



# Actas Urológicas Españolas

[www.elsevier.es/actasuro](http://www.elsevier.es/actasuro)



## ARTÍCULO ORIGINAL

# Nuevas pautas de actuación en la hiperplasia benigna de próstata en la Comunidad Valenciana: un estudio de vida real

J. Navarro-Pérez<sup>a,\*</sup>, E. López Alcina<sup>b</sup>, J. Calabuig Pérez<sup>c</sup>, F. Brotons Muntó<sup>d</sup>, A. Martínez<sup>e</sup>, L. Vallejo<sup>f</sup> y J. Jiménez<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Hospital Clínico Universitario de Valencia, Instituto de Investigación Sanitaria (INCLIVA), Universidad de Valencia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Valencia, España

<sup>b</sup> Servicio de Urología, Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España

<sup>c</sup> Servicio de Análisis de Sistemas de Información Sanitaria, Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, Valencia, España

<sup>d</sup> Centro de Salud Trinitat, Valencia, España

<sup>e</sup> Departamento Médico, GlaxoSmithKline, Madrid, España

<sup>f</sup> Departamento Market Access, GlaxoSmithKline, Madrid, España

Recibido el 15 de septiembre de 2023; aceptado el 30 de noviembre de 2023

## PALABRAS CLAVE

Hiperplasia benigna de próstata;  
Programa de formación;  
Atención primaria;  
Estudio de vida real

## Resumen

**Introducción y objetivos:** Se desarrolló un programa de formación para fomentar la implicación de los médicos de atención primaria en el manejo óptimo de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). El objetivo de este estudio fue evaluar los cambios en el manejo de la HBP tras la implementación de un programa de formación.

**Material y métodos:** Este estudio observacional retrospectivo de cohortes se llevó a cabo entre 2019 y 2020. Los datos agregados se analizaron en 3 períodos de evaluación (2010, 2012 y 2015), abordando indicadores de calidad para el diagnóstico, el tratamiento y los resultados del tratamiento.

**Resultados:** En total, se incluyeron 118.795 pacientes. Todos los indicadores de calidad (valores de IPSS y PSA) aumentaron entre el primer periodo y el último. El número de prescripciones de tratamiento combinado (alfabloqueante + 5-ARI) aumentó a lo largo de los períodos de estudio, y la proporción de prescripciones de alfabloqueante en monoterapia no mostró diferencias significativas entre los períodos analizados. Sin embargo, el número total de pacientes elegibles para terapia combinada que recibieron este tratamiento fue bajo en todos los períodos (7,5; 17,9 y 20,1% en 2010, 2012 y 2015, respectivamente). Los indicadores de resultados revelaron una disminución de las derivaciones a Urología, principalmente entre los pacientes recién diagnosticados. Aunque la proporción de pacientes que se sometieron a cirugía relacionada con la HBP aumentó significativamente del primer al segundo periodo, el número de cirugías se mantuvo estable entre el segundo y el tercer periodo.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [navarro.jorge@gva.es](mailto:navarro.jorge@gva.es) (J. Navarro-Pérez).

<https://doi.org/10.1016/j.acuro.2023.11.006>

0210-4806/© 2024 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de AEU. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: J. Navarro-Pérez, E. López Alcina, J. Calabuig Pérez et al., Nuevas pautas de actuación en la hiperplasia benigna de próstata en la Comunidad Valenciana: un estudio de vida real, *Actas Urológicas Españolas*, <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2023.11.006>

J. Navarro-Pérez, E. López Alcina, J. Calabuig Pérez et al.

## KEYWORDS

Benign prostatic hyperplasia;  
Training program;  
Primary care;  
Real-world study

**Conclusiones:** El programa de formación tuvo un impacto altamente positivo en el manejo de los pacientes con HBP en atención primaria, pero el periodo total del estudio puede no ser suficiente para reflejar los efectos sobre algunos indicadores de resultados, como por ejemplo el número de cirugías.

© 2024 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de AEU. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Changes in benign prostatic hyperplasia management in Valencia: A real-world evidence analysis

### Abstract

**Introduction and objectives:** A training program was developed to increase general practitioners' engagement in the optimal management of benign prostatic hyperplasia (BPH). The goal of this study was to evaluate changes in BPH management after the implementation of a training program.

**Material and methods:** This observational retrospective cohort study was conducted between 2019 and 2020. Aggregated data were analyzed in 3 evaluation periods (2010, 2012 and 2015), addressing quality indicators for diagnosis, treatment, and treatment outcomes.

**Results:** Overall, 118,795 patients who presented any data points were included. All quality indicators (number of IPSS and PSA determinations) increased between the first period and the last. Combination (alpha-blocker + 5-ARI) therapy was increasingly prescribed during the study periods whereas the proportion of prescriptions for single-agent alpha-blocker showed no significant differences among the periods analyzed. However, the total number of patients eligible for combination therapy who actually received this treatment was low in all periods (7.5, 17.9, and 20.1%, in 2010, 2012, and 2015, respectively). The outcome indicators revealed a decrease in referrals to the Urology unit mostly among newly diagnosed patients. Even though the proportion of patients who underwent BPH-related surgeries increased significantly from the first to the second period, the number of surgeries remained stable between the second and third periods.

**Conclusions:** The training program had a generally positive impact on the management of BPH patients in primary care, but the overall study period may be insufficient to show an effect on some outcome indicators such as the number of surgeries.

© 2024 The Authors. Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of AEU. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es una afección cuya prevalencia aumenta con la edad<sup>1,2</sup>. En la clínica, la HBP es una enfermedad crónica definida como el crecimiento excesivo no maligno de la próstata que a menudo causa la obstrucción del flujo de orina en la uretra y otras manifestaciones caracterizadas como síntomas del tracto urinario inferior (STUI)<sup>1,3</sup>. La HBP se clasifica según la gravedad de los STUI<sup>4,5</sup>. Estos síntomas repercuten en la calidad de vida (CdV) del 43% de los varones mayores de 60 años en España<sup>6</sup>. Sin embargo, la CdV de los pacientes con síntomas moderados-graves mejora con el uso de los tratamientos médicos disponibles en la práctica real, lo que pone de manifiesto la importancia de la continuidad asistencial en estos pacientes<sup>7</sup>.

Según las recomendaciones de las guías clínicas, la evaluación diagnóstica actual de los pacientes con STUI indicativos de HBP incluye la anamnesis detallada, la cumplimentación de un cuestionario validado de puntuación de los síntomas, la evaluación de la gravedad de los STUI, la exploración física y la determinación de los niveles del antígeno

prostático específico (PSA)<sup>8-10</sup>. Todos estos procedimientos pueden llevarse a cabo en la consulta de atención primaria (AP), y los médicos de cabecera (MC) pueden recibir entrenamiento para realizarlos<sup>2,11</sup>. Una mayor implicación de los médicos de cabecera en el manejo de estos pacientes tendría un impacto positivo en el mantenimiento de su CdV y reduciría los costes sanitarios.

Por estos motivos se desarrolló un programa de formación (PF) avalado por las principales sociedades de urología y AP de España para mejorar las habilidades de los MC en el manejo de los pacientes con HBP. Este programa pretendía entrenar a los MC en 2 niveles: por un lado, en el manejo específico de los pacientes ambulatorios con diagnóstico indicativo de STUI, y por otro, en el manejo de los pacientes con diagnóstico confirmado de HBP<sup>12</sup>.

El objetivo de este estudio fue determinar el impacto del PF impartido a los MC de la Comunidad Valenciana en el manejo óptimo de los pacientes con HBP, mediante la evaluación de un conjunto de indicadores de calidad de la atención relativos al diagnóstico, el tratamiento y el consumo de recursos sanitarios.

## Materiales y métodos

### Diseño del estudio

Se trata de un estudio de cohortes observacional, retrospectivo, realizado en la Comunidad Valenciana, España, entre octubre de 2019 y febrero de 2020.

El PF, titulado Programa de Formación e Investigación en Hiperplasia Benigna de Próstata en la Comunidad Valenciana, consistió en conferencias impartidas por médicos formados según el documento de consenso de 2010 sobre criterios de derivación de HBP<sup>12</sup>, y fue implementado en un total de 82 centros de AP del Sistema Sanitario Valenciano (SSV) en 3 fases. La primera y la segunda incluyeron 32 centros sanitarios cada una y se realizaron durante 2011 y 2012, respectivamente. La tercera y última incluyó 18 centros sanitarios durante 2013 y 2014. Los períodos de evaluación fueron los siguientes: 1) antes de la implementación del programa de formación (enero-diciembre 2010); 2) un año después del inicio del programa (enero-diciembre 2012): la mitad de los centros habían completado la formación, y 3) enero-diciembre 2015: todos los centros habían completado la formación (fig. 1A).

### Pacientes

Los pacientes incluidos debían tener  $\geq 50$  años, acudir a un centro del SSV entre 2010 y 2015, con un diagnóstico de HBP confirmado según los códigos correspondientes de la Clasificación Internacional de Enfermedades (9.<sup>a</sup> edición) (CIE-9-CM). Se excluyeron los pacientes con diagnóstico concomitante de cáncer de próstata o aquellos incluidos en otros ensayos clínicos.

### Objetivos y variables

El objetivo primario fue evaluar los cambios en el manejo de la HBP tras la implementación del PF. Para ello, se estudió la evolución de los indicadores de calidad relativos al diagnóstico (puntuación internacional de síntomas prostáticos [IPSS] y PSA en el momento del diagnóstico), para el tratamiento (número de pacientes que recibieron terapia combinada de alfabloqueante + 5-ARI o alfabloqueante en monoterapia en pacientes con HBP con síntomas moderados-graves) y para los resultados del tratamiento (número de procedimientos de cateterismo urinario de urgencia; número de derivaciones a Urología; tasa de intervenciones quirúrgicas relacionadas con la HBP [según los códigos CIE-9-CM]; valores de IPSS y pruebas de PSA durante el seguimiento).

También se recogieron las siguientes variables secundarias para evaluar en mayor profundidad el uso de recursos relacionados con el tratamiento de la HBP: todos los tratamientos relacionados con la HBP según la clasificación Anatomical Therapeutic Chemical<sup>13</sup> (antagonistas de los alfa-adrenorreceptores, inhibidores de la testosterona-5- $\alpha$ -reductasa, otros fármacos utilizados en la HBP, fármacos para la polaquiuria y la incontinencia urinaria, y fármacos utilizados en la disfunción eréctil), y pruebas diagnósticas (pruebas generales de laboratorio, creatinina, sedimento

urinario, tira reactiva de orina, ecografía abdominal y uroflurometría).

### Origen de los datos

Los datos de los pacientes incluidos en este estudio, que contenían enfermedades codificadas en la CIE-9-CM, variables clínicas, consultas de AP y derivaciones a atención secundaria, resultados de laboratorio y medicación prescrita, se recuperaron de la base de datos de historias clínicas electrónicas de pacientes ambulatorios (ABUCASIS), disponible en todos los centros ambulatorios de la SSV, y contiene historias clínicas con datos anonimizados. ABUCASIS también está vinculada a la base de datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos del Ministerio de Sanidad español, que registra información relativa al alta hospitalaria (incluyendo datos del diagnóstico y del tratamiento)<sup>14</sup>.

### Recogida de datos

Para el análisis del estudio se recuperaron todas las variables de los pacientes recogidas entre enero de 2010 y diciembre de 2015. Los datos se recuperaron como un conjunto de variables agregadas de pacientes que cumplían los criterios de inclusión en el momento de la recogida en 3 fechas índice: diciembre de 2010, diciembre de 2012 y diciembre de 2015. Las variables secundarias se recogieron del periodo de 12 meses anterior a cada fecha índice (fig. 1A).

### Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el paquete estadístico IBM SPSS versión 23 y R (R Code Team, 2020). Las variables categóricas se describieron como la frecuencia y el porcentaje de la variable para los datos disponibles, especificados para cada una. Se realizó un análisis bivariante comparando las variables mediante la prueba Chi-cuadrado. El umbral de significación estadística se fijó en un valor alfa de 0,05.

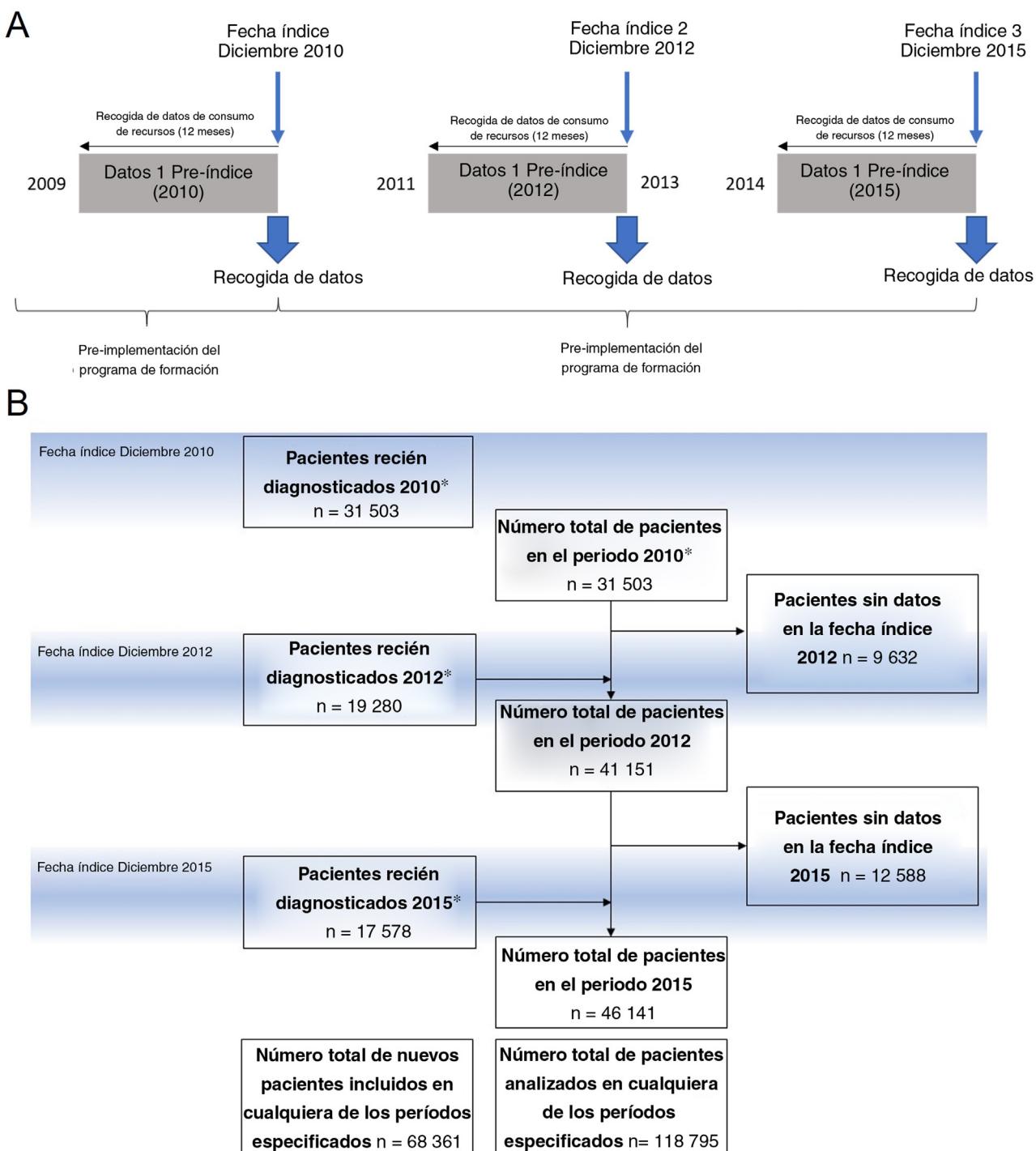
## Resultados

### Población del estudio

El estudio incluyó un total de 68.361 pacientes recién diagnosticados en todos los períodos (todos los pacientes con diagnóstico de HBP antes de 2010 se consideraron como recién diagnosticados en la fecha índice de 2010). Un total de 118.795 pacientes presentaron datos en todos los períodos del estudio. La figura 1B muestra la disposición de los pacientes incluidos en cada fecha índice y el número total de pacientes analizados por periodo.

### Evaluación de los cambios en el tratamiento de la HBP mediante indicadores de diagnóstico

Para evaluar los cambios en el manejo de la HBP tras la implementación del PF, se valoró la evolución de las puntuaciones del IPSS y las determinaciones de PSA en el momento del diagnóstico como indicadores de calidad del diagnóstico.



**Figura 1** Esquema del diseño del estudio (A) y diagrama de flujo de los pacientes incluidos en el estudio (B). \*Entre los pacientes considerados como de nuevo diagnóstico en 2010 se incluyó a todos los diagnosticados antes de la fecha índice de 2010.

La proporción de pacientes con resultados del IPSS en el momento del diagnóstico se multiplicó por 3 y por 7 desde el primer periodo hasta el segundo y el tercero, respectivamente ([tabla 1](#)). Las diferencias en el número de pacientes con puntuación del IPSS en el momento del diagnóstico fueron estadísticamente significativas entre los períodos de tiempo: 2010 frente a 2012, y 2010 frente a 2015. Del mismo

modo, la proporción de pacientes con determinación de PSA en el momento del diagnóstico aumentó significativamente entre el primer y segundo periodo y casi se duplicó entre el primero y el tercero. Las diferencias en el número de pacientes con determinación de PSA en el momento del diagnóstico fueron estadísticamente significativas entre los períodos de tiempo: 2010 frente a 2012, y 2010 frente a 2015 ([tabla 1](#)).

**Tabla 1** Número de pacientes, pruebas y cuestionarios en cada periodo

	Fecha índice 2010	Fecha índice 2012	Fecha índice 2015	p (2010 vs. 2012)	p (2010 vs. 2015)
Pacientes con registro de IPSS en el diagnóstico, n (%)	328 (1,0)	658 (3,4)	1.231 (7,0)	< 0,0001	< 0,0001
Pacientes con registro de PSA en el diagnóstico, n (%)	10.507 (33,4)	9.161 (47,5)	11.178 (63,6)	< 0,0001	< 0,0001
Pacientes con registro de las 2 pruebas en el diagnóstico, n (%)	220 (0,7)	468 (2,4)	3 (0,02)		

IPSS: puntuación internacional de síntomas prostáticos; PSA: antígeno prostático específico.

### Evaluación de los cambios en el manejo de la HBP mediante indicadores de tratamiento

La evolución del número de prescripciones de terapia combinada (es decir, alfabloqueante + 5-ARI) o de un alfabloqueante en monoterapia se evaluó como medida indirecta para analizar los cambios en el manejo de los pacientes con HBP tras la implementación del PF ([tabla 2](#)).

A lo largo del estudio, en la muestra global, la proporción de pacientes considerados elegibles para tratamiento combinado (aquellos con sintomatología moderada o grave según IPSS y PSA > 1,5 ng/ml) aumentó notablemente ([tabla 2](#)). Del total de los pacientes elegibles para terapia combinada, menos de una décima parte la recibió en el primer periodo, mientras que casi una quinta parte recibió este tratamiento en el segundo y tercer periodo. La proporción de pacientes con prescripción de terapia combinada aumentó significativamente del primer periodo al segundo y tercero ([tabla 2](#)). La misma tendencia significativa se observó en los pacientes de nuevo diagnóstico ([tabla 2](#)).

Por el contrario, la proporción de pacientes elegibles para monoterapia con alfabloqueantes fue mayor en el primer periodo en comparación con el segundo y el tercero ([tabla 2](#)). Casi la mitad de los pacientes elegibles tenían prescripción de alfabloqueante en monoterapia en todos los periodos, y no se observaron diferencias significativas en el número de pacientes que recibían este tratamiento entre ninguno de los períodos del estudio ([tabla 2](#)). Del mismo modo, en los pacientes recién diagnosticados, no se observaron diferencias significativas entre la proporción de pacientes que recibían alfabloqueante en monoterapia en ninguno de los períodos analizados ([tabla 2](#)).

### Evaluación de los cambios en el manejo de la HBP mediante indicadores de resultados

Los indicadores de resultados utilizados para evaluar los cambios en el manejo de la HBP tras la implementación del PF fueron el número de cateterismos realizados, las derivaciones a Urología, las cirugías relacionadas con la HBP y la continuidad en el seguimiento mediante IPSS y PSA.

El número de pacientes en cada periodo en los que se realizó algún procedimiento de cateterismo por retención aguda de orina aumentó significativamente a lo largo del

periodo de estudio. Sin embargo, la tasa de procedimientos realizados por paciente se mantuvo estable: n = 637, n = 1.201 y n = 1.924 procedimientos de cateterismo totales se realizaron en 2010, 2012 y 2015, respectivamente, con una tasa de 1,1 por paciente en los 3 períodos ([tabla 3](#)). En cuanto al número de derivaciones a Urología, la proporción de pacientes derivados disminuyó significativamente a lo largo de los períodos de estudio ([tabla 3](#)). Cabe destacar que la mayoría de los pacientes derivados a Urología eran de nuevo diagnóstico (91,9 y 82,9% del total de derivados eran pacientes de nuevo diagnóstico en las fechas índice de 2012 y 2015, respectivamente). Por el contrario, la proporción de pacientes sometidos a cirugía relacionada con la HBP aumentó significativamente de la fecha índice 2010 a 2012 y a 2015, pero no se observaron diferencias significativas en el último periodo (entre la fecha índice 2012 y 2015) ([tabla 3](#)). Más de la mitad de los pacientes sometidos a cirugía relacionada con HBP tenían un diagnóstico reciente (57,7 y 54,6% en las fechas índice de 2012 y 2015, respectivamente) ([tabla 3](#)).

Para evaluar la continuidad del seguimiento mediante IPSS y PSA, solo se incluyeron los pacientes con pruebas durante el seguimiento (es decir, pacientes con al menos 2 evaluaciones consecutivas de IPSS y PSA). La proporción de pacientes con valores registrados de IPSS y PSA aumentó a lo largo de los períodos de estudio, con diferencias significativas entre ellos ([tabla 4](#)).

### Evaluación de los cambios en el manejo de la HBP utilizando el consumo de recursos como indicador

También analizamos el consumo de recursos como indicador de cambios en el manejo de la HBP, incluyendo el número de pruebas diagnósticas realizadas a lo largo del estudio y el número de pacientes con registro de dichas pruebas diagnósticas. Ambos indicadores fueron más elevados en el último periodo en comparación con el primer periodo del estudio ([tabla 5](#)).

### Discusión

En España, la mayoría de los pacientes con HBP no complicada pueden ser tratados por médicos de AP, quienes podrían beneficiarse de la estandarización de los criterios

J. Navarro-Pérez, E. López Alcina, J. Calabuig Pérez et al.

**Tabla 2** Descripción de los tratamientos prescritos durante los 3 períodos en la serie global y en los pacientes recién diagnosticados

	2010	2012	2015	p (2010 vs. 2012)	p (2010 vs. 2015)
<i>Pacientes con resultados de IPSS y PSA en la serie global, n</i>	220	555	1.306		
Pacientes elegibles para tratamiento combinado, n (%)	93 (42,3)	273 (49,2)	602 (46,1)		
Pacientes con tratamiento prescrito de alfabloqueante + 5-ARI, n (%) <sup>a</sup>	7 (7,5)	49 (17,9)	121 (20,1)	0,020	0,0036
Pacientes elegibles para tratamiento con alfabloqueantes, n (%)	86 (39,1)	177 (31,9)	422 (32,3)		
Pacientes con tratamiento prescrito de alfabloqueantes, n (%) <sup>a</sup>	37 (43,0)	90 (50,8)	180 (42,7)	0,233	0,950
<i>Pacientes recién diagnosticados con resultados de IPSS y PSA, n</i>	220	468	1.037		
Pacientes recién diagnosticados elegibles para tratamiento combinado, n (%)	93 (42,3)	226 (48,3)	461 (44,6)		
Pacientes recién diagnosticados con prescripción de alfabloqueantes + 5-ARI, n (%) <sup>a</sup>	7 (7,5)	31 (13,7)	78 (16,9)	0,120	0,021
Pacientes recién diagnosticados elegibles para tratamiento con alfabloqueantes, n (%)	86 (39,1)	148 (31,6)	347 (33,5)		
Pacientes recién diagnosticados con prescripción de alfabloqueantes, n (%) <sup>a</sup>	37 (43,0)	75 (50,7)	153 (44,1)	0,259	0,302

IPSS: puntuación internacional de síntomas prostáticos; PSA: antígeno prostático específico.

<sup>a</sup> Los porcentajes se basan en el número total de pacientes elegibles para cada tratamiento.**Tabla 3** Indicadores de resultados en la serie global y en los pacientes recién diagnosticados

	Fecha índice 2010	Fecha índice 2012	Fecha índice 2015	p (2010 vs. 2012)	p (2010 vs. 2015)	p (2012 vs. 2015)
Total de pacientes en el periodo, n	31.503	41.151	46.141	-	-	-
Pacientes nuevos incluidos en el periodo, n	31.503	19.280	17.578	-	-	-
Pacientes con algún cateterismo <sup>a</sup> , n (%)	602 (1,9)	1.108 (2,7)	1.721 (3,7)	<0,001	<0,001	<0,001
Total de pacientes derivados a un servicio de urología, n (%)	4.895 (15,5)	4.878 (11,9)	4.986 (10,8)	<0,001	<0,001	<0,001
Pacientes nuevos derivados al servicio de urología, n (%)	4.895 (15,5)	4.485 (23,3)	4.131 (23,5)	<0,001	<0,001	0,588
Total de pacientes con cirugías relacionadas con HBP, n (%)	492 (1,6)	1.155 (2,8)	1.261 (2,7)	<0,001	<0,001	0,06
Pacientes nuevos incluidos en el periodo con cirugías relacionadas con HBP, n (%)	492 (1,6)	667 (3,5)	689 (3,9)	<0,001	<0,001	0,06

HBP: hiperplasia benigna de próstata.

<sup>a</sup> Suma de los pacientes con cateterismo y los pacientes con retención urinaria.

**Tabla 4** Evaluación de la continuidad de los valores de IPSS y PSA durante el estudio

	Total de pacientes con pruebas de seguimiento en el periodo <sup>a</sup>	Pacientes con resultados de IPSS <sup>b</sup>	Pacientes con resultados de PSA <sup>b</sup>	p (2010 vs. 2012) <sup>c</sup>	p (2010 vs. 2015) <sup>c</sup>	p (2012 vs. 2015) <sup>c</sup>
Fechas índice 2010 y 2012	6.695	88 (1,3)	3.467 (51,8)	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Fechas índice 2010 y 2015	2.782	86 (3,1)	1.966 (70,7)	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Fechas índice 2012 y 2015	10.723	500 (4,7)	7.867 (73,4)	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Todas las fechas índice	15.402	375 (2,4)	11.681 (75,8)	< 0,001	< 0,001	< 0,001

IPSS: puntuación internacional de síntomas prostáticos; PSA: antígeno prostático específico.

<sup>a</sup> En este análisis solo se incluyeron los pacientes con dos evaluaciones consecutivas de IPSS y PSA.

<sup>b</sup> Los porcentajes se estimaron con el número de pacientes incluidos en cada periodo.

<sup>c</sup> Valores p para las comparaciones de PSA e IPSS.

**Tabla 5** Pacientes con pruebas diagnósticas de HBP y número de pruebas realizadas en cada periodo

	2010	2012	2015
<i>Pacientes con pruebas registradas, n</i>			
Pruebas de sangre	102.949	101.673	145.806
Función renal	11.599	15.029	18.847
PSA	28.228	39.912	55.926
Volumen prostático	0	5	113
<i>Pruebas registradas, n</i>			
Pruebas de sangre	135.068	127.847	226.531
Función renal	14.368	19.474	32.159
PSA	32.646	47.552	71.377
Volumen prostático	0	5	114

HBP: hiperplasia benigna de próstata; PSA: antígeno prostático específico.

de derivación al especialista<sup>2,15</sup>. Así, nuestro objetivo fue evaluar –en la vida real– los cambios en el manejo de la HBP tras la implementación del Programa de Formación e Investigación en Hiperplasia Benigna de Próstata de la Comunidad Valenciana.

Hemos observado mejoras significativas en los indicadores de calidad para el diagnóstico (es decir, puntuación del IPSS y determinación de PSA) en todos los períodos de estudio. Asimismo, otras investigaciones informan de la asociación entre el incremento en el uso de herramientas validadas como el IPSS, de acuerdo con las guías clínicas, con una mejor precisión en el diagnóstico de los pacientes con HBP en el ámbito de la AP<sup>16</sup>.

En el caso de los varones con STUI moderados o graves con riesgo de progresión de la enfermedad, las guías clínicas recomiendan iniciar una terapia combinada<sup>8-10</sup>. En la muestra global del estudio, el número de pacientes sometidos a terapia combinada aumentó significativamente del primer al tercer periodo. Sin embargo, la proporción de pacientes elegibles para esta terapia según los criterios de progresión establecidos en las guías clínicas siguió siendo mucho mayor<sup>2,12,17,18</sup>. Por el contrario, la proporción de pacientes a los que se prescribió un tratamiento con alfa-bloqueantes se mantuvo estable durante todo el estudio y

fue mayor que la de los pacientes que recibieron terapia combinada. A pesar de que los cambios en las tendencias del tratamiento prescrito a lo largo del estudio indicaron un mejor manejo de esos pacientes (aumentó la prescripción de terapia combinada), el número de pacientes elegibles para terapia combinada que realmente la recibieron siguió siendo bajo, de acuerdo con las recomendaciones de las guías para pacientes con riesgo de progresión de la enfermedad<sup>2,12,17,18</sup>. Los datos reales de las consultas de AP y urología en España evidencian prácticas de tratamiento subóptimas, ya que los pacientes que cumplen los criterios de progresión no están sometidos a 5-ARI en monoterapia o en combinación<sup>16</sup>. Análisis recientes destacan la importancia del inicio temprano de la terapia combinada, mostrando menores riesgos de retención aguda de orina y de cirugía relacionada con la HBP en comparación con el inicio tardío<sup>19,20</sup>. Esto subraya la necesidad imperiosa de cumplir las recomendaciones de las guías clínicas en diversos entornos, incluidos los centros de AP y urología.

Por otro lado, se observó un aumento en el número de cateterismos a lo largo del estudio, pero el número de procedimientos por paciente se mantuvo estable, resultando en un aumento en el número total de pacientes sometidos a cateterismo entre el primer y tercer periodo de estudio.

J. Navarro-Pérez, E. López Alcina, J. Calabuig Pérez et al.

En la muestra global del estudio, se produjo un descenso notable del número de derivaciones de pacientes a lo largo del estudio, pero un aumento significativo de estas en los pacientes de nuevo diagnóstico en cada periodo, lo que puede deberse a la inclusión de pacientes derivados para ecografías. Así, los pacientes en vigilancia fueron controlados mejor en AP, mientras que los de nuevo diagnóstico, probablemente sospechosos, fueron derivados para un mejor diagnóstico. Estos hallazgos evidencian un mejor manejo de los pacientes con HBP, ya que el número total de derivaciones para toda la serie de pacientes disminuyó. Aunque estos resultados no reflejaron ninguna mejora en el manejo de los pacientes con HBP como consecuencia del PF, podría ser necesario un seguimiento más prolongado para mostrar el posible impacto de la formación en determinados indicadores.

También observamos una tendencia positiva en el manejo postratamiento, con un aumento significativo de los pacientes que se sometieron a pruebas de seguimiento (o más registros en al menos 2 períodos consecutivos como mínimo), en todos los períodos de estudio. En concreto, en los últimos períodos (2012-2015) se obtuvo una mayor proporción de pacientes con al menos 2 registros de IPSS, aunque el número total de pacientes que representaba este aumento seguía siendo subóptimo (< 5%). Del mismo modo, se observó un aumento en el número en las determinaciones de PSA de control en todos los períodos de estudio. Estos resultados indican que el cuestionario IPSS y las determinaciones de PSA se utilizan cada vez más en las visitas de seguimiento.

La principal fortaleza de este estudio es el gran tamaño de la muestra, que cumplió los requisitos de tamaño para reflejar la práctica real del manejo de los pacientes con HBP tratados en el SSV y garantizar la aplicabilidad de los resultados. Esta aplicabilidad se ve reforzada por los resultados significativos que confirman el impacto positivo del PF en el manejo de los pacientes con HBP en AP. Sin embargo, el estudio presenta limitaciones. Entre ellas destacamos el diseño retrospectivo del estudio, que restringió la recogida de datos a la información previamente incluida en la historia clínica del paciente. Además, a pesar de la inclusión de muchas variables, el enfoque de recogida de datos agregados impidió el análisis de otras covariables cuyo impacto en el manejo de los pacientes con HBP es conocido, junto con los supuestos individuales y el seguimiento del tratamiento prescrito. Además, solo se tuvieron en cuenta los valores de IPSS y PSA a la hora de evaluar el riesgo de progresión de la enfermedad, debido a la imposibilidad de obtener datos de calidad sobre el volumen prostático. Por último, todos los pacientes incluidos en la primera fecha índice (2010) se consideraron pacientes nuevos, lo que podría impedir la interpretación de algunos resultados. Sería conveniente realizar otros estudios para aportar nuevos datos a este respecto.

En general, los resultados del estudio mostraron un impacto positivo del PF en la mejora del manejo de los pacientes con HBP por parte de los médicos de AP en la Comunidad Valenciana. Los resultados mostraron un aumento en el número de pruebas utilizadas (IPSS y PSA) en el diagnóstico y el seguimiento. Además, la prescripción de tratamientos según las recomendaciones de las guías

clínicas y la tendencia decreciente de derivaciones en la muestra global indicaron una mejora general en el manejo del paciente con HBP asumido por AP.

## Financiación

Este trabajo ha sido financiado/patrocinado por GlaxoSmithKline (identificador único: HO-17-18118).

## Autoría

JNP, ELA, JCP y FBM participaron en la concepción y el diseño del trabajo, la obtención de los datos, la interpretación de los datos del estudio y la redacción del manuscrito. Todos los autores revisaron críticamente el contenido intelectual del manuscrito y aprobaron la versión final que se presenta para su publicación.

## Conflictos de intereses

AM, LV y JJ trabajan y poseen acciones de GlaxoSmithKline. Los demás autores no tienen nada que declarar.

## Agradecimientos

Amanda López y Beatriz Albuixech-Crespo (Medical Statistics Consulting, Valencia, España) proporcionaron apoyo en la redacción médica, financiado por GlaxoSmithKline. Los autores agradecen a Alfonso Agra y Natalia Fernández, de GlaxoSmithKline, su apoyo en la realización de este proyecto.

## Bibliografía

- Roehrborn CG. Benign prostatic hyperplasia: An overview. *Rev Urol*. 2005;7:S3-14.
- Speakman MJ, Kirby RS, Joyce A, Abrams P, Pocock R, British Association of Urological Surgeons. Guideline for the primary care management of male lower urinary tract symptoms. *BJU Int*. 2004;93:985-90.
- Foo KT. What is a disease? What is the disease clinical benign prostatic hyperplasia (BPH)? *World J Urol*. 2019;37:1293-6.
- Abrams P. New words for old: Lower urinary tract symptoms for "prostatism". *BMJ*. 1994;308:929-30.
- Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn*. 2002;21:167-78.
- Fernández Pérez C, Moreno Sierra J, Cano Escudero S, Fuentes Ferrer ME, Bocardo Fajardo G, Silmi Moyano Á. Prevalencia de síntomas del trato urinario inferior relacionados con la hiperplasia benigna de próstata. Estudio de 1804 hombres de 40 años o más residentes en Madrid durante 1999-2000. *Actas Urol Esp*. 2009;33:43-51.
- Alcaraz A, Carballido-Rodríguez J, Unda-Urzaiz M, Medina-López R, Ruiz-Cerdá JL, Rodríguez-Rubio F, et al. Quality of life in patients with lower urinary tract symptoms associated with BPH: Change over time in real-life practice according to treatment-The QUALIPROST study. *Int Urol Nephrol*. 2016;48:645-56.

8. Gravas S, Gacci M, Gratzke C, Herrmann TRW, Karavitakis M, Kyriazis I, et al. Summary paper on the 2023 European Association of Urology guidelines on the management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms. *Eur Urol.* 2023;84:207–22.
9. Gratzke C, Bachmann A, Descazeaud A, Drake MJ, Madersbacher S, Mamoulakis C, et al. EAU guidelines on the assessment of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. *Eur Urol.* 2015;67:1099–109.
10. Nickel JC, Herschorn S-, Corcos J, Donnelly B, Drover D, Elhilali M, et al. Canadian guidelines for the management of benign prostatic hyperplasia. *Can J Urol.* 2005;12:2677–83.
11. Carballido Rodríguez J, Badia Llach X, Gimeno Collado A, Regadera Sejas L, Dal-Ré Saavedra R, Guilera Sardá M. Validez de las pruebas utilizadas en el diagnóstico inicial y su concordancia con el diagnóstico final en pacientes con sospecha de hiperplasia benigna de próstata. *Actas Urol Esp.* 2006;30:667–74.
12. Brenes Bermúdez FJ, Naval Pulido ME, Molero García JM, Pérez Morales D, Castiñeiras Fernández J, Cozar Olmo JM, et al. Criterios de derivación en hiperplasia benigna de próstata para atención primaria. *Semergen.* 2010;36:16–26.
13. World Health Organization. Anatomical Therapeutic Chemical ATC Classification Geneva: WHO; 1991.
14. Sanfeliú-Gimeno G, Rodríguez-Bernal CL, Hurtado I, Baixauli-Pérez C, Librero J, Peiró S. Adherence to oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation-A population-based retrospective cohort study linking health information systems in the Valencia region, Spain: A study protocol. *BMJ Open.* 2015;5:e007613.
15. Castiñeiras Fernández J, Cozar Olmo JM, Fernández-Pro A, Martín JA, Brenes Bermúdez FJ, Naval Pulido E, et al. Criterios de derivación en hiperplasia benigna de próstata para atención primaria. *Actas Urol Esp.* 2010;34:24–34.
16. María Molero J, Minana B, Palacios-Moreno JM, Tellez Martínez-Fornes M, Lorite Mingot D, Agra Rolan A, et al. Real-world assessment and characteristics of men with benign prostatic hyperplasia (BPH) in primary care and urology clinics in Spain. *Int J Clin Pract.* 2020;74:e13602.
17. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, Barry MJ, Bruskewitz RC, Donnell RF, et al. Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2011;185:1793–803.
18. Oelke M, Bachmann A, Descazeaud A, Emberton M, Gravas S, Michel MC, et al. EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. *Eur Urol.* 2013;64:118–40.
19. D'Agate S, Wilson T, Adalig B, Manyak M, Palacios-Moreno JM, Chavan C, et al. Impact of disease progression on individual IPSS trajectories and consequences of immediate versus delayed start of treatment in patients with moderate or severe LUTS associated with BPH. *World J Urol.* 2020;38:463–72.
20. D'Agate S, Chavan C, Manyak M, Palacios-Moreno JM, Oelke M, Michel MC, et al. Impact of early vs. delayed initiation of dutasteride/tamsulosin combination therapy on the risk of acute urinary retention or BPH-related surgery in LUTS/BPH patients with moderate-to-severe symptoms at risk of disease progression. *World J Urol.* 2021;39:2635–43.