



**Universidad**  
Zaragoza

## Trabajo Fin de Grado

Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata  
con vapor de agua: análisis de resultados

Water vapor therapy for benign prostatic  
hyperplasia: *analysis of results.*

Autor/es

Cristina Céspedes Fanlo

Director/es

Jorge Rioja Zuazu

Facultad de Medicina de Zaragoza

2019-2020

# ÍNDICE

<b>1. Glosario</b>	<b>4</b>
<b>2. Resumen</b>	<b>5-6</b>
<b>3. Abstract</b>	<b>6</b>
<b>4. Introducción</b>	<b>7-13</b>
4.1 Concepto y localización	7
4.2 Epidemiología	7-8
4.3 Factores predisponentes	8
4.4 Clínica	8-9
4.5 Diagnóstico	9
4.6 Factores de progresión	9-10
4.7 Posibilidades terapéuticas y complicaciones	10-12
4.8 Técnica Rezūm	12-13
<b>5. Hipótesis y objetivos</b>	<b>14</b>
<b>6. Material y métodos</b>	<b>15-18</b>
6.1 Tipo de estudio	15
6.2 Variables	15
6.3 Evaluación de la eficiencia: Análisis de costes	15-16
6.4 Datos preoperatorios	16-18
<b>7. Resultados</b>	<b>19-30</b>
7.1 Procedimiento	19
7.2 Datos intraoperatorios	19-20
7.3 Datos postquirúrgicos inmediatos (Primera semana)	20-22
7.4 Evaluación de las complicaciones a lo largo del seguimiento	22-23
7.5 Mejoría clínica a lo largo del seguimiento medido mediante	

escalas y flujometría	23-27
7.6 Subanálisis de pacientes portadores de sonda vesical	27-28
7.7 Evaluación de la eficiencia: Análisis de costes	28-30
<b>8. Discusión</b>	<b>31-36</b>
<b>9. Conclusiones</b>	<b>37</b>
<b>10. Bibliografía</b>	<b>38-43</b>
<b>11. Anexos</b>	<b>44-46</b>

## 1. Glosario

- ACO: Anticoagulación oral
- ASA: American Society of Anesthesiologists
- CMA: Cirugía Mayor Ambulatoria
- DM: Diabetes Mellitus
- DE: Disfunción eréctil
- EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- EVA: Escala visual analógica del dolor
- HBP: Hiperplasia benigna de próstata
- ICC: Índice de Comorbilidad de Charlson
- IIEF-5: International Index of Erectile Function
- IPSS: International Prostate Symptom Score
- ITU: Infección Tracto Urinario
- PSA: Prostate-Specific Antigen
- Qmax: Flujo máximo
- Qave: Flujo medio
- QoL: Quality of Life
- RAO: Retención Aguda de Orina
- RTU-P: Resección transuretral prostática
- STUI: Síntomas de tracto urinario inferior

## 2. Resumen

**Introducción:** La HBP es una enfermedad progresiva con elevada prevalencia, que afecta a varones mayores de 50 años, con gran repercusión en calidad de vida y para la cual disponemos de una amplia variedad de tratamientos, con un gran impacto económico.

**Objetivos:** Demostrar la seguridad y efectividad de Rezūm, una técnica que utiliza la energía del vapor de agua, transmitida por convección, para el tratamiento de varones con STUI asociados a HBP. Y de manera secundaria, analizar los efectos económicos de su utilización.

**Material y método:** Entre Marzo de 2019 y Enero de 2020, 41 varones con mediana de edad de 66 años, PSA 2,89 ng/mL, volumen prostático 60 cc, 14,63% de ellos portadores de sonda permanente, con alteración en el IPSS, QoL e IIEF-5, y diferentes comorbilidades como diabetes, HTA, EPOC e IR, han sido incluidos en un estudio prospectivo multicéntrico, para el tratamiento con Rezūm en régimen de CMA. Las variables estudiadas son tiempo quirúrgico y tipo de anestesia, además de las complicaciones derivadas y los resultados medidos mediante escalas y flujometría.

**Resultados:** Rezūm ha demostrado una mejoría clínica medida mediante escalas, disminuyendo la puntuación del IPSS y QoL en un 54% y 50% respectivamente y mejorando los parámetros de la flujometría (Qmax, Qave medio, Volumen-Flujo y Residuo postmiccional) significativamente. Se ha obtenido una respuesta más evidente durante el primer mes, siendo mantenida a lo largo del seguimiento. Presenta un tiempo quirúrgico de  $8\pm 4,83$  min y baja tasa de complicaciones, siendo la mayoría de tipo leve-moderado. Reduce los costes con relación a las alternativas quirúrgicas empleadas previamente entre 395 € y 1599 € por paciente, así como una mayor optimización del tiempo quirúrgico.

**Conclusión:** La técnica Rezūm, es una técnica mínimamente invasiva, rápida, segura, efectiva, capaz de reducir costes en el tratamiento de los STUI debidos a HBP.

**Palabras clave:** Hiperplasia benigna de próstata, síntomas de tracto urinario inferior, terapia termal con vapor de agua, Rezūm, mínimamente invasiva.

### 3. Abstract

**Introduction:** HBP is a progressive disease with high prevalence, affecting males over the age of 50, with a high repercussion on quality of life and for which we have a wide variety of treatments, with a high economic impact.

**Objectives:** To demonstrate the safety and effectiveness of Rezūm, a technique that uses the convection energy of water vapor, for the treatment of males with STUI associated with HBP. And in a secondary way, analyze the economic impact of its use.

**Material and method:** Between March 2019 and January 2020, 41 males with median age 66 years, PSA 2.89 ng/mL, prostate volume 60 cc, 14.63% of them permanent probe carriers, with alteration in IPSS, QoL and IIEF-5, and different comorbidities such as diabetes, HTA, EPOC and IR, have been included in a multicenter prospective study, for treatment with Rezūm under CMA regime. The variables studied are surgical time and type of anesthesia, in addition to the derived complications and the results measured by scales and flowmetry.

**Results:** Rezūm has demonstrated a clinical improvement measured by scales, decreasing the IPSS and QoL score by 54% and 50% respectively and improving the parameters of the flowmetry (Qmax, Qave medium, Volume-Flow and Post-void residual urine, PVR) significantly. A more obvious response has been obtained during the first month, being maintained throughout the follow-up. It has a surgical time of  $8 \pm 4.83$  min and low complication rate, with most being mild-moderate. In addition, it reduces the cost in relation to previously used surgical alternatives between 395 € y 1599 € per patient and also optimizing surgical OR time.

**Conclusion:** Rezūm technique is a minimally invasive, fast, safe, effective technique capable of reducing costs in the treatment of LUTS due to BPH.

**Keywords:** Benign prostatic hyperplasia, lower urinary tract symptoms, water vapor thermal therapy, Rezūm, minimally invasive.

## 4. Introducción

### 4.1 Concepto y localización

La Hiperplasia benigna de próstata (HBP), crecimiento prostático benigno (CPB) y síntomas de tracto urinario inferior (STUI) componen una de las enfermedades más frecuentes en los varones a partir de los 50 años <sup>(1)</sup>.

Estrictamente el término HBP es definido como un concepto histopatológico, referido a la proliferación de células epiteliales, tejido muscular y colágeno a expensas de la zona transicional (Clasificación de Mc Neal) <sup>(2)</sup>, que rodea la uretra prostática y constituye el 5% del total del volumen prostático. Dicho crecimiento es progresivo a lo largo de la vida, pudiendo llegar a producir cierto grado de obstrucción a la salida de la orina. Sin embargo, se considera la HBP como un síndrome clínico, con una serie de síntomas conocidos como síntomas del tracto urinario inferior (STUI), siendo el principal motivo de consulta.

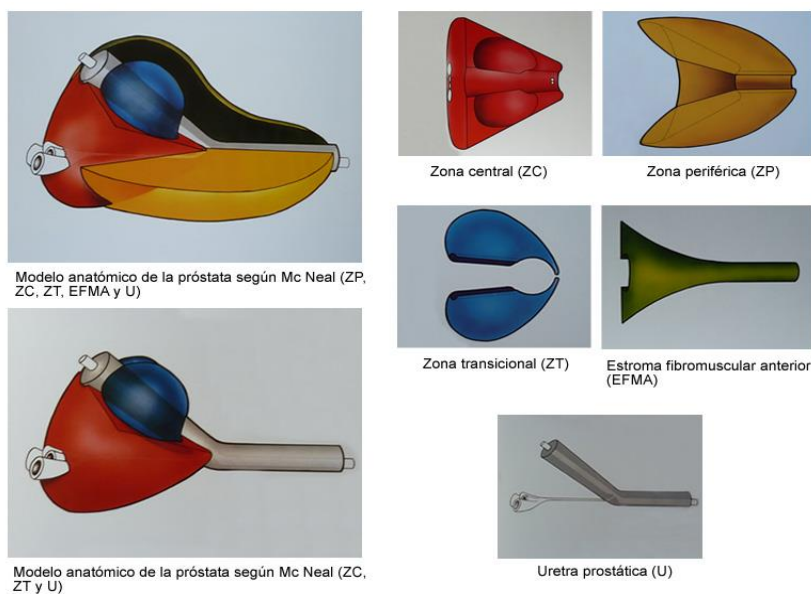


Figura 1. Modelo anatómico de la próstata según Mc Neal.

### 4.2 Epidemiología

Se trata de una patología con elevada prevalencia, entorno al 6% de los varones a nivel mundial, y la cuarta patología, en términos generales, más prevalente (13,5%) en mayores de 50 años en EEUU,<sup>(3)</sup> llegando al 70-80% en los mayores de 80 años,<sup>(4)</sup> (empeorando la calidad de vida) <sup>(5)</sup>.

La edad es un factor importante en la aparición y desarrollo de la enfermedad. Más del 30% de los hombres mayores de 60 años sufren STUI de grado moderado/severo requiriendo intervención<sup>(4)</sup>. Con el envejecimiento de la población, se estima que su prevalencia sea creciente y con ello la carga asistencial y costes asociados. <sup>(6)</sup>

#### 4.3 Factores predisponentes

Otros factores que se han visto asociados son: hereditarios, ambientales y el hormonal, siendo este el mejor definido y una de las bases del tratamiento médico.

La próstata como otros órganos sexuales accesorios, es estimulada por hormonas (andrógenos) y factores de crecimiento, como el insulínico (*Insulin Growth Factor IGF*). A partir de la testosterona, primer andrógeno en plasma y menos activo, se sintetiza en la próstata la dihidrotestosterona (DHT) bajo el control de la enzima 5- $\alpha$ -reductasa. En la próstata existen dos formas isoenzimáticas de la 5- $\alpha$ -reductasa (tipo 1 y tipo 2). <sup>(7)</sup> La DHT y en parte el IGF regulan la expresión de genes promotores de crecimiento y prodiferenciadores de tejido prostático.

Como factores ambientales destacan el sedentarismo, la obesidad y el síndrome metabólico, que condiciona su aparición y progresión. El síndrome metabólico, es clave, ya que se trata del principal factor evitable. Se asocia a resistencia a la insulina, aumento de la activación del sistema nervioso simpático, arterioesclerosis pélvica (isquemia) y cambios hormonales e inflamatorios, <sup>(4)</sup> que inducen la liberación de citoquinas, quimioquinas y factores de crecimiento, desencadenando la proliferación de células epiteliales y estromales prostáticas.

#### 4.4 Clínica

Los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) no siempre están relacionados con el crecimiento prostático, sino que pueden ser la manifestación clínica de otras patologías como vejiga hiperactiva, patología urológica infecciosa y/o inflamatoria, cancerígena, neurológica, metabólica, fármacos, etc. Lo que requiere un mayor esfuerzo diagnóstico y terapéutico. <sup>(8)</sup> Ante la gran variabilidad de STUI, la International Continence Society (ICS), los clasifica en tres grupos.



Síntomas de llenado o irritativos (nicturia, frecuencia, urgencia e incontinencia), producidos por hipertrofia de la pared vesical secundaria al sobreesfuerzo derivado de la obstrucción, que asociada a una denervación e inestabilidad progresiva del músculo detrusor, que producen cambios en la sensibilidad de los receptores muscarínicos y alfa-adrenérgicos vesicales, estos son los más molestos y los que requieren más tratamiento.<sup>(9)</sup> Los síntomas de vaciado u obstructivos (chorro débil, intermitente, retardo miccional, esfuerzo miccional) y síntomas posmiccionales (sensación de vaciado incompleto y goteo posmiccional, retención urinaria), explicados por efecto obstructivo derivado del aumento del tono de la musculatura lisa del tracto de salida, y el tamaño prostático. A todos estos se les puede añadir hematuria e infecciones.<sup>(10)</sup> Suele manifestarse con sintomatología mixta, y a nivel práctico es de especial importancia conocer la influencia sobre la calidad de vida.<sup>(9)</sup>

#### 4.5 Diagnóstico

En todo paciente varón mayor de 50 años, con STUI en el que queramos conocer su relación con la HBP es necesario según las recomendaciones de la EAU “*European Urological Association*”<sup>(7)</sup>, la realización de manera obligatoria de una anamnesis detallada, que recoja antecedentes patológicos, fármacos, hábitos higiénico-dietético, que nos permita descartar otras posibles causas de STUI, un examen físico completo, sobre todo abdomino-genital incluyendo tacto rectal, y un análisis de orina (tira reactiva o sedimento). Otras pruebas altamente recomendadas son la realización del cuestionario IPSS “*International Prostate Symptoms Score*” y QoL “*Quality of life*” para la valoración de la intensidad y afectación de la calidad de vida de los STUI, diario miccional, valoración de la función sexual, análisis sanguíneo (PSA, creatinina), flujometría y el volumen de residuo postmiccional medido por ecografía abdominal<sup>(11)</sup>. Con la edad, las pruebas obligatorias y algunas de las recomendadas, como el IPSS y el PSA se obtienen un valor predictivo positivo del 75,7%<sup>(12)</sup>.

#### 4.6 Factores de progresión

La HBP es una enfermedad progresiva a largo plazo sin tratamiento<sup>(13)</sup>, los factores que se han visto asociados son edad (60-69 años), IPSS >7, PSA >1,5 ng/ml, Volumen prostático > 30cc y Qmax < 12 ml/seg, también aumenta los

casos de RAO como complicación y de necesidad de tratamiento quirúrgico. (13-16)

Son muchos los trabajos que han estudiado estos factores y como están relacionados, siendo uno de los más claros la correlación entre la edad y el tamaño prostático (17). El PSA es un marcador prostático, por lo que, al aumentar progresivamente el tamaño prostático con la edad, como se ha referido anteriormente, también lo hará el antígeno prostático (18). En el mismo camino los estudios realizados por Meigs (19) y Jacobsen (20), han demostrado que pacientes con edades entre los 60 y 69 años, en los que padecen síntomas moderado- severos (IPSS > 7 puntos) o con un volumen prostático > 30 cc el riesgo de presentar una RAO es tres veces superior con respecto a otros pacientes. Y en pacientes con una disminución del flujo urinario máximo (Qmax < 12 mL/seg) el riesgo de RAO es cuatro veces mayor, siendo todos ellos factores de progresión y predictores del riesgo de RAO.

#### 4.7 Posibilidades terapéuticas y complicaciones

La elección del tratamiento debe ser individualizado, y para ello existen diferentes alternativas terapéuticas eficaces desde la vigilancia activa y medidas higiénico-dietéticas, a tratamiento médico y quirúrgico. Los objetivos del tratamiento son mejorar la sintomatología y la calidad de vida, evitar la progresión clínica y disminuir el riesgo de complicaciones o la necesidad de cirugía (7).

Los pacientes asintomáticos o con síntomas leves (IPSS <7), con buena calidad de vida y sin aumento del tamaño prostático se recomienda la vigilancia activa periódica o agentes fitoterapéuticos (*Serenoa repens* y *Pygeum africanum*) (21). Mientras que se benefician del tratamiento farmacológico los pacientes asintomáticos o síntomas leves con volumen prostático >40 cc, o con síntomas de intensidad moderada-grave que repercuten a la calidad de vida, en ausencia de complicaciones y sin indicación absoluta de cirugía. Disponemos de distintos grupos de fármacos con distintas acciones: Bloqueantes alfa-1 adrenérgicos (tamsulosina, terazosina, doxazosina...) e inhibidores de la fosfodiesterasa IPDE-5 (Tadalafilo), actúan a nivel músculo prostático, Inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa 5-ARI (Finasteride y dutasteride) a nivel epitelial, y Anticolinérgicos (solifenacina, fesoterodina) y Agonistas B3 (Mirabregón) a nivel del musculo

vesical <sup>(5)</sup>, pueden ser utilizados en monoterapia o combinación.

La indicación de cirugía, debe ser una decisión consensuada con el paciente, valorando la respuesta al tratamiento médico entre otros aspectos, así como sus complicaciones y/o expectativas. Además de las indicaciones absolutas de cirugía, entre las que destacan RAO o residuo postmiccional elevado, infecciones de repetición, insuficiencia renal aguda obstructiva, hematuria macroscópica y litiasis vesical <sup>(22, 23)</sup>. Como los tratamientos quirúrgicos, no están exentos de riesgos, pudiéndose llegar a presentar en mayor o menor medida complicaciones según la técnica empleada y la pericia del cirujano, las más frecuentes son: eyaculación retrógrada, estenosis uretral, esclerosis del cuello vesical, sangrado con o sin necesidad de transfusión, infección urinaria, RAO tras retirada de sondaje, impotencia e incontinencia urinaria <sup>(7)</sup>.

Por este motivo, y con la intención de disminuir la morbilidad, se han ido desarrollando distintos tipos de tratamientos que han ido desplazando a la técnica considerada como “gold standard” en el tratamiento de los STUI moderados-grave y volumen prostático >80 cc, la adenomectomía <sup>(7)</sup>, pudiendo ser abierta, laparoscópica o robótica. Los tratamientos endoscópicos, entre los que disponemos de la resección transuretral prostática RTU-P, ha conseguido reproducir los resultados con respecto al “gold standard” en próstatas de menor tamaño (límite en torno a 80 cc) <sup>(7)</sup>. Otros tratamientos utilizan técnicas ablativas (fotovaporización con láser verde o thulio) o exeréticas, como la enucleación con láser Holmium HoLEP, utilizado en pacientes con un volumen prostático mayor de 80 cc.

En los últimos años, en aras de reducir la morbilidad derivada de las cirugías y de las técnicas previamente descritas y gracias al desarrollo tecnológico, se han desarrollado otras técnicas mínimamente invasivas, que han intentado reproducir los resultados obtenidos con la técnica de referencia, como son Uro-lift, Rezūm, iTind, colocación de stents prostáticos y embolización prostática mediante el cateterismo guiado por arteriografía <sup>(24 - 28)</sup>.

La técnica Uro-lift se trata de implantes retractiles compuestos de nitinol y polietileno, que son implantados en uretra prostática con el objetivo de aumentar la uretra prostática entre el cuello vesical y el verumontanum <sup>(26)</sup>. El iTind

(Temporary implantable nitinol device), es un dispositivo diseñado para remodelar el cuello vesical y la uretra prostática, que al expandirse, provoca necrosis isquémica en dichas zonas <sup>(26, 28)</sup>. La embolización prostática, en un inicio diseñada como una alternativa para los pacientes no subsidiarios a tratamiento quirúrgico por sus comorbilidades, consiste en la cateterización selectiva a través de técnicas de imagen, de las arterias prostáticas y la embolización a flujo libre con micro-esferas de triasacril, hasta ocluir el flujo arterial prostático <sup>(27)</sup>. Y la colocación de stents prostáticos mediante un abordaje endoscópico, los cuales requieren del correcto funcionamiento del músculo detrusor, es decir de la capacidad de vaciado por parte de la vejiga, pueden ser temporales, que proporcionan un alivio sintomático a corto plazo o bien hasta ser intervenidos quirúrgicamente, o tras un tratamiento mínimamente invasivo, o permanentes <sup>(29)</sup>. El éxito en términos de seguridad y eficacia depende de su diseño <sup>(7)</sup>.

Todas estas técnicas, presentan un perfil de efectos secundarios similares, tanto con la técnica “gold standard” como entre ellas, sobre todo en relación con la calidad de vida y diversos aspectos de la salud sexual. Por tanto, la indicación de una técnica u otra depende de la experiencia del cirujano, volumen prostático y disposición en el centro.

#### 4.8 Técnica Rezūm

La técnica Rezūm, es la última técnica mínimamente invasiva para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. Este sistema basado en un generador de radiofrecuencia y una guía endoscópica transuretral de uso único, incorporado a un cistoscopio <sup>(30)</sup>. Utiliza el principio termodinámico de transferencia de energía convectiva. La energía de radiofrecuencia es utilizada para crear energía termal en forma de vapor de agua, a través del uso de agua estéril, que al entrar en contacto con el tejido prostático, en concreto con la zona transicional, se dispersa rápida y homogéneamente a través del intersticio celular, produciendo necrosis tisular. La dispersión de la energía es de 1.5-2 cm de diámetro, contenida en el área tratada, sin afectar al resto de la glándula. Estudios histológicos y de imagen con resonancia nuclear magnética con Gadolinio tras el tratamiento, han demostrado que las lesiones termales son limitadas a la zona transicional sin

extensión a la zona periférica, vejiga, esfínter urinario estriado o recto así como la reducción del 28,9% del volumen prostático total <sup>(30-32)</sup>. El objetivo principal es eliminar la parte de tejido prostático que discurre paralelo a la uretra prostática, eliminando el tejido que interfiere con la función natural. <sup>(31)</sup>

Entre las ventajas clínicas, se ha demostrado la posibilidad de tratamiento de todas las zonas prostáticas sin restricciones por su morfología <sup>(31)</sup>, así como el rápido y duradero alivio de los STUI y mejoría de la calidad de vida sin que se acompañe de disminución de la función sexual en pacientes con síntomas moderados o graves <sup>(6)</sup>. Además de la disminución del tiempo operatorio, de la necesidad de anestesia, así como del tiempo de sondaje y las complicaciones postquirúrgicas.

## **5. Hipótesis y objetivos**

La técnica de ablación prostática con vapor de agua con transmisión del calor por convección puede ser una alternativa a terapéutica a los pacientes con HBP.

### 5.1. Objetivos Primarios

- Analizar los resultados y complicaciones con esta técnica en nuestro entorno sanitario.
- Analizar la eficacia de esta técnica en pacientes portadores de sonda vesical permanente.

### 5.2. Objetivos Secundarios

- Analizar los resultados de esta técnica en un grupo de pacientes portadores de sonda vesical permanente por RAO
- Analizar el impacto económico de esta técnica en nuestro entorno asistencial.

## **6. Material y métodos**

### 6.1 Tipo de estudio

Se realiza un estudio observacional longitudinal de tipo prospectivo multicéntrico (Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa” y Clínica Viamed Montecanal) en el que se han incluido 41 pacientes, 14 y 27 respectivamente, que han sido tratados con la técnica Rezūm en régimen de CMA entre marzo de 2019 y enero de 2020. Previamente todos los pacientes dieron su consentimiento informado.

### 6.2 Variables

La recogida de datos se ha realizado de la base de datos creada de manera prospectiva en ambos centros, que incluía los datos de distintas variables en los diversos momentos del tiempo, sin acceso a los nombres ni números de historia clínica. Para el análisis estadístico se ha utilizado SPSS.

Las variables analizadas son edad, PSA, IPSS, QoL, IIEF-5, Qmax, sonda vesical, tamaño prostático, necesidad de tratamiento médico, HTA, cardiopatía, insuficiencia renal, EPOC, DM, neoplasia, ACO, riesgo quirúrgico (ASA); Así como el tiempo quirúrgico y tipo de anestesia. Además de complicaciones perioperatorias (durante la 1ª semana post-intervención), y complicaciones y resultados funcionales realizados trimestral y semestralmente.

Análisis estadístico: se ha realizado un estudio descriptivo de la serie de pacientes y los resultados de la técnica, así como una comparación del flujo máximo (Qmax) y flujo medio, volumen residual, así como volumen flujo. Se han utilizado las pruebas no paramétricas (Test de Wilcoxon) para variables cuantitativas. Y para el análisis de variables cualitativas la prueba Chi-cuadrado.

### 6.3 Evaluación de eficiencia: Análisis de costes

Se realiza un estudio de análisis de costes expresado en unidades monetarias (€), en el ámbito sanitario público tomando una muestra de 14 pacientes diagnosticados de HBP e incluidos en lista de espera quirúrgica para la

realización de una RTU-P a los que se les ofreció la posibilidad de someterse a terapia Rezūm.

#### 6.4 Datos preoperatorios

La Tabla 1 recoge los datos preoperatorios de la serie.

En lo referente a los cuestionarios utilizados, IPSS y QoL<sup>(33)</sup>, IIEF-5<sup>(34)</sup>, (ANEXO 1 y 2) Se obtuvo una mediana de  $22 \pm 2,91$  puntos (16-29) en IPSS, de  $4 \pm 1$  puntos (1- 6) en QoL y de  $18 \pm 10,70$  puntos (0–28) en IIEF-5 en los pacientes que rellenaron los cuestionarios.

24 pacientes respondieron que sí mantenían la eyaculación previa a la intervención y 9 pacientes no la mantenían.

En el estudio destacan dos esquemas de tratamiento médico previo a la intervención, esquema 1 para síntomas obstructivos y esquema 2 para síntomas irritativos.

El esquema 1 de tratamiento incluye bloqueantes de receptores alfa-1-adrenérgicos, 5-ARI (inhibidores de la 5- $\alpha$ -reductasa) o tratamiento combinado y el esquema 2 incluye anticolinérgicos, agonistas  $\beta$ 3 o tratamiento combinado. Un mismo paciente se puede beneficiar de ambos esquemas de tratamiento según predominen unos síntomas u otros.

El esquema 1 fue administrado a 38 pacientes (n=38), de los cuales 27 (71,05 %) se encontraban en tratamiento con bloqueantes de receptores alfa-1-adrenérgicos y 11 (28,95 %) recibieron tratamiento combinado. Cuatro pacientes (n=4) se beneficiaron del esquema 2, recibiendo el 100% tratamiento combinado.

Durante este periodo los pacientes acudieron a consulta preoperatoria con el objetivo de estratificar su riesgo quirúrgico. Para ello, se recurrió a la escala validada ASA<sup>(35)</sup> (I-V) (ANEXO 3).

- 4 pacientes (10 %), tenían un riesgo quirúrgico muy bajo, ASA I.
- 28 pacientes (70 %), tenían un riesgo quirúrgico bajo, ASA II.
- 7 pacientes (17,5 %), tenían un riesgo quirúrgico alto, ASA III.
- 1 paciente (2,5 %), tenían un riesgo quirúrgico muy alto, ASA IV



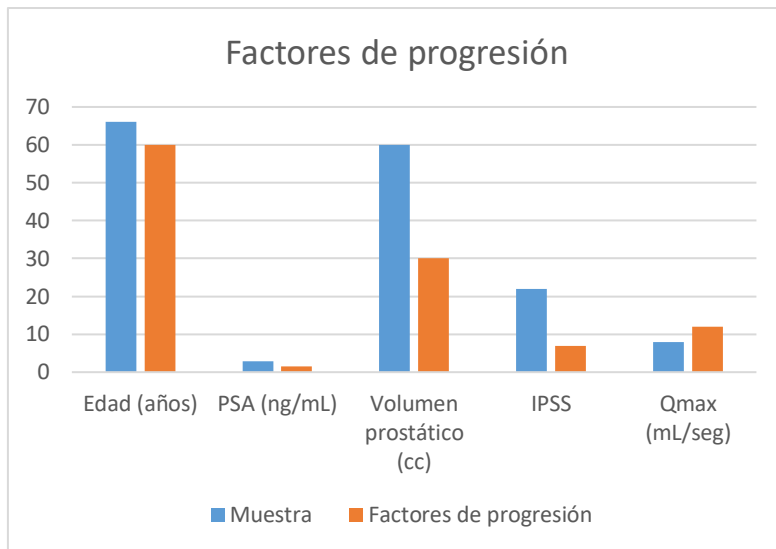
Entre las comorbilidades observadas en treinta y seis (n=36) de los 41, se halló que un 69,45 % eran hipertensos, un 8,33 % de los pacientes sufrían algún tipo de cardiopatía, un 11,11 % tenían insuficiencia renal, un 5,55 % padecían EPOC y un 11,11 % eran diabéticos. Solo uno de ellos, 2,77 % presentaba una neoplasia activa.

La toma de anticoagulación oral o antiagregación plaquetaria fue un dato obtenido en todos los pacientes de la muestra (n=41), 9 pacientes estaban con tratamiento anticoagulante o antiagregante.

De todos los pacientes, tan sólo 6 presentaron un cultivo de orina positivo, por lo que se realizó una profilaxis dirigida.

<b>Variables</b>	
<b>Pacientes</b> N = Total de pacientes n= pacientes según parámetro	N = 41
<b>Edad (años)</b>	66 ± 7,33
<b>PSA (ng/mL)</b>	2,89 ± 2,85 N=41
<b>Volumen prostático (cc)</b>	60 ± 20,84 n=40
<b>Sondaje previo (sí, %)</b>	14,63 n=6
<b>IPSS</b>	22 ± 2,91 n=36
<b>QoL</b>	4 ± 1 n=36
<b>IIEF-5</b>	18 ± 10,70 n=21
<b>Eyacuación (sí, %)</b>	72,72 n=33
<b>Qmax (mL/seg)</b>	8 ± 3,11 n=34
<b>Qave medio (mL/seg)</b>	3,70 ± 1,46 n=33
<b>Volumen-flujo (mL)</b>	210 ± 84,19 n=34
<b>Residuo postmiccional (mL)</b>	100 ± 175,74 n=9

Tabla 1. Características de los pacientes, datos preoperatorios.



*Figura 2. Comparación entre los principales factores de progresión y la muestra.*

En la Figura 2, se muestra una comparación entre los principales factores de progresión de la HBP y los resultados obtenidos.

El dolor postoperatorio, fue medido mediante la escala EVA <sup>(36)</sup>. La Escala Visual Análoga del dolor, es la escala de valoración del dolor más utilizada y aceptada. Su objetivo es convertir variables de tipo cualitativo, como la percepción del dolor, en una variable cuantitativa que según su graduación, pueda reflejar el dolor y, en consecuencia, la necesidad de analgesia.

## 7. Resultados

En primer lugar, se analizan variables de tipo cuantitativo y cualitativo de una muestra de 41 pacientes sometidos a tratamiento de HBP mediante la técnica Rezūm. Con el objetivo de hacer más comprensible el análisis, se tratarán primero los datos preoperatorios, seguido de los intraoperatorios y postquirúrgicos inmediatos y tardíos. Por último, la mejoría clínica medida mediante distintas escalas y flujometría.

### 7.1 Procedimiento

El procedimiento se realizó en quirófano de CMA, con sedación mediante combinación de propofol y fentanilo. Previa a la realización de la técnica, se realizó una ecografía transrectal para medir correctamente el volumen prostático y sus características morfológicas.

Todos los procedimientos fueron realizados por dos cirujanos, previamente acreditados para la realización de esta técnica.

### 7.2 Datos intraoperatorios Tabla 2.

Uno de los datos más relevantes de esta técnica son los tiempos quirúrgicos, así como el número de tratamientos, resultados recogidos en la Tabla 2. La dificultad en el acceso es uno de los problemas de la técnica debido a las características del instrumento, entre las que destaca su rigidez y la uña en la punta del cistoscopio (Figura 3), en nuestra serie, las limitaciones de acceso no modificaron los tiempos quirúrgicos, obteniendo una media de 7,5 minutos en los pacientes con acceso no adecuado, frente a los 8,76 minutos de media en los casos con buen acceso. Por otro lado, el tiempo quirúrgico, no sólo depende del acceso, sino fundamentalmente del número de tratamientos administrados, tal y como se muestra en la Figura 4.

	<b>Mediana ± SD</b>
<b>Tiempo quirúrgico</b>	8 min ± 4,83 min n=41
<b>Nº de tto administrados</b>	6 ± 2,36 n=41

Tabla 2. Características intraoperatorias de la técnica.



Figura 3. Dispositivo Rezūm

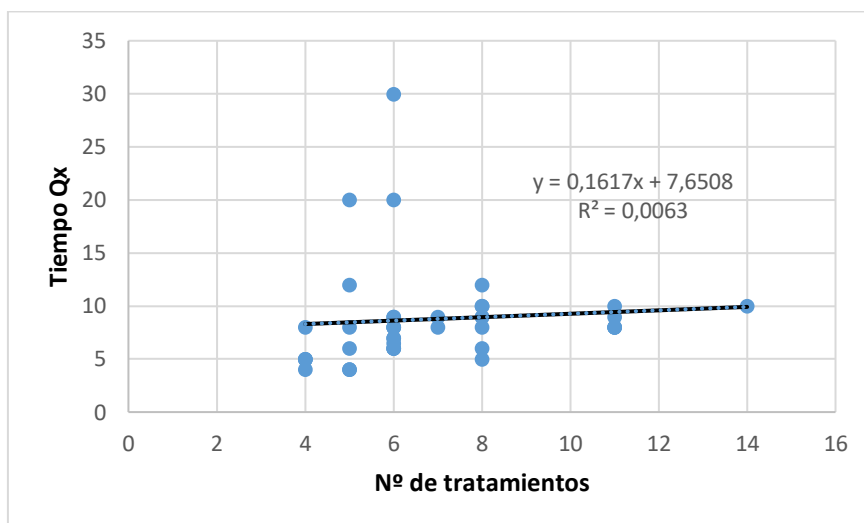


Figura 4. Relación entre el número de tratamientos y el tiempo quirúrgico.

Hubo un caso en el que el tiempo quirúrgico fue de 30 minutos, esto fue debido a que el paciente presentó después de la intervención, una hematuria macroscópica y por tanto se precisó recambio de la sonda vesical a una de 3 vías y suero lavador en el quirófano.

### 7.3 Datos postquirúrgicos inmediatos (Primera semana)

Analizamos durante el periodo postoperatorio inmediato (primera semana) la necesidad de días de sonda vesical, así como la aparición de otras complicaciones.

La sonda, se retiró por protocolo al 4º día postquirúrgico y se valoró el éxito del tratamiento tras la misma. La mediana de días en los que se requirió la utilización de sonda vesical tras el procedimiento fue de 4 días  $\pm$  4,88 (3-30).

La escala EVA fue pasada a treinta y cinco (n=35) pacientes. Se clasificó a los pacientes en función de la puntuación obtenida, correlacionándola con la intensidad del dolor, con los siguientes resultados en la Tabla 3.

<b>Dolor</b>	<b>Puntuación</b>	<b>N</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
<b>Dolor leve (EVA &lt; 2)</b>	0	5	14.28 %
	1	18	51.42 %
<b>Dolor moderado (EVA 2-6)</b>	2	7	20.0%
	3	3	8.57 %
	4	-	-
	5	1	2.86 %
	6	-	-
<b>Dolor severo (EVA &gt; 6)</b>	7	1	2.86%
	8	-	-
	9	-	-
	10	-	-

*Tabla 3. Escala Visual Análoga (EVA)*

De los datos reflejados en la tabla 3 (n=35), 23 pacientes experimentaron dolor leve, 12 pacientes moderado y tan solo uno sintió dolor severo, con una puntuación de 7 sobre 10.

Las complicaciones postquirúrgicas inmediatas presentadas fueron, disuria en 18 (45%) de los pacientes, hematuria macroscópica en 19 (47,5%), aunque ninguno llegó a precisar transfusión sanguínea para su tratamiento, y solo uno precisó sondaje con suero lavador durante media hora. 4 (10%) de los pacientes tuvieron como complicación una infección del tracto urinario, que fue tratada con antibiótico en el 100% de los casos, mientras que solo dos pacientes requirieron sondaje vesical. 12 (30%) de los pacientes presentaron como complicación una

RAO, precisando en el 100% de sondaje vesical para su tratamiento. El porcentaje de complicaciones se deriva del estudio de cuarenta de los pacientes.

Otra complicación fue la hemospermia, observándose en 39 (51,28%) pacientes.

En resumen, en este periodo de tiempo, las complicaciones más frecuentemente observadas fueron la hematuria, la hemospermia y la RAO, 14 de los 41 pacientes, fueron sondados por diferentes causas (12 por RAO y 2 por ITU).

#### 7.4 Evaluación de las complicaciones a lo largo del seguimiento

Las consultas de seguimiento se efectuaron mensual, trimestral y semestralmente.

En la Tabla 4, se muestran las complicaciones encontradas durante el **primer mes** postoperatorio. La mayoría han sido de naturaleza menor, de tipo I y II en la clasificación Clavien y Dindo <sup>(37)</sup> (ANEXO 4). Solo 11 pacientes (28,94%) tuvieron algún tipo de complicación.

Clavien	Complicación	Frecuencia	Porcentaje %
I	Expulsión de un calculo	1	9,1 %
	Otras: (disuria intensa, molestias inespecíficas)	3	27,3%
<b>TOTAL</b>		<b>4</b>	<b>36,4%</b>
II	ITU y fiebre	3	27,3%
	RAO	4	36,4%
<b>TOTAL</b>		<b>7</b>	<b>63,7%</b>

*Tabla 4. Clasificación complicaciones Clavien y Dindo*

Al **tercer mes** de seguimiento con veintitrés pacientes, 13 (56,52%) tuvieron algún tipo de complicación, Tabla 5. La urgencia miccional y la urgencia-incontinencia son las complicaciones más frecuentes.

Complicación	Frecuencia	Porcentaje %
Urgencia miccional asociada a incontinencia	6	46,15%
Sondaje vesical	1	7,69%

Empeoramiento	1	7,69%
Eyaculación retrógrada	1	7,69%
Litiasis vesical y de celda	1	7,69%
RAO y urgencia, y pólipo celda RTU	1	7,69%
Dolor uretral e ITU	1	7,69%
Escozor	1	7,69%
<b>TOTAL</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>

Tabla 5. Complicaciones al tercer mes de seguimiento.

Al **sexto mes** postoperatorio catorce (n=14) pacientes respondieron si habían tenido o no algún tipo de complicación. Tabla 6.

Complicación	Frecuencia	Porcentaje %
Hematuria macroscópica e ITU	2	22,22%
Sondaje vesical	1	11,11%
Urgencia miccional e incontinencia	3	33,33%
Polaquiuria	1	11,11%
Escozor de pene	1	11,11%
Eyaculación retrógrada	1	11,11%
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

Tabla 6. Complicaciones al sexto mes de seguimiento.

Cinco pacientes que continuaron con el seguimiento al sexto mes no tuvieron complicaciones, y a tres de ellos se les pudo dar el alta.

### 7.5 Mejoría clínica a lo largo del seguimiento medido mediante escalas y flujometría

En la Tabla 7 y Figura 5 se muestra los resultados obtenidos de los cuestionarios IPSS y QoL a lo largo del seguimiento.

Cuestionario	IPSS Mediana ± DS	QoL Mediana ± DS
Preoperatorio	22 ± 2,91	4 ± 1

	(N = 36)	(N = 36)
<b>Primer mes</b>	12 ± 4,08 (N = 31)	2 ± 1,14 (N = 27)
<b>Tercer mes</b>	13 ± 6,38 (N = 22)	2 ± 1,52 (N = 22)
<b>Sexto mes</b>	12 ± 6,97 (N = 8)	2 ± 1,71 (N = 7)

Tabla 7. Resultados IPSS y QoL durante el seguimiento.

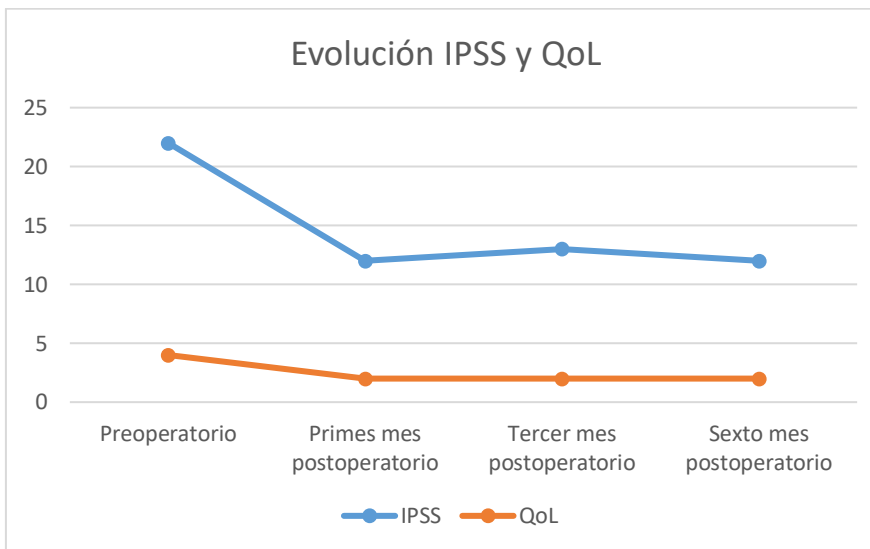


Figura 5. Evolución del IPSS y QoL con el tiempo.

En este trabajo además de esta, pretendemos analizar el impacto en la **función sexual**, utilizando la escala internacional de función eréctil (IIEF-5) International Index of Erectile Function, en la cual se considera alterada la erección si la puntuación es menor a 22 puntos.

Los resultados de la función sexual y eyaculatoria se describen en la Tabla 8.

<b>Cuestionario</b>	<b>IIEF-5 Mediana ± DS</b>	<b>Eyaculación (%) Mediana ± DS</b>
<b>Preoperatorio</b>	18 ± 10,70 (N = 21)	72,72 (N = 33)
<b>Primer mes</b>	24.5 ± 0,70 (N = 2)	-
<b>Tercer mes</b>	9 ± 13,19 (N = 5)	66,7 (N = 18)



<b>Sexto mes</b>	1 ± 0 (N = 2)	62,5 (N = 8)
------------------	------------------	-----------------

Tabla 8. Resultados Función sexual durante el seguimiento.

Como **prueba objetiva** para determinar la gravedad de los síntomas, se realizaron **flujometrías** tanto en el preoperatorio, como en los diferentes momentos del seguimiento; en las que se determinó Qmax, Qave medio, Volumen flujo y residuo postmiccional.

En la Tabla 9, Figuras 6 y 7, se refleja para cada uno de los parámetros los resultados obtenidos según la n estudiada. Existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los valores pre-operatorios y a los 3 y 6 meses.

	<b>Preoperatorio</b>	<b>Tercer mes</b>	<b>Sexto mes</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Qmax (mL/seg)</b>	8 ± 3,11 (N = 34)	16 ± 6,80 (N = 19)	15 ± 8,63 (N = 8)	,028
<b>Qave medio (mL/seg)</b>	3.70 ± 1,46 (N = 33)	8 ± 2,31 (N = 17)	7.5 ± 3,89 (N = 8)	,028
<b>Volumen Flujo (mL)</b>	210 ± 84,19 (N = 34)	240 ± 57,53 (N=18)	300 ± 114,45 (N = 9)	,043
<b>Residuo postmiccional (mL)</b>	175.34 ± 175.74 (N = 9)	53.3 ± 92.37 (N = 3)	19.50 ± 27.57 (N = 2)	-

Tabla 9. Resultados comparativos de las flujometrías durante el seguimiento

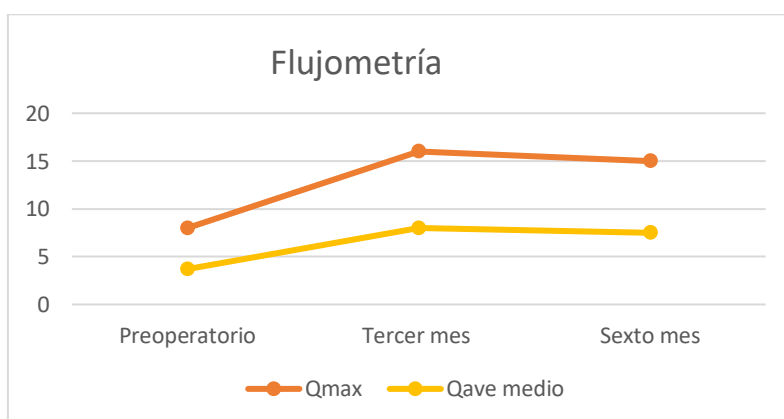


Figura 6. Representa los cambios obtenidos en los distintos parámetros de la flujometría.

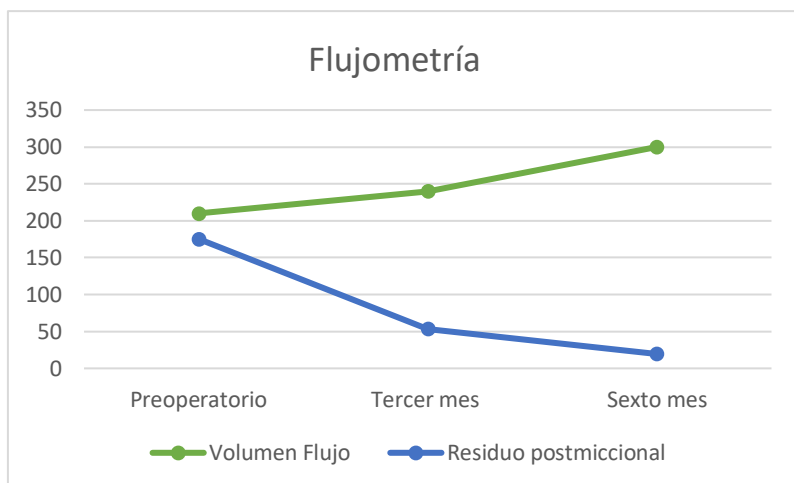


Figura 7. Representa los cambios obtenidos en los distintos parámetros de la flujometría.

A modo de síntesis en la Tabla 10 y 11, se muestran para cada uno de los parámetros estudiados, las variaciones obtenidas con respecto al estadio de seguimiento anterior, expresadas en porcentaje (%).

	Variación (%) IPSS	Variación (%) QoL	Variación (%) IIEF-5	Variación (%) Eyaculación
1º mes post	-54,54	-50	+36,11	-
3º mes post	+8,33	0	-63,26	-6,02
6º mes post	-8,33	0	-88,88	-4,2
<b>Global</b>	<b>-54,54</b>	<b>-50</b>	<b>-94,44</b>	<b>-10,22</b>

Tabla 10. Evolución clínica en las escalas expresada en porcentaje.

A lo largo del seguimiento el IPSS y el QoL se han reducido en un 54,54% y un 50% respectivamente. En relación con la función sexual, el IIEF-5 se ha reducido, es decir ha empeorado en un 94,44%, y los pacientes que han respondido de forma afirmativa a si tenían o no eyaculación ha disminuido en un 10,22%.

El Qmax, Qave medio y el volumen flujo han aumentado en un 43,75%, 47,50% y 42,85% respectivamente con respecto al valor preoperatorio; mientras que el residuo postmiccional ha descendido en un total de un 88,67%.

	<b>Aumento % Qmax</b>	<b>Aumento % Qave medio</b>	<b>Aumento % Volumen Flujo</b>	<b>Reducción % Residuo postmiccional</b>
<b>3º mes post</b>	+50	+53,75	+14,28	-69,61
<b>6º mes post</b>	<b>+43,75</b>	<b>+47,50</b>	<b>+42,85</b>	<b>-88,67</b>

*Tabla 11. Representa la mejoría clínica en la flujometría expresado en porcentajes, con respecto al periodo de seguimiento anterior.*

#### 7.6 Subanálisis de pacientes portadores de sonda vesical

Seis pacientes eran portadores de sonda vesical permanente previo a la intervención (14,63%). La mediana de edad es de 76,50 ± 11,37 años, la mediana de PSA 9,81 ± 4,79 ng/mL, y un volumen prostático de 70 ± 16,09 cc. Cinco pacientes estaban con tratamiento combinado (α-bloqueante y 5-ARI). Tres pacientes tenían cultivo positivo previo al procedimiento. Cuatro pacientes tomaban tratamiento anticoagulante/antiagregante, y todos ellos eran pacientes con múltiples comorbilidades, 4 pacientes con un riesgo quirúrgico ASA II, 1 paciente ASA III, y 1 paciente ASA IV. Durante la intervención ningún paciente presentó estenosis uretral, siendo el acceso satisfactorio en todos ellos.

Los efectos adversos en este grupo de pacientes fueron frecuentes, 4 de los 5 pacientes de los que disponemos de estos datos, presentaron complicaciones de tipo leve-moderado, 3 pacientes presentaron RAO y 1 paciente escozor (Clavien I y II) que se resolvieron mediante sondaje vesical.

De los seis pacientes, en todos se ha conseguido retirar la sonda vesical; 2 fueron libres de catéter en la primera semana tras el procedimiento, 3 al primer mes, y solo un paciente (de 88 años, con un PSA de 13 ng/mL y múltiples comorbilidades), ha precisado continuar con el catéter permanente, al menos durante seis meses tras la intervención, recuperando la micción espontánea a los 6 meses.

Otro punto importante por determinar es si existe relación entre ser portador de sonda permanente, y la presentación de una RAO tras la retirada de la sonda en el postoperatorio inmediato. Se ha calculado con la prueba no paramétrica Chi-

cuadrado, obteniendo como resultado un resultado menor al esperable con una  $p < 0,05$ , por lo que se puede afirmar que no tienen relación.

### 7.7 Evaluación de la eficiencia: Análisis de costes

Analizamos los resultados económicos de la serie de pacientes tratados quirúrgicamente de HBP con técnica Rezūm ( $n=14$ ), en un hospital del sistema público (Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa”).

Las características de los pacientes eran: edad media de 72,2 años (61-88), una mediana de PSA de 2,3 ng/mL (1,05-13 ng/mL) y un volumen prostático medio de 73 cc (32-131 cc). La media obtenida en el IPSS fue de 21 puntos (16-29), de 4,3 puntos en el QoL (4-6) y de 8.8 en IIEF-5 (0–28). Cinco ( $n=5$ ) pacientes eran portadores de sonda permanente por RAO crónica.

Los resultados de las flujometrías fueron un Qmax medio de 6,1 mL/seg (11-3) y Qave medio de 2,41 mL/seg (4,6-1 mL/seg).

Todos los pacientes se intervinieron en régimen de cirugía mayor ambulatoria (CMA), con sedación intravenosa. La mediana de tiempo quirúrgico fue de 11 minutos (4–30) con una mediana de número de inyecciones de 7 (4–11). La mediana de riesgo quirúrgico, medido con la escala ASA, fue ASA III (II–IV), y en el Índice de Comorbilidad de Charlson <sup>(38)</sup> (ICC) se obtuvo una mediana de 4,1 (2-6).

Durante el periodo postoperatorio inmediato (primera semana), la mediana de días de sondaje fue de 3,3 días (3–190). Todos los pacientes mantuvieron su medicación previa para la HBP durante 30 días.

Las diferentes técnicas que en dicho hospital se realizan para tratamiento quirúrgico de la HBP, son la RTU-P, adenomectomía abierta, adenomectomía laparoscópica y técnica Rezūm. Todas ellas, no solo se diferencian en la vía de abordaje o en el procedimiento propiamente quirúrgico, sino también en los costes directos e indirectos que de estas se derivan. Entre los costes directos pudieran destacar, el tiempo invertido en el propio procedimiento y los gastos que ello conlleva en personal, material e infraestructura, además de los días de

ingreso requeridos. Entre los costes indirectos podríamos destacar el número de procedimientos por sesión quirúrgica que se dejan de realizar.

En la Tabla 12, Figura 8 y Figura 9, se muestran el número de procedimientos de cada tipo que se pueden realizar por sesión quirúrgica, así como el número de días de ingreso necesarios, y el coste de cada una. En una sesión quirúrgica se pueden realizar ocho intervenciones con Rezūm, mientras que para el resto de las técnicas dos. Además, el nº de días de ingreso es notablemente menor para Rezūm (1 día vs 4-7 días).

Procedimientos	Nº procedimientos por sesión quirúrgica	Nº días ingreso	Coste (€)
RTU Próstata	2	4	2.308,303
Adenomectomía abierta	2	7	3.511,811
Adenomec. Laparosc.	2	5	3.429,571
<b>REZUM</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>1.912,533</b>

Tabla 12

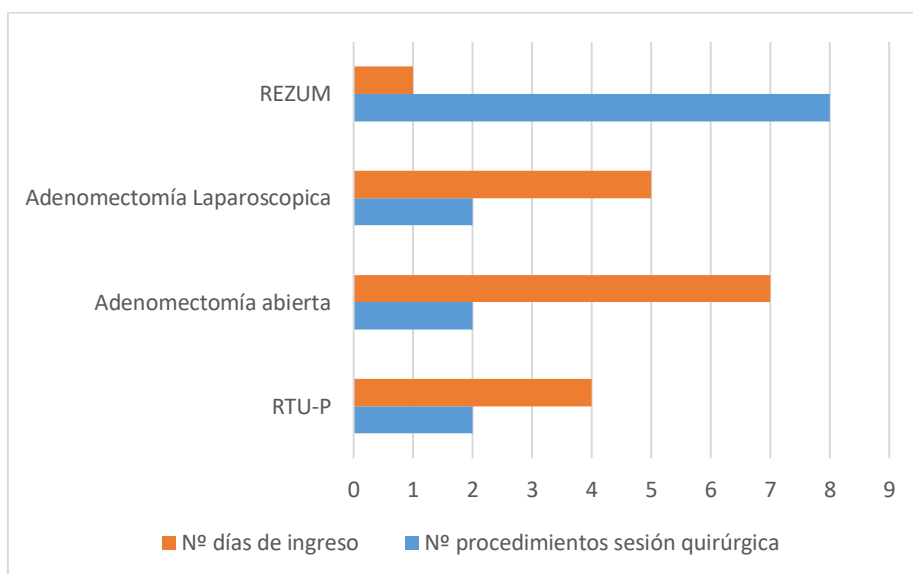
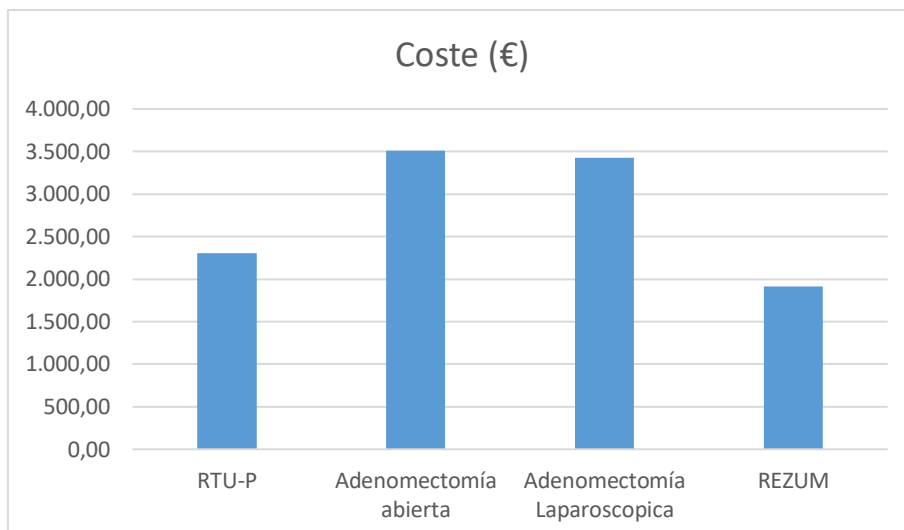


Figura 8. Nº de días de ingreso, y nº de procedimientos por sesión quirúrgica.



*Figura 9. Costes de las técnicas quirúrgicas.*

Los 14 pacientes pudieron ser tratados en régimen ambulatorio, por lo que no hubo ningún sobre coste de la técnica, que fue un total de 26.798 €. Si los pacientes hubiesen sido tratados con las otras técnicas disponibles, RTU-P y adenomectomía laparoscópica, doce y dos pacientes respectivamente, el gasto total hubiese sido de 34.554 €, como se refleja en la Tabla 13.

Técnica	Número casos	Total
RTUP	12	27.696 €
Adenoma lap	2	6.858 €
TOTAL Gasto Hipotético	14	34.554 €
TOTAL Gasto Rezūm	14	26.798 €
<b>TOTAL AHORRO</b>		<b>7.786 €</b>

*Tabla 13*

Los 14 pacientes se realizaron en 3 sesiones quirúrgicas de 5 pacientes cada día en dos ocasiones y 4 en la tercera sesión. Lo que supuso un ahorro de 4,5 sesiones quirúrgicas completas, y 7.786 €.

## 8. Discusión

La técnica Rezūm parece ser segura, eficaz y duradera. Tomando los resultados obtenidos del análisis de este y otros trabajos, en primer lugar se pretende establecer las ventajas e inconvenientes con respecto a otras técnicas para el tratamiento de la HBP.

Entre las ventajas, Rezūm ha demostrado conseguir un alivio sintomático donde los pacientes muestran resultados positivos en IPSS, QoL, Qmax, Qave medio, Volumen flujo y residuo postmiccional. No se han demostrado nuevos casos de disfunción eréctil. Además puede ser realizada en un menor tiempo quirúrgico, y bajo sedación intravenosa evitando las complicaciones derivadas de la anestesia general. Todo ello, se refleja en el aumento del número de procedimientos que pueden ser realizados en una sesión quirúrgica <sup>(25)</sup>.

Mientras que el principal inconveniente, es la imposibilidad de obtener muestras de tejido prostático para su análisis, además de que al comparar con estudios de otros autores algunos presentan criterios de exclusión y existe una limitación de datos a largo plazo <sup>(25)</sup>.

En segundo lugar, con el objetivo de aumentar la validez de nuestro estudio (n=41), se comparan los resultados obtenidos con otros estudios más relevantes en el momento actual, con tamaños muestrales (n) mayores, como se muestra en la Tabla 14 y Figura 10.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio n=41, con un seguimiento de seis meses, son una reducción del IPSS de un 54,54%, de QoL de 50%; Con respecto a la función sexual se redujo un 94,44% la puntuación obtenida en el cuestionario IIEF-5 y un 10,22% los pacientes que conservaban la función eyaculatoria, lo que nos indica una afectación importante; Y en la flujometría un aumento de Qmax de 50% y un descenso del residuo postmiccional de un total de 88,90%.

Los resultados obtenidos por Dixon et al. en un estudio realizado con una n=65, y durante dos años de seguimiento, fueron una reducción del IPSS del 58%, del QoL del 61%, una mejoría del 11% en el IIEF-5 y en la flujometría una mejoría de Qmax de 55% y un descenso del residuo postmiccional del 32%<sup>(39)</sup>.

Los resultados obtenidos por McVary y Roehrborn, con una n=210, de los cuales 136 fueron tratados con Rezūm, con un seguimiento de tres años fueron: una reducción del IPSS del 53%, del QoL del 52% una disminución en 1% en el IIEF-5 y en la flujometría una mejoría de Qmax de 55% y un descenso del residuo postmiccional del 5%<sup>(40)</sup>.

Los resultados obtenidos por Darson et al. en un estudio multicéntrico realizado con una n=131 fueron: una reducción de 45% del IPSS, y del 38% del QoL, y en la flujometría una mejoría de Qmax del 51% y un descenso del residuo postmiccional del 35%<sup>(41)</sup>. Y los resultados obtenidos por Roehrborn et al. en un estudio realizado con una n=53 y durante dos años de seguimiento fueron: una reducción de 56% del IPSS, y del 55% del QoL, una mejoría del 18% en el IIEF-5 y en la flujometría una mejoría de Qmax del 53% y un descenso del residuo postmiccional del 17%<sup>(42)</sup>.

<b>Autores</b>	<b>Año</b>	<b>N = total n= Rezūm</b>	<b>IPSS (%) reducción</b>	<b>QoL (%) reducción</b>	<b>IIEF-5 (%) aumento</b>	<b>Qmax (%) aumento</b>	<b>Residuo postmicc. (%) reducción</b>
<b>Trabajo actual</b>	2020	N=41 n=41	54,54	50	-94,94	50	88,90
Dixon et al. <sup>(39)</sup>	2016	N=65 n=65	58	61	11	55	32
McVary y Roehrborn <sup>(40)</sup>	2017	N=201 n=136	53	52	-1	55	5
Darson et al. <sup>(41)</sup>	2017	N=131 n=131	45	38	-	51	35
Roehrborn et al. <sup>(42)</sup>	2017	N=53 n=53	56	55	18	53	17

Tabla 14. Comparación de nuestro estudio con otros estudios relevantes.



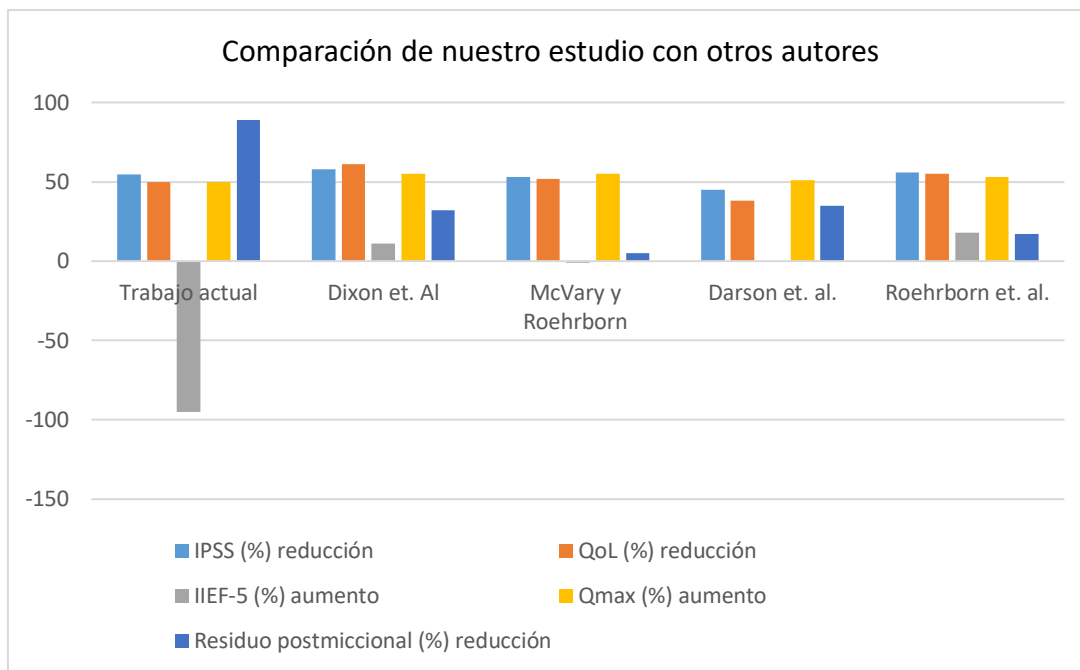


Figura 10. Comparación de nuestro estudio con otros estudios relevantes.

Al comparar con otros estudios encontramos varias limitaciones: la presencia de criterios de exclusión en dichos trabajos, en los que no incluyeron a pacientes con valores de PSA > 2,5 ng/mL, residuo postmiccional > 300 mL e infección del tracto urinario inferior activa o recurrente, mientras que en el presente trabajo no se ha fijado ningún criterio de exclusión. Otro aspecto a tener en cuenta es el tamaño muestra (n), que en nuestro trabajo se ha visto disminuido a lo largo del seguimiento en alguno de las variables.

Los resultados obtenidos, son reproducibles tanto en relación con la mejoría clínica medida mediante escalas IPSS y QoL, como medido de forma objetiva por el aumento del Qmax y la reducción del residuo postmiccional en las flujometrías. Se interpreta una tendencia progresiva de dicha mejoría, siendo más manifiesta durante el primer mes posquirúrgico.

En relación con la función sexual, en el estudio *Multinational Survey of the Aging Male* (MSAM 7), que utiliza el Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF), se comprobó una relación directa de la DE con la gravedad de los STUI, independientemente de la edad <sup>(43)</sup>. En la mayoría de los tratamientos quirúrgicos para HBP, se produce una elevada incidencia de impacto negativo en la función eyaculatoria. Con el objetivo de tratar este tema, son múltiples los estudios realizados como el de Dixon et al <sup>(39)</sup> y McVary y Roehrborn<sup>(40)</sup>, en los que se

concluye que la Técnica Rezūm no provoca cambios negativos con respecto a la función sexual. Por otro lado destaca el estudio de McVary et al. <sup>(44)</sup> en el que comparó la función sexual a los tres años de seguimiento en pacientes tratados con tratamiento médico (Finasteride ± doxazosina) o con Rezūm, y los resultados fueron que el tratamiento médico provoca efectos negativos sobre dicha función mientras que Rezūm no la afecta.

Los resultados para la función sexual no han sido satisfactorios, por lo que nos preguntamos ¿Cuántos pacientes abandonaron el seguimiento debido a una mejoría clínica y no han sido analizados? O nos planteamos si se ha producido un sesgo de selección, o al responder el cuestionario IIEF-5, y en la función eyaculatoria. De forma retrospectiva, se ha visto que los pacientes conservaban la capacidad de penetración, y no habían comprendido algunas de las cuestiones de la escala. Por otro lado, cabe señalar que se trata de pacientes añosos con importantes comorbilidades y factores de riesgo cardiovascular, por los que también puede verse afectada la función sexual, pudiendo estos actuar como posibles factores de confusión <sup>(45, 46)</sup>.

En relación a las complicaciones los resultados se muestran en la Tabla 15, reflejan un buen perfil de seguridad de la técnica Rezūm. En su mayoría, los efectos adversos que se han presentado tanto en este como en otros trabajos, son de tipo leve-moderado como RAO, ITU, síntomas irritativos y hematuria entre otros (Clavien I-II), con carácter transitorio precisando o no de tratamiento, y típicos tras la realización de procedimientos endoscópicos mínimamente invasivos <sup>(47)</sup>. Por otro lado, la posibilidad de realizar la técnica en régimen de CMA en un tiempo reducido y con sedación intravenosa, disminuye a su vez la morbilidad y el impacto psicológico.

Autores	Año	N = Total n= Rezum	Complicaciones	
			Clavien I-II	Clavien III-IV
Trabajo actual	2020	N=41 n=41	RAO: 30% ITU: 10% Disuria: 45% Hematuria: 47,5% Escozor: 14,6%	-

			Dolor uretral: 2,4% Incontinencia: 4,8%	
Dixon et. al. <sup>(39)</sup>	2016	N=65 n=65	Retención urinaria: 33,8% Disuria: 21,5% Urgencia: 20% ITU: 20% Hematuria: 13,8% Dolor/disconfort: 10,8% Nicturia: 7,7% Frecuencia: 6,2% Fiebre 4,6 % Goteo postmiccional: 3,1% Dolor escrotal: 3,1% Incontinencia: 1,5%	N=3 (4,6%) Retención urinaria = 1 Chorro débil = 1 Frecuencia urinaria = 1
McVary y Roehrborn <sup>(40)</sup>	2017	N=201 n=136	Disuria: 16,9% Hematuria: 11,8% Frecuencia y urgencia: 5,9% RAO 3,7% ITU 3,7%	N=3 (2,2%) Retención urinaria = 1 Hospitalización por náusea y vómitos = 1 No especificado = 1
Darson et. al. <sup>(41)</sup>	2017	N=131 n=131	RAO: 10,7%	-
Roehrborn et. al. <sup>(42)</sup>	2017	N=53 n=53	Disuria: 18,9% Hematuria: 11,3%	N=3 (5,6%) Contractura cuello vesical = 1 Litiasis vesical = 1 Sepsis = 1

*Tabla 15. Comparación de las complicaciones con otros estudios.*

En nuestro trabajo 12 (30%) pacientes han presentado RAO tras la retirada del sondaje vesical al cuarto día post-intervención. En el estudio de Dixon et al, tras 4,1 días de sonda, 52 (33,8%) pacientes presentaron RAO, por tanto los resultados obtenidos resultan similares, sin embargo al compararlo con otros autores, en los que el porcentaje de pacientes que ha presentado RAO es menor, pero no reflejan cuanto tiempo se mantuvo la sonda vesical.

Por último, otro aspecto muy importante es el impacto económico de esta técnica. Un estudio realizado en EEUU comparó los costes directos de seis tratamientos no invasivos para el alivio sintomático de STUI en varones, medidos

mediante IPSS a los dos años de tratamiento, así como los costes por reintervención. Destacar que los resultados pueden no ser directamente comparables con los europeos, pero concluyen que la técnica Rezūm, es una técnica clínicamente efectiva y costo-efectiva para el tratamiento de la HBP. Aunque el alivio sintomático no es tan elevado como con RTU-P o láser verde, Rezūm aporta ventajas tanto clínicas como económicas. Además ha demostrado presentar menos efectos secundarios y un menor corte con respecto al Urolift.  
(48) Nuestro estudio avala estos resultados con un importante ahorro económico.

Por todo ello, podríamos plantearnos considerar a la técnica Rezūm como una terapia mínimamente invasiva de primera línea en el tratamiento de varones con clínica derivada de la HBP.

## 9. Conclusiones

**PRIMERA.-** Rezūm ha demostrado mejorar de forma significativa, la clínica, calidad de vida y los parámetros de la flujometría, resultando ser una técnica eficaz.

**SEGUNDA.-** En nuestra experiencia, el Rezūm es una técnica mínimamente invasiva, segura, y reproducible, con una baja tasa de complicaciones a corto plazo de tipo leve. Debemos investigar más las causas del deterioro de la función sexual en nuestra serie

**TERCERA.-** Rezūm es una alternativa terapéutica en pacientes con retención urinaria dependiente de sondaje en pacientes ancianos o de alto riesgo quirúrgico.

**CUARTA.-** El ser portador de sonda vesical permanente no es factor de riesgo para RAO en el postoperatorio.

**QUINTA.-** El Rezūm es una rápida, barata y costo--efectiva, que permite a su vez aliviar la presión asistencial de un hospital terciario.

## 10. Bibliografía

1. Vuichoud C, Loughlin KR. Benign prostatic hyperplasia: Epidemiology, economics and evaluation. *Can J Urol*. 2015;22(October):1–6.
2. McNeal JE. Regional morphology and pathology of the prostate. *Am J Clin Pathol*. 1968;49(3):347–57.
3. Issa MM et al. An assessment of the diagnosed prevalence of diseases in men 50 years of age or older. *Am J Manag Care* 2006;12(4 Suppl):83–9.
4. Madersbacher S, Sampson N, Culig Z. Pathophysiology of Benign Prostatic Hyperplasia and Benign Prostatic Enlargement: A Mini-Review. *Gerontology*. 2019;65(5):458–64.
5. Lokeshwar SD, Harper BT, Webb E, Jordan A, Dykes TA, Neal DE, et al. Epidemiology and treatment modalities for the management of benign prostatic hyperplasia. *Transl Androl Urol*. 2019;8(5):529–39.
6. Cantrill CH, Zorn KC, Elterman DS, Gonzalez RR. The Rezūm system - a minimally invasive water vapor thermal therapy for obstructive benign prostatic hyperplasia. *Can J Urol* [Internet]. 2019;26(3):9787–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31180311>
7. Gravas S, Cornu JN, Gacci M, Gratzke C, Herrmann TRW, Mamoulakis C, et al. Guidelines on the management of male lower urinary tract symptoms (LUTS), incl. benign prostatic obstruction (BPO). European Association of Urology. Actualization 2019. URL: <http://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts>.
8. Chapple CR, Wein AJ, Abrams P, Dmochowski RR, Giuliano F, Kaplan SA, et al. Lower Urinary Tract Symptoms Revisited: A Broader Clinical Perspective. *Eur Urol*. 2008;54(3):563–9.
9. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 2003;61(1):37–49.

10. Brenes FJ, Carballido J, Cozar JM, Fernández-Pro A, Hernández C, Miñana B, et al. Pautas de actuación y seguimiento en: hiperplasia prostática benigna. Madrid: ffOMC, Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad; 2017.
11. Carballido J, Fourcade R, Pagliarulo A, Brenes F, Boye A, Sessa A, et al. Can benign prostatic hyperplasia be identified in the primary care setting using only simple tests? Results of the Diagnosis Improvement in Primary Care Trial. *Int J Clin Pract*. 2011;65(9):989–96.
12. McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, Andriole GL Jr, Dixon CM, Kusek JW, et al. The long-term effect of doxazosin, finasterida, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med* 2003;349:2387-98.
13. Curtis J. Benign prostatic hyperplasia: Does prostate size matter? *Rev Urol*. 2003;5(Suppl 4):S12-7.
14. Roehrborn CG, McConnell JD, Saltzman B, Bergner D, Gray T, Narayan P, et al; PLESS Study Group. Proscar Long-term Efficacy and Safety Study. Storage (irritative) and voiding (obstructive) symptoms as predictors of benign prostatic hyperplasia progression and related outcomes. *Eur Urol*. 2002;42:1-6.
15. Jacobsen SJ, Jacobson DJ, Girman CJ, Roberts RO, Rhodes T, Guess HA, et al. Natural history of prostatism: Risk factors for acute urinary retention. *J Urol*. 1997;158(2):481–7.
16. Dedhia RC, McVary KT. Phytotherapy for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 2008;179:2119-25.
17. Zhang SJ, Qian HN, Zhao Y, Sun K, Wang HQ, Liang GQ, et al. Relationship between age and prostate size. *Asian J Androl* [Internet]. 2013;15(1):116–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/aja.2012.127>.
18. Lepor H. Pathophysiology, epidemiology, and natural history of benign prostatic hyperplasia. *Rev Urol*. 2004;6 Suppl 9(Suppl 9):S3-S10.

19. Meigs JB, Barry MJ, Giovannucci E, Rimm EB, Stampfer MJ, Kawachi I. Incidence rates and risk factors for acute urinary retention: The health professionals followup study. *J Urol*. 1999;162(2):376–82.
20. Jacobsen SJ, Jacobson DJ, Girman CJ, Roberts RO, Rhodes T, Guess HA, et al. Natural history of prostatism: Risk factors for acute urinary retention. *J Urol*. 1997;158(2):481–7.
21. Das AK, Leong JY, Roehrborn CG. Office-based therapies for benign prostatic hyperplasia: a review and update. *Can J Urol*. 2019;26(4S1):2–7.
22. Denis L, McConnell J, Yoshida O, Khoury S, Abrams P, Barry M, et al. Recommendations of the International Scientific Committee: The Evaluation and Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) suggestive of Benign Prostatic Obstruction. En: Denis L, Griffiths K, Khoury S, Cockett ATK, McConnell J, Chatelain C, Murphy G, Yoshida O. 4th International Consultation on Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). París: Ed. SCI. 1998; 674.
23. Valle MB, Timón García A, Lázaro Muñoz V. Abordaje de la hiperplasia benigna de próstata. Actuación-Atención Primaria-Especializada. *MEDIFAM - Rev Med Fam y Comunitaria*. 2003;13(3):133–42.
24. Rodríguez JV. Visión actual y crítica de las alternativas a la cirugía transuretral de la hiperplasia benigna de próstata. *Archivos españoles de urología*. 2003;56(9):1023-32.
25. Westwood J, Geraghty R, Jones P, Rai BP, Somani BK. Rezum: a new transurethral water vapour therapy for benign prostatic hyperplasia. *Ther Adv Urol*. 2018;10(11):327-33.
26. Magistro G, Chapple CR, Elhilali M, Gilling P, McVary KT, Roehrborn CG, et al. Emerging Minimally Invasive Treatment Options for Male Lower Urinary Tract Symptoms[Figure presented]. *Eur Urol* [Internet]. 2017;72(6):986–97. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2017.07.005>
27. Kisilevzky N, Mónaco RG, Paralta O, Rabelino M, Arroba RR, Rodríguez P, et al. Embolización prostática: un nuevo campo de actuación de la radiología intervencionista. *Rev Argentina Radiol*. 2014;78(2):102–13.



28. Kadner G, Valerio M, Giannakis I, Manit A, Lumen N, Ho BSH, et al. Second generation of temporary implantable nitinol device (iTind) in men with LUTS: 2 year results of the MT-02-study. *World J Urol* [Internet]. 2020;(0123456789). Available from: <https://doi.org/10.1007/s00345-020-03140-z>.
29. Vanderbrink BA, Rastinehad AR, Badlani GH. Prostatic stents for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Curr Opin Urol*. 2007 Jan;17(1):1-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17143103>
30. Dixon CM, Rijo Cedano E, Mynderse LA, Larson TR. Transurethral convective water vapor as a treatment for lower urinary tract symptomatology due to benign prostatic hyperplasia using the Rezum system: evaluation of acute ablative capabilities in the human prostate. *Res Rep Urol*. 2015;7:13-8.
31. 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;126:171–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.urology.2018.12.041>.
32. Mynderse LA, Hanson D, Robb RA, et al. Rezum system water vapor treatment for lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia: validation of convective thermal energy transfer and characterization with magnetic resonance imaging and 3-dimensional renderings. *Urology* 2015;86:122–7.
33. Badía X, García-Losa M, Dal-Ré R. Ten-language translation and harmonization of International Prostate Symptom Score: developing a methodology for multinational clinical trials. *Eur Urol*. 1997;31:129-40.
34. Lipsky J. Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function ( IIEF-5 ) as a diagnostic tool for erectile dysfunction. *International Journal of Impotence Research*. 1999;11:319-26.
35. Helkin A, Jain S V., Gruessner A, Fleming M, Kohman L, Costanza M, et al. Impact of ASA score misclassification on NSQIP predicted mortality: a retrospective analysis. *Perioper Med*. 2017;6(1):1–6.

36. Díez-Álvarez E, Arrospide A, Mar J, Cuesta M, Martínez M del C, Beitia E, et al. Valoración del dolor agudo postoperatorio. *Rev Calid Asist.* 2009; 24(5):215–21.
37. Pubillones IC, Caravia IV. Aplicabilidad de la Clasificación de Clavien y Dindo en las complicaciones quirúrgicas urológicas. *Rev Cuba Urol [Internet].* 2015;4(2):83–8. Available from: <http://www.revurologia.sld.cu/index.php/rcu/article/view/245/283>.
38. Medical C. a New Method of Classifying Prognostic in Longitudinal Studies : Development. *J Chronic Dis [Internet].* 1987;40(5):373–83. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0021968187901718>.
39. Dixon CM, Cedano ER, Larson TR, Mynderse LA. Two-year results after convective radiofrequency water vapor thermal therapy of symptomatic benign prostatic hyperplasia. 2016;207–16.
40. McVary: McVary, KT, Roehrborn, CG. Three-year outcomes of the prospective, randomized controlled Rezum system study: convective radiofrequency thermal therapy for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2018;111:1–9.
41. Darson, M, Alexander, E, Schiffman, Z. Procedural techniques and multicenter postmarket experience using minimally invasive convective radiofrequency thermal therapy with Rezum system for treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Res Rep Urol* 2017;9:159–68.
42. Roehrborn, C, Gange, S, Gittelman, M. Convective radiofrequency thermal therapy: durable two-year outcomes of a randomised controlled and prospective crossover study to relieve lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2017;197:e450–51.
43. Rosen R, Altwein J, Boyle P, Kirby RS, Lukacs B, Meuleman E, et al. Lower Urinary Tract Symptoms and Male Sexual Dysfunction: The Multinational Survey of the Aging Male (MSAM-7). *Eur Urol.* 2003;44(6):637–49.

44. McVary KT, Rogers T, Mahon J, Gupta NK. Is Sexual Function Better Preserved After Water Vapor Thermal Therapy or Medical Therapy for Lower Urinary Tract Symptoms due to Benign Prostatic Hyperplasia? *J Sex Med.* 2018;15(12):1728–38. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2018.10.006>
45. Clave P. Prevalencia de comorbilidades en pacientes con disfunción eréctil. *Actas Urológicas Españolas* [Internet]. 2013;37(1):33–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acuro.2012.04.003>
46. De Nunzio C, Lombardo R, Tema G, Tubaro A. Erectile Dysfunction and Lower Urinary Tract Symptoms. *Curr Urol Rep.* 2018;19(8):1–8.
47. Erkal S. Patients' experiences at home after day case cystoscopy. *J Clin Nurs.* 2007;16:1118-24.
48. Ulchaker JC, Martinson MS. Cost-effectiveness analysis of six therapies for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Clin Outcomes Res.* 2018;10:29–43.

## 11. Anexos

	Ningun a	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de las veces	Aproximad amente la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siem pre	
1. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿Cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al orinar?	0	1	2	3	4	5	
2. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿Cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las 2 horas siguientes después de haber orinado?	0	1	2	3	4	5	
3. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿Cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0	1	2	3	4	5	
4. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿Cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5	
5. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿Cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?	0	1	2	3	4	5	
6. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿Cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5	
	<b>Ningun a</b>	<b>1 vez</b>	<b>2 veces</b>	<b>3 veces</b>	<b>4 veces</b>	<b>5 o más vece s</b>	
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	1	2	3	4	5	
<b>Calidad de vida</b>	<b>Encant ado</b>	<b>Muy satisfec ho</b>	<b>Más bien satisfec ho</b>	<b>Tan satisfec o como insatisfec ho</b>	<b>Más bien insatisfec o</b>	<b>Muy insatisf echo</b>	<b>Total</b>
8. ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas protáticos tal y como los siente ahora?	0	1	2	3	4	5	6

Anexo 1. IPSS (International Prostate Symptom Score) y QoL (Quality of Life), versión española <sup>(33)</sup>

En los últimos seis meses...	1	2	3	4	5
1. ¿Cómo califica su confianza en que podría obtener y mantener una erección?	Muy bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy alto
2. Cuando tuvo erecciones con estimulación sexual, ¿con qué frecuencia fue su erección después de haber penetrado en su pareja?	Casi nunca/ Nunca	Pocas veces (menos de la mitad del tiempo)	A veces (sobre la mitad del tiempo)	Mayoría de las veces (más de la mitad del tiempo)	Casi siempre/ Siempre
3. Durante las relaciones sexuales, ¿con qué frecuencia pudo mantener su erección después de haber penetrado en su pareja?	Casi nunca/ Nunca	Pocas veces (menos de la mitad del tiempo)	A veces (sobre la mitad del tiempo)	Mayoría de las veces (más de la mitad del tiempo)	Casi siempre/ Siempre
4. Durante las relaciones sexuales, ¿qué tan difícil fue mantener su erección hasta la finalización de las relaciones sexuales?	Extremadamente difícil	Muy difícil	Difícil	Ligeramente difícil	No hay dificultad
5. Cuando intentaste tener relaciones sexuales, ¿con qué frecuencia fue satisfactorio para ti?	Casi nunca/ Nunca	Pocas veces (menos de la mitad del tiempo)	A veces (sobre la mitad del tiempo)	Mayoría de las veces (más de la mitad del tiempo)	Casi siempre/ Siempre

Anexo 2. IIEF-5 (International Index of Erectile Function) <sup>(34)</sup>

- Disfunción eréctil (DE) Severa: 5 - 7
- DE moderada: 8 – 11
- DE leve a moderada: 12 – 16
- DE leve: 17 – 21
- No DE: 22 – 25

Clasificación ASA, estado físico	Definición
ASA I	Un paciente sano normal
ASA II	Un paciente con enfermedad sistémica leve
ASA III	Un paciente con enfermedad sistémica severa
ASA IV	Un paciente con enfermedad sistémica grave que es una amenaza constante para la vida
ASA V	Un paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la operación
ASA VI	Un paciente declarado en muerte cerebral cuyos órganos se extirpan con fines de donación

Anexo 3. Escala ASA (American Society of Anesthesiologists) <sup>(35)</sup>

Grado		Definición
I		Cualquier desviación del postoperatorio normal que no requiera re intervención a cielo abierto ni endoscópica. Se considera el incluir el uso de soluciones electrolíticas, antieméticos, antipiréticos, analgésicos y fisioterapias. Incluye infección superficial tratada en la cama del paciente.
II		Se requiere tratamiento farmacológico diferente a los anteriores. Uso de transfusiones sanguíneas o de hemoderivados y nutrición parenteral.
III		Requiere re intervención quirúrgica endoscópica o radiológica
	A	Sin anestesia general
	B	Con anestesia general
IV		Complicaciones que amenazan la vida del paciente y requieren tratamiento en cuidados intermedios o intensivos
	A	Disfunción orgánica única (incluye la diálisis)
	B	Disfunción orgánica múltiple
V		Muerte del paciente

*Anexo 4. Clasificación Clavien y Dindo <sup>(37)</sup>*