



El Estudio GOLIATH de Laser de Luz Verde y sus Implicaciones Globales



Jaspreet S. Sandhu,
MD
New York, New York

El estudio GOLIATH es un ensayo Europeo multicentrico ran-

domizado y de no inferioridad que compara la vaporización de próstata con la unidad de Laser de Luz Verde XPS™ 180 W (LV-XPS) y la resección transuretral de próstata (RTUP) para el tratamiento de obstrucción prostática benigna en donde los resultados a 12 meses han sido recientemente reportados (1).

Con la inclusión de 291 pacientes, este estudio es uno de los ensayos randomizados mas grandes realizados en todos los tiempos y es el ensayo mas grande comparando 2 tratamiento endoscópicos en el tratamiento de obstrucción prostática benigna. A 12 meses 96% de los pacientes tratados con LV-XPS y 95% de los pacientes sometidos a RTUP ya fueron evaluados. Los investigadores no reportan ninguna diferencia en el Índice Internacional de Síntomas de Próstata (IISP), índice de calidad de vida (IISP-CdV), flujo máximo y cantidad de orina residual.

Adicionalmente, la disminución en el antígeno prostático específico (APE) y en el volumen prostático fue semejante en ambos grupos. La estancia hospitalaria (EH), tiempo de permanencia de sonda y de regreso a un estado de salud estable fueron

todos significativamente menores en el brazo de LV-XPS, así mismo, hubo menos re-operaciones de corto plazo (menos de 30 días) en el brazo de LV-XPS (2).

Los efectos adversos (EA) fueron similares a los 12 meses, sin embargo, hubo EA significativamente menores en el brazo de LV-XPS desde el día de egreso del hospital hasta los 30 días postoperatorios. La incidencia de re-operaciones fue semejante a 12 meses pero las razones fueron diferentes. El brazo de LV-XPS tuvo mas re-operaciones por contracciones del cuello vesical y estrecheces uretrales, mientras que el grupo de RTUP tuvo mas re-operaciones por sangrado.

Los investigadores no encontraron diferencia en EA entre los dos brazos. En forma interesante, a pesar de la creencia común de que el LV-XPS esta asociado con una alta incidencia de síntomas urinarios irritativos, los investigadores de GOLIATH reportaron incidencias casi iguales de síntomas de vaciamiento irritativos de corto plazo o disuria, ocurriendo en 18.4% de pacientes en LV-XPS y en 18% en RTUP.

Incontinencia urinaria de corto plazo fue mayor en el grupo LV-XPS, pero a 12 meses ambos grupos tuvieron 4 pacientes en cada brazo que auto-reportaron alguna pérdida de orina y 1 paciente en cada brazo que requirieron tratamiento con medicamentos (complicación grado II). No hubo complicaciones grado III de incontinencia urinaria. Esta incidencia de incontinencia urinaria esta en

línea con la reportada por las guías de la AUA para el manejo de hiperplasia prostática benigna (3).

Es importante hacer notar que los pacientes randomizados a RTUP recibieron un tratamiento experto con temporáneo. La mejoría en el IISP y los parámetros urinarios objetivos en este brazo estuvieron en el rango superior de mejoría reportada en estudios previos de RTUP. Así mismo, 42% de los pacientes fueron tratados con RTUP bipolar y el resto fueron tratados con RTUP monopolar consistente con los patrones de practica contemporánea (2). No hubo diferencia entre la RTUP monopolar y bipolar con respecto a EH, EA, IISP o parámetros urinarios objetivos.

Los mismos cirujanos recientemente empezaron a practicar procedimientos de LV-XPS ya que esta unidad fue introducida en Europa apenas en 2010 y probablemente estaban apenas aprendiendo como realizar la técnica, haciendo los hallazgos del estudio GOLIATH aun mas interesantes. Probablemente con mas experiencia con el LV-XPS la incidencia de re-operaciones hubiera disminuido en este brazo.

La experiencia reportada por del estudio GOLIATH confirma lo que la mayoría de los cirujanos que realizan LV-XPS pueden observar en sus tratamientos, es decir, mejoría de los síntomas obstructivos después del procedimiento, un aumento de corto plazo temporal en síntomas irritativos con poco sangrado y mejoría significativa en síntomas y parámetros de vaciamiento objetivos semejante a lo que sucede con la RTUP en el largo plazo.

Cáncer de próstata fue encontrado

en 6 hombres en el brazo de RTUP, uno de ellos tuvo un cáncer Gleason 9 y fue sometido a prostatectomía radical. Los pacientes en el estudio GOLIATH no fueron evaluados en forma rutinaria para cáncer de próstata, y con una edad media de 65 años al momento del tratamiento, probablemente hubieran estado fuera de la edad de rango para beneficiarse de algún tratamiento para cáncer de próstata (4).

En los pacientes evaluados la posibilidad de encontrar un cáncer de próstata clínicamente significativo al momento de RTUP fue estimado de ser menor de 0.3% (5). En base a los datos presentados en el estudio GOLIATH, si un paciente tienen una esperanza de vida de mas de 10 años, podría ser prudente checar un APE y realizar una biopsia de próstata, si estuviera indicado, en aquellas personas a quienes se planea realizar LV-XPS.

El estudio GOLIATH tiene muchas implicaciones locales y globales para la adopción del LV-XPS. Una menor EH y falta de tejido para patología llevan a una disminución del costo total. La disminución en el tiempo de sonda y retorno mas pronto a una condición de salud estable tiene también obvios beneficios en la calidad de vida.

Por la edad de los pacientes, cada vez mas hombres están bajo tratamiento con anticoagulantes y, como lo muestra el estudio GOLIATH, el tratamiento con LV-XPS tiene menor incidencia de eventos de sangrado, por lo tanto con mejores resultados en estos pacientes. Por otro

lado, el hecho de que los pacientes tratados con LV-XPS tiene menos re-intervenciones en el corto plazo lleva a resultados predecibles y a una disminución de gastos en recursos de salud no esperados.

Como en cualquier

procedimiento, la experiencia y una técnica quirúrgica adecuada son importantes factores para mejorar los resultados. Conforme mas cirujanos realizan el LV-XPS, resultados predecibles con mejoría objetiva similar a la RTUP pueden llevar a que el LV-XPS se convierta en el tratamiento quirúrgico de elección para el crecimiento prostático benigno.♦

1. Bachmann A, Tubaro A, Barber N et al: A European multicenter randomized noninferior

ity trial comparing 180 W GreenLight-XPS laser vaporization and transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 12-month results of the GOLIATH study. J Urol 2014; Epub ahead of print.

2. Bachmann A, Tubaro A, Barber N et al: 180-W XPS GreenLight laser vaporisation versus transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 6-month safety and efficacy results of a European multicentre randomised trial—the GOLIATH study. Eur Urol 2014; 65: 931.

3. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL et al: American Urological Association guideline: management of benign prostatic hyperplasia

(BPH). Available at <http://www.auanet.org/education/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia.cfm>.

4. Carroll P, Albertsen PC, Greene K et al: PSA testing for the pretreatment staging and post treatment management of prostate cancer: 2013 revision of 2009 best practice statement: Available at <https://www.auanet.org/common/pdf/education/clinical-guidance/Prostate-Specific-Antigen.pdf>

5. Meeks JJ, Maschino AC, McVary KT et al: Clinically significant prostate cancer is rarely missed by ablative procedures of the prostate in men with prostate specific antigen less than 4 ng/ml. J Urol 2013; 189: 111.