

**Seguridad de la vapoenucleación de próstata con láser Thulium  
en pacientes anticoagulados, experiencia de 7 años en centro de  
tercer nivel.**

**HECTOR MAURICIO RODRIGUEZ PIEDRAHITA, MD**

Universidad Autónoma de Bucaramanga UNAB  
Facultad de Medicina, Departamento de Urología  
Bucaramanga  
2022

**Seguridad de la vapoenucleación de próstata con láser Thulium  
en pacientes anticoagulados, experiencia de 7 años en centro de  
tercer nivel.**

HECTOR MAURICIO RODRIGUEZ PIEDRAHITA

Director del Proyecto:

**Milton A. Salazar Rey**

Codirector:

**Paul A. Camacho López**

Universidad Autónoma de Bucaramanga, UNAB  
Facultad de Medicina, Departamento de Urología  
Bucaramanga

2022

Nota de aceptación

---

---

---

Evaluadores

---

---

---

Floridablanca, 28 de junio del 2022

## **TABLA DE CONTENIDO**

**RESUMEN**

**INTRODUCCIÓN**

**1. JUSTIFICACIÓN**

**2. OBJETIVOS**

**2.1 OBJETIVO GENERAL**

**2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

**3. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE**

**4. METODOLOGÍA**

**4.1 Diseño**

**4.2 Universo**

**4.3 Población Objeto**

**4.4 Muestra**

**4.5 Criterios de Inclusión y Exclusión**

**4.6 Variables**

**4.7 Manejo del paciente y obtención de información.**

**4.8 Plan de Análisis**

**5. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

**6. RESULTADOS**

**7. DISCUSIÓN**

**8. CONCLUSIONES**

**9. BIBLIOGRAFÍA**



## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Características demográficas y clínicas de pacientes con HPB con la presencia de uso de anticoagulante y/o antiagregante .....	33
<b>Tabla 2:</b> Características demográficas y clínicas relacionados con el desarrollo de complicaciones en pacientes con HPB llevados a cirugía Thulium .....	36
<b>Tabla 3:</b> Regresión binomial de las características clínicas con el desarrollo de complicaciones en pacientes con HPB llevados a cirugía Thulium .....	37
<b>Tabla 4:</b> Análisis multivariado para presencia de complicaciones y uso de anticoagulante .....	38

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1.** Incidencia de complicaciones según uso de anticoagulación en pacientes con HPB llevados a cirugía Thulium ..... 34

**Figura 2.** Comportamiento de las complicaciones según la Clasificación Clavien-Dindo en pacientes con HPB llevados a cirugía Thulium ..... 35

## GLOSARIO

- **Cateterización:** Introducción de un catéter, sonda o aguja en el interior de una estructura vascular o cavidad, comunicándola con el exterior.
- **Cistostomía:** Técnica consistente en derivar la orina por una vía suprapúbica.
- **Derivación:** Operación quirúrgica para desviar el flujo de un líquido, normalmente sangre, de un vaso a otro o de una cavidad a otra.
- **Endoscópico:** Técnica o procedimiento que consiste en la introducción de una cámara o lente dentro de un tubo o endoscopio a través de un orificio natural, una incisión quirúrgica o una lesión para la visualización de un órgano hueco o cavidad corporal.
- **Enucleación:** Extirpación quirúrgica de un tumor, órgano o cuerpo extraño que está encapsulado y que se expulsa por incisión superficial.
- **Hematuria:** Presencia de hematieso sangre en la orina, la cual puede ser microscópica o macroscópica.
- **Hiperplasia:** Aumento de tamaño de un órgano o de un tejido, debido a que sus células han aumentado en número.
- **Holmium:** Láser sólido compuesto por un elemento mineral denominado Holmio, dispuesto en el interior de un cristal YAG, capaz de emitir un haz de luz con una longitud de onda de 2150 nm.
- **In vitro:** Se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo vivo.
- **Incontinencia:** Incapacidad para el control voluntario de la defecación y/o de la micción, por una lesión neurológica o por la destrucción de las fibras musculares voluntarias de los correspondientes esfínteres.
- **Láser:** Acrónimo en inglés de amplificación de luz mediante emisión estimulada de radiación, usado como tratamiento médico en el que se utiliza un rayo de luz intenso para hacer cortes, cauterizar o destruir un tejido.

- **Monocromático:** Radiación compuesta de vibraciones de igual frecuencia generando el mismo espectro de luz.
- **Morcelador:** instrumento quirúrgico utilizado para dividir y fragmentar grandes masas de tejidos durante la cirugía laparoscópica.
- **Reintervención:** Realización de una segunda intervención a un paciente, habitualmente por algo relacionado con la primera, que se realiza en un momento relativamente cerca de la primera en el tiempo.
- **Residuo postmiccional:** Volumen residual intravesical posterior a realizar micción espontánea.
- **Thulium:** Láser sólido compuesto por un elemento mineral denominado Tulio, capaz de emitir un haz de luz con una longitud de onda de 1940 nm a 2013 y de forma continua.
- **Transuretral:** Procedimiento con fines terapéuticos o diagnósticos que se realiza con un instrumento que se introduce por la uretra.
- **Uropatía:** Cualquier enfermedad o trastorno de un órgano del tracto urinario, o relacionado con él.
- **Vapoenucleación:** Técnica en la cual, mediante uso de equipo láser, se realiza tanto vaporización como resección del tejido.
- **Verum montanum:** Pequeño montículo situado en la uretra debajo de la parte inferior de la próstata y por encima del esfínter uretral.



## RESUMEN

**Introducción:** En la actualidad se considera la resección transuretral de próstata (RTUp) como terapia gold estándar para la HPB, sin embargo, esta técnica presenta una tasa de morbilidad de hasta 30% al 46% en pacientes con anticoagulación. La inversión en la pirámide poblacional conlleva a una elevación en la incidencia de enfermedades crónicas, lo cual incrementa el uso de terapias anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios en los pacientes con HPB, lo que genera la necesidad de establecer un lineamiento de manejo en este grupo de pacientes que requiere manejo quirúrgico. La técnica de vapoenucleación de próstata con láser thulium (ThuVAP) debido a sus características, es la técnica recomendada por la EAU en el manejo quirúrgico en este grupo de pacientes, la cual presenta en algunos reportes una menor tasa de complicaciones relacionadas a sangrado. Se encuentra literatura limitada que determinen factores de riesgo asociados a complicaciones en estos pacientes.

**Objetivo:** Establecer cuáles factores clínicos y demográficos se asocian con el desarrollo de complicaciones en pacientes usuarios o no de anticoagulación y/o antiagregante de plaquetas llevados a manejo quirúrgico endoscópico con láser Thulium.

**Materiales y métodos:** Se realiza un estudio descriptivo y analítico de tipo cohorte retrospectivo de una fuente secundaria de pacientes llevados a vapoenucleación de próstata con láser thulium desde Agosto de 2014 a Diciembre de 2020. Se realiza un análisis de la población teniendo en cuenta uso o no de anticoagulación, así como análisis bivariado con el fin de identificar factores de riesgo para presencia de complicaciones en cada uno de los grupos, igualmente, un análisis multivariado para el desarrollo de las mismas.

**Resultados:** Se incluyeron 285 pacientes, de los cuales 83 se encontraba en uso de anticoagulante y/o antiagregante (29,1%), de estos el 31,3% presentan uso de anticoagulación y el 68,7% uso de antiagregantes de plaquetas. La incidencia de complicaciones fue del 14,7% en población general, siendo mayor de forma significativa en el grupo de pacientes con anticoagulación contra pacientes sin

anticoagulación (30,1% y 8,4%, respectivamente), de las cuales el 18% de las presentadas en el grupo de pacientes con anticoagulación se relacionan con eventos de sangrado, presentándose con mayor incidencia en pacientes anticoagulados; así mismo se encontró una mayor probabilidad de presentar mayores grados de complicaciones, ninguna encontrándose grado 4 o 5. Se identificaron factores de riesgo para presencia de complicaciones como el uso de anticoagulante, mayor clasificación ASA y NYHA, la edad y el tiempo de hospitalización y uso de sonda uretral en el postoperatorio. En cuanto a los resultados funcionales del procedimiento, no se encontró diferencia en ninguno de los grupos.

**Conclusiones:** La vaporización de próstata con láser Thulium es un procedimiento efectivo y con mayor seguridad en pacientes anticoagulados. Se demuestra la posibilidad del manejo ambulatorio y de tiempos cortos con uso de derivación, los cuales se encuentran como factor de riesgo al requerir mayor tiempo. Contrario a lo encontrado en la literatura, el volumen prostático no se identificó como factor de riesgo para presencia de complicación.

## SUMMARY

**Introduction:** It is currently considered transurethral Resection of the prostate to be a gold standard therapy for benign prostatic hyperplasia, however this technique presents a morbidity rate of up to 30% to 46% In patients with anticoagulation.

The inversion of the population pyramid brings with it an elevation in the incidence of chronic diseases, which in turn increases the use of anticoagulant therapy or antiplatelet aggregation in patients with benign prostatic hyperplasia thus generating a need to establish a pattern of treatment in these patients which requires surgical treatment. Due to its characteristics, vapoenucleation of the prostate using thulium laser is the technique recommended by the EAU when surgically handling these groups of patients, which in some reports present a lower rate of complications related to bleeding. There isn't enough written material on the topic to fully determine the risk factors associated with these complications in these patients.

**Objective:** To establish which clinical and demographical factors are associated with the development of complications in patients actively on or off anticoagulant and/or antiplatelet aggregation taken to endoscopic surgical treatment with thulium laser.

**Material and methods:** a full descriptive and analytical study will be undertaken on the type of retrospective cohort from a secondary source of patients taken to a vapoenucleation of the prostate using thulium laser from August 2014 to December 2020. An analysis of the population will be recorded taking into account the use or not use of anticoagulant and the bivariate analysis likewise, to be able to identify risk factors for the presence of complications in each one of the groups as well as a multivariate analysis for the development of the same.

**Results:** 285 patients were included, of which 83 were in use of the anticoagulant and/or the antiplatelet aggregation (29,1%), of these patients 31,3 % present use of anticoagulant and the remaining 68,7 % use of antiplatelet aggregation. The incidence of the complications was of 14,7% in the general population, this being significantly more in the group of patients with anticoagulants as opposed to the patients without anticoagulants (30,1% and 8,4% respectively) of which 18% of those

presented in the group of patients with anticoagulants are related to bleeding cases, thus being mostly present in patients with anticoagulants. Likewise, it was found a higher probability of higher grades of complications, none of which were grade 4 or 5. Different risk factors were identified as the presence of complications such as the use of anticoagulant, a higher classification of ASA and NYHA, age and time of hospitalization and the use of a urethra probe in the postoperative. As to functional results of the procedure, no difference was found in either of the groups.

**Conclusions:** The vapoenucleation of the prostate using thulium laser is a more effective and safer procedure in anticoagulated patients. It is thus demonstrated the possibility of short time ambulatory handling with derived use, which is found to be a risk factor as these require more time. Contrary to what can be found on textbooks, the prostatic volume was identified as a risk factor for the presence of complications.

## INTRODUCCIÓN

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es una entidad que puede alcanzar una prevalencia del 50% en hombres de 50 años y hasta de 80% en hombres octogenarios (1). Los síntomas del tracto urinario inferior (STUI), originados por la HPB, son uno de los problemas clínicos más comunes en hombres adultos (2). Desde la introducción, en los años 90 del manejo farmacológico, éste se ha convertido en parte esencial de el manejo sintomático de la enfermedad, sin embargo, las intervenciones quirúrgicas son aún requeridas debido a respuesta no satisfactoria al manejo médico, obstrucción refractaria, uropatía obstructiva o decisión del paciente, por lo que continúan teniendo gran utilidad (3).

En la actualidad persiste como estándar de oro en el manejo quirúrgico endoscópico la técnica con resección transuretral de próstata (RTU-p) debido a su costo-efectividad, sin embargo, esta presenta una tasa de morbilidad que alcanza el 11% en pacientes sin comorbilidades (4) y una tasa de complicación mayor en pacientes con uso de anticoagulantes y antiagregantes, encontrando tasas de sangrado clínicamente significativo en el 30% al 46% de los pacientes, en especial los pacientes que realizan terapia puente (5, 8). Por esto, desde hace 20 años las técnicas basadas en tecnología láser, ya sea thulium o holmium, han venido desafiando la posición de la RTU-p, esto se ve evidenciado en las recomendaciones de manejo en diversas guías internacionales el papel que tienen estas técnicas en las diferentes ramas del algoritmo de manejo (6, 7).

Específicamente en la población de anticoagulados, la Asociación Americana de Urología (AUA) recomienda un manejo multidisciplinario de los pacientes que se llevan a manejo quirúrgico de HPB, sugiriendo evitar procedimientos principalmente en el primer año posterior a inicio de anticoagulación por causa vascular, como inserción de stent (7, 8). Así mismo, no recomiendan suspender la administración de ácido acetilsalicílico en los pacientes con riesgo cardiovascular, ya que esta

conducta no aumenta el sangrado intraoperatorio pudiendo aumentar la presencia de complicaciones (8). De igual forma, la Sociedad Europea de Urología (EAU) recomienda la enucleación con láser Thulium en el manejo en pacientes con síntomas obstructivos moderados y severos, en especial en este grupo de pacientes, siendo una técnica segura, con buenas respuesta y adecuada resolución de la obstrucción, con una ventaja adicional de facilidad en su aprendizaje (6).

La realización de enucleación con láser Thulium es una alternativa quirúrgica que se recomienda en este tipo de pacientes, por tratarse de una técnica segura, con buenos resultados funcionales y con las demás ventajas mencionadas previamente (4, 6). Adicionalmente, su diversa aplicación en el manejo de patologías adicionales, como en el caso de litiasis o tumores no músculo invasivos como una alternativa reciente, ha demostrado tasas aceptables de complicaciones, sólo el 2.4% grado III y con una progresión del 2.3% en el seguimiento a 26 meses (9). En cuanto al manejo de la litiasis, se han realizado revisiones sistemáticas para investigar su utilidad en el manejo endoscópico de la litiasis, determinando una técnica segura recientemente, confirmando los hallazgos encontrados previamente en estudios in vitro (10). Otra alternativa de manejo endoscópico se encuentra la enucleación de próstata con láser Holmium (HoLEP), técnica igualmente versátil gracias a las características de su equipo, el cual puede realizar fragmentación de litiasis aunque con menor eficiencia y velocidad de fragmentación al compararlo con láser Thulium (10), ablación de estrecheces y resección de lesiones tumorales (11). En cuanto a complicaciones, se ha encontrado en estudios aleatorizados mayor presencia de sangrado en pacientes manejados con HoLEP al compararlos con la enucleación de próstata con láser Thulium (ThuLEP) (11, 12).

El láser Thulium (TmYAG) se usa en el manejo quirúrgico de HPB desde inicios del 2005 (13). Hoy en día, se han descrito distintas técnicas operatorias con esta tecnología (14), siendo la técnica de vapoenucleación (ThuVAP) es una de las más usadas (15). Este láser presenta un pico de absorción cercano al del agua, con una longitud de onda de 1940 2013 nm, lo que causa un aumento en la vaporización del

tejido y como resultado menor penetración y profundidad (5, 16). Al ser un láser de onda continua, realiza cortes más precisos y con mayor energía y esto conlleva a menor sangrado (5, 16).

## 1. JUSTIFICACIÓN

La hiperplasia prostática benigna, es la enfermedad benigna más común en hombres, principalmente en adultos mayores. La prevalencia de esta entidad ha venido en aumento, así como la expectativa de vida lo cual genera un crecimiento proporcional de la carga económica para el sistema de salud (1). Según la estadística de registro nacional, se ha evidenciado un aumento en la población mayor de 64 años (2,9% en 1960 a 8,4% en 2018) y una disminución en la población menor a 15 años (46% en 1960 a 23% en 2018), lo cual genera una inversión de la pirámide poblacional (17). El aumento de la expectativa de vida, especialmente en países de medianos y bajos ingresos, conlleva un aumento en la incidencia de otras enfermedades de tipo cardiovascular, síndrome metabólico y accidente cerebrovascular, lo que ocasiona incremento en el uso de terapia anticoagulante o antiagregantes de plaquetas (5). Esto crea la necesidad de anticiparnos y prepararnos para un aumento de pacientes usuarios de este tipo de medicamentos que requieran manejo quirúrgico para HPB (8).

La literatura científica reporta una tasa de sangrado en pacientes anticoagulados llevados a manejo quirúrgico con RTUp hasta del 30% (5), así como, un mayor tiempo de hospitalización al compararlo con pacientes sin anticoagulación (6.4 y 4.7 días, respectivamente) y presencia de coágulos intravesicales en el postoperatorio (13% contra 4%). Igualmente, los pacientes con uso de antiagregantes evidencian mayores complicaciones (17% grupo con antiagregante y 4% en pacientes sin su uso) (8). En los casos en los que se encuentra un gran volúmen prostático (mayor de 60 a 80 gr), la RTU-p no es una opción por una aún mayor tasa de complicaciones, por lo que en este escenario se encuentra indicado el manejo quirúrgico abierto. Sin embargo, en el momento no se cuenta con literatura que estudie las complicaciones relacionadas a sangrado en pacientes anticoagulados llevados a esta técnica (8).

El láser es un haz de luz monocromático y colimada que interactúa con el tejido, dependiendo en gran parte de su absorción a nivel tisular (18). Una vez absorbida, la luz se convierte en energía térmica y produce coagulación o vaporización (19). La longitud de extinción es la profundidad en la cual hasta el 90% del haz de luz se absorbe y convierte en calor; un equipo con una longitud más corta permite una entrega más concentrada de la energía con una vaporización inmediata del tejido sin crear una necrosis profunda (19). El láser Thulium (TmYAG) tiene la característica de ser un láser de onda continua, el cual presenta un pico de absorción cercano al agua generando un aumento en la vaporización del tejido (5, 16), adicionalmente, al ser de onda continua, realiza cortes más precisos, con mayor energía y menor sangrado (5, 16, 20), siendo una herramienta menos lesiva y generando un daño térmico leve en el área del corte con una penetración en el tejido de aproximadamente 1/4 de mm (18, 21).

En pacientes sin comorbilidades, el uso de ThuVAP, tiene una tasa de comorbilidad del 3.6%, con requerimiento de transfusión en el 0.014% y estrechez de cuello vesical hasta en el 0.01% de los pacientes (4). Sin embargo, se ha reportado un descenso en niveles de hemoglobina, el cual se relaciona de forma directa con el tiempo operatorio (4), dato que es tema de debate, encontrando estudios donde este descenso no se presenta de forma estadísticamente significativa (16). Los pacientes llevados al procedimiento con uso de anticoagulación presentan mayor tiempo de cateterización (media 4.8 días) y hospitalización (media 5 días) (16), uso de sonda prolongada hasta en el 5% (8), tasa de transfusión del 2.6% al 8%, tasa de reintervención postoperatoria del 0% hasta el 7% (8, 16, 22) y requerimiento de manejo en unidad de cuidado intensivo hasta en el 2.2% (22).

No se distingue en los artículos que tratan al respecto entre anticoagulantes y antiagregantes de plaquetas (22). No existe información nacional o regional (Latinoamérica) reportada sobre los desenlaces y complicaciones en pacientes anticoagulados que son llevados a cirugía con láser Thulium, adicionalmente, a nivel internacional son pocos los estudios que determinan y comparan las complicaciones

y los resultados en pacientes con y sin anticoagulación. En este estudio esperamos determinar la tasa de complicación, así como las más comunes y los factores asociados, con el fin de identificar el paciente ideal para manejo con ThuVEP y generar un algoritmo de tratamiento en nuestra institución.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo general**

Establecer cuáles factores clínicos y demográficos se asocian con el desarrollo de complicaciones en pacientes con HPB usuarios o no de anticoagulación y/o antiagregante de plaquetas, llevados a manejo quirúrgico endoscópico con vapoenucleación de próstata con láser Thulium.

### **2.2. Objetivos Específicos**

- 2.2.1. Comparar las características demográficas, sociales y clínicas entre los pacientes anticoagulados y/o con uso antiagregantes de plaquetas y los pacientes sin uso de estos, llevados a vapoenucleación de próstata con láser Thulium.
- 2.2.2. Determinar la incidencia de complicaciones en pacientes usuarios de anticoagulantes y/o antiagregantes de plaquetas llevados a vapoenucleación de próstata con láser Thulium para manejo de HPB.
- 2.2.3. Describir los tipos de complicaciones más frecuentes, así como el grado de presentación encontrado en pacientes usuarios de anticoagulantes y/o antiagregantes de plaquetas llevados a procedimiento quirúrgico.
- 2.2.4. Identificar factores asociados con el desarrollo de complicaciones en cada uno de los grupos posterior a las vapoenucleación de próstata con láser Thulium.
- 2.2.5. Evaluar los resultados funcionales en los pacientes llevados a procedimiento, así como determinar factores que influyen en los mismos.

### 3. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

El manejo quirúrgico endoscópico de HPB con energía láser se ha posicionado como la primera opción en el manejo de pacientes con anticoagulación (7), al tener menores complicaciones comparado con el tratamiento estándar. En un estudio retrospectivo se encontró en pacientes con antiagregación plaquetaria o anticoagulados llevados a RTU-p, una mayor tasa de complicaciones relacionadas al sangrado (26.3%) al compararlos con pacientes sin requerir su uso (9.8%), en especial en pacientes que continúan la administración de anticoagulantes orales quienes presentan complicaciones cerebro y cardiovasculares principalmente (24).

La técnica quirúrgica empleada en los pacientes incluidos en este estudio fue la enucleación de próstata con láser conocida como técnica del champiñón, la cual inicia con vaporización del tejido prostático a las 12 horas para realización del canal de paso, posteriormente se realizan incisiones en la mucosa de uretra prostática a las 5 y 7 horas hasta llegar a la cápsula quirúrgica, desde el cuello de la vejiga hasta nivel del verum montanum donde se unen las mismas, con el equipo se realiza una disección roma similar a la que se realiza de forma digital en cirugía abierta hasta enviar el tejido hacia vejiga dejándolo sujeto por un pedículo en forma de champiñón, siguiendo con la vaporesección de este tejido sin uso de morcelador. Para los lóbulos laterales, se realizan incisiones a las 2 y 10 horas, uniéndose a nivel del ápex, desde donde se enuclean como se describe previamente, de forma separada (12, 14, 25). No se emplea el uso de morcelador. En la literatura se reporta un promedio de tiempo quirúrgico al emplear la técnica de vaporesección (ThuVARP) de 60 minutos y cantidad de tejido resecado de 23 gr (llegando hasta 74 gr) (4), lo cual podría influir en los resultados como complicaciones y funcionales.

La tasa de complicaciones con esta técnica quirúrgica en pacientes sin comorbilidades es del 3.6%, con requerimiento de transfusión en el 0.014% en los pacientes sin anticoagulación y estrechez de cuello vesical hasta en el 0.01% (4).

En pacientes con uso de anticoagulantes, el uso de láser Thulium se asocia con menores porcentajes de disminución de hemoglobina, necesidad de transfusión y menor tiempo de estancia hospitalaria al compararlo con la RTU-p (24), y al compararlo con otro tipo de tecnología desarrollada de forma reciente, por ejemplo láser Holmium (HoLEP), tiene desenlaces similares en términos de tiempo operatorio, volumen enucleado, tiempo de cateterización y estancia hospitalaria, sin embargo, ha demostrado una discreta diferencia en disminución de hemoglobina e incontinencia urinaria transitoria (26). Este descenso en niveles de hemoglobina, reportado en algunos estudios como no significativo (16), se encuentra directamente relacionado con el tiempo operatorio (4).

Los pacientes anticoagulados llevados a este procedimiento presentan mayor tiempo de cateterización (media 4.8 días) y hospitalización (media 5 días) (16), uso de sonda prolongada (hasta en el 5%) (8), tasa de transfusión del 2.6% al 8%, tasa de reintervención postoperatoria del 0% hasta el 7% (8, 16, 22) y requerimiento de manejo en unidad de cuidado intensivo hasta en el 2.2% de los casos (22). Se ha relacionado un aumento en el riesgo de complicaciones postoperatorias con próstatas de mayor volumen, entre 50 y 110 mL (22). A pesar de las complicaciones, no se han encontrado diferencia en cuanto a resultados funcionales con este procedimiento (22).

En 2020 se publica un estudio retrospectivo, unicéntrico, en pacientes llevados a ThuVEP con uso de anticoagulantes y/o antiagregantes de plaquetas, realizado por Castellani et al. donde analizaron 88 pacientes con estas características, predominantemente en manejo con ácido acetil salicílico y heparinas de bajo peso molecular, de los cuales la mayoría se encontraban clasificados como ASA 3 (63%). Reportaron un tiempo de estancia hospitalaria medio de 3 días y una tasa de complicación del 26%, siendo en el 74% clasificado como leve a moderada. Del total de complicaciones, 6.8% fueron asociadas a sangrado, 2 requirieron transfusión de hemoderivados, 1 requirió cistoscopia para evacuación de coágulos y 1 requirió cistostomía por retención urinaria. Sucieron eventos cardiovasculares 2.3% de

los pacientes, sin encontrar algún evento de mortalidad. En todos los pacientes analizados se encontró un adecuado resultado funcional, representado en mejoría de la escala IPSS y Qmax (27).

Hasta la actualidad, se encuentra en debate el beneficio de la suspensión de la administración de anticoagulante previo a procedimiento, así como el momento ideal para su reinicio. En un estudio publicado en 2012, donde se analizaron 39 pacientes con uso de anticoagulación o con aumento en riesgo de sangrado, llevados a manejo con ThuVEP sin suspender anticoagulación, en su mayoría ASA 3 y ASA 4 (79% de la población), no encontró diferencias significativas en niveles de hemoglobina pre y post operatorias en los dos grupos, se obtuvo una tasa de transfusión del 2.6%, obstrucción de sonda uretral secundario a hematuria en el 5% y el 12% los pacientes presentaron hematuria macroscópica durante 5 días la cual fue manejada con métodos conservadores (16). Al analizar 103 pacientes con uso de anticoagulación, los cuales se dividen en dos grupos: suspensión de anticoagulación los 10 días previos al procedimiento y no suspensión de anticoagulación, en una población con edad media de 69 años y con una media de volumen resecado de 43 mL, se encontró mayor descenso de hemoglobina en el grupo de pacientes con suspensión de anticoagulación, sin lograr ser una diferencia significativa. En cuanto a complicaciones en los pacientes que suspenden anticoagulación: 4 (8.51%) presentan incontinencia transitoria, 4 (8.51%) presentan infección de vías urinarias y 1 (2.12%) requiere nuevo cateterismo por hematuria. En el grupo sin suspender anticoagulación: 6 (10.71%) pacientes presentan incontinencia transitoria, 7 (12.5%) pacientes IVU, 1 (1.78%) paciente requiere nuevo cateterismo por hematuria y 1 (1.78%) paciente requiere transfusión (5). Se ha evidenciado que el hecho de suspender la administración de anticoagulación aumenta el riesgo de de forma significativa los eventos tromboembólicos (16). Datos que se inclinan hacia la no suspensión de medicación de forma preoperatoria.

En 2018 se inicia un estudio por Charbonneau et al. donde se tiene como fin evaluar la necesidad de suspender el uso de anticoagulantes para ser llevados a manejo

quirúrgico. Se trata de un estudio multicéntrico, el cual hasta el momento no presenta resultados y hasta el último reporte solo se encontraban incluidos 30 pacientes (28).

En la búsqueda bibliográfica se encuentra escasa literatura la cual compare tasa de complicaciones entre pacientes con o sin anticoagulación y/o antiagregante de plaquetas, llevados a manejo para HPB con vapoenucleación de próstata con láser Thulium.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño**

Estudio descriptivo y analítico de tipo cohorte retrospectiva de una fuente secundaria del Centro Urológico Foscal.

### **4.2 Universo**

Todos los pacientes llevados a manejo con vapoenucleación de próstata con láser Thulium desde el año 2014 hasta el año 2020 para el manejo de hiperplasia prostática benigna.

### **4.3 Población objeto**

Pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna que fueron llevados a manejo con Vapoenucleación de próstata con láser Thulium desde el año 2014 al año 2020, incluyendo pacientes usuarios de anticoagulantes y/o antiagregantes de plaquetas del Centro de enrolamiento: Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL), FOSCAL Internacional, Consultorio Dr. Milton Salazar. Todos los pacientes fueron llevados a cirugía por el mismo cirujano, el cual cuenta con experiencia previa con el uso de tecnología láser mediante el uso de láser verde desde el 2005 y con láser thulium desde 2014.

### **4.4 Muestra**

La muestra se estimó con una tasa de complicaciones entre el 20-25%, un error tipo I del 5%, un error tipo II del 20%, una pérdida de información del 20% y una margen de error del 6%. El tamaño de muestra será entre 205 y 246 pacientes. La muestra

fue calculada para evaluar un riesgo relativo de 1,5 para un error tipo de 1 del 5%, error tipo 2 del 20%, un proporción en el grupo que no desarrolla complicaciones del 25% y un pérdidas de información del 10%, fue del 250 pacientes

## 4.5 Criterios de elegibilidad

### 4.5.1. Criterios de inclusión

Pacientes llevados a manejo para HPB con vapoenucleación de próstata entre los 45 y 90 años.

### 4.5.2. Criterios de exclusión

- Pacientes sin seguimiento posterior a manejo quirúrgico.
- Datos insuficientes en la historia clínica requeridos para el análisis.

## 4.6. Variables

### 4.6.1. Variables clínicas

- **Tiempo de hospitalización:** Tiempo dado en días que requiere el paciente desde el procedimiento hasta egreso institucional en el mismo episodio.
- **Tiempo de uso cateterismo vesical:** Tiempo dado en días del uso de sonda uretral en el postoperatorio inmediato. El tiempo de uso lo determina el médico tratante según evolución clínica.
- **IPSS:** Determinado de forma pre y postoperatoria
- **Descenso de IPSS:** Cantidad de puntos de descenso en escala IPSS, determinado mediante la extracción del puntaje IPSS postoperatorio al preoperatorio.
- **PSA:** Niveles séricos de antígeno específico de la próstata, tomado de forma prequirúrgica

- **Qmax postoperatorio:** Determinado en uroflujometría realizada a los 3 meses postoperatorios.
- **Tiempo de duración del procedimiento:** Tiempo calculado en minutos que tarda el cirujano con el uso de fibra láser durante el procedimiento.
- **Energía:** Cantidad de energía utilizada en cada procedimiento, expresada en joules (J).
- **Descenso en volumetría:** Cálculo de descenso en gr de volumen prostático, calculado mediante la extracción del volumen prostático postquirúrgico del volumen prostático prequirúrgico.
- **Descenso porcentaje de volumen:** Cálculo de descenso en volumen prostático expresado en porcentaje, basado en volúmenes pre y postquirúrgicos.
- **Clasificación ASA:** Puntaje de clasificación de riesgo operatorio ASA determinado por anestesiología en consulta prequirúrgica.
- **Clasificación NYHA:** Clase funcional del paciente determinado por anestesiología en consulta prequirúrgica.
- **Uso de anticoagulante:** uso de anticoagulante al momento del procedimiento.
- **Uso de anti agregante de plaquetas:** uso de antiagregante de plaquetas al momento del procedimiento.
- **Tipo de anticoagulante y/o antiagregante que recibe:** medicamento que recibe de forma oral con fin anticoagulante y/o antiagregante de plaquetas, al momento de ser llevado a manejo quirúrgico.

#### 4.6.2. Complicaciones

La variable es tener o no complicaciones la cual, de ser positiva, pueden llegar a ser las siguientes:

- **Infección de vías urinarias:** Cuadro de picos febriles acompañado de síntomas de almacenamiento del tracto urinario y reporte de urocultivo positivo.
- **Requerimiento de transfusión:** Pacientes que requieren soporte transfusional con hemoderivados durante postoperatorio inmediato.

- **Reintervención temprana:** Procedimiento realizado durante los siguientes 30 días del postoperatorio que tenga relación con el desenlace del procedimiento quirúrgico.
- **Reingreso:** Pacientes que acuden al servicio de urgencias durante los siguientes 30 días posteriores al procedimiento, que presenten algún desenlace relacionado con el procedimiento.
- **Hematuria prolongada:** Presencia de hematuria por un tiempo mayor a 15 días.
- **Hematuria anemizante:** Presencia de hematuria que desciende los niveles de hemoglobina con requerimiento de transfusión de componentes hematológicos.
- **Transfusión de hemoderivados:** Requerimiento de transfusión de hemoderivados (glóbulos rojos empaquetados, CUPS de plaquetas, etc).
- **Clasificación de complicación:** Complicación clasificada según escala clavien-dindo.

#### 4.6.3. Variables sociodemográficas

- **Edad al momento de la cirugía:** Período transcurrido desde el nacimiento hasta el momento en que se realiza el diagnóstico, en años.

### 4.7 Descripción del procedimiento.

Posterior a la aprobación del comité de ética y aprobación del comité de investigación de la institución, se hizo una extracción de datos de la fuente secundaria, previa autorización del médico tratante, quien anonimizó la información personal de los individuos incluidos en esta. La base de datos se construyó en función de la variable principal del estudio (complicaciones postoperatorias de la vapoenucleación de próstata con láser Thulium y el uso de anticoagulantes y antiagregantes de plaquetas) entre el periodo enero 2014 a diciembre 2020.

Pacientes manejados en los últimos siete años con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna que fueron llevados a manejo quirúrgico con vapoenucleación de

próstata con láser Thulium, que cumplan con criterios de inclusión para el estudio y que se encuentre toda la información requerida para su análisis.

#### **4.8 Plan de análisis**

Los datos recolectados en el instrumento fueron digitados dos veces, a una base en formato office Excel 2010, y posteriormente se exportaron a STATA 15 para realización del análisis. Las variables continuas fueron descritas mediante medidas de tendencia central, posición y dispersión, y las variables discretas mediante conteos (proporciones). Se hizo un análisis bivariado, considerando el promedio de tiempo de hospitalización requerido, el promedio de tiempo de uso de sonda uretral y la presencia de complicaciones posterior al procedimiento quirúrgico, empleando la prueba de ji cuadrado, prueba de t de Student o Mann Whitney según la distribución de frecuencias. Finalmente, se hizo un análisis multivariado exploratorio mediante regresión binomial para evaluar las influencias de las variables clínicas y demográficas. El nivel crítico para la significancia estadística fue del 5%.

## 5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y en la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993; se consideró que el estudio como una investigación sin riesgo, en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios:

- No se afectó el principio de no maleficencia, dado que fue un estudio de fuente secundaria, en donde no se produjeron daños hacia los pacientes involucrados en el estudio, no se realizaron cambios en los esquemas terapéuticos, ni se indagó personalmente o por medio de llamadas telefónicas acerca de información sensible.
- No se afectó el principio de Autonomía, ya que, en este estudio de fuente secundaria, los eventos a evaluar posiblemente ya fueron desarrollados y no se modificó en su momento la toma de decisiones por parte de los pacientes involucrados. Para proteger la información confidencial, sensible y la intimidad de los pacientes, sólo el personal que recolecto la información pudo acceder a los datos necesarios. El analista de los datos conoció sólo el número seriado de cada paciente. Desde el principio de la recolección de los datos, nunca se tuvo en cuenta el nombre, número de identificación o de la historia clínica y no se incluyó en ningún formato de recolección ni registro electrónico vinculado a la investigación.
- No se afectó el principio de Justicia, ya que no se expuso a los individuos a una situación de riesgo real o potencial y no se sacó ventaja de ninguna situación de vulnerabilidad legal o de subordinación de los pacientes con motivo de esta investigación.
- Este estudio no tuvo efecto directo sobre el principio de Beneficencia, ya que fue un estudio de datos epidemiológicos históricos. Los beneficios para este tipo de pacientes podrían ser indirectos y derivados de las ventajas

potenciales que resultaría de la obtención de nuevo conocimiento que favorece a un mejor tratamiento de los pacientes a futuro.

Los datos que se obtuvo en el presente estudio no pudieron ser obtenidos a partir de simulaciones, de fórmulas matemáticas o investigación en animales, u otras muestras, siendo esta una investigación sin riesgo, basada en registros electrónicos, según la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993, Artículo 16, Parágrafo 1, no se requerirá del diligenciamiento del consentimiento informado.

Esta investigación fue diseñada y ejecutada por especialistas en urología y médicos residentes de urología, quienes tienen la experiencia en el manejo de las patologías de los sujetos a evaluar, además del conocimiento para la ejecución de este tipo de proyectos. Igualmente, la clínica FOSCAL, el Centro Urológico de la FOSCAL y el consultorio del Dr. Milton Salazar Rey fueron las instituciones encargadas de aportar los datos necesarios para la creación en su momento de la base de datos.

Los investigadores participantes en este estudio tuvieron la idoneidad en su formación académica y no presentaron conflictos de intereses económicos, legales o personales asociados a este problema de investigación.

## 6. RESULTADOS

El estudio incluyó 285 pacientes entre el período de Agosto de 2014 a Diciembre de 2020 (Tabla 1). Las características demográficas y de salud relacionadas se exponen en la tabla 1. La edad media de los pacientes fue de 69 (DS: 8,9) años, con una media de volumen prostático prequirúrgico de 81.06 (DS: 33,3) cc, con un volumen igual o superior a 80 cc en el 45.6% de pacientes.

**Tabla 1:** Características demográficas y clínicas de pacientes con HPB con la presencia de uso de anticoagulante y/o antiagregante

	Total	No	Anticoagulación o Antiagregación	Valor p
	n=285 (100%)	n=202 (100%)	n=83 (100%)	
Edad	69,16 ± 8,51	67,92 ± 8,35	72,19 ± 8,17	<0,001
PSA *	4,43 ± 4,67	4,51 ± 4,65	4,24 ± 4,76	0,1870
IPSS pre **	18,35 ± 5,14	18,10 ± 5,23	18,98 ± 4,88	0,3176
Volumen prostático ***	81,06 ± 33,34	81,5 ± 33,68	80,01 ± 39,27	
ASA <sup>1</sup>				< 0,001
1	41 (14,39)	37 (18,32)	4 (4,82)	
2	187 (65,51)	142 (70,30)	45 (54,22)	
3	55 (19,30)	23 (11,39)	32 (38,55)	
4	2 (0,70)	0 (0,00)	2 (2,41)	
NYHA <sup>2</sup>				< 0,001
1	199 (69,82)	161 (79,70)	38 (45,78)	
2	68 (23,86)	33 (16,34)	35 (42,17)	
3	18 (6,32)	8 (3,96)	10 (12,05)	
PVR	76,18 ± 102,89	74,45 ± 101,62	80 ± 106,46	0,9127

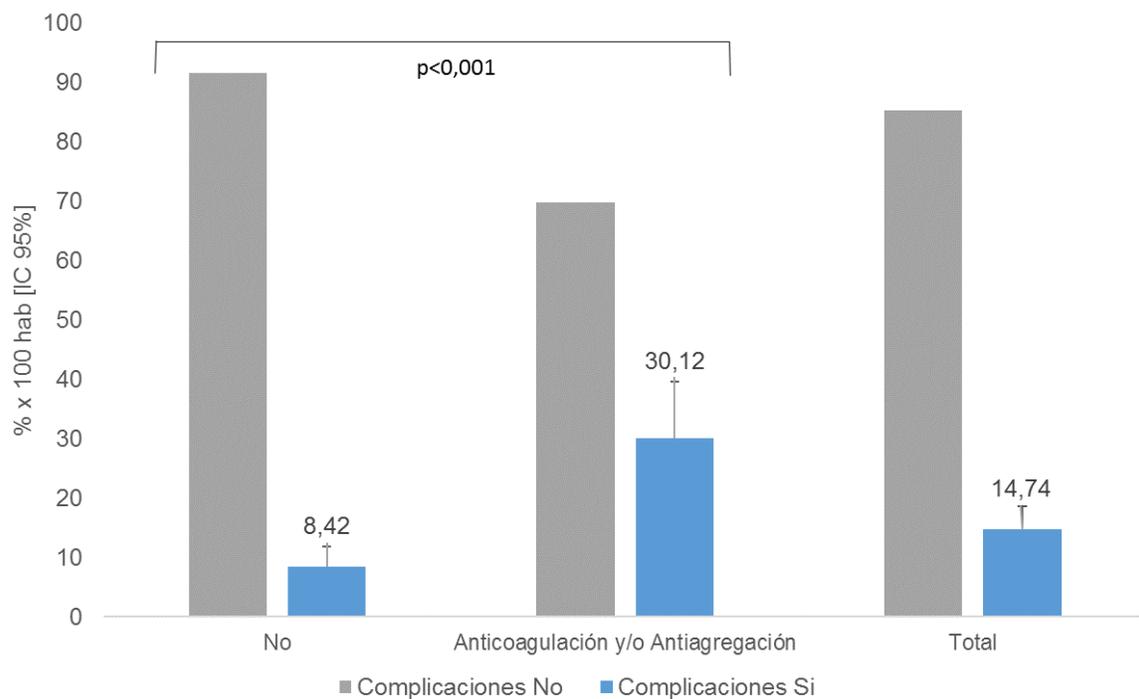
Datos perdidos: \* 31 datos (22:No; 9:Si); \*\* 11 datos (8:No; 3:Si); \*\*\* 2 datos (2:No); \*\*\*\* 102 (79:No; 26: Si)

Prueba de Mann-Whitney, p<0,05; <sup>1</sup> Prueba de chi cuadrado, p<0,05; <sup>2</sup> Prueba de exacto de Fischer, p<0,05

El puntaje de IPSS preoperatorio medio fue 18 (DS: 5,14) puntos. El 29.1% (n= 83) de pacientes se encontraban recibiendo terapia anticoagulante y/o antiagregante, de los cuales el 31.3% (n= 26) recibía anticoagulación y el 68.7% (n= 57) antiagregación. En cuanto a comorbilidades, en pacientes no anticoagulados se observó que solo el 11% ASA 3 y ningún paciente ASA 4, mientras que en el grupo de anticoagulados el 38% ASA 3 y 2.4% ASA 4. Estos hallazgos fueron similares ante escala NYHA, siendo principalmente NYHA 1 en pacientes sin anticoagulación

y NYHA 2 y 3 en pacientes sin anticoagulación. No se encontró diferencia significativa en cuanto al residuo postmiccional en los dos grupos de pacientes. Hasta en 65% de los casos, el procedimiento fue realizado de forma ambulatoria, teniendo una media en tiempo de hospitalización postoperatoria de 1 día (2,59 días y 0,42 días en los pacientes con y sin uso de anticoagulante, respectivamente). El tiempo promedio de uso de catéter uretral fue de 2 días, requiriendo uso de sonda uretral solo por un día en el 73% sin uso de anticoagulación y 32% con uso de anticoagulante y/o antiagregante de plaquetas.

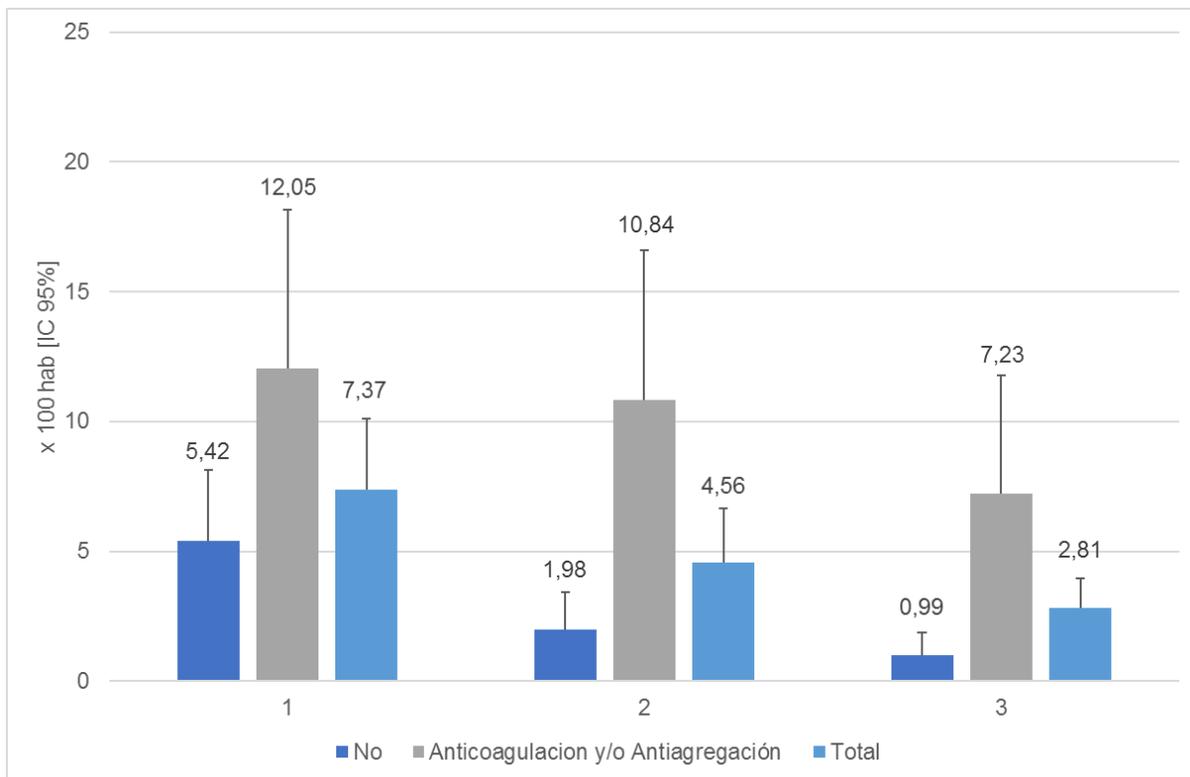
**Figura 1.** Incidencia de complicaciones según uso de anticoagulación en pacientes con HPB llevados a cirugía Thulium



La incidencia de complicaciones fue del 14.3% [IC 95%: 10.83 – 19.39] (Grafica 1), siendo mayor en el grupo de pacientes con anticoagulación y/o antiagregados en comparación con los pacientes sin este tipo de medicación (30,1% y 8,4%, respectivamente), de las cuales se encuentra el 18% relacionadas a eventos de sangrado en el grupo de anticoagulación (hematuria que genera retención o anemia

y hematuria prolongada). La incidencia de complicaciones en los pacientes anticoagulados fue 42,3 % [IC 95%: 23,35 – 63,08] en comparación con el 24,6% [IC 95%: 14,13 – 37,76] de los pacientes antiagregados.

**Figura 2.** Comportamiento de las complicaciones según la Clasificación Clavien-Dindo en pacientes con HPB llevados a cirugía Thulium



El uso de anticoagulación y/o antiagregación está asociado con una mayor probabilidad de un mayor puntaje de la clasificación Clavien-Dindo ( $X^2=25.019$ ,  $p<0.001$ ). Estas fueron en su mayoría grado 1 y 2 según la clasificación Clavien-Dindo (Grafico 2), sin observarse complicaciones grado 4 o 5. Solo el 2.1% requirieron transfusiones en el postoperatorio (1.76% en anticoagulados y 0.35% en no anticoagulados). Ningún paciente requirió vigilancia o manejo en unidad de cuidado intensivo.

**Tabla 2:** Características demográficas y clínicas relacionados con el desarrollo de complicaciones en pacientes con HPB llevados a cirugía Thulium

	No Complicaciones	Complicaciones	Valor p
	n=243 (100%)	n=42 (100%)	
<i>Características basales</i>			
Edad	68,56 ± 8,54	72,61 ± 7,51	0,0046
PSA	4,19 ± 4,33	5,77 ± 6,19	0,2564
IPSS pre	18,37 ± 5,09	18,28 ± 5,48	0,8481
Volumen prostático pre	79,59 ± 33,17	89,5 ± 45,47	0,3378
PVR	70,79 ± 96,04	111,84 ± 137,37	0,3183
ASA			<0,001
1	39 (16,05)	2 (4,76)	
2	164 (67,49)	23 (54,76)	
3	40 (16,46)	15 (35,71)	
4	0 (0,00)	2 (4,76)	
NYHA			<0,001
1	183 (75,31)	16 (38,10)	
2	48 (19,75)	20 (47,62)	
3	12 (4,94)	6 (14,29)	
Uso de antiagregantes			<0,001
No	200 (82,30)	28 (66,67)	
Si	43 (17,10)	14 (33,33)	
Uso de anticoagulantes			<0,001
No	228 (93,83)	31 (73,81)	
Si	15 (6,17)	11 (26,19)	
Uso de anticoagulantes o antiagregantes			<0,001
No	185 (76,13)	17 (40,48)	
Si	58 (23,87)	25 (59,52)	
<i>Datos quirúrgicos</i>			
Tiempo de laser	81,32 ± 30,77	82,93 ± 34,71	0,8968
Tiempo quirúrgico	119,08 ± 33,46	119,81 ± 37,45	0,8540
Energía	350039,7 ± 16799634	366244 ± 197146,6	0,8699
<i>Resultados clínicos</i>			
Días de caterización	1,95 ± 1,47	4,33 ± 4,03	<0,001
Días de hospitalización	0,59 ± 1,41	3,73 ± 5,79	<0,001
IPSS post	5,85 ± 3,46	6,38 ± 3,31	0,2914
Volumen prostático post	28,70 ± 14,26	28,13 ± 19,56	0,3488

Prueba de Mann-Whitney, p<0,05; \* Prueba de chi cuadrado, p<0,05; \*\* Prueba de exacto de Fischer, p<0,05

En las características de los grupos, se encontró en el grupo de complicaciones pacientes con mayor edad, clasificación en escala de ASA y NYHA mayor a 1, así

como el uso de anticoagulantes y/o antiagregantes, mayor requerimiento de uso de cateterismo y tiempo de hospitalización de forma estadísticamente significativa (Tabla 2). No existió diferencias en cuanto a resultados funcionales evaluados con la escala IPSS, así como en volumen prostático pre y postoperatorio.

**Tabla 3:** Regresión binomial de las características clínicas con el desarrollo de complicaciones en pacientes con HPB llevados a cirugía Thulium

	RR	[ IC 95%]	Valor p
<i>Características basales</i>			
Edad	1,04	[1,014 - 1,084]	0,005
PSA	1,03	[0,997 - 1,080]	0,065
IPSS pre	0,99	[0,943 - 1,054]	0,910
Volumen prostático pre	1,01	[1,000 ± 1,013]	0,044
PVR	1,00	[0,999 - 1,005]	0,062
ASA			<0,001
1	1.0	Ref.	
2	2,52	[0,619 - 10,273]	0,197
3	5,59	[1,353 - 23,10]	0,017
NYHA			<0,001
1	1.0	Ref.	
2	3,65	[2,013 - 6,645]	<0,001
3	4,14	[1,854 - 9,271]	0,001
Uso de antiagregantes	2,00	[1,128 - 3,544]	0,018
Uso de anticoagulantes	3,53	[2,025 - 6,171]	<0,001
Uso de anticoagulantes o antiagregantes	3,57	[2,043 - 6,269]	<0,001
<i>Datos quirúrgicos</i>			
Tiempo de laser	1,00	[0,992 - 1,012]	0,751
Tiempo quirúrgico	1,00	[0,992 - 1,008]	0,895
Energía	1,00	[0,999 - 1,000]	0,559
<i>Resultados clínicos</i>			
Días de cateterización	1,21	[1,161 - 1,266]	<0,001
Días de hospitalización	1,11	[1,069 - 1,153]	<0,001
IPSS post	1,03	[0,958 - 1,111]	0,398
Delta cambio IPSS	0,97	[0,916 - 1,031]	0,344
Volumen prostático post	0,99	[0,977 - 1,018]	0,818
Delta cambio VP	1,01	[0,997 - 1,014]	0,162

En el análisis bivariado, se observa como la edad, el volumen prostático previo a procedimiento, clasificación ASA, escala NYHA, el uso de anticoagulantes o antiagregantes, el tiempo de cateterización y hospitalización (Tabla 3) se asocian con el desarrollo de complicaciones. Es importante resaltar que los pacientes

clasificados como ASA 3 (RR 5,59, p= 0,017), NYHA 3 (RR 4,14, p=0,001) y uso de anticoagulantes o antiagregantes (RR de 3,57, p= <0,001) tiene la mayor fuerza de asociación. El uso de anticoagulante representa un mayor riesgo a comparación del uso de antiagregante (RR 3,53 y RR 2,0, respectivamente), pero esta diferencia no es significativa. También, es de resaltar que los datos transoperatorios no se relacionan con el desarrollo de complicaciones en los pacientes con HPB llevados a cirugía.

En el análisis multivariado para el desarrollo de complicaciones:

- En el grupo de pacientes con uso de anticoagulante se encontró un RR de 2.41 [IC 95%: 1.25 – 4.67; p=0.009] independiente de la edad, el volumen prostático previo, el ASA y el NYHA. También, se debe resaltar que los pacientes ASA 4 tiene un RR de 6.63 [IC 95%: 1.37 – 32.08] y los NYHA 2 y 3 tienen un RR de 2.44 [IC 95%: 1.24 – 4.81] y 2.88 [IC 95%: 1.23 – 6.72], respectivamente.
- En el grupo de pacientes con uso de antiagregante se observó un RR de 1.83 [IC 95%: 1.04 – 3.20, p=0.040] independiente del volumen prostático previo y los días de cateterización. Además, se encontró un RR de 1,20 [IC 95%: 1.14 – 1.26] por unidad (día) de cateterización.

**Tabla 4:** Análisis multivariado para presencia de complicaciones y uso de anticoagulante:

	<b>Coefficiente</b>	<b>Error Estandar</b>	<b>RR</b>	<b>[ IC 95%]</b>	<b>Valor p</b>
Uso de anticoagulantes o antiagregantes	0,675	0,330	1,96	[1,028 - 3,750]	0,041
Edad	0,037	0,017	1,04	[1,002 - 1,073]	0,034
PSA	0,022	0,021	1,02	[0,980 - 1,065]	0,306
Días de caterización	0,101	0,038	1,11	[1,027 - 1,192]	0,007
Días de hospitalización	0,075	0,034	1,08	[1,009 - 1,152]	0,026

Constante: -5,347643; p<0.001. Bondad de ajuste del modelo: 0,9956

En el modelo final, el uso de anticoagulantes o antiagregantes aumenta en un 96% el riesgo de desarrollar complicaciones en los pacientes con HPB llevados a cirugía de Thulium independiente de la edad, los niveles de PSA, los días de cateterización y hospitalización (Tabla 4). Es importante resaltar que, el NYHA puede ser un potencial predictor del desarrollo de complicaciones con RR de 1.63 [IC 95%: 1,16 – 2,32] independiente del uso de anticoagulantes o antiagregantes y los días de cateterización.

## 7. DISCUSIÓN

El láser Thulium es un láser de onda continua con características técnicas que permiten un menor taño tisular lo que se refleja en un menor sangrado y facilidad de control de este, con un pico de absorción cercano al del agua, realizando cortes más precisos con administración de mayor energía (12, 15, 16), que ocasiona efecto térmico en el área del corte con una penetración aproximadamente  $\frac{1}{4}$  de mm, lo que lo hace una herramienta menos traumática con los tejidos (10, 13). Por estas características y por sus beneficios en disminución en complicaciones sin verse afectados los resultados funcionales similares, la EAU recomienda su realización en pacientes con HPB y comorbilidades que confieran alto riesgo quirúrgico, entre esos los que se encuentren con uso de anticoagulantes (4, 14).

En la literatura se describe una incidencia de complicaciones relacionadas a la realización de ThuVARP en pacientes sin comorbilidades ni uso de anticoagulantes del 3.6%, con requerimiento de transfusión en el 0.014% (14) y del 2.6% al 8% en pacientes con anticoagulación, una tasa de reintervención del 0% hasta el 7% (16, 17, 18) y requerimiento de manejo en unidad de cuidado intensivo hasta en el 2.2% de los casos (17). Aunque en nuestra población obtuvimos una mayor incidencia de complicaciones comparada con la mayoría de los estudios, la tasa de complicaciones asociadas a sangrado en el grupo de pacientes con anticoagulantes siguen siendo menores al compararlas con el uso del estándar de oro quirúrgico en el manejo de HPB (18% vs 30 al 44%, respectivamente) (8), sin embargo, se encuentran reportes de tasa de complicaciones similares a las encontradas en nuestro estudio, como lo mencionó Castellani et. Al, así como Netsch et. Al, encontrando una incidencia de complicación en grupos anticoagulados del 26 % y 55%, respectivamente (27, 30). A pesar de esta incidencia de complicaciones, se requirió el uso de soporte transfusional dentro de lo esperado según lo reportado en la literatura (2.1%), no se presentaron complicaciones mayores a grado 3, ni requerimiento de unidad

de cuidado intensivo de forma postoperatoria, así como una menor presentación de reintervención (1.06%) a lo reportado en otros estudios (hasta el 7%), en los que se presenta una vigilancia postoperatoria hasta del 2.2% (16).

Se lograron identificar factores de riesgo para la presencia de complicaciones en los pacientes llevados a procedimiento con uso de estos medicamentos, principalmente el estado funcional del paciente y su clasificación en escalas, lo cual es de esperarse en cualquier tipo de procedimiento y no debe interpretarse como secundario al mismo (29). El uso de anticoagulante y/o antiagregante se relaciona con mayor presencia de complicaciones, presentando mayor fuerza de asociación el uso de antiagregante. Adicionalmente se determinó la edad, el tiempo de hospitalización y el uso de sonda uretral como factores de riesgo para complicaciones principalmente en pacientes con uso de anticoagulación y la clasificación en la escala NYHA puede ser un potencial predictor del desarrollo de complicaciones independiente al uso de anticoagulante y antiagregante de plaquetas.

Previamente se ha relacionado el volumen prostático con la presencia de complicaciones posterior al procedimiento, principalmente próstatas mayores a 50 cc (22), sin embargo, en nuestro estudio no se determinó el volumen prequirúrgico como factor de riesgo, aún en pacientes con próstatas con volumen superior a 110cc. No se ha logrado confirmar si la suspensión o no del uso de anticoagulante previo al procedimiento sea un factor de riesgo, aunque algunos autores reportan mayor tasa de complicaciones en los pacientes que si se realiza suspensión de este (5), como protocolo institucional los pacientes llevados a procedimiento requieren manejo con terapia puente, lo que podría soportar el hecho de la incidencia de complicaciones mayor a la esperada.

En cuanto a procedimiento quirúrgico, en algunos estudios se encuentra un promedio de tiempo quirúrgico al emplear la técnica de vaporesección

(ThuVAP) de 60 minutos (14), el cual es más bajo al que encontramos en nuestro estudio (119 minutos sin diferencia en los grupos), lo cual se puede explicar por la presencia de un alto porcentaje de próstatas mayores a 80 cc en nuestra población, así como al no uso de morcelador, y no se reconoce como factor de riesgo para algún tipo de complicación. En el manejo postoperatorio de los pacientes con uso de anticoagulación llevados a este procedimiento se ha evidenciado un mayor tiempo de vigilancia intrahospitalaria y mayor tiempo de sonda uretral (Media de 5 días y 4.8 días, respectivamente) (16), en algunos casos requiriendo sonda de forma prolongada (18), sin embargo, en nuestra población reportamos tiempos mas cortos tanto de manejo intrahospitalario y uso de catéter (2.5 días y 2 días, respectivamente), encontrando uso de sonda uretral por sólo 1 día en aproximadamente un tercio de los pacientes anticoagulados. Lo anterior nos demuestra la posibilidad de disminuir el tiempo de recuperación y uso de derivación para disminución en tasa de complicaciones, teniendo en cuenta que se encontró como factor de riesgo el requerimiento de tiempos mas prolongados tanto de hospitalización como de uso de sonda uretral.

Los resultados funcionales son concordantes con lo reportado en la literatura, Castellani et al. reportan una mejoría marcada en la sintomatología de los pacientes llevados a procedimiento evidenciado de forma objetiva por la escala IPSS (27), lo que se asemeja con lo reportado en la literatura independiente al uso de anticoagulación (17, 27), datos que concuerdan con lo encontrado en nuestro estudio, obteniendo los mismos valores de descenso en IPSS y volumen prostático de forma postoperatoria en los dos grupos. Reportamos una mayor cantidad de tejido resecado al comparar con la literatura internacional (52 gr vs 23 gr), la cual no varía según el uso o no de anticoagulación.

En cuanto a las limitaciones, éste es un estudio realizado en un único centro, de tipo retrospectivo lo que conllevó a el análisis limitado a los datos obtenidos en a fuente de datos secundaria. Adicionalmente, en cuanto al esquema de

anticoagulación, no fue posible identificar el tipo de medicamento usado (anticoagulación y/o antiagregación) previo al procedimiento, ni la dosis administrada. A pesar de estas limitaciones, este trabajo pauta el inicio para la realización de nuevos proyectos de investigación ante la poca literatura reportada en el manejo y direccionamiento de los pacientes con alto riesgo de sangrado.

## 8. CONCLUSIONES

La vapoenucleación de próstata con láser Thulium es un procedimiento que ha demostrado una adecuada efectividad y mayor seguridad en pacientes con anticoagulación y/o antiagregación llevados a manejo quirúrgico de HPB en comparación con las técnicas tradicionales determinadas como estándar de oro.

La ThuVARP puede realizarse de forma ambulatoria en la mayoría de los casos; sin embargo, en los casos en los que requiera vigilancia intrahospitalaria y mayores días de derivación con catéter, se recomienda disminuir en lo posible estos tiempos.

El uso de anticoagulación, mayor tiempo de hospitalización y uso de catéter son factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones postoperatorias; por el contrario, el volumen prostático no mostro ser un factor asociado con el desarrollo de éstas.

Los estudios prospectivos contribuirán con la evidencia de estos resultados y evaluar el impacto de la calidad de vida relacionado con la salud y progresión de la hiperplasia prostática benigna.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vuichoud C, Loughlin KR. Benign prostatic hyperplasia: epidemiology, economics and evaluation. *Can J Urol*. 2015;22 Suppl 1:1-6.
2. Gravas S, Bach T, Bachmann A, Drake M, Gacci M, Gratzke C, et al. Guidelines on the Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO).
3. McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, Andriole GL, Dixon CM, Kusek JW, et al. The Long-Term Effect of Doxazosin, Finasteride, and Combination Therapy on the Clinical Progression of Benign Prostatic Hyperplasia. *N Engl J Med*. 2003 Dec 18;349(25):2387–98.
4. Raber M, Buchholz NNP, Vercesi A, et al. Thulium laser enucleation of the prostate (Thulep): Results, complications, and risk factors in 139 consecutive cases. *Arab Journal of Urology*. 2018;16(4):411-416.
5. Sener TE, Butticiè S, Macchione L, et al. Thulium laser vaporessection of the prostate: Can we operate without interrupting oral antiplatelet/anticoagulant therapy? *Investig Clin Urol*. 2017;58(3):192.
6. S. Gravas (Chair), J.N. Cornu, M. Gacci, C. Gratzke, T.R.W. Herrmann, C. Mamoulakis, M. Rieken, M.J. Speakman, K.A.O. Tikkinen. Management of Non-neurogenic Male LUTS. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Milan 2021. ISBN 978-94-92671-13-4.
7. Foster HE, Barry MJ, Dahm P, et al. Surgical management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia: AUA guideline. *J Urol* 2018; 11: 43201–43206.
8. Heiman J, Large T, Krambeck A. Best practice in the management of benign prostatic hyperplasia in the patients requiring anticoagulation. *Ther Adv Urol*. 2018, Vol. 10(12) 431–436
9. Musi G, Mistretta FA, Marenghi C, et al. Thulium laser treatment of upper urinary tract carcinoma: a multi-institutional analysis of surgical and oncological outcomes. *Journal of Endourology*. 2018;32(3):257-263.

10. Traxer, O.; Corrales, M. Managing Urolithiasis with Thulium Fiber Laser: Updated Real-Life Results—A Systematic Review. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 3390. <https://doi.org/10.3390/jcm10153390>
11. Michalak J, Tzou D, Funk J. HoLEP: the gold standard for the surgical management of BPH in the 21(St) Century. *Am J Clin Exp Urol.* 2015;3(1):36-42.
12. Zhang F, Shao Q, Herrmann TRW, Tian Y, Zhang Y. Thulium laser versus holmium laser transurethral enucleation of the prostate: 18-month follow-up data of a single center. *Urologyny.* 2012;79(4):869-874.
13. Xia SJ, Zhang YN, Lu J, Sun XW, Zhang J, Zhu YY, et al. Thulium laser resection of prostate-tangerine technique in treatment of benign prostate hyperplasia. *Zhonghua yi xue za zhi.* 2005 Nov;85(45):3225-3228.
14. Maruccia, S., Fulgheri, I., Montanari, E. et al. Nomenclature in thulium laser treatment of benign prostatic hyperplasia: it's time to pull the rabbit out of the hat. *Lasers Med Sci* (2021).
15. Bach T, Xia SJ, Yang Y, Mattioli S, Watson GM, Gross AJ, et al. Thulium:YAG 2 µm cw laser prostatectomy: where do we stand? *World J Urol.* 2010 Apr 5;28(2):163–8.
16. Hauser S, Rogenhofer S, Ellinger J, Strunk T, Müller SC, Fechner G. Thulium laser (Revolix) vapoenucleation of the prostate is a safe procedure in patients with an increased risk of hemorrhage. *Urol Int.* 2012;88(4):390-394.
17. DANE –Departamento Administrativo Nacional de Estadística– (2018). Censo General 2018 [documento en línea]. Disponible en <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/censo-nacional-de-poblacion-y-vivenda-2018/informacion-tecnica> [Consultado el 01 de septiembre de 2021].
18. Teichmann HO, Herrmann TR, Bach T. Technical aspects of lasers in urology. *World J Urol* 2007; 25: 221–5.
19. Critical review of lasers in benign prostatic hyperplasia (BPH). Stavros Gravas, Alexander Bachmann, Oliver Reich et al. *BJU International Volume 107, Issue 7*, Version of Record online: 25 MAR 2011. Reviewed 26-02-2018

20. Fried NM. High-power laser vaporization of the canine prostate using a 110 W Thulium fiber laser at 1.91 microm. *Lasers Surg Med* 2005;36:52-6.
21. Cornu JN. Bipolar, Monopolar, Photovaporization of the Prostate, or Holmium Laser Enucleation of the Prostate. How to Choose What's Best?. *Urol Clin N Am* 43. 2016; 377–84
22. Netsch C, Herrmann TRW, Bozzini G, Berti L, Gross AJ, Becker B. Recent evidence for anatomic endoscopic enucleation of the prostate (AEEP) in patients with benign prostatic obstruction on antiplatelet or anticoagulant therapy. *World J Urol*. Published online March 15, 2021.
23. Taylor K, Filgate R, Guo DY, et al. A retrospective study to assess the morbidity associated with transurethral prostatectomy in patients on antiplatelet or anticoagulant drugs. *BJU Int* 2011; 108 (Suppl. 2): 45–50.
24. Tang K, Xu Z, Xia D, Ma X, Guo X, Guan W, et al. Early Outcomes of Thulium Laser Versus Transurethral Resection of the Prostate for Managing Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies. *J Endourol*. 2014 Jan;28(1):65–72.
25. Lourenco T, Pickard R, Vale L, Grant A, Fraser C, MacLennan G, et al. Alternative approaches to endoscopic ablation for benign enlargement of the prostate: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ*. 2008 Jun 30;337(jun30 1):a449–a449.
26. Hartung FO, et al. Holmium Versus Thulium Laser Enucleation of the Prostate: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Eur Urol Focus* (2021). Article in press.  
<https://doi.org/10.1016/j.euf.2021.03.024>
27. Castellani D, Di Rosa M, Gasparri L, Pucci M, Dellabella M. Thulium laser vapoenucleation of the prostate (ThuVep) in men at high cardiovascular risk and on antithrombotic therapy: a single-center experience. *JCM*. 2020;9(4):917.
28. Charbonneau H, Pasquié M, Peyronnet B, et al. Stopping or maintaining oral anticoagulation in patients undergoing photoselective vaporization of the prostate (Soap) surgery for benign prostate obstruction: study protocol for a

multicentre randomized controlled trial. *Trials*. 2018;19(1):705.

29. Tiret L, Hatton F, Desmots JM, Vourc'h G. Prediction of outcome of anaesthesia in patients over 40 years: A multifactorial risk index. *Stat Med*. 1988;7:947–54.
30. Netsch C, Stoehrer M, Brüning M, et al. Safety and effectiveness of Thulium VapoEnucleation of the prostate (Thuvep) in patients on anticoagulant therapy. *World J Urol*. 2014;32(1):165-172.