DIRETRIZES AMB

HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA
PROSTATECTOMIA POR VAPORIZACAO A LASER

AMB
Associação Médica Brasileira

SUMÁRIO

Método de coleta de evidências:.....4
Dúvida Clínica:.....4
Grau de recomendação e força de evidência: 4
Objetivo:.....5
Conflito de interesse: 5
INTRODUÇÃO.....6
REFERÊNCIAS 11
ANEXO I 13

Hiperplasia prostática benigna: prostatectomia por vaporização a laser (PVP)

Autoria: Sociedade Brasileira de Urologia

Participantes: Nunes RLV, Oliveira RRM, Carneiro A, Neto AM, Antunes AA, Bernardo WM, Silvinato A.

Elaboração final: 03 de setembro de 2016.

Método de coleta de evidências:

Esta diretriz seguiu padrão de uma revisão sistemática com recuperação de evidencias baseada no movimento da Medicina Baseada em Evidências (*Evidence-Based Medicine*), em que a experiência clínica é integrada com a capacidade de analisar criticamente e aplicar de forma racional a informação científica, melhorando assim a qualidade da assistência médica. A MBE utiliza provas científicas existentes e disponíveis no momento, com boa validade interna e externa, para a aplicação de seus resultados na prática clínica.[1,2]

As revisões sistemáticas são consideradas, atualmente, o nível I de evidências para qualquer questão clínica por sumarizarem sistematicamente informações sobre determinado tópico através de estudos primários (ensaios clínicos, estudos de coorte, casos-controle ou estudos transversais), utilizando-se de uma metodologia reprodutível, além de integrar informações de efetividade, eficiência, eficácia e segurança[1,2].

Utilizamos a forma estruturada de formular a pergunta sintetizada pelo acrônimo P.I.C.O., onde o P corresponde ao paciente ou população com **Hiperplasia prostática**, I de intervenção com **Prostatectomia por Vaporização a Laser (PVP)**, C de comparação com a **Ressecção transuretal prostática**, e O de desfecho de **Eficácia e dano**. A partir da pergunta estruturada identificamos ou descritores que constituíram a base da busca da evidência nas diversas bases de dados: Medline, Embase, Central Cochrane, Cochrane Library. Assim, foram recuperados 367 trabalhos, e após os critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão), 11 foram selecionados para responder à dúvida clínica (**Anexo I**).

Dúvida Clínica:

Qual a efetividade da prostatectomia por vaporização a laser (PVP) em pacientes com Hiperplasia prostática benigna?

Grau de recomendação e força de evidência:

A: Estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência.
B: Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência.
C: Relatos de casos / estudos não controlados.
D: Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

Objetivo:

O objetivo desta diretriz é de expor as principais evidências disponíveis comparando ressecção transuretral da próstata com prostatectomia por vaporização a laser (PVP) em pacientes com Hiperplasia prostática benigna (HPB), em relação aos principais desfechos peri ou pós operatórios, permitindo formalizar recomendações diretamente sustentadas por essas evidências.

Conflito de interesse:

Nenhum conflito de interesse foi declarado pelos participantes da elaboração desta diretriz.

INTRODUÇÃO

A hiperplasia benigna da próstata (HBP) é uma doença comum, com alta morbidade em idosos. Esses pacientes com sintomas urinários, principalmente obstrutivos, podem necessitar de tratamento cirúrgico, que tem sido usualmente realizado através da ressecção transuretral da próstata (RTU convencional). Entre as complicações deste procedimento estão o sangramento, a síndrome pós RTU (intoxicação hídrica), a incontinência urinária, retenção urinária e a disfunção sexual, especialmente na função ejaculatória.

Na tentativa de redução da morbidade, tem sido estimulado o desenvolvimento de novos procedimentos cirúrgicos alternativos, entre os quais está a vaporização foto seletiva da próstata (PVP) com o uso do laser.

O laser emite luz a um comprimento de onda de 532nm, que será absorvida pela hemoglobina, com aquecimento do tecido prostático. No início, o laser aplicado na PVP foi o fosfato titanil potássico (KTP) a 60 W e, em seguida, a 80 W. Atualmente, a prostatectomia por vaporização a laser (PVP) *High-Performance System* (HPS) com um laser de 120 W, e a prostatectomia por vaporização a laser (PVP) XPS 180 W, foram introduzidos, procurando reduzir as limitações do KTP, bem como melhorar os resultados, quando comparado com a RTU convencional.

Os objetivos são a redução do tempo de internação, do sangramento, e de outras complicações, mas existe dúvida quanto a efetividade do tratamento a laser, ao ponto de substituir a RTU convencional como tratamento de primeira linha.

RESULTADOS DAS EVIDÊNCIAS SELECIONADAS:

Pacientes (> 50 anos) com fluxo urinário (FU) ≤15 mL/s; escore de sintomas prostáticos (IPSS) ≥12; volume prostático (VP): 15–85 cm3 (USG); obstrução (pelo nomograma A-G) (N: 76), foram submetidos a PVP com Laser KTP 80 W e sistema laser *Star Pulse* de ondas-quase-continuas (*Laserscope*) emitindo luz verde de comprimentos de onda de 532 nm (N: 38) em comparação a ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata (N: 38), sendo analisado os seguintes desfechos: fluxo urinário, Escore Internacional de Sintomas Prostáticos (IPSS), escore de Qualidade de vida (QoL), escore *Bother*, volume residual pós-miccional (VRPM), tempo de cirurgia, Hb PO, tempo de cateterização e tempo de hospitalização em 6 semanas e aos 3, 6 e 12 meses. Há, com o uso de laser, significativo aumento no FU (mL/s), redução no IPSS, aumento no escore de Qualidade de vida (QoL), aumento no escore Bother, redução no volume residual pós-miccional (VRPM) (mL), redução no tempo de irrigação (min), no tempo de hospitalização (dias), e menor queda na Hemoglobina (g/dL). Não há diferença no tempo de cirurgia (min)[3](**B**).

Em pacientes com idade de 68 anos; HPB; VP: 70 a 100 mL; FU < 15mL/s; VRPM > 150mL; IPSS > 7 (N: 76), foram comparados PVP com KTP/532, sistema laser de alto poder emitindo luz verde (energia de 80W) (N: 39) e Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata (N: 37), e analisados os desfechos: Escores IPSS e IIEF-5; VP; VRPM; FU; Retenção urinária; Transfusão; Re-intervenção, em 6 meses. Houve benefício significativo com o uso do laser PVP em relação a todos os desfechos analisados, entretanto, houve aumento no risco de retenção urinária (NNH: 8) e de re-intervenção (NNH: 6)[4](**B**).

Em pacientes com HPB; IPSS > 16; FU < 15mL/s; VP < 100mL; VRPM < 100mL (N: 120), submetidos a Laser HPS 120-W usando cristal *lithium triborate* (LBO), produzindo ondas de 532-nm (N: 60) e também a ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata (N: 60), foram avaliados com relação ao tempo de cirurgia; Hb; transfusão; tempo de cateterização; tempo de hospitalização; complicações; IPSS; VRPM; VP; FU em 1, 3, 6, 12, 24 e 36 meses. A utilização do laser em comparação à RTU convencional aumentou significativamente o tempo de cirurgia, mas reduziu o sangramento, o tempo de cateterização e de hospitalização. Há redução do risco de transfusão (NNT: 6) e de complicações intraoperatórias (NNT: 5), mas há aumento do número de complicações precoces (NNH: 2) e tardias (NNH: 8)[5](**B**).

O tratamento com PVP HPS 120-W laser em 50 pacientes foi comparado à ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata em 50 pacientes, cujos critérios de inclusão foram: HPB; IPSS > 15; VP < 80cm3; Fluxo urinário < 15mL/s. Em 1, 3, 6, 12 e 24 meses os

seguintes desfechos foram analisados: IPSS, fluxo urinário, tempo de cirurgia, Hb, transfusão, complicações, tempo de hospitalização e tempo de cateterização. Os resultados da intervenção com laser reduziram a perda sanguínea, o tempo de cateterização e de hospitalização, quando comparado com a RTU convencional. Entretanto, aumentaram o tempo de cirurgia. Em relação à cateterização com sonda < 20Fr, complicações intraoperatórias e tardias, há benefício do laser com NNT de 1, 10 e 6, respectivamente[6](**B**).

Em pacientes com HPB; > 50 anos; IPSS ≥12 e escore *bother* ≥ 3; Qmax <12 ml/s; Volume prostático entre 25 ml e 80 ml; VRPM <300 ml (N: 139), duas formas de tratamento foram comparadas: PVP HPS 120-W laser (N: 69) e ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata (N: 70), com medida de IPSS; tempo de hospitalização; Qmax; VRPM; complicações; sintomas sexuais; qualidade de vida em 12 meses. Apenas o tempo de cirurgia foi menor no tratamento com laser, nos demais desfechos não houve diferença significativa, embora o tempo de hospitalização tenha sido menor na RTU convencional[7](**B**).

O sangramento (medido pela taxa de Hb) e o tempo de cateterização foi menor em 64 pacientes com HPB (idade > 50 anos; IPSS>7; volume prostático >20 e < 80 cc; fluxo urinário (Q max) < 15 ml/s) submetidos ao tratamento com PVP (laser emitindo luz verde de 532 nm, de 30W a 80W) em comparação com 64 pacientes submetidos à RTU convencional, em 12 meses de seguimento. Entretanto, o tempo de cirurgia foi maior no grupo tratado pelo PVP[8](**B**).

Em pacientes com sintomas de trato urinário inferior por HPB (N: 20), tratados com PVP HPS 120-W laser) ou ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata, não há diferença entre as duas formas de tratamento com relação aos desfechos expressos pelo escores IPSS, IIEF-5 e ICIQ-SF, ou nas medidas: VRPM e Qmax, em 12 meses de seguimento[9](**B**).

Em pacientes com HPB, IPSS > 15, falha de tratamento, Qmax < 15 mL/s, volume prostático < 100 mL (N: 200), a comparação entre PVP (HPS laser com 80-W KTP laser) (N: 100) e a ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata (N: 100), permitiu a análise do tempo de cateterização, tempo de hospitalização, complicações peri e pós operatórias, escore IPSS e QV, Qmax, VPRM e volume prostático, em seguimento de 1,3, 6, 12, 24 e 36 meses. Os desfechos medidos em 24 meses não apresentaram diferença significativa entre as duas formas de tratamento em relação aos escores de qualidade de vida (QV), IPSS, fluxo urinário, VRPM e hemoglobina PO. Mas houve benefício significativo favorável ao laser nos desfechos: volume prostático, tempo de cateterização e de hospitalização. A RTU convencional apresentou tempo de cirurgia menor. Em relação às complicações, houve redução na taxa de transfusão e na perfuração da cápsula prostática com o uso do laser[10](**B**).

Pacientes com HPB e sintomas no trato urinário inferior moderados ou graves (*International Prostate Symptom Score* IPSS >16), falha terapêutica, fluxo máximo (Qmax) <15mL/s, VPR >100mL, volume prostático <100mL (N: 62) foram submetidos comparativamente a PVP (*HPS laser* com 180-W laser) (N: 31) e ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata (N: 31). Em 12 meses o tempo de cirurgia foi maior no laser, mas os tempos de hospitalização e cateterização foram menores, assim como a taxa de transfusão (NNT: 5) e perfuração (NNT: 6). Os demais desfechos não apresentaram diferença: hemoglobina e transfusão, outras complicações peri e pós operatórias, IPSS, QV, Qmax, VPRM e volume prostático[11](**B**).

Exceto por um tempo menor de hospitalização, o tratamento de pacientes com sintomas de obstrução por HPB; 64 anos; IPSS > 7; Qmax <15 mL/s; Volume prostático < 80 mL; VRPM > 150mL (N: 124), com PVP 120-W laser (N: 60), em comparação à ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata (N: 64), não demonstrou superioridade ou inferioridade, quando analisado em relação aos desfechos de IPSS; tempo de hospitalização; Qmax; VRPM; complicações; sintomas sexuais; re-intervenção ou transfusão em 24 meses[12](**B**).

Em pacientes com sintomas de trato urinário inferior por HPB com obstrução; 40 a 80 anos; IPSS ≥ 12; Qmax <15 mL/s; Volume prostático ≤ 100 mL (N: 281), não houve diferença entre o tratamento com ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata (N: 142) e a PVP com 180-W XPS Laser Vaporização (N: 139), em 24 meses, em relação aos desfechos de qualidade de vida (QV); IPSS; fluxo urinário (mL/s); VRPM; volume prostático; re-tratamento e complicações[13](**B**).

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA

Há evidências, com risco alto de vieses, de benefício da prostatectomia por vaporização a laser (PVP) em pacientes com HPB, quando comparado à RTU convencional, em relação ao FU, IPSS, escore de qualidade de vida, escore *Brother*, escore IIEF-5, volume residual pós-miccional (VRPM), no tempo de irrigação/cateterização, no tempo de hospitalização (dias), na queda na Hemoglobina, volume prostático, taxa de retenção urinária, transfusão (NNT: 6), de complicações intra-operatórias (NNT: 5), de complicações precoces (NNT: 10) e tardias (NNT: 6) em tempos variando de 6 a 24 meses.

Há evidências com o mesmo risco alto de vieses, de benefício inferior do PVP, quando comparado à RTU convencional, em relação ao risco de retenção urinária (NNH: 8), de re-intervenção (NNH: 6), ao tempo de cirurgia, no número de complicações precoces (NNH: 2) e tardias (NNH: 8), e também no tempo de hospitalização.

Não há diferença entre as duas formas de tratamento com relação aos desfechos expressos pelo escores IPSS, IIEF-5 e ICIQ-SF, ou nas medidas: fluxo urinário, VRPM, volume prostático e Qmax; ou no tempo de hospitalização, complicações, sintomas sexuais, re-intervenção, necessidade de transfusão ou re-tratamento, em 12 a 24 meses de seguimento.

RECOMENDAÇÕES

Devido às controvérsias em relação à superioridade ou inferioridade do tratamento da hiperplasia benigna da próstata com laser PVP quando comparado à ressecção transuretral, não é possível se recomendar o tratamento com PVP em substituição à RTU convencional. (**C**)

REFERÊNCIAS

1. Nobre MR, Bernardo WM, Jatene FB. A prática clínica baseada em evidencias. Parte I - Questões clínicas bem construídas. Rev Assoc Med Bras 2003; 49(4):445-9.
2. Bernardo WM, Nobre MR, Jatene FB. A prática clínica baseada em evidencias. Parte II - Questões clínicas bem construídas. Rev Assoc Med Bras 2004; 50(1):104-8.
3. Bouchier-Hayes DM, Anderson P, Van Appledorn S, Bugeja P, Costello AJ. KTP laser versus transurethral resection: early results of a randomized trial. J Endourol 2006; 20: 580-5. PMID: 16903819.
4. Horasanli K, Silay MS, Altay B, Tanriverdi O, Sarica K, Miroglu C. Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70 mL: a short-term prospective randomized trial. Urology 2008; 71: 247-51. PMID: 18308094.
5. Al-Ansari A, Younes N, Sampige VP, Al-Rumaihi K, Ghafouri A, Gul T, et al. GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with midterm follow-up. Eur Urol 2010; 58: 349-55. PMID: 20605316.
6. Capitán C, Blázquez C, Martin MD, Hernández V, de la Peña E, Llorente C. GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with 2-year follow-up. Eur Urol 2011; 60: 734-9. PMID: 21658839.
7. Lukacs B, Loeffler J, Bruyère F, Blanchet P, Gelet A, Coloby P, et al. Photoselective vaporization of the prostate with GreenLight 120-W laser compared with monopolar transurethral resection of the prostate: a multicenter randomized controlled trial. Eur Urol 2012; 61: 1165-73. PMID: 22341632.
8. Mohanty NK, Vasudeva P, Kumar A, Prakash S, Jain M, Arora RP. Photoselective vaporization of prostate vs. transurethral resection of prostate: A prospective, randomized study with one year follow-up. Indian J Urol 2012; 28: 307-12. PMID: 23204660.
9. Pereira-Correia JA, de Moraes Sousa KD, Santos JB, de Morais Perpétuo D, Lopes-da-Silva LF, Krambeck RL, et al. GreenLight HPS™ 120-W laser vaporization vs transurethral resection of the prostate (<60 mL): a 2-year randomized double-blind prospective urodynamic investigation. BJU Int 2012; 110: 1184-9. PMID: 22257240.

10. Xue B, Zang Y, Zhang Y, Yang D, Gao J, Sun C, et al. GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a prospective randomized trial. J Xray Sci Technol 2013; 21: 125-32. PMID: 23507858.
11. Jovanović M, Džamić Z, Aćimović M, Kajmaković B, Pejčić T. Usage of GreenLight HPS 180-W laser vaporisation for treatment of benign prostatic hyperplasia. Acta Chir Iugosl 2014; 61: 57-61. PMID: 25782227.
12. Telli O, Okutucu TM, Suer E, Burgu B, Gulpinar O, Yaman O, et al. A prospective, randomized comparative study of monopolar transurethral resection of the prostate versus photoselective vaporization of the prostate with GreenLight 120-W laser, in prostates less than 80 cc. Ther Adv Urol 2015; 7: 3-8. PMID: 25642290.
13. Thomas JA, Tubaro A, Barber N, d'Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. A Multicenter Randomized Noninferiority Trial Comparing GreenLight-XPS Laser Vaporization of the Prostate and Transurethral Resection of the Prostate for the Treatment of Benign Prostatic Obstruction: Two-yr Outcomes of the GOLIATH Study. Eur Urol 2016; 69: 94-102. PMID: 26283011.
14. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials 1996; 17:1-12.
15. Goldet G, Howick J. Understanding GRADE: an introduction. J Evid Based Med 2013; 6:50-4.
16. Wells G, Shea B, O'Connell D, Robertson J, Peterson J, Welch V, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses.
17. Levels of Evidence and Grades of Recommendations - Oxford Centre for Evidence Based Medicine. Disponível em URL: http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/old_levels.htm.

ANEXO I

1. Dúvida Clínica

Qual a efetividade da prostatectomia por vaporização a laser (PVP) em pacientes com Hiperplasia prostática benigna?

2. Pergunta Estruturada

P: Hiperplasia prostática
I: Prostatectomia por vaporização a laser (PVP)
C: Ressecção transuretral prostática
O: Eficácia e dano

3. Estratégia de Busca de Evidência

#1 – (Prostatic Hyperplasia OR Prostatic Hypertrophy OR Prostatic Adenoma)
#2 – (Laser Therapy OR Laser OR Lasers OR Greenlight)
#3 – Random*
#4 – Systematic[sb]

1ª RECUPERAÇÃO = (#1 AND #2 AND #3) OR (#1 AND #2 AND #4) = 367
((Prostatic Hyperplasia OR Prostatic Hypertrophy OR Prostatic Adenoma) AND (Laser Therapy OR Laser OR Lasers OR Greenlight) AND Random*)) OR ((Prostatic Hyperplasia OR Prostatic Hypertrophy OR Prostatic Adenoma) AND (Laser Therapy OR Laser OR Lasers OR Greenlight) AND Systematic[sb]))

4. Trabalhos Recuperados

A obtenção da evidência a ser utilizada para análise da questão clínica seguiu as etapas de: elaboração da questão clínica, estruturação da pergunta, busca da evidência, avaliação crítica e seleção da evidência, exposição dos resultados e recomendações. As bases de informação científica consultadas foram Medline via Pubmed, Embase, Central Cochrane e Cochrane Library.

Foram recuperados 367 trabalhos, sendo 22 selecionados pela etapa de leitura de título e resumo, destes 11 tiveram o texto completo acessado para responder à dúvida clínica em questão[3-13] (**tabela 01**).

5. Critérios de inclusão e exclusão dos trabalhos

Foram incluídos de preferência ensaios clínicos controlados randomizados fase III, revisões sistemáticas com ou sem meta-análises, estudos comparativos ou não, e na falta destes a melhor evidência disponível para responder a questão clínica, dentro dos limites do PICO.

5.1 Segundo os desenhos de estudo

Revisões narrativas, relatos de casos, séries de casos, trabalhos com apresentação de resultados preliminares foram, a princípio, excluídos da seleção. Revisões sistemáticas e meta-análises foram utilizadas com o princípio de recuperação de referências que porventura haviam sido perdidas em primeiro momento a partir da estratégia de busca inicial. Os ensaios clínicos controlados foram avaliados segundo o escore JADAD[14] e o escore GRADE[15].

5.2 Idioma

Foram incluídos estudos disponíveis na língua portuguesa, inglesa ou espanhola.

5.3 Segundo a publicação

Somente os trabalhos cujos textos completos se encontravam disponíveis foram considerados para avaliação crítica.

CARACTERÍSTICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS					
ESTUDO	**POPULAÇÃO**	**INTERVENÇÃO**	**COMPARAÇÃO**	**OUTCOME**	**TEMPO SEGUIMENTO**
Bouchier-Hayes DM 2006	Idade > 50 anos; Fluxo urinário (FU) ≤15 mL/seg; IPSS ≥12; Volume prostático (VP): 15–85 cm^3 (USG); Obstrução (pelo nomograma A-G) N: 76	PVP: Laser KTP 80 W com sistema PVP (laser StarPulse de ondas-quase-continuas (Laserscope) emitindo luz verde de comprimentos de onda de 532 nm) N: 38	Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata N: 38	Fluxo urinário, IPSS, escore QoL, escore Bother, volume residual pós-miccional (VRPM), tempo de cirurgia, Hb PO, tempo de cateterização e tempo de hospitalização	6 semanas 3, 6 e 12 meses
Horasanli K 2008	Idade: 68 anos; Hiperplasia Prostática Benigna (HPB); VP: 70 a 100 mL; FU < 15mL/seg; VRPM > 150mL; IPSS > 7 N: 76	PVP: KTP/532 com laser de alto poder emitindo luz verde (energia de 80W) N: 39	Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata N: 37	Escores IPSS e IIEF-5 VP; VRPM; FU; Retenção urinária; Transfusão; Re-intervenção	3 e 6 meses
Al-Ansari A 2010	HPB; IPSS > 16; FU < 15mL; VP < 100mL; VRPM < 100mL N: 120	Laser HPS 120-W usando cristal lithium triborate (LBO), produzindo ondas de 532-nm N: 60	Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata N: 60	Tempo de cirurgia; Hb; Transfusão; Tempo de cateterização; Tempo de hospitalização; Complicações; IPSS; VRPM; VP; FU	1, 3, 6, 12, 24 e 36 meses
Capitán C 2011	HPB; IPSS > 15; VP < 80cm^3; Fluxo urinário < 15mL/seg N: 100	HPS 120-W laser PVP N: 50	Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata N: 50	IPSS, Fluxo urinário; Tempo de cirurgia; Hb; Transfusão; Complicações; Tempo de hospitalização; Tempo de cateterização	1, 3, 6, 12 e 24 meses
Mohanty NK 2012	HPB; Idade > 50 years; IPSS>7; Volume prostático >20 e < 80 cc; Fluxo urinário (Q max) < 15 ml/seg N: 128	PVP: Laser emitindo luz verde de 532 nm, de 30W a 80W N: 64	Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata N: 64	IPSS, QOL, IIEF5; Volume prostático, VRPM e Qmax; Tempo de cirurgia e cateterização; Hemoglobina e complicações	1, 3, 6, 12 meses

Tabela 01: Descrição das características dos estudos selecionados

CARACTERÍSTICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS					
ESTUDO	**POPULAÇÃO**	**INTERVENÇÃO**	**COMPARAÇÃO**	**OUTCOME**	**TEMPO SEGUIMENTO**
Lukacs B 2012	HPB; > 50 anos; IPSS ≥12 e escore bother ≥ 3; Qmax <12 ml/s; Volume prostático entre 25 ml e 80 ml; VRPM <300 ml N: 139	PVP (HPS 120-W laser) N: 69	Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata N: 70	IPSS; tempo de hospitalização; Qmax; VRPM; complicações; sintomas sexuais; qualidade de vida	12 meses
Pereira-Correia JA 2012	Sintomas de trato urinário inferior por HPB N: 20	PVP (HPS 120-W laser) N: 10	Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata N: 10	IPSS, IIEF-5, ICIQ-SF; VRPM e Qmax	1, 3, 6, 9, 12 e 24 meses
Xue B 2013	HPB, IPSS > 15, falha tratamento, Qmax < 15 ml/s, volume prostático < 100 ml N: 200	PVP (HPS laser com 80-W KTP laser) N: 100	Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata N: 100	Tempo de cateterização, tempo de hospital e complicações peri e pós operatórias IPSS, Qol, Qmax, VPRM e volume prostático	1, 3, 6, 12, 24 e 36 meses
Jovanović M 2014	Sintomas no trato urinário inferiror moderados ou graves (International Prostate Symptom Score IPSS >16), falha terapêutica, fluxo máximo (Qmax) <15ml/s, VPR >100ml, volume prostático <100ml N: 62	PVP (HPS laser com 180-W laser) N: 31	Ressecção transuretral (RTU convencional) de próstata N: 31	Tempo de cirurgia, hemoglobina e transfusão. Tempo de cateterização e de hospital, complicações peri e pós operatórias, IPSS, Qol, Qmax, VPRM e volume prostático	1, 3, 6, e 12 meses
Telli O 2015	Sintomas de obstrução por HPB; 64 anos; IPSS > 7; Qmax <15 ml/s; Volume prostático < 80 ml; VRPM > 150mL . N: 124	PVP com 120-W laser N: 60	Ressecção transuretral (RTU convencional convencional) de próstata N: 64	IPSS; tempo de hospitalização; Qmax; VRPM; complicações; sintomas sexuais; re-intervenção; transfusão	6, 12, 24 meses
Thomas JA 2016	Sintomas de trato urinário inferior por HPB com obstrução; 40 a 80 anos; IPSS ≥ 12; Qmax <15 ml/s; Volume prostático ≤ 100 ml N: 281	180-W XPS Laser Vaporisation N: 139	Ressecção transuretral (RTU convencional convencional) de próstata N: 142	QoL; IPSS; Fluxo urinário (mL/seg); VRPM; Volume prostático; Re-tratamento; Livre de complicações	6, 12, 24 meses

Tabela 01: Descrição das características dos estudos selecionados

6. Método de avaliação crítica

Quando, após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, a evidência selecionada foi definida como ensaio clínico controlado randomizado (ECR), era submetida a um *Check-list* apropriado de avaliação crítica (**Tabela 02**). A avaliação crítica do ECR permite classificá-lo segundo o escore JADAD[14], considerando os ensaios JADAD < três (3) como inconsistentes (grau B), e aqueles com escore ≥ três (3), consistentes (grau A), e segundo o escore GRADE[15] (evidência forte ou moderada).
Quando a evidência selecionada foi definida como estudo comparativo (coortes observacionais ou ensaio clínico não randômico), esta era submetida a um *Check-list* apropriado de avaliação crítica (**Tabela 03**), permitindo a classificação do estudo, segundo o escore NEW CASTLE OTAWA SCALE[16], considerando os estudos coortes consistentes com escore ≥ 6 e inconsistentes < 6.

Dados do estudo Referência, Desenho de estudo, JADAD, força da evidência	**Cálculo da amostra** Diferenças estimadas, poder, nível de significância, total de pacientes
Seleção dos pacientes Critérios de inclusão e exclusão	**Pacientes** Recrutados, randomizados, diferenças prognósticas
Randomização Descrição e alocação vendada	**Seguimento dos pacientes** Tempo, perdas, migração
Protocolo de tratamento Intervenção, controle e cegamento	**Análise** Intenção de tratamento, analisados intervenção e controle
Desfechos considerados Principal, secundário, instrumento de medida do desfecho de interesse	**Resultado** Benefício ou dano em dados absolutos, benefício ou dano em média

Tabela 02 - Roteiro de avaliação crítica de ensaios clínicos controlados randomizados

Representatividade dos expostos e seleção dos não expostos (máx. 2 pontos)	Definição da exposição (máx. 1 ponto)	Demonstração de que o desfecho de interesse não estava presente no início do estudo (máx. 1 ponto)	Comparabilidade na base do desenho ou da análise (máx. 2 pontos)	Avaliação do desfecho (máx. 1 ponto)	Tempo apropriado de seguimento (máx. 2 pontos)	Escore e nível da evidência

Tabela 03 - Roteiro de avaliação crítica de estudos coortes

ESTUDO	QUESTÃO	RANDOMIZAÇÃO	ALOCAÇÃO	CEGAMENTO	PERDAS	PROGNOSTICO	DESFECHOS	AIT
Bouchier-Hayes DM 2006	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM (< 20%)	SIM	SIM	NÃO
Horasanli K 2008	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO
Al-Ansari A 2010	SIM	SIM	NÃO	NÃO	SIM (< 20%)	SIM	SIM	SIM
Capitán C 2011	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM (< 20%)	SIM	SIM	NÃO
Mohanty NK 2012	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM (>20%)	SIM	SIM	NÃO
Lukacs B 2012	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM (< 20%)	SIM	SIM	SIM
Pereira-Correia JA 2012	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO
Xue B 2013	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO
Jovanović M 2014	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO
Telli O 2015	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM (>20%)	SIM	SIM	NÃO
Thomas JA 2016	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM (< 20%)	SIM	SIM	NÃO

Tabela 04 – Descrição dos vieses nos estudos selecionados.

7. Exposição dos resultados

Para resultados com evidência disponível serão definidos de maneira específica, sempre que possível, a população, a intervenção, os desfechos, a presença ou ausência de benefício e/ou dano e as controvérsias. (**tabela 05)**
Os resultados serão expostos preferencialmente em dados absolutos, risco absoluto, número necessário para tratar (NNT), ou número para produzir dano (NNH), e eventualmente em média e desvio padrão (**Tabelas 06-16**).

Evidência incluída
Desenho do estudo
População selecionada
Tempo de seguimento
Desfechos considerados
Expressão dos resultados: porcentagem, risco, odds, hazard ratio, média

Tabela 05 - Planilha utilizada para descrição e exposição dos resultados de cada estudo

8. Recomendações

As recomendações serão elaboradas pelos autores da revisão, com a característica inicial de síntese da evidência, sendo submetida a validação por todos os autores participantes da elaboração da Diretriz.
O grau de recomendação a ser utilizado advém diretamente da força disponível dos estudos incluídos segundo Oxford[17], e da utilização do sistema GRADE[15].

Bouchier-Hayes DM 2006[3]			
DESFECHOS	MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (38)	MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (38)	SIGNIFICÂNCIA
Aumento fluxo (mL/seg)	11,96 +/- 8,23	8,56 +/- 9,08	P < 0,05
Redução no IPSS	14,0 +/- 9,8	12,9 +/- 10,6	P < 0,05
Redução no escore QoL	2,65 +/- 2,1	2,91 +/- 2,04	P < 0,05
Redução no escore Bother	1,91 +/- 1,29	1,61 +/- 1,22	P < 0,05
Volume residual pós-miccional (mL)	125 +/- 198	86 +/- 124.38	P < 0,05
Tempo de cirurgia (min)	30,24 (9-70)	31,33 (5-70)	NS
Tempo de irrigação (min)	12,2 +/- 8,6	44,52 +/- 30,23	P < 0,05
Tempo de hospitalização (dias)	1,08 +/- 0,28	3,39 +/- 1,17	P < 0,05
Redução na Hemoglobina (g/dL)	0,45 +/- 0,7	1,5 +/- 0,15	P < 0,05

Tabela 06: Resultados do estudo selecionado.

Horasanli K 2008[4]							
DESFECHOS (6 meses)	**MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (39)**		**MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (37)**				**SIGNIFICÂNCIA**
Fluxo urinário (mL/seg)	13,3 +/- 7,9		20,7 +/- 11,3				P < 0,05
IPSS	13,1 +/- 5,8		6,4 +/- 7,9				P < 0,05
IIEF-5	19 +/- 5,2		21 +/- 6,8				P < 0,05
Volume residual pós-miccional (mL)	78,9 +/- 62,1		22,9 +/- 18,7				P < 0,05
Tempo de cirurgia (min)	87 +/- 18,3		51 +/- 17,2				P < 0,05
Tempo de cateterização (dias)	1,7 +/- 0,8		3,9 +/- 1,2				P < 0,05
Tempo de hospitalização (dias)	2 +/- 0,7		4,8 +/- 1,2				P < 0,05
DESFECHO	**No EVENTOS INTERVENÇÃO** (39)	**No EVENTOS CONTROLE** (37)	**RISCO INTERVENÇÃO %**	**RISCO CONTROLE %**	**REDUÇÃO AUMENTO %**	**IC 95%**	**NNT/NNH**
Retenção urinária	6	1	15,3	2,7	12,6 (ARA)	0,21 a 25,15	8 (NNH)
Transfusão	0	3	0	8,1	8,1 (RRA)	NS	NS
Re-intervenção	7	0	17,9	0	17,9 (ARA)	5,90 a 29,99	6 (NNH)

Tabela 07: Resultados do estudo selecionado.

Al-Ansari A 2010[5]							
DESFECHOS	**MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (60)**		**MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (60)**				**SIGNIFICÂNCIA**
Fluxo urinário (mL/seg)	NS		NS				NS
IPSS	NS		NS				NS
Hemoglobina (Intra-operatória)	13,1 +/- 1,5		11,3 +/- 1,9				P < 0,05
Volume residual pós-miccional (mL)	NS		NS				NS
Volume prostático	NS		NS				NS
Tempo de cirurgia (min)	89 +/- 18		80 +/- 13				P < 0,05
Tempo de cateterização (dias)	1,4 +/- 0,6		2,7 +/- 0,9				P < 0,05
Tempo de hospitalização (dias)	2,3 +/- 1,2		4,1 +/- 0,6				P < 0,05
DESFECHO	**No EVENTOS INTERVENÇÃO** (60)	**No EVENTOS CONTROLE** (60)	**RISCO INTERVENÇÃO %**	**RISCO CONTROLE %**	**REDUÇÃO AUMENTO %**	**IC 95%**	**NNT/NNH**
Transfusão	0	12	0	17,95	17,95 (RRA)	5,90 a 29,99	6 (NNT)
Complicações intra-operatórias	0	13	0	20	20 (RRA)	9,87 a 30,12	5 (NNT)
Complicações precoces	56	19	93,33	31,67	61,67 (ARA)	48,31 a 75,02	2 (NNH)
Complicações tardias	10	3	16,67	5	11,67 (ARA)	0,74 a 22,59	8 (NNH)

Tabela 08: Resultados do estudo selecionado.

Capitán C 2011[6]			
DESFECHOS	**MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (50)**	**MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (50)**	**SIGNIFICÂNCIA**
Fluxo urinário (mL/seg)	22,56	21,98	NS
IPSS	8	8,57	NS
Redução Hemoglobina (g/dL)	0,65 +/- 1,31	2,30 +/- 4,36	P < 0,05
Volume prostático	27,17	23,8	NS
Tempo de cirurgia (min)	54,13 +/- 14,40	48,15 +/- 14,71	P < 0,05
Tempo de cateterização (h)	23 +/- 22	72 +/- 48	P < 0,05
Tempo de hospitalização (dias)	1,6 (1-5)	3,6 +/- 2,1	P < 0,05

DESFECHO	**No EVENTOS INTERVENÇÃO** (50)	**No EVENTOS CONTROLE** (50)	**RISCO INTERVENÇÃO %**	**RISCO CONTROLE %**	**REDUÇÃO AUMENTO %**	**IC 95%**	**NNT/NNH**
Catéter <20F	50	8	100	16	84 (RRA)	73,94 a 94,16	1 (NNT)
Complicações intra-operatórias	0	5	0	10	10 (RRA)	1,68 a 18,31	10 (NNT)
Complicações precoces	14	8	28	16	NS	NS	NS
Complicações tardias	7	16	14	32	18 (RRA)	1,8 a 34,11	6 (NNT)

Tabela 09: Resultados do estudo selecionado.

Lukacs B 2012[7]			
DESFECHOS – 12 meses	**MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (69)**	**MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (70)**	**SIGNIFICÂNCIA**
QoL	75 (60-85)	77 (69,5-87,5)	NS
IPSS	6,26 (3,23-9,30)	7,94 (4,9-10,97)	NS
Fluxo urinário (mL/seg)	16,7 (12-22,7)	16,8 (12,1-24,9)	NS
VRPM	7 (0-32)	0 (0-43)	NS
Volume prostático	30 (22-40)	24,7 (18,5-35)	NS
Satisfação sexual	2 (1-4)	2 (1-4)	NS
Tempo de cirurgia (min)	55 (45-65)	71 (55-95)	P < 0,05
Tempo de hospitalização (dias)	2,5 (2-3,5)	1 (1-2)	P < 0,05

DESFECHO	**No EVENTOS INTERVENÇÃO** (69)	**No EVENTOS CONTROLE** (70)	**RISCO INTERVENÇÃO %**	**RISCO CONTROLE %**	**REDUÇÃO AUMENTO %**	**IC 95%**	**NNT/NNH**
Complicações	18	27	26,5	39,7	NS	NS	NS

Tabela 10: Resultados do estudo selecionado.

Mohanty NK 2012[8]							
DESFECHOS – 12 meses	**MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (52)**		**MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (50)**			**SIGNIFICÂNCIA**	
QoL	1,52 +/- 0,50		1,48 +/- 0,50			NS	
IPSS	5,96 +/- 1,98		6,00 +/- 1,95			NS	
Fluxo urinário (mL/seg)	20,12 +/- 3,99		19,77 +/- 3,12			NS	
VRPM	23,94 +/- 13,26		20,40 +/- 12,73			NS	
Volume prostático	26,27 +/- 7,35		26,0 +/- 8,88			NS	
Hemoglobina (g/dL)	12,42 +/- 1,32		11,16 +/- 1,31			P < 0,05	
Tempo de cirurgia (min)	53,72 +/- 10,23		42,77 +/- 12,93			P < 0,05	
Tempo de cateterização (h)	24,65 +/- 2,98		49,23 +/- 14,17			P < 0,05	
DESFECHO	**No EVENTOS INTERVENÇÃO** (60)	**No EVENTOS CONTROLE** (57)	**RISCO INTERVENÇÃO %**	**RISCO CONTROLE %**	**REDUÇÃO AUMENTO %**	**IC 95%**	**NNT/NNH**
Complicações	26	28	43,33	49,12	NS	NS	NS

Tabela 11: Resultados do estudo selecionado.

Pereira-Correia JA 2012[9]			
DESFECHOS – 12 meses	**MÉDIA (VAR) DA INTERVENÇÃO (10)**	**MÉDIA (VAR) DA COMPARAÇÃO (10)**	**SIGNIFICÂNCIA**
ICIQ-SF	0 (0)	0 (0)	NS
IIEF-5	23 (22-24)	23 (22-24)	NS
IPSS	6 (2-10)	6 (1-12)	NS
Fluxo urinário (mL/seg)	22,2 (12-38)	18 (10-28)	NS
VRPM	2 (0-10)	2,5 (0-20)	NS
BOOI	-12 (-4 a -68)	-1,2 (-4 a -14)	P< 0,05

Tabela 12: Resultados do estudo selecionado.

Xue B 2013[10]							
DESFECHOS – 24 meses	**MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (100)**			**MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (100)**			**SIGNIFICÂNCIA**
Qol	1			1,2			NS
IPSS	10,4			9,1			NS
Fluxo urinário (mL/s)	19,6			20,9			NS
VRPM (mL)	14,4			15,7			NS
Volume prostático	33,8			23,8			P< 0,05
Hemoglobina	13,9 ± 1,8			12,1 ± 1,6			NS
Tempo de cirurgia	52,3 ± 15,4			47,6 ± 14,2			P< 0,05
Tempo de cateterização	1,9 ± 0,8			3,6 ± 1,7			P< 0,05
Tempo de hospitalização	4,3 ± 1,5			6,8 ± 2,1			P< 0,05
DESFECHO	**No EVENTOS INTERVENÇÃO** (100)	**No EVENTOS CONTROLE** (100)	**RISCO INTERVENÇÃO %**	**RISCO CONTROLE %**	**REDUÇÃO AUMENTO %**	**IC 95%**	**NNT/NNH**
Transfusão	0	4	0	4	4 (RRA)	0,15 a 7,8	25
Síndrome TUR	0	0	0	0	NS	NS	NS
Perfuração	0	5	0	5	5 (RRA)	0,7 a 9,2	20
Infecção	4	5	0	5	NS	NS	NS
Disúria	9	8	9	8	NS	NS	NS
Incontinência	3	4	3	4	NS	NS	NS
Estenose uretral	5	2	5	2	NS	NS	NS
Re-intervenção	4	1	4	1	NS	NS	NS

Tabela 13: Resultados do estudo selecionado.

Jovanović M 2014[11]							
DESFECHOS – 12 meses	**MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (31)**			**MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (31)**			**SIGNIFICÂNCIA**
IPSS	5,2			4,8			NS
Fluxo urinário (mL/s)	18,7			18,5			NS
Tempo de cirurgia	92+/-18			82+/13			P< 0,05
Tempo de hospitalização	1,9 +/- 0,8			4,4 +/- 0,6			P< 0,05
Hemoglobina	13,2 +/- 1,5			11,7+/- 1,9			NS
Tempo de cateterização	1,1 +/- 0,6			2,9+/- 0,9			P< 0,05
DESFECHO	**No EVENTOS INTERVENÇÃO** (31)	**No EVENTOS CONTROLE** (31)	**RISCO INTERVENÇÃO %**	**RISCO CONTROLE %**	**REDUÇÃO AUMENTO %**	**IC 95%**	**NNT/NNH**
Transfusão	0	6	0	19,4	19,4 (RRA)	5,4 a 33,2	5
Retenção coágulo	0	2	0	6,4	NS	NS	NS
Estenose uretral	1	4	3,2	12,9	NS	NS	NS
Perfuração	0	5	0	16,1	16,1 (RRA)	3,1 a 29,0	6
Disúria/urgência	9	10	29	32,2	NS	NS	NS
Síndrome TUR	0	1	0	3,1	NS	NS	NS

Tabela 14: Resultados do estudo selecionado.

Telli O 2015[12]							
DESFECHOS – 24 meses	**MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (39)**			**MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (62)**			**SIGNIFICÂNCIA**
IPSS	75 (30-92)			60 (37-91)			NS
Fluxo urinário (mL/s)	22,6 +/- 0,9			24,5 +/- 1,2			NS
VRPM (mL)	60 (13-88)			58 (95-100)			NS
Atividade sexual (SHIM)	32 (27-41)			34 (25-46)			NS
Volume prostático	23,9 +/- 13			22,4 +/- 13,3			NS
Tempo de hospitalização	2 (1-4)			5 (3-9)			P< 0,05
DESFECHO	**No EVENTOS INTERVENÇÃO** (60)	**No EVENTOS CONTROLE** (64)	**RISCO INTERVENÇÃO %**	**RISCO CONTROLE %**	**REDUÇÃO AUMENTO %**	**IC 95%**	**NNT/NNH**
Transfusão	2	2	3,33	3,12	NS	NS	NS
Retenção urinária	3	4	4,68	6,66	NS	NS	NS
Estenose uretral	5	12	8,33	18,75	NS	NS	NS
Re-intervenção	2	4	3,33	6,25	NS	NS	NS
Infecção	4	6	6,66	9,37	NS	NS	NS

Tabela 15: Resultados do estudo selecionado.

Thomas JA 2016[13]							
DESFECHOS – 24 meses	**MÉDIA (DP) DA INTERVENÇÃO (128)**			**MÉDIA (DP) DA COMPARAÇÃO (121)**			**SIGNIFICÂNCIA**
QoL	1,3 +/- 1,2			1,2 +/- 1,3			NS
IIEF-5	12,9 +/- 7,5			13,9 +/- 8,2			NS
IPSS	9,5 +/- 3,0			9,9 +/- 3,5			NS
Fluxo urinário (mL/s)	21,6 +/- 10,7			22,9 +/- 9,3			NS
VRPM (mL)	45,6 +/- 65,5			34,9 +/- 47,1			NS
Volume prostático	23,9 +/- 13			22,4 +/- 13,3			NS
DESFECHO	**No EVENTOS INTERVENÇÃO** (139)	**No EVENTOS CONTROLE** (142)	**RISCO INTERVENÇÃO %**	**RISCO CONTROLE %**	**REDUÇÃO AUMENTO %**	**IC 95%**	**NNT/NNH**
Re-tratamento	78	73	56,12	51,41	NS	NS	NS
Livre de Complicações	116	112	83,45	78,87	NS	NS	NS

Tabela 16: Resultados do estudo selecionado.