



**REZUM (terapia térmica con vapor de agua) para el tratamiento  
de la Hiperplasia Benigna de Próstata**

**Centro de Evaluación de la Evidencia para las  
Decisiones en Salud**

**Instituto Global de Excelencia Clínica**

---

**Presidencia de Salud e Innovación  
Presidencia de Operaciones y Gestión Sanitaria**



## **Contenidos**

<b>Resumen Ejecutivo</b>	<b>3</b>
<b>Metodología</b>	<b>3</b>
<b>Antecedentes</b>	<b>4</b>
<b>PICOTS</b>	<b>6</b>
<b>Estudios Clínicos</b>	<b>8</b>
<b>Resultados Clínicos</b>	<b>10</b>
Uso de medicamentos para el manejo de síntomas	10
Índice de flujo máximo (Qmax)	11
Volumen de orina residual post-evacuación (VOR)	12
Puntuación del IPSS	13
IPSS-QoL	14
BPHII	15
Puntuación del IIEF-EF	16
MSHQ-EjD	16
Tasas de retratamiento quirúrgico de la HBP	17
<b>Reacciones Adversas</b>	<b>18</b>
<b>Conclusiones:</b>	<b>18</b>
<b>Referencias</b>	<b>19</b>
<b>Anexos</b>	<b>22</b>
TABLA GRADE DE EVALUACIÓN DE EVIDENCIAS	22
PICOTS	23
CATWOE	23
INCIDENCIA, PREVALENCIA, MORBILIDAD Y MORTALIDAD	24
CALIDAD DE VIDA	25
POLÍTICO, ECONÓMICO, SOCIAL, AMBIENTAL Y ÉTICO	25

<b>Título</b>	Evaluación de Tecnología en Salud: Sistema Rezum (terapia térmica con vapor de agua- Tuwa- o de Ablación transuretral con vapor de agua) para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP)
<b>Código de Identificación</b>	06042021ELIH
<b>Área Solicitante</b>	<a href="#">Gerencia Nacional de Salud</a>
<b>Fecha de Solicitud</b>	19/03/2021
<b>Fecha de respuesta</b>	06/04/2021

### Resumen Ejecutivo

El Rezum puede usarse como tecnología quirúrgica alternativa en pacientes con Hiperplasia Benigna de Próstata. El Rezum está contraindicado en pacientes con implantes simultáneos de esfínteres urinarios artificiales o prótesis de pene (Das., Leong., & Roehrborn.,.2019)

### Metodología

Se realiza una evaluación de tecnología de acuerdo con lo establecido en el documento manual metodológico de evaluación de tecnologías en salud Matriz de Análisis de Decisión Multicriterio del Instituto Global de Excelencia Clínica (IGEC).

Los siguientes son los pasos empleados:

1. Identificar claramente la tecnología y uso específico
2. Elaborar el PICOTS

3. Elaborar el CATWOE de la Tecnología (Anexo)
4. Establecer la ecuación de búsqueda (Anexo)
5. Establecer la incidencia y prevalencia del problema que va a resolver la tecnología. (Anexo)
6. Establecer la severidad de la enfermedad que se atenderá con la tecnología (Anexo)
7. Establecer la evaluación ética del uso de la tecnología (Anexo)
8. Establecer la evaluación social del uso de la tecnología (Anexo)
9. Establecer la evaluación legal del uso de la tecnología (Anexo)
10. Establecer la evaluación ambiental del uso de la tecnología (Anexo)
11. Establecer el impacto en la calidad de vida de los pacientes de la tecnología (Anexo)
12. Establecer la Sobrevivencia aportada por la tecnología a los pacientes. (Anexo)
13. Establecer el efecto en el bienestar del cuidador/la familia. (Anexo)
14. Los estudios se evalúan empleando la metodología GRADE (Anexo)

### Antecedentes

La resección transuretral de la próstata (RTUP) está reconocida como el tratamiento quirúrgico estándar de oro para la HBP sintomática (Stormont, & Chargui., 2020; Wan, & Man, 2020). Existen otros métodos para el tratamiento de los síntomas de la HBP tales como: medicamentos (alfabloqueantes, inhibidores de 5-alfa reductasa,r quirúrgicos ( prostatectomía, terapia transuretral con microondas, ablación transuretral

con aguja, terapia con láser ablativas o de enucleación, levantamiento uretral prostático, embolización, cirugía asistida con robot, entre otras).

### Descripción de la tecnología.

El sistema Rezum utiliza los principios de la transferencia de calor por convección (Westwood et al., 2018). El sistema Rezum utiliza la corriente de radiofrecuencia (RF) para crear y suministrar convectivamente energía térmica para ablacionar, coagular y necrosar el tejido prostático. Es decir, la corriente de radiofrecuencia se utiliza para crear el vapor de agua que luego ablaciona la próstata.

De acuerdo con Westwood et al. (2018) *“el sistema Rezum comprende un generador de radiofrecuencia (RF) y un dispositivo de administración transuretral de un solo uso, que incorpora una lente de cistoscopia estándar de 4 mm y 30 grados. Con el paciente en posición de litotomía, se aplica una corriente de radiofrecuencia a un calentador de bobina inductiva, que produce energía térmica en forma de vapor de agua. El vapor de agua se suministra a través de una aguja de vapor retráctil a través de los orificios del emisor en el dispositivo transuretral. Esto se hace en ráfagas de 9 segundos en la zona de transición de la próstata, donde, a través de la convección, se difunde uniformemente a través del tejido objetivo. La profundidad de penetración de la aguja es de aproximadamente 10 mm. Al entrar en contacto con el tejido a temperatura corporal, el vapor de agua se condensa. Este cambio de fase a un estado líquido dispensa energía concentrada en las membranas celulares del tejido objetivo, desencadenando una necrosis celular instantánea. Pueden establecerse puntos de inyección superpuestos con aplicaciones repetidas a fin de abordar plenamente las*

*zonas de hipertrofia. La irrigación con solución salina se utiliza tanto para enfriar la uretra como para promover la visualización.”*

Es decir en el sistema Rezum los consumibles de un solo uso comprenden: Dispositivo de suministro estéril con cable y tubo, Jeringa estéril, Adaptador de puntas estéril y Frasco de agua estéril de 50 ml.

## **PICOTS**

**Población:** personas con hiperplasia prostática benigna diagnosticada

**Intervención:** uso de REZUM (terapia térmica con vapor de agua) para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata

**Comparador:** cuidado médico estándar, otras terapias farmacológicas, manejo médico no farmacológico, tratamiento quirúrgico estándar y mínimamente invasivo y espera con vigilancia.

**Outcomes:** Calidad de Vida, Complicaciones, Reintervenciones, alteraciones de la Eyaculación, Síntomas y otros resultados funcionales.

- La puntuación internacional de los síntomas prostáticos (IPSS) se utiliza para evaluar la gravedad de los síntomas de la HBP. Las primeras siete preguntas se refieren a la frecuencia urinaria, la nicturia, el chorro urinario débil, la vacilación, la intermitencia, el vaciado incompleto y la urgencia, cada una de ellas en una escala de 0 a 5. La puntuación total, sumada en los 7 puntos medidos, oscila entre 0 (ausencia de síntomas) y 35 (síntomas más graves). Una disminución de la puntuación indica una mejora.
- La Calidad de vida se evalúa con varias escalas, incluida la IPSS-QOL.

- La función eréctil y eyaculatoria se evalúa sólo en los hombres sexualmente activos. Las escalas incluyen el Índice Internacional de Función Eréctil y el Cuestionario de Salud Sexual de Mase.

**Tiempo:** todos los resultados hasta un máximo 4 años posterior a la intervención

**Settings (Ambientes):** se incluyen manejo ambulatorio (consultorio y casa), así como hospitalización.

## Estudios Clínicos

Los estudios clínicos hallados corresponden al ensayo controlado aleatorizado de McVary y sus seguimientos al año 2, 3 y 4; Un estudio de cohortes emparejadas en un seguimiento de tres años; Un estudio prospectivo de cohorte de un sólo brazo y finalmente, tres estudios de casos de tipo retrospectivo.

**Tabla de Tipos de estudios clínicos incluidos en la Evaluación de Tecnología del Rezum.**

Tipo de diseño del estudio	Título del artículo de revista o proyecto de investigación	Breve descripción de investigación	publicación
Ensayo Controlado Aleatorizado	McVary 2016. Rezum II Ablación mínimamente invasiva de la próstata con energía de vapor de agua convectiva: Un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior secundarios a la hiperplasia prostática benigna	El estudio incluyó a 197 hombres, $\geq 50$ años de edad, con IPSS de $\geq 13$ y de próstata tamaño 30-80 cm <sup>3</sup> , asignados al azar a Tuwa o procedimiento simulado. Después de 3 meses, los sujetos del control simulado se cruzaron. A los 3 meses, los pacientes Tuwa habían logrado mejoras estadísticamente significativas con respecto a control con respecto a IPSS, Qmax, la puntuación IPSS QOL, OAB-q SF molesta y las puntuaciones de CVRS. Los Eventos Adversos fueron de intensidad leve a moderada gravedad y resueltos la mayoría dentro de 3 semanas. No se observaron disfunciones eréctiles de novo.	2016
Seguimiento a largo plazo de McVary 2016	McVary y Roehborn 2017 Tres años de Resultados del Estudio del Sistema Rezum prospectivo, aleatorizado y controlado: terapia térmica convectiva por radiofrecuencia para el tratamiento de síntomas del tracto urinario inferior debido a la hiperplasia prostática benigna	197 pacientes. El efecto del tratamiento Tuwa de alivio de los síntomas máxima de% de mejora de al menos 50 en IPSS, calidad de vida, Qmax, y el Índice de Impacto BPH se mantuvo durante 3 años ( $p < 0,0001$ ). No hubo informes de eventos adversos relacionados tardía y en consonancia con los 3 meses, no se observó disfunción eréctil de novo. La tasa de repetición del tratamiento quirúrgico fue 4,4% en 3 años.	2017
Estudio cruzado	Roehborn 2017 La terapia térmica convectiva: Durable 2-Year Los resultados de los estudios cruzados controlados aleatorios prospectivos y para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior debido a la hiperplasia prostática benigna	197 pacientes. Este estudio informa sobre los resultados de 2 años a partir de la ECA y de la cruz sobre a Tuwa. Crossover sujetos puntuaciones de IPSS, medidas Qmax y de calidad de vida se mejoraron notablemente después de Tuwa en comparación con después de que el procedimiento de control ( $p = 0,024$ a $< 0,0001$ ). No se informó de la disfunción eréctil de novo.	2017
Estudio cruzado	McVary 2019	188 pacientes. Este resumen informa sobre los resultados de 4 años de los pacientes asignados al azar originalmente para Tuwa y para los pacientes cross-over. Los resultados mostraron la durabilidad del efecto con respecto al IPSS, Qmax, BPHII y la calidad de vida de más de 4 años. La tasa de retratamiento quirúrgico fue del 4,4% en 4 años. Eventos adversos no relacionados con el procedimiento. No se informó disfunción eréctil de novo.	2019
Resultado propensión emparejado, estudio de cohortes	Gupta 2018 El tratamiento de tres años resultados de la terapia térmica de vapor de agua En comparación con doxazosina, finasteride y la terapia combinada de drogas en los hombres con hiperplasia benigna de próstata: Cohorte Los datos del ensayo MTOPS	1140 pacientes. Tuwa se comparó con la terapia medial al día en pacientes emparejados con BPH. Tuwa mejoró las puntuaciones de síntomas en aproximadamente un 50% a lo largo de 36 meses ( $p < 0,0001$ ). La mejora de los síntomas fue superior comparada con cualquiera de los fármacos solos, pero similar a la de la combinación de fármacos ( $p = 0,02$ y $p = 0,73$ , respectivamente). La tasa de flujo máximo mejoró 4- 5 ml / s después de Tuwa y doxazosina y fue estadísticamente superior a la finasterida y la combinación de fármacos a los 12 y 24 meses ( $p < 0,001$ y $< 0,01$ , respectivamente). La tasa de progresión clínica fue aproximadamente 5 veces mayor que con cualquier terapia médica vs Tuwa.	2018

De etiqueta abierta, de un solo brazo de estudio piloto prospectivo	Dixon 2016 resultados de dos años después del agua de radiofrecuencia convectivo vapor terapia térmica de la hiperplasia prostática benigna sintomática	65 pacientes. Los hombres de edad $\geq 45$ años de edad con un IPSS $\geq 13$ y de próstata volumen d se incluyeron en este estudio. En comparación con la línea de base, 24 meses después de pacientes Tuwa experimentaron una mejoría significativa en la IPSS, QOL, BPHII, Qmax, IIEF-EF y MSHQ-EJD molestia puntuaciones. La mayoría de los eventos se experimentaron a los 30 días del procedimiento y fueron transitorios y leves a moderados. No se observó ninguna evento adverso relacionado con el procedimiento	2016
Consecutiva, series de casos, retrospectivo	Darson 2017 técnicas de procedimiento y experiencia multicéntrico postmarket utilizando terapia térmica de radiofrecuencia convectivo mínimamente invasiva con el sistema Rezum para el tratamiento de síntomas del tracto urinario inferior debido a la hiperplasia prostática.	131 pacientes. Hombres de entre 47-96 años con próstatas 13-183 cm <sup>3</sup> mostraron una mejoría significativa en el IPSS, la calidad de vida, y PVR a través de 12 meses después de Tuwa. Los pacientes en los que desarrolla síntomas moderados (IPSS 8-19) o graves (IPSS 20-35) alcanzaron puntuaciones significativamente mejoradas. EA después del procedimiento fueron transitorios y de leve a moderada en la naturaleza. Sin novo eréctil o disfunción eyaculatoria se informó.	2017
Serie de casos retrospectiva, solo centro	Mollengarden 2018 agua convectiva radiofrecuencia vapor de terapia térmica para la hiperplasia benigna de próstata: una única experiencia de oficina.	Este estudio incluyó a 129 pacientes con HBP. IPSS mejoró de 18,3 en la línea base a 6,9 en el punto final, y Qmax mejoró de 10,5 a 16,8 ml / s. El evento adverso más común fue la infección del tracto urinario (17%) y retención urinaria transitoria (14%).	2018
Serie de casos retrospectiva	McVary 2020 Terapia térmica de vapor de agua para aliviar la retención urinaria dependiente de catéteres secundaria a la hiperplasia prostática benigna	De los 38 pacientes tratados, uno se perdió durante el seguimiento y 26 de 37 (70,3%) vaciaron espontáneamente (media de $1,6 \pm 0,8$ TWOC) y estuvieron libres de catéteres una mediana de 26 días (intervalo de 4 a 65) después del procedimiento; 18 de estos 26 (69%) pacientes suspendieron la medicación para la HBP. No hubo diferencias significativas en cuanto a la edad, el volumen de la próstata, el número de inyecciones de vapor de agua o la presencia del lóbulo medio en la predicción de un resultado exitoso del tratamiento. La duración del seguimiento de 20 pacientes sin catéteres fue una mediana de 475 días o 15,8 meses (140-804 días); seis pacientes tuvieron una mediana de seguimiento de 31,5 días (0-60). Los acontecimientos adversos fueron infrecuentes, leves y se resolvieron rápidamente, incluyendo disuria en cinco pacientes (13%), hematuria macroscópica en cuatro (10,5%) e infecciones urinarias en dos (2,6%) con catéteres permanentes	2020

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de los estudios.

En Clinical Trials se encontraron de forma adicional tres estudios que están en proceso de implementación y reclutamiento.

### Tabla de Tipos de estudios clínicos en proceso de implementación del Rezum.

Título	Estado	condiciones	intervenciones	Ubicaciones	URL
Evaluar la viabilidad, Preliminar de Seguridad y Desempeño del Sistema de Tratamiento Rezum en la HPB en China	sin reclutar	HBP	Dispositivo: Sistema de Rezum	Centro de Boao Yiling Life Care, Boao, Hainan, China	<a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NC T04823221">https://ClinicalTrials.gov/show/NC T04823221</a>
El uso del sistema REZUM en chino masculinos pacientes con STUI secundarios a Benigna de Próstata Ampliación	Reclutamiento	HBP	Dispositivo: sistema Rezum	Prince of Wales Hospital, Shatin, Hong Kong	<a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NC T04340934">https://ClinicalTrials.gov/show/NC T04340934</a>
Comparando UroLift Experiencia Contra Rezum	Reclutamiento	HBP	Dispositivo: UroLift   Dispositivo: Rezum	Urología Austin, Austin, Texas, Estados Unidos	<a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NC T04338776">https://ClinicalTrials.gov/show/NC T04338776</a>

Fuente: Clinical Trials consultado el 26 de marzo de 2021.

## Resultados Clínicos

Los resultados clínicos que revisamos son los siguientes:

### Uso de medicamentos para el manejo de síntomas

El uso de medicamentos fue un resultado que sólo aparece en uno de los estudios incluidos.

En el trabajo de Gupta sobre los resultados del tratamiento a tres años de la terapia térmica de vapor de agua en comparación con la doxazosina, la finasterida y la terapia farmacológica combinada en hombres con hiperplasia prostática benigna: se encontró que la mejoría de los síntomas fue mayor que con cualquiera de los dos fármacos solos, pero similar a la de los fármacos combinados ( $p \leq 0,02$  y  $0,73$ , respectivamente).

La tasa de flujo máximo mejoró entre 4 y 5 ml por segundo tras la terapia térmica y la doxazosina, mientras que la terapia térmica fue superior a la finasterida y a los fármacos combinados durante 24 y 12 meses ( $p < 0,001$  y  $< 0,01$ , respectivamente). La conclusión del trabajo de Gupta es que un único procedimiento de terapia térmica con vapor de agua proporcionó mejoras eficaces y duraderas en las puntuaciones de los síntomas con menores tasas de progresión clínica observadas en comparación con el uso diario a largo plazo de agentes farmacéuticos.

El uso de medicación concurrente para la HBP fue un criterio de exclusión para el estudio de Dixon et al. (2015).

En el estudio de Darson et al. (2017) se afirmó que Rezum se ofreció como alternativa a la medicación para el alivio sintomático.

En el ensayo Rezum II, uno de los criterios de inclusión fue un periodo de lavado de los siguientes fármacos: antihistamínicos (1 semana); alfabloqueantes, anticolinérgicos o

inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 en dosis diarias (4 semanas); estrógenos, fármacos supresores de andrógenos, esteroides anabólicos o inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa tipo II (3 meses); inhibidores duales de la 5 $\alpha$ -reductasa (6 meses). En este estudio, 7 pacientes (aproximadamente el 5%) abandonaron en el transcurso de 4 años porque volvieron a tomar la medicación para la HBP.

Mollengarden et al, informó que el 89,5% de los pacientes que tomaban un alfabloqueante o un inhibidor de la 5-alfa reductasa (85/95) antes del procedimiento habían dejado de tomar toda la medicación relacionada con la próstata en su último seguimiento.

### Índice de flujo máximo (Qmax)

La tasa de flujo máximo (Qmax) es una medida de uroflujometría, cuyos valores más bajos indican una posible obstrucción de la salida de la vejiga. Se trata de una medida objetiva, aunque el Qmax está sujeto a altos niveles de variabilidad intraindividual.

Los estudios incluidos informaron de este resultado, excepto la serie de casos de McVary 2020.

En la serie de casos prospectiva de Dixon et al.(2015), la puntuación inicial del Qmax fue de  $7,9 \pm 3,2$  mL/s. Hubo una mejora significativa de alrededor de 4,5 mL/s en los períodos de seguimiento de 3 meses, 6 meses, 1 año y 2 años (todos  $p < 0,001$ ).

El ensayo Rezum II informó de un Qmax inicial de  $9,9 \pm 2,3$  mL/s que mejoró a  $16,1 \pm 7,3$  mL/s tras el tratamiento con Rezum. En el brazo simulado, el valor inicial fue de  $10,4 \pm 2,1$  mL/s, que aumentó ligeramente a  $10,8 \pm 4,0$  a los 3 meses. Esto supuso un aumento del Qmax de  $6,2 \pm 7,1$  mL/s para Rezum, en comparación con un aumento de  $0,5 \pm 4,2$  mL/s para el simulacro ( $p < 0,0001$ ) (McVary et al., 2016). Hubo una mejora

de  $6,2 \pm 6,8$  mL/s en los pacientes del brazo simulado que se pasaron a Rezum ( $n = 49$ ,  $p < 0,0001$ ). Esta mejora fue persistente hasta los 4 años. En este punto de tiempo, hubo un aumento de  $4,2 \pm 5,7$  mL/s en comparación con la línea de base ( $n = 81$ ,  $p < 0,0001$ ).

Darson et al.(2017) informaron de una mejora en el Qmax desde un punto de partida de  $8,7 \pm 4,7$  mL/s a  $11,6 \pm 7,7$  mL/s después de 3 a 6 meses ( $p = 0,04$ ) en su análisis retrospectivo. Sin embargo, a los 12 meses, no hubo diferencias significativas con respecto al valor inicial (cambio de  $1,5 \pm 5,9$  mL/s,  $p = 0,4$ ). Mollengarden et al. (2018) informaron de mejoras en el Qmax de  $3,2 \pm 5,0$  mL/s,  $6,0 \pm 8,8$  mL/s y  $5,9 \pm 7,3$  mL/s alrededor de 1 mes, 3 meses y 6 meses respectivamente (todos  $p < 0,001$ ).

### Volumen de orina residual post-evacuación (VOR)

El volumen de orina residual posmiccional (VOR), una medida de la retención de orina, suele estimarse mediante ecografía. Aunque el VOR es una medida objetiva, está sujeta a un alto grado de variabilidad intra y entre pacientes, y no refleja con precisión la gravedad de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI), el pronóstico o la necesidad de tratamiento quirúrgico. El volumen de orina residual posmiccional se midió en todos los estudios incluidos. En el ensayo Rezum II, hubo una disminución media no significativa de  $-10,6 \pm 68,3$  (DE) mL en el brazo de Rezum, en comparación con  $7,2 \pm 77,4$  mL en el brazo de simulación ( $p = 0,108$ ). Los datos longitudinales no informaron de mejoras significativas hasta los 4 años, con la excepción de los 3 años, que puede haber sido un hallazgo casual (McVary et al., 2019).

La serie de casos prospectiva de Dixon et al. (2015) informó de mejoras significativas en la RVP en comparación con la línea de base a 1 mes ( $-25 \pm 92,3$  mL), 3 meses

( $-29,9 \pm 78,0$  mL), y 1 año ( $-27,6 \pm 82,9$  mL). Los cambios a los 6 meses y 2 años no fueron estadísticamente significativos. El estudio retrospectivo de Mollengarden et al. (2018) informó de disminuciones moderadas en el VOR de  $-19,3 \pm 104,7$  mL ( $p = 0,046$ ),  $-32,0 \pm 111,5$  mL ( $p = 0,003$ ), y  $-34,8 \pm 119,7$  mL ( $p = 0,005$ ) alrededor de 1 mes, 3 meses y 6 meses, respectivamente, en comparación con el valor inicial. A diferencia de los otros estudios, Darson et al. (2017) informaron de una reducción muy grande y sostenida del VOR en comparación con la línea de base ( $-158,- \pm 221,8$  mL alrededor de 3 meses y  $-159,0 \pm 254,7$  mL alrededor de 12 meses,  $p < 0,0001$ ). El VOR basal fue particularmente alto en este estudio:  $216,8 \pm 286,6$  ml ( $n = 115$ ).

### Puntuación del IPSS

La puntuación internacional de los síntomas prostáticos (IPSS) es un cuestionario validado que se utiliza para evaluar los síntomas de la HBP. Incluye 7 dimensiones puntuadas de 1 a 5 (vaciado incompleto de la vejiga, frecuencia, intermitencia, urgencia, chorro débil, esfuerzo y nicturia)). Las puntuaciones más altas representan peores síntomas, por lo que una disminución del IPSS es indicativa de una mejora de los síntomas.

Se informó de la IPSS en todos los estudios incluidos, y el estudio Rezum II informó de datos comparativos con el simulacro a los 3 meses (resultado de eficacia primario) (McVary et al., 2016c). Los pacientes del brazo de Rezum tenían una puntuación media ( $\pm$  SD) de IPSS de  $22,0 \pm 4,8$  al inicio y de  $10,8 \pm 6,5$  3 meses después del procedimiento, con una diferencia media de  $-11,2$  (IC del 95%:  $-12,5$  a  $-9,9$ ). En el caso de los pacientes que recibieron el tratamiento simulado, la puntuación media de la IPSS fue de  $21,9 \pm 4,7$  al inicio del tratamiento y de  $17,5 \pm 7,6$  a los 3 meses después del

mismo. 3 meses después del procedimiento, con una diferencia media de -4,3 (IC del 95%: -6,1 a -2,5). Parecía haber un efecto simulado estadísticamente significativo (valor de p no declarado), pero la diferencia en el cambio de la IPSS en Rezum comparada con la simulada también fue estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ). Esta mejora comparativa a los 3 meses también se observó en los pacientes que participaron en el estudio cruzado ( $n = 50$  con datos emparejados), donde se observó un cambio medio de -3,9 (IC del 95%: -5,8 a -2,0) en la fase simulada, en comparación con -10,0 (IC del 95%: -12,1 a -8,0) después de Rezum ( $p = 0,0004$ ).

### IPSS-QoL

La puntuación IPSS-QoL es la pregunta 8 del IPPS, que dice "Si tuviera que pasar el resto de su vida con su condición urinaria tal y como es ahora, ¿cómo se sentiría al respecto?" (Puntuación del IPSS, 2019). Las puntuaciones van de 0 (encantado) a 6 (terrible), por lo que una puntuación más baja indica un beneficio para el paciente. Este resultado se informó en 3 estudios.

En el ensayo Rezum II, la puntuación media inicial de la IPSS-QoL fue de  $4,4 \pm 1,1$  (DE). Hubo una reducción media de -2,1 (IC del 95%: -2,4 a -1,8) en el brazo de Rezum a 3 meses, en comparación con -0,9 (IC del 95%: -1,3 a -0,5) en el brazo de la terapia simulada. La mayor reducción en el Rezum fue estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ) (McVary et al., 2016c). El estudio cruzado informó de una reducción de -0,8 (IC del 95%: -1,2 a -0,2) tras el simulacro, en comparación con -2,0 (IC del 95%: -2,5 a -1,5) tras Rezum ( $p = 0,024$ ). Esta mejora en la CdV persistió durante al menos 4 años, cuando se produjo una reducción de  $-2,0 \pm 1,7$  con respecto al valor inicial ( $p < 0,001$ ).

El estudio prospectivo de Dixon et al. (2015) informó de reducciones persistentes en la IPSS-QoL por encima de 2,5 puntos a partir de los 3 meses. A los 2 años, se informó de una reducción de  $-2,6 \pm 1,7$  ( $n = 43$ ) ( $p < 0,001$ ) (Dixon et al., 2016b). Analizando datos retrospectivos, Darson et al. (2017) informaron de una reducción de  $-1,9 \pm 1,8$  en torno a los 12 meses ( $p < 0,0001$ ).

## BPHII

El Índice de Impacto de la Hiperplasia Prostática Benigna (BPHII) es un cuestionario validado autoadministrado que se utiliza para evaluar el impacto en la calidad de vida causado por los síntomas urinarios en hombres con HBP (Angalakuditi et al., 2010). Las puntuaciones más bajas indican menos síntomas en el paciente.

El BPHII se recogió a lo largo del ensayo Rezum II (McVary et al., 2016c). Después de 3 meses, el BPHII se redujo de un valor inicial de  $6,3 \pm 2,8$  a  $2,9 \pm 2,9$ , una reducción de  $-3,4$  (IC del 95%:  $-4,0$  a  $-2,8$ ). Las cifras correspondientes a la intervención simulada fueron un valor inicial de  $6,2 \pm 2,9$ , que se redujo a  $4,7 \pm 3,5$ , lo que equivale a una reducción de  $-1,5$  (IC del 95%:  $-2,3$  a  $-0,7$ ). La mayor reducción observada con Rezum fue significativa ( $p = 0,0003$ ). Además, los datos a largo plazo indicaron que este cambio era persistente, con una reducción de  $-3,5 \pm 3,4$  ( $p < 0,0001$ ) observada a los 4 años ( $n = 90$ ) (McVary et al., 2019).

El estudio observacional prospectivo de Dixon et al. (2015) informó de una puntuación inicial del BPHII de  $6,8 \pm 2,9$  ( $n = 62$ ). Esto se redujo a  $2,2 \pm 2,4$  a 3 meses,  $2,0 \pm 2,3$  al año y  $2,3 \pm 2,5$  a los 2 años; lo que supuso una reducción global de  $-4,8 \pm 3,5$  en este último punto temporal ( $p < 0,001$ ).

### Puntuación del IIEF-EF

El índice internacional de función eréctil (IIEF), dominio de la función eréctil, se informó en el ensayo Rezum II (McVary et al., 2016c, McVary et al., 2016a). Las puntuaciones más bajas representan una peor función sexual de satisfacción. Hubo un cambio de  $-0,3 \pm 5,6$  (SD) en los pacientes tratados con Rezum en comparación con los tratados con sham a los 3 meses. Esta diferencia no fue significativa ( $p = 0,795$ ), ni tampoco hubo una diferencia significativa en los pacientes que se pasaron a Rezum desde el simulacro. Los datos longitudinales no informaron de ninguna diferencia significativa en el IIEF-EF en comparación con el valor inicial, excepto después de 4 años, donde hubo una disminución de  $-2,5 \pm 2,5$  ( $p = 0,0333$ ,  $n = 58$ ), lo que indica un deterioro de la función sexual.

### MSHQ-EjD

El Cuestionario de Salud Sexual Masculina para la Disfunción Eyaculatoria (MSHQ-EjD) se evaluó en el ensayo Rezum II (McVary et al., 2016c, McVary et al., 2016a). Esto se informó como puntuaciones longitudinales de función y molestia. La puntuación inicial de la función del MSHQ fue de  $9,3 \pm 1,7$  ( $n = 91$ ). Esta se mantuvo estable hasta los 2 años. Sin embargo, hubo descensos significativos a  $8,4 \pm 4,5$  ( $n = 64$ ,  $p = 0,046$ ) y  $8,2 \pm 4,6$  ( $n = 56$ ,  $p = 0,038$ ) reportados a los 3 y 4 años respectivamente.

Por el contrario, se observaron mejoras en la puntuación MSHQ de molestia en los 3 años. La puntuación inicial fue de  $2,2 \pm 1,7$  ( $n = 91$ ), que disminuyó a  $1,5 \pm 1,5$  ( $n = 79$ ,  $p = 0,0017$ ) al año,  $1,7 \pm 1,7$  ( $n = 70$ ,  $p = 0,0018$ ) a los 2 años, y  $2,0 \pm 1,7$  ( $n = 64$ ,  $p = 0,153$ ) a los 3 años. A los 4 años, no hubo diferencias significativas con respecto al

inicio ( $2,0 \pm 1,7$  [ $n = 56$ ,  $p = 0,6495$ ]) (McVary et al., 2019). Por lo tanto, mientras que la función eyaculatoria se mantuvo estática y luego tendió a disminuir a lo largo del estudio, hubo una percepción de mejora en los primeros años del estudio.

#### Tasas de retratamiento quirúrgico de la HBP

Se informó de que un paciente (0,7%) requirió retratamiento quirúrgico (RTUP o láser) a los 12 meses en la publicación seminal del ensayo Rezum II (McVary et al., 2016c). A los 2 años, 3 pacientes requirieron una RTUP o un retratamiento con láser (2,7%). Otro paciente fue excluido en este punto porque se le repitió el tratamiento con Rezum (Roehrborn et al., 2017). No se requirió ningún retratamiento adicional con RTUP o láser después de 3 años, aunque se censuró a un paciente adicional por requerir la repetición del tratamiento con Rezum (McVary y Roehrborn, 2018). Los autores informaron que a los 4 años, la tasa de reintervención quirúrgica fue del 4,4% (6/135) (McVary et al., 2019). Las seis reintervenciones consistieron en 1 prostatectomía abierta, 3 vaporizaciones transuretrales de la próstata con botón de plasma y 2 pacientes tratados de nuevo con el procedimiento Rezum.

El estudio retrospectivo de Darson et al. (2017) informó de que 3 pacientes se sometieron a una RTUP entre 7 y 12 meses después del procedimiento debido a la obstrucción del tejido residual o a una mejora insuficiente. Además, un paciente se sometió a un segundo procedimiento de Rezum 12 meses después (tasa global estimada en el 2,3% en el primer año).

El estudio de Mollengarden et al. (2018) informó que 3 pacientes (2,3%) se sometieron a una cirugía adicional de HBP por la persistencia de los STUI. Esto consistió en un

procedimiento repetido de Rezum (n = 2) y un procedimiento de fotovaporización (n = 1).

### Reacciones Adversas

Las complicaciones tras el procedimiento Rezum son similares a las que se producen tras otros procedimientos utilizados para el tratamiento de la HBP e incluyen infecciones del tracto urinario (ITU), hemorragias, epididimitis y abscesos. Los expertos clínicos también explicaron que, tras la intervención de Rezum, se deja una sonda urinaria durante 5 a 7 días para permitir el drenaje del tejido prostático muerto. Los expertos clínicos consideran que la necesidad de sondaje, junto con la presencia de tejido necrótico, es mayor en el caso de Rezum que en el de UroLift, que no suele necesitar una sonda urinaria postoperatoria. Los expertos clínicos estiman que el riesgo de ITU asociado a una sonda urinaria es de entre el 5% y el 7%, por lo que se puede prescribir un breve curso de antibióticos profilácticos después del procedimiento.

### Conclusiones:

1. La información publicada sobre el uso de REZUM en el tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna lo justificaría. Aunque la ausencia de estudios comparativos con otras técnicas, genera dudas sobre la robustez de las recomendaciones
2. Las reintervenciones son menores con el uso de REZUM en comparación con otros procedimientos.
3. La función eyaculatoria tiende a mantenerse después del procedimiento, aunque con el tiempo puede disminuir.

## Citar como

Centro de Evaluación de Evidencias para las Decisiones en Salud (CEEDS). (2021).

Evaluación de Tecnología en Salud: REZUM (terapia térmica con vapor de agua) para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata.

## Referencias

1. Darson, M. F., Alexander, E. E., Schiffman, Z. J., Lewitton, M., Light, R. A., Sutton, M. A., Delgado-Rodriguez, C., & Gonzalez, R. R. (2017). Procedural techniques and multicenter postmarket experience using minimally invasive convective radiofrequency thermal therapy with Rezūm system for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Research and reports in urology*, 9, 159–168. <https://doi.org/10.2147/RRU.S143679>
2. Das, A. K., Leong, J. Y., & Roehrborn, C. G. (2019). Office-based therapies for benign prostatic hyperplasia: a review and update. *The Canadian journal of urology*, 26(4 Suppl 1), 2–7.
3. Dixon, C. M., Cedano, E. R., Pacik, D., Vit, V., Varga, G., Wagrell, L., Larson, T. R., & Mynderse, L. A. (2016). Two-year results after convective radiofrequency water vapor thermal therapy of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Research and reports in urology*, 8, 207–216. <https://doi.org/10.2147/RRU.S119596>
4. Gupta, N., Rogers, T., Holland, B., Helo, S., Dynda, D., & McVary, K. T. (2018). Three-Year Treatment Outcomes of Water Vapor Thermal Therapy Compared to Doxazosin, Finasteride and Combination Drug Therapy in Men with Benign Prostatic Hyperplasia: Cohort Data from the MTOPS Trial. *The Journal of urology*, 200(2), 405–413. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.02.3088>
5. Haroon, U. M., Khan, J. S., McNicholas, D., Forde, J. C., Davis, N. F., & Power, R. E. (2021). Introduction of Rezum system technology to Ireland for treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: a pilot study on early outcomes and procedure cost analysis. *Irish journal of medical science*, 10.1007/s11845-021-02552-z. Advance online publication. <https://doi.org/10.1007/s11845-021-02552-z>
6. Kang, T. W., Jung, J. H., Hwang, E. C., Borofsky, M., Kim, M. H., & Dahm, P. (2020). Convective radiofrequency water vapour thermal therapy for lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia. *The Cochrane database of systematic reviews*, 3(3), CD013251. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013251.pub2>
7. McVary, K. T., & Roehrborn, C. G. (2018). 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, 111, 1–9.  
<https://doi.org/10.1016/j.urology.2017.10.023>
8. McVary, K. T., Gange, S. N., Gittelman, M. C., Goldberg, K. A., Patel, K., Shore, N. D., Levin, R. M., Rousseau, M., Beahrs, J. R., Kaminetsky, J., Cowan, B. E., Cantrill, C. H., Mynderse, L. A., Ulchaker, J. C., Larson, T. R., Dixon, C. M., & Roehrborn, C. G. (2016). 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. *The Journal of urology*, 195(5), 1529–1538. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2015.10.181>
  9. McVary, K. T., Holland, B., & Beahrs, J. R. (2020). Water vapor thermal therapy to alleviate catheter-dependent urinary retention secondary to benign prostatic hyperplasia. *Prostate cancer and prostatic diseases*, 23(2), 303–308. <https://doi.org/10.1038/s41391-019-0187-5>
  10. McVary, K. T., Rogers, T., & Roehrborn, C. G. (2019). Rezūm Water Vapor Thermal Therapy for Lower Urinary Tract Symptoms Associated With Benign Prostatic Hyperplasia: 4-Year Results From Randomized Controlled Study. *Urology*, 126, 171–179. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2018.12.041>
  11. Miller, L. E., Chughtai, B., McVary, K., Gonzalez, R. R., Rojanasarot, S., DeRouen, K., & Bhattacharyya, S. (2020). Water vapor thermal therapy for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: Systematic review and meta-analysis. *Medicine*, 99(30), e21365. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000021365>
  12. Mollengarden, D., Goldberg, K., Wong, D., & Roehrborn, C. (2018). Convective radiofrequency water vapor thermal therapy for benign prostatic hyperplasia: a single office experience. *Prostate cancer and prostatic diseases*, 21(3), 379–385. <https://doi.org/10.1038/s41391-017-0022-9>
  13. Parsons, J. K., Dahm, P., Köhler, T. S., Lerner, L. B., & Wilt, T. J. (2020). Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline Amendment 2020. *The Journal of urology*, 204(4), 799–804. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000001298>
  14. Roehrborn, C. G., Gange, S. N., Gittelman, M. C., Goldberg, K. A., Patel, K., Shore, N. D., Levin, R. M., Rousseau, M., Beahrs, J. R., Kaminetsky, J., Cowan, B. E., Cantrill, C. H., Mynderse, L. A., Ulchaker, J. C., Larson, T. R., Dixon, C. M., & McVary, K. T. (2017). Convective Thermal Therapy: Durable 2-Year Results of Randomized Controlled and Prospective Crossover Studies for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia. *The Journal of urology*, 197(6), 1507–1516. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2016.12.045>
  15. Stormont, G., & Chargui, S. (2020). *Transurethral Resection Of The Prostate*. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
  16. Tallman, C. T., Zantek, P. F., Hernandez, N., Morton, R. A., Jr, Qi, D., & Gonzalez, R. R. (2021). Effectiveness of convective water vapor energy therapy versus prostatic urethral lift for symptomatic benign prostatic hyperplasia: a systematic review and indirect comparison. *World journal of urology*, 10.1007/s00345-021-03595-8. Advance online publication. <https://doi.org/10.1007/s00345-021-03595-8>

17. Ulchaker, J. C., & Martinson, M. S. (2017). Cost-effectiveness analysis of six therapies for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR*, 10, 29–43. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S148195>
18. Wang, J. W., & Man, L. B. (2020). Transurethral resection of the prostate stricture management. *Asian journal of andrology*, 22(2), 140–144. [https://doi.org/10.4103/aja.aja\\_126\\_19](https://doi.org/10.4103/aja.aja_126_19)
19. Westwood, J., Geraghty, R., Jones, P., Rai, B. P., & Somani, B. K. (2018). Rezūm: a new transurethral water vapour therapy for benign prostatic hyperplasia. *Therapeutic advances in urology*, 10(11), 327–333. <https://doi.org/10.1177/1756287218793084>
20. Woo, H. H., & Gonzalez, R. R. (2017). Perspective on the Rezūm® System: a minimally invasive treatment strategy for benign prostatic hyperplasia using convective radiofrequency water vapor thermal therapy. *Medical devices (Auckland, N.Z.)*, 10, 71–80. <https://doi.org/10.2147/MDER.S135378>

## Anexos

### 1. TABLA GRADE DE EVALUACIÓN DE EVIDENCIAS

Evaluación de Certidumbre							Nº de pacientes		Efectos Absolutos		Certidumbre
Estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Rezum	Alternativa	Riesgo con Rezum	Riesgo con alternativa	Certeza
									(95% CI)	(95% CI)	
<b>Puntuación de los síntomas urológicos evaluada con el IPSS, en una escala de 0 a 35 (las puntuaciones más altas indican peores síntomas)</b>											
10	Ensayo Controlado Aleatorizado	serios	no	serios	serios	ninguna	136	61	Diferencia promedio de 6.9 menos (0.06 a 4.74 menos)	El cambio medio desde la línea de base fue de 4.3 menos	⊕⊕○○ BAJO
<b>La calidad de vida evaluada con el dominio de calidad de vida del IPSS, en una escala de 0 a 6 (las puntuaciones más altas indican peor calidad de vida)</b>											
10	Ensayo Controlado Aleatorizado	no serios	no serios	no serios	serios	ninguno	136	61	La diferencia de media es 0 menos (1.66 a 0.74 menos)	El cambio medio desde la línea de base fue 0.9 menos	⊕⊕⊕○
<b>Eventos adversos importantes</b>											
10	Ensayo Controlado Aleatorizado	serios	no serios	serios	serios	ninguno	136	61	<b>RR 0.98</b> (0.80 to 1.20)	<b>11 menos por cada 1,000</b> (de 108 menos a 108 más)	⊕⊕○○ BAJO
<b>Retratamiento</b>											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Función eréctil</b>											
1	estudios aleatorizados	no serios	no serios	serios f	muy serios d	ninguno	34/169 (20.1%)	27/157 (17.2%)	<b>RR 1.17</b> (0.74 to 1.85)	<b>29 más por cada 1,000</b> (desde 45 menos hasta 146 más)	⊕○○○ MUY BAJA
<b>Función eyaculadora</b>											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CI: intervalo de confianza; RR: razón de riesgo											

McVary, K. T., Holland, B., & Beahrs, J. R. (2020). Water vapor thermal therapy to alleviate catheter-dependent urinary retention secondary to benign prostatic hyperplasia. *Prostate cancer and prostatic diseases*, 23(2), 303–308. <https://doi.org/10.1038/s41391-019-0187-5>

## PICOTS

<b>¿Cuál es el problema que debe resolver la tecnología propuesta?</b>	personas con hiperplasia prostática benigna diagnosticada
<b>¿Cuál es la Intervención (tecnología) a evaluar?</b>	uso de REZUM (terapia térmica con vapor de agua) para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata
<b>¿Cuáles son los comparadores para la tecnología a evaluar? En caso de no existir, escriba Ninguno.</b>	cuidado médico estándar, otras terapias farmacológicas, manejo médico no farmacológico, tratamiento quirúrgico estándar y mínimamente invasivo y espera con vigilancia.
<b>¿Cuáles son los Resultados que está evaluando o buscando? En caso de no tenerlos predeterminados, escriba "Sin resultados especificados"</b>	Calidad de Vida, Complicaciones, Reintervenciones, Eyaculación, Síntomas y otros resultados funcionales.
<b>¿Hay algún marco temporal en qué se esté trabajando? Si existe indique cuál. Caso contrario escriba "Sin marco temporal preestablecido"</b>	todos los resultados hasta un máximo 4 años posterior a la intervención
<b>¿Cuál es el ambiente al que está dirigida la tecnología? Marque todas las que apliquen.</b>	Ambulatoria y hospitalaria

## CATWOE

<b>¿Cuál es la tecnología objeto de análisis?</b>	uso de REZUM (terapia térmica con vapor de agua) para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata
<b>¿Quiénes son los beneficiarios directos de la tecnología?</b>	hombres mayores de 50 años
<b>¿Y cómo su uso afecta a los beneficiarios?</b>	disminuye la probabilidad de hospitalización y mejora los resultados de función sexual post procedimiento.
<b>¿Quiénes implementarán la tecnología?</b>	médicos urólogos con entrenamiento
<b>¿Qué es necesario impactar para el éxito de la tecnología?</b>	la curva de aprendizaje, la adquisición de la tecnología, verificar los costos de prestación
<b>¿Cuál es el propósito de la tecnología?</b>	disminuir la obstrucción urinaria secundaria a la hiperplasia prostática

¿Cuál es la vision global de usar o no la tecnología	optimizar el uso de las camas hospitalarias, al disminuir el uso de este recurso. Y disminuir los riesgos de reintervención y lograr un mantenimiento de la esfera sexual de los pacientes
¿Cuáles son los impactos más amplios de usar o no la tecnología?	mejora de calidad de vida, mejor uso de las camas hospitalarias
¿Quién posee la tecnología que está siendo investigada ?	Boston scientific
¿Qué papel jugará en su implementación, evaluación, seguimiento el dueño de la tecnología que está siendo investigada?	seguimiento, estimulo de su uso
¿Cuáles son las demandas y restricciones externas al Sistema en que se desplegará la tecnología ?	en consulta ambulatoria, probablemente se incremente el consumo de antibióticos profilácticos para infección de tracto urinario y de insumos para cateterismo posterior a procedimiento.

## INCIDENCIA, PREVALENCIA, MORBILIDAD Y MORTALIDAD

¿Cuál es la patología que se resolverá con la tecnología?	hiperplasia prostática benigna
¿Cuál es la tecnología que se está evaluando?	REZUM
¿Cuál es la incidencia del problema de salud a resolverse con la tecnología?	Los estudios de incidencia y prevalencia arrojan resultados muy variables; en general, podemos afirmar que un hombre de 70 años tiene entre un 10% y un 30% de probabilidades de presentar síntomas urinarios secundarios a la HPB y que a los 60 años de edad esta estimación se acerca más al 10%, mientras que a los 80 años se aproxima más al 30%
¿Cuál es la prevalencia del problema de salud a resolverse con la tecnología?	aumenta desde un 8% en los varones de 31 a 40 años hasta un 40-50% en los de 51 a 60 años, y a > 80% en los > 80 años.
¿Cuál es la mortalidad del problema de salud a resolverse con la tecnología?	causa la muerte de 30 de cada 100.000 varones
¿Cuál es la morbilidad del problema de salud a resolverse con la tecnología?	obstrucción urinaria, infección y sepsis. Transformación a cáncer

## CALIDAD DE VIDA

¿Cuál es la tecnología en evaluación?	uso de REZUM (terapia térmica con vapor de agua)
¿Con qué comparadores se está evaluando la QOL, OS, PFS, WB CG?	QOL, instrumento IPSS-QoL
¿Cuál es el impacto en la calidad de vida de los pacientes de la tecnología ?	Moderado impacto en la calidad de vida
¿Cuál escala se uso para la evaluación de calidad de vida de los pacientes?	IPSS-QoL
¿Cuál es la Supervivencia total aportada por la tecnología a los pacientes?	OS: HR no inferior o no diferencia en la mediana de OS
¿Cuál es la Supervivencia libre de progresión de la enfermedad (SLPE) o supervivencia libre de la enfermedad ?	SLPE/SLE mejora HR >0.8 ó <30% de mejoría en la mediana de OS o mejora de SLE <1.5%
¿En qué medida la tecnología mejora el bienestar del cuidador?	Impacto mínimo en el bienestar del cuidador

## POLÍTICO, ECONÓMICO, SOCIAL, AMBIENTAL Y ÉTICO

¿Cuál es el nombre de la tecnología a evaluar?	uso de REZUM (terapia térmica con vapor de agua) para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata
¿es el cambio tecnológico propuesto parecido a algo implementado o existente previamente?	Sí
¿ El gobierno actual tiene una posición contraria desde el punto de vista ideológico a la incorporación de esta tecnología ?	No
¿ El gobierno actual tiene una estrategia de control de precios que puede impedir el acceso de la tecnología?	No
¿El gobierno tiene una iniciativa regulatoria en curso o prevista en el corto plazo (inferior a 2 años) para la tecnología o una categoría más amplia que la incluya?	Tal vez
En caso de haber contestado sí a cualquiera de los interrogantes anteriores, explique el porqué	
¿El contexto macroeconómico actual es favorable a la introducción de una nueva tecnología?	Sí

Explique en un párrafo su justificación de la respuesta previa (recuerde incluir como las siguientes variables empleo, nivel de precios, tipo de cambio y tasa de interés)	disminuye el uso de camas de hospitalización, puede significar menores costos en relación a uso de recursos actuales.
¿la adopción de la tecnologías implica un cambio en las costumbres o creencias arraigadas ?	No
¿el uso de la tecnología va en contravía de una creencia o costumbre ?	No
¿uso de la tecnología es aceptable por las élites locales?	Sí
¿el uso de la tecnología es aceptable por las grupos no pertenecientes a las élites locales ?	Sí
¿ La tecnología de interés reemplaza a una existente?	Sí
Si la respuesta anterior es positiva, por favor indique a cuál o cuáles reemplaza	procedimiento quirúrgico de extracción de próstata.
¿La tecnología en evaluación complementa a otra existente?	Sí
Si la respuesta anterior es positiva, por favor indique a cuál(es) tecnología(s) complementa	cateterización para alivio de obstrucción urinaria
¿Cómo cree que esta tecnología afecta a otras existentes ?Escriba su concepto .	puede disminuir el uso de otros procedimientos dependiendo de la aceptabilidad.
¿el uso de la tecnología implica un cambio en la legislación ?	No
¿ el uso de la tecnología va en contravía de una ley o normativa ?	No
¿Requiere para la implementación de la tecnología un cambio normativo?	No
¿Viola el principio de autonomía de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Viola el principio de beneficencia de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Viola el principio de no maleficencia de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Algún paciente se perjudica por la implementación de la tecnología?	No
¿Algún individuo se perjudica por la implementación de la tecnología?(obligatoriamente se juzgan individuos distintos a los pacientes)	No
¿Viola el principio de justicia de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿es reutilizable la tecnología?	Sí

si la tecnología es reutilizable, ¿cuántas veces puede hacerse reuso tras desinfección?	cero
Estime, ¿qué materiales componen la tecnología? puede escoger más de una	plástico, metales
¿Existen en la organización mecanismos para eliminar la tecnología, una vez ha cumplido su vida útil?	No
¿El uso de la tecnología puede inducir la violación del valor Compasión?	No