

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



**Estudio de eficacia del tratamiento de la hiperplasia benigna de
próstata mediante el procedimiento ablación con vapor de
agua REZUM frente a la RTU de próstata:
resultados preliminares**

AUTOR: DÍAZ MARTÍNEZ, IRENE

TUTOR: GÓMEZ PÉREZ, LUIS

Departamento y Área: Patología y Cirugía, Urología

Curso académico 2022-2023

Convocatoria de junio

ÍNDICE

ÍNDICE ABREVIATURAS	3
RESUMEN/PALABRAS CLAVE	4
SUMMARY/KEYWORDS	6
1. INTRODUCCIÓN	8
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	11
3. HIPÓTESIS	12
4. OBJETIVOS	12
5. MATERIAL Y MÉTODOS	13
6. RESULTADOS	18
7. DISCUSIÓN	26
8. CONCLUSIONES	31
9. BIBLIOGRAFÍA	32
ANEXOS.....	34

ÍNDICE ABREVIATURAS

- HBP: hiperplasia benigna de próstata
- RTUp: resección transuretral de próstata
- TUNA: ablación térmica transuretral
- TUMT: terapia transuretral con microondas
- Qmax: flujo máximo
- VR: volumen residual
- IPSS: puntuación internacional de los síntomas prostáticos
- IPSS-QoL: calidad de vida debida a los síntomas prostáticos
- IIEF-5: índice internacional de función eréctil
- SF-12: cuestionario calidad de vida



RESUMEN/PALABRAS CLAVE

Introducción: El sistema de vaporización prostática Rezum es una terapia mínimamente invasiva aceptada recientemente para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con síntomas moderados a graves. El objetivo de nuestro estudio es comparar la eficacia de esta terapia frente a la RTUp, así como las complicaciones y los costes derivados de ambas técnicas.

Material y métodos: Estudio controlado cuasiexperimental no aleatorizado, prospectivo y multicéntrico, en pacientes programados para cirugía de hiperplasia benigna de próstata. Los datos pre y postquirúrgicos se obtuvieron mediante los cuestionarios IPSS, IIEF-5 y SF-12, flujometría y ecografía. Las complicaciones y los costes también fueron evaluados.

Resultados: Se muestran los resultados preliminares de 17 pacientes intervenidos, 10 (58,8%) del grupo de intervención (Rezum) y 7 (41,2%) del grupo control (RTUp), durante el intervalo comprendido entre julio de 2022 y abril de 2023. Encontramos una reducción significativa de los síntomas en el grupo Rezum (-12.5 puntos en el IPSS), sin diferencias respecto al grupo control. Todas las complicaciones surgidas con Rezum fueron leves (grado 1 Clavien) y aparecieron en un 30% frente a un 71.4% en el grupo RTUp, donde además un 14.28% presentó una complicación grave (grado 3 Clavien). A diferencia de RTUp, Rezum no tuvo ningún impacto en la función sexual. Se observó una reducción de costes considerable al utilizar esta nueva terapia.

Conclusiones: Rezum muestra una mejora progresiva y significativa de los síntomas del tracto urinario inferior y la calidad de vida de los pacientes con HBP, sin diferencias respecto a RTUp en cuanto a eficacia, con menos complicaciones, sin repercusión en la función sexual y a un menor coste.

Palabras clave: hiperplasia benigna de próstata, vaporización prostática, Rezum, RTUp, cirugía mínimamente invasiva, síntomas del tracto urinario inferior, calidad de vida.



SUMMARY/KEYWORDS

Introduction: Prostatic vaporization with Rezum system is a recently accepted minimally invasive therapy for the treatment of benign prostatic hyperplasia with moderate to severe symptoms. The objective of our study is to compare the efficacy of this therapy versus TURP, as well as the complications and costs derived from both techniques.

Material and methods: Quasi-experimental, non-randomized, prospective, and multicenter controlled study in patients scheduled for surgery for benign prostatic hyperplasia. Pre and post-surgical data were collected using IPSS, IIEF-5 and SF-12 questionnaires, flowmetry and ultrasound. Complications and costs were also reported.

Results: The preliminary results of 17 treated patients are shown, 10 (58.8%) of the intervention group (Rezum) and 7 (41.2%) of the control group (TURP), during the interval between July 2022 and April 2023. We found a significant reduction in symptoms in the Rezum group (-12.5 points in IPSS), with no differences compared to the control group. All complications in Rezum group were mild (Clavien grade 1) and appeared in 30% compared to 71.4% in the TURP group, where 14.28% also presented a serious complication (Clavien grade 3). Unlike TURP, Rezum had no impact on sexual function. A considerable cost reduction was observed when using this new therapy.

Conclusion: Rezum shows a progressive and significant improvement in lower urinary tract symptoms and quality of life in patients with BPH, without differences compared to TURP in terms of efficacy, with fewer complications, without repercussions on sexual function, and with a lower cost.

Keywords: benign prostatic hyperplasia, prostatic vaporization, Rezum, TURP, minimally invasive surgery, lower urinary tract symptoms, quality of life.



1. INTRODUCCIÓN

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) se define histológicamente como el incremento del número de células epiteliales y estromales en la glándula prostática. Esta hiperplasia comúnmente se asocia a la aparición progresiva de síntomas relacionados con la micción, conocidos como síntomas del tracto urinario inferior y generalmente clasificados en dos grandes grupos: síntomas obstructivos, tales como dificultad para iniciar la micción, reducción del calibre del chorro miccional o micción intermitente o prolongada, y síntomas irritativos, como polaquiuria, nicturia e incontinencia. A medida que progresa, puede llevar a retención aguda o crónica de orina, infecciones del tracto urinario e insuficiencia renal, siendo un problema que repercute seriamente en la calidad de vida de los pacientes [1].

La Asociación Española de Urología estima una prevalencia del 25% a los 50 años en España, incrementándose hasta un 80% a partir de los 80 años. En Europa, se calcula que aproximadamente un 30% de la población masculina por encima de los 50 años sufre síntomas del tracto urinario inferior, y hacia los 70 años un 70% presenta evidencia histológica de HBP [1, 2].

En los últimos años, la prevalencia ha ido en aumento de forma paralela al envejecimiento de la población y a la mejora en los medios diagnósticos, lo cual supone un importante impacto para la sanidad pública por los costes económicos que conlleva, si bien es cierto que la evidencia histológica no supone sintomatología en muchos pacientes.

Para su manejo existen distintas opciones que incluyen medidas higiénico-dietéticas, farmacológicas y quirúrgicas, y su elección debe basarse en la gravedad de los síntomas,

el tamaño de la glándula y su repercusión en la calidad de vida, teniendo en cuenta la seguridad, eficacia y eficiencia de cada tratamiento [1, 2, 3, 4].

El tratamiento convencional que ocupa la primera línea para la HBP con síntomas leves a moderados es el tratamiento médico con antagonistas alfa-adrenérgicos e inhibidores de la 5-alfa-reductasa. A pesar de ello, la adherencia al tratamiento a menudo es baja debido a los posibles efectos adversos y a los insuficientes resultados en cuanto a calidad de vida, que no alcanzan las expectativas creadas por los pacientes. En un intento de alargar el tratamiento para la espera de mayores resultados, aparece el problema del coste, que puede resultar excesivo en casos de tratamientos prolongados. Por este motivo y en etapas más avanzadas con síntomas severos, muchos pacientes requieren un tratamiento quirúrgico definitivo no exento de secuelas [1,5].

En las últimas décadas, el estándar de tratamiento quirúrgico es la resección transuretral prostática (RTUp). No obstante, aunque proporciona una mejora significativa de los síntomas, se trata de un procedimiento comúnmente asociado a posibles complicaciones a corto y largo plazo, como sangrado, incontinencia urinaria, estenosis uretral, disfunción eréctil y eyaculación retrógrada, todo esto añadido a la necesidad de ingreso con medianas de estancia entre 2 y 3 días [6,7].

Con la finalidad de reducir esta morbilidad postoperatoria, se han ido desarrollando diferentes tratamientos quirúrgicos mínimamente invasivos al abanico terapéutico, incluyendo técnicas de expansión mecánica (stent uretral y UroLift), enucleación con láser Holmium, ablación mediante chorro de agua Aquablation, fotovaporización, embolización arterial prostática y ablación térmica conductiva (ablación térmica transuretral TUNA y terapia transuretral con microondas TUMT) [6,7].

Centrándonos en las terapias térmicas por conducción, estas no han sido ampliamente aceptadas en nuestro entorno debido a las limitaciones derivadas del fracaso terapéutico con altas tasas de recidiva [8, 10]. Un nuevo enfoque propició la aparición de una técnica novedosa que, a diferencia de las anteriores, utiliza la transferencia de calor por convección: la terapia térmica con vapor de agua por radiofrecuencia convectiva (Rezum), aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en 2015 e introducida en España a finales del 2020 [1].

La ventaja de Rezum viene dada precisamente por el uso de energía térmica convectiva. La transferencia de calor conductiva de TUNA y TUMT requiere crear un gradiente térmico entre dos superficies en contacto directo, precisando temperaturas más altas y por tanto mayor tiempo de calentamiento para lograr la necrosis del tejido prostático, con efectos indeseados en las zonas adyacentes al objetivo. En contraposición, Rezum se basa en el uso de vapor de agua que se dispersa por convección, produciendo la necrosis inmediata con temperaturas más bajas y proporcionando por tanto resultados más eficientes. Además, puesto que el vapor de agua es menos denso que las barreras que compartimentan la próstata, queda confinado en la zona objetivo sin producir efectos térmicos en la periferia [5, 8, 9, 10].

En los escasos estudios disponibles, esta nueva técnica ha demostrado resultados rápidos y significativos en la mejora de los síntomas prostáticos, con la ventaja de preservar la función eréctil y eyaculatoria, mejorando en consecuencia la calidad de vida de los pacientes. Los efectos adversos de la intervención recogidos son en su mayor porcentaje leves y transitorios. Además, a diferencia de otras técnicas, su aplicación no

está limitada por la morfología de la glándula, puesto que permite tratar todas las zonas de la próstata incluyendo el lóbulo medio [1, 3, 6].

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En el contexto sanitario actual, es de importancia creciente la implantación de nuevas técnicas que mejoren las existentes en términos de eficacia, seguridad y calidad de vida de los pacientes, y que además posibiliten una reducción de la estancia media hospitalaria o, de forma ideal, una cirugía sin ingreso, con un menor coste sanitario.

El tratamiento mediante vapor de agua intraprostático Rezum permite realizar una cirugía ambulatoria y presenta resultados prometedores según algunas series de casos disponibles [2, 3]. Sin embargo, la evidencia es escasa y hasta el momento no existen en España estudios experimentales que evalúen sus resultados frente a la técnica convencional RTUp.

Por este motivo, sería deseable realizar un estudio que compare la terapia con vapor de agua frente a la técnica convencional, teniendo en cuenta eficacia, seguridad y calidad de vida, con el objetivo de ofrecer una asistencia de calidad que aporte valor a los pacientes y optimice el empleo de recursos sanitarios.

3. HIPÓTESIS

El sistema de vaporización prostática Rezum mejora los síntomas prostáticos y la calidad de vida de los pacientes con HBP con indicación quirúrgica, con menos complicaciones en comparación con la cirugía transuretral convencional (RTUp).

4. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL:

Evaluar la eficacia del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante la terapia con vapor de agua Rezum frente a la RTUp según la evolución de los síntomas recogidos en el cuestionario IPSS.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Evaluar la eficacia objetiva medida con flujometría comparando los resultados obtenidos antes y después de cada intervención.
- Comparar la seguridad de ambas técnicas estudiando la incidencia de complicaciones postoperatorias en ambos grupos durante el tiempo de seguimiento.
- Determinar la calidad de vida de forma subjetiva, percibida por los pacientes antes y después de las intervenciones.
- Estimar los costes que suponen ambos procedimientos quirúrgicos para el Departamento de Salud Elche Hospital General.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Estudio controlado cuasiexperimental no aleatorizado, prospectivo, abierto y multicéntrico.

POBLACIÓN Y PERIODO DE ESTUDIO

Se incluyen pacientes programados para cirugía de HBP pertenecientes a los Departamentos de Salud Elche - Hospital General y Alicante - Sant Joan d'Alacant, durante el intervalo comprendido entre julio de 2022 y abril de 2023.

TAMAÑO MUESTRAL

Para el cálculo de tamaño muestral se tomó como referencia las puntuaciones obtenidas en el cuestionario IPSS en el metaanálisis publicado en la Cochrane Database of Systematic Reviews [1].

Se exploró una media en la puntuación IPSS de 26.0 (± 7.29) para los pacientes intervenidos con la técnica RTUp y de 22 (± 4.8) para los pacientes intervenidos con la técnica Rezum. Para asegurar que existe una diferencia de al menos 3 puntos en el IPSS entre ambos grupos, con una desviación media de 6.04, se estimó que serían necesarios 64 pacientes por grupo para un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 80%.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Varón con edad mayor o igual a 18 años
- Diagnóstico de hiperplasia benigna de próstata en lista de espera quirúrgica para RTUp
- Puntuación IPSS igual o mayor de 13
- Sin antecedentes de cirugía pélvica
- Acepta participar en el estudio y firma el consentimiento informado (anexo 1)

VARIABLES DE ESTUDIO

En la tabla se muestran las variables analizadas. Estudiamos como variable principal la evolución de los síntomas prostáticos mediante la puntuación internacional de síntomas prostáticos (IPSS). Las variables objetivas se obtuvieron a partir de las historias clínicas informatizadas en los programas Orion Clinic y Abucasis, mientras que las complicaciones se recogieron mediante entrevista en consulta según la clasificación de Clavien-Dindo [11]. Asimismo, para las variables subjetivas se proporcionó a los pacientes las encuestas correspondientes previamente a la intervención quirúrgica y tras 4 semanas de postoperatorio (anexos 2, 3 y 4). Todos los cuestionarios se utilizaron en sus versiones validadas al español.

TABLA 1: variables del estudio.

VARIABLE	MEDIDA	CATEGORÍAS
Edad	Años	Menor o mayor de 75 años
Comorbilidad	Escala de Charlson	Ausencia: 0-1 puntos Baja: 2 puntos Alta: ≥ 3 puntos
Sondaje previo	Sí/No	1: sí 2: no
Cirugía prostática previa	Sí/No	1: sí 2: no
Qmax	Flujometría	Normal: > 15 ml/seg Bajo: 10-15 ml/seg Muy bajo: < 10 ml/seg
VR postmiccional	Ecografía	Mayor o menor de 50 ml
PSA	Análisis de sangre	Mayor o menor de 4 ng/dl
Volumen prostático	Ecografía	Normal: < 40 cc Aumentada: 40-60 cc Muy aumentada: > 60 cc
Complicaciones	Clasificación Clavien-Dindo	Grados I a V
Síntomas prostáticos	IPSS	Leve: 0-7 Moderado: 8-19 Grave: 20-35
Calidad de vida específica	IPSS-QoL	De 0 (encantado) a 6 (fatal)
Función eréctil	IIEF-5	No disfunción eréctil: 22-25 Disfunción eréctil: 5-21
Calidad de vida genérica	SF-12	Dimensión física Dimensión mental

Qmax: flujo máximo, **VR:** volumen residual, **PSA:** antígeno prostático específico, **IPSS:** puntuación internacional de los síntomas prostáticos, **IPSS-QoL:** calidad de vida debida a los síntomas prostáticos, **IIEF-5:** índice internacional de función eréctil, **SF-12:** cuestionario calidad de vida

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La técnica Rezum consiste en realizar inyecciones de vapor sucesivas, de 9 segundos de duración, mediante punción intraprostática, separadas aproximadamente 1 cm. La primera inyección se realiza cerca de 1 cm por debajo del cuello vesical y la última cuando se alcanza el verumontanum, dependiendo por tanto el número de inyecciones de la longitud de la uretra prostática y de la morfología de la glándula. Se debe realizar el mismo procedimiento en cada lóbulo, con una duración total alrededor de 10 minutos. Se trata de una cirugía sin ingreso que puede realizarse bajo sedación [1, 3, 5].

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Realizamos el análisis descriptivo utilizando porcentajes para las variables cualitativas y medias, desviaciones estándar, medianas y rangos intercuartílicos para las variables cuantitativas.

En el análisis comparativo de ambos grupos de intervención se utilizaron, para variables cualitativas, al ser el más adecuado por la distribución de los datos, y para variables cuantitativas, se comprobó la normalidad de los datos mediante el test lilliefors y en función de su distribución se ha utilizado, para los datos paramétricos, el test T-Student (para las comparaciones pareadas el mismo test pero con dicha puntualización), y para datos no paramétricos el test de U de Mann Whitney (para la comparaciones pareadas el test de Wilcoxon).

El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa R: A Language and Environment for Statistical Computing [12].

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se realizó de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos, que tiene su origen en la actual revisión (2013) aprobada por la Asamblea Médica Mundial, el Convenio de Oviedo, y con los requisitos reguladores vigentes recogidos la legislación española específica: orden SAS 3470/2009).

Toda la información recogida durante la realización de este estudio se trató según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y 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 estudio se realizó cumpliendo con lo expuesto en este protocolo, para ello obtuvimos la opinión favorable del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital General Universitario Elche (Anexo 5) y del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII) de la Universidad Miguel Hernández (Anexo 6).

Los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes del estudio son las consideraciones más importantes a tener en cuenta y prevalecen sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

No existen compensaciones económicas para los sujetos participantes en este estudio.

6. RESULTADOS

Se presentan los resultados preliminares tras una media de seguimiento de 5.6 meses de los primeros pacientes intervenidos por HBP de forma programada. Se seleccionaron un total de 20 candidatos, 10 (50%) en lista de espera para tratamiento mediante ablación con vapor de agua (Rezum) y 10 (50%) incluidos para cirugía con RTUp. En el grupo RTUp se excluyeron 3 pacientes (15%), 2 (10%) por cirugía pélvica previa y 1 (5%) por no aceptar participar en el estudio. Finalmente, se presentan los resultados de un total de 17 pacientes, 10 (58.8%) del grupo de intervención (Rezum) y 7 (41.2%) del grupo control (RTUp).

ANÁLISIS DE LAS VARIABLES

La edad media de los pacientes del grupo Rezum fue superior respecto al grupo RTUp, aunque las diferencias no alcanzaron la significación: 70.4 años (rango 62-77) en el grupo Rezum vs. 63.7 (rango 50-76) en el grupo RTUp.

Sin embargo, el grupo RTUp presentaba mayor índice de comorbilidad en la escala de Charlson, aunque sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos: 2.1 ± 2.0 puntos en el grupo RTUp vs. 1.5 ± 1.6 puntos en el grupo Rezum.

No obstante, sí encontramos diferencias significativas en el número de pacientes portadores de sonda vesical por retención aguda de orina previa a la intervención: 5 (71.4%) pacientes del grupo RTUp eran portadores de sonda, mientras que ningún paciente del grupo Rezum lo había requerido. En la tabla 2 se recogen estas variables clínicas y demográficas analizadas.

TABLA 2. Variables clínicas y demográficas.

	REZUM (n=10)	RTUp (n=7)	TOTAL (n=17)	p
Edad (años) media ± DE	70.4 ± 4.7	63.7 ± 8.1	67.6 ± 7.0	0.083
Edad, n (%)				
<75 años	8 (80.0)	6 (85.7)	14 (82.4)	1.000
>75 años	2 (20.0)	1 (14.3)	3 (17.6)	
Charlson media ± DE	1.5 ± 1.6	2.1 ± 2.0	1.8 ± 1.8	0.491
Sondaje previo, n (%)				
NO	10 (100.0)	2 (28.6)	12 (70.6)	0.003
SÍ	0 (0.0)	5 (71.4)	5 (29.4)	

DE: desviación estándar, n: número

Los procedimientos se realizaron bajo sedación en todos los pacientes del grupo de intervención en régimen de cirugía sin ingreso. A diferencia, en el grupo control todos los casos se intervinieron bajo anestesia general y la estancia media fue de 2.9 días (2.9 vs. 0).

Respecto a la evolución de la puntuación en el cuestionario IPSS en el grupo de intervención (tabla 3), la mediana de la puntuación obtenida previa a la cirugía fue de 27.5 puntos (rango intercuartílico RIC 20.0 - 31.8), con una disminución postoperatoria de -12.5 puntos en la mediana hasta 15.0 (RIC 4.0 - 20.0), alcanzando esta diferencia la significación (p=0.042). Asimismo, en la evaluación de la calidad de vida debida a los síntomas prostáticos (IPSS-QoL), partiendo de una mediana de 6.0 (RIC 6.0 - 6.0) mejoró hasta 3.5 (RIC 1.2 - 4.8), siendo también esta diferencia estadísticamente significativa (p=0.002).

TABLA 3. Evolución de la puntuación en el cuestionario IPSS en el grupo Rezum.

	PRECIRUGÍA (n=10)	POSTCIRUGÍA (n=10)	TOTAL (n=20)	p
IPSS mediana (RIC)	27.5 (20.0 - 31.8)	15.0 (4.0 - 20.0)	20.0 (16.0 - 27.5)	0.042
IPSS-QoL mediana (RIC)	6.0 (6.0 - 6.0)	3.5 (1.2 - 4.8)	5.0 (3.8 - 6.0)	0.002

RIC: rango intercuartílico, **IPSS:** puntuación internacional de los síntomas prostáticos, **IPSS-QoL:** calidad de vida debida a los síntomas prostáticos.

Si categorizamos a los pacientes por gravedad de síntomas según la puntuación del IPSS para realizar una comparación entre grupos, previamente a la intervención en el grupo Rezum, 7 pacientes (70.0%) presentaban síntomas graves (30.0%) y 3 pacientes (30.0%) síntomas moderados, mientras que en el grupo RTUp 5 pacientes (71.4%) presentaban síntomas graves, 1 paciente presentaba síntomas moderados (14.3%), y el restante (14.3%) presentaba síntomas leves, no existiendo diferencias entre los grupos.

Tras la intervención, en el grupo Rezum 4 pacientes (40.0%) mejoraron su sintomatología hasta clasificarse como leves y 2 pacientes (20.0%) alcanzaron un grado de sintomatología moderada. No obstante, 4 pacientes (40.0%) seguían considerando sus síntomas como graves. En el grupo RTUp, sólo 1 paciente presentaba síntomas moderados (14.3%) y el resto de los pacientes se clasificaron como síntomas leves (85.7%). A pesar de ello, tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas en este momento.

En la comparación entre grupos respecto a la calidad de vida genérica y específica, la función eréctil y los valores de PSA, flujo máximo, volumen residual postmiccional y tamaño de próstata, no hallamos diferencias significativas en ningún momento del estudio.

En la tabla 4 se presentan las características basales de los pacientes de ambos grupos en el momento que fueron incluidos en el estudio. En la tabla 5, se recogen estas mismas variables tras ser sometidos a intervención.



TABLA 4. Comparativa entre grupos para las variables recogidas previamente a las intervenciones.

	REZUM (n=10)	RTU (n=7)	Total	p
IPSS, n (%)				
leve	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (5.9)	0.566
moderado	3 (30.0)	1 (14.3)	4 (23.5)	
grave	7 (70.0)	5 (71.4)	12 (70.6)	
IPSS-QoL mediana (RIC)	6.0 (6.0 - 6.0)	6.0 (5.5 - 6.0)	6.0 (6.0 - 6.0)	0.9476
IIEF-5, n (%)				
no disfunción	2 (20.0)	1 (14.3)	3 (17.6)	1.000
sí disfunción	8 (80.0)	6 (85.7)	14 (82.4)	
SF-12 FÍSICO mediana (RIC)	15.5 (13.5 - 17.8)	12.0 (11.0 - 19.0)	15.0 (12.0 - 18.0)	0.522
SF-12 MENTAL mediana (RIC)	22.0 (20.0 - 24.8)	20.0 (16.5 - 23.5)	21.0 (18.0 - 24.0)	0.352
SF-12 TOTAL mediana (RIC)	37.5 (33.5 - 42.8)	28.0 (26.5 - 42.5)	36.0 (29.0 - 43.0)	0.241
Qmax, n (%)				
>15 ml/seg	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (5.9)	0.088
10-15 ml/seg	4 (40.0)	0 (0.0)	4 (23.5)	
<10 ml/seg	5 (50.0)	6 (85.7)	11 (64.7)	
Pérdidas	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	
PSA, n (%)				
<4 ng/dl	9 (90.0)	4 (57.1)	13 (76.5)	0.250
>4 ng/dl	1 (10.0)	3 (42.9)	4 (23.5)	
VR, n (%)				
<50 ml	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	1.000
>50 ml	8 (80.0)	7 (100.0)	15 (88.2)	
Pérdidas	1 (10.0)	0 (0.0)	1 (5.9)	
Tamaño de próstata				
<40 cc	4 (40.0)	2 (28.6)	6 (35.3)	0.691
40-60 cc	2 (20.0)	3 (42.9)	5 (29.4)	
>60 cc	4 (40.0)	2 (28.6)	6 (35.3)	

IPSS: puntuación internacional de los síntomas prostáticos, **IPSS-QoL:** calidad de vida debida a los síntomas prostáticos, **IIEF-5:** índice internacional de función eréctil, **SF-12:** cuestionario calidad de vida, **Qmax:** flujo máximo, **PSA:** antígeno prostático específico, **VR:** volumen residual

TABLA 5. Comparativa entre grupos para las variables recogidas posteriormente a las intervenciones.

	REZUM (n=10)	RTU (n=7)	Total	p
IPSS, n (%)				
leve	4 (40.0)	6 (85.7)	10 (58.8)	0.132
moderado	2 (20.0)	1 (14.3)	3 (17.6)	
grave	4 (40.0)	0 (0.0)	4 (23.5)	
IPSS-QoL mediana (RIC)	3.5 (1.2 - 4.8)	1.0 (0.5 - 1.5)	2.0 (1.0 - 4.0)	0.083
IIEF-5, n (%)				
no disfunción	2 (20.0)	2 (28.6)	4 (23.5)	1.000
sí disfunción	8 (80.0)	5 (71.4)	13 (76.5)	
SF-12 FÍSICO mediana (RIC)	16.0 (15.0 - 17.0)	17.0 (12.5 - 19.0)	16.0 (14.0 - 18.0)	0.806
SF-12 MENTAL mediana (RIC)	22.0 (20.0 - 25.0)	23.0 (20.0 - 24.0)	23.0 (20.0 - 25.0)	0.883
SF-12 TOTAL mediana (RIC)	39.0 (33.5 - 41.8)	41.0 (31.5 - 42.5)	39.0 (33.0 - 42.0)	0.922
Qmax, n (%)				
>15 ml/seg	3 (30.0)	4 (57.1)	7 (41.2)	0.483
10-15 ml/seg	4 (40.0)	2 (28.6)	6 (35.3)	
<10 ml/seg	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	
Pérdidas	1 (10.0)	1 (14.3)	2 (11.8)	
PSA, n (%)				
<4 ng/dl	10 (100.0)	5 (71.4)	15 (88.2)	0.375
>4 ng/dl	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (5.9)	
Pérdidas	0 (0.0)	1 (14.3)	1 (5.9)	
VR, n (%)				
<50 ml	7 (70.0)	3 (42.9)	10 (58.8)	0.329
>50 ml	2 (20.0)	3 (42.9)	5 (29.4)	
Pérdidas	1 (10.0)	1 (14.3)	2 (11.8)	
Tamaño de próstata				
<40 cc	4 (40.0)	2 (28.6)	6 (35.3)	0.673
40-60 cc	2 (20.0)	0 (0.0)	2 (11.8)	
>60 cc	3 (30.0)	0 (0.0)	3 (17.6)	
Pérdidas	1 (10.0)	5 (71.4)	6 (35.3)	

IPSS: puntuación internacional de los síntomas prostáticos, **IPSS-QoL:** calidad de vida debida a los síntomas prostáticos, **IIEF-5:** índice internacional de función eréctil, **SF-12:** cuestionario calidad de vida, **Qmax:** flujo máximo, **PSA:** antígeno prostático específico, **VR:** volumen residual

COMPLICACIONES DURANTE EL SEGUIMIENTO

Las complicaciones surgidas tras un periodo de seguimiento de 4 semanas fueron mayoritariamente leves en ambos grupos (grado 1 de la clasificación Clavien-Dindo), mostrándose estas en 3 pacientes (30.0%) del grupo Rezum y 5 pacientes (71.4%) del grupo RTUp.

La complicación más frecuente fue la hematuria, generalmente leve y limitada a los primeros días postquirúrgicos, reportada en 1 paciente del grupo Rezum (10%) frente a 4 del grupo RTU (57.1%). El mismo paciente del grupo Rezum presentó además disuria, no referida por otros pacientes del mismo grupo (10%), pero sí en 3 individuos del grupo RTU (42.9%). En un sujeto del grupo de intervención apareció dolor pélvico y edema escrotal transitorio tras la intervención (10%), y se presentó 1 caso de ITU en el mismo grupo (10%).

En el grupo RTUp, 2 pacientes presentaron disfunción eréctil (28.6%), y de 3 pacientes que sí tenían actividad sexual todos presentaron aneyaculación (100%). No se encontraron repercusiones en este ámbito en los pacientes intervenidos con Rezum.

Tabla 7. Incidencia de complicaciones surgidas durante el tiempo de estudio.

COMPLICACIONES	REZUM	RTUp
Hematuria	1 (10%)	4 (57.1%)
Disuria	1 (10%)	3 (42.9%)
Dolor pélvico	1 (10%)	0
ITU	1 (10%)	0
Disfunción eréctil	0	2 (28.6%)
Eyaculación retrógrada	0	3 (100%)

ITU: infección del tracto urinario

Por otra parte, 1 paciente (14.28%) del grupo RTUp se clasificó como grado 3 al requerir intervención quirúrgica por hematuria franca. Ningún paciente del grupo Rezum presentó complicaciones superiores al grado 1.

Se describen 2 casos intervenidos con Rezum (20%) que requirieron reintervención por persistencia de sintomatología, sin complicaciones añadidas en la segunda intervención por el tratamiento previo con Rezum.

COSTES DERIVADOS DE LAS INTERVENCIONES

Hemos realizado una estimación directa de los costes derivados de estas dos técnicas, teniendo en cuenta los gastos procedentes de los dispositivos utilizados en las intervenciones, así como los propios de la estancia hospitalaria.

El dispositivo que empleamos para la realización de la técnica Rezum supone un gasto cerca de 1500€ por intervención, mientras que los empleados para la RTUp bipolar se reducen a 500€. Para el Sistema Nacional de Salud, la estancia en el hospital por intervención quirúrgica supone una media de 347,48€ al día, y teniendo en cuenta una media de estancia de 2.9 días cuando se aplica RTUp, supone un incremento de 1007,69€. Al añadir a esto los costes propios de quirófano, con una media de tiempo mayor en las intervenciones con RTUp, y los derivados de las complicaciones a corto y largo plazo, cuya incidencia también ha sido superior en RTUp, esta diferencia de costes se amplía en favor de Rezum.

De forma indirecta, evaluamos esta diferencia mediante la revisión de los costes obtenidos para una comunidad comparable a nuestro medio como Cataluña. En la tabla 6 se describen los costes derivados de cada procedimiento de forma detallada. De forma

global, se estima un coste total de 2952€ en Rezum y 5879€ en RTUp, con una diferencia neta de 2927€.

Tabla 8. Costes derivados de cada técnica calculados por categorías para la comunidad de Cataluña.

COSTES	REZUM	RTUp
Dispositivos	1665€	523€
Estancia hospitalaria	0€	2435€
Quirófano	295€	1111€
Pruebas pre y postquirúrgicas	798€	798€
Complicaciones	195€	1034€
TOTAL	2952€	5879€

7. DISCUSIÓN

Con este estudio mostramos los resultados preliminares obtenidos de la primera aplicación de Rezum en el Hospital General Universitario de Elche.

La edad de los pacientes incluidos en el grupo Rezum es similar a otros estudios que evalúan esta terapia, con una edad media alrededor de los 65 años [2, 3, 4, 13]. El grado de comorbilidad es comparable con el único estudio publicado en España hasta el momento [13], donde el 79.6% de los pacientes presentaban una puntuación inferior a 2 en la escala de Charlson. En el grupo Rezum y en el grupo RTUp no encontramos diferencia respecto a estas características.

La incidencia de pacientes portadores de sonda vesical antes de la intervención fue sensiblemente superior en el grupo RTUp, pese a que en las guías clínicas no impiden la utilización de esta nueva técnica en esta situación, ya que las únicas contraindicaciones establecidas son pacientes con prótesis penénea o implante de esfínter urinario [15]. Algunos estudios [13, 14] sí han valorado la vaporización de agua en pacientes

portadores de sonda y parece que su efectividad no se ve alterada, aunque la muestra de estos pacientes es en general limitada (<10%).

Pese a que la evidencia de Rezum ha sido estudiada en pacientes con volúmenes prostáticos entre 30 y 80 cc [15], diversos estudios ya han incluido pacientes que sobrepasan estos márgenes con el fin de ampliar los posibles límites de esta técnica sobre la práctica clínica real [8, 14]. Siguiendo esta línea, incluimos pacientes en el grupo Rezum con próstatas entre 15 y 109 cc, sin existir diferencias de resultados entre pacientes relacionadas con la morfología. Hasta el momento ninguna de las características basales que hemos evaluado se relaciona con un mayor beneficio.

Respecto a la eficacia, con Rezum obtuvimos una disminución de la mediana del IPSS de -12.5 tras una media de seguimiento de 7.8 meses, comparable con las medias obtenidas en publicaciones previas que incluían la evolución a los 6 meses, todos ellos con resultados estadísticamente significativos ($p < 0.001$): -12.2 [3], -10.3 [5], -13.1 [8] y -9.36 [13].

Aunque en nuestro estudio no hemos recogido datos de esta evolución en diferentes puntos a lo largo del primer año, en las visitas sucesivas realizadas a los pacientes sí se evidenció un incremento en la mejoría de la sintomatología con el paso del tiempo. En un estudio publicado en las Actas Urológicas Españolas [13] se presenta la reducción del IPSS en el primer, tercer, sexto y duodécimo mes, con cambios de -6.1, -6.37, -9.36 y -10.78, respectivamente, evidencia de la progresiva mejoría cuando se utiliza esta técnica.

Cuando analizamos los resultados entre grupos, obtuvimos mayor porcentaje de pacientes con sintomatología leve tras la intervención en el grupo RTUp. Sin embargo,

puesto que todos los pacientes portadores de sonda vesical se intervinieron con la técnica convencional, es posible que la percepción de los pacientes de mejoría tras la intervención esté de algún modo sobreestimada, pues cualquier incremento en la calidad de la micción es notable cuando se parte de una sintomatología grave como es la retención aguda de orina. En adición, cuando aplicamos RTUp los cambios se producen de forma más acusada que cuando aplicamos Rezum, pues conlleva cambios progresivos en el tiempo, lo que contribuye a que esta mejoría sea más destacada en una primera valoración en el grupo control. A pesar de todo, estas diferencias obtenidas no son estadísticamente significativas, por lo que no podemos asumir una mayor eficacia de RTUp hasta el momento.

En referencia a la calidad de vida medida por el cuestionario SF-12, los pacientes Rezum partieron de puntuaciones superiores tanto en el ámbito físico como mental, igualándose en ambos grupos tras las intervenciones. Probablemente y relacionado con lo comentado anteriormente, la menor calidad de vida percibida por los pacientes del grupo RTUp esté condicionada por el sondaje vesical, pues puede tener impacto en las actividades básicas de la vida de estos pacientes, tanto a nivel físico como mental.

Las complicaciones que aparecieron fueron aquellas típicamente asociadas a procedimientos transuretrales, pero con frecuencias inferiores respecto al grupo control. Las más frecuentes en ambos grupos fueron hematuria (10% en Rezum vs. 57.1% en RTUp) y disuria (10% Rezum vs. 42.9% en RTUp), frecuencias similares a otros estudios revisados [10, 13]. Todos los pacientes intervenidos con RTUp que tenían actividad sexual presentaron eyaculación retrógrada, si bien es cierto que sólo hablamos de 3 pacientes, pues 1 paciente presentaba disfunción eréctil previa, 2 pacientes

refirieron disfunción eréctil posterior y en 1 paciente no se pudo valorar. Pese a que una publicación reciente de Francia [14] evidenció un 21.6% de alteraciones en la eyaculación, en nuestro estudio, al igual que en la mayoría de los estudios realizados, no obtuvimos ninguna repercusión en la esfera sexual cuando aplicamos Rezum.

Aunque la frecuencia de retratamiento que obtuvimos parece ser superior al resto de estudios, en las publicaciones abogan tasas de retratamiento a los 4 años del 4.4%, frente a tasas desde un 3% hasta un 14.5% en pacientes intervenidos con RTUp [2]. De los 2 casos del grupo Rezum que requirieron reintervención, uno de ellos se trataba de un paciente en insuficiencia renal obstructiva, con dilatación pielocalicial crónica previa a la intervención que no había sido previamente sondado, por lo que probablemente el largo tiempo de evolución de la obstrucción ya había condicionado una hipotonía vesical.

Referente a los costes derivados, el Instituto Nacional para la Calidad de la Sanidad y de la Asistencia (NICE) [15] estimó una reducción de costes al aplicar Rezum de £737 por cada paciente cuando se compara con RTUp, e incluso con otras técnicas mínimamente invasivas más instauradas como el láser Holmio y UroLift, con una diferencia de £758 y £532 respectivamente (entre 600 y 830 €). En nuestro estudio, realizando un análisis más exhaustivo de los costes derivados, obtuvimos con Rezum una disminución de costes que supera los 2500€, pues la mayor disparidad anida en la suma de la hospitalización y las complicaciones a corto plazo. Por tanto, disponer de una técnica con una curva de aprendizaje relativamente corta y fácil de adquirir [15], que posibilite programar un mayor número de pacientes para un mismo tiempo de quirófano, y por ende menor lista de espera, siendo una patología tan habitual en nuestra práctica, y que

en añadido no suponga ocupación de camas en el hospital y conlleve menor incidencia de complicaciones, podría suponer un importante beneficio en la economía del Sistema Sanitario actual.

La mayor dificultad que hemos tenido ha sido la inclusión de pacientes en el estudio, especialmente para el grupo RTUp. Por motivos de lista de espera de patología tumoral, la patología benigna tiene una demora importante. Durante el tiempo de estudio los pacientes que cumplieron criterios favorables para intervenir con Rezum se incluyeron en este grupo por tratarse de una cirugía mínimamente invasiva con escasos criterios de exclusión, y todos ellos aceptaron la participación en el estudio. Por tanto, un menor número de pacientes se intervinieron con la técnica convencional y no todos ellos pudieron incluirse. Por tal razón, necesitamos ampliar nuestro estudio con la inclusión de más pacientes y prolongar el tiempo de seguimiento con el fin de conocer la durabilidad de su efecto y evaluar las posibles complicaciones a largo plazo que pudieran surgir.

8. CONCLUSIONES

El sistema de vaporización prostática Rezum muestra una mejora progresiva y significativa de los síntomas del tracto urinario inferior y la calidad de vida de los pacientes con HBP en el análisis de los resultados preliminares de nuestro estudio. Asimismo, no presenta complicaciones graves y no tiene repercusión en la función sexual.

El análisis comparativo de Rezum frente a RTUp no evidencia diferencias significativas en cuanto a eficacia, aunque el tiempo a la mejoría parece mayor en los pacientes tratados con vapor de agua. La frecuencia de complicaciones a corto plazo y los costes derivados son notablemente inferiores en los pacientes intervenidos con este sistema.



9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Kang TW, Jung JH, Hwang EC, Borofsky M, Kim MH, Dahm P. Convective radiofrequency water vapour thermal therapy for lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2020.
- [2] McVary KT, Rogers T, Roehrborn CG. Rezūm water vapor thermal therapy for lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia: 4-year results from randomized controlled study. *Urology*. 2019;126:171-179.
- [3] McVary KT, Roehrborn CG. Three-year outcomes of the prospective, randomized controlled Rezūm system study: Convective radiofrequency thermal therapy for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2018; 111:1-9.
- [4] Rowaiee R, Akhras A, Lakshmanan J, Sikafi Z, Janahi F. Rezum therapy for benign prostatic hyperplasia: Dubai's initial experience. *Cureus*. 2021.
- [5] Woo H, Gonzalez R. Perspective on the Rezūm® System: a minimally invasive treatment strategy for benign prostatic hyperplasia using convective radiofrequency water vapor thermal therapy. *Medical Devices: Evidence and Research*. 2017; 10:71-80.
- [6] Doppalapudi SK, Gupta N. What is new with Rezūm Water Vapor Thermal therapy for LUTS/BPH? *Current Urology Reports*. 2021; 22:4.
- [7] Tanneru K, Jazayeri SB, Alam MU, Kumar J, Bazargani S, Kuntz G, et al. An indirect comparison of newer minimally invasive treatments for benign prostatic hyperplasia: A network meta-analysis model. *Journal of Endourology*. 2021; 35:409-416.
- [8] Dixon C, Cedano ER, Pacik D, Vit V, Varga G, Wagrell L, et al. Two-year results after convective radiofrequency water vapor thermal therapy of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Research and Reports in Urology*. 2016; 8:207-216.
- [9] Higazy A, Osman D, Osman T. Rezum: A novel minimally invasive treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. A review article. *International Urology and Nephrology*. 2021; 53:1747-1756.
- [10] McVary KT, Gange SN, Gittelman MC, Goldberg KA, Patel K, Shore ND, et al. Minimally invasive prostate convective water vapor energy ablation: A multicenter, randomized, controlled study for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Journal of Urology*. 2016; 195:1529-1538.
- [11] Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications. *Annals of Surgery*. 2009;250(2):187–96.
- [12] R Core Team (2023). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.

[13] Fernández-Guzmán E, Asensio Matas A, Capape Poves V, Rioja Zuazu J, Garrido Abad P, Martínez-Salamanca JI, et al. Resultados preliminares de un trabajo multicéntrico a nivel nacional para el tratamiento de STUI secundario a hiperplasia benigna de próstata mediante el sistema con vapor de agua Rezum®. *Actas Urológicas Españolas*. 2022; 46:310-316.

[14] Alegorides C, Fourmarier M, Eghazarian C, Lebdaï S, Chevrot A, Droupy S. Treatment of benign prostate hyperplasia using the REZUM® water vapor therapy system: Results at one year. *Progrès en Urologie*. 2020;30(12):624–31.

[15] Rezum for treating lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: Guidance [Internet]. Disponible en:
<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg49>



ANEXO 1. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Estudio de eficacia del tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata mediante el procedimiento ablación con vapor de agua REZUM frente a la RTU de próstata

Promotor del estudio: Servicio de Urología del Hospital General Universitario de Elche

Ponemos a su disposición esta hoja de información en relación a un proyecto de investigación que realizaremos en nuestro servicio, con el fin de invitarle a participar en él. Por favor, lea detenidamente la información para considerar si acepta su participación.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Rezum es una nueva técnica aprobada para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata que utiliza vapor de agua para provocar la necrosis del tejido prostático, reduciendo así la sintomatología derivada. Puesto que Rezum ha demostrado resultados prometedores, es preciso estudiar su rendimiento en la práctica clínica habitual para valorar si puede ser una alternativa firme a las técnicas convencionales.

El objetivo principal del estudio es analizar la eficacia esta técnica frente a la técnica convencional RTU de próstata.

Como objetivos secundarios, se comparará la incidencia de complicaciones postoperatorias en ambos grupos, así como la calidad de vida percibida por los pacientes.

¿POR QUÉ HAS SIDO INVITADO A PARTICIPAR?

Usted cumple los criterios de inclusión en este estudio tras su diagnóstico de hiperplasia benigna de próstata subsidiaria a cirugía.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Es usted libre de decidir si quiere formar parte de él o no, y puede abandonar el mismo en cualquier momento y por cualquier razón. La decisión que tome no afectará el tratamiento y asistencia sanitaria que merece y necesita. Si decide participar en este estudio tendrá que firmar el consentimiento informado después de leer esta hoja de información.

BENEFICIOS Y RIESGOS EN LA PARTICIPACIÓN DEL ESTUDIO

Mediante este procedimiento pretendemos asegurarle resultados eficaces tratando de disminuir las complicaciones postquirúrgicas y mejorar su calidad de vida.

CONFIDENCIALIDAD

Toda la información recogida durante la realización de este estudio se tratará según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y 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.

Sólo los investigadores y colaboradores tendrán acceso a esta información recopilada durante el estudio. Su identificación personal no será pública en ningún momento.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no incluye ningún coste adicional y usted no tendrá que pagar los tratamientos recibidos durante el estudio.

Gracias por leer esta información. Guarde esta hoja hasta que su participación en el estudio haya concluido. Para cualquier duda, por favor no dude en contactarnos.

Si acepta participar en el estudio, por favor firme el consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaraciones y firmas:

D./D^a: con DNI:

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del estudio en que voy a ser incluido.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de mi participación.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa

Firma del paciente

Dr/a:
.....

D./D^a:

Colegiado nº

Fecha:

D./D^a:, con DNI:

en calidad de a causa de doy mi consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D./D^a:, con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Firma del paciente

Firma del representante

Fecha



ANEXO 2. CUESTIONARIO DE DISFUNCIÓN ERÉCTIL: INTERNATIONAL INDEX ERECTILE FUNCTION (IIEF-5)

Cada pregunta tiene 5 respuestas posibles. Marque el número que mejor describa su situación. Seleccione solo UNA RESPUESTA por pregunta.

DURANTE LOS ÚLTIMOS 6 MESES:

1-. ¿Cómo califica la confianza que tiene en poder tener y mantener una erección?

1	2	3	4	5
Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Muy alta

2-. Cuando tiene erecciones mediante estimulación sexual, ¿con qué frecuencia sus erecciones han tenido la dureza suficiente para la penetración?

1	2	3	4	5
Casi nunca	Pocas veces	Algunas veces	Muchas veces	Casi siempre

3-. Durante las relaciones sexuales ¿con qué frecuencia a podido mantener su erección después de haber penetrado a su pareja?

1	2	3	4	5
Casi nunca	Pocas veces	Algunas veces	Muchas veces	Casi siempre

4-. Durante las relaciones sexuales, ¿Qué tan difícil le ha sido mantener su erección hasta el final del acto sexual?

1	2	3	4	5
Extremadamente difícil	Muy difícil	Difícil	Ligeramente difícil	Nada difícil

5-. Cuando ha intentado tener relaciones sexuales, ¿con que frecuencia han sido satisfactorias para usted?

1	2	3	4	5
Casi nunca	Pocas veces	Algunas veces	Muchas veces	Casi siempre

ANEXO 3. PUNTUACIÓN INTERNACIONAL DE LOS SÍNTOMAS PROSTÁTICOS (IPSS)

Adjudique a cada pregunta un número de los siguientes:

0: ninguna, 1: menos de 1 vez de cada 5, 2: menos de la mitad de veces, 3: aproximadamente la mitad de veces, 4: más de la mitad de veces, 5: casi siempre

1.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?

2.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?

3.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?

4.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?

5.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?

6.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?

0: ninguna, 1: 1 vez, 2: 2 veces, 3: 3 veces, 4: 4 veces, 5: 5 o más veces

7.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?

0: encantado, 1: muy satisfecho, 2: más bien satisfecho, 3: tan satisfecho como insatisfecho, 4: más bien insatisfecho, 5: muy insatisfecho, 6: fatal

8.- ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los siente ahora?

ANEXO 4. CUESTIONARIO DE SALUD (SF-12)

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente Muy buena Buena Regular Mala

2. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

Sí, me limita mucho Sí, me limita un poco No, no me limita nada

3. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

Sí, me limita mucho Sí, me limita un poco No, no me limita nada

4. En las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer por su salud física?

Sí No

5. En las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

Sí No

6. En las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

Sí No

7. En las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional?

Sí No

8. En las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada Un poco Regular Bastante Mucho

9. En las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

Siempre Casi siempre Algunas veces Muchas veces Sólo alguna vez Nunca

10. En las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

Siempre Casi siempre Algunas veces Muchas veces Sólo alguna vez Nunca

11. En las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

Siempre Casi siempre Algunas veces Muchas veces Sólo alguna vez Nunca

12. En las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales?

Siempre Casi siempre Algunas veces Muchas veces Sólo alguna vez Nunca

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. Leticia Soriano Irigaray, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elche.

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta referida al proyecto de investigación titulado **“Cirugía mínimamente invasiva con vapor de agua en contraposición con la resección transuretral en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata”**, código de registro PI 30/2023, cuyo investigador principal es el **Dr. Luis Gómez Pérez**, del Servicio de Urología del Hospital General Universitario de Elche.

Que en este estudio:

- ✓ Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- ✓ Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado (si aplica).
- ✓ La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.

Los miembros del CEIm, en su reunión del **30 de marzo de 2023 (acta 3/2023)**, tras la lectura y evaluación del proyecto de investigación, acuerdan emitir ***Informe Favorable*** a la realización del mismo.

Lo que firmo en Elche a 03 de abril de 2023

Fdo.: D. Andrés Navarro Ruiz
Presidente CEIm HGU de Elche

Composición actual del CEIm del Hospital General Universitario de Elche:

Presidente

Dr. Andrés Navarro Ruiz – S. Farmacia

Vicepresidenta

Dra. María del Mar Masiá Canuto- S. Medicina Interna (UEI)

Jefatura técnica

Dña. Leticia Soriano Irigaray – S. Farmacia

Vocales

Facultativos Especialistas

Dr. Félix Gutiérrez Rodero- S. Medicina Interna (UEI)

Dr. Álvaro Rodríguez Lescure – S. Oncología médica

Dra. Rosa Martín Gomis – S. Farmacia

D^a M^a Jesús Ferrández Berenguer - S. Pediatría

D^a. Eva de Miguel Balsa – S. Medicina Intensiva

Farmacología

Dr. Pedro Zapater Hernández

Enfermería

Dña. Cristina Huertas Linero

Bioestadística

D. José Vicente Segura Heras - Profesor titular Bioestadística

Miembros independientes del Centro

D. Alberto Martín Hidalgo - Miembro independiente del Centro

D. Fernando Vargas Torcal - Miembro independiente del Centro

Miembro Lego

D^a. Manuela Ángeles Peral Guilabert - Miembro ajeno a la profesión sanitaria y al Centro

Ldo. Derecho

D^a. Belén Sánchez Rodríguez - Licenciada en Derecho

En el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación, ni en el dictamen de la solicitud de autorización del mismo. Para que conste donde proceda.

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 19/04/2023

Nombre del tutor/a	Luis Gómez Pérez
Nombre del alumno/a	Irene Díaz Martínez
Tipo de actividad	1. Adherido a un proyecto autorizado
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA CON VAPOR DE AGUA EN CONTRAPOSICIÓN CON LA RESECCIÓN TRANSURETRAL EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	230407091041
Código de Investigación Responsable	TFG.GME.LGP.IDM.230407
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA CON VAPOR DE AGUA EN CONTRAPOSICIÓN CON LA RESECCIÓN TRANSURETRAL EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que



personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>

