

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**Grado en MEDICINA**



**COMPARACIÓN DEL DESCENSO DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO  
EN PACIENTES CON HIPERTROFIA BENIGNA PROSTÁTICA OPERADOS CON  
LÁSER HOLMIUM FRENTE A OPERADOS MEDIANTE ADENOMECTOMÍA  
RETROPÚBICA TRANSCAPSULAR.**

Nombre del tutor clínico: Dr. Jorge Antonio Lermo Sandoval

Nombre del tutor metodológico: Juan de Mata Donado Campos

Servicio: Urología

Nombre del Alumno: Javier Ruedas Infantes

Centro Sanitario: Hospital Universitario QuironSalud Madrid

Villaviciosa de Odón, abril 2025

## **Agradecimientos**

*A mi madre y a mi padre, por poner el listón tan alto y dibujarme el camino... por hacerme médico.*

*A Inma, por ser mi mano derecha durante estos 4 años. Por conocerme y acompañarme como nadie.*

*A Diego, por haber estado incondicionalmente cuando más le necesitaba.*

*A mis cuatro abuelos...*

# ÍNDICE

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE .....	1
ABSTRACT AND KEY WORDS.....	3
ABREVIATURAS .....	5
INTRODUCCIÓN .....	6
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	9
Hipótesis: .....	9
Objetivos: .....	9
Objetivo principal:.....	9
Objetivos secundarios:.....	10
METODOLOGÍA .....	11
Diseño del estudio .....	11
Ámbito y población de estudio .....	11
Criterios de inclusión:.....	11
Criterios de exclusión: .....	11
Cálculo del tamaño muestra .....	12
Selección y definición de las variables.....	13
Recogida de datos .....	15
Análisis estadístico .....	16
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES .....	17
Legislación vigente .....	19
RESULTADOS .....	20
DISCUSIÓN .....	30
CONCLUSIONES.....	35
BIBLIOGRAFÍA .....	36
ANEXOS.....	40

## RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

### **INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO PRINCIPAL:**

La Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) afecta a más de 210 millones de hombres en todo el mundo y se caracteriza por la proliferación de células epiteliales. El tratamiento quirúrgico es una opción terapéutica clave, especialmente cuando los síntomas son graves. El Antígeno Prostático Específico (PSA) es un marcador indirecto de la cantidad de células epiteliales glandulares. Aunque su medición postquirúrgica puede estar sujeta a sesgos, puede ser útil para evaluar la calidad de la resección. Nuestra hipótesis es que el descenso de PSA es un 6.5 % mayor en pacientes sometidos a adenomectomía retropúbica que en los operados con láser Holmium.

### **METODOLOGÍA:**

Se realizó un estudio analítico, observacional, longitudinal y retrospectivo que incluyó varones de 50 años o más con diagnóstico confirmado de HBP, tratados quirúrgicamente en el Hospital QuironSalud de Madrid entre 2019 y 2023. Los pacientes fueron tratados con adenomectomía retropúbica transcapsular (técnica de Millin) o con láser Holmium. Se creó una base de datos pseudonimizada para extraer los datos de PSA pre y postquirúrgicos de cada paciente.

### **RESULTADOS:**

La edad media de los pacientes fue 67.7 años, y el 64% tenía 65 años o más. El grupo Millin presentó una mayor reducción de PSA (mediana: 88.2%) en comparación con el grupo Holmium (mediana: 79.7%), con una diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0.013$ ). Ambos grupos mostraron una disminución significativa del PSA, lo que indica que ambas técnicas son eficaces para reducir el volumen prostático funcional. Además, se detectó adenocarcinoma prostático postoperatorio en el 12% de los casos.

### **CONCLUSIONES:**

Ambas técnicas quirúrgicas, láser Holmium y adenomectomía tipo Millin, fueron efectivas en la reducción del PSA en pacientes con HBP. No obstante, la técnica Millin mostró un descenso porcentual superior, posiblemente debido al mayor volumen prostático prequirúrgico.

**PALABRAS CLAVE:**

Hiperplasia Benigna de Próstata, Antígeno Prostático Específico (PSA), Adenomectomía retropúbica, Técnica de Millin, Láser Holmium, Cirugía prostática, Volumen prostático, Resección prostática, Estudio retrospectivo y Urología.

## ABSTRACT AND KEY WORDS

### **INTRODUCTION:**

Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) affects over 210 million men worldwide and is characterized by the proliferation of epithelial cells. Surgical treatment is a key therapeutic option, particularly for patients with severe symptoms. Prostate-Specific Antigen (PSA) serves as an indirect marker of glandular epithelial cell volume. Although subject to certain limitations, its postoperative measurement can help assess the quality of tissue resection. Our hypothesis is that the reduction in PSA levels is 6.5% greater in patients undergoing retropubic adenomectomy compared to those treated with Holmium laser enucleation.

### **METHODOLOGY:**

An analytical, observational, longitudinal, and retrospective study was conducted, including male patients aged 50 or older with a confirmed diagnosis of BPH, treated at Hospital Universitario QuironSalud de Madrid between 2019 and 2023. Patients were treated with either transcapsular retropubic adenomectomy (Millin technique) or Holmium laser enucleation. A pseudonymized database was created to extract, among other variables, preoperative and postoperative PSA levels.

### **RESULTS:**

The mean age of patients was 67.7 years, with 64% aged 65 or older. The Millin group showed a greater reduction in PSA levels (median: 88.2%) than the Holmium group (median: 79.7%), with a statistically significant difference ( $p = 0.013$ ). Both groups demonstrated a significant decrease in PSA after surgery, indicating that both techniques are effective in reducing functional prostate volume. Additionally, postoperative prostate adenocarcinoma was detected in 12% of cases.

### **CONCLUSIONS:**

Both Holmium laser enucleation and Millin-type adenomectomy were effective in reducing PSA levels in BPH patients. However, the Millin technique resulted in a significantly greater reduction, possibly due to a larger preoperative prostate volume. These findings support PSA as an indirect marker for evaluating the effectiveness of prostatic tissue resection.

**KEYWORDS:**

Benign Prostatic Hyperplasia, Prostate-Specific Antigen (PSA), Retropubic adenomectomy, Millin Technique, Holmium Laser, Prostate Surgery, Prostate Volume, Prostatic Resection, Retrospective Study, Urology.

## ABREVIATURAS

**HBP:** Hiperplasia Benigna de Próstata

**PSA:** Antígeno Prostático Específico

**BPH:** Benign Prostatic Hyperplasia

**STUI:** Síntomas de Tracto Urinario Inferior

**IMC:** Índice de Masa Corporal

**PZ:** Zona Periférica (Peripheral Zone)

**TZ:** Zona de Transición (Transition Zone)

**TFG:** Trabajo de Fin de Grado

**HTA:** Hipertensión Arterial

**DM:** Diabetes Mellitus

**FG:** Filtrado Glomerular

**LHRH:** Hormona Liberadora de Hormona Luteinizante (Luteinizing Hormone-Releasing Hormone)

**RTUp:** Resecado Transuretral de la Próstata

**HolEP:** Enucleación Prostática con Láser Holmium (Holmium Laser Enucleation of the Prostate)

**TAC:** Tomografía Axial Computarizada

**RMN:** Resonancia Magnética Nuclear

**TAD:** Tensión Arterial Diastólica

**TAS:** Tensión Arterial Sistólica

**ADA:** American Diabetes Association

**HUQM:** Hospital Universitario QuironSalud Madrid

**RIC:** Rango Intercuartílico

**ODS:** Objetivo de Desarrollo Sostenible

## INTRODUCCIÓN

La Hiperplasia Benigna de Próstata es el resultado del crecimiento tanto de los tejidos epiteliales como estromales (fibromusculares) predominantemente de la zona de transición y del área periuretral de la glándula prostática. Los nódulos hiperplásicos comprimen progresivamente la uretra, causando obstrucción mecánica al flujo urinario e irritabilidad del músculo detrusor de la vejiga debido al aumento de la resistencia (1,2,3,4).

Se sabe que está normalmente vinculada a dos factores: la edad y la presencia de testosterona. Sin embargo, su fisiopatología exacta aún no se ha identificado, aunque se ha visto que ciertos factores como las hormonas sexuales, los neurotransmisores, el estado inflamatorio, la dieta y ciertos microorganismos y sus efectos sobre el tejido glandular, pueden tener un papel importante (2,3,20,21,22,23).

La histopatología muestra que el número de hombres con HBP aumenta cada año, llegando a alcanzar un 90% de prevalencia en la población anciana masculina en algunos casos (2,3,16,18,20).

Los síntomas de esta entidad afectan a más de 210 millones de hombres en todo el mundo. Además, su incidencia está en aumento debido a factores metabólicos modificables como la obesidad. Un IMC elevado se acompaña de un estado proinflamatorio constante y de un aumento de la presión intraabdominal que, junto al aumento del riesgo de padecer enfermedades irreversibles como la Diabetes Mellitus, puede contribuir a un empeoramiento de la situación clínica (2,9,10,15,18,21,22,23).

En consecuencia, el problema más común causado por la HBP es la presencia de síntomas de tracto urinario inferior (STUI), aunque no todos los hombres se ven afectados (3,16,19,24). Los STUI más comunes son: flujo urinario débil, aumento de la frecuencia miccional, dificultad para la iniciación, goteo post-miccional y nicturia (STUI de vaciado), que a veces se confunden con los "STUI de almacenamiento" (por hiperactividad del detrusor), que incluyen urgencia, incontinencia ocasional e igualmente frecuencia aumentada y nicturia. Los STUI de vaciado son, más comúnmente, el resultado de la hipertrofia benigna de la próstata, con una prevalencia mundial de 26.2% (3,16,19). A medida que progresa la HBP, el impacto negativo sobre la calidad de

vida de los pacientes que la sufren aumenta. La nicturia afecta enormemente a la calidad del descanso, lo que se traduce en una falta de energía, concentración y productividad diurnas, y también puede influir en las relaciones de pareja y aumentar el riesgo de caídas en adultos mayores (3,16,19). A medida que la población envejece, el impacto financiero que genera en el bolsillo de los pacientes y en el propio Sistema Nacional de Salud continúa aumentando, con elevadas inversiones en el tratamiento de los STUI y sus complicaciones, como las retenciones agudas de orina. (3,16).

Las siguientes sugerencias pueden mejorar los síntomas y ralentizar la progresión de la HBP: evitar alcohol y cafeína, ajustar la ingesta de líquidos, realizar técnicas de relajación y distracción y ajustar la medicación habitual. Se debe considerar la terapia farmacológica si los síntomas persisten o empeoran. (4,2) El tratamiento con alfa1bloqueantes, inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) o inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa puede ser considerado en pacientes que tengan, predominantemente, problemas de vaciado, como ocurre más comúnmente en estos casos. (4,2)

El tratamiento invasivo debe ser considerado si la terapia médica no proporciona un alivio adecuado de los síntomas o es rechazada por el paciente (indicación relativa para cirugía), o si se presenta alguno de los siguientes: retención urinaria recurrente o refractaria, incontinencia por rebosamiento, macrohematuria refractaria, dilatación del tracto urinario superior con o sin insuficiencia renal, infecciones urinarias recurrentes, o cálculos vesicales o divertículos (indicaciones absolutas para cirugía). (4) El urólogo tiene múltiples opciones quirúrgicas para tratar la HBP sintomática. (5,6,7,11). Las dos que se han estudiado son:

- **Prostatectomía simple:** mediante una incisión abdominal inferior o vía laparoscópica. Generalmente se reserva para pacientes con una próstata de >100 g. La adenomectomía retropúbica transcapsular o técnica de Millin es un ejemplo. (5,7,11,13,17)
- **Vaporización, ablación y enucleación láser transuretral:** De entre las diferentes energías láser que se pueden emplear, encontramos el láser Holmium (HoLEP). (5,25,1) La técnica HoLEP fue desarrollada en la década de 1990. Puede realizarse en pacientes con alto riesgo de sangrado postoperatorio o después de procedimientos previos de reducción de próstata. Además, es el único

procedimiento quirúrgico respaldado por la Asociación Americana de Urología para todos los tamaños de próstata. Por estas razones, se ha convertido en el nuevo “gold standard” para el tratamiento quirúrgico de la HBP (5,6,13,14,17,25,1).

El manejo quirúrgico de la HBP generalmente es bien tolerado, con alta tasa de éxito y mejoría en la calidad de vida urinaria. (5,14)

En estudios preliminares, no hubo aumento de la morbilidad con la técnica de Millin vía laparoscópica en comparación con la técnica HoLEP. Sin embargo, la técnica HoLEP pareció ser menos invasiva, reduciendo la pérdida de sangre y la estancia hospitalaria, manteniendo la eficacia en el volumen enucleado e incluso permitiendo realizar el procedimiento de forma ambulatoria (6,7,14,25).

Por todo lo anterior, los procedimientos de enucleación transuretral tienen un mejor perfil de riesgo y han desplazado a la prostatectomía suprapúbica (6,7,4).

A pesar de ello, no existen datos concluyentes ni herramientas lo suficientemente precisas para determinar qué técnica es superior en cuanto a la obtención de las mejores tasas de extracción de tejido hiperplásico (8).

Una medida indirecta de la cantidad de células epiteliales glandulares es el PSA (8,12). De hecho, su determinación analítica es uno de los test de laboratorio que se pueden utilizar para el diagnóstico de la HBP. (8,1) Aun así, un valor elevado presenta una reducida capacidad de discriminación entre una HBP y un cáncer de próstata y puede ser el resultado de la concurrencia de ambos. (8,1,12)

Los cánceres prostáticos se originan con mayor frecuencia en la zona periférica (PZ) que en la zona de transición (TZ), lo que sugiere que los cánceres confinados a la PZ podrían pasarse por alto en el examen patológico de la pieza quirúrgica (8,12). Esto podría hacer que un cáncer pasara inadvertido y pudiese dificultar una adecuada y objetiva interpretación de los valores del PSA.

Conociendo esto, se plantea que la medición del PSA postquirúrgico, no exenta de sesgos, puede ser útil para determinar la calidad de la resección de ambas técnicas con el fin de definir cuál es superior en este aspecto.

Además, este TFG adquiere un perfil interesante en tanto que pretende, por un lado, poner de manifiesto la relación que existe entre la elevada y creciente prevalencia de ciertos factores de riesgo cardiovascular y el aumento en la incidencia de la HBP, así como la existente, de forma directamente proporcional, entre la edad y la gravedad de la HBP (medida en base a la necesidad o no de tratamiento quirúrgico) mientras que, por otro, recalca la importancia de continuar investigando con el fin de hallar marcadores más específicos tanto de HBP como de cáncer prostático para contribuir a una mejoría de la práctica clínica, reduciendo sesgos y adquiriendo precisión de cara a nuevos estudios futuros.

Con todo esto, el propósito principal de este estudio es, a través de la recogida de datos, definir que técnica quirúrgica se torna más precisa en la resección de tejido adenomatoso mediante la primera determinación analítica del PSA postquirúrgico, generalmente llevada a cabo 3 meses después de la intervención.

## HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### Hipótesis:

La hipótesis del estudio fue que el descenso de los niveles de Antígeno Prostático Específico es un 6.5 % mayor en los pacientes operados mediante adenomectomía retropúbica que en los pacientes intervenidos mediante láser Holmium (27).

### Objetivos:

El presente estudio se realiza con el ímpetu de analizar la medición del descenso del PSA postoperatorio de pacientes con HBP como herramienta indirecta en la valoración de la calidad de la resección quirúrgica completa de la zona transicional. Nos permitiría, por tanto, valorar de forma intuitiva el éxito de la operación pues los niveles de antígeno prostático residuales se comportarían como predictores indirectos de la cantidad de células secretoras que permanecen tras la intervención. Por ello, cuanto más descenso se haya producido, mayor porcentaje de tejido glandular se habrá conseguido enuclear.

### Objetivo principal:

El objetivo de nuestro estudio fue comparar el descenso de los niveles de Antígeno Prostático Específico en pacientes con Hipertrofia Benigna Prostática operados con láser Holmium con el de los intervenidos mediante adenomectomía retropúbica tipo Millin.

### Objetivos secundarios:

- Comparar los niveles de PSA preoperatorio y PSA postoperatorios en cada grupo por separado (datos pareados). Esto se ha llevado a cabo mediante la comprobación de resultados de analíticas sanguíneas (previas y posteriores a la cirugía) que contengan dicha información. Se incluye con el fin de evaluar la eficacia individual de cada técnica quirúrgica en la reducción del PSA, lo que proporciona una base para interpretar la efectividad de cada tratamiento antes de realizar la comparación entre ambos grupos.
- Valoración de los volúmenes prostáticos prequirúrgicos en la población estudiada. Se han comprobado los resultados obtenidos en las pruebas de imagen realizadas a los pacientes. Por tanto, el volumen ha sido averiguado bien por Ecografía, o bien por Tomografía Axial Computarizada o Resonancia Magnética Nuclear.
- Estudio de las siguientes variables descriptivas epidemiológicas: edad, comorbilidades de los pacientes (HTA, DM, Obesidad). Se ha llevado a cabo mediante la revisión de Historias Clínicas. La edad se ha descrito la población general y en cada grupo por separado. La Obesidad se ha determinado por medio del IMC, de tal manera que se ha definido como diagnóstico todo aquel valor mayor o igual a 30.
- Determinar el número de pacientes, de toda la población estudiada y de cada grupo poblacional (por separado), con una edad mayor o igual a 65 años. Este objetivo ha sido planteado con el fin de mostrar la relación directamente proporcional que existe entre la edad y la prevalencia de la Hipertrofia Benigna de Próstata, así como sus complicaciones. Todos aquellos pacientes que han sido intervenidos sufren un estado avanzado de la enfermedad y es por ello que se ha pretendido demostrar que: a más edad, más avanzada está la enfermedad, más refractariedad presenta al tratamiento médico y más complicaciones clínicas ocasiona. La información se ha extraído de los datos recogidos en las Historias Clínicas.
- Determinar cuántos de los pacientes intervenidos por algunas de las dos técnicas han sido diagnosticados de adenocarcinoma prostático después de su paso por quirófano. Es posible que, por medio del estudio histopatológico

de las piezas quirúrgicas por parte del Servicio de Anatomía Patológica del hospital, se hayan realizado hallazgos incidentales de tejido canceroso en algunas de ellas. Debido a que el cáncer puede desarrollarse sobre la arquitectura de la próstata residual y/o que, incluso, puede haber coexistido con la proliferación adenomatosa desde antes de la cirugía, se definirán como casos incidentes de cáncer prostático como todos aquellos diagnósticos confirmados de neoplasia en cualquier momento desde el día de la cirugía, independientemente de si su desarrollo ha sido previo o posterior a la misma.

## METODOLOGÍA

### Diseño del estudio

Para dar respuesta a los objetivos propuestos se ha realizado un estudio con el siguiente diseño: analítico, observacional, longitudinal y retrospectivo.

### Ámbito y población de estudio

Para la elaboración del presente TFG se recogieron los datos de 50 pacientes a través de la consulta de los historiales clínicos del Hospital QuironSalud de Madrid.

#### Criterios de inclusión:

- Todos los pacientes incluidos en el estudio tienen una edad igual o superior a 50 años y un diagnóstico previo de Hipertrofia Benigna de Próstata. Así mismo, han sido intervenidos quirúrgicamente mediante alguna de las dos técnicas referidas (Enucleación con láser Holmium o Prostatectomía Retropúbica tipo Millin) entre los años 2019 y 2023.
- Hemos dispuesto de los valores de PSA prequirúrgicos y postquirúrgicos de todos los pacientes incluidos, así como de los volúmenes prostáticos prequirúrgicos.

#### Criterios de exclusión:

Se han excluido de los grupos que se han sometido a comparación:

- Pacientes con diagnóstico confirmado (previo a cirugía) de adenocarcinoma de próstata.
- Pacientes con algún episodio de prostatitis después de la cirugía (sobre todo en el contexto de la recogida del PSA postoperatorio a los 3 meses de la cirugía) que pudiese haber afectado al valor del PSA (elevándolo de forma

aguda) y que por ello se haya realizado la determinación analítica más tarde (más allá de los 3 meses).

- Pacientes con insuficiencia renal crónica avanzada ( $FG < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ ): Porque pueden presentar alteraciones en el metabolismo del PSA
- Pacientes con tratamiento hormonal previo (análogos de la LHRH, antiandrógenos). Estos fármacos disminuyen los niveles de PSA, lo que supondría una alteración de los resultados del descenso postquirúrgico.
- Pacientes operados mediante Fotovaporización con láser verde, RTUp (Resección Transuretral de próstata) o adenomectomía retropúbica transcervical de Freyer.
- Pacientes con seguimiento incompleto o sin determinación de PSA postoperatorio a los 3 meses.
- Cirugía prostática previa. Es relativamente común que un HoLEP sea un segundo intento terapéutico tras una primera cirugía de reducción prostática. Es necesaria la revisión de los datos y la certificación de que, para ambos grupos de población, es la primera cirugía prostática a la que se someten.
- Cáncer vesical y/o tratamiento con BCG (Bacilo Calmette-Guerin) en curso.
- Presencia de sonda vesical permanente.

#### Cálculo del tamaño muestra

En este caso hemos querido comparar el descenso del PSA en dos poblaciones independientes. Se trata, por tanto, de la comparación de dos proporciones.

El porcentaje de descenso del PSA en la población 1 (láser Holmium) es del 76.4% y en la población 2 (técnica de Millin) del 82.9%. Por tanto, el descenso de los niveles de PSA es un 6.5 % mayor en los pacientes operados mediante adenomectomía retropúbica que en los pacientes intervenidos mediante láser Holmium (8).

Contemplamos un intervalo de confianza del 95% por lo que  $\alpha=0.05$

De esta manera  $Z_{\alpha/2}= 1.960$  (consultado en las tablas).

Se desea una potencia estadística de un 80 % por lo que  $\beta= 0.08$

De esta manera  $Z_{\beta}= 0.842$  (consultado en las tablas).

$$p1=0.764 \quad q1= 1 - 0.764= 0.236$$

$$p2=0.829 \quad q2= 1 - 0.829= 0.171$$

La fórmula para el cálculo de delta es:

$$\delta = p1 - p2= 0.764 - 0.829 = - 0.065$$

**Obtenemos un valor de n=601. Teóricamente se necesitan incluir al menos 601 pacientes (300 por cada grupo) para detectar con una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95% diferencias entre la eficacia en la resección tisular adenomatosa del Láser Holmium (grupo A) y de la adenomectomía retropúbica transcapsular (grupo B).**

Teniendo en cuenta que el cálculo teórico de nuestro tamaño muestral arroja un resultado muy elevado y que hubiera resultado imposible recoger un número de historias clínicas que pudiera acercarse, se ha empleado finalmente un muestreo de 50 pacientes (25 por cada grupo). Fue considerada tanto por parte del tutor clínico como del alumno como una cifra manejable y alcanzable durante la revisión de historias clínicas y que podía tener la capacidad de inferir unos resultados fiables al finalizar la recogida de datos.

#### Selección y definición de las variables.

Durante la recogida de datos se tomó nota de la variable principal y de las diversas variables secundarias. Para el objetivo principal de este TFG se recogieron:

Antígeno Prostático Específico (PSA) preoperatorio. Se trata de una variable cuantitativa continua cuya unidad de medida es el ng/mL.

Antígeno Próstático Específico (PSA) postoperatorio. De igual manera, se trata de una variable cuantitativa continua cuya unidad de medida es el ng/mL.

Ambos datos fueron imprescindibles para el estudio de la variable principal más importante:

Descenso porcentual del PSA. Se define como una variable cuantitativa continua de razón (teniendo en cuenta que a efectos teóricos puede haber entre un 0% y un 100% de descenso del PSA con respecto a los valores previos a la operación), expresada en porcentaje (%), que permitió cuantificar de manera objetiva la eficacia de cada técnica

en la reducción del volumen prostático funcional. Se calculó mediante la aplicación de una fórmula de variación porcentual relativa (es decir, una “regla de tres”), basada en la proporción directa entre los niveles preoperatorios y postoperatorios del marcador.

$$\text{Porcentaje de descenso del PSA} = ((\text{PSA preoperatorio} - \text{PSA postoperatorio}) \div \text{PSA preoperatorio}) \times 100$$

Para los objetivos secundarios se midieron las siguientes variables:

Tipo de cirugía: Esta variable hace referencia a la técnica quirúrgica utilizada para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en los pacientes incluidos en el estudio. Se ha clasificado a los sujetos en función del tipo de intervención realizada:

- Tratamiento mediante resección con **láser Holmium**.
- Tratamiento mediante **adenomectomía retropúbica tipo Millin**.

Esta variable es de tipo cualitativa nominal dicotómica, ya que expresa una categoría sin orden jerárquico y con únicamente dos modalidades posibles. Se utilizó para establecer comparaciones entre ambos grupos quirúrgicos respecto a las variables clínicas y analíticas analizadas en el estudio.

Tamaño o Volumen prostático prequirúrgico: Se trata de una variable cuantitativa continua cuyos valores se miden en mililitros (en redacción científica es más técnico y estándar que centímetros cúbicos). Su comprobación se llevará a cabo mediante la revisión de los resultados obtenidos en pruebas de imagen previas a la cirugía (ya sea ecografía, TAC o RMN preferiblemente).

Edad: Variable cuantitativa discreta. Reflejada en años de vida (edad). Recordemos que los pacientes incluidos en el presente estudio tienen una edad igual o superior a 50 años (lo cual se ha establecido como criterio de inclusión indispensable).

Edad mayor o igual a 65 años. Variable cualitativa nominal dicotómica. Sólo existirán dos posibilidades: **Sí** ser mayor o igual a 65 años y **No** ser mayor o igual a 65 años (o lo que es lo mismo tener entre 50 y 64 años ambos inclusive). Es conveniente recordar que todos los pacientes deben tener al menos 50 años.

Hipertensión arterial. Variable cualitativa nominal dicotómica para la cual sólo han existido dos posibilidades: **Sí** tener o **No** tener la enfermedad. Se han considerado diagnósticas las siguientes cifras: TAS igual o superior a 140 mmHg y/o TAD igual o superior a 90 mmHg.

Obesidad. Variable cualitativa nominal dicotómica que, al igual que la anterior, va a definirse como presente (**Sí**) o ausente (**No**). Los valores de referencia para el diagnóstico de obesidad se establecen en mayores o iguales a 30 según el Índice de Masa Corporal.

Diabetes Mellitus. Variable cualitativa nominal dicotómica estudiada de igual manera que las dos anteriores. Sólo se establecen dos posibilidades según la condición de dicha enfermedad o no por parte del paciente: **Sí** o **No** respectivamente. Se incluirán tanto aquellos pacientes con diagnóstico confirmado de Diabetes Mellitus tipo II como de Diabetes Mellitus tipo I sin ningún tipo de distinción entre ambos a efectos prácticos. Los criterios diagnósticos que se han establecido de referencia son los recomendados por la American Diabetes Association (ADA).

Cáncer de Próstata postquirúrgico. Variable cualitativa nominal dicotómica. Dos opciones posibles: **Sí** y **No**. Se incluirán en el grupo del "**Sí**" tanto los pacientes que hayan sido diagnosticados por medio del estudio histológico de la pieza quirúrgica como aquellos que, por haber presentado después de la cirugía un nuevo pico del PSA o por haber desarrollado síntomas compatibles se les haya realizado un estudio de confirmación (ej. Biopsia) con resultado diagnóstico de la enfermedad.

### Recogida de datos

Se realizó mediante la revisión de historias clínicas en la base de datos digital actual del hospital (Casiopea), así como en el programa informático antiguo cuando ha sido necesario (*Klinic*). El encargado de llevarlo a cabo, en última instancia, fue el alumno.

En un principio, la base de datos iba a ser pseudonimizada, de tal manera que sería el propio tutor el que procedería a la selección de las historias clínicas de aquellos pacientes que reuniesen las características que se buscaban, procediendo a la asignación de códigos numéricos (del 1 al 50) a cada una de ellas. A lo largo de todo el proceso, sería el tutor el único encargado de la custodia de la información personal y pondría, en su momento, a disposición del encargado de la recogida de datos la Historia Clínica con el

correspondiente número de la pseudonimización exclusivamente, sin acceso a lista de asignaciones.

Sin embargo, finalmente el procedimiento ha consistido en la elaboración de un listado, por parte del tutor clínico, en el que se recogía la fecha y el tipo de cirugía (Holmium o Millin), así como el número de Historia Clínica de todos los pacientes operados en el hospital en la franja de años que se estableció desde un principio (2019 a 2023, ambos incluidos). Con ello, se asignó, a través de un código de colores, un distintivo a cada paciente con el fin de conocer en todo momento el grupo poblacional al que pertenecían. De esta manera, a los pacientes del grupo “Holmium” se les asignó el color rojo y a los pacientes del grupo “Millin” se les asignó el color amarillo.

Este listado incluía un total de 118 pacientes cuyos datos clínicos han sido revisados por el alumno a través de “Casiopea” y, en su defecto, del portal de “Klinic”.

Teniendo en cuenta los criterios de exclusión y la necesidad de crear un muestreo homogéneo que incluyera dos grupos con el mismo número de pacientes, la cifra final alcanzada ha sido de 50 (25 por cada grupo).

Se tomó nota de los valores del PSA preoperatorio y postoperatorio, del volumen glandular antes de la cirugía (en base a criterios de imagen), de variables de persona como la edad, el peso y la talla (a partir de los cuales se ha podido realizar el despistaje de obesidad gracias a la fórmula de cálculo del IMC), de ciertos Factores de Riesgo Cardiovascular como la Hipertensión Arterial y la Diabetes Mellitus y de la existencia o no de un diagnóstico postoperatorio de cáncer prostático en cada uno de ellos.

## Análisis estadístico

### Análisis descriptivo

En este estudio se emplearon frecuencias relativas (n) y absolutas (%) para la descripción de variables cuantitativas mientras que para las variables cuantitativas se llevó a cabo, inicialmente, la prueba de Shapiro-Wilk (o, en su defecto, la de Kolmogorov-Smirnov) con el objetivo de conocer si seguían una distribución normal (si valor de  $p > 0.05$ ) o no (si valor de  $p \leq 0.05$ ). En caso de seguir una distribución normal, se emplearían la media y la desviación estándar y, en caso de que su distribución no sea normal (se rechazaría

la hipótesis nula), se procedería a describirlas mediante medidas de tendencia central no paramétricas como la mediana y medidas de dispersión no paramétricas como el rango intercuartílico, concretamente utilizando los percentiles 25 (Q1) y 75 (Q3) para calcularlo:

\*La fórmula del rango intercuartílico es:  $RIC = Q3 - Q1$

### Parte analítica

Para comparar el porcentaje de descenso del PSA tras cirugía entre pacientes operados con láser Holmium y pacientes operados mediante Millin se recurrió a la prueba de T de student para los datos independientes (para las variables cuantitativas que seguían una distribución normal) o a la prueba de U de Mann Whitney (para aquellas variables que seguían una distribución no normal). Se empleó U de Mann Whitney y no Wilcoxon por tratarse de datos independientes (dos grupos de pacientes diferentes).

Para comparar los niveles de PSA pre y postoperatorios en cada grupo de estudio por separado y, tratándose en este caso de datos pareados, recurrimos a una prueba de T de student para datos pareados o a una prueba de Wilcoxon según el tipo de distribución que siguiese la variable PSA (normal o no normal).

### Intervalo de confianza y programa a utilizar

Se estableció la consideración de que cuando el p-valor se encontrase por debajo del 5% existiría significación estadística (intervalo de confianza del 95%). El análisis de los datos se llevó a cabo por medio de la utilización de herramientas incluidas en programas como SPSS (en su versión v.23 de IBM o, en su defecto, la versión libre PSPP).

## ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Tratándose de un estudio de carácter retrospectivo y observacional y careciendo de riesgo absoluto para los individuos, se solicitó al Comité de Ética e investigación médica la exención del consentimiento informado.

El trabajo se ha realizado respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los

derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El estudio ha sido realizado conforme a la legislación de la Unión Europea sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El protocolo obtuvo el informe favorable (expediente TFG097-24\_HUQM) por el Comité de Ética del hospital Fundación Jiménez Díaz (o por la comisión de investigación del hospital). Aquí se adjunta una copia:



TFG097-24\_HUQM

### INFORME DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION

**Título del proyecto:** "Comparación del descenso del antígeno prostático específico en pacientes con hipertrofia benigna prostática operados con láser holmium frente a operados mediante adenomectomía retropúbica transcapsular".

**Documentos con versiones:**  
PROTOCOLO Versión, Diciembre de 2024

**Investigador Principal:** JORGE LERMO SANDOVAL

**Servicio:** Urología

**Centro:** Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

**Estudiante:**

- JAVIER RUEDAS INFANTES. Universidad Europea de Madrid.

Este Trabajo de Fin de Grado ha sido evaluado, por procedimiento abreviado, por el Comité de Ética de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz, y se considera que reúne las normas éticas estándar para la realización de este tipo de estudios.

Lo que firma en Madrid a 13/12/2024

Dr. Javier Bécares Martínez  
Presidente CEImFJD

**Nota:** La obtención de la información clínica necesaria para llevar a cabo el TFG se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en cada centro y departamento de Docencia, siempre de acuerdo a la normativa aplicable en materia de protección de datos.

## Legislación vigente

El presente TFG se ha realizado conforme al cumplimiento de las siguientes leyes:

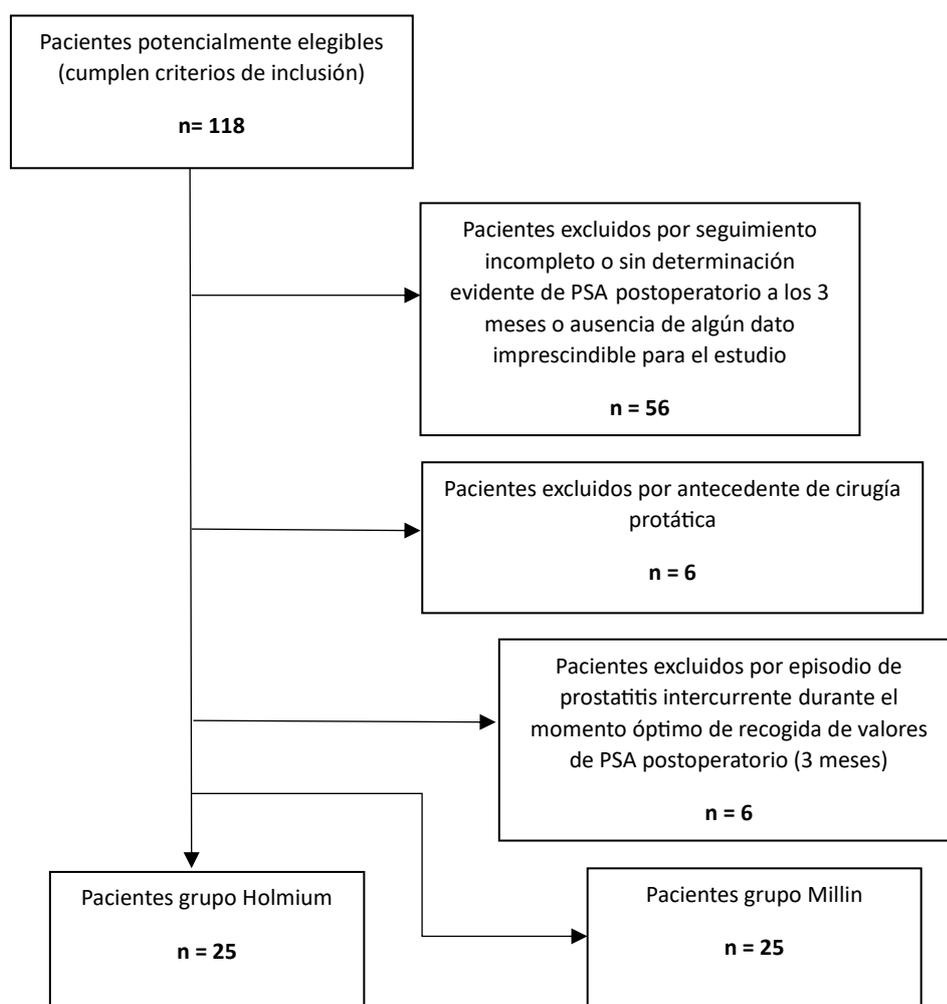
Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica [Internet]. Disponible en:  
<https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [Internet]. Disponible en:  
<https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>

## RESULTADOS

Se revisaron un total de 118 historias clínicas de pacientes con diagnóstico de Hipertrofia Benigna de Próstata en seguimiento por la Unidad de Urología del HUQM y operados en el centro entre los años 2019 y 2023 (ambos incluidos) por alguna de estas dos técnicas: láser Holmium y adenomectomía retropúbica transcapsular tipo Millin. Un total de 68 pacientes fueron finalmente excluidos del estudio por diversos motivos; por lo que finalmente el estudio se hizo sobre una muestra de 50 pacientes (Figura 1).



**Figura 1:** Diagrama de flujo de inclusión y exclusión de pacientes de estudio

### Descripción de la muestra del estudio

En el estudio se incluyeron 50 varones con una edad comprendida entre los 50 y los 85 años, siendo la media de 67.7 años (DE = 7.6 años). 25 varones fueron operados con láser Holmium y 25 por Millin.

### **Objetivo principal: Descenso porcentual del PSA**

El objetivo de este estudio era comparar el descenso que manifestaba el PSA en dos grupos de pacientes con Hipertrofia Benigna de Próstata que se habían sometido a técnicas quirúrgicas diferentes (Holmium vs Millin).

La variable “**descenso porcentual del PSA**” no siguió una distribución normal en ninguno de los grupos (Holmium:  $p = 0.038$ ; Millin:  $p < 0.001$ ), por lo que se expresaron de la siguiente manera:

- En la población operada con láser Holmium, el descenso porcentual del PSA presenta una mediana del 79.7% y un RIC del 21.3 % (Tabla 1).
- En la población operada con Millin, el descenso porcentual del PSA presenta una mediana del 88.2% y un RIC del 9.70 % (Tabla 1).

Atendiendo al propósito de **comparar el porcentaje de descenso del PSA entre los dos grupos de población** (láser Holmium y adenomectomía tipo Millin), se empleó la prueba U de Mann-Whitney, puesto que los datos no seguían una distribución normal según la prueba de Shapiro-Wilk ( $p < 0.001$ ). Esta prueba no paramétrica permite evaluar si existen diferencias significativas entre las distribuciones de los dos grupos sin hacer supuestos sobre la forma de la distribución (no llega a asumir ninguna distribución específica de los datos). De esta manera, el porcentaje de descenso del PSA fue considerado como la variable dependiente, mientras que el tipo de cirugía (láser Holmium vs. adenomectomía tipo Millin) se definió como la variable de agrupación. El valor p resultante de la prueba U de Mann-Whitney se interpreta de la siguiente manera:

- Si  $p < 0.05$ , se concluye que existe una diferencia estadísticamente significativa en el porcentaje de descenso del PSA entre los dos grupos de cirugía.
- Si  $p > 0.05$ , se define que no existe una diferencia significativa en el porcentaje de descenso del PSA entre los dos grupos de cirugía.

Una vez realizadas las operaciones se obtuvieron los siguientes resultados:

El valor  $p$  obtenido fue de 0.013, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de cirugía en cuanto al porcentaje de descenso del PSA, ya que  $p < 0.05$  (Tabla 2).

Este resultado sugiere que el descenso de los niveles de PSA es significativamente diferente entre los pacientes operados con adenomectomía retropúbica y los pacientes intervenidos con láser Holmium.

Por ello, se rechaza la hipótesis nula (que afirmaba que no hay diferencia entre los grupos) y se acepta que hay una diferencia significativa en el porcentaje de descenso del PSA.

### **Objetivos secundarios**

**Comparación de los valores de PSA preoperatorio y postoperatorio dentro de cada grupo de estudio** (pacientes intervenidos mediante láser holmium y pacientes intervenidos con la técnica de Millin).

En primer lugar, se ha procedido con el análisis descriptivo de las variables "PSA\_preoperatorio" y PSA\_postoperatorio en cada grupo de población (según el tipo de cirugía) por separado (Tabla 3).

Para el PSA preoperatorio, la distribución no fue normal en el grupo holmium ( $p = 0.006$ ), con una mediana de 3.90 ng/mL y un RIC de 2.90 ng/mL. En el grupo Millin, el valor de  $p$  fue de 0.069, por lo que se asumió distribución normal y se utilizó la media de  $6.63 \pm 4.26$  ng/mL (desviación estándar) (Tabla 3).

En el análisis descriptivo del PSA postoperatorio, ambos grupos presentaron distribuciones no normales ( $p < 0.001$ ). En el grupo Holmium, la mediana es de 0.450 ng/mL (y el RIC: 0.500 ng/mL) y en el grupo Millin, la mediana es de 0.510 ng/mL (y el RIC: 0.370 ng/mL) (Tabla 3).

Para dar respuesta a lo planteado inicialmente, fue necesaria la interpretación de los resultados obtenidos tras la aplicación de la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk a cada variable de forma independiente (Tabla 4).

Por tanto, en ambos grupos se utilizó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para muestras pareadas, al tratarse de datos dependientes (pre y postoperatorio en los mismos pacientes) y no cumplirse los supuestos de normalidad en, al menos, una de las variables en cada grupo.

Al aplicar la prueba de rangos de Wilcoxon a los datos del grupo de pacientes operados con láser de Holmium, el análisis mostró una diferencia estadísticamente significativa entre ambas mediciones (estadístico  $V = 325$ ;  $p < 0.001$ ), lo que indica un descenso significativo en los valores de PSA tras la intervención quirúrgica (Tabla 4).

De igual manera, los resultados de la prueba de Wilcoxon en el grupo "Millin" fueron  $p < 0.001$  y estadístico  $V = 325$ , lo que indica que se produjo un descenso significativo del PSA con la operación (Tabla 4).

#### **Descripción de las demás variables**

En cuanto al **volumen prostático preoperatorio**, este mostró una distribución no normal (prueba de Shapiro-Wilk,  $p < 0.001$ ), con una mediana de 92.4 ml y un rango intercuartílico (RIQ) de 63.1 ml (Tabla 5).

La **edad** de los pacientes fue analizada en base al muestreo total de pacientes y, posteriormente, en base a los dos grupos de población (Tablas 6 y 7). Se analizaron las variables: "Edad" (Tabla 6) y "Edad mayor o igual a 65 años" (Tabla 7).

La variable "**Edad**" presentó:

Por un lado, en base al muestreo total de pacientes: un valor de  $p = 0.750$  en la prueba de Shapiro-Wilk, por lo que se consideró que sigue una distribución normal (no se puede rechazar la hipótesis nula). La edad media de los pacientes del muestreo total (50 pacientes) fue de 67.7 años, con una desviación estándar de 7.6 años, una edad mínima de 50 años y una máxima de 85 años (Tabla 6).

Por otro, en base a la división por grupos de población: en el grupo intervenido con láser Holmium se observó una distribución normal ( $p = 0.887$ ), por lo que se utilizó la media de  $67.2 \pm 8.47$  años (desviación estándar). En cambio, en el grupo tratado mediante la técnica de Millin la distribución no fue normal ( $p = 0.041$ ), empleándose la mediana de 70 años y el RIC de 13.0 años (Tabla 6).

Con el estudio de la variable **“Edad mayor o igual a 65 años”** se comprobó que: un total de 32 individuos (64%) presentaban una edad igual o superior a 65 años, mientras que los 18 restantes (36%) se encontraban por debajo de dicho umbral (Tabla 7).

En el análisis por grupos de intervención, se observó que en el grupo intervenido con láser Holmium, 15 pacientes (60%) presentaban una edad  $\geq$  65 años, frente a 10 pacientes (40%) que no alcanzaban ese umbral. La edad media en este grupo fue de 67.2 años y la desviación estándar de 8.47 años (Tabla 7).

Por otro lado, en el grupo operado mediante adenomectomía tipo Millin, 17 pacientes (68%) tenían una edad igual o superior a 65 años, mientras que 8 (32%) eran menores de dicha edad. La edad media de los pacientes en este grupo fue de 68.1 años y la desviación estándar de 6.77 años (Tabla 7).

A continuación, se comprobaron los datos descriptivos de las variables epidemiológicas que ofrecían información sobre las comorbilidades presentes en la totalidad de la población estudiada (Tabla 8). Los resultados fueron los siguientes:

Se observó que la **hipertensión arterial (HTA)** se encontraba distribuida equitativamente entre los pacientes, con 25 casos positivos y 25 casos negativos, lo que representa un 50% de prevalencia (Tabla 8).

Respecto a la **obesidad**, definida como un índice de masa corporal (IMC) igual o superior a 30, 4 pacientes (8%) fueron clasificados como obesos, mientras que los 46 restantes (92%) no cumplían criterios diagnósticos (Tabla 8).

En relación con la **diabetes mellitus (DM)**, se identificaron 9 pacientes diabéticos, lo que corresponde al 18% del total, frente a 41 pacientes no diabéticos (82%) (Tabla 8).

Por último, en lo que respecta al despistaje de **adenocarcinoma prostático**, el estudio histopatológico de las piezas quirúrgicas y/o el seguimiento clínico de todos los pacientes hasta la fecha de la recogida de datos reveló finalmente 6 casos positivos (12%), frente a 44 pacientes (88%) sin evidencia de neoplasia (Tabla 9).

## LISTADO DE TABLAS

Tabla 1.....	26
Tabla 2.....	26
Tabla 3.....	27
Tabla 4.....	27
Tabla 5.....	28
Tabla 6.....	28
Tabla 7.....	29
Tabla 8.....	29
Tabla 9.....	30

Tabla 1

*Análisis descriptivo del porcentaje de descenso del PSA en los dos grupos*

	<u>Tipo de cirugía</u>	<u>Descenso porcentual del PSA</u>
p de Shapiro-Wilk	Holmium	0.038
	Millin	< 0.001
Mediana	Holmium	79.7
	Millin	88.2
25percentil (Q1)	Holmium	68.2
	Millin	83.2
75percentil (Q3)	Holmium	89.5
	Millin	92.9
RIC	Holmium	21.3
	Millin	9.70

*Nota:* RIC: Rango Intercuartílico. La fórmula para calcularlo es:  $RIC = Q3 - Q1$ .

*Se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de cada variable.*

*Como la variable no se ajustó a la normalidad en ninguno de los dos grupos solo se contemplaron la mediana y el RIC.*

Tabla 2

*Comparación del descenso del PSA entre los dos grupos de estudio (Holmium y Millin)*

Prueba T para Muestras Independientes

		<u>Estadístico</u>	<u>Valor de p</u>
Descenso porcentual del PSA	U de Mann-Whitney	185	0.013

*Nota:* Se trata del objetivo principal del estudio. Se empleó U de Mann-Whitney por que la variable no seguía una distribución normal en ninguna de los grupos

Tabla 3

Análisis descriptivo del PSA pre y postoperatorio por grupo de estudio

	<u>Tipo de cirugía</u>	<u>PSA preoperatorio</u>	<u>PSA postoperatorio</u>
p de Shapiro-Wilk	Holmium	0.006	< 0.001
	Millin	0.069	< 0.001
Media	Holmium		
	Millin	6.63	
Mediana	Holmium	3.90	0.450
	Millin		0.510
Desviación estándar	Holmium		
	Millin	4.26	
25percentil (Q1)	Holmium	1.60	0.390
	Millin		0.400
75percentil (Q3)	Holmium	4.50	0.890
	Millin		0.770
RIC	Holmium	2.90	0.500
	Millin		0.370

**Nota:** RIC: Rango Intercuartílico. La fórmula para calcularlo es:  $RIC = Q3 - Q1$ .

Se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de cada variable.

Tabla 4

Comparación de los niveles de PSA pre y postoperatorios de cada grupo por separado

Prueba T para muestras apareadas				<u>Estadístico</u>	<u>Valor de p</u>
Holmium	PSA pre	PSA post	W de Wilcoxon	325	< 0.001
Millin	PSA pre	PSA post	W de Wilcoxon	325	< 0.001

**Nota:** Se pretende evaluar la eficacia individual de cada técnica por separado.

Tabla 5

*Análisis descriptivo del Volumen Prostático Preoperatorio*

<u>Variable</u>	<u>Volumen prostático preoperatorio</u>
Valor p de Shapiro-Wilk	< 0.001
Mediana	92.4
25percentil	72.2
75percentil	135.0
Rango Intercuartílico	63.1

*Nota: Se analizó en toda la muestra de pacientes sin hacer distinción por grupos*

Tabla 6

*Análisis descriptivo de la Edad*

	<u>Tipo de cirugía</u>	<u>Edad</u>
Valor p de Shapiro-Wilk	Holmium	0.887
	Millin	0.041
Media	Holmium	67.2
	Millin	
Mediana	Holmium	
	Millin	70.0
Desviación estándar	Holmium	8.47
	Millin	
25 percentil (Q1)	Holmium	
	Millin	60.0
75percentil (Q3)	Holmium	
	Millin	73.0
RIC	Holmium	
	Millin	13.0
Valor p de Shapiro-Wilk	*En la toda la muestra de pacientes (n = 50)	0.750
Media	*En la toda la muestra de pacientes (n = 50)	67.7
Desviación estándar	*En la toda la muestra de pacientes (n = 50)	7.60

*Nota: Recordemos que la edad de los pacientes de la muestra es  $\geq 50$  años (criterio de inclusión). \*Se realizó un análisis por grupos de intervención y en el muestreo total.*

Tabla 7

Pacientes con una Edad  $\geq$  a 65 años.

<u>Edad &gt; o = 65 años</u>	<u>Tipo de cirugía</u>	<u>Frecuencias</u>	<u>% del total</u>	<u>% Acumulado</u>
No	Holmium	10	20.0 %	36.0%
	Millin	8	16.0 %	16.0%
Sí	Holmium	15	30.0 %	100.0%
	Millin	17	34.0 %	70.0%
No	*En la toda la muestra de pacientes (n = 50)	18	36.0%	36.0%
Sí	*En la toda la muestra de pacientes (n = 50)	32	64.0%	100.0%

**Nota:** Se pretende reforzar la idea defensora de la asociación existente entre el envejecimiento y la manifestación, repercusión y gravedad clínicas de la hiperplasia benigna de próstata. \*Se realizó un análisis por grupos de intervención y en el muestreo total.

Tabla 8

Comorbilidades de la población del estudio

<u>Variable</u>	<u>Resultados</u>	<u>Frecuencias</u>	<u>% del total</u>	<u>% Acumulado</u>
Hipertensión Arterial	No	25	50.0 %	50.0 %
	Sí	25	50.0%	100.0 %
Obesidad	No	46	92.0 %	92.0 %
	Sí	4	8.0 %	100.0 %
Diabetes Mellitus	No	41	82.0 %	82.0 %
	Sí	9	18.0 %	100.0 %

**Nota:** La Obesidad se definió como un IMC  $\geq$  30.

Estos datos describen la población total intervenida, sin distinción por técnica quirúrgica.

\*Estas variables se analizaron en toda la muestra de pacientes sin hacer distinción por grupos

Tabla 9

*Diagnósticos postquirúrgicos de adenocarcinoma prostático*

<u>Variable</u>	<u>Resultados</u>	<u>Frecuencias</u>	<u>% del total</u>	<u>% Acumulado</u>
Adenocarcinoma prostático	No	44	88.0 %	88.0 %
postoperatorio	Sí	6	12.0 %	100.0 %

*Nota: Se consideraron tanto el hallazgo histopatológico en la pieza quirúrgica como el diagnóstico posterior durante el seguimiento clínico hasta la fecha de la recogida de datos*

## DISCUSIÓN

El presente estudio evidenció una diferencia estadísticamente significativa en el descenso porcentual del PSA entre los dos grupos de intervención (concretamente del 8.5%), siendo mayor en el grupo operado mediante adenomectomía tipo Millin (88.2%) en comparación con el grupo tratado con láser Holmium (79.7%). Esta diferencia supera la estimada en la hipótesis inicial, que planteaba una diferencia del 6.5%, lo que refuerza la conclusión de que la técnica de Millin logra una mayor reducción del PSA postoperatorio.

En el análisis por grupos, ambos segmentos poblacionales presentaron un descenso significativo del PSA tras la cirugía, según la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon ( $p < 0.001$  en ambos casos). Estos hallazgos sugieren que ambas técnicas son eficaces en disminuir la proporción de volumen prostático funcional, lo cual se manifiesta por medio de la reducción del PSA sérico.

Se observó que los pacientes del grupo Millin presentaban niveles de PSA preoperatorio más elevados que los del grupo Holmium. Este hallazgo es coherente con la literatura, que establece una correlación positiva entre el volumen prostático y el PSA sérico. Dado que la adenomectomía tipo Millin se indica habitualmente en próstatas de gran tamaño, es esperable que estos pacientes presenten valores basales de PSA más altos debido a una mayor masa glandular activa. Por otro lado, los niveles postoperatorios fueron similares en los dos grupos.

Respecto al volumen prostático, la mediana preoperatoria fue de 92.4 ml en toda la población estudiada. En cuanto a la edad, la mayoría de los pacientes eran mayores de 65 años (64%). Este dato refuerza la asociación entre el envejecimiento y la manifestación, repercusión y gravedad clínicas de la hiperplasia benigna de próstata.

Finalmente, se identificó una prevalencia relevante de comorbilidades, especialmente hipertensión arterial (50%) y diabetes (18%), así como la detección incidental y/o tras seguimiento clínico de adenocarcinoma de próstata en el 12% de los casos. Estos hallazgos ponen de manifiesto la posibilidad de coexistencia de cáncer prostático no diagnosticado previamente en pacientes sometidos a cirugía por hiperplasia benigna.

A pesar de la existencia, aunque de escasa cuantía, de estudios que comparan ambas técnicas quirúrgicas, la literatura científica es limitada en cuanto al análisis y comparación, entre estos dos tipos de pacientes, de las variables que, en este TFG, se pretenden estudiar. Los artículos encontrados hacen referencia a variables que definen la eficacia y seguridad de las cirugías en términos de complicaciones postoperatorias, tiempo quirúrgico o estancia hospitalaria y no mencionan explícitamente nada con lo que poder comparar los resultados de la presente investigación. La información acerca del descenso porcentual del PSA tras la cirugía, el volumen prostático preoperatorio y/o de variables epidemiológicas como la edad, la hipertensión arterial (HTA), la obesidad, la diabetes mellitus y/o la prevalencia de adenocarcinoma prostático es muy reducida o prácticamente inexistente y ha sido exclusivamente comparada, hasta la fecha, entre HoLEP y Resección Transuretral de próstata. Esta ausencia de información constituye una brecha significativa dentro de la literatura científica de cuya existencia no fue reportada la persona encargada de llevar a cabo la investigación. Este hecho ha dificultado la elaboración del presente apartado, dada la escasez de trabajos similares que hubieran servido para comparar los resultados obtenidos con la mayor evidencia científica posible. Si bien, esta circunstancia puede considerarse como un punto a favor pues, el presente TFG adquiere un carácter innovador y vanguardista en relación a una línea de investigación prácticamente inexplorada hasta la fecha.

Con todo y con ello, dentro de un trabajo de investigación llevado a cabo por el Departamento de Cirugía de la Universidad Autónoma de Barcelona se ha encontrado

información de la que poder extraer conclusiones útiles para la comparación y discusión de resultados (27).

El presente estudio ha evidenciado que el descenso porcentual del PSA postoperatorio es significativamente mayor en los pacientes intervenidos mediante adenomectomía tipo Millin en comparación con aquellos sometidos a enucleación con láser de Holmium (HoLEP), con una mediana de descenso del 88.2% frente al 79.7%, respectivamente ( $p = 0.013$ ). Estos resultados coinciden parcialmente con los descritos en el trabajo de investigación previamente citado, en el que también se observó un mayor descenso porcentual del PSA en el grupo de la adenomectomía retropúbica (82.9%) en comparación con el grupo HoLEP (76.4%), aunque sin alcanzar significación estadística en ese caso ( $p = 0.0906$ ). (27)

Esta discrepancia puede atribuirse a varios factores. La muestra de nuestro estudio está compuesta por 50 pacientes, mientras que el otro trabajo analizó un total de 146, lo que podría conferir mayor potencia estadística a los resultados obtenidos.

En relación al volumen prostático preoperatorio, la mediana registrada en nuestra muestra fue de 92.4 ml. La media de volumen prostático en el estudio comparativo fue de 74.13 ml. (27)

En cuanto a la edad de los pacientes, nuestros resultados mostraron una media de edad global de 67.7 años, similar a la descrita en el otro estudio (media de edad general de 69 años). Al analizar los grupos por separado, la edad media de los pacientes operados con láser de Holmium fue de 67.2 años, mientras que los operados con la técnica de Millin presentaron una mediana de 70 años, lo cual se encuentra en consonancia con los datos del estudio comparativo (67 años en el grupo de Millin y 69 años en el de HoLEP). Estos hallazgos respaldan la idea de que ambas técnicas suelen aplicarse en pacientes de edad avanzada, debido a la alta prevalencia de HBP en esta población. (27)

En conjunto, los datos obtenidos en este estudio se alinean en gran medida con la evidencia disponible en el estudio empleado para la comparación. Sin embargo, al contrario de lo recogido en otros estudios, que no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre técnicas en cuanto al descenso de PSA, nuestros resultados sí mostraron una ventaja significativa a favor de la adenomectomía tipo Millin.

Esto sugiere que existe un sesgo asociado al reducido número de pacientes que han conformado nuestra población.

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre las que destacan un tamaño muestral reducido derivado de una población de estudio extraída durante un proceso de análisis retrospectivo a corto plazo y de un ámbito pequeño (limitado a un centro hospitalario), la ausencia de aleatorización que pueda ocasionar sesgos de distribución y a la posible variabilidad en la técnica quirúrgica según el operador, lo que podría condicionar la generalización de los resultados. No obstante, también cuenta con importantes fortalezas, como la comparación directa entre dos técnicas quirúrgicas de uso habitual, la consideración de variables clínicas relevantes como la edad, el PSA, el volumen prostático y las diferentes comorbilidades que pueden tener implicación pronóstica en el curso de los pacientes con HBP, y la detección de adenocarcinoma prostático, con el valor clínico añadido que ello supone.

El principal aporte del presente trabajo radica en demostrar que, si bien ambas técnicas son eficaces para conseguir una reducción importante del PSA, la adenomectomía tipo Millin logra un descenso porcentual significativamente mayor, mediante una reducción superior del volumen glandular funcional, lo cual podría relacionarse con el tratamiento de próstatas de mayor volumen en base a criterios de selección.

El presente estudio se relaciona directamente con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3, que busca garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es una enfermedad de alta prevalencia en varones de edad avanzada y puede afectar de forma significativa a su calidad de vida. Evaluar la eficacia de las técnicas quirúrgicas disponibles resulta esencial para optimizar el abordaje clínico de esta patología, especialmente en el contexto del envejecimiento poblacional.

Desde esta perspectiva, los hallazgos de este trabajo contribuyen a dicho objetivo en diversos aspectos:

- Favorecen una toma de decisiones clínica más personalizada y basada en la evidencia, al comparar de forma directa el descenso porcentual del PSA como

marcador indirecto de éxito quirúrgico entre la técnica de enucleación con láser Holmium y la adenomectomía tipo Millin.

- Promueven una atención sanitaria más segura y eficiente, orientando sobre qué técnica podría ofrecer mejores resultados en términos de resección glandular y posible reducción de tejido residual, lo cual puede traducirse en una menor recurrencia de síntomas o complicaciones a largo plazo.
- Contribuyen al bienestar de los pacientes mediante la identificación de técnicas quirúrgicas que logren una reducción más efectiva del volumen prostático y del PSA, disminuyendo así la obstrucción urinaria, mejorando el vaciado vesical y, en consecuencia, la calidad de vida.
- Apoyan estrategias de salud pública centradas en el envejecimiento saludable, al reconocer que la edad y las comorbilidades pueden influir en la indicación quirúrgica y en los resultados postoperatorios, fomentando un enfoque integral y adaptado a la población geriátrica masculina.

En resumen, este trabajo aporta conocimiento clínico útil que puede ser aplicado en la práctica médica para mejorar los resultados quirúrgicos, reducir complicaciones y promover una atención sanitaria más equitativa y centrada en el paciente, alineándose con los principios del ODS 3 y los desafíos actuales del sistema sanitario ante una población cada vez más envejecida.

Los hallazgos previamente descritos tienen implicaciones relevantes tanto para la práctica clínica como para futuras investigaciones, al reforzar la necesidad de individualizar las indicaciones quirúrgicas según las características del paciente y parámetros como el volumen prostático, y al posicionar el PSA como un biomarcador que puede resultar útil e intuitivo para valorar la eficacia quirúrgica, por lo menos, hasta que se disponga de unas herramientas con mayor capacidad de discriminación. Por todo ello, los sesgos asociados al hecho de que el PSA no se muestra como un marcador con capacidad infalible para diferenciar entre HBP y carcinoma prostático hacen imprescindible que la comunidad científica, como ya adelantaba, abogue por la búsqueda de marcadores de mayor especificidad. Además, la detección de adenocarcinoma prostático incidental en un 12 % de los casos estudiados subraya la importancia tanto del análisis histológico sistemático de las piezas quirúrgicas extraídas

como del seguimiento clínico estrecho de los pacientes operados y nos viene a remarcar la importancia de lo ya mencionado, de cara a tener una mayor evidencia científica con la que actuar en situaciones de solapamiento fisiopatológico. Futuros estudios, que tracen vías de investigación similares, deberían apostar por diseños prospectivos con muestras de mayor tamaño, ensayos aleatorizados que iguallen el volumen prostático entre grupos, y seguimientos a largo plazo que evalúen no solo el comportamiento del PSA, sino también la evolución clínica y funcional del paciente.

## CONCLUSIONES

El presente estudio identificó que ambos procedimientos quirúrgicos, tanto la enucleación prostática con láser de Holmium como la adenomectomía retropúbica tipo Millin, producen un descenso significativo de los niveles de antígeno prostático específico (PSA). No obstante, se observó una reducción porcentual del PSA significativamente mayor en los pacientes operados mediante la técnica de Millin. Además, se evidenció que el volumen prostático prequirúrgico fue más elevado en este grupo, lo que podría justificar, en parte, dicha diferencia. La edad de los pacientes no mostró diferencias significativas entre ambos grupos, aunque se mantuvo dentro del rango habitual de presentación clínica avanzada de la hiperplasia benigna de próstata.

Estos hallazgos permiten considerar al PSA como una herramienta indirectamente útil para valoración de la eficacia de la resección glandular en este tipo de cirugías y aportan información clínica relevante para la toma de decisiones terapéuticas de forma individualizada en pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Kim EH, Larson JA, Andriole GL. Management of Benign Prostatic Hyperplasia. *Annu Rev Med.* 14 de enero de 2016;67(1):137-51. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26331999/>
2. Lokeshwar SD, Harper BT, Webb E, Jordan A, Dykes TA, Neal Jr DE, et al. Epidemiology and treatment modalities for the management of benign prostatic hyperplasia. *Transl Androl Urol.* octubre de 2019;8(5):529-39. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31807429/>
3. Devlin CM, Simms MS, Maitland NJ. Benign prostatic hyperplasia – what do we know? *BJU International.* abril de 2021;127(4):389-99. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32893964/>
4. Miernik A, Gratzke C. Current Treatment for Benign Prostatic Hyperplasia. *Deutsches Ärzteblatt international [Internet].* 4 de diciembre de 2020 [citado 4 de abril de 2025]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33593479/>
5. Ottaiano N, Shelton T, Sanekommu G, Benson CR. Surgical Complications in the Management of Benign Prostatic Hyperplasia Treatment. *Curr Urol Rep.* mayo de 2022;23(5):83-92. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35262855/>
6. Shvero A, Calio B, Humphreys MR, Das AK. HoLEP: the new gold standard for surgical treatment of benign prostatic hyperplasia. *Can J Urol.* agosto de 2021;28(S2):6-10. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34453422/>
7. Laparoscopic vs open transcapsular adenomectomy (Millin): a comparative study of perioperative outcomes and complications. *Cent European J Urol [Internet].* 2024 [citado 4 de abril de 2025]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39345312/>

8. Kimura S, Katayama H, Ohara E, Aoki H, Shibuya R, Naganuma H, et al. Prostate-specific antigen follow-up and management for patients undergoing holmium laser enucleation of the prostate. *Int J of Urology*. enero de 2024;31(1):82-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37803911/>
9. Batai K, Phung M, Bell R, Lwin A, Hynes KA, Price E, et al. Correlation between body mass index and prostate volume in benign prostatic hyperplasia patients undergoing holmium enucleation of the prostate surgery. *BMC Urol*. diciembre de 2021;21(1):88. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34112139/>
10. Li B, Zhang Z, Sun C, Sun Y, Li J, Liu X. Association between TyG-BMI and BPH in a national prospective cohort study. *Sci Rep*. 13 de marzo de 2025;15(1):8743. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40082448/>
11. Favorito LA. Editorial - Open retropubic prostatectomy for large prostates (Millin Surgery): Why not? It is safe! It is rapid! Complications are few and the learning curve is short! *Int Braz J Urol*. 2016;42(4):635-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27564270/>
12. Lambert E, Goossens M, Palagonia E, Vollemaere J, Mazzone E, Dell'Oglio P, et al. Changes in serum PSA after endoscopic enucleation of the prostate are predictive for the future diagnosis of prostate cancer. *World J Urol*. julio de 2021;39(7):2621-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32997261/>
13. Baldini A, Fassi-Fehri H, Duarte RC, Crouzet S, Ecochard R, Abid N, et al. Holmium Laser Enucleation of the Prostate versus Laparoscopic Transcapsular Prostatectomy: Perioperative Results and Three-Month Follow-Up. *Current Urology*. julio de 2017;10(2):81-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28785192/>
14. Sun F, Yao H, Bao X, Wang X, Wang D, Zhang D, et al. The Efficacy and Safety of HoLEP for Benign Prostatic Hyperplasia With Large Volume: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Mens Health*. julio de 2022;16(4):15579883221113203. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35864746/>

15. Bernal-Soriano MC, Lumbreras B, Hernández-Aguado I, Pastor-Valero M, López-Garrigos M, Parker LA. Untangling the association between prostate-specific antigen and diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 26 de enero de 2021;59(1):11-26. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32681769/>
16. Cao D, Sun R, Peng L, Li J, Huang Y, Chen Z, et al. Immune Cell Proinflammatory Microenvironment and Androgen-Related Metabolic Regulation During Benign Prostatic Hyperplasia in Aging. *Front Immunol*. 21 de marzo de 2022;13:842008. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35386711/>
17. Kaltsas A, Kratiras Z, Zachariou A, Dimitriadis F, Sofikitis N, Chrisofos M. Evaluating the Impact of Benign Prostatic Hyperplasia Surgical Treatments on Sexual Health. *Biomedicines*. 5 de enero de 2024;12(1):110. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38255215/>
18. Alzahrani F, Madkhali OA, Khardali A, Alqahtani SS, Hijri AM, Alaqil MA, et al. Awareness and prevalence of self-reported benign prostatic hyperplasia: a cross-sectional study in Saudi Arabia. *Front Public Health*. 2 de abril de 2024;12:1271816. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38628856/>
19. Yue L, Wang T, Ge Y, Ge M, Zhang C, Hou Q, et al. Prevalence and heritability of benign prostatic hyperplasia and LUTS in men aged 40 years or older in Zhengzhou rural areas. *The Prostate*. febrero de 2019;79(3):312-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30450670/>
20. Shao WH, Zheng CF, Ge YC, Chen XR, Zhang BW, Wang GL, et al. Age-related changes for the predictors of benign prostatic hyperplasia in Chinese men aged 40 years or older. *Asian Journal of Andrology*. enero de 2023;25(1):132-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35532557/>
21. Chen ZP, Yan Y, Chen CJ, Li M, Chen C, Zhao SC, et al. The single nucleotide polymorphism rs700518 is an independent risk factor for metabolic syndrome and

- benign prostatic hyperplasia (MetS- BPH). *Andrology*. julio de 2018;6(4):568-78.  
Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29873201/>
22. Zou C, Gong D, Fang N, Fan Y. Meta-analysis of metabolic syndrome and benign prostatic hyperplasia in Chinese patients. *World J Urol*. febrero de 2016;34(2):281-9.  
Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26119349/>
23. Zhao SC, Xia M, Tang JC, Yan Y. Associations between metabolic syndrome and clinical benign prostatic hyperplasia in a northern urban Han Chinese population: A prospective cohort study. *Sci Rep*. 22 de septiembre de 2016;6(1):33933. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27653367/>
24. Noegroho B, Siregar S, Simangunsong AI. Correlation of Visceral Obesity and Interleukin-6 Level on LUTS Due to Benign Prostatic Enlargement. *RRU*. junio de 2021;Volume 13:369-73. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34169043/>
25. Elshal AM, Elmansy HM, Elhilali MM. Feasibility of holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP) for recurrent/residual benign prostatic hyperplasia (BPH). *BJU International* [Internet]. diciembre de 2012 [citado 16 de abril de 2025];110(11c). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22702908/>
26. Jones P, Alzweri L, Rai BP, Somani BK, Bates C, Aboumarzouk OM. Holmium laser enucleation versus simple prostatectomy for treating large prostates: Results of a systematic review and meta-analysis. *Arab J Urol*. marzo de 2016;14(1):50-8.  
Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1016/j.aju.2015.10.001>
27. Suárez de Lis ML. Descenso del PSA tras la cirugía de la HBP: estudio comparativo entre resección transuretral de la próstata, enucleación prostática con láser de holmium y adenomectomía retropúbica [trabajo de investigación]. Badalona: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Universidad Autónoma de Barcelona; 2011 [citado 2025 abr 20]. Disponible en: [https://ddd.uab.cat/pub/trerecpro/2011/hdl\\_2072\\_179020/TR\\_SuarezdeLis.pdf](https://ddd.uab.cat/pub/trerecpro/2011/hdl_2072_179020/TR_SuarezdeLis.pdf)

## ANEXOS

### 1. Compromisos del tutor y estudiante

– El estudiante y su tutor nos comprometemos a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal en concreto, declaramos haber leído y comprendido Ley Orgánica3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27/04/2016, así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

– En el caso de que los datos objeto de tratamiento sean pseudonimizados

- Estudiante y tutor, nos comprometemos a guardar la debida confidencialidad de los mismos, así como a no realizar ninguna actividad de reidentificación de los mismos, salvo que se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.
- El Estudiante se compromete a una vez realizada la recogida de datos, realizar el análisis estadístico sin datos personales en la base de datos.

– El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso.

– El estudiante declara haber leído y se compromete a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o el Hospital que emanen del citado código.

**2. Cuestionario**

No aplica

**3. Hoja de información al paciente**

No aplica

**4. Consentimiento informado**

No aplica

VARIABLE	CATEGORÍA/ MEDIDA	UNIDAD DE	EXPLICACIÓN (si lo requiere)
<b>Principal o principales</b>			
PSA preoperatorio	CUANTITATIVA	CONTINUA/ ng/mL	
PSA postoperatorio	CUANTITATIVA	CONTINUA/ ng/mL	
Descenso porcentual del PSA	CUANTITATIVA	CONTINUA DE RAZÓN/ %	Realmente las dos variables anteriores resultan en datos enmascarados por la variable principal más importante. Su cálculo se realiza por medio de una fórmula de variación porcentual relativa.
<b>Secundarias</b>			
Tipo de cirugía	CUALITATIVA DICOTÓMICA/	NOMINAL Láser Holmium o Millin	Sabemos que el número total de intervenciones de cada tipo es el mismo (25), pero conocer a qué tipo de intervención se ha sometido cada paciente nos ha ayudado a la hora de inferir resultados interesantes.
Tamaño/Volumen prostático	CUANTITATIVA	CONTINUA/ Mililitros (=centímetros cúbicos)	Medido y corroborado mediante prueba de imagen (eco, TAC o RMN)
Edad	CUANTITATIVA	DISCRETA/ Años	Recordemos que los sujetos incluidos en nuestro muestreo tienen al menos 50 años de edad
Edad mayor o igual a 65 años	CUALITATIVA DICOTÓMICA/	NOMINAL Sí o No	La información se extrajo en el mismo momento que la variable anterior.
Hipertensión Arterial	CUALITATIVA DICOTÓMICA/	NOMINAL Sí o No	Se han considerado diagnósticas de HTA para las siguientes cifras: TAS igual o mayor a 140 mmHg y TAD igual o mayor a 90 mmHg

<b>Obesidad</b>	<b>CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA/ Sí o No</b>	<b>Se consideró diagnóstico (Sí) de obesidad solo en los casos de IMC <math>\geq</math> 30</b>
<b>Diabetes Mellitus</b>	<b>CUALITATIVA DICOTÓMICA/ Sí o No</b>	<b>Se consideró diagnóstico (Sí) tanto para la DM tipo I, como para la DM tipo II. Se emplearon los criterios ADA.</b>
<b>Cáncer de Próstata postquirúrgico</b>	<b>CUALITATIVA DICOTÓMICA/ Sí o No</b>	<b>Se incluyeron tanto los pacientes diagnosticados por medio del estudio histológico de la pieza quirúrgica como aquellos que, por haber presentado un nuevo pico del PSA o por haber desarrollado síntomas compatibles se les realizase un estudio de confirmación (ej. Biopsia) con resultado positivo para enfermedad neoplásica.</b>