

Análisis preliminar. Dónde realmente importa: MoLEP versus TFL en próstatas mayores de 80 mL

Resultados preliminares de un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico

Diéguez Aguirre L, Schwartzmann I, Beato S, et al. Tres hospitales universitarios españoles. Datos preliminares, no publicados.

MENSAJE PRINCIPAL

En próstatas >80 ml, la enucleación con **MoLEP** fue más rápida que con ThuFLEP (**67 vs 99 min**) y más eficiente (**2,02 vs 1,23 g/min**), con menos complicaciones postoperatorias y la misma estancia hospitalaria.

Por qué este estudio

La enucleación endoscópica anatómica de la próstata con láser (LAEEP) es un tratamiento eficaz de la obstrucción prostática benigna. MoLEP (holmio con tecnología Moses) y ThuFLEP (láser de fibra de tulio) son dos de las principales técnicas de enucleación con láser. La mayoría de estudios comparativos incluyen próstatas pequeñas, lo que puede ocultar diferencias en la eficiencia de enucleación. Por eso este ensayo se centra en próstatas de más de 80 ml.

Cómo se hizo

- **Diseño:** ensayo prospectivo, aleatorizado, no ciego y multicéntrico en tres hospitales universitarios españoles.
- **Pacientes:** indicación de LAEEP por obstrucción prostática benigna y volumen prostático >80 ml.
- **Variable principal:** tiempo quirúrgico. El tamaño muestral (120 pacientes, 60 por grupo) se calculó para detectar una reducción de 5 minutos con MoLEP (α 5 %, β 20 %, bilateral).
- **Análisis:** U de Mann-Whitney y test exacto de Fisher; regresión lineal para la eficiencia y logística para las complicaciones postoperatorias.

Pacientes analizados

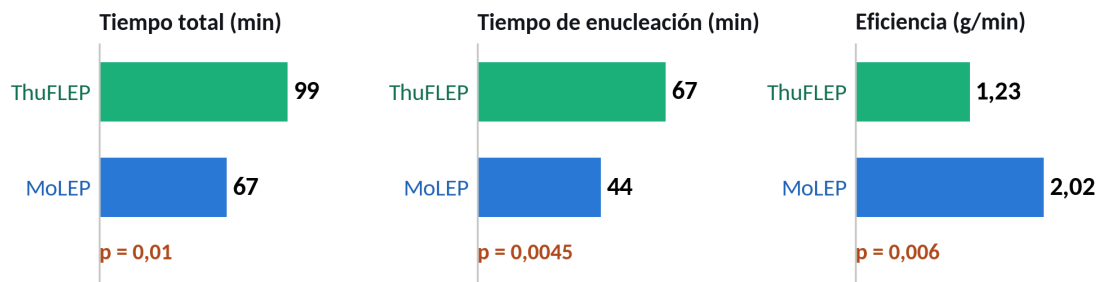
Este análisis preliminar incluye a **75 pacientes**: 35 tratados con ThuFLEP y 40 con MoLEP. Los grupos fueron comparables al inicio.

Característica basal	ThuFLEP (n=35)	MoLEP (n=40)
Edad, años	74 (68-80)	68,5 (65-76,3)
Volumen prostático por ecografía, ml	120 (97-150)	122 (94-146)
Volumen prostático por RMN, ml	128 (126-152,5)	125 (108-153)
PSA, ng/ml	5,07 (2,58-9,49)	5,82 (3,75-9,33)
Qmax, ml/s	5,85 (0-8,38)	6,2 (0-9,4)
Antiagregación o anticoagulación	7 (20 %)	5 (12,5 %)

Mediana (rango intercuartílico) o n (%).

Resultados principales: tiempos y eficiencia

MoLEP redujo el tiempo quirúrgico total en unos 32 minutos, muy por encima de los 5 minutos previstos en el cálculo muestral, y casi duplicó la eficiencia de enucleación.



Medianas. Tiempo total: 99 (73,5–131,5) vs 67 (56–89,5) min. Tiempo de enucleación: 67 (41,5–86,5) vs 44 (32,5–56) min.

Análisis multivariante

Eficiencia de enucleación (regresión lineal)

Predictor	β	IC 95 %	p
MoLEP vs ThuFLEP	+0,38	0,10 a 0,66	0,01
Volumen prostático, cc	+0,004	0,001 a 0,007	0,016
RAO o sonda preoperatoria	-0,21	-0,39 a -0,03	0,024

MoLEP también se asoció de forma independiente a menor tiempo de enucleación (β -20,9 min; IC 95 % -36,1 a -5,7; p = 0,007) y menor tiempo total (β -23,6 min; IC 95 % -42,5 a -4,8; p = 0,014).

Complicaciones postoperatorias (regresión logística)

Variable	OR	IC 95 %	p
MoLEP vs ThuFLEP	0,42	0,17 a 0,93	0,036
Edad, años	1,05	1,00 a 1,10	0,047
Volumen prostático, cc	1,00	0,99 a 1,02	0,305
Antitrombóticos (sí vs no)	2,08	1,04 a 4,22	0,039

Una OR de 0,42 equivale a una reducción del 58 % en las odds de complicación con MoLEP. Variables ajustadas por técnica, edad, volumen prostático, tratamiento antitrombótico y RAO o sonda preoperatoria.

Postoperatorio

La estancia hospitalaria fue la misma en ambos grupos (mediana de 2 días), con un peso de tejido extraído similar. En el grupo MoLEP no hubo transfusiones, reintervenciones ni tracción de sonda (ThuFLEP: 1, 2 y 2 casos, respectivamente), aunque en el análisis univariante estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

CONCLUSIONES

En este análisis preliminar, en próstatas >80 ml, MoLEP se asocia a **menor tiempo quirúrgico, mayor eficiencia de enucleación y menos complicaciones postoperatorias**, con una estancia hospitalaria similar a ThuFLEP.

A tener en cuenta: son resultados preliminares (75 de los 120 pacientes previstos) de un ensayo no ciego. Las conclusiones pueden cambiar al completar el reclutamiento.

Financiación y declaración de intereses. Este estudio contó con apoyo en especie de Boston Scientific mediante la donación de las fibras láser. El patrocinador no participó en el diseño del estudio, la recogida, el análisis ni la interpretación de los datos, ni en la decisión de presentar los resultados. Este resumen tiene fines formativos para profesionales sanitarios.