstico**
 - **Tratamiento**

1.3. Introducción

Los síntomas del tracto urinario inferior (STUI – síntomas del tracto urinario inferior en español ó LUTS - Lower Urinary Tract Symptoms en inglés)* representan uno de los problemas más importantes en hombres adultos en la práctica clínica cotidiana. Están fuertemente relacionados con la edad y son una queja común en hombres mayores de 40 años, y se acompañan de una reducción significativa y progresiva en su calidad de vida. Se asocian con depresión y ansiedad, con aumento de los costos en su tratamiento ya sea médico y hospitalario, y en su vida personal y entorno.

Es necesario tener en cuenta los términos que son empleados en esta guía para poder definir de manera correcta los conceptos en cuanto a esta entidad. El término histológico empleado de hiperplasia prostática benigna involucra el crecimiento prostático en un punto donde el flujo urinario es obstruido causando obstrucción vesical, y resultando en STUI. Comúnmente los STUI pueden ser divididos en síntomas de almacenamiento: frecuencia, urgencia y nicturia, y de vaciamiento que incluyen chorro delgado, titubeo, chorro intermitente y vaciamiento incompleto. (*Blankstein U, 2016*)

La prevalencia exacta varía de acuerdo a las poblaciones estudiadas. Los resultados del Olmsted County Study demostraron un incremento progresivo en la prevalencia de STUI, de moderados a severos, creciendo alrededor de 50% en la octava década de la vida. La presencia de estos síntomas se asoció con el desarrollo de retención urinaria aguda como un síntoma de crecimiento prostático benigno. Otro estudio estimó que el 90% de hombres entre 45 y 80 años de edad sufren de algún tipo de STUI. (*McVary K, 2006*)

Otro estudio demostró que la prevalencia de hiperplasia prostática benigna fue de 8% en la cuarta década, mientras que el 50% de los hombres tuvieron evidencia histológica de hiperplasia prostática benigna entre los 50 y 60 años. Se estima que el tiempo de duplicación de crecimiento en la hiperplasia prostática benigna es de 4.5 años entre las edades de 31 a 50 años y de 10 años entre las edades de 51 a 70. (*Vuichoud C, 2015*)

En México la hiperplasia prostática benigna (HPB) es el tumor benigno más frecuente en el varón de 50 años. Es la segunda causa de ingreso para intervención quirúrgica y la primera causa de consulta en los servicios de Urología. La prevalencia de HPB aumenta de forma lineal con la edad. (*Maldonado Alcaraz E, 2009*) Aproximadamente el 61% de la población en México reporta STUI. A partir de los 55 años el 25% sufre síntomas obstructivos y a los 75 años el 50% refiere disminución de la fuerza y el calibre del chorro urinario. (*Vergara Méndez V, 2007*)

A nivel poblacional, existen cinco factores de riesgo para el crecimiento prostático benigno y STUI. Aparte de la edad, los otros factores son: la genética, las hormonas esteroideas sexuales, los factores de estilo de vida modificables y la inflamación. (*Parsons JK, 2010*)

Genética

La evidencia sugiere que hay componentes genéticos fuertes para crecimiento prostático y STUI. (Sanda MG, 1994) El 50% de los hombres sometidos a cirugía para crecimiento prostático que tenían menos de 60 años de edad tenían una forma hereditaria de enfermedad; esto ha sugerido un patrón autosómico dominante de herencia. (Pearson JD, 2003)

Hormonas

Dihidrotestosterona

Se ha observado un aumento del riesgo de crecimiento prostático con concentraciones séricas aumentadas de DHT y sus metabolitos. Los hombres con niveles más altos de DHT tenían casi tres veces más riesgo de crecimiento prostático subsecuente en comparación con los que tenían los niveles más bajos. (Parsons JK, 2010)

Estilo de vida

Un hecho notable en la epidemiología de la HPB y los STUI es el reconocimiento de que los factores modificables del estilo de vida influyen sustancialmente en la historia natural de éstas condiciones. La acumulación de datos sugiere que muchas de las mismas alteraciones metabólicas asociadas con la enfermedad cardiovascular y los factores del estilo de vida que modulan estas alteraciones influyen en el riesgo de crecimiento prostático y STUI. (Parsons JK, 2010) Se ha observado que la obesidad incrementa el riesgo de crecimiento prostático benigno. (Parsons JK, 2013) En varios estudios se encontró que existe un vínculo entre la Diabetes Mellitus y el crecimiento prostático benigno. Otro factor importante es el Síndrome Metabólico que se ha visto implicado en el desarrollo de STUI y crecimiento prostático debido a la inflamación crónica. (Gacci M, 2015)

Inflamación

La inflamación, local o sistémica puede ser un factor etiológico importante, por lo tanto, la prostatitis crónica tiene un papel importante en aparición de STUI asociado a crecimiento prostático benigno. (Kramer G, 2007) El incremento en los niveles séricos de proteína C se ha demostrado que tiene una asociación con STUI en pacientes con crecimiento prostático benigno. (Hung SF, 2014)

1.4. Justificación

De acuerdo a los datos de IMSS, en el año 2005 se otorgaron 63,874 consultas a nivel nacional por este motivo; 1,235 en el grupo de edad de menores de 44 años, 12,393 en el grupo de 45 a 59 años y 60,243 en el grupo de 60 años o mas. En el año 2016 se diagnosticaron 60, 084 casos nuevos.

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (ENSANUT), reporta que el 35 % de los hombres mayores de 60 años refirieron tener un diagnóstico médico previo de crecimiento prostático. Y en el año 2014 se registraron mas de 40,000 casos nuevos en las diferentes instituciones de salud.

El principal objetivo de la evaluación de un paciente con STUI, está en separarlo de otras condiciones médicas que puedan condicionar el desarrollo de sintomatología urinaria baja de aquellos que no tengan dichas comorbilidades. (*Paolone DR, 2010*) Entre ellas encontramos ademas de la hiperplasia prostática benigna, la hiperactividad del detrusor, estenosis uretral, prostatitis, infección urnaria, entre otras. (*Gratzke C, 2015*)

Teniendo en cuenta la magnitud de la población en este rango de edad, la cual crece año con año en nuestro país, encontramos al profesional de la salud rebasado por el número de pacientes que ameritan atención por éste motivo. En este contexto, es de trascendental importancia que en el manejo de los pacientes que se presenten a la consulta con síntomas del tracto urinario bajo secundarios a crecimiento prostático se realice una adecuada evaluación y se inicie el manejo desde el primer nivel de atención teniendo claro qué pacientes ameritarán un envío a segundo nivel de atención.

Se estima que el costo anual aproximado destinado para el manejo de pacientes con crecimiento prostático en EU es de 4 billones de dolares. (*Vuichoud C, 2015*)

El contar con un documento que oriente al clínico para la atención de éstos pacientes en los primeros niveles de atención tendrá como beneficio, adelantar pasos importantes en el diagnóstico y tratamiento de éstos pacientes y a su vez no retrasar acciones que se puedan implementar desde el primer contacto.

Ante los cambios y adelantos ocurridos en los últimos años, fue necesario actualizar esta Guía para incorporar nueva terminología asi como la evidencia actual de opciones terapéuticas tanto farmacológicas como quirúrgicas con las que se cuenta para tratar esta patología.

1.5. Objetivos

La Guía de Práctica Clínica **Diagnóstico y tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático en el primer y segundo nivel de atención** forma parte de las guías que integran el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, el cual se instrumenta a través del Programa de Acción Específico: Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud, de acuerdo con las estrategias y líneas de acción que considera el Programa Nacional de Salud 2013-2018.

La finalidad de este catálogo es establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible.

Esta guía pone a disposición del personal del **primero y segundo nivel** de atención las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible con la intención de estandarizar las acciones nacionales acerca de:

- **Identificar qué factores de riesgo se encuentran asociados al crecimiento prostático.**
- **Definir los síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático que nos orienten a realizar un diagnóstico preciso.**
- **Establecer los datos clínicos a considerar dentro de la exploración física que deben buscarse intencionalmente en los pacientes con síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático.**
- **Enunciar los estudios de laboratorio y gabinete más útiles para el diagnóstico de crecimiento prostático.**
- **Identificar los criterios de referencia a segundo nivel de atención.**
- **Mencionar las indicaciones para iniciar tratamiento farmacológico en pacientes con STUI asociados a crecimiento prostático.**
- **Enunciar los fármacos con el mejor perfil de eficacia y seguridad en pacientes con STUI asociados a crecimiento prostático.**
- **Identificar las mejores opciones de tratamiento quirúrgico en pacientes con STUI asociados a crecimiento prostático.**

Lo anterior favorecerá la mejora en la calidad y efectividad de la atención médica contribuyendo, de esta manera, al bienestar de las personas y de las comunidades, el cual constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud.

1.6. Preguntas clínicas

1. En hombres adultos > 40 años de edad ¿Existen factores de riesgo asociados al desarrollo de hiperplasia prostática benigna?
2. En hombres adultos > 40 años de edad ¿Qué síntomas del tracto urinario inferior resultan de utilidad para realizar el diagnóstico de crecimiento prostático?
3. ¿Cuál es la utilidad de la escala IPSS en la evaluación, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con crecimiento prostático?
4. ¿Qué estudios de laboratorio y gabinete muestran la mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de crecimiento prostático en pacientes > de 40 años con STUI?
5. En pacientes adultos >40 años de edad ¿Qué condiciones se deben tomar en cuenta para mantener en vigilancia a un paciente con STUI?
6. ¿Cuáles son los criterios de referencia a segundo nivel de atención para hombres adultos con STUI asociados a crecimiento prostático?
7. En hombres > 40 años de edad ¿Qué medicamentos son los más eficaces y con el mejor perfil de seguridad en el tratamiento de STUI asociados a crecimiento prostático?
8. ¿Qué tratamiento quirúrgico es el más eficaz y seguro para el tratamiento de STUI asociados a crecimiento prostático?

2. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

Las recomendaciones señaladas en esta guía son producto del análisis de las fuentes de información obtenidas mediante el modelo de revisión sistemática de la literatura. La presentación de las Evidencias y Recomendaciones expresadas corresponde a la información disponible y organizada según criterios relacionados con las características cuantitativas, cualitativas, de diseño y tipo de resultados de los estudios que las originaron.

Las Evidencias y Recomendaciones provenientes de las guías utilizadas como documento base se gradaron de acuerdo a la escala original utilizada por cada una. En caso de Evidencias y/o Recomendaciones desarrolladas a partir de otro tipo de estudios, los autores utilizaron la(s) escala(s): **NICE, Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence (March 2009), OCEBM 2011 Levels of Evidence Working Group*. “The Oxford Levels of Evidence 2”. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, JUA Clinical Guidelines for Benign Prostatic Hyperplasia 2011**

Símbolos empleados en las tablas de Evidencias y Recomendaciones de esta guía:

Evidencia



Recomendación



Punto de buena práctica











En la columna correspondiente al nivel de Evidencia y Recomendación, el número o letra representan la calidad de la Evidencia o fuerza de la Recomendación, especificando debajo la escala de gradación empleada; el primer apellido e inicial del primer nombre del primer autor y el año de publicación identifica a la referencia bibliográfica de donde se obtuvo la información, como se observa en el ejemplo siguiente:

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	<p>En un estudio de serie de casos realizado por Delahaye en 2003, se evaluó la utilidad del ultrasonido prenatal para el diagnóstico temprano de craneosinostosis en fetos con factores de riesgo, determinado por la disminución del espacio de las suturas craneales; se documentó una sensibilidad de 100% y especificidad de 97% para el ultrasonido.</p>	<p>MUY BAJA ⊕○○○ GRADE <i>Delahaye S, 2003</i></p>

2.1. Prevención

En hombres adultos > 40 años de edad ¿Existen factores de riesgo asociados al desarrollo de hiperplasia prostática benigna?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	En un estudio (Baltimore Longitudinal Study of Aging) de 278 hombres (media de edad de 58 años) a los que se les realizaron al menos 2 resonancias magnéticas para determinar el volumen prostático, la media de volumen prostático fue de 28.1 ml (rango de 4.4 a 135 ml) en la primer resonancia y de 31.1 ml (rango de 8.7 a 237.3 ml) al finalizar el periodo de estudio con una media de seguimiento de 4.3 años.	2++ NICE <i>Loeb S, 2009</i>
	Un estudio de cohorte prospectivo que incluyó 25,879 hombres que analizó la incidencia y progresión de STUI (síntomas del tracto urinario inferior) con un seguimiento a 16 años concluyó que los porcentajes de incidencia y progresión de STUI se incrementaron significativamente con la edad, y los porcentajes de progresión fueron mayores que los porcentajes de incidencia.	2++ NICE <i>Loeb S, 2009</i>
	En un estudio de 158 pacientes con STUI secundarios a HPB, se observaron glándulas prostáticas significativamente mayores en hombres con componentes individuales de síndrome metabólico; éstos hombres presentaron además un crecimiento prostático anual más acelerado que aquellos sin componentes del síndrome metabólico.	2++ NICE <i>Hammarsten J, 1998</i>
	Un meta análisis con 5403 pacientes acerca de la relación entre síndrome metabólico e hiperplasia prostática benigna reportó que los pacientes con síndrome metabólico tenían un volumen prostático significativamente mayor que aquellos que no lo tenían. Además mostró que el volumen prostático fue significativamente mayor en pacientes con obesidad (r ajustada = 0.26; P < 0.005), en los de mayor edad (r ajustada = 0.09; P = 0.02) y en aquellos con niveles bajos de colesterol HDL. (r ajustada = -0.33; P < 0.001)	1++ NICE <i>Gacci M, 2015</i>
	En un estudio de cohorte multicéntrico con 244 pacientes a los que se les realizó prostatectomía y posteriormente se estudiaron las muestras para evaluar si el síndrome metabólico se asocia con la inflamación de la próstata, mostró que la insulina y la	2++ NICE <i>Vignozzi L, 2013</i>

	<p>grasa pueden ser factores para el desarrollo de hiperplasia prostática benigna ya que disparan mecanismos inflamatorios. (P = 0.001)</p> <p>El colesterol HDL, los triglicéridos y el hipogonadismo fueron los únicos factores con una asociación significativa con el score IS (inflammatory infiltrate score) de infiltrados inflamatorios.</p>	
	<p>Una cohorte prospectiva que incluyó a 5677 hombres con un seguimiento anual durante 7 años muestra que cada incremento de 0.05 en la relación cintura cadera (una medición de la obesidad abdominal) se asoció con un incremento en el riesgo del 10% para hiperplasia prostática benigna (P>0.003) y para hiperplasia prostática benigna severa (P<0.02)</p>	<p>2++ NICE</p> <p><i>Kristal A, 2007</i></p>
	<p>Este mismo estudio mostró que el riesgo para hiperplasia prostática benigna total se incrementó en un 4% con cada año adicional de edad (p<0.001)</p>	<p>2++ NICE</p> <p><i>Kristal A, 2007</i></p>
	<p>Se debe informar a los pacientes que la edad, la obesidad, niveles altos de colesterol y glucosa y el síndrome metabólico como tal constituyen factores de riesgo para el desarrollo de hiperplasia prostática benigna.</p>	<p>A NICE</p> <p><i>Gacci M, 2015</i> <i>Vignozzi L, 2013</i></p> <p>B NICE</p> <p><i>Loeb S, 2009</i> <i>Hammarsten J, 1998</i> <i>Kristal A, 2007</i></p>

2.2. Evaluación inicial




En hombres adultos > 40 años de edad ¿Qué síntomas del tracto urinario inferior resultan de utilidad para realizar el diagnóstico de crecimiento prostático?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	Los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) se dividen en síntomas de almacenamiento, de vaciamiento y post miccionales. Estos síntomas se han relacionado tradicionalmente con obstrucción de salida vesical, comúnmente ocasionada por crecimiento prostático benigno, resultado de la condición histológica conocida como hiperplasia prostática benigna.	4 NICE <i>Guía NICE 2010</i>
	Los síntomas de vaciamiento se caracterizan por: disminución del flujo de orina, orina intermitente, esfuerzo miccional, goteo terminal, flujo de orina dividido, y tenesmo vesical.	4 NICE <i>Guía NICE 2010</i>
	Los síntomas postmiccionales (Ej. goteo postmiccional y sensación de vaciado incompleto) son más frecuentes en hombres, y son muy comunes y problemáticos, lo que interfiere de manera importante en la calidad de vida.	4 NICE <i>Guía NICE 2010</i>
	Los síntomas de almacenamiento se pueden agrupar en el síndrome de hiperactividad vesical, que se caracteriza por urgencia miccional, incremento en la frecuencia, nocturia, e incontinencia urinaria.	4 NICE <i>Guía NICE 2010</i>
	Se sugiere diferenciar entre síntomas de almacenamiento, vaciamiento y postmiccionales para ayudar a identificar identificar etiología.	D NICE <i>Guía NICE 2010</i>
	Se debe examinar el pene para descartar otras causas de STUI como fimosis, estenosis del meato u otras lesiones anormales. Además se debe revisar la región suprapúbica para detectar signos de distensión vesical. Asimismo se debe hacer exploración neurológica de las extremidades inferiores para descartar otras causas que puedan provocar síntomas urinarios.	4 NICE <i>Chughtai B, 2016</i>

E	El examen rectal digital favorece la estimación del volumen prostático, aunque con menor precisión que el ultrasonido transrectal, y puede también evaluar la forma y consistencia de la próstata e identificar la presencia de áreas o nódulos duros o firmes, que pueden ser sospechosos de cáncer de próstata, aunque tiene una baja sensibilidad para detectar el mismo y tiende a subestimar el volumen prostático.	4 NICE <i>Chughtai B, 2016</i>
E	Se ha visto en estudios previos que la rigidez de la próstata se correlaciona con la severidad del cáncer, aunque el valor predictivo positivo del examen rectal digital en la era del screening del antígeno prostático específico sea bajo.	4 NICE <i>Chughtai B, 2016</i>
R	Se debe realizar el examen rectal digital a todo aquel paciente con STUI.	D NICE <i>Chughtai B, 2016</i>
E	Para evaluar la severidad de los STUI, se utilizan dos sistemas de calificación de síntomas que han sido validados internacionalmente y son auto administrables, el AUA-SI (American Urological Association-Symptoms Index) que evalúa la severidad de tres síntomas de almacenamiento y de 4 síntomas de vaciamiento y el IPSS (International Prostate Symptoms Score) que cubre los mismos tópicos más una pregunta extra de calidad de vida.	4 NICE <i>Vuichoud C, 2015</i>
R	La utilización de una de éstas dos escalas (AUA-SI e IPSS) se recomienda para una evaluación objetiva de los síntomas al momento del diagnóstico, y para seguimiento de eficacia terapéutica.	D NICE <i>Vuichoud C, 2015</i>
E	En un estudio para validar el índice AUA-SI que incluyó 210 pacientes con HPB y 108 sujetos de control se encontró que el índice fue internamente consistente con un alfa de Cronbach de 0.86 y la calificación generada tenía un excelente coeficiente de fiabilidad test-retest de 0.92. Permite identificar la magnitud del problema urinario ($r=0.65$ a 0.72) y discriminar entre HPB y los sujetos de control (ROC 0.85)	2++ NICE <i>Barry MJ, 2017</i>
R	El score AUA-SI es clínicamente sensible, confiable, certero y responsivo. Es muy práctico para su uso en el día a día y para su inclusión en protocolos de estudio.	2++ NICE <i>Barry MJ, 2017</i>

2.3. Utilidad de Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS-International Prostate Symptom Score)








¿Cuál es la utilidad de la escala IPSS en la evaluación, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con crecimiento prostático?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	Un estudio de cohorte retrospectivo de 61 pacientes que investigó la correlación entre parámetros prostáticos derivados de resonancia magnética y de HPB con el IPSS encontró que existe correlación con el volumen prostático total ($r = 0.414$, $P = 0.001$), con el volumen de la zona de transición ($r = 0.405$, $P = 0.001$), con el índice de la zona de transición ($r = 0.270$, $P = 0.04$), con la protrusión prostática intravesical y con la distancia del estroma fibromuscular anterior. ($r = 0.363$, $P = 0.004$)	2++ NICE <i>Guneyli S, 2016</i>
	Un estudio que investigó la asociación entre síndrome metabólico y los predictores de progresión de HPB y la correspondiente frecuencia y severidad de STUI reporta que el síndrome metabólico tiene una asociación significativa con los predictores de progresión de HPB y la frecuencia y severidad de los STUI, en especial con los síntomas de retención.	2++ NICE <i>Zhao S, 2016</i>
	Un estudio para evaluar la aplicabilidad, validez, confianza y sensibilidad del IPSS tanto en hombres como en mujeres chinos con STUI encontro que la confiabilidad del IPSS fue aceptable (alfa Cronbach = 0.71) el coeficiente de correlación intraclase (ICC = 0.8) para las preguntas de síntomas, (ICC = 0.7) para la pregunta de calidad de vida, por lo tanto, el IPSS es una medida confiable, válida y sensible para evaluar hombres y mujeres chinos con STUI.	2++ NICE <i>Choi EP, 2014</i>
	Se recomienda utilizar el IPSS como herramienta de apoyo para la elección de tratamiento en los pacientes con STUI.	B NICE <i>Guneyli S, 2016 Zhao S, 2016 Choi EP, 2014</i>
	Esta herramienta no se correlaciona con el grado de obstrucción, ni permite distinguir entre las distintas patologías que provocan los STUI.	Punto de buena práctica

2.4. Diagnóstico

¿Qué estudios de laboratorio y gabinete muestran la mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de crecimiento prostático en pacientes > de 40 años con STUI?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	Examen general de orina	
	El examen general de orina es una prueba inocua, de bajo costo, fácil de realizar y los beneficios superan claramente a los riesgos. Puede revelar infecciones del tracto urinario, glucosuria, proteinuria y hematuria, y con esto, realizar diagnóstico diferencial con Diabetes Mellitus, infecciones de vías urinarias, obstrucción vesical, enfermedad renal, cáncer urotelial y litiasis ureteral, entre otras.	4 NICE <i>Hecht S, 2016</i>
	Se recomienda hacer un examen general de orina con microscopía a todo hombre con STUI.	D NICE <i>Hecht S, 2016</i>
	La tira reactiva de orina es una prueba sencilla, muy sensible, pero poco específica (frecuentes falsos positivos). La presencia de sangre debe confirmarse posteriormente siempre, mediante un sistemático de orina con sedimento.	4 NICE <i>Castiñeiras Fernández, 2010</i>
	Se sugiere realizar la prueba con tira reactiva de orina en los pacientes con STUI en que se sospeche HPB con el fin de descartar la presencia de nitritos, leucocitos, proteínas y microhematuria.	D NICE <i>Castiñeiras Fernández, 2010</i>
	La presencia de hematuria puede indicar urolitiasis, o cáncer renal, de vejiga o de próstata, o puede ser consecuencia de congestión glandular.	4 NICE <i>Sarma A, 2012</i>
	Se sugiere realizar un examen general de orina a todo aquel paciente con STUI para descartar la presencia de hematuria o infección de vías urinarias.	D NICE <i>Sarma A, 2012</i>
	Se sugiere realizar pruebas de imagen complementarias ante la presencia de micro o macrohematuria de considerarlo necesario.	Punto de buena práctica

	<p>Un estudio epidemiológico, multicéntrico, prospectivo que incluyó 760 pacientes para evaluar el rendimiento diagnóstico de varias pruebas simples realizadas por médicos generales para el diagnóstico de hiperplasia prostática benigna comparadas con el estándar de oro que fue el diagnóstico de HPB realizado por el urólogo concluyó que, de todos los factores analizados, solamente la edad, el resultado del IPSS, el antígeno prostático y la probabilidad de HPB (basada en la historia clínica y la sintomatología) mostraron una relación estadísticamente significativa con el diagnóstico de HPB.</p>	<p>2++ NICE <i>Carballido J, 2011</i></p>
	<p>El diagnóstico de HPB basado en la exploración física y en la sintomatología tuvo un valor predictivo positivo (VPP) de 69.8%.</p>	<p>2++ NICE <i>Carballido J, 2011</i></p>
	<p>En un modelo de regresión logística que incluyó edad, IPSS, PSA y la probabilidad de HPB (basada en la exploración física y en la sintomatología) se encontró un VPP de 77.1% y un VPN de 46.8%.</p>	<p>2++ NICE <i>Carballido J, 2011</i></p>
	<p>La edad, el IPSS y el PSA mostraron una precisión diagnóstica similar con valores VPP oscilando entre 72.5% a 74.2%.</p>	<p>2++ NICE <i>Carballido J, 2011</i></p>
	<p>Los dos STUI más comúnmente reportados fueron nocturia y disminución en la fuerza del chorro de orina.</p>	<p>2++ NICE <i>Carballido J, 2011</i></p>
	<p>Se pueden utilizar modelos de edad, resultado del IPSS con o sin PSA para proveer una precisión diagnóstica aceptable y facilitar el acercamiento al diagnóstico y tratamiento entre los médicos de primer contacto con diferente nivel de conocimiento respecto a la enfermedad.</p>	<p>2++ NICE <i>Carballido J, 2011</i></p>
	<p>No se observó una correlación significativa entre la evaluación del volumen prostático y el diagnóstico de HPB. Hubo además un bajo nivel de acuerdo entre el volumen prostático evaluado por el examen rectal digital llevado a cabo por el médico de primer contacto y el ultrasonido abdominal.</p>	<p>2++ NICE <i>Carballido J, 2011</i></p>

E	<p>Un algoritmo diagnóstico para HPB que incluya solamente variables objetivas (edad, resultado de IPSS, PSA) permite a los médicos de primer contacto diagnosticar de forma precisa la HPB en aproximadamente tres cuartas partes de los pacientes que acuden a consulta reportando STUI.</p>	<p>2++ NICE <i>Gratzke C, 2015</i></p>
R	<p>Se sugiere que los médicos de primer contacto utilicen un algoritmo diagnóstico que incluya edad, el resultado del IPSS y el antígeno prostático para el diagnóstico de HPB en los pacientes que acudan a consulta con STUI.</p>	<p>B NICE <i>Carballido J, 2011 Gratzke C, 2015</i></p>
<p>Creatinina sérica</p>		
E	<p>La creatinina sérica es la estimación bioquímica más confiable y accesible de forma rutinaria de la función y filtración renal. La creatinina se produce por el metabolismo del músculo esquelético en una tasa diaria constante. Las variaciones en la concentración sérica se deben a cambios en la excreción por el riñón. Sin embargo, las alteraciones en la creatinina sérica no se verán hasta que se haya perdido la función renal en al menos el 50%.</p>	<p>4 NICE <i>NICE clinical guideline 2010</i></p>
R	<p>Se recomienda valorar la función renal con la creatinina sérica para descartar un proceso obstructivo que genere insuficiencia renal.</p>	<p>D NICE <i>Brenes Bermúdez FJ, 2016</i></p>
R	<p>Se recomienda durante la evaluación inicial, realizar creatinina sérica en todo paciente con STUI sólo si se sospecha daño renal, (por ejemplo, si tiene vejiga palpable, enuresis nocturna, infecciones recurrentes de vías urinarias inferiores o antecedentes de litiasis renal.</p>	<p>D NICE <i>NICE clinical guideline 2010</i></p>
<p>Antígeno prostático</p>		
E	<p>El antígeno prostático específico es una proteína producida por células de la glándula prostática, y se mide en nanogramos de antígeno prostático específico por mililitro (ng/mL) de sangre. Es miembro de la familia de kalicreínas humanas, y es producido y secretado por el epitelio ductal de la próstata. El cáncer de próstata y algunas condiciones benignas pueden incrementar los niveles de antígeno prostático. Las condiciones benignas más frecuentes son prostatitis crónica (síndrome de dolor pélvico crónico) y la hiperplasia prostática benigna.</p>	<p>4 NICE <i>NICE clinical guideline 2010</i></p>

E	<p>Una revisión sistemática de 6 ensayos clínicos aleatorizados que incluyeron más de 200,000 pacientes y 5 revisiones sistemáticas que incluyeron más de 1,000,000 de pacientes para determinar la efectividad de un programa de tamizaje poblacional basados en el antígeno prostático para detectar cáncer de próstata no encontró una reducción estadísticamente significativa en el riesgo relativo de mortalidad por cáncer de próstata en las revisiones sistemáticas analizadas.</p>	<p>1++ NICE <i>Pron G, 2015</i></p>
E	<p>Tampoco se encontró una reducción en la mortalidad para todas las causas en los ensayos clínicos aleatorizados, únicamente se encontró un incremento estadísticamente significativo en la detección del cáncer de próstata confinado al propio órgano y de bajo riesgo en el brazo del tamizaje.</p>	<p>1++ NICE <i>Pron G, 2015</i></p>
R	<p>No se recomienda realizar antígeno prostático de forma generalizada en hombres para detectar cáncer de próstata.</p>	<p>A NICE <i>Pron G, 2015</i></p>
E	<p>Una revisión de la literatura cuyo objetivo fue recabar evidencia actual de los riesgos de realizar tamizaje para detectar cáncer de próstata concluyó que se debe realizar antígeno prostático de acuerdo a un análisis individualizado de cada paciente.</p>	<p>4 NICE <i>Xiaoye Zhu, 2012</i></p>
R	<p>Se sugiere realizar antígeno prostático únicamente en pacientes con STUI sugestivos de obstrucción de salida vesical secundaria a crecimiento prostático benigno o si la próstata se palpa como anormal en el examen rectal digital.</p>	<p>D NICE <i>Xiaoye Zhu, 2012</i></p>
E	<p>Un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó 1055 pacientes para comparar el porcentaje de antígeno prostático específico libre con el antígeno prostático específico para evaluar su utilidad en el diagnóstico de cáncer de próstata encontró que el porcentaje de antígeno prostático específico libre presenta ventajas significativas cuando los niveles de antígeno oscilan entre 4.01 a 10 ng/ml. Se encontró que el punto de corte ideal para el porcentaje de antígeno prostático específico libre fue de ≤ 18 y de ≤ 14 en los grupos 1 y 2 con una sensibilidad del 62 al 45% y una especificidad del 58 al 79%.</p>	<p>2++ NICE <i>Caliskan N, 2017</i></p>





	<p>Se sugiere complementar el estudio de pacientes con sospecha de cáncer de próstata con la fracción libre de antígeno específico.</p>	<p>B NICE <i>Caliskan N, 2017</i></p>
	<p>Una revisión de la literatura menciona que de acuerdo a estudios previos, los límites para que el antígeno prostático detecte un volumen prostático ≥ 30 ml son ≥ 1.3 ng/ml, ≥ 1.5 ng/ml y ≥ 1.7 ng/ml en hombres con hiperplasia prostática en los rangos de edad de 50-59 años, de 60 a 69 años y de 70 a 79 años, respectivamente. Esta relación se confirmó en un estudio retrospectivo de 1859 pacientes en donde 89% de aquellos con un antígeno prostático ≥ 1.5 ng/ml tenían un volumen prostático > 30 ml.</p>	<p>4 NICE <i>Emberton M, 2008</i></p>
	<p>Se sugiere utilizar el antígeno prostático como estimador del grado de crecimiento prostático.</p>	<p>D NICE <i>Emberton M, 2008</i></p>
	<p>Los valores de PSA establecidos para detectar volúmenes prostáticos mayores de 30 cc según la edad serían: 1.4 ng/ml en hombres de 50-59 años 1.5 ng/ml en hombres de 60-69 años 1.7 ng/ml en hombres de 70-79 años</p>	<p>4 NICE <i>Brenes Bermúdez FJ, 2016</i></p>
	<p>Se sugiere que ante valores de antígeno prostático específico de 4 a 10 ng/ml se realicen estudios complementarios como PSA libre y PSA libre/PSA total y ante niveles > 10 ng/ml se sugiere derivar a urología para valorar biopsia.</p>	<p>D NICE <i>Brenes Bermúdez FJ, 2016</i></p>
	<p>Medición de volúmen urinario postmiccional por ultrasonido abdominal</p>	
	<p>Un estudio prospectivo en 160 hombres de 40 a 89 años de edad comparó diferentes parámetros, incluyendo el volumen urinario postmiccional con estudios de flujometría, para detectar obstrucción de salida vesical. Los resultados muestran que un volumen urinario postmiccional de 50 ml tenía un valor predictivo positivo de 63% y un valor predictivo negativo de 52% para predecir obstrucción de salida vesical.</p>	<p>2++ NICE <i>Chughtai B, 2016</i></p>

R	Se recomienda utilizar la medición de volumen residual postmiccional para dar seguimiento a pacientes con STUI debidos a hiperplasia prostática benigna y para identificar pacientes con riesgo de desarrollar retención urinaria.	B NICE <i>Chughtai B, 2016</i>
Flujometría		
E	Un estudio multicéntrico que incluyó 1271 hombres de entre 45-88 años de edad durante un periodo de 2 años, que analizó cuestionarios de síntomas, diarios miccionales, flujometría y datos de presión de flujo reportó que una Q _{max} (flujo máximo) de <10 ml por segundo tenía un valor predictivo positivo de 70% para obstrucción de salida vesical.	2++ NICE <i>AUA guideline, 2010</i>
R	Se sugiere realizar flujometría en pacientes en los que se sospeche obstrucción urinaria baja y disminución de la contractilidad vesical y para monitorear desenlaces de tratamiento.	B NICE <i>AUA guideline, 2010</i>

2.5. Vigilancia expectante



En pacientes adultos >40 años de edad ¿Qué condiciones se deben tomar en cuenta para mantener en vigilancia a un paciente con STUI?



EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO	
E	Un estudio grande en pacientes con HPB en vigilancia expectante que comparó la vigilancia expectante con RTUP (resección transuretral de próstata) en hombres con STUI moderados demostró que el grupo sometido a cirugía tenía mejor función vesical (porcentajes de flujo y volúmenes PVR) específicamente en aquellos con altos niveles de molestias, 36% de los pacientes en vigilancia expectante terminaron en cirugía dentro de los primeros 5 años, dejando al 64% restante sin problemas en el grupo de vigilancia expectante.	Ib OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
E	Un estudio para evaluar la obstrucción de salida vesical y síntomas leves del tracto urinario inferior en pacientes con hiperplasia prostática benigna en seguimiento con vigilancia expectante mostrpo que aproximadamente el 85% de hombres con STUI continuaron estables al año de seguimiento sin tratamiento farmacológico.	Ib OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>

	Se sugiere que los pacientes con síntomas leves se mantengan en vigilancia expectante.	A OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	Un ensayo clínico aleatorizado de pacientes hombres que tomaron tres sesiones de autogestión (de acuerdo a su sintomatología) además de cuidados estándar tuvieron una mejoría en la sintomatología y en su calidad de vida comparados con hombres tratados únicamente con los cuidados estándar durante un año.	Ib OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	Se les debe ofrecer a los pacientes con STUI leves consejería en relación al estilo de vida previo o al mismo tiempo que el tratamiento.	A NICE <i>Gratzke C, 2015</i>
	Se sugiere vigilancia expectante (activa) a los pacientes con STUI leves secundarios a HPB (AUA-SI score <8) y pacientes con síntomas moderados a severos (AUA-SI score ≥ 8) soportables	Punto de buena práctica

2.6. Referencia a segundo nivel de atención




¿Cuáles son los criterios de referencia a segundo nivel de atención para hombres adultos con STUI asociados a crecimiento prostático?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
 <p>Si el paciente con STUI no mejora lo suficiente con medicamentos del primer nivel de atención o si las complicaciones que desarrolla requieren intervención quirúrgica, el paciente requiere valoración por el médico especialista quien se encuentra en el segundo nivel de atención.</p>	Punto de buena práctica
 <p>La derivación de un paciente desde el primer nivel de atención al especialista en urología tiene como objetivo la valoración del mismo por la necesidad de ser sometido a procedimientos diagnósticos específicos (endoscopia, urodinámica, USG, etc), tratamientos quirúrgicos o descartar otras enfermedades concomitantes, en especial el cáncer de próstata, o ante la sospecha de las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tacto rectal sospechoso 2. Antígeno Prostatico Especifico mayor de 	Punto de buena práctica

	<p>4 ng/dl</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Litiasis vesical. 4. Divertículos. 5. Uropatía obstructiva. 6. Residuo miccional > 150 ml. 7. Retención Aguda de Orina 8. IPSS severo (> 20) y/o mala calidad de vida. 9. Edad < 50 y STUI <p>Creatinina > 1.5 ng/ml.</p>	
	El paciente con STUI que no mejora con medicación primaria y presenta complicaciones debido al crecimiento prostático debe ser enviado a segundo nivel de atención	Punto de buena práctica
	Se recomienda enviar al paciente a segundo nivel de atención cuando requiera procedimientos específicos de diagnóstico, así como sospecha de complicaciones y condiciones específicas ya mencionadas en el cuadro de evidencias.	Punto de buena práctica






2.7. Tratamiento farmacológico

En hombres > 40 años de edad ¿Qué medicamentos son los más eficaces y con el mejor perfil de seguridad en el tratamiento de STUI asociados a crecimiento prostático?







EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	Bloqueadores alfa 1	
	Estudios controlados muestran que los bloqueadores alfa 1 reducen el IPSS en un 30 a 40% aproximadamente y la Qmax en aprox. Un 20 a 25%. Sin embargo, ocurrieron mejorías considerables en los brazos correspondientes al placebo.	1a OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	En estudios abiertos, se documentó una mejoría en el IPSS de hasta 50% y en la Qmax de hasta 40%.	1a OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	Una revisión sistemática concluyó que los bloqueadores alfa 1 no afectan la libido, tienen un pequeño efecto benéfico en la función eréctil, pero causan, algunas veces, eyaculación anormal.	1++ NICE <i>Van Dijk MM, 2006</i>




E	Un meta análisis acerca del síndrome de iris flácido intraoperatorio después de la utilización de alfuzosina, doxazocina, tamsulosina o terazocina mostró un incremento en el riesgo con el uso de éstos fármacos, sin embargo, la razón de momios fue mucho mayor para tamsulosina.	1++ NICE <i>Chatziralli IP, 2011</i>
R	Se sugiere utilizar los bloqueadores alfa 1 en pacientes con STUI moderados a severos como primera línea de tratamiento por su rápido inicio de acción, perfil de eficacia y seguridad. Se debe informar a los oftalmólogos si se utilizan previo a cirugía de cataratas.	A NICE OCEBM <i>Gratzke C, 2015 Van Dijk MM, 2006 Chatziralli IP, 2011</i>
Inhibidores de la 5 alfa reductasa		
E	Un meta análisis demostró que los inhibidores de la 5 alfa reductasa reducen los STUI de una manera más lenta que los bloqueadores alfa 1 y que finasteride es menos eficaz que doxazocina o terazocina, pero igualmente eficaz que la tamsulosina.	1b OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
E	Una revisión sistemática que evaluó la eficacia clínica y los daños de finasteride comparado con placebo para el tratamiento de STUI encontró que el finasteride mejora los síntomas urinarios a largo plazo mejor que placebo, pero es menos eficaz que la doxazocina. En el tratamiento combinado a largo plazo con bloqueadores alfa (doxazocina, terazocina) hay una mejoría significativa en la sintomatología comparado con la monoterapia con finasteride solamente.	1++ NICE <i>Tacklind J, 2010</i>
E	Un estudio a largo plazo con dutasteride en hombres sintomáticos con volúmenes prostáticos > 30 ml y un alto riesgo para progresión de la enfermedad mostró que el dutasteride redujo los STUI lo mismo que, o de forma más eficaz que la tamsulosina.	1b OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
E	En el estudio Proscar de eficacia a largo plazo y seguridad, el tratamiento con finasteride redujo el riesgo relativo de una retención aguda de orina un 57%, y un 55% de cirugía a los 4 años, comparado con placebo.	1b OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
E	En el estudio MTOPS, se reportó una reducción significativa en el riesgo de una retención aguda de orina y de cirugía en el brazo de finasteride comparado con placebo. (68% y 64% respectivamente).	1b OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>

	Un análisis combinado de ensayos clínicos aleatorizados con un seguimiento a dos años reportó que el tratamiento con finasteride redujo la ocurrencia de una retención aguda de orina en un 57% y de intervención quirúrgica en un 34%.	1b OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	Se debe dar tratamiento con inhibidores de la 5 alfa reductasa a los hombres con STUI de moderados a severos y un crecimiento prostático > 40 ml. Estos medicamentos pueden prevenir la progresión de la enfermedad mejorando la retención aguda de orina y la necesidad de cirugía.	A OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	El tratamiento con inhibidores de la 5 alfa reductasa debe ser considerado en hombres con STUI moderados a severos y con un crecimiento prostático > 40 ml y una concentración elevada de antígeno prostático específico (>1.4 – 1.6 ng/ml)	Punto de buena práctica
Antagonistas de receptores muscarínicos		
	Un ensayo clínico aleatorizado reporta que los pacientes que recibieron tratamiento con tolterodina observaron mejoría únicamente en incontinencia urinaria, pero no en la urgencia, IPSS, o el porcentaje total de pacientes con que reportaron beneficios de tratamiento comparados con placebo.	1++ NICE <i>Kaplan S, 2006</i>
	Un ensayo clínico mostró que los hombres con un nivel de PSA <1.3 ng/mL pueden beneficiarse de los fármacos antimuscarínicos.	1++ NICE <i>Roehrborn C, 2008</i>
	Un ensayo clínico aleatorizado encontró un efecto positivo de los antimuscarínicos en pacientes con hiperactividad del detrusor y con crecimiento prostático benigno.	1++ NICE <i>Yokoyama T, 2009</i>
	Un estudio de seguridad de 12 semanas en hombres con obstrucción de salida vesical mostró que la tolterodina aumentó el PVR (49 ml vs 16 ml) pero no la retención aguda de orina (3% en ambos brazos). Los efectos urodinámicos incluyeron volúmenes vesicales mayores a la primera contracción del detrusor, una capacidad cistométrica máxima	1++ NICE <i>Abrams P, 2006</i>

	<p>umentada, y una disminución del índice de contractilidad vesical. La Qmax no presentó cambios. Este ensayo mostró que el tratamiento a corto plazo con antimuscarínicos en hombres con obstrucción de salida vesical es seguro.</p>	
	<p>Se recomienda utilizar los antagonistas de los receptores muscarínicos en hombres con STUI con síntomas predominantes de almacenamiento vesical.</p>	<p>B OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i></p>
	<p>Inhibidores de la 5 fosfodiesterasa</p>	
	<p>Un meta análisis encontró que los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa mejoran el IPSS y el score del Indice Internacional de la Función Eréctil (IIEF) pero no la Qmax.</p>	<p>1++ NICE <i>Gacci M, 2012</i></p>
	<p>El tadalafil a dosis de 5 mg reduce el IPSS en 22 a 37%, y se puede ver mejoría dentro de una semana del inicio de tratamiento. Un análisis por subgrupo de los datos mostró que una reducción significativa de los STUI, a pesar de la severidad de la línea basal, la edad, el uso previo de bloqueadores alfa o de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa, el nivel de testosterona total o el volumen prostático predictivo. En un estudio en hombres sexualmente activos > 45 años de edad con STUI/CPB comórbidos, el tadalafil mejoró ambas condiciones.</p>	<p>1++ NICE <i>Oelke M, 2012</i> <i>Donatucci C, 2011</i> <i>Porst H, 2013</i> <i>Porst H, 2013</i></p>
	<p>En diversos ensayos clínicos aleatorizados en que se comparó el efecto en hombres de los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa comparados con placebo se encontró que los eventos adversos más comunes fueron: reflujo gastroesofágico, cefalea, dispepsia, dolor lumbar, congestión nasal y enrojecimiento.</p>	<p>1++ NICE <i>Gacci M, 2012</i></p>
	<p>Se sugiere el uso de los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa en hombres con STUI de moderado a severos (almacenamiento y vaciamiento) con o sin disfunción eréctil.</p>	<p>A NICE <i>Gacci M, 2012</i> <i>Oelke M, 2012</i> <i>Donatucci C, 2011</i> <i>Porst H, 2013</i></p>
	<p>Fitoterapia</p>	
	<p>Una revisión sistemática Cochrane para evaluar los efectos de <i>Serenoa repens</i> en el tratamiento de los STUI asociados a crecimiento prostático muestra que <i>Serenoa repens</i> no fue superior a placebo, finasteride,</p>	<p>1++ NICE <i>Tacklind J, 2012</i></p>




	o tamsulosina. No hubo mejoría en la nocturia ni en el IPSS.	
	No se sugiere utilizar <i>Serenoa repens</i> en el tratamiento de los STUI asociados a crecimiento prostático hasta no contar con una mayor cantidad de evidencia de elevada calidad.	A NICE <i>Tacklind J, 2012</i>
	Los extractos de la planta producidos por diferentes compañías no necesariamente tienen el mismo efecto clínico o biológico, por lo tanto los efectos de una marca no se pueden extrapolar a otras. Los agentes fitoterapéuticos son un grupo heterogéneo y pueden contener diferentes concentraciones de los ingredientes activos.	Punto de buena práctica
	Análogos de la vasopresina	
	Un meta análisis encontró que la desmopresina redujo significativamente el número total de vaciamentos nocturnos e incrementó las horas de sueño continuo. Sin embargo, los ensayos clínicos fueron elaborados en poblaciones muy heterogéneas, usando diferentes dosis.	1++ NICE <i>Cornu J, 2012</i>
	Los efectos clínicos de la desmopresina fueron más pronunciados en pacientes con poliuria nocturna más severa y con capacidad vesical normal. La diuresis de 24 horas permaneció sin cambios durante el tratamiento con desmopresina. Los efectos clínicos fueron estables durante un seguimiento de 10 - 12 meses y regresaron a los valores basales después de la suspensión del ensayo.	1b OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	Se sugiere utilizar análogos de la desmopresina para el tratamiento de la poliuria nocturna y de la nocturia.	A NICE <i>Cornu J, 2012</i> A OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>

	<p>Se debe vigilar los niveles de sodio en hombres mayores y si no hay alteraciones durante la primer semana de tratamiento, se deben monitorear a los 3 y 6 meses posteriores al inicio del mismo.</p>	<p>Punto de buena práctica</p>
<p>Agonistas beta 3</p>		
	<p>El Mirabegron demostró una eficacia significativa a dosis diarias de 25, 50 y 100 mg en el tratamiento de la vejiga hiperactiva, incluyendo la frecuencia miccional, incontinencia de urgencia, y urgencia urinaria y también la percepción del paciente del beneficio del tratamiento.</p>	<p>1++ NICE <i>Herschorn S, 2013</i></p>
	<p>Se sugiere utilizar agonistas beta 3 en hombres con STUI moderados a severos que tiene predominio de síntomas de almacenamiento vesical.</p>	<p>A NICE <i>Herschorn S, 2013</i></p>
<p>Tratamientos combinados</p>		
	<p>Un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de 4 años para investigar si el tratamiento combinado es más eficaz que la monoterapia para reducir el riesgo relativo de retención aguda de orina, cirugía relacionada con crecimiento prostático y la progresión clínica del crecimiento prostático a 4 años reporta que el uso de Dutasterida y Tamsulosina es útil en el tratamiento de STUI moderados a severos debidos a crecimiento prostático.</p>	<p>1++ NICE <i>Roehrborn C, 2010</i></p>
	<p>El estudio MTOPS encontró que con el uso de terapia combinada el riesgo de progresión clínica (incremento en el IPSS) a largo plazo se reduce en un 66% comparado con placebo y aún más si se compara con el uso de Finasteride o Doxazocina como monoterapias. (34 y 39% respectivamente)</p>	<p>1b OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i></p>
	<p>Se recomienda dar tratamiento con un bloqueador alfa 1 y un inhibidor de la 5 alfa reductasa a todos aquellos pacientes con STUI de moderados a severos problemáticos, con crecimiento prostático y con reducción del porcentaje de flujo urinario máximo.</p>	<p>A NICE OCEBM <i>Roehrborn C, 2010 Gratzke C, 2015</i></p>



	<p>Dos revisiones sistemáticas para evaluar la eficacia y seguridad del uso de antimuscarínicos en hombres muestran que el tratamiento combinado reduce los STUI específicamente cuando se demuestra hiperactividad del detrusor.</p>	<p>1++ NICE <i>Athanasopoulos A, 2011 Kaplan S, 2011</i></p>
	<p>Se recomienda utilizar la combinación de un bloqueador alfa 1 y un antimuscarínico en el tratamiento de pacientes con STUI de moderados a severos complicados si no se observa mejoría en los síntomas de almacenamiento con el uso de monoterapia con alguno de los dos fármacos antes mencionados.</p>	<p>A NICE <i>Athanasopoulos A, 2011 Kaplan S, 2011</i></p>
	<p>Se recomienda realizar mediciones de la PVR (post-void residual urine, orina residual post-vaciamiento) durante el tratamiento combinado; se debe tener especial cuidado en hombres con obstrucción de salida vesical.</p>	<p>Punto de buena práctica</p>

2.8. Tratamiento quirúrgico

¿Qué tratamiento quirúrgico es el más eficaz y seguro para el tratamiento de STUI asociados a crecimiento prostático?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO	
	<p>La RTUP monopolar es el procedimiento estándar actual con próstatas de 30-80ml de volumen y STUI de moderados a severos secundarios a crecimiento prostático. La RTUP provee índices de mejoría subjetiva y objetiva superior al tratamiento médico o tratamientos mínimamente invasivos.</p>	<p>1a OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i></p>
	<p>Se recomienda utilizar la resección transuretral de próstata como el procedimiento estándar para pacientes con volúmenes prostáticos de 30 a 80 ml que ameriten manejo quirúrgico.</p>	<p>A OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i></p>
	<p>La RTUP con energía bipolar alcanza resultados a corto y mediano plazo similares comparables con la RTUP monopolar</p>	<p>1a OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i></p>

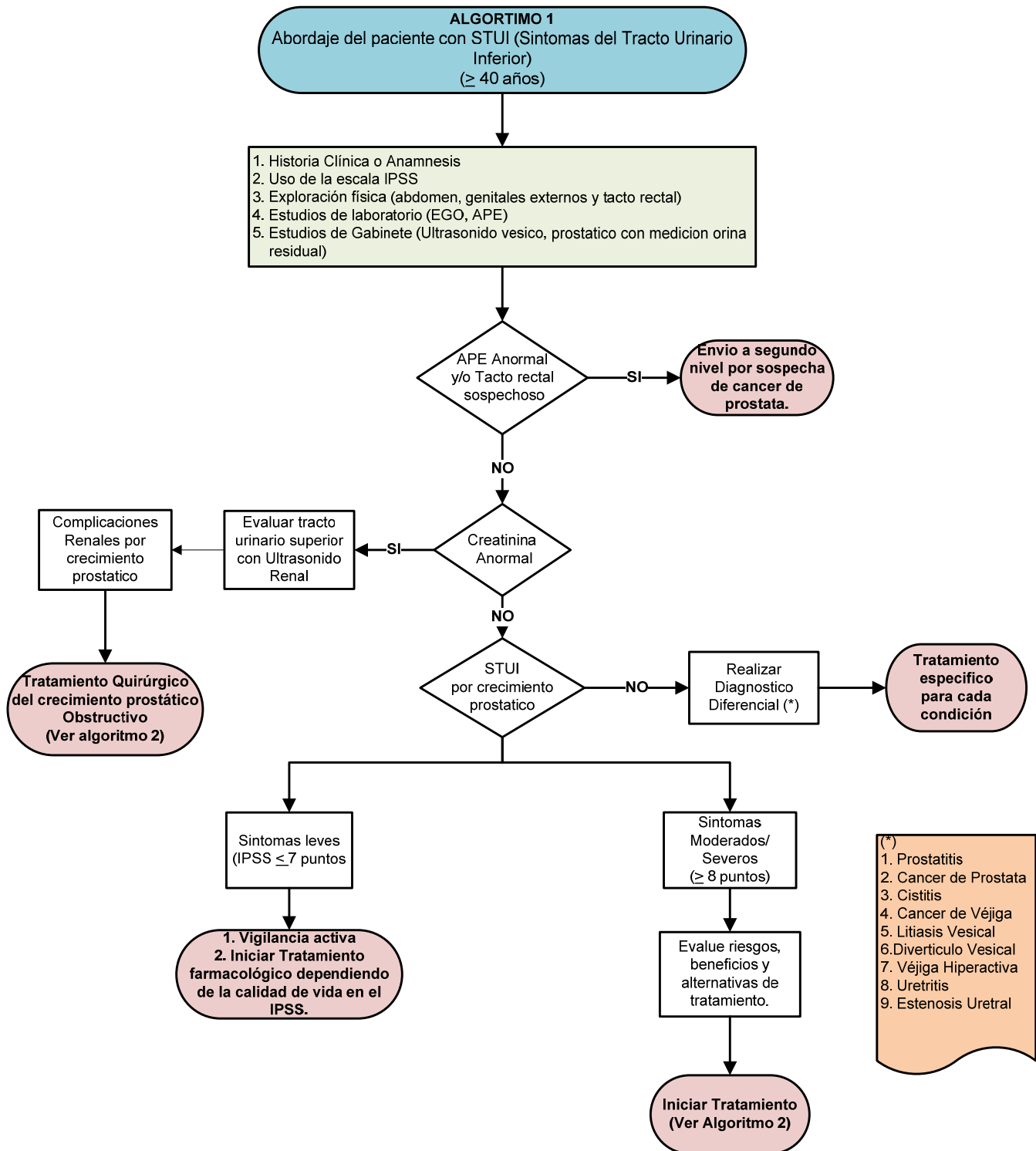
	La RTUP bipolar tiene un perfil de seguridad perioperatorio más favorable comparado con la RTUP monopolar.	1a OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	Se sugiere la utilización de RTUP bipolar cuando se cuente con disponibilidad de la misma para mejorar la seguridad del procedimiento.	A OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	La incisión transuretral de próstata es el tratamiento quirúrgico de elección en próstatas con volúmenes prostáticos menores a 30ml, sin lóbulo medio, y STUI de moderados a severos secundarios a crecimiento prostático	1a OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	Puede considerarse realizar incisión transuretral de próstata en pacientes que requieren tratamiento quirúrgico, si cumplen con los criterios mencionados previamente cuyo riesgo quirúrgico sea más elevado y/o ameriten manejo con anticoagulación o pacientes jóvenes menores de 40 años.	Punto de buena práctica
	La Prostatectomía abierta o la enucleación con láser de Holmio son la primera elección de tratamiento quirúrgico en hombres con volumen prostático mayor a 80ml y STUI de moderados a severos secundarios a crecimiento prostático que ameritan tratamiento quirúrgico.	1a OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	La prostatectomía abierta es el método quirúrgico más invasivo, con morbilidad significativa para la resolución de STUI moderados a severos en hombres con crecimiento prostático. La elección del enfoque debe basarse en la presentación individual del paciente, incluida la anatomía, la experiencia del cirujano y la discusión del beneficio potencial y los riesgos de las complicaciones.	1a OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	Se recomienda prostatectomía abierta en ausencia de equipo endourológico y láser de holmio para el tratamiento quirúrgico de hombres con próstatas mayores a 80ml.	A OCEBM <i>Gratzke C, 2015</i>
	Se sugiere prostatectomía abierta: <ul style="list-style-type: none"> • En pacientes que a su vez se presenten con litiasis vesical • Que ameriten resección de divertículo vesical Que no puedan colocarse en posición de litotomía por otras condiciones	Punto de buena práctica

	<p>La prostatectomía abierta tiene la ventaja de la eliminación completa del adenoma prostático y no hay riesgo de hiponatremia dilucional en comparación con la RTUP, en próstatas mayores de 70 cc, sin embargo, se observa mayor estancia hospitalaria y mayor volumen de sangrado.</p>	<p>A OCEBM <i>Jeong K, 2014</i></p>
	<p>La prostatectomía abierta es primera opción de tratamiento en ausencia de otros tratamientos quirúrgicos de mínima invasión en hombres con tamaño de próstata mayor a 80cc y STUI severos secundarios a crecimiento prostático que requieren tratamiento quirúrgico.</p>	<p>Punto de buena práctica</p>

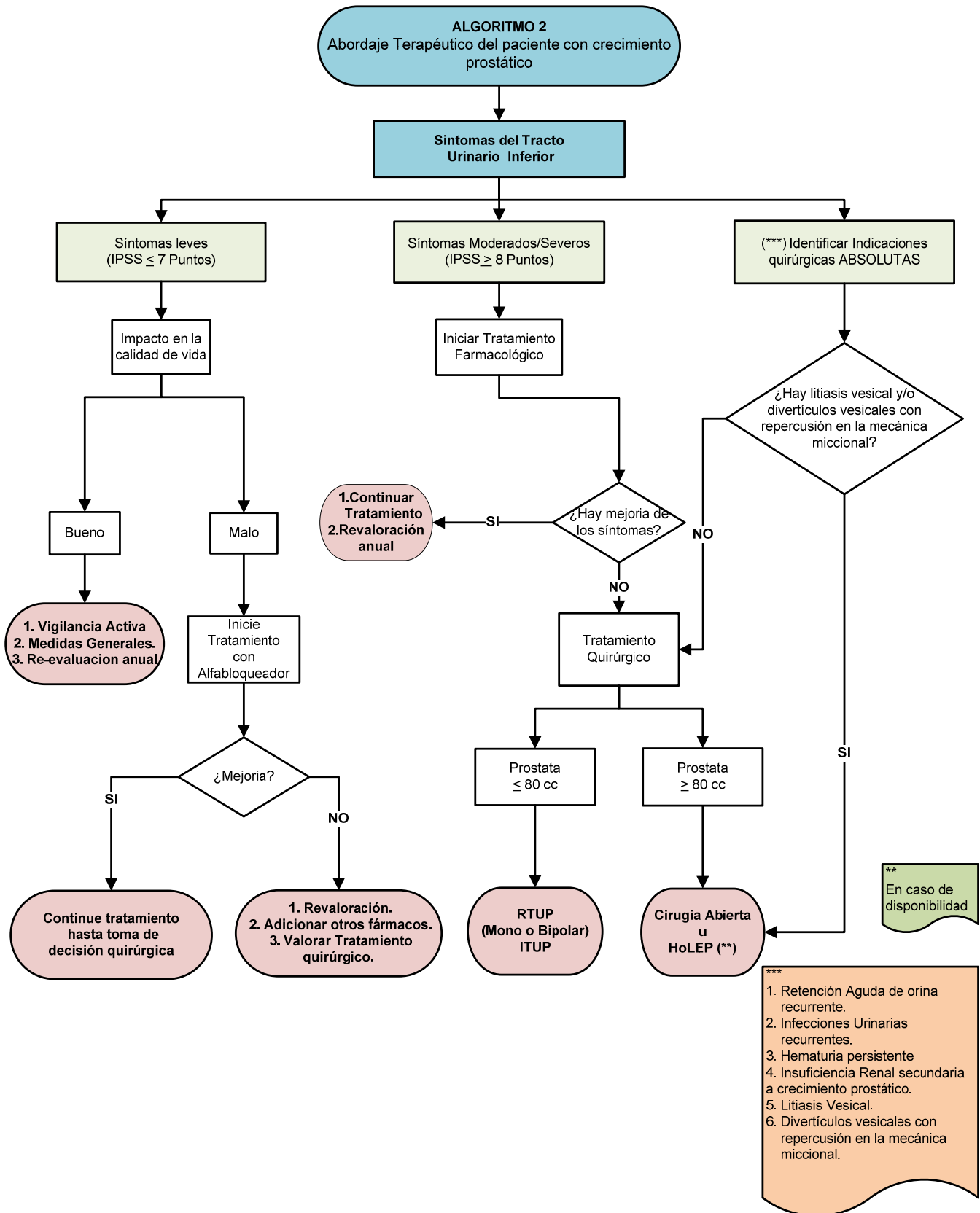
3. ANEXOS

3.1. Algoritmos

Algoritmo 1. Abordaje diagnóstico del paciente con STUI



Algoritmo 2. Abordaje terapéutico del paciente con STUI asoc. a crecimiento prostático.



3.2. Cuadros o figuras

Cuadro 1. Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (International Prostate Symptom Score)

Preguntas	Ninguna	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de las veces	Aproximadamente la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre	Su puntuación
Vaciado incompleto: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5	
Frecuencia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar antes de dos horas después de haber orinado?	0	1	2	3	4	5	
Intermitencia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0	1	2	3	4	5	
Urgencia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5	
Chorro débil: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es débil?	0	1	2	3	4	5	
Esfuerzo: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5	

	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 veces o +	Su puntuación
Nicturia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido que levantarse a orinar durante la noche, desde que se ha acostado hasta levantarse por la mañana?	0	1	2	3	4	5	

Puntuación total del IPSS

Sume las puntuaciones y escriba el total en el recuadro de la derecha.

1 a 7 = **Sintomatología leve**

8 a 19 = **Sintomatología moderada**

20 a 35 = **Sintomatología grave**

Pregunta	Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
	Vaciado incompleto: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5

Su puntuación a la pregunta de "calidad de vida" no debería añadirse a su puntuación total del IPSS.

Una vez completado, entregue este formulario al médico para comentar los resultados.

Fuente: Navarro- Pérez J, Peiró, S, Brotons-Munto, Lopez-Alcina E, Real-Romaguera A. Indicadores de calidad en hiperplasia benigna de próstata. Un estudio cualitativo. Atención Primaria, (46) 5, p.231-237

Cuadro 2. Antígeno Prostático Específico de acuerdo a edad.

APE DE ACUERDO A EDAD

Edad	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89
Valor	0-2.5 ng/ml	0-3.5 ng/ ml	0-4.5 ng 7ml	0-6.5 ng/ml	0-11 ng/ml

Fuente: Luboldt H, Schindler J, Rubben H, Age-Specific reference Ranges for Prostate-Specific Antigen as marker for Prostate Cancer, EAU-EBU Update Series 5 (2007), 38-48.

Cuadro 3. Enfermedades que causan STUI en hombres.

Enfermedades y condiciones que causan Síntomas del Tracto Urinario Inferior en hombres

1. Próstata y tracto urinario inferior:

- Próstata: hiperplasia prostática, prostatitis, cáncer de próstata
- Vejiga: cistitis bacteriana, cistitis intersticial, cáncer de vejiga, litiasis vesical, divertículo vesical, vejiga hiperactiva y otros (ej, hipo actividad del detrusor secundaria a envejecimiento).
- Uretra: Uretritis y estenosis de uretra.

2. Sistema nervioso:

- Cerebral: trastorno cerebro vascular, demencia, enfermedad de Parkinson, Atrofia sistémica múltiple, tumor cerebral.
- Médula espinal: lesión a médula espinal, esclerosis múltiple, tumor de la medula espinal, infarto de médula espinal, enfermedad degenerativa medular, espina bífida.
- Nervios periféricos: neuropatía diabética, post operatorio de cirugía pélvica.
- Otros: envejecimiento, hiper actividad autonómica.

3. Misceláneos

- Relacionado a fármacos, poliuria, trastornos del sueño, psicógeno.

Fuente: Traducido de la version original del JUA Clinical Guidelines for Benign Prostatic Hyperplasia: doi: 10.1111/j. 1442-2042.2011.02861.x.

Cuadro 4. Tratamientos quirúrgicos

Tabla de tratamientos quirúrgicos

Procedimiento	Descripción
Resección transuretral de próstata (RTUP)	Es el estándar de oro del tratamiento quirúrgico del crecimiento prostático. Consiste en la remoción endoscópica vía uretral del tejido prostático obstructivo por medio de energía eléctrica monopolar o bipolar transmitida a una asa diatérmica.(GPC EAU 2015)
Incisión transuretral de próstata (ITUP)	Se realizan uno a dos cortes en la próstata hasta su cápsula de manera endoscópica sin reseca tejido. Es una opción de tratamiento endoscópico limitado a próstatas menores de 30 gramos en aquellos pacientes en los cuales se quiere preservar la eyaculación.
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 de 80 grs. (GPC EAU 2015)
Enucleación prostática con láser Holmium (HoLEP)	Consiste en la remoción del adenoma prostático por medio de su enucleación utilizando láser de Holmio para la disección subcapsular y un morcelador de tejido para la extracción de este. Se recomienda en casos de próstatas mayores a 60 grs y donde se encuentre disponible el equipo. (GPC EAU 2015)

Fuente: Grupo elaborador de guía de práctica clínica 2018

3.3. Listado de Recursos

3.3.1. Tabla de Medicamentos

Medicamentos mencionados en la guía e indicados en el tratamiento de **<nombre del padecimiento>** del **Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud:**

CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS							
CLAVE	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS RECOMENDADA	PRESENTACIÓN	TIEMPO	EFECTOS ADVERSOS	INTERACCIONES	CONTRAINDICACIONES
010.000.5845.00	Citrato de sildenafil equivalente a Sildenafil 20 mg	20 mg c/24 hrs VO	<p>TABLETA Cada tableta contiene: Citrato de sildenafil equivalente a 20 mg de sildenafil.</p> <p>Envase con 90 tableta</p>	indefinido	<p>Taquicardia, hipotensión, síncope, epistaxis, vómito, dolor ocular, erección persistente o priapismo. Se ha reportado muy rara vez, una asociación por el uso de estos medicamentos y la neuropatía óptica isquémica no arterítica, que causa disminución de la visión permanente o transitoria. La mayoría de los individuos afectados han tenido las siguientes características: edad mayor de 50 años, diabetes, hipertensión arterial, enfermedad</p>	<p>Potencia los efectos hipotensores de los nitratos usados en forma aguda o crónica.</p>	<p>Hipersensibilidad al fármaco. Administración concomitante con donadores de óxido nítrico, nitratos o nitritos orgánicos. Neuropatía óptica isquémica.</p>

					coronaria, dislipidemia o tabaquismo.		
010.000.5309.00			Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Clorhidrato de tamsulosina 0.4 mg				
010.000.5309.01	Clorhidrato de tamsulosina 0.4mg	0.4mg c/24hrs vo	Envase con 10 cápsulas o tabletas de liberación prolongada.	indefinido	Mareo, alteraciones de la eyaculación, cefalea, astenia, hipotensión postural y palpitaciones.	Furosemida disminuye su concentración.	Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia renal, hipotensión arterial.
010.000.5309.02			Envase con 20 cápsulas o tabletas de liberación prolongada				
			Envase con 30 cápsulas o tabletas de liberación prolongada				
010.000.4304.00 010.000.4304.01	L tartato de tolterodina 2mg	Dosis respuesta hasta 4 tabs c/24hrs	Cada tableta contiene: L tartato de tolterodina 2 mg	indefinido	Resequedad de mucosas, estreñimiento, dolor abdominal, flatulencia, xeroftalmía, cicloplejia, piel seca, somnolencia y retención urinaria.	Aumentan sus efectos adversos con medicamentos con actividad antimuscarinica.	Hipersensibilidad al fármaco, retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado.
			Envase con 14 tabletas. Envase con 28 tabletas.				
010.000.4311.00 010.000.4311.01	Clorhidrato de vardenafil tri hidratado	20mg c/24 hrs VO	Cada tableta contiene: Clorhidrato de vardenafil trihidratado equivalente a	indefinido	Taquicardia, hipotensión, síncope, epistaxis, vómito, dolor ocular, erección persistente o	Potencia los efectos hipotensores de los nitratos usados en forma aguda o crónica.	Hipersensibilidad al fármaco. Administración concomitante con donadores de óxido nítrico, nitratos o

			<p>20 mg de vardenafil.</p> <p>Envase con 1 tableta. Envase con 4 tabletas.</p>		<p>priapismo. Se ha reportado muy rara vez, una asociación por el uso de estos medicamentos y la neuropatía óptica isquémica no arterítica, que causa disminución de la visión permanente o transitoria. La mayoría de los individuos afectados han tenido las siguientes características: edad mayor de 50 años, diabetes, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, dislipidemia o tabaquismo.</p>		<p>nitritos orgánicos. Neuropatía óptica isquémica.</p>
010.000.4302.00	Finasterida	5mg VO c/24hrs	<p>Cada gragea o tableta recubierta contiene: Finasterida 5 mg</p> <p>Envase con 30 grageas o tabletas recubiertas. Hiperplasia</p>	Indefinido	<p>Disminuye la libido y el volumen de eyaculación. Impotencia. Ginecomastia. Reacciones de hipersensibilidad.</p>	Ninguna de importancia clínica	Hipersensibilidad al fármaco.
010.000.4305.00 010.000.4305.01	Oxibutinina	5mg c/12 hrs vo	<p>Cada tableta contiene: Cloruro de oxibutinina 5 mg</p>	indefinido	<p>Sequedad de mucosas, taquicardia, palpitaciones, disminución de la</p>	<p>Los antimuscarínicos, especialmente la atropina y compuestos</p>	<p>Hipersensibilidad al fármaco, obstrucción del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, glaucoma</p>

			Envase con 30 tabletas. Envase con 50 tabletas.		sudoración, náusea, retención urinaria, constipación, astenia, vértigo, mareos, insomnio, ambliopía, visión borrosa, impotencia.	relacionados, pueden intensificar los efectos antimuscarínicos de la oxibutinina. En el uso concurrente con depresores del sistema nervioso central pueden incrementarse los efectos sedantes de cualquiera de estos fármacos o de la oxibutinina.	de ángulo cerrado no tratado, atonía intestinal, megacolon, hipertrofia prostática, miastenia gravis
--	--	--	--	--	--	--	--

3.4. Protocolo de Búsqueda

La búsqueda sistemática de información se enfocó en documentos obtenidos con la temática de **Diagnóstico y tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático**. Se realizó en PubMed, sitios Web especializados de guías de práctica clínica y del área clínica.

Criterios de inclusión:

- Documentos escritos en **inglés**
- Documentos publicados los últimos **5 a 10 años***
- Documentos enfocados **Diagnóstico y tratamiento de STUI asociados a crecimiento prostático**.
- Documentos enfocados a humanos

Criterios de exclusión:

- Documentos escritos en otro idioma, diferente al español o inglés.

*Periodo recomendado de búsqueda para GPC de nueva creación, en caso de ser escasa o nula la información, extender la búsqueda a 5 años previos. Cuando la GPC es de actualización, la búsqueda se realiza a partir de la fecha de cierre del protocolo de búsqueda de la GPC.

3.4.1. Búsqueda de Guías de Práctica Clínica

Se realizó la búsqueda en PubMed, utilizando el (los) término(s) MeSh **lower urinary tract symptoms, benign prostatic hyperplasia** considerando los criterios de inclusión y exclusión definidos. Se obtuvieron **646** resultados, de los cuales se utilizaron **5** documentos.

ALGORITMO DE BÚSQUEDA	RESULTADO
("lower urinary tract symptoms"[MeSH Terms] OR ("lower"[All Fields] AND "urinary"[All Fields] AND "tract"[All Fields] AND "symptoms"[All Fields]) OR "lower urinary tract symptoms"[All Fields]) AND ((systematic[sb] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp]) AND "2008/03/04"[PDat] : "2018/03/01"[PDat] AND English[lang] AND "adult"[MeSH Terms:noexp])	646

Además se realizó la búsqueda de GPCs en los sitios Web especializados enlistados a continuación:

SITIOS WEB**	ALGORITMO DE BÚSQUEDA <ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA>	# DE RESULTADOS OBTENIDOS	# DE DOCUMENTOS UTILIZADOS
GIN	Benign prostatic hyperplasia	4	1
	Lower urinary tract symptoms	6	2
NGC	Benign prostatic hyperplasia	2	1
	Lower urinary tract symptoms	7	2
NICE	Benign prostatic hyperplasia	30	1
	Lower urinary tract symptoms	123	0

SIGN	Benign prostatic hyperplasia Lower urinary tract symptoms	0 0	0 0
GUIASALUD	Hiperplasia prostática benigna Síntomas del tracto urinario inferior	0 20	0 1
GUIAS AUGE (Ministerio Salud Chile)	Hiperplasia prostática benigna Síntomas del tracto urinario inferior	1 0	0 0
Australian Government. National Health and Medical Research Council. Clinical Practice Guidelines portal	Benign prostatic hyperplasia Lower urinary tract symptoms	0 0	0 0
NHS Evidence	Benign prostatic hyperplasia Lower urinary tract symptoms	583 2282	1 1
CMA INFOBASE	Benign prostatic hyperplasia Lower urinary tract symptoms	0 0	0 0
TOTAL	Benign prostatic hyperplasia Lower urinary tract symptoms	620 2438	4 6

**Realizar la búsqueda en sitios web de GPC con temáticas específicas (SOGC y RCOG en ginecología; AAN en neurología; NCCN en oncología, entre otros)

3.4.2. Búsqueda de Revisiones Sistemáticas

Se realizó la búsqueda en PubMed con el (los) término(s) MeSh **lower urinary tract symptoms, benign prostatic hyperplasia** considerando los criterios de inclusión y exclusión definidos. Se obtuvieron **141** resultados, de los cuales se utilizaron **11** documentos.

ALGORITMO DE BÚSQUEDA	RESULTADO
("lower urinary tract symptoms"[MeSH Terms] OR ("lower"[All Fields] AND "urinary"[All Fields] AND "tract"[All Fields] AND "symptoms"[All Fields]) OR "lower urinary tract symptoms"[All Fields]) AND ((systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp]) AND "2008/03/04"[PDat] : "2018/03/01"[PDat] AND English[lang] AND "adult"[MeSH Terms:noexp])	141

Además, se buscaron revisiones sistemáticas en los sitios Web especializados enlistados a continuación:

SITIOS WEB	ALGORITMO DE BÚSQUEDA <ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA>	# DE RESULTADOS OBTENIDOS	# DE DOCUMENTOS UTILIZADOS
COCHRANE LIBRARY	Lower urinary tract symptoms	40	6
NHS EVIDENCE	Lower urinary tract symptoms	241	16
TOTAL		281	22

3.4.3. Búsqueda de Ensayos Clínicos Aleatorizados y Estudios Observacionales***

La búsqueda se realizó en PubMed de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) de acuerdo a los criterios definidos, utilizando el (los) término(s) MeSh **lower urinary tract symptoms, benign prostatic hyperplasia**. Se obtuvieron **509** resultados, de los cuales se utilizaron **11** documentos.

ALGORITMO DE BÚSQUEDA	RESULTADO
("lower urinary tract symptoms"[MeSH Terms] OR ("lower"[All Fields] AND "urinary"[All Fields] AND "tract"[All Fields] AND "symptoms"[All Fields]) OR "lower urinary tract symptoms"[All Fields]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] AND "2008/03/04"[PDat] : "2018/03/01"[PDat] AND English[lang] AND "adult"[MeSH Terms:noexp])	509

Cuando la información obtenida previamente no sea suficiente para dar respuesta a todas las preguntas de la guía, se llevará a cabo la búsqueda en PubMed de estudios observacionales (cohortes, casos y controles, serie de casos y reporte de casos y se presentará el Query translation de PubMed correspondiente.

ALGORITMO DE BÚSQUEDA	RESULTADO
("lower urinary tract symptoms"[MeSH Terms] OR ("lower"[All Fields] AND "urinary"[All Fields] AND "tract"[All Fields] AND "symptoms"[All Fields]) OR "lower urinary tract symptoms"[All Fields]) AND (Observational Study[ptyp] AND "2008/03/04"[PDat] : "2018/03/01"[PDat] AND English[lang] AND "adult"[MeSH Terms:noexp])	132

En resumen, en el desarrollo de este protocolo de búsqueda se obtuvieron un total de **1428**, de los cuales se utilizaron **55** en la integración de esta GPC.

3.5. Escalas de Gradación

Escala de NICE

NIVELES DE EVIDENCIA	
1++	Meta análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo
1+	Meta análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgos
1-	Meta análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y alta probabilidad de establecer una relación causal
2+	Estudios de cohortes y casos y controles con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos
4	Opinión de expertos

GRADOS DE RECOMENDACIÓN	
A	Al menos un meta análisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuestos por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población guía y que demuestra gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada de estudios clasificados como 2++
D	Evidencia científica de nivel 3 o 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Oxford Centre for Evidence Based Medicine Levels of Evidence (March 2009)

Nivel	Tratamiento /Prevención, Etiología/Daño	Pronóstico	Diagnóstico	Diagnóstico Diferencial/Estudio de prevalencia de síntomas	Análisis de decisiones y Económico
1a	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de Ensayos Controlados Aleatorizados	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios de cohorte de inicio; Reglas de Decisión Clínica validadas en poblaciones diferentes.	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios de diagnóstico Nivel 1; Reglas de Decisión Clínica con estudios 1b de diferentes centros clínicos	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios de cohorte prospectivos	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios económicos Nivel 1
1b	Ensayos controlados aleatorizados individuales (con intervalo de confianza estrecho)	Estudio de cohorte de inicio individual con más del 80% de seguimiento; Regla de Decisión Clínica validada en una sola población	Estudios de cohorte de validación con buenos estándares de referencia; o Regla de Decisión Clínica probada en un centro clínico	Estudio de cohorte prospectivo con un buen seguimiento	Análisis basado en costos clínicamente sensibles o alternativos, revisiones sistemáticas de la evidencia, y que incluyen análisis de de sensibilidad multivariados
1c	Todos o ninguno	Todos o ninguna serie de casos	SpPins absoluto y SnNouts	Todos o ninguna serie de casos	Análisis de mejor o peor valor
2 ^a	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios de cohorte	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) tanto de estudios de cohorte retrospectivos como de	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios de Diagnóstico de Nivel >2	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios 2b y mejores	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios económicos de Nivel >2

		grupos de control no tratados en ensayos controlados aleatorizados			
2b	Estudios de cohorte individuales (incluyendo ensayos controlados aleatorizados de baja calidad; Ej. <80% de seguimiento	Estudio de cohorte retrospectivo o seguimiento de pacientes de control no tratados en un ensayo controlado aleatorizado; derivación de Reglas de Decisión Clínicas o validadas en una muestra dividida solamente	Estudios de cohorte exploratorios con estándares de referencia buenos; Reglas de Decisión Clínica después de derivación, o validadas en muestras divididas o bases de datos	Estudios de cohorte retrospectivos, o de pobre seguimiento	Análisis basado en costos clínicamente sensibles o alternativos, revisiones limitadas de la evidencia, o estudios únicos, que incluyan análisis de sensibilidad multivariados
2c	Investigación de Desenlaces, Estudios ecológicos	Investigación de Desenlaces		Estudios ecológicos	Investigación de desenlaces o auditoría
3a	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) o estudios de casos y controles		Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios 3b y mejores	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios 3b y mejores	Revisiones sistemáticas (con homogeneidad) de estudios 3b y mejores
3b	Estudio de casos y controles individual		Estudio no consecutivo, o sin estándares de referencia consistentemente aplicados	Estudio de cohorte no consecutivo, o con población muy limitada	Análisis basado en alternativas limitadas o costos, estimaciones de pobre calidad de los datos, pero incluyendo

					análisis de sensibilidad que incorporan variaciones clínicamente sensibles
4	Serie de casos (y cohortes de pobre calidad y estudios de casos y controles)	Serie de casos (y estudios de cohorte de pobre calidad)	Estudio de casos y controles (estándar de referencia no independiente o pobre)	Serie de casos o Estándares de referencia sustituidos	Análisis sin análisis de sensibilidad
5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, investigación de banca o “Primeros principios”	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, investigación de banca o “Primeros principios”	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, investigación de banca o “Primeros principios”	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, investigación de banca o “Primeros principios”	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en teoría económica o “Primeros principios”

Fuente: Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.

*SpPin absoluto es un hallazgo diagnóstico cuya especificidad es tan alta que un resultado positivo determina el diagnóstico. Un SnNout absoluto es un hallazgo diagnóstico cuya sensibilidad es tan alta que un resultado negativo determina el diagnóstico.

Grados de Recomendación

A	Estudios consistentes Nivel 1
B	Estudios consistentes Nivel 2 o 3 o extrapolaciones de estudios Nivel 1
C	Estudios Nivel 4 o extrapolaciones de estudios Nivel 2 o 3
D	Evidencia de Nivel 5 ó Estudios de cualquier nivel no concluyentes o inconsistentemente problemáticos

*Extrapolación es cuando los datos son usados en una situación que tiene diferencias clínicamente importantes potenciales que la situación del estudio original.

Grados de recomendación Guía Japonesa 2011

Grado	Naturaleza de la recomendación
A	Altamente recomendado para hacer
B	Recomendado para hacer
C	No existe evidencia firme para la recomendación
C1	Puede ser considerado
C2	No se recomienda
D	Se recomienda no hacerlo
Reservado	No se puede determinar el grado de recomendación

Niveles de Evidencia Guía Japonesa 2011

Nivel de Evidencia	Tipo de evidencia
1	Evidencia obtenida de múltiples ensayos clínicos aleatorizados a gran escala
2	Evidencia obtenida de un solo ensayo clínico aleatorizado o de un ensayo clínico aleatorizado de baja calidad
3	Evidencia obtenida de ensayos clínicos no aleatorizados
4	Evidencia obtenida de estudios observacionales
5	Evidencia obtenida de series de casos o de opiniones de expertos

Fuente: JUA Clinical Guidelines for Benign Prostatic Hyperplasia: doi:10.1111/j.1442-2042.2011.02861.x.

3.6. Cédula de verificación de apego a recomendaciones clave

Diagnóstico(s) Clínico(s):	Síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático		
CIE-9-MC / CIE-10	N40. Aumento de tamaño de la próstata que resulta de la proliferación del tejido glandular y del estroma y que está motivado por múltiples factores, entre ellos, la edad y los andrógenos.		
Código del CMGPC:			
TÍTULO DE LA GPC			
Diagnóstico y tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático		Calificación de las recomendaciones	
POBLACIÓN BLANCO	USUARIOS DE LA GUÍA		NIVEL DE ATENCIÓN
Hombres > 40 años de edad	Médicos generales, Médicos Familiares, Médicos Internistas, Urólogos	Primero y segundo nivel de atención	(Cumplida: SI=1, NO=0, No Aplica=NA)
PREVENCIÓN			
Se debe informar a los pacientes que la edad, la obesidad, niveles altos de colesterol y glucosa y el síndrome metabólico como tal constituyen factores de riesgo para el desarrollo de hiperplasia prostática benigna.		B	
DIAGNÓSTICO			
Se debe realizar el examen rectal digital a todo aquel paciente con STUI.		D	
La utilización de una de éstas dos escalas (AUA-SI e IPSS) se recomienda para una evaluación objetiva de los síntomas al momento del diagnóstico, y para seguimiento de eficacia terapéutica.		D	
Se recomienda utilizar el IPSS como herramienta de apoyo para la elección de tratamiento en los pacientes con STUI.		B	
Se sugiere realizar antígeno prostático únicamente en pacientes con STUI sugestivos de obstrucción de salida vesical secundaria a crecimiento prostático benigno o si la próstata se palpa como anormal en el examen rectal digital.		D	
Se sugiere que ante valores de antígeno prostático específico de 4 a 10 ng/ml se realicen estudios complementarios como PSA libre y PSA libre/PSA total y ante niveles > 10 ng/ml se sugiere derivar a urología para valorar biopsia.		D	
Se sugiere que los pacientes con síntomas leves se mantengan en vigilancia expectante.		A	
TRATAMIENTO			
Se sugiere utilizar los bloqueadores alfa 1 en pacientes con STUI moderados a severos como primera línea de tratamiento por su rápido inicio de acción, perfil de eficacia y seguridad. Se debe informar a los oftalmólogos si se utilizan previo a cirugía de cataratas.		A	
Se debe dar tratamiento con inhibidores de la 5 alfa reductasa a los hombres con STUI de moderados a severos y un crecimiento prostático > 40 ml. Estos medicamentos pueden prevenir la progresión de la enfermedad mejorando la retención aguda de orina y la necesidad de cirugía.		A	
Se recomienda utilizar los antagonistas de los receptores muscarínicos en hombres con STUI con síntomas predominantes de almacenamiento vesical.		B	
Se sugiere utilizar análogos de la desmopresina para el tratamiento de la poliuria nocturna y de la nocturia.		A	
Se recomienda dar tratamiento con un bloqueador alfa 1 y un inhibidor de la 5 alfa reductasa a todos aquellos pacientes con STUI de moderados a severos problemáticos, con crecimiento prostático y con reducción del porcentaje de flujo urinario máximo.		A	
Se recomienda utilizar la resección transuretral de próstata como el procedimiento estándar para pacientes con volúmenes prostáticos de 30 a 80 ml que ameriten manejo quirúrgico.		A	
Se sugiere la utilización de RTUP bipolar cuando se cuente con disponibilidad de la misma para mejorar la seguridad del procedimiento.		A	
Se recomienda prostatectomía abierta en ausencia de equipo endourológico y laser de holmio para el tratamiento quirúrgico de hombres con próstatas mayores a 80ml.		A	
RESULTADOS			
Total de recomendaciones cumplidas (1)			

Total de recomendaciones no cumplidas (0)	
Total de recomendaciones que no aplican al caso evaluado (NA)	
Total de recomendaciones que aplican al caso evaluado	
Porcentaje de cumplimiento de las recomendaciones evaluadas (%)	
Apego del expediente a las recomendaciones clave de la GPC (SI/NO)	

4. GLOSARIO

APE	Antígeno Prostático Específico
CPB	Crecimiento prostático benigno
DHT	Dihidrotestosterona
EGO	Examen General de Orina
HBP	Hiperplasia Prostática Benigna
HoLEP	Enucleación prostática con láser
IPSS	Cuestionario internacional de síntomas prostáticos (International Prostatic Symptom Score)
ITUP	Incisión transuretral de próstata
IVU	Infección de vías urinarias
LUTS	Síntomas del tracto urinario inferior
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Prostatectomía abierta
RAO	Retención aguda de orina
RTUP	Resección transuretral de próstata
STUI	Síntomas del tracto urinario inferior
TR	Tacto rectal
VEGF	Factor de crecimiento vascular endotelial

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Abrams P, et al. Safety and tolerability of tolterodine for the treatment of overactive bladder in men with bladder outlet obstruction. *J Urol*, 2006. 175(3 Pt 1): p. 999-1004; discussion 1004.
2. Athanasopoulos A, et al. The role of antimuscarinics in the management of men with symptoms of overactive bladder associated with concomitant bladder outlet obstruction: an update. *Eur Urol*, 2011. 60(1): p. 94-105.
3. Barry MJ, Fowler FJ Jr, O'leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, Cockett AT; Measurement Committee of the American Urological Association. The American Urological Association Symptom Index for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Urol*. 2017 Feb;197(2S):S189-S197.
4. Blankstein U, Van Asseldonk B, Elterman DS. BPH update: medical versus interventional management. *Can J Urol*. 2016 Feb;23(Suppl 1):10-5.
5. Brenes Bermúdez FJ, Pérez León N, Pimienta Escrihuela M, Dios Dizd JM. Hiperplasia benigna de próstata. Abordaje por el médico de Atención Primaria. *SEMERGEN - Medicina de Familia* (33), 10, 2007 Dic, p. 529-539
6. Caliskan S. Diagnostic efficacy of free prostate-specific antigen/total prostate-specific antigen ratio for the diagnosis of prostate cancer in low concentration (≤ 4 ng/ml) and intermediate levels of total prostate-specific antigen (4.01-10.0 ng/ml). *J Cancer Res Ther*. 2017 Apr-Jun;13(2):279-283.
7. Carballido J, Fourcade R, Pagliarulo A, Brenes F, Boye A, Sessa A, Gilson M, Castro R. Can benign prostatic hyperplasia be identified in the primary care setting using only simple tests? Results of the Diagnosis IMprovement in PrimAry Care Trial. *Int J Clin Pract*. 2011 Sep;65(9):989-96.
8. Castiñeiras Fernández J, Cozar Olmo J. M., Fernández-Pro A., Martín J. A., Brenes Bermúdez F. J., Naval Pulido E., Molero J. M., Pérez Morales D. Criterios de derivación en hiperplasia benigna de próstata para atención primaria. *Actas Urol Esp*. 2010;34(1):24-34
9. Chatziralli IP1, Sergentanis TN. Risk factors for intraoperative floppy iris syndrome: a meta-analysis. *Ophthalmology*. 2011 Apr;118(4):730-5.
10. Choi EP, Lam CL, Chin WY. Validation of the International Prostate Symptom Score in Chinese males and females with lower urinary tract symptoms. *Health Qual Life Outcomes*. 2014 Jan 2;12:1.
11. Chughtai B, Forde J, Dominique Dana Marie Thomas, Leanna Laor. Benign prostatic hyperplasia. *Nat Rev Dis Primers*. 2016 May 5;2:16031.
12. Cornu JN, Abrams P, Chapple CR, Dmochowski RR, Lemack GE, Michel MC, Tubaro A, Madersbacher S. A contemporary assessment of nocturia: definition, epidemiology, pathophysiology, and management--a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*. 2012 Nov;62(5):877-90.
13. Donatucci CF, et al. Tadalafil administered once daily for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: a 1-year, open-label extension study. *BJU Int*, 2011. 107(7): p. 1110-6.
14. Emberton M, Fitzpatrick JM, Garcia-Losa M, Qizilbash N, Djavan B. Progression of benign prostatic hyperplasia: systematic review of the placebo arms of clinical trials. *BJU Int*. 2008 Sep;102(8):981-6.

15. Gacci M, Corona G, Vignozzi L, Salvi M, Serni S, De Nunzio C, Tubaro A, Oelke M, Carini M, Maggi M. Metabolic syndrome and benign prostatic enlargement: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int.* 2015 Jan;115(1):24-31.
16. Gacci M, et al. A systematic review and meta-analysis on the use of phosphodiesterase 5 inhibitors alone or in combination with alpha-blockers for lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol.* 2012. 61(5): p. 994-1003.
17. Gacci, M. et al. Metabolic syndrome and benign prostatic enlargement: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int.* 115, 24–31 (2015).
18. Gratzke C, Bachmann A, Descazeaud A, Drake MJ, Madersbacher S, Mamoulakis C, Oelke M, Tikkinen KAO, Gravas S. EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction. *Eur Urol.* 2015 Jun;67(6):1099-1109.
19. Guneyli S, Ward E, Peng Y, Nehal Yousuf A, Trilisky I, Westin C, Antic T, Oto A. MRI evaluation of benign prostatic hyperplasia: Correlation with international prostate symptom score. *J Magn Reson Imaging.* 2017 Mar;45(3):917-925.
20. Hammarsten, J., Hogstedt, B., Holthuis, N. & Mellstrom, D. Components of the metabolic syndrome-risk factors for the development of benign prostatic hyperplasia. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 1, 157–162 (1998).
21. Hecht SL, Hedges JC. Diagnostic Work-Up of Lower Urinary Tract Symptoms. *Urol Clin North Am.* 2016 Aug;43(3):299-309.
22. Herschorn S, et al. A phase III, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicentre study to assess the efficacy and safety of the beta(3) adrenoceptor agonist, mirabegron, in patients with symptoms of overactive bladder. *Urology.* 2013. 82(2): p. 313-20.
23. Hung SF, Chung SD, Kuo HC. Increased serum C-reactive protein level is associated with increased storage lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia. *PLoS One.* 2014 Jan 15;9(1):e85588.
24. J. Curtis Nickel, MD, FRCSC,* Carlos E. Méndez-Probst, MDH,† Thomas F. Whelan, MD, FRCSC,‡ Ryan F. Paterson, MD, FRCSC,§ and Hassan Razvi, MD, FRCSC¶, the Canadian Prostate Health Council and the CUA Guidelines Committee. 2010 Update: Guidelines for the management of benign prostatic hyperplasia. *Can Urol Assoc J.* 2010 Oct; 4(5): 310–316.
25. Jeong Kyun Yeo, Hun Choi, Jae Hyun Bae, Jae Heon Kim, Seong Ok Yang, Chul Young Oh, Young Sam Cho, et al. Korean clinical practice guideline for benign prostatic hyperplasia. *Investig Clin Urol* 2016;57:30-44.
26. Jones C, Hill J, Chapple C, Guideline Development Group. Management of lower urinary tract symptoms in men. *BMJ* 2010, May 19; 340:c2354.
27. Kaplan S, et al. Tolterodine and tamsulosin for treatment of men with lower urinary tract symptoms and overactive bladder: a randomized controlled trial. *Jama.* 2006. 296(19): p. 2319-28.
28. Kaplan SA, et al. Antimuscarinics for treatment of storage lower urinary tract symptoms in men: a systematic review. *Int J Clin Pract.* 2011. 65(4): p. 487-507.
29. Kramer G, Mitteregger D, Marberger M. Is benign prostatic hyperplasia (BPH) an immune inflammatory disease? *Eur Urol.* 2007 May;51(5):1202-16. Epub 2006 Dec 11.
30. Kristal, A. et al. Race/ethnicity, obesity, health related behaviors and the risk of symptomatic benign prostatic hyperplasia: results from the Prostate Cancer Prevention trial. *J. Urol.* 177, 1395–1400 (2007).

31. Loeb, S. et al. Prostate volume changes over time: results from the Baltimore Longitudinal Study of Aging. *J Urol*. 182, 1458–1462 (2009).
32. Maldonado Alcaraz E, Moreno Alcazar O, Neri Páez E, Guia Práctica Clínica. Diagnóstico y tratamiento de la Hiperplasia prostática benigna. Mexico: secretaria de salud, 2009.
33. McVary K. BPH: Epidemiology and comorbidities. *Am J Manag Care*. 2006 Apr;12(5 Suppl):S122-8.
34. Oelke M, et al. Monotherapy with tadalafil or tamsulosin similarly improved lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia in an international, randomised, parallel, placebo-controlled clinical trial. *Eur Urol*. 2012. 61(5): p. 917-25.
35. Paolone DR. Benign prostatic hyperplasia. *Clin Geriatr Med*. 2010 May;26(2):223-39.
36. Parsons JK, Palazzi-Churas K, Bergstrom J, Barrett-Connor E. Prospective study of serum dihydrotestosterone and subsequent risk of benign prostatic hyperplasia in community dwelling men: the Rancho Bernardo Study. *J Urol*. 2010 Sep;184(3):1040-4.
37. Parsons JK, Sarma AV, McVary K, Wei JT. Obesity and benign prostatic hyperplasia: clinical connections, emerging etiological paradigms and future directions. *J Urol*. 2013 Jan;189(1 Suppl):S102-6.
38. Parsons JK. Benign Prostatic Hyperplasia and Male Lower Urinary Tract Symptoms: Epidemiology and Risk Factors. *Curr Bladder Dysfunct Rep*. 2010 Dec;5(4):212-218. Epub 2010 Sep 7.
39. Pearson JD, Lei HH, Beaty TH, Wiley KE, Isaacs SD, Isaacs WB, Stoner E, Walsh PC. Familial aggregation of bothersome benign prostatic hyperplasia symptoms. *Urology*. 2003 Apr;61(4):781-5.
40. Porst H, et al. Effects of tadalafil on lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia and on erectile dysfunction in sexually active men with both conditions: analyses of pooled data from four randomized, placebo-controlled tadalafil clinical studies. *J Sex Med*, 2013. 10(8): p. 2044-52.
41. Porst H, et al. Efficacy and safety of tadalafil 5 mg once daily for lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia: subgroup analyses of pooled data from 4 multinational, randomized, placebo-controlled clinical studies. *Urology*, 2013. 82(3): p. 667-73.
42. Pron G. Prostate-Specific Antigen (PSA)-Based Population Screening for Prostate Cancer: An Evidence-Based Analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2015 May 1;15(10):1-64. eCollection 2015.
43. Roehrborn CG, et al. Effects of serum PSA on efficacy of tolterodine extended release with or without tamsulosin in men with LUTS, including OAB. *Urology*, 2008. 72(5): p. 1061-7; discussion 1067.
44. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, Damião R, Major-Walker K, Nandy I, Morrill BB, Gagnier RP, Montorsi F; CombAT Study Group. The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study. *Eur Urol*. 2010 Jan;57(1):123-31.
45. Sanda MG, Beaty TH, Stutzman RE, Childs B, Walsh PC. Genetic susceptibility of benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 1994 Jul;152(1):115-9.
46. Sarma A., Wei J. Benign Prostatic Hyperplasia and Lower Urinary Tract Symptoms. *N Engl J Med* 2012;367:248-57.
47. Tacklind J, Macdonald R, Rutks I, Stanke JU, Wilt TJ. Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Dec 12;12:CD001423.
48. Tacklind J1, Fink HA, Macdonald R, Rutks I, Wilt TJ. Finasteride for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Oct 6;(10):CD006015

49. van Dijk MM, de la Rosette J, Michel M. Effects of alpha(1)-adrenoceptor antagonists on male sexual function. *Drugs*. 2006;66(3):287-301.
50. Vergara Méndez V, Bautista Samperio L. Severidad de sintomatología prostática: encuesta de pacientes entre 40 y 60 años. *Rev Fac Med UNAM*. 2007; 50 (4):162- 164.
51. Vignozzi, L. et al. Fat boosts, while androgen receptor activation counteracts, BPH-associated prostate inflammation. *Prostate* 73, 789–800 (2013).
52. Vuichoud C, Loughlin KR. Benign prostatic hyperplasia: epidemiology, economics and evaluation. *Can J Urol*. 2015 Oct;22 Suppl 1:1-6.
53. Xiaoye Zhu,* Peter C. Albertsen, Gerald L. Andriole, Monique J. Roobol, Fritz H. Schröder, and Andrew J. Vickers. Collaborative Review: Risk-Based Prostate Cancer Screening. *Eur Urol*. 2012 Apr; 61(4): 652–661. Published online 2011 Nov 24.
54. Yokoyama T, et al. Naftopidil and propiverine hydrochloride for treatment of male lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia and concomitant overactive bladder: a prospective randomized controlled study. *Scand J Urol Nephrol*, 2009. 43(4): p. 307-14.
55. Zhao S, Chen C, Chen Z, Xia M, Tang J, Shao S, Yan Y. Relationship between Metabolic Syndrome and Predictors for Clinical Benign Prostatic Hyperplasia Progression and International Prostate Symptom Score in Patients with Moderate to Severe Lower Urinary Tract Symptoms. *Urol J*. 2016 Jun 28;13(3):2717-26.

6. AGRADECIMIENTOS

Se agradece a las autoridades de **Instituto Mexicano del Seguro Social** las gestiones realizadas para que el personal adscrito al centro o grupo de trabajo que desarrolló la presente guía asistiera a los eventos de capacitación en Medicina Basada en la Evidencia y temas afines, coordinados por **Instituto Mexicano del Seguro Social**, y el apoyo, en general, al trabajo de los autores.

Instituto Mexicano de Seguro Social

Srita. Luz María Manzanares Cruz	Secretaria Coordinación Técnica Coordinación de UMAE	de	Excelencia	Clínica.
Sr. Carlos Hernández Bautista	Mensajero Coordinación Técnica Coordinación de UMAE	de	Excelencia	Clínica.

7. COMITÉ ACADÉMICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS COORDINACIÓN TÉCNICA DE EXCELENCIA CLÍNICA

Dr. Arturo Viniegra Osorio	Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos Coordinador Técnico de Excelencia Clínica
Dr. Antonio Barrera Cruz	Jefe del Área del Desarrollo de Guías de Práctica Clínica
Dra. Adriana Abigail Valenzuela Flores	Jefa del Área de Implantación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica
Dra. Rita Delia Díaz Ramos	Jefa del Área de Proyectos y Programas Clínicos
Dra. Judith Gutiérrez Aguilar	Jefa del Área de Innovación de Procesos
Dra. Virginia Rosario Cortés Casimiro	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Aidé María Sandoval Mex	Coordinadora de Programas Médicos
Dr. Juan Humberto Medina Chávez	Coordinador de Programas Médicos
Dra. Adolfin Bergés García	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Socorro Azarell Anzures Gutiérrez	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Brendha Rios Castillo	Coordinadora de Programas Médicos
Dr. Manuel Vázquez Parrodi	Coordinador de Programas Médicos
Dra. María Gabriela Liceaga Craviotto	Coordinadora de Programas Médicos
Lic. Héctor Dorantes Delgado	Coordinador de Programas
Lic. Ana Belem López Morales	Coordinadora de Programas de Enfermería
Lic. Abraham Ruiz López	Analista Coordinador

8. DIRECTORIO SECTORIAL Y DEL CENTRO DESARROLLADOR

DIRECTORIO SECTORIAL

Secretaría de Salud

Dr. José Narro Robles
Secretario de Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social

Mtro. Tuffic Miguel Ortega
Director General

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Lic. José Reyes Baeza Terrazas
Director General

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Lic. Laura Barrera Fortoul
Titular del Organismo SNDIF

Petróleos Mexicanos

Mtro. Carlos Alberto Treviño Medina
Director General

Secretaría de Marina Armada de México

Almte. Vidal Francisco Soberón Sanz
Secretario de Marina

Secretaría de la Defensa Nacional

Gral. Salvador Cienfuegos Zepeda
Secretario de la Defensa Nacional

Consejo de Salubridad General

Dr. Jesús Ancer Rodríguez
Secretario del Consejo de Salubridad General

DIRECTORIO DEL CENTRO DESARROLLADOR

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. José de Jesús Arriaga Dávila
Director de Prestaciones Médicas

Dra. Ana Carolina Sepulveda Vildosola
*Titular de la Unidad de Educación, Investigación
y Políticas en Salud*

Dr. Arturo Viniegra Osorio
*Titular de la Coordinación de Control Técnico
de Insumos*

Coordinador Técnica de Excelencia Clínica

9. COMITÉ NACIONAL DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

	Dr. José Meljem Moctezuma	Presidente
	Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud	
	Dr. Pablo Antonio Kuri Morales	Titular
	Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud	
	Dr. Guillermo Miguel Ruíz-Palacios y Santos	Titular
Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad	Mtro. Antonio Chemor Ruíz	Titular
	Comisionado Nacional de Protección Social en Salud	
	Dr. Isidro Ávila Martínez	Titular
	Secretario Técnico del Consejo Nacional de Salud	
	Dr. Jesús Ancer Rodríguez	Titular
	Secretario del Consejo de Salubridad General	
	Gral. Bgda. D.E.M. M.C. José Luis Ojeda Delgado	Titular
	Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional	
	Cap. Nav. SSN. M.C. Derm. Luis Alberto Bonilla Arcaute	Titular
	Director General Adjunto de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina Armada de México	
	Dr. José de Jesús Arriaga Dávila	Titular
	Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social	
	Dr. Jorge Guerrero Aguirre	Titular
	Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	
	Dr. Marco Antonio Navarrete Prida	Titular
	Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos	
	Mtro. José Luis García Espinosa	Titular
	Director General de Integración del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia	
	Dra. María Virginia Rico Martínez	Titular
	Directora General de Rehabilitación del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia	
	Dr. Onofre Muñoz Hernández	Titular
	Comisionado Nacional de Arbitraje Médico	
	Dr. Sebastián García Saisó	Titular
	Director General de Calidad y Educación en Salud	
	Dr. Adolfo Martínez Valle	Titular
	Director General de Evaluación del Desempeño	
	Lic. Juan Carlos Reyes Oropeza	Titular
	Director General de Información en Salud	
	Dr. Francisco Ramos Gómez	Titular y Suplente del presidente del CNGPC
	Director General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	
	Dr. César Humberto Franco Mariscal	Titular 2018-2019
	Secretario de Salud y Director General de Servicios de Salud de Durango	
	Dr. Carlos de la Peña Pintos	Titular 2018-2019
	Secretario de Salud del Estado de Guerrero	
	Dra. Mónica Liliana Rangel Martínez	Titular 2018-2019
	Secretaria de Salud y Directora General de los Servicios de Salud de San Luis Potosí	
	Dr. Armando Mansilla Olivares	Titular
	Presidente de la Academia Nacional de Medicina de México	
	Dr. Jesús Tapia Jurado	Titular
	Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía	
	Dr. Arturo Perea Martínez	Titular
	Presidente de la Academia Mexicana de Pediatría	
	Lic. José Ignacio Campillo García	Titular
	Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud, A.C.	
	Dr. Julio César Gómez Fernández.	Asesor Permanente
	Presidente de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, A.C.	
	Dr. Francisco Hernández Torres	Asesor Permanente
	Presidente de la Asociación Mexicana de Hospitales, A.C.	
	Dr. Carlos Dueñas García	Asesor Permanente
	Presidente de la Asociación Nacional de Hospitales Privados, A.C.	
	Dr. Sigfrido Rangel Frausto	Asesor Permanente
	Presidente de la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud	
	Dr. Jesús Ojino Sosa García	Secretario Técnico
	Director de Integración de Guías de Práctica Clínica	