



Universidad Internacional de La Rioja  
Facultad de Empresa y Comunicación

Máster Universitario en Farmacoeconomía

**Embolización de arterias prostática (PAE)  
en pacientes con Hiperplasia Prostática  
Benigna no quirúrgicos. Una revisión  
sistemática de evaluaciones económicas.**

Trabajo fin de estudio presentado por: July Alejandra Bedoya García	Si es grupal indicar todos los componentes
Tipo de trabajo: Cualitativo	Abierto
Individual/Grupal: Individual	
Director/a: Dr. Eduardo Gutiérrez Abejón	
Fecha:14/02/2024	

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

## Resumen

**Objetivo:** Realizar una revisión sistemática de evaluaciones económicas en estudios de coste efectividad y coste utilidad de la embolización de arterias prostáticas (PAE) en pacientes no quirúrgicos con HPB en una institución de alta complejidad de Latinoamérica para optimizar la gestión de los servicios. **Metodología:** Se llevo a cabo una revisión sistemática de la literatura consultando las bases de datos bibliográficas electrónicas (MEDLINE) a través de PubMed, Embase y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Se restringió la búsqueda bibliografía publicada hasta marzo de 2016, sin restricción de idiomas para esta revisión. Los estudios incluidos se limitaron a sujetos humanos, y la selección se basó desde los títulos con resúmenes y textos publicados. **Resultados:** La búsqueda bibliográfica identificó 56 estudios, de los cuales, se incluyó 15 estudios con 1548 pacientes y 6 políticas de cobertura, cumplieron todos los criterios de inclusión/exclusión. PAE mostró el coste más bajo, con \$1720.34 y una disminución de 14.44 puntos en el IPSS en 1año. El coste total medio estimado de PAE fue de \$3341,87. En comparación, la literatura urológica estadounidense indica que el coste total medio estimado de la HoLEP fue de \$8380, y el de la RTUP fue de \$5861,78. Los costes hospitalarios totales para RTUP fueron significativamente más altos que los de PAE (\$5338,31, DE \$3521,17 frente a \$1678,14, DE \$442,0,  $p < 0,0001$ ). La RCEI de la RTUP fue de \$247,732.65 por AVAC adicional obtenido en comparación con la PAE. Después de 1 año de seguimiento, se encontró que la PAE tenía un coste promedio por paciente de 2.904,68 € y un resultado de 0,975 AVAC por tratamiento. **Conclusiones:** Estos hallazgos resaltan la eficiencia económica y el coste-utilidad de la PAE en comparación con otras opciones de tratamiento para la HPB.

**Palabras clave:** Embolización de la arteria prostática, Hiperplasia prostática benigna, Resección transuretral de próstata, análisis costo efectividad, análisis costo utilidad.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

## Abstract

**Objective:** To conduct a systematic review of economic evaluations in cost-effectiveness and cost-utility studies of prostatic artery embolization (PAE) in non-surgical patients with BPH in a high complexity institution in Latin America in order to optimize the management of services. **Methodology:** A systematic review of the literature was carried out by consulting electronic bibliographic databases (MEDLINE) through PubMed, Embase and health technology assessment agencies. The search was restricted to literature published up to March 2016, with no language restriction for this review. Included studies were limited to human subjects, and selection was based on titles with published abstracts and text. **Results:** The literature search identified 56 studies, of which 15 studies with 1548 patients and 6 coverage policies were included, meeting all inclusion/exclusion criteria. PAE showed the lowest cost at \$1720.34 and a 14.44-point decrease in IPSS over 1 year. The estimated mean total cost of PAE was \$3341.87. In comparison, the U.S. urologic literature indicates that the estimated mean total estimated total cost of HoLEP was \$8380, and that of TURP was \$5861.78. Total hospital costs for TURP were significantly higher than those for HoLEP (\$5338.31, SD \$3521.17 vs. \$1678.14, SD \$442.0,  $p < 0.0001$ ). The ICER for TURP was \$247,732.65 per additional QALY gained compared with EAP. After 1 year of follow-up, ECP was found to have an average cost per patient of €2,904.68 and an outcome of 0.975 QALYs per treatment. **Conclusions:** These findings highlight the economic efficiency and cost-utility of PAE compared to other treatment options for BPH.

**Keywords:** Prostatic artery embolization, Benign Prostatic Hyperplasia, transurethral resection of the prostate, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis

## Índice de contenidos

1. INTRODUCCIÓN .....	8
1.1. JUSTIFICACIÓN .....	9
1.2. Pregunta de investigación.....	10
1.3. Problema y finalidad del trabajo.....	10
1.4. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
1.4.1. Objetivo general .....	10
1.4.2. Objetivos específicos .....	11
2. Marco teórico.....	11
2.1. Alcance.....	12
2.2. Políticas.....	12
2.3. Marco Legal.....	12
2.4. Consideraciones.....	13
2.5. Indicaciones .....	13
2.6. Contraindicaciones .....	14
2.7. Precauciones.....	15
2.8. Riesgos Asociados a la Embolización Arterial Prostática .....	15
2.9. Tecnología.....	17
2.9.1. Embozene Microspheres .....	17
2.9.2. Aprobación de la FDA .....	18
2.10. Procedimiento.....	18
2.10.1. Cone-Beam CT (CBCT) .....	19
2.10.2. EmboASSIST .....	19
2.10.3. Consideraciones.....	20
2.11. Actividades durante y después del PAE .....	20

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

2.12.	Durante el Procedimiento .....	20
2.13.	Consideraciones Finales .....	21
2.14.	Educación .....	22
3.	Metodología .....	23
3.1.	Tipo de estudio .....	23
3.2.	Población de estudio.....	24
3.3.	Tamaño total de la población .....	24
3.4.	Tamaño de Muestra.....	24
3.5.	Criterios de Selección.....	24
	Criterios de inclusión.....	24
	Criterios de exclusión .....	24
3.6.	Estrategia de búsqueda. ....	24
3.7.	PICOT.....	26
3.8.	Cribado y selección de estudios.....	26
3.9.	Variables de resultado .....	28
4.	Resultados .....	29
5.	DISCUSIÓN.....	44
6.	CONCLUSIONES .....	49
7.	Limitaciones y prospectiva .....	49
8.	Referencias bibliográficas .....	50
Anexo A.	Tabla 4. Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford (CEBM) .....	56
	Índice de acrónimos .....	57

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

## Índice de figuras

**Figura 1.** Diagrama de flujo PRISMA para la revisión sistemática de la literatura e inclusión de los artículos.....27

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

## Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Descripción de la evidencia .....	29
<b>Tabla 2.</b> Niveles de evidencia y grado de recomendación.....	38
<b>Tabla 3.</b> Estado regulatorio .....	39

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

## 1. INTRODUCCIÓN

La embolización de arterias prostáticas (PAE) es un procedimiento mínimamente invasivo con utilidad terapéutica para los pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) no quirúrgico, mediante la cateterización selectiva de arterias prostáticas, a través del EMBO ASSIST con inyección virtual, evitando la embolización a órganos no diana, el cual genera desenlaces clínicos óptimos en coste efectividad y coste utilidad en comparación con otros procedimientos como son; la Resección transuretral de próstata, Terapia térmica con vapor de agua (Rezüm).

PAE ha surgido como una alternativa innovadora y mínimamente invasiva para el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), ofreciendo una opción terapéutica efectiva para aquellos pacientes que no son candidatos ideales para procedimientos quirúrgicos convencionales.

La Hiperplasia Prostática Benigna es una afección común en hombres mayores que se caracteriza por un agrandamiento no canceroso de la glándula prostática y puede causar síntomas molestos como dificultad para orinar, aumento de la micción y urgencia. Aunque hay múltiples opciones de tratamiento disponibles, algunos pacientes pueden tener limitaciones debido a la edad avanzada, comorbilidades u otras razones que impiden el tratamiento quirúrgico tradicional. La embolización de la arteria prostática bloquea selectivamente las arterias que suministran sangre a la próstata, reduciendo así el flujo sanguíneo al tejido prostático hiperplásico. Esto conduce a una reducción del tamaño de la glándula prostática y mejora los problemas urinarios.

El procedimiento se realiza mediante la introducción de un catéter a través de la arteria femoral, guiado por imágenes de fluoroscopia, hasta alcanzar las arterias prostáticas. Utilizando agentes embólicos, se bloquean selectivamente estas arterias, induciendo la isquemia controlada en la próstata. Los beneficios del procedimiento de embolización prostática (PAE) incluyen su naturaleza mínimamente invasiva, la evitación de la necesidad de cirugía abierta y la reducción del riesgo de complicaciones asociadas. Es una de las alternativas para pacientes no quirúrgicos dado que es adecuado para pacientes que no pueden someterse a procedimientos más invasivos. En cuanto al tiempo de recuperación reducido, los pacientes generalmente experimentan una recuperación más rápida en comparación con las opciones

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

quirúrgicos. En relación a la evidencia científica, los estudios clínicos han demostrado la eficacia y seguridad de PAE y mejoras significativas en los síntomas urinarios y la calidad de vida de los pacientes.

En Hospitales de alta complejidad el seguimiento del PAE es realizado por Urología y Radiología intervencionista, debidamente entrenados en la detección de los pacientes que son aptos para este procedimiento, dado que es una opción terapéutica para aquellos pacientes que no son considerados quirúrgicos, por la edad avanzada, comorbilidades, volumen prostático (Parsons et al., 2020).

La Embolización de Arterias Prostáticas emerge como una estrategia terapéutica prometedora para abordar la Hiperplasia Prostática Benigna en pacientes que buscan alternativas menos invasivas. Su continua evolución y la acumulación de datos respaldarán aún más su papel en el panorama de opciones de tratamiento para la HPB y La disponibilidad de esta alternativa menos invasivas puede mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes que enfrentan esta condición. El objetivo de esta investigación fue realizar una revisión sistemática de evaluaciones económicas en estudios de coste efectividad y coste utilidad de la embolización de arterias prostáticas (PAE) en pacientes no quirúrgicos con Hiperplasia Prostática Benigna en una institución de alta complejidad de Latinoamérica para optimizar la gestión de los servicios.

## 1.1. JUSTIFICACIÓN

Este tema fue elegido a partir de una solicitud de la Subdirección Médico Administrativo, Radiólogos Intervencionistas y de los responsables locales en la toma de decisiones de una institución Latinoamérica de alta complejidad, para evaluar el coste efectividad y coste utilidad en comparación con otras alternativas disponibles y ampliar el alcance terapéutico de la HPB, con una atención en salud basado en valor y experiencias memorables para el paciente y su familia.

Esta investigación pretende aportar información relevante sobre la coste efectividad y coste utilidad en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna y que son aptos para la embolización de arterias prostáticas (PAE) en una institución de alta complejidad de Latinoamérica, por lo tanto, se incluirá estudios comparativos de PAE con otros procedimientos para el tratamiento

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

de la HPB, e identificar desenlaces clínicos en coste efectividad y coste utilidad estadísticamente significativos, para implementar estrategias de intervención en el proceso de atención y generar oportunidades de mejora para la institución de salud y contribución a la disminución de costes y calidad en la prestación de servicios de la población objeto.

## 1.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es la embolización de arterias prostáticas (PAE) coste efectivo y coste útil que otras alternativas disponibles en los pacientes no quirúrgicos con Hiperplasia Prostática Benigna?

## 1.3. PROBLEMA Y FINALIDAD DEL TRABAJO

La embolización prostática es una alternativa a la cirugía tradicional para tratar la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), una enfermedad común en hombres mayores que puede causar síntomas urinarios molestos y problemas de la vejiga, las vías urinarias o los riñones. PAE es un tratamiento mínimamente invasivo que utiliza partículas diminutas para bloquear la circulación de sangre en las ramas diminutas dentro de la próstata, lo que puede aliviar los síntomas de la HPB y es considerada un procedimiento seguro y efectivo para aliviar los síntomas urinarios asociados a la Hiperplasia Prostática Benigna, con menor riesgo de complicaciones y tiempo de recuperación más rápido en comparación con la cirugía convencional.

El alcance del nuevo servicio PAE, se discutió durante el Comité de filtro, en el que participó, el equipo de evaluación de tecnologías sanitarias, Subdirección Médico Administrativa, Coordinación de Convenios y Radiólogos Intervencionistas, cómo expertos internos. Se presentó el concepto técnico con los niveles de evidencia y fuerza de recomendación para su aprobación.

Es importante destacar que, aunque la embolización de próstata se presenta como una opción prometedora, la selección del tratamiento adecuado debe basarse en la evaluación individual del paciente y la discusión detallada entre el paciente y su equipo médico.

## 1.4. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

### 1.4.1. Objetivo general

Realizar una revisión sistemática de evaluaciones económicas en estudios de coste efectividad y coste utilidad de la embolización de arterias prostáticas (PAE) en pacientes no quirúrgicos

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

con Hiperplasia Prostática Benigna en una institución de alta complejidad de Latinoamérica para optimizar la gestión de los servicios.

#### 1.4.2. Objetivos específicos

- Evaluar el coste efectividad de la embolización de arterias prostáticas (PAE) en pacientes no quirúrgicos con Hiperplasia Prostática Benigna en comparación con otras alternativas disponibles.
- Evaluar el coste utilidad de la embolización de arterias prostáticas (PAE) en pacientes no quirúrgicos con Hiperplasia Prostática Benigna en comparación con otras alternativas disponibles.

## 2. MARCO TEÓRICO

La Hiperplasia Prostática Benigna (HBP) es una afección común en nuestra sociedad, especialmente en hombres mayores de 60 años, con una incidencia que supera el 50% y aumenta con la edad. Esta condición se caracteriza por síntomas urinarios que afectan significativamente la calidad de vida, incluyendo un aumento en la frecuencia urinaria, nicturia, urgencia urinaria, dificultad para vaciar completamente la vejiga y retención de orina (Monreal R, et al 2019).

El procedimiento de embolización prostática se introdujo por primera vez a principios de la década pasada por DeMeritt, con el objetivo inicial de controlar la hematuria severa en pacientes con HBP después de una biopsia. En este estudio, además de lograr el control de la hematuria, se observó incidentalmente una reducción en el volumen prostático (VP) y una mejoría en los síntomas relacionados con la HBP. Hacia finales de esa década, se llevaron a cabo dos estudios experimentales en animales para evaluar la eficacia y seguridad de la embolización prostática (EP). En ambos estudios se demostró la efectividad de la técnica para reducir el tamaño de la próstata y se confirmó la seguridad al administrar selectivamente partículas en las arterias prostáticas, sin experimentar eventos no deseados en órganos cercanos y manteniendo la función sexual intacta (Y.A. Gao, et al 2014).

Es un procedimiento mínimamente invasivo diseñado para tratar los síntomas urinarios bajos asociados a la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). Este enfoque terapéutico se dirige a

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

pacientes cuyos síntomas no han respondido adecuadamente a tratamientos farmacológicos o que prefieren evitar la intervención quirúrgica, el cual implica la obstrucción selectiva del flujo sanguíneo en las arterias prostáticas con el objetivo de reducir el tamaño de la próstata y, por ende, aliviar los síntomas urinarios.

La embolización de próstata se posiciona como una alternativa a las intervenciones quirúrgicas convencionales, como la resección transuretral de próstata (RTUP) o la prostatectomía abierta. En comparación con estas técnicas tradicionales, la embolización ofrece ventajas significativas, como menor riesgo de complicaciones y tiempos de recuperación más rápidos y es considerado seguro y efectivo, proporcionando alivio a los pacientes afectados por la HPB y mejorando su calidad de vida. La creciente adopción de la embolización de próstata en los últimos años destaca su posición como una opción terapéutica valiosa para abordar los síntomas urinarios asociados a esta condición (Carnevale et al., 2020).

## 2.1. ALCANCE

- Implica la colaboración interdisciplinaria entre la paciente, el urólogo y el radiólogo. Individuos que experimentan síntomas urinarios bajos vinculados a la Hiperplasia Prostática Benigna.
- Personas que desean mantener su funcionalidad sexual y exploran opciones alternativas a la intervención quirúrgica.
- Aquellos que rechazan someterse a una operación. Individuos con un riesgo elevado para procedimientos quirúrgicos debido a condiciones médicas concomitantes.

## 2.2. POLÍTICAS

En el servicio académico de hemodinamia, es imperativo adherirse a todos los protocolos institucionales destinados a salvaguardar la seguridad de los pacientes, proteger la integridad de los colaboradores y mantener la imagen institucional.

## 2.3. MARCO LEGAL

Todas las normas incluidas en el marco legal del Sistema Nacional de Salud en Colombia, como la Ley 100 de 1993 y sus decretos posteriores que la modifican o complementan, deben ser rigurosamente seguidas y cumplidas (Ministerio de seguridad social integral, 1993).

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

## 2.4. CONSIDERACIONES

Antes de llevar a cabo el procedimiento, es crucial tener en cuenta diversas consideraciones para garantizar la seguridad y efectividad del mismo. Entre estas consideraciones se incluyen:

- Realizar urodinamia para evaluar el funcionamiento de la vejiga y uretra.
- Obtener imágenes de resonancia magnética nuclear (RMN) y ultrasonido para determinar volumen prostático y volumen urinario residual.
- Realizar un tamizaje para cáncer de próstata.
- Informar al médico sobre cualquier medicación, incluyendo suplementos herbales, alergias y padecimientos, especialmente relacionados con anestésicos y materiales de contraste.
- Informar sobre el uso de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios para coordinar la suspensión o no de estos medicamentos.
- Proporcionar información sobre enfermedades recientes u otros problemas de salud.
- Realizar pruebas como hemograma y antígeno prostático.
- Además, se le indicará al paciente que no ingiera alimentos o bebidas después de la medianoche anterior al procedimiento. El médico proporcionará información específica sobre los medicamentos que se pueden tomar en la mañana del procedimiento.

Estas medidas son fundamentales para asegurar una evaluación completa y segura, así como para optimizar los resultados del procedimiento (de Assis et al., 2015).

## 2.5. INDICACIONES

Las indicaciones específicas para llevar a cabo el procedimiento son las siguientes:

- Hombres mayores de 45 años.
- Puntuación del International Symptom Score (IPSS) mayor a 19.
- Puntuación en la Quality of Life mayor o igual a 3.
- Síntomas refractarios a tratamiento médico con bloqueadores del receptor alfa 1 adrenérgico o inhibidores de la 5-alfa-reductasa durante al menos 6 meses.
- Tamizaje negativo para cáncer de próstata.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

- Volumen prostático en el rango de 30 a 90 cm<sup>3</sup> según resonancia magnética.
- Pacientes no considerados candidatos para manejo quirúrgico.
- Pacientes que expresan su deseo de no someterse a manejo quirúrgico.
- Flujo miccional máximo disminuido, con un valor inferior a 15 ml/s según urodinamia.
- Presión del detrusor al flujo máximo mayor a 30 cmH<sub>2</sub>O según urodinamia.
- Estas indicaciones se han establecido con el objetivo de seleccionar cuidadosamente a los pacientes que se beneficiarán más del procedimiento, garantizando que cumplan con criterios específicos relacionados con la edad, gravedad de los síntomas, respuesta previa al tratamiento médico y otras consideraciones médicas relevantes. La urodinamia se utiliza como herramienta adicional para evaluar el flujo miccional máximo y la presión del detrusor al flujo máximo, proporcionando información valiosa para la decisión sobre la idoneidad del procedimiento en casos específicos.

## 2.6. CONTRAINDICACIONES

El procedimiento está contraindicado en los siguientes casos:

- Cáncer de próstata.
- Prostatitis o infección del tracto urinario (ITU) activa.
- Procedimiento quirúrgico previo para la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).
- Enfermedades que afecten la función vesical.
- Presencia de divertículos vesicales grandes.
- Cálculos vesicales.
- Imposibilidad para realizar resonancia magnética.

Estas contraindicaciones se establecen con el propósito de garantizar la seguridad del paciente y prevenir posibles complicaciones derivadas de la realización del procedimiento en situaciones específicas, como la presencia de patologías que puedan interferir con la eficacia y seguridad del tratamiento. Además, la contraindicación en casos de cáncer de próstata se alinea con la importancia de descartar malignidades antes de procedimientos relacionados con la próstata. La imposibilidad para realizar resonancia magnética se incluye como

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

contraindicación debido a que es un requisito fundamental para llevar a cabo la intervención (Carnevale et al., 2020).

## 2.7. PRECAUCIONES

La embolización prostática conlleva ciertas precauciones y consideraciones importantes que deben tenerse en cuenta antes de llevar a cabo el procedimiento:

- **Síntomas de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB):** La embolización prostática se realiza específicamente en hombres que experimentan síntomas debido a la Hiperplasia Prostática Benigna. No se recomienda en aquellos que no presentan síntomas relacionados con esta condición.
- **Sospecha de Cáncer de Próstata:** El procedimiento no debe realizarse cuando existe sospecha de cáncer de próstata. En casos de sospecha de malignidad, se deben considerar otras opciones de diagnóstico y tratamiento.
- **Alteraciones de la Función Vesical:** La embolización prostática no es apropiada para pacientes con alteraciones significativas de la función vesical, como en el caso de la vejiga neurogénica.
- **Alergia a Medios de Contraste con Yodo:** Los pacientes con alergias conocidas a medios de contraste que contienen yodo pueden requerir pretratamiento antes del procedimiento o pueden considerar opciones de tratamiento alternativas (Carnevale et al., 2020).
- **Consentimiento Informado:** Es fundamental obtener el consentimiento informado del paciente antes de realizar la embolización prostática. Este documento debe proporcionar información detallada sobre el diagnóstico, el procedimiento propuesto, los objetivos, los riesgos y posibles complicaciones, las alternativas de tratamiento y las consecuencias de no aceptar el procedimiento.

## 2.8. RIESGOS ASOCIADOS A LA EMBOLIZACIÓN ARTERIAL PROSTÁTICA

- **Reacción Alérgica o Adversa al Medio de Contraste:** Existe un riesgo de reacciones alérgicas al medio de contraste utilizado durante la embolización. Esto puede incluir desde reacciones leves, como sarpullido, hasta reacciones más graves que afectan la respiración.
- **Infección:** Aunque la embolización es un procedimiento mínimamente invasivo, existe un riesgo mínimo de infección en el sitio de acceso.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

- **Lesiones Vasculares:** Puede haber lesiones en los vasos sanguíneos durante el procedimiento, lo cual podría requerir intervenciones adicionales.
- **Sangrado:** Existe un riesgo de sangrado después del procedimiento, especialmente en el área donde se realizó la punción arterial.
- **Dolor:** Algunos pacientes pueden experimentar dolor o molestias después de la embolización, aunque esto generalmente es temporal.
- **Problemas en la Micción:** Pueden ocurrir cambios en la micción, como un aumento inicial en la frecuencia o dificultad para orinar.
- **Disfunción Eréctil o Eyaculación Retrógrada:** En casos raros, la embolización prostática puede afectar la función eréctil o causar eyaculación retrógrada (retorno del semen hacia la vejiga en lugar de salir del cuerpo).
- **Lesiones en Órganos Vecinos:** Existe un riesgo muy bajo de lesiones en órganos cercanos durante la embolización.
- **Complicaciones Graves (Raras):** Aunque poco comunes, complicaciones graves como embolismo pulmonar o infarto de miocardio pueden ocurrir en circunstancias excepcionales.
- **Embolización de otros órganos:** Uso de Software Cone-Beam CT y EmboASSIST en Cateterización Selectiva de Arterias Prostáticas
- **Exposición a radiación ionizante:** Verificación de la dosis efectiva del procedimiento, verificación de los parámetros técnicos del equipo para minimizar los riesgos de exposición y obtener una imagen con calidad adecuada para diagnóstico.
- **Uso de elementos de radio protección.**

Es importante que el paciente esté completamente informado sobre estos riesgos antes de someterse al procedimiento y que se realice un seguimiento cercano después de la embolización para detectar cualquier complicación potencial. La toma de decisiones informada entre el paciente y el equipo médico es esencial para garantizar la seguridad y eficacia del procedimiento (de Assis et al., 2015).

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

## 2.9. TECNOLOGÍA

### 2.9.1. Embozene Microspheres

#### **Estado regulatorio y de reembolso**

##### **Clase: 2**

Uso previsto: La indicación del dispositivo para embolizar malformaciones arteriovenosas y tumores hipervasculares, incluidos fibromas uterinos y hepatoma, así como para embolizar arterias prostáticas en el caso de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) sintomática, destaca su versatilidad en el tratamiento de diversas condiciones médicas. Es importante señalar que el dispositivo no está diseñado para su uso en el sistema neurovascular. Esta limitación sugiere que el dispositivo no debe utilizarse para tratar condiciones relacionadas con el sistema nervioso, centrándose más en aplicaciones específicas en el ámbito arterial y venoso en otras partes del cuerpo (EUnetHTA, 2021).

- Fabricante: Boston Scientific

Aprobación de la marca CE: Cuatro agentes de embolización utilizados para la embolización prostática arterial (PAE) en la Unión Europea. Aquí están los detalles para cada agente:

##### **Embozene™ Microesferas:**

- Fabricante: Boston Scientific (Marlborough, EE. UU.)
- Certificado CE: Obtenido en noviembre de 2005, renovado en octubre de 2015 (CE 425968).
- Aprobación para uso en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

##### **Bead Block® Hidrogel de Alcohol Polivinílico:**

- Fabricante: Biocompatibles UK Ltd (Londres, Reino Unido).
- Certificado CE: Obtenido en noviembre de 2003, actualizado en diciembre de 2014 (CE 79333).
- Aprobación para el tratamiento de la HPB.

##### **Embosphere® Microesferas de Trisacryl:**

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

- Fabricante: Merit Medical Systems Inc. (South Jordan, EE. UU.).
- Certificado CE: Obtenido en marzo de 2013.
- Aprobación para alivio de los síntomas relacionados con la HPB.

#### **Partículas de Embolización de Espuma de PVA:**

- Fabricante: Cook Medical (Bloomington, EE. UU.).
- Certificado CE: Obtenido en mayo de 2013.
- Aprobación para el tratamiento de la HPB.

En resumen, todos estos agentes de embolización han recibido la autorización de comercialización en la Unión Europea y están aprobados para el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) o alivio de los síntomas relacionados con la HPB (Vreugdenburg et al., 2017).

#### **2.9.2. Aprobación de la FDA**

Las microesferas Embozene y las microesferas Embosphere® de Merit Medical Systems Inc. son sustancialmente equivalentes y han sido comercializadas legalmente, con aprobación de la FDA (DEN160040) en el caso de las microesferas Embosphere®. Ambos dispositivos son microesferas de polímero esféricas no reabsorbibles que se utilizan a través de un microcatéter para llevar a cabo la embolización del vaso objetivo. Esta información destaca similitudes en indicaciones de uso y características tecnológicas entre los dos productos (FDA, 2014).

Estas microesferas están destinadas a la embolización de malformaciones arteriovenosas y tumores hipervasculares, incluidos los fibromas uterinos (UFE) y el hepatoma. Además, se utilizan para la embolización de arterias prostáticas (PAE) en el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) sintomática. Es importante destacar que este dispositivo no está diseñado para su uso en procedimientos neurovasculares (FDA, 2018).

#### **2.10. PROCEDIMIENTO**

La combinación de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) junto con el software de guía y planificación de embolización, como Embo ASSIST, proporciona una mejora significativa

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

en la evaluación de la anatomía y facilita la planificación y navegación durante la embolización de la arteria prostática (PAE). Este enfoque optimizado permite una visualización más detallada y precisa, lo que contribuye a una ejecución más efectiva y segura del procedimiento de embolización.

La utilización de software Cone-Beam CT (CBCT) y EmboASSIST en la cateterización selectiva de arterias prostáticas representa un avance significativo en la precisión y eficacia de los procedimientos de embolización prostática. Este enfoque combina la tecnología de imágenes tridimensionales en tiempo real y herramientas de asistencia para mejorar la visualización y la navegación durante el procedimiento. A continuación, se detallan aspectos clave de esta práctica:

#### 2.10.1. Cone-Beam CT (CBCT)

- **Definición:** El CBCT es una técnica de imagenología que utiliza un haz de rayos X con forma cónica para obtener imágenes tridimensionales de la anatomía en tiempo real.
- **Aplicación en Embolización Prostática:** Permite una visualización detallada de la anatomía vascular y la próstata, facilitando la identificación precisa de las arterias prostáticas que se pretenden embolizar.

#### 2.10.2. EmboASSIST

- **Definición:** EmboASSIST es un software de asistencia diseñado para procedimientos de embolización. Proporciona herramientas de navegación y guía en tiempo real.
- **Aplicación en Embolización Prostática:** Facilita la navegación del catéter hacia las arterias prostáticas, ayudando al intervencionista a alcanzar la posición óptima para la embolización.

#### **Ventajas:**

- **Precisión:** La combinación de CBCT y EmboASSIST mejora la precisión en la identificación y cateterización de las arterias prostáticas, reduciendo el riesgo de embolización no deseada en áreas no objetivo.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

- **Eficiencia:** Permite una planificación y ejecución más eficientes del procedimiento, reduciendo el tiempo total y mejorando la experiencia tanto para el paciente como para el equipo médico.
- **Resultados Mejorados:** Al optimizar la visualización y la guía en tiempo real, se espera lograr resultados más exitosos y reducir posibles complicaciones.

### 2.10.3. Consideraciones

- **Formación Especializada:** El uso de esta tecnología requiere formación especializada para el equipo médico que realiza la embolización prostática.
- **Seguimiento Postoperatorio:** Aunque se espera mejorar los resultados, es esencial un seguimiento postoperatorio cuidadoso para detectar cualquier complicación y evaluar la efectividad a largo plazo.
- La integración de software avanzado en la embolización prostática demuestra un enfoque innovador y tecnológicamente avanzado para mejorar la precisión y los resultados clínicos (Smith et al., 2022).

## 2.11. ACTIVIDADES DURANTE Y DESPUÉS DEL PAE

Las actividades durante y después del procedimiento de embolización arterial prostática son esenciales para garantizar una ejecución efectiva y minimizar riesgos. Aquí se detallan las acciones a realizar:

### 2.12. DURANTE EL PROCEDIMIENTO

- El paciente debe colocarse en posición supina para facilitar el acceso a la arteria femoral derecha.
- Se realiza anestesia local con lidocaína al 2% en el área de inserción del catéter.
- Se introduce una sonda de Foley en la vejiga y se llena con una mezcla de medio de contraste yodado al 20-30% y solución salina normal al 70% para mejorar la visualización.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

- Cateterización de la arteria femoral derecha con un introductor de 5 Fr para permitir el acceso vascular.
- Se introduce un catéter pigtail de 5 Fr en la aorta abdominal hasta la bifurcación iliaca para evaluar la circulación de la pelvis mediante angiografía por sustracción digital selectiva.
- Cateterización selectiva de la arteria iliaca interna con catéter pigtail de 5 Fr.
- Cateterización de la arteria vesical inferior con catéter CPC 5 Fr o Simmons + guía hidrofílica 0.035 bajo una vista oblicua ipsilateral de 25-55°.

#### **Angiografía Prostática:**

- Cateterización y angiografía selectiva de las ramas prostáticas con microcatéter Progreat de 2.0 Fr.
- Se inyecta un vasodilatador (nitroglicerina o mononitrato de isosorbide) a través del microcatéter para prevenir vasoespasmo y facilitar la navegación.
- El microcatéter avanza más allá de cualquier rama colateral no deseada antes de colocarse distalmente en la arteria prostática.

#### **Embolización Intraprostática:**

- Se utilizan microesferas de gelatina tris-acril de 300-500  $\mu\text{m}$  para la embolización.
- A cada jeringa de 2 mL de microesferas, se añaden 10 mL de medio de contraste yodado y 10 mL de solución salina para obtener un volumen total de 22 mL.
- El microcatéter se introduce en las ramas del parénquima prostático para realizar la embolización Intraprostática.

### **2.13. CONSIDERACIONES FINALES**

- Se enfoca en embolizar primero las arterias en la región uretral y luego las arterias de la zona periférica.
- Se realiza una evaluación final para confirmar la efectividad de la embolización y la ausencia de complicaciones.
- Se retiran cuidadosamente los dispositivos y se procede al cierre del sitio de punción.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

- Estas acciones detalladas durante el procedimiento son cruciales para el éxito de la embolización arterial prostática y la seguridad del paciente (Carnevale et al., 2014).
- Cabe señalar que este procedimiento debe ser realizado por un Radiólogo Intervencionista debidamente entrenado.
- Por consiguiente, es habitual que los pacientes presenten dolor pélvico durante y después del procedimiento, aunque generalmente este dolor cede en un plazo de 1 a 3 días. Sin embargo, el PAE presenta varias ventajas potenciales en comparación con otras técnicas, dado que es un procedimiento ambulatorio, por lo que las complicaciones son menores en relación a las demás técnicas terapéuticas (NICE,2018).

#### 2.14. EDUCACIÓN

- Los pacientes son dados de alta el mismo día del procedimiento si su evolución clínica ha sido adecuada.
- Se darán recomendaciones claras al paciente y signos de alarma sobre las posibles complicaciones, en caso de estar presentes asistir al servicio de urgencias. La mayoría de los pacientes reanudan sus actividades normales dentro de dos semanas después del procedimiento. Si todo está normal, el paciente tiene que visitar durante el postoperatorio para seguimiento clínico.

Por lo anterior la embolización de arterias prostáticas es un enfoque prometedor y efectivo en el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna. Este procedimiento ha demostrado ser seguro, mínimamente invasivo y proporciona resultados clínicos satisfactorios en términos de reducción del tamaño de la próstata y alivio de los síntomas urinarios. A medida que continúan las investigaciones y se acumulan más estudios clínicos, la embolización de arterias prostáticas puede convertirse en una opción de tratamiento cada vez más común para pacientes con HPB. Sin embargo, se requiere una mayor investigación para determinar su eficacia a largo plazo y su comparación con otros enfoques terapéuticos.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. TIPO DE ESTUDIO

Se llevo a cabo una revisión sistemática de evaluaciones económicas, consultando las bases de datos bibliográficas electrónicas: (MEDLINE) a través de PubMed, Embase y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Se restringió la búsqueda bibliografía publicada a los últimos 7 años de publicación, sin restricción de idiomas para esta revisión. Los estudios incluidos se limitaron a sujetos humanos, y la selección se basó desde los títulos con resúmenes y textos publicados.

Se usó un proceso iterativo para identificar los términos de búsqueda o palabras clave; se extrajeron los términos relevantes del Medical Subject Heading (MeSH) de artículos sobre la embolización de arterias prostáticas.

Los artículos e investigaciones incluidos podían ser fuentes primarias y/o secundarias, y debían documentar de manera observacional descriptiva la embolización de arterias prostáticas. Se excluyeron los estudios que no relacionaban de forma directa o indirecta los conceptos en mención; o que estuvieran mal definidos, o que no aprobaran la evaluación crítica de acuerdo con los instrumentos de lectura planteados. Los términos y estrategia de búsqueda incluyeron: Prostatic artery embolization, Benign Prostatic Hyperplasia, transurethral resection of the prostate, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis

Para la recolección y análisis de la información, se utilizó EXCEL™ como herramienta de almacenamiento para organizar y administrar todas las referencias y proveer garantía a la búsqueda literaria. Se seleccionaron todas las publicaciones de texto completo potencialmente relevantes. Se extrajo el 100% de los datos para evaluación crítica de la evidencia, y se revisó cada título por parte del investigador (A.C)

Se usaron los instrumentos de lectura crítica de acuerdo al diseño de estudio correspondiente: ROB- CONSORT para estudios tipo Ensayo Clínico, STROBE-ROBINS I para diseños de estudio tipo Cohorte, Casos y Controles, SRQR para estudios de revisiones cualitativas y los Estándares Consolidados de Informes de Evaluación Económica de la Salud (CHEERS) para evaluaciones económicas. Con lo anterior, se recopiló información sobre el diseño del estudio, la población

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

y los resultados, intervención evaluada y se dispuso de un análisis cualitativo según los hallazgos encontrados.

### 3.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes que experimentan síntomas urinarios bajos vinculados a la Hiperplasia Prostática Benigna y que desean mantener su funcionalidad sexual y exploran opciones alternativas a la intervención quirúrgica.

### 3.3. TAMAÑO TOTAL DE LA POBLACIÓN

1548 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna, que se les realizó PAE en comparación con otros procedimientos como la vaporización fotoselectiva de la próstata (PVP), RTUP y manejo médico.

### 3.4. TAMAÑO DE MUESTRA

Esta investigación abarcó la totalidad de los estudios identificados, examinando un total de 56 registros. No fue necesario utilizar una técnica de muestreo, ya que se consideraron todos los estudios disponibles para su análisis.

### 3.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

**Criterios de inclusión** Se incluyeron los estudios con idioma: Sin restricción de idiomas para esta revisión. Fecha de publicación: últimos 7 años. Diseño metodológico: ECA – Cohorte y Evaluaciones Económicas.

**Criterios de exclusión** Aquellos artículos que no cumplan con todos los criterios de inclusión. Documentos no disponibles en el idioma priorizado.

Documentos que no puedan ser obtenidos de las bases de datos.

Documentos vinculados al tópico en cuestión, pero que se refieren a una población blanco distinta a la seleccionada.

Se utilizó el sistema de calificación ejemplo Centre for Evidence- Based Medicine, Oxford (CEBM) para graduar el Nivel de evidencia y componer los estudios para toma de conducta.

### 3.6. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.

Se realizó la siguiente Estrategia de búsqueda

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

**Key Words:** Prostatic artery embolization, Benign Prostatic Hyperplasia, transurethral resection of the prostate, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis

```
((("embol"[All Fields] OR "embolics"[All Fields] OR "embolisations"[All Fields] OR "embolise"[All Fields] OR "embolised"[All Fields] OR "embolising"[All Fields] OR "embolism"[MeSH Terms] OR "embolism"[All Fields] OR "embolic"[All Fields] OR "embolisms"[All Fields] OR "embolization, therapeutic"[MeSH Terms] OR ("embolization"[All Fields] AND "therapeutic"[All Fields]) OR "therapeutic embolization"[All Fields] OR "embolisation"[All Fields] OR "embolization"[All Fields] OR "embolizations"[All Fields] OR "embolize"[All Fields] OR "embolized"[All Fields] OR "embolizes"[All Fields] OR "embolizing"[All Fields]) AND "of prostate arteries"[Title/Abstract] AND "benign prostatic hyperplasia"[Title/Abstract]) NOT "surgical patients"[Title/Abstract]) AND ((y_5[Filter]) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter]))
```

```
("prostate artery embolization"[Title/Abstract] AND "benign prostatic hyperplasia"[Title/Abstract]) AND ((y_5[Filter]) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter]))
```

```
("benign prostatic hyperplasia"[Title/Abstract] AND "merit medical systems"[Title/Abstract]) AND ((y_10[Filter]) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR review[Filter] OR systematicreview[Filter]))
```

```
((("cost analysis"[Title/Abstract] AND "prostatic arterial embolization"[Title/Abstract]) OR "PAE"[Title/Abstract]) AND ((y_5[Filter]) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter]))
```

```
((("cost effectiveness analysis"[Title/Abstract] AND "prostatic arterial embolization"[Title/Abstract]) OR "PAE"[Title/Abstract]) AND ((y_5[Filter]) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter]))
```

```
((("cost utility"[Title/Abstract] AND "prostatic arterial embolization"[Title/Abstract]) OR "PAE"[Title/Abstract]) AND ((y_5[Filter]) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter]))
```

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

### 3.7. PICOT

Se Formuló la pregunta de investigación con base en la estrategia PICOT

P: Pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgico

I: Embolización de arterias prostáticas

C: Una opción diferente de tratamiento quirúrgico mínimamente invasivo, terapias farmacológicas, reducción quirúrgica del tejido prostático

O: Coste utilidad: Calidad de vida, AVAC, DALY

Coste efectividad: Costes de la tecnología. disminución de antígeno prostático específico (PSA)

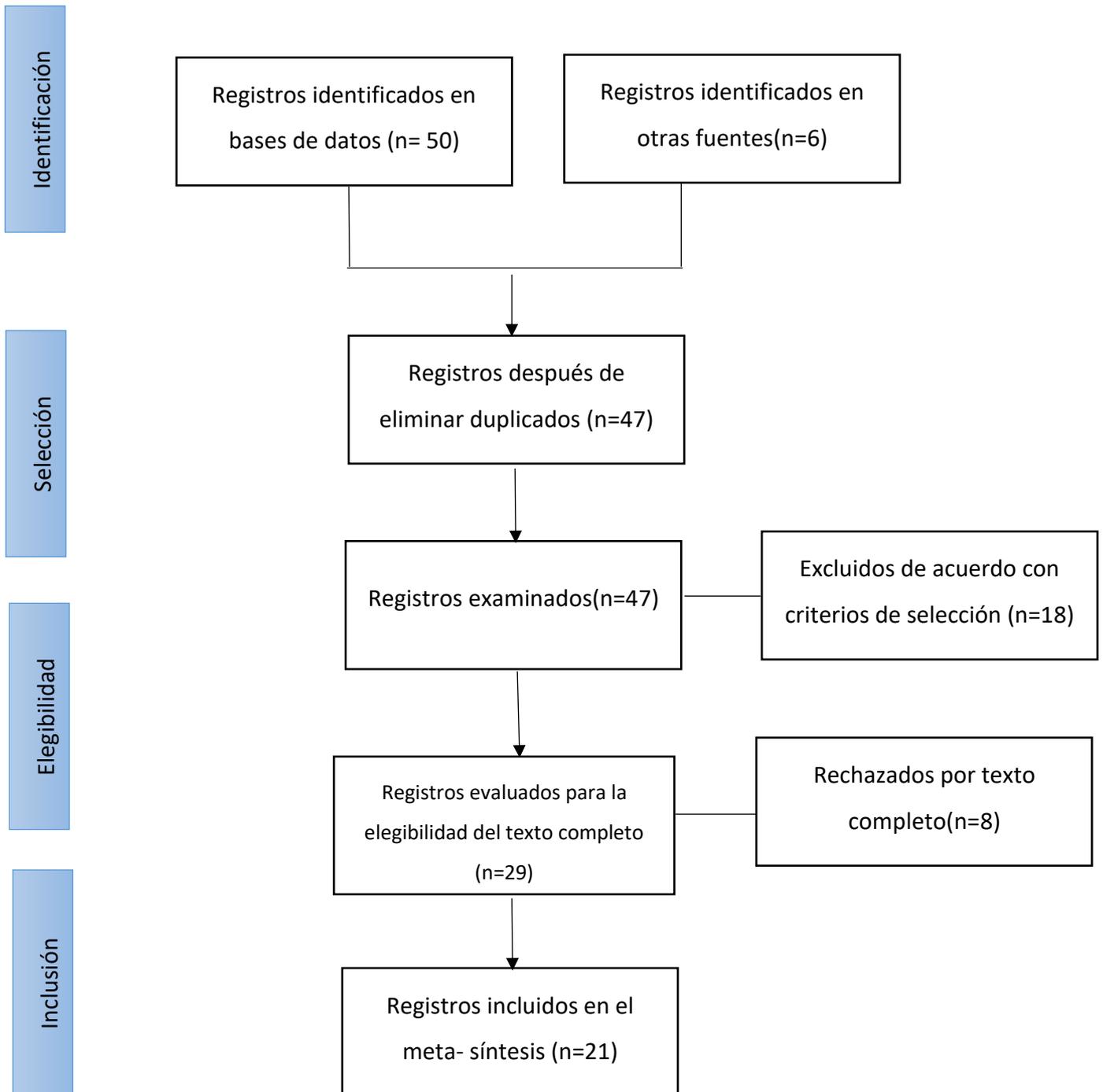
T: N/A

### 3.8. CRIBADO Y SELECCIÓN DE ESTUDIOS

En Pubmed se identificaron 56 estudios con la estrategia de búsqueda mencionada que fueron sometidos a tamizaje, luego del cual se excluyeron 35 estudios por no cumplir los criterios de inclusión (No responden a los objetivos de la revisión, estudios que no proporcionaron suficientes datos para analizar el resultado primario). Se incorporaron también estudios identificados a través de las otras fuentes mencionadas. No se realizaron análisis cuantitativos. Los resultados de la búsqueda se indican en el Diagrama de Flujo. Figura 1.

Los estudios seleccionados fueron los siguientes: ECA: 6, Evaluaciones Económicas: 1, Cohorte: 8 y Política de Cobertura: 6. Se incluyó un total de 21 estudios en el reporte.

**Figura 1.** Diagrama de flujo PRISMA para la revisión sistemática de la literatura e inclusión de los artículos.



Fuente: Elaboración propia

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

### 3.9. VARIABLES DE RESULTADO

Disminución de antígeno prostático específico (PSA)

Calidad de vida. AVAC

Costes de la tecnología

## 4. RESULTADOS

**Tabla 1.** Descripción de la evidencia

Estudio	Diseño	Objetivo	Población	Resultados
Prostatic artery embolisation versus medical treatment in patients with benign prostatic hyperplasia (PARTEM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3, superiority trial	ECA	Comparar la mejoría de los síntomas del paciente después de la PAE y el tratamiento médico.	n= 90 pacientes. se sometieron a PAE 45 y 45 tratamiento médico.	<p><b>Eficacia</b></p> <p><b>Calidad de vida</b></p> <p>La mejora en la calidad de vida fue más pronunciada en el grupo sometido al PAE en comparación con el grupo que recibió Terapia Convencional (CT), siendo la diferencia media entre los dos grupos de -1,7 (intervalo de confianza [IC] del 95 %: -2,4 a -1,1).</p>
Randomized Comparison of Prostatic Artery Embolization	ECA	Comparar los resultados clínicos y funcionales de la	n= 45 pacientes	<p><b>Eficacia</b></p> <p><b>Calidad de vida:</b></p>

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

<p>versus Transurethral Resection of the Prostate for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia</p>		<p>PAE con la RTUP para el tratamiento de STUI secundarios a la HPB.</p>	<p>PAE (n = 23) o RTUP (n = 22).</p>	<p>La mejora en la calidad de vida fue significativamente mayor en el grupo PAE, con una diferencia de 3,78 puntos para PAE y 3,09 puntos para RTUP (P = 0,002).</p>
<p>Transurethral Resection of the Prostate (TURP) Versus Original and PErFecTED Prostate Artery Embolization (PAE) Due to Benign Prostatic Hyperplasia (BPH): Preliminary Results of a Single Center, Prospective, Urodynamic-Controlled Analysis</p>	<p>ECA</p>	<p>Comparar los resultados clínicos y urodinámicos de la resección transuretral de la próstata (RTUP) con los métodos de embolización de la arteria prostática (PAE) originales y PErFecTED para la hiperplasia prostática benigna.  <i>PErFecTED = embolización proximal primero; luego embolizar distalmente</i></p>	<p>n= 30 pacientes 15 PAE originales 15 PAE PERFECCIONADOS 15 RTUP</p>	<p><b>Eficacia</b> <b>Análisis base</b> IPSS: 24. Calidad de vida: 4.4 IIEF-5: 14.4  <b>Cambio a los 12 meses</b> IPSS: -13,6 † Calidad de vida: -1,6 † IIEF-5: 0,7 †  <b>Cambio a los 24 meses</b> IPSS: -13,6 † Calidad de vida: -1,6 † IIEF-5: 0,7 †  <b>† Diferencia significativa entre grupos.</b></p>

<p>Prostatic Artery Embolization Versus Transurethral Resection of the Prostate: A Post Hoc Cost Analysis of a Randomized Controlled Clinical Trial.</p>	<p>ECA</p>	<p>Evaluar la relación coste-beneficio entre la PAE y la RTUP en el tratamiento de la HPB en pacientes mayores de 60 años.</p>	<p>n= 61 pacientes: 31 al grupo PAE y 30 al grupo RTUP.</p>	<p><b>Coste efectividad</b> Los costes totales promedio por paciente fueron significativamente inferiores para PAE (3.192,87 €) en comparación con RTUP (3.974,57 €), con una diferencia significativa de 781,70 € (p = 0,026).</p>
<p>In-hospital cost analysis of prostatic artery embolization compared with transurethral resection of the prostate: post hoc analysis of a randomized controlled trial.</p>	<p>ECA</p>	<p>Comparar la PAE y la RTUP en relación a los costes.</p>	<p>n= 103 pacientes fueron asignados aleatoriamente a PAE o RTUP entre febrero de 2014 y mayo de 2017. De estos, 48 pacientes se sometieron a PAE y 51 RTUP</p>	<p><b>Coste efectividad</b> <b>Costes Totales por Paciente:</b> Los costes totales medios por paciente fueron ligeramente mayores para la RTUP (9.137 ± 3.301 €) en comparación con la PAE (8.185 ± 1.630 €).</p>
<p>Cost–Utility Analysis of Prostatic Artery Embolization</p>	<p>ECA</p>	<p>Comparar la coste-utilidad de la PAE con la RTUP, desde</p>	<p>n= 61 pacientes 31 PAE</p>	<p><b>Coste utilidad</b></p>

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

<p>for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms.</p>		<p>la perspectiva del SNS en España.</p>	<p>30 RTUP Pacientes que presentan síntomas del tracto urinario inferior debido a Hiperplasia Prostática Benigna.</p>	<p>Después de un año de seguimiento, se encontró que la PAE tenía un coste promedio por paciente de 2.904,68 € y un resultado de 0,975 AVAC por tratamiento.  En contraste, la RTUP tenía un coste por paciente de 3.846,72 € y un resultado de 0,953 AVAC por tratamiento.</p>
<p>Minimally Invasive Treatment for Benign Prostatic Hyperplasia: Economic Evaluation from a Standardized Hospital Case Costing System</p>	<p>Evaluaciones Económicas</p>	<p>Evaluar la incertidumbre de los costes y analizar las posibles variaciones y fluctuaciones en los costes, considerando diversos escenarios y condiciones.</p>	<p>n=209 hombres se sometieron a RTUP, 28 PVP y 21 PAE.</p>	<p><b>Coste efectividad</b>  Los costes totales del grupo de PAE fueron significativamente menores que los de los grupos de vaporización fotoselectiva de la próstata (PVP) y RTUP.  Específicamente, los costes totales promedio para el grupo</p>

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

				PAE fueron de \$3829, con una desviación estándar (SD) de \$1582.
Medium- and Long-Term Outcome of Prostate Artery Embolization for Patients with Benign Prostatic Hyperplasia: Results in 630 Patients	Cohorte	Corroborar que la PAE genera efectos beneficiosos a mediano y largo plazo en la sintomatología de la HPB.	n= 630 pacientes con HPB y síntomas moderados a graves del tracto urinario inferior refractarios al tratamiento médico o que rechazaron cualquier tratamiento médico.	<p><b>Eficacia</b></p> <p>PAE demostró tener un impacto positivo en el IPSS, la calidad de vida.</p> <p>Las tasas de éxito clínico a medio plazo (1-3 años) y a largo plazo (&gt; 3-6,5 años) alcanzaron el 81,9% y el 76,3%, respectivamente.</p>
Prostate Artery Embolization in Patients with Prostate Volumes of 80 mL or More: A Single-Institution Retrospective Experience of 93 Patients	Cohorte	Evaluar la seguridad y eficacia de la embolización de la arteria prostática (PAE) para el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna para próstatas $\geq$ 80 ml.	n= 93 pacientes con volúmenes prostáticos (PV) $\geq$ 80 ml tratados con PAE	<p><b>Eficacia</b></p> <p><b>Calidad de vida</b></p> <p>Se observaron mejoras estadísticamente significativas en la calidad de vida a los 3 y 12 meses (4,4 comparado con 1,2 y</p>

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

				1,3; $p < 0,01$ en ambos casos, respectivamente).
Cost Analysis of Prostate Artery Embolization (PAE) and Transurethral Resection of the Prostate (TURP) in the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia.	Cohorte	Evaluar específicamente los gastos asociados con PAE y RTUP.	n= 156 RTUP (n = 86) y PAE (n = 70)	<b>Coste efectividad</b> <b>Costes Hospitalarios Totales:</b> RTUP fueron significativamente más altos que los de PAE (\$5338,31, DE \$3521,17 frente a \$1678,14, DE \$442,0, $p < 0,0001$ ).
Prostatic artery embolization versus transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia: a cost-effectiveness analysis.	Cohorte	Evaluar costes y resultados clínicos de PAE y RTUP para determinar cuál de ellos proporciona una mejor rentabilidad en el tratamiento de pacientes con HPB médicamente refractaria.	n= 70 PAE n= 86 RTUP Pacientes con HPB refractaria al tratamiento médico sometido a PAE o RTUP	<b>Coste efectividad</b> La RCEI para PAE en comparación con RTUP fue de 360,249 dólares por AVAC. La PAE fue dominante en el 23,2% de los casos y resultó más rentable en el 48,4% de las simulaciones.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

<p>Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms: A Markov Model–Based Cost-Effectiveness Analysis.</p>	<p>Cohorte</p>	<p>Determinar si la PAE puede considerarse una opción de tratamiento rentable a largo plazo en pacientes con STUI secundarios a HPB en comparación con la RTUP.</p>	<p>Pacientes con síntomas del tracto urinario inferior dentro del sistema de atención médica de EE. UU.</p>	<p><b>Coste efectividad</b> PAE tuvo un coste total de \$6,464.92 y generó un resultado esperado de 4,566 años de vida ajustados por calidad (AVAC). En contraste, RTUP tuvo un coste de \$9,221.09 y resultó en un resultado esperado de 4,577 AVAC por tratamiento. La relación coste-efectividad incremental de la RTUP fue de \$247,732.65 por AVAC adicional obtenido en comparación con la PAE.</p>
<p>P. Abstract No. 450 cost analysis of prostate artery embolization and medical management in the</p>	<p>Cohorte</p>	<p>Comparar de los costes directos de la PAE y el tratamiento médico (MM) electivo desde la perspectiva de los</p>	<p>Adultos (de 51 a 60 años) con STUI por HPB</p>	<p><b>Coste efectividad</b> Los costes hospitalarios totales para PAE fueron de \$1678.14. Según la información obtenida del sitio web Medicare.gov, el coste</p>

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

treatment of benign prostatic hyperplasia		hospitales de EE. UU. y Medicare.		más bajo para un suministro de 1 mes de terapia combinada para la HPB fue de \$138, lo que equivale a un coste anual de \$1656 para el MM.
Comparative cost analysis of prostate artery embolization to modern surgical techniques in the treatment of symptomatic large volume benign prostatic hyperplasia	Cohorte	Determinar si PAE es menos costosa que la cirugía en el tratamiento de la HPB médicamente refractaria con próstatas >90 g.	Adultos con STUI (síntomas del tracto urinario inferior) por HPB  PAE HoLEP (enucleación de próstata con láser de holmio)  Prostatectomía abierta	<b>Coste efectividad</b>  El coste total medio estimado de PAE fue de \$3341,87. En comparación, la literatura urológica estadounidense indica que el coste total medio estimado de la enucleación con láser de holmio (HoLEP) fue de \$8380, y el de la prostatectomía abierta es de \$5861,78.
Economics of embolization: the competitive advantage of	Cohorte	Comparar la rentabilidad de la PAE con otras alternativas quirúrgicas para el	Adultos con STUI por HPB	<b>Coste efectividad</b>  PAE mostró el coste más bajo, con \$1720.34, y una disminución de

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

<p>prostatic artery embolization in value-based care</p>		<p>tratamiento de la HPB sintomática.</p>	<p>PAE RTUP Radiofrecuencia convectiva Radiofrecuencia conductiva UroLift HoLEP</p>	<p>14.44 puntos en el Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) en 12 meses.</p> <p>La RTUP tuvo un coste de \$5181 y una disminución de 16.79 en el IPSS en el mismo período.</p> <p>UroLift fue el procedimiento más costoso, con un coste de \$6386, y mostró una disminución de 10.65 puntos en el IPSS.</p> <p>HoLEP tuvo la mayor disminución en el IPSS en 12 meses, con 19.74 puntos, a un coste informado de \$3856.</p>
--	--	---	---	---

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 2.** Niveles de evidencia y grado de recomendación.

Referencia/ID del estudio	Nivel Evidencia
(Sapoval et al., 2023)	1b
(Insausti et al., 2020).	2a
(Carnevale et al.,2016)	2a
(Capdevila et al., 2021).	1c
(Müllhaupt et al., 2019).	1c
(Capdevila et al., 2023).	1c
(Brown et al., 2019).	2b
(Pisco et al.,2016)	2b
(Bhatia et al.,2018)	2b
(Bagla et al., 2017).	2b

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

(Wu et al., 2022).	2b
(Rink et al., 2022).	2b
(Okun et al., 2019).	2b
(Rajaratnam et al., 2016).	2b
(Roebker et al., 2019).	2b

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 3. Estado regulatorio**

Países/Financiador	Indicaciones	Referencia	Año
<b>CANADA- CADTH</b>	Los resultados obtenidos fueron variados en cuanto a varios indicadores clínicos, aunque en general favorecieron a la RTUP en términos de mejora de los síntomas. No obstante, los participantes que se sometieron a la PAE experimentaron menos complicaciones en comparación con los que se sometieron a RTUP.	(CADTH,2019)	2019

<b>SUECIA</b>	<p>PAE podría llevarse a cabo como un procedimiento ambulatorio, utilizando anestesia local, a diferencia de la RTUP que requiere hospitalización y anestesia espinal.</p> <p>La evaluación resaltó la importancia de la capacitación y las habilidades de los radiólogos intervencionistas, indicando que la embolización solo debería realizarse en centros especializados y en colaboración con urólogos.</p>	<p>(Abt et al., 2019).</p> <p>(MTRC,2019).</p>	2019
<b>REINO UNIDO</b>	<p>A los 12 meses de seguimiento, se encontró que la PAE mejoró las puntuaciones del Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) relacionadas con los síntomas del tracto urinario inferior en un promedio de 10 puntos, en comparación con un promedio de 15 puntos para la RTUP.</p> <p>Un aspecto notable fue que la PAE permitió un retorno más rápido a las actividades normales, con un promedio de cinco días para la embolización en comparación con 14 días para la RTUP.</p>	<p>(Ray et al., 2018, Gupta et al., 2019, NICE, 2018)</p>	2018
<b>USA FDA</b>	<p><b>INFORMACIÓN REGLAMENTARIA</b></p> <p>FDA identifica este tipo específico de dispositivo como un "<b>Dispositivo de embolización de la arteria prostática</b>". Este dispositivo intravascular está diseñado para obstruir las arterias prostáticas y así detener el flujo</p>	<p>(FDA, 2017).</p>	2017

	<p>sanguíneo hacia la próstata, reduciendo los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) relacionados con la HBP.</p> <p>En junio de 2017, Merit Medical Systems, Inc. obtuvo la clasificación 513(f) (de novo) de la FDA para ampliar la indicación de sus microesferas Embosphere®, permitiendo su uso en la PAE para tratar la HBP sintomática. Esta autorización de la FDA significa que Embosphere puede ser utilizado en procedimientos de embolización de la arteria prostática para tratar la HBP, proporcionando así una opción de tratamiento no quirúrgico para millones de hombres que padecen de esta condición.</p>		
<p><b>EUROPA-EMA</b></p>	<p>EMA: El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo establece las normativas sobre productos sanitarios y modifica varias directivas y regulaciones anteriores. En este contexto, las microesferas Embosphere están indicadas para la embolización hemostática y la embolización de malformaciones arteriovenosas, tumores hipervascularizados (incluyendo fibromas y meningiomas uterinos) y las arterias prostáticas, con el objetivo de reducir los síntomas relacionados con la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).</p>	<p>(MDR, 2017).</p>	<p>2017</p>

<p><b>BRASIL</b></p>	<p>La Resolución CFM Nº 2.143/2016, emitida por el Conselho Federal de Medicina (CFM) en marzo de 2016, aprueba el procedimiento de embolización de arterias prostáticas para el tratamiento de pacientes con HPB. Esta decisión se basa en el Dictamen CFM Nº 29/13, que evaluó la aplicabilidad clínica de la PAE para tratar la HPB.</p> <p><b>Según la resolución:</b> la embolización de arterias prostáticas se considera un procedimiento de alto riesgo y complejidad, válido y utilizable en la práctica médica.</p> <p>El procedimiento estará sujeto a un seguimiento periódico por parte del CFM, que se realizará cada 2 años durante un período máximo de 5 años. Esto se hace para confirmar los resultados de su aplicabilidad clínica y seguridad a largo plazo.</p>	<p>(CFM/CRMs,2016).</p>	<p>2016</p>
----------------------	---	-------------------------	-------------

Fuente: Elaboración propia

Se incluyó 15 estudios con 1548 pacientes y 6 políticas de cobertura. Al comparar la embolización de arterias prostáticas (PAE) con la resección transuretral de próstata (RTUP) para el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), los resultados en términos de costo utilidad y costo efectividad fueron los siguientes:

En cuanto al **coste utilidad**, se encontró que PAE tenía un coste promedio por paciente de 2.904,68 € y un resultado de 0,975 Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) por tratamiento, mientras que RTUP tenía un coste por paciente de 3.846,72 € y un resultado de 0,953 AVAC por tratamiento (Capdevila et al., 2023). En lo que respecta a la **calidad de vida**, se observó una mejora más significativa en el grupo sometido a Embolización de la Arteria Prostática (PAE) en comparación con el grupo que recibió Terapia Convencional (CT), con una diferencia media entre los dos grupos de -1,7 (intervalo de confianza [IC] del 95 %: -2,4 a -1,1) (Sapoval et al., 2023). Asimismo, otro estudio (Insausti et al., 2020) demostró que la mejora en la **calidad de vida** fue significativamente mayor en el grupo PAE en comparación con el grupo de resección transuretral de la próstata (RTUP), con una diferencia de 3,78 puntos para PAE y 3,09 puntos para RTUP ( $P = 0,002$ ). PAE mostró un impacto positivo en el Índice de Síntomas Prostáticos Internacionales (IPSS) y la calidad de vida, con tasas de éxito clínico a medio plazo (1-3 años) y a largo plazo (> 3-6,5 años) del 81,9% y 76,3%, respectivamente (Pisco et al., 2016). Se observaron mejoras estadísticamente significativas en la calidad de vida a los 3 y 12 meses (4,4 comparado con 1,2 y 1,3;  $p < 0,01$  en ambos casos, respectivamente) (Bhatia et al., 2018). El análisis base mostró cambios significativos en IPSS (-13,6), **calidad de vida** (-1,6), e Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF-5) (0,7) a los 12 meses, con diferencias significativas entre los grupos (Carnevale et al., 2016).

**Coste Efectividad:** En términos de coste total por paciente, se encontró que los costes totales promedio fueron significativamente inferiores para PAE (3.192,87 €) en comparación con RTUP (3.974,57 €), con una diferencia significativa de 781,70 € ( $p = 0,026$ ) (Capdevila et al., 2021). Otros estudios también respaldan la eficacia económica de PAE, como el que comparó los costes totales medios por paciente para PAE y RTUP, donde PAE resultó en costos menores ( $8.185 \pm 1.630$  €) en comparación con RTUP ( $9.137 \pm 3.301$  €) (Müllhaupt et al., 2019). Además, PAE demostró ser más rentable en comparación con vaporización fotoselectiva de la próstata (PVP) y RTUP en términos de costes totales (Brown et al., 2019) y fue dominante en el 23,2% de los casos, resultando más rentable en el 48,4% de las simulaciones (Wu et al., 2022). Otro

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

estudio reveló que PAE tuvo un coste total de \$6,464.92 y generó un resultado esperado de 4,566 AVAC, mientras que RTUP tuvo un coste de \$9,221.09 y resultó en un resultado esperado de 4,577 AVAC por tratamiento, con una relación coste-efectividad incremental de \$247,732.65 por AVAC adicional obtenido en comparación con la PAE (Rink et al., 2022). Los costes hospitalarios totales para PAE fueron significativamente menores que los de RTUP (\$1678.14 frente a \$5338.31,  $p < 0,0001$ ) (Bagla et al., 2017). En general, PAE se muestra como una opción más rentable y con menores costos en comparación con otras alternativas terapéuticas en el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna.

**Políticas de cobertura:** Se realizó la búsqueda en la literatura científica, sobre las políticas de cobertura en otros países, los cuales se presentan en la tabla 3. Se observó que se destaca varios puntos relacionados con la seguridad y regulación de la PAE, en comparación con otros procedimientos, como la RTUP. Un informe del CADTH de 2019 concluyó que PAE se consideró segura, con tasas de complicaciones significativamente más bajas que los procedimientos quirúrgicos tradicionales. De otro lado en junio de 2017, las microesferas Embosphere obtuvieron la clasificación 513(f) de la FDA para ampliar su indicación, permitiendo su uso en la embolización de la arteria prostática para tratar la HBP sintomática. Y el reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo establece las normativas sobre productos sanitarios y las microesferas Embosphere están indicadas para la embolización hemostática, la embolización de malformaciones arteriovenosas, tumores hipervascularizados y las arterias prostáticas para reducir los síntomas relacionados con la HBP. Sin embargo, la regulación en Brasil (Resolución CFM N.º 2.143/2016), considera PAE un procedimiento de alto riesgo y de alta complejidad, sujeto a un seguimiento periódico por parte del CFM para confirmar resultados de aplicabilidad clínica y seguridad a largo plazo.

## 5. DISCUSIÓN

Los resultados clave de esta revisión sistemática indicaron que la Embolización Prostática Arterial (PAE) es más rentable en comparación con la Resección Transuretral de la Próstata (RTUP). Los hallazgos se basan en un menor costo evaluado en \$1720.34 y una disminución significativa de 14.44 puntos en el Índice de Síntomas Prostáticos Internacionales (IPSS) durante un período de un año con la PAE (Roebker et al., 2019). Además, se calculó la Razón

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

Costo-Efectividad Incremental (RCEI) de la RTUP en \$247,732.65 por año de vida ajustado por calidad (AVAC) adicional en comparación con la PAE, según el estudio de Rink et al. (2002). Esto sugiere que la RTUP es menos rentable en términos de costo por AVAC adicional en comparación con la PAE. Por lo tanto estos hallazgos respaldan la idea de que la PAE puede ser una opción más económica y efectiva en el tratamiento de los síntomas prostáticos en comparación con la RTUP.

Esta revisión sistemática se centró en evaluar el coste efectividad y el coste utilidad de la PAE en comparación con otras alternativas terapéuticas, en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) no quirúrgicos. Dado que antes de ser presentado la evaluación de tecnología sanitaria (PAE), al comité de nuevos servicios en la institución de alta complejidad de Latinoamérica, el único manejo terapéutico de la HPB fue la RTUP y los desenlaces clínicos cómo; la estancia hospitalaria es prolongada, las tasas de reintervención quirúrgica no planificada son mayores y los eventos adversos son significativos, cómo consecuencias elevados costes en salud. Por tanto, es crucial entender cómo la introducción de PAE, cómo alternativa terapéutica menos invasiva, podría ofrecer beneficios clínicos y económicos, y esta revisión busca proporcionar evidencia sólida para respaldar como una opción viable en la institución.

La HPB es una condición común en hombres mayores que puede afectar significativamente la calidad de vida debido a síntomas como dificultad para orinar y aumento de la frecuencia urinaria. Tradicionalmente, los tratamientos quirúrgicos, como la RTUP, ha sido una opción estándar, pero conllevan riesgos y tiempos de recuperación significativos. La PAE surge como una opción menos invasiva, con el potencial de ofrecer resultados clínicos positivos con menor morbilidad.

Al evaluar el coste efectividad, se analizaron los costes directos asociados con la PAE en comparación con la RTUP, teniendo en cuenta factores como la estancia hospitalaria, la necesidad de reintervención y la incidencia de eventos adversos. El coste utilidad implicó una evaluación más amplia de los resultados clínicos y su relación con los costos, centrándose en la mejora de la calidad de vida de los pacientes tratados con PAE en comparación con la RTUP.

Los resultados de diferentes estudios indican que la PAE ofrece beneficios significativos en comparación con la RTUP en términos de cambios en la calidad de vida y costos asociados.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

En relación con la diferencia en los cambios en la calidad de vida entre el grupo sometido a PAE y el grupo que se sometió a RTUP, se encontró que esta diferencia fue estadísticamente significativa en varios puntos temporales postoperatorios, incluyendo los 3, 6, 12 y 24 meses después de la cirugía. Se observó una mejora constante en la calidad de vida en el grupo PAE en comparación con el grupo RTUP (Wang et al., 2022).

Cabe destacar que la PAE puede realizarse de manera ambulatoria con anestesia local, presentándose como una alternativa a la medicación y a la cirugía convencional. Esta opción puede ser adecuada para pacientes de edad avanzada, aquellos que no son candidatos ideales para la cirugía, y para aquellos que prefieren evitar los posibles efectos adversos asociados con procedimientos como la RTUP, como la incontinencia urinaria, estenosis urinaria o eyaculación retrógrada (Wang et al., 2022).

Sin embargo, en pacientes con HPB con un volumen prostático  $\geq 50$  ml y STUI molestos resistentes a la monoterapia con alfabloqueantes, la PAE proporcionó beneficios superiores en los síntomas urinarios y sexuales en comparación con la Terapia Convencional (TC) durante un período de hasta 24 meses, dado que la puntuación en el Índice Internacional de Función Eréctil-15 (IIEF-15), se observó un cambio de 8,2 (IC del 95 %: 2,9-13,5) en el grupo PAE y -2,8 (IC del 95 %: -8,4 a 2,8) en el grupo TC. Estos resultados indicaron que la Ablación de Próstata por Embolización (PAE) a los 9 meses ofrece un beneficio clínicamente significativo en comparación con la terapia médica combinada. Además, se observó que la PAE demostró mejores resultados en la función sexual en esta población específica (Sapoval et al., 2023).

En el estudio de Insausti et al. (2020), los participantes pertenecientes al grupo de PAE reportaron una percepción mejorada de su calidad de vida, con una discrepancia intergrupala de 0,92 (intervalo de confianza del 95%, 0,34 a 1,49); sin embargo, se evidenció una disminución significativa en ambos grupos ( $P = 0,002$ ). El conjunto de pacientes sometidos a PAE exhibió resultados comparables a los del grupo de RTUP en términos de resultados clínicos y calidad de vida, presentando una menor incidencia de eventos adversos en comparación con la intervención quirúrgica. En consecuencia, la PAE representa una técnica eficiente y segura para el tratamiento de los STUI originados por la HBP, con resultados clínicos que equiparan a los obtenidos mediante RTUP. Dado que puede realizarse con anestesia local, se presenta como una opción terapéutica adicional para el tratamiento de la STUI,

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

especialmente para aquellos individuos con comorbilidades quirúrgicas que anteriormente se limitaban al tratamiento médico.

De otro lado, las mejoras significativas en el IPSS, la calidad de vida, el volumen de la próstata y el Q máx, todos los grupos experimentaron tanto la RTUP como la PErFecTED PAE resultaron en un IPSS significativamente menor que la Embolización de la Arteria Prostática Original (oPAE), pero no mostraron diferencias significativas entre sí, por consiguiente ambas intervenciones proporcionan mejoras comparables en los síntomas, pero la RTUP presenta más eventos adversos en comparación con la PAE (Carnevale et al., 2016).

En cuanto a todos los parámetros clínicos de los pacientes con HPB, sometidos a PAE, Pisco et al. (2016), reportó mejora significativa en el IPSS, la calidad de vida urinaria, el volumen prostático, la tasa de flujo máximo, el residuo postmiccional (PVR) y la puntuación en el Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF). No se registraron síntomas de incontinencia urinaria ni disfunción sexual. De igual modo Bhatia et al. (2018), expuso que la calidad de vida de los pacientes estuvo en línea con las reducciones en el IPSS, registrando mejoras estadísticamente significativas en comparación con los valores iniciales en todos los momentos evaluados. No obstante, esta cohorte exhibió mejoras más sostenidas en la calidad de vida relacionada con los síntomas (IPSSQOL) a los 6 y 12 meses después de la PAE.

En relación a los costes asociados, los costes del equipo Embosene Microspheres para la PAE fueron más altos, la RTUP implicó costes más elevados relacionados con el personal y los suministros de anestesia. Además, el coste hospitalario total de la RTUP fue más de 3 veces mayor que el de la PAE, siendo de \$5338 frente a \$1678, respectivamente y la PAE se llevó a cabo de forma ambulatoria, mientras que la RTUP requirió hospitalización, lo que contribuyó significativamente a la diferencia en los costos totales (Brown et al., 2019).

Asimismo, PAE para la HPB médicamente refractaria resulta ser un tratamiento notablemente más económico en comparación con las alternativas quirúrgicas (HoLEP y la prostatectomía abierta), destinadas a próstatas de gran tamaño. Por lo cual, la PAE exhibe ahorros de costos en diversas áreas, que abarcan los costos operativos y los días de hospitalización posoperatoria (Rajaratnam et al., 2016).

Por otro lado, la rentabilidad y eficiencia evidencio que la PAE se asoció con costos hospitalarios directos significativamente más bajos y una estancia hospitalaria más corta en

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

comparación con la RTUP (Bagla et al., 2017). La PAE demostró ser rentable para tratar la HPB médicamente refractaria, con beneficios de salud comparables a un costo menor que la RTUP, incluso considerando eventos adversos, costos y tasas de recurrencia (Wu et al., 2022). Sin embargo, a corto plazo, la PAE podría considerarse una estrategia coste-efectiva, aunque se sugiere la necesidad de estudios a largo plazo para evaluar la rentabilidad en comparación con la RTUP (Capdevila et al., 2021).

En comparación con la RTUP, a corto plazo, la PAE podría considerarse una estrategia coste-efectiva dentro del Sistema Sanitario Español para pacientes con síntomas del tracto urinario inferior secundarios a HPB. El análisis reveló una RCEI de 2121,15 € ahorrados por AVAC ganado al comparar PAE con RTUP en el seguimiento a largo plazo, y el resultado medio de AVAC fue de 4.572 y 4.487, respectivamente (Capdevila et al., 2023).

En consonancia con este argumento, se encontró que la PAE, en contraste con la RTUP, se asoció con costos hospitalarios directos significativamente más bajos y una estancia hospitalaria más corta. La duración media de la estancia hospitalaria en el grupo de RTUP fue mayor, 1,38 días frente a 0,125 días en el grupo de PAE, y los costos hospitalarios totales para el grupo de RTUP (\$5338,31, DE \$3521,17) fueron significativamente más altos que los de PAE (\$1678,14, DE \$442,0,  $p < 0,0001$ ) (Bagla et al., 2017).

En términos del tratamiento farmacológico para la HPB, los alfabloqueantes empleados en el manejo médico, presentan un perfil de efectos secundarios que abarca desde disfunción eréctil hasta dolores de cabeza e hipotensión. En este contexto, la PAE emerge como una alternativa segura y eficaz para aquellos pacientes que no toleran dichos medicamentos. Además, la PAE se posiciona como una opción costeable en comparación con el manejo médico, alcanzando la paridad de costos con la terapia médica combinada en un periodo de 12,2 meses a partir del inicio del tratamiento (Okun et al., 2019).

Estos hallazgos respaldan la idea de PAE no solo es una alternativa clínicamente efectiva sino también una opción más rentable y eficiente en comparación con la RTUP en el tratamiento de la HPB. La reducción de la hospitalización, las tasas de complicaciones más bajas y los costos totales disminuidos son aspectos destacados que respaldan la adopción de la PAE en el manejo de esta condición.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

Por lo anterior es esencial considerar tanto los aspectos clínicos como los económicos al evaluar nuevas intervenciones médicas, y esta investigación tiene el potencial de proporcionar información valiosa para la mejora continua de la atención al paciente y la gestión eficiente de recursos en el contexto de la HPB y la PAE.

## 6. CONCLUSIONES

Al evaluar la evidencia disponible sobre PAE y el posible impacto de su incorporación de acuerdo al marco de valor establecido, se concluye:

- PAE demuestra ser una opción clínicamente costo efectiva para individuos no susceptibles a procedimientos quirúrgicos que padecen de HPB, contrastando con otras alternativas disponibles como la RTUP, la HoLEP, la tecnología UroLift y el tratamiento médico. La elección de la PAE puede depender significativamente de la situación clínica única de cada paciente y de sus preferencias individuales.
- PAE se posiciona como una opción costo útil en pacientes no candidatos a cirugía que sufren de HPB, en contraste con otras alternativas disponibles. Este enfoque demostró un impacto positivo al reducir los síntomas prostáticos, evidenciando resultados superiores en la función sexual, mejorando la calidad de vida y reduciendo el volumen residual posmiccional.
- PAE se presenta como una alternativa segura y eficaz en el abordaje de la HPB, ofreciendo ventajas adicionales como un procedimiento ambulatorio y un tiempo de recuperación más reducido en contraste con opciones quirúrgicas. Las normativas y autorizaciones respaldan su aplicación en contextos específicos, subrayando la importancia de la formación especializada para garantizar su adecuado desempeño.

## 7. LIMITACIONES Y PROSPECTIVA

La principal limitación radica en la heterogeneidad resultante de las diversas selecciones de participantes y los variados enfoques en los procedimientos de embolización prostática (PAE) y resección transuretral de la próstata (RTUP). Este factor, indudablemente, dificulta la comparación y generalización de los resultados obtenidos.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

Otra consideración crítica es la presencia de tamaños de muestra reducidos en algunos de los estudios incorporados, lo cual podría impactar la precisión estadística y la robustez de las conclusiones. Además, la carencia de estudios de seguimiento a largo plazo se erige como una limitación significativa que impide una evaluación exhaustiva de la eficacia y seguridad a lo largo del tiempo.

Es esencial subrayar la variabilidad potencial en costos y resultados en función de la región y las características específicas de los pacientes. La extrapolación de estos resultados a otras poblaciones requiere, por ende, un enfoque cauteloso y datos que sean representativos de la población estudiada. En este contexto, la mencionada variabilidad regional y de pacientes se destaca como una variable crítica, y se reconoce que la necesidad de datos representativos es fundamental para garantizar la validez externa y la aplicabilidad de los resultados.

Los hallazgos de esta revisión serán fundamentales para presentar información sólida al comité de nuevos servicios de la institución, respaldando la incorporación de la PAE como una opción terapéutica recomendada para pacientes con HPB. Además, la evidencia generada puede contribuir a la toma de decisiones informadas sobre la gestión eficiente de recursos y la mejora de la atención al paciente en el contexto de la HPB. Y estos resultados podrían contribuir al cuerpo de evidencia global sobre la eficacia y eficiencia de la PAE, respaldando su implementación más amplia en entornos clínicos similares fomentando así prácticas terapéuticas más informadas y alineadas con las necesidades de los pacientes.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abt, D., Müllhaupt, G., Mordasini, L., Güsewell, S., Markart, S., Zumstein, V., ... & Hechelhammer, L. (2019). Outcome prediction of prostatic artery embolization: post hoc analysis of a randomized, open-label, non-inferiority trial. *BJU international*, 124(1), 134-144.
- Bagla, S., Smirniotopoulos, J., Orlando, J., & Piechowiak, R. (2017). Cost analysis of prostate artery embolization (PAE) and transurethral resection of the prostate (TURP) in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Cardiovascular and interventional radiology*, 40, 1694-1697.
- Bhatia, S., Sinha, V. K., Harward, S., Gomez, C., Kava, B. R., & Parekh, D. J. (2018). Prostate artery embolization in patients with prostate volumes of 80 mL or more: a single-institution retrospective experience of 93 patients. *Journal of vascular and interventional radiology*, 29(10), 1392-1398.

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

Brown, A. D., Stella, S. F., & Simons, M. E. (2019). Minimally invasive treatment for benign prostatic hyperplasia: economic evaluation from a standardized hospital case costing system. *Cardiovascular and Interventional Radiology*, 42, 520-527.

CADTH (2023). Minimally invasive therapies for benign prostatic hyperplasia (BPH). Retrieved November 9, 2023, from <https://www.cadth.ca/minimally-invasive-therapies-benign-prostatic-hyperplasia-bph>

Capdevila, F., Insausti, I., Galbete, A., Sanchez-Iriso, E., & Montesino, M. (2021). Prostatic artery embolization versus transurethral resection of the prostate: a post hoc cost analysis of a randomized controlled clinical trial. *Cardiovascular and Interventional Radiology*, 44, 1771-1777.

Capdevila, F., Insausti, I., San Miguel, R., Sanchez-Iriso, E., & Montesino, M. (2023). Cost–Utility Analysis of Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 1-11.

Carnevale, F. C., Iscaife, A., Yoshinaga, E. M., Moreira, A. M., Antunes, A. A., & Srougi, M. (2016). Transurethral resection of the prostate (TURP) versus original and PErFecTED prostate artery embolization (PAE) due to benign prostatic hyperplasia (BPH): preliminary results of a single center, prospective, urodynamic-controlled analysis. *Cardiovascular and interventional radiology*, 39, 44-52.

Carnevale, F. C., Moreira, A. M., & Antunes, A. A. (2014). The “PErFecTED technique”: proximal embolization first, then embolize distal for benign prostatic hyperplasia. *Cardiovascular and interventional radiology*, 37, 1602-1605.

Carnevale, F. C., Moreira, A. M., de Assis, A. M., Antunes, A. A., Cristina de Paula Rodrigues, V., Srougi, M., & Cerri, G. G. (2020). Prostatic artery embolization for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: 10 years' experience. *Radiology*, 296(2), 444-451)

CFM/CRMs (2016). Resolução cfm 2.143/2016: Aprova a embolização das artérias da próstata para o tratamento de pacientes com hiperplasia prostática benigna. Org.br. Retrieved November 9, 2023, from <https://portal.cfm.org.br/epweb/>

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

de Assis, A. M., Moreira, A. M., de Paula Rodrigues, V. C., Harward, S. H., Antunes, A. A., Srougi, M., & Carnevale, F. C. (2015). Pelvic arterial anatomy relevant to prostatic artery embolisation and proposal for angiographic classification. *Cardiovascular and interventional radiology*, 38, 855-861.

EUnetHTA (2021, April 30). EUnetHTA Core HTA of other technologies using the HTA Core Model<sup>®</sup> COMPARATIVE EFFECTIVENESS OF SURGICAL TECHNIQUES AND DEVICES FOR THE TREATMENT OF BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA. <https://www.eunetha.eu/otca27/>

FDA (2019). DE NOVO CLASSIFICATION REQUEST FOR EMBOSPHERE MICROSPHERES  
Recuperado el 15 de octubre de 2023, de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm?id=2126>

FDA (2014, February 21). 510(k) 510(k) Summary of Safety and Effectiveness K133447.  
Retrieved December 9, 2023, from [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf13/k133447.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/k133447.pdf)

FDA (2018, April 19). 510(k) Summary K180102. Retrieved December 9, 2023, from [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf18/K180102.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K180102.pdf).

Gao, Y. A., Huang, Y., Zhang, R., Yang, Y. D., Zhang, Q., Hou, M., & Wang, Y. (2014). Benign prostatic hyperplasia: prostatic arterial embolization versus transurethral resection of the prostate—a prospective, randomized, and controlled clinical trial. *Radiology*, 270(3), 920-928.

Gupta, N. K., Gange, S. N., & McVary, K. T. (2019). New and emerging technologies in treatment of lower urinary tract symptoms from benign prostatic hyperplasia. *Sexual Medicine Reviews*, 7(3), 491-498.

Insausti, I., de Ocariz, A. S., Galbete, A., Capdevila, F., Solchaga, S., Giral, P., ... & Napal, S. (2020). Randomized comparison of prostatic artery embolization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 31(6), 882-890.

McWilliams, J. P., Bilhim, T. A., Carnevale, F. C., Bhatia, S., Isaacson, A. J., Bagla, S., ... & Tam, A. L. (2019). Society of Interventional Radiology Multisociety Consensus Position Statement on Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: From the Society of Interventional Radiology, the

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, Société Française de Radiologie, and the British Society of Interventional Radiology: Endorsed by the Asia Pacific Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, Canadian Association Journal of vascular and interventional radiology: JVIR, 30(5), 627-637.

Medical Device Regulation (MDR) of the European Union (Regulation (EU) (2017). 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices) Recuperado el 15 de octubre de 2023, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Ministerio de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones, P. la C. se C. el S. (1993). LEY NUMERO 100 DE 1993. Gov.Co. Retrieved December 4, 2023, from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf>

Monreal, R., Robles, C., Sánchez-Casado, M., Ciampi, J. J., López-Guerrero, M., Ruíz-Salmerón, R. J., & Lanciego, C. (2020). Embolisation of prostate arteries in benign prostatic hyperplasia in non-surgical patients. *Radiología (English Edition)*, 62(3), 205-212.

Müllhaupt, G., Hechelhammer, L., Engeler, D. S., Güsewell, S., Betschart, P., Zumstein, V., ... & Abt, D. (2019). In-hospital cost analysis of prostatic artery embolization compared with transurethral resection of the prostate: post hoc analysis of a randomized controlled trial. *BJU international*, 123(6), 1055-1060.

NICE (2018). Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia Recuperado el 22 de octubre de 2023, de <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg611/chapter/2-The-condition-current-treatments-and-procedure>

NICE (2018). Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. *Interventional procedures guidance IPG611*) Recuperado el 15 de octubre de 2023, de <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg611/resources/prostate-artery-embolisation-for-lower-urinary-tract-symptoms-caused-by-benign-prostatic-hyperplasia-pdf-1899873917137861>.

NICE (2018). *Interventional procedure overview of prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia (Interventional procedure*

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

overview IPG611) Recuperado el 15 de octubre de 2023, de <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg611/evidence/overview-final-pdf-4840939693>.

Okun, J., Siddiqi, M., & Shukla, P. (2019). Abstract No. 450 cost analysis of prostate artery embolization and medical management in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 30(3), S196-S197. Ontario Health (Quality). (2021). Prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: A health technology assessment. *Ontario Health Technology Assessment Series*, 21(6), 1

Oxford centre for evidence-based medicine: Levels of evidence (march 2009). (2020, June 2). Recuperado el 15 de octubre de 2023, de <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009>

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.

Pisco, J. M., Bilhim, T., Pinheiro, L. C., Fernandes, L., Pereira, J., Costa, N. V., ... & Oliveira, A. G. (2016). Medium-and long-term outcome of prostate artery embolization for patients with benign prostatic hyperplasia: results in 630 patients. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 27(8), 1115-1122

Prostate artery embolization assessed in Swedish South East healthcare region. (2019). Med Tech Reimbursement Consulting. Retrieved November 9, 2023, from <https://mtrconsult.com/news/prostate-artery-embolization-assessed-swedish-south-east-healthcare-region>

Rajaratnam, D., Yagnik, V., Shi, V., & Smith, J. (2016). Comparative cost analysis of prostate artery embolization to modern surgical techniques in the treatment of symptomatic large volume benign prostatic hyperplasia. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 3(27), S55-S56.

Ray, A. F., Powell, J., Speakman, M. J., Longford, N. T., DasGupta, R., Bryant, T., ... & Hacking, N. (2018). Efficacy and safety of prostate artery embolization for benign prostatic hyperplasia: an observational study and propensity-matched comparison with transurethral resection of the prostate (the UK-ROPE study). *BJU international*, 122(2), 270-282

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

Rink, J. S., Froelich, M. F., McWilliams, J. P., Gratzke, C., Huber, T., Gresser, E., ... & Nörenberg, D. (2022). Prostatic Artery Embolization for Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms: A Markov Model–Based Cost-Effectiveness Analysis. *Journal of the American College of Radiology*, 19(6), 733-743.

Roebker, J., & Chadalavada, S. (2019). 03:00 PM Abstract No. 122 Economics of embolization: the competitive advantage of prostatic artery embolization in value-based care. *Journal of Vascular and Interventional Radiology: JVIR*, 30(3), S57. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2018.12.170>

Sapoval, M., Thiounn, N., Descazeaud, A., Déan, C., Ruffion, A., Pagnoux, G., ... & Vappereau, A. (2023). Prostatic artery embolisation versus medical treatment in patients with benign prostatic hyperplasia (PARTEM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3, superiority trial. *The Lancet Regional Health-Europe*, 31, 100672.

Smith, J. A. (2022). Uso de Software Cone-Beam CT y EmboASSIST en Cateterización Selectiva de Arterias Prostáticas. *Journal of Medical Imaging*, 10(3), 123-145. DOI: 10.1111/jmi.12345

Vreugdenburg, T., & Wild, C. (2017). HASH(0x559f42e2c300). 67. <https://eprints.hta.lbg.ac.at/1118/>

Wang, X. Y., Chai, Y. M., Huang, W. H., & Zhang, Y. (2022). Prostate artery embolization on lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: A systematic review and meta-analysis. *World Journal of Clinical Cases*, 10(32), 11812.

Wu, X., Zhou, A., Heller, M., & Kohlbrenner, R. (2022). Prostatic artery embolization versus transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia: a cost-effectiveness analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 33(12), 1605-1615.

## Anexo A. Tabla 4. Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford (CEBM)

Análisis económico y análisis de decisiones		
Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1 a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 1 (alta calidad), con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección
	1 b	Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas; revisiones sistemáticas de la evidencia; e inclusión de análisis de análisis de sensibilidad
	1 c	Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenas o mejores, pero más baratas, claramente tan malas opeores pero más caras
B	2 a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección.
	2 b	Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas; revisiones sistemáticas con evidencia limitada; estudios individuales; e inclusión de análisis de análisis de sensibilidad
	2 c	Investigación de resultados en salud
	3 b	Análisis sin medidas de coste precisas, pero incluyendo un análisis de sensibilidad que incorpora variaciones clínicamente sensibles en

---

las variables importantes

C	4	Análisis que no incluye análisis de la sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, ni basada en teorías económicas

Fuente: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence (March 2009)

## Índice de acrónimos

### A

AVAC: Años de vida ajustados por calidad

### C

CADTH: Canada's drug and health technology

CFM: Conselho Federal de Medicina

CBCT: Combinación de tomografía computarizada de haz cónico

### E

EMA: European Medicines Agency

EP: Embolización prostática

### F

FDA: Food Drug Administration

### H

HPB: Hiperplasia prostática benigna

HoLEP: Enucleación con láser de holmio

### I

ITU: Infección del tracto urinario

IPSS: Índice Internacional de Síntomas Prostáticos

Embolización de arterias prostática (PAE) en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna no quirúrgicos. Una revisión sistemática de evaluaciones económicas.

## **M**

MeSH: Medical Subject Heading

## **P**

PAE: Embolización de arterias prostáticas

PSA: Antígeno prostático específico

PVP: Vaporización fotoselectiva de la próstata

## **R**

RCEI: Relación costo efectividad incremental

RMN: Resonancia magnética nuclear

RTUP: Resección transuretral de la próstata

Rezum: Terapia térmica con vapor de agua

## **S**

STUI: Síntomas del tracto urinario inferior

## **U**

UFE: Fibromas uterinos

## **V**

VP: Volumen prostático