

## Resúmenes SIIC

### ● CONFORMIDAD DE PACIENTES CON RESULTADOS DE LA COLPOSUSPENSION PARA LA INCONTINENCIA URINARIA

Changhua, Taiwán (Republica Nacionalista China)

Se estudiaron factores que pudieran predisponer a fracasos de la colposuspensión para tratar incontinencia urinaria de esfuerzo y no se logró demostrar asociación estadísticamente significativa. El 92.5% de las pacientes operadas manifestó su satisfacción por los resultados.

Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology 45(1):33-38, Mar 2006

*Autores:*

Sun MJ, Ng SC, Tsui KP

*Institución/es participante/s en la investigación:*

Division of Urogynecology and Reconstructive Pelvic Surgery, Department of Obstetrics and Gynecology, Changhua Christian Hospital

*Título original:*

Are There any Predictors for Failed Burch Colposuspension?

*Título en castellano:*

¿Existen Factores que Puedan Pronosticar el Fracaso de la Colposuspensión de Burch?

#### Introducción

La incontinencia urodinámica por esfuerzo (IUE) es un problema frecuente entre las mujeres, en especial después del parto, y aumenta a medida que la edad avanza. Sin embargo, la fisiopatología exacta de la enfermedad aún no se conoce. La mayoría de las mujeres con IUE sufren de hipermotilidad del cuello vesical. La colposuspensión de Burch, técnica empleada para reposicionar el cuello vesical, aún es el procedimiento corrector de la incontinencia considerado el método de referencia en algunos países; tanto es así que luego de 5 a 20 años de seguimiento se han comunicado éxitos de entre 50% y 80% de las pacientes operadas.

Se pueden observar algunas complicaciones posoperatorias, de las cuales la más habitual es la dificultad para el vaciado de la vejiga, más frecuente entre quienes tenían bajo flujo preoperatorio, es decir, menor de 15 ml/s o bien una presión máxima del detrusor al vaciado por debajo de 15 cm H<sub>2</sub>O. Otros autores han comunicado que el 21% de las mujeres sometidas a colposuspensión presentaron dificultades en el vaciado por un período de hasta 6 meses, pero sólo en 2% ese inconveniente se mantuvo por un tiempo más prolongado. Varios factores se han considerado como potenciales condicionantes del éxito de la operación. Se propuso que a mayor edad de la paciente, menor sería la probabilidad de lograr resultados satisfactorios, tal vez debido al envejecimiento del propio tracto urinario inferior.

En el presente estudio, sus autores evaluaron los factores siguientes: edad, paridad, empleo de terapia de reemplazo hormonal y el antecedente de histerectomía. Sobre la base de este análisis pretendieron establecer si esos factores y las complicaciones posoperatorias inmediatas y mediatas próximas se encontraban asociados a un posible fracaso de la colposuspensión de Burch.

#### Métodos

Se trató de un estudio retrospectivo que consistió en la revisión de las historias clínicas de todas las pacientes sometidas a la colposuspensión de Burch entre 1997 y 2002. Se excluyeron aquellas con cirugía correctora previa de incontinencia o tratamiento de deficiencia esfinteriana intrínseca, o

bien las que no tenían seguimiento adecuado. Se definió como hipermotilidad del cuello vesical a la prueba Q-tip positiva. Las posibles infecciones urinarias se confirmaron mediante análisis de rutina y urocultivos.

Las técnicas urodinámicas y las definiciones empleadas concordaron con las indicaciones de la Sociedad Internacional de Continencia. Se definió como IUE a la pérdida involuntaria de orina durante el esfuerzo o con el aumento de la presión intraabdominal sin contracción del detrusor, confirmada mediante examen urodinámico. Las mujeres que padecían incontinencia por esfuerzo e incontinencia urgente se definieron como pacientes con incontinencia mixta. Se indicó colposuspensión de Burch para el tratamiento de la UIE con hipermotilidad de cuello vesical. La colposuspensión modificada que se llevó a cabo siguió las recomendaciones descritas por Stanton y Tanagho. El catéter transuretral fue retirado a las 24 horas de la intervención, cuando la orina residual posterior al vaciado vesical era menor de 50 ml o la orina residual fue menos del 20 % del volumen de vaciado. De acuerdo con las historias clínicas, las complicaciones inmediatas o mediatas próximas vinculadas a la operación se calificaron como dificultad para el vaciado, aumento de la frecuencia miccional, fiebre, infección del tracto urinario inferior, infección de la herida y hematoma. El personal especializado de enfermería evaluó los resultados subjetivos mediante el empleo de un cuestionario o a través de una entrevista telefónica. Se definió como fracaso de la operación a la IUE posoperatoria persistente o a la insatisfacción por los resultados de la intervención.

### **Resultados**

Fueron incluidas en este estudio 279 mujeres con una media de edad de 47 años. Tuvieron un seguimiento de 32.9 meses. La paridad media fue de 3 y el índice de masa corporal promedio de 24.8 kg/m<sup>2</sup>. Del total, 71 (25.4%) fueron menopáusicas y 31 (11.1%) recibieron terapia de reemplazo hormonal. Los diagnósticos urodinámicos preoperatorios fueron IUE en 125 mujeres (44.8%), IUE con perfil electromiográfico activo de superficie durante el vaciado en 93 (33.3%) e incontinencia mixta en 25 (9%). Los parámetros urodinámicos (como el grado de flujo pico, presión uretral máxima, orina residual, etc.) no fueron significativamente diferentes entre los grupos con resultados positivos y desfavorables.

No se observó asociación significativa entre las distintas indicaciones para cirugía y la tasa de fracasos de la operación. De las 279 pacientes, 55 (19.7%) fueron sometidas a colposuspensión de Burch e histerectomía concomitante y 48 (27.9%) a colposuspensión y otros procedimientos asociados. Ninguna de las intervenciones tuvo influencia significativa en los resultados operatorios. Doscientas cincuenta y ocho pacientes (92.5%) comunicaron sus satisfacción y 21 (7.5%) se manifestaron insatisfechas. No influyeron en esta sensación la edad, la menopausia, la histerectomía previa o la terapia de reemplazo hormonal. Tampoco se advirtió una asociación sustancial entre la aparición de complicaciones y el fracaso de la operación.

### **Discusión**

Los resultados demostraron que la tasa de fracaso de la operación de Burch fue de 7.5% con un seguimiento promedio de 32.9 meses. Sin embargo, el período de seguimiento del grupo de fracasos fue significativamente más prolongado que el del grupo de éxitos. La aparición de fracasos aumentó después de un seguimiento de 4 años y su tasa acumulada alcanzó a 25% luego de un seguimiento de 6 años.

En las 2 décadas pasadas, los investigadores encontraron varios factores que podían predisponer al fracaso: edad avanzada, alta paridad, sobrepeso, posmenopausia y antecedente de histerectomía. También se estableció que la hiperactividad del detrusor, la cirugía previa para incontinencia y otros factores parecían relacionarse con el fracaso de la operación de Burch, pero sin que existiera una diferencia significativa con los casos en que estas posibles influencias no se encontraban presentes. También se ha considerado que las cirugías sobre el cuello vesical, el peso corporal mayor a 80 k, la pérdida sanguínea intraoperatoria mayor a 1 000 ml y la hiperactividad del detrusor podrían ser factores adversos que predisponen al fracaso. Sin embargo, el presente estudio estableció que la edad avanzada, la alta paridad, la posmenopausia y la histerectomía previa no fueron factores asociados con significación estadística en relación con el fracaso de las pacientes de la serie presentada.

Los autores destacan que a pesar de lo informado en otros estudios, la presente experiencia no ha confirmado que la histerectomía concomitante conlleve riesgos de mayor índice de complicaciones posoperatorias por la colposuspensión. De igual modo, notaron que las complicaciones inmediatas a la intervención no han afectado los resultados subjetivos a largo plazo.

## Conclusiones

La colposuspensión de Burch es un tratamiento efectivo para la IUE. Una evaluación cuidadosa de la incontinencia que padece la paciente ayudará a formular un diagnóstico correcto e identificar los posibles factores de riesgo que conducirán a la elección de la terapéutica apropiada.

## Autoevaluación de Lectura

---

¿Cuáles son las condiciones ideales para indicar una colposuspensión de Burch?

**A. Incontinencia urodinámica de esfuerzo más hipermotilidad del cuello vesical y capacidad vaginal adecuada.**

**B. Atonía del detrusor de la vejiga más Q-test negativo.**

**C. Prolapso tipo histerocele más cistouretritis a repetición.**

**D. Polaquiuria más rectocele grado III.**

### Respuesta Correcta

---

## ● MAYOR CANTIDAD DE MUESTRAS REDUCEN FALSOS NEGATIVOS EN BIOPSIAS PROSTATICAS

Alejandro, Egipto

La obtención de más biopsias en pacientes con riesgo aumentado de padecer cáncer logra mejores resultados diagnósticos al disminuir errores por muestreo insuficiente. Se demuestra la eficacia de llevar a 12 las muestras obtenidas con aguja gruesa transrectal bajo control ecográfico.

European Urology 49(1):49-53, Ene 2006

*Autores:*

Elabbady AA, Khedr MM

*Institución/es participante/s en la investigación:*

Urology Department, Faculty of Medicine, University of Alexandria

*Título original:*

Extended 12-Core Prostate Biopsy Increases Both the Detection of Prostate Cancer and the Accuracy of Gleason Score

*Título en castellano:*

La Biopsia Extendida de Próstata con 12 Muestras Incrementa la Detección de Cáncer Prostático y la Precisión del Puntaje de Gleason

## Introducción

La difusión del empleo del antígeno prostático específico (PSA [*prostate-specific antigen*]) y de la biopsia prostática transrectal guiada por ecografía (BTE) ha mejorado la detección temprana del carcinoma prostático (CP). El método electivo para el diagnóstico es la biopsia por sextantes. Sin embargo, recientemente, varios trabajos demostraron que esta técnica es insuficiente para detectar todos los CP y que deben tomarse más muestras de biopsia con aguja gruesa para mejorar la detección de la enfermedad. La suma del puntaje de Gleason es un factor de predicción importante para el pronóstico y para la elección del tratamiento. No obstante, la precisión de la suma de Gleason obtenida de biopsias no suele tener mucha correlación con la suma resultante de las piezas operatorias de prostatectomías radicales (PR). Recientemente se ha comunicado que la biopsia extendida con aguja puede mejorar la concordancia con la suma final que surge de la PR. En este estudio, los autores evaluaron el posible efecto de la BTE con 12 muestras para mejorar el

grado de detección del CP y aumentar la precisión del puntaje de Gleason.

### Material y métodos

Se dividió a los pacientes sometidos a BTE en 2 grupos. El grupo I incluyó 113 pacientes a los que se les realizó biopsia por sextantes y el grupo II, 176 en quienes se efectuaron 12 muestras de biopsia con aguja gruesa por vía transrectal guiada por ecografía (12-BTE). El criterio de inclusión fue PSA mayor de 3 ng/ml y/o tacto rectal sospechoso. Todas las muestras se procesaron dentro de las 3 horas de obtenidas.

Las BTE y los tactos rectales fueron realizados por el mismo urólogo con el paciente en posición decúbito lateral izquierdo. Quince minutos antes del procedimiento se introdujeron 20 ml de gel de lidocaína dentro del recto. Se midió el volumen prostático en forma rutinaria con la fórmula que se emplea para calcular el volumen de un elipsoide. Las biopsias se tomaron durante el rastreo ecográfico longitudinal, con la aguja *tru-cut* de calibre 18 G montada en una pistola para disparo. Las biopsias por sextantes se tomaron de la próstata en forma lateral, en la base, lóbulo medio y ápex. Durante las 12-BTE, además de las muestras por sextantes, se tomaron otras 3 de cada lado en las partes laterales más alejadas en la base, lóbulo medio y ápex. En los casos en que se hallaron áreas hipoeoicas o palpables, aunque no fueran visibles en ecografía, se tomaron 2 biopsias dirigidas adicionales. Los estudios histológicos fueron realizados por el mismo patólogo especializado. Para comparar las variables se utilizaron las pruebas estadísticas de chi cuadrado y de Fisher. Una  $p < 0.05$  se consideró significativa.

### Resultados

La mediana de edad fue de 64 años en el grupo I y 63 años en el grupo II. Las medianas del PSA resultaron 7.9 y 7.4, y las del volumen prostático, 39 y 43 cc, respectivamente. En 36 y 50 pacientes de los grupos I y II, respectivamente, la indicación de biopsia se debió a tacto rectal anormal, y a PSA elevado en 61 y 98 pacientes de uno y otro grupo. En el primer grupo, 28 hombres presentaban CP y 14 de ellos fueron tratados mediante PR; en tanto, en el grupo II 64 padecían la enfermedad y a 27 se les realizó la operación.

La detección global de CP fue más elevada en el grupo II (36.4%) que en el grupo I (24.8%). El grado de detección en próstatas  $> 50$  cc fue significativamente más alto en el grupo II (38%) que en el grupo I (19.5%). En el grupo II el CP se detectó por biopsia de sextantes en 47 pacientes (26.7%), por las 6 muestras extra en 12 hombres (6.8%) y por ambas en 5 sujetos.

En el grupo I, la mediana de la suma de Gleason para biopsia fue 6, mientras que resultó 7 en la pieza de PR. Hubo coincidencia entre las sumas de Gleason de las biopsias y de las piezas operatorias en 7 pacientes (50%), en tanto en otros 7 la suma de la biopsia fue menor que la de la pieza de PR. En el grupo II, la mediana de la suma de Gleason fue igual para la biopsia y la pieza operatoria. Hubo coincidencia entre ambas en 23 pacientes (85.2%).

Al comparar las coincidencias en ambos grupos entre biopsia y pieza quirúrgica, la del grupo II fue significativamente mayor que la del grupo I (85.2% *versus* 50%).

### Discusión

La BTE sistemática es la prueba estándar para diagnóstico de CP temprano. La biopsia parasagital por sextantes se ha hecho rutinaria; sin embargo, varios estudios han mostrado que no provee suficiente material para detectar todos los CP. Por ello, se ha sugerido obtener las muestras de zonas más periféricas, donde se encuentran localizados la mayoría de los tumores. Sin embargo, aun con esta modificación, trabajos más recientes han mostrado que un solo conjunto de biopsias laterales por sextantes puede omitir CP clínicamente detectables en hasta 34% de los pacientes y que, en consecuencia, sería conveniente la toma de mayor cantidad de muestras para mejorar la detección.

Con 10 a 12 muestras se incrementa la detección sin morbilidad significativa. Este aumento del número de biopsias parece ser la mejor y más lógica manera de disminuir el error por muestreo insuficiente y, por lo tanto, de incrementar la capacidad del procedimiento en la detección del CP en comparación con la biopsia por sextantes, tal como lo demuestran los autores a través de las cifras de este estudio.

La influencia del volumen prostático en el rendimiento de la biopsia sistemática ha sido probada en varias series: la positividad decrece cuando la glándula es más grande y es mayor para volúmenes menores de 20 cc y menor cuando supera los 80 cc.

En este estudio, el grado de detección en próstatas  $> 50$  cc fue significativamente más elevado en el grupo II debido al mejor muestreo. Dentro de cada grupo no hubo diferencias significativas en la

detección en próstatas mayores de 50 cc respecto de las más pequeñas.

El rendimiento mayor dentro del grupo II estuvo asociado al muestreo más extendido y no puede atribuirse a diferencias en los volúmenes prostáticos. No existen estudios prospectivos que utilicen el volumen prostático como determinante del número de muestras, los cuales proveerían una respuesta a la pregunta sobre si el mejor rendimiento es una función del mejor muestreo, aunque ello les parece obvio a los autores.

El grado del CP es el factor predictivo más importante del curso clínico de la enfermedad. Sin embargo, en razón de un error de muestreo, es frecuente que se asignen grados más bajos que los verdaderos. Por lo general, el CP es heterogéneo y se presenta como tumores bien diferenciados que contienen focos de alto grado que son fácilmente omitidos en las biopsias, lo cual explica que con frecuencia se les asigne un grado inferior al real. Además, el CP es una enfermedad multifocal, tal como se lo reconoce en las piezas operatorias. Sin embargo, en las muestras obtenidas con aguja puede no haber tejido representativo del tumor dominante. Otro aspecto a tener en cuenta es la variabilidad entre observadores y la subjetividad en la interpretación de las características tumorales, con el consiguiente error en la apreciación de focos neoplásicos de alto grado.

Probablemente debido al hecho de que sean múltiples los factores que influyen para que se cometan errores en la calificación de los grados en las muestras obtenidas con aguja, la frecuencia con que se subestima el grado varía, según las series, entre el 23% y 50%. En esta serie fue del 50% en el grupo I y del 14.8% en el grupo II y, al tener en cuenta que todas las muestras fueron observadas por el mismo patólogo, la variabilidad no influyó en forma apreciable. La menor subestimación del grado en el grupo II sólo puede atribuirse a que el mejor muestreo reduce la probabilidad de error, obviamente más frecuente si se emplea la técnica por sextantes. En esta serie no hubo sobrestimación del grado.

Hay una tendencia a tratar de manera menos agresiva los tumores pequeños y bien diferenciados. Los autores consideran que esta actitud puede resultar peligrosa porque esas neoplasias podrían ser, en realidad, grandes y poco diferenciadas, y también podría haber sucedido que la calificación más benigna obedeciera a un error de muestreo. Los investigadores destacan que al aumentarse el número de tomas de biopsia se logra una mayor detección y se mejora la predicción del grado tumoral en la pieza operatoria de la ulterior PR.

### Conclusión

La biopsia con aguja gruesa de 12 muestras aumenta las posibilidades de detección de un carcinoma prostático y mejora la precisión del puntaje de Gleason.

## Autoevaluación de Lectura

---

¿En qué consiste la biopsia transrectal de 12 muestras con aguja gruesa?

- A. *Extendido sobre 1 solo portaobjetos del aspirado de 12 punciones prostáticas.*
- B. *12 cilindros de tejido prostático obtenidos por aspiración con aguja de Menghini.*
- C. *Obtención de 12 cilindros por vía transrectal con aguja de punción lumbar.*
- D. *Obtención de 12 cilindros por vía transrectal con aguja tru-cut guiada por ecografía.*

[Respuesta Correcta](#)

---

## ● EL TRATAMIENTO CON TESTOSTERONA NO AFECTA LOS NIVELES DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO

Boston, EE.UU.

El tratamiento de reemplazo hormonal sólo origina incremento leve en la concentración del

antígeno prostático específico en la mayoría de los hombres con hipogonadismo. El efecto no parece modificarse por la edad del paciente, el tipo de terapia o la concentración basal de testosterona o antígeno prostático específico.

International Journal of Impotence Research 18(2):201-205, Mar 2006

*Autores:*

Rhoden EL, Morgentaler A

*Institución/es participante/s en la investigación:*

Division of Urology, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School

*Título original:*

Influence of Demographic Factors and Biochemical Characteristics on the Prostate-Specific Antigen (PSA) Response to Testosterone Replacement Therapy

*Título en castellano:*

Influencia de Factores Demográficos y Características Bioquímicas en la Respuesta del Antígeno Prostático Específico (PSA) a la Terapia de Reemplazo con Testosterona

Numerosos trabajos demuestran el efecto beneficioso de la terapia de reemplazo hormonal (TRH) con testosterona (TT) en varones con hipogonadismo. Las ventajas incluyen mejoría en la composición corporal, en la masa y fuerza muscular y en la distribución de las grasas, en la eritropoyesis, la función cognitiva, el estado de ánimo, la densidad ósea y la función sexual. No obstante, la posible aparición de cáncer de próstata es una preocupación mayor en relación con este tipo de tratamiento. Por este motivo se recomienda que en los pacientes en quienes se indica terapia con TT se efectúen controles seriados de los niveles de antígeno prostático específico (PSA [*prostate-specific antigen*]) y examen dígito rectal.

La respuesta del PSA a la terapia con TT es escasa; algunos trabajos sugirieron que la elevación inicial sería un indicador de riesgo de cáncer de próstata pero no existe consenso en relación con los niveles apropiados para considerar "elevación anormal" de PSA luego de la administración de la hormona. Asimismo, la edad es un factor de confusión importante en este sentido y es posible que los hombres con concentración inicial más baja de TT tengan una elevación más exagerada respecto de los pacientes con hipogonadismo más atenuado. Si se desea evaluar correctamente cuál podría ser el aumento alarmante de la concentración de PSA luego de la terapia con TT debe comprenderse con precisión cómo influyen en esta respuesta determinadas características bioquímicas o demográficas.

En este estudio, los autores analizaron el efecto de la edad, el tipo de TRH, de la concentración inicial de PSA y de los niveles de TT libre y total sobre la respuesta del antígeno en un amplio grupo de varones con hipogonadismo, todos con biopsia negativa antes del inicio del tratamiento hormonal.

### **Materiales y métodos**

El trabajo abarcó 58 pacientes consecutivos evaluados entre 2000 y 2001, quienes completaron un año de tratamiento. Todos presentaban síntomas compatibles con hipogonadismo y en ellos se confirmó la concentración baja de TT en sangre: TT total inferior a los 300 ng/ml y TT libre por debajo de 1.5 ng/dl, determinadas por radioinmunoensayo. La concentración de PSA entre 0 y 4 ng/ml se consideró normal. Se excluyeron pacientes tratados con finasteride, sujetos sometidos previamente a cirugía prostática, con prostatitis crónica, infección urinaria u otras situaciones que pudieran interferir con la concentración de PSA. Tampoco se incluyeron pacientes que habían recibido TT previamente o individuos con biopsia prostática que revelara neoplasia intraepitelial. El examen digital rectal lo efectuó el mismo urólogo; se estableció que el mismo era normal cuando no se identificaban nódulos o asimetría.

Antes del comienzo de la TRH todos los participantes fueron sometidos a ecografía transrectal de la próstata y toma rutinaria de 6 biopsias en zonas previamente establecidas. Se tomaron muestras adicionales en caso de que se observaran áreas sospechosas; los estudios serológicos se repitieron a los 12 meses de tratamiento: en pacientes con aumento del PSA mayor a 1 ng/ml se reiteró el estudio histológico. La muestra estuvo integrada por 33 hombres que recibieron inyecciones intramusculares de TT y 25 pacientes que utilizaron TT en gel. Los participantes se clasificaron en subgrupos en función de la edad, el tipo de TRH y los niveles iniciales de PSA, TT libre y TT total.

## Resultados

La edad promedio de la cohorte total fue de 58.3 años (42 a 77), mientras que la concentración inicial de PSA se encontró entre los 0.3 y los 9.4 ng/ml (1.83 ng/ml en promedio). Los niveles iniciales de TT total y de TT libre fueron aproximadamente de 295.6 y de 1.02 ng/dl, respectivamente, semejantes en pacientes asignados a inyecciones de TT o a TT en gel. Asimismo, la concentración de TT total y libre después de 12 meses de tratamiento fue semejante en los 2 grupos de terapia.

La concentración inicial promedio de PSA en todo el grupo fue de 1.83 ng/ml; al año de TRH, la misma se elevó en un 17%, a 2.14 ng/ml. En 12 pacientes se observó un descenso en los niveles de PSA, en 13 no se produjeron cambios y en 33, la concentración se elevó. En conjunto, sólo apareció un aumento de 0.50 ng/ml o mayor en el 24% de los pacientes. Los participantes en quienes el PSA descendió tuvieron 59.6 años en promedio, una concentración de PSA basal de 2.72 ng/ml, niveles iniciales de TT total de 321.9 ng/dl y de TT libre de 1.11 ng/dl. Los valores medios en sujetos en quienes el PSA se elevó en más de 1.0 ng/ml fueron semejantes: 59.1 años en promedio, PSA basal de 2.76 ng/ml, TT total de 359.6 ng/dl y TT libre de 0.98 ng/dl ( $p > 0.05$  para todas las comparaciones). El 10.3% de los hombres presentó una elevación de PSA de más de 1.0 ng/ml después de 12 meses de TRH. En 4 de ellos se repitió la biopsia y en 1 se constató cáncer de próstata. Este paciente tenía 55 años y una concentración inicial de PSA de 5.5 ng/ml que se elevó a 8.2 ng/ml al año de la TRH. El aumento en los niveles de PSA en hombres de 40 a 60 años fue de 0.34 ng/ml en comparación con un incremento de 0.23 ng/ml en sujetos de más de 60 años ( $p > 0.05$ ). Los participantes con niveles iniciales de TT total por debajo de 250 ng/dl tuvieron una elevación del PSA de 0.33 ng/ml y aquellos con concentración superior a los 250 ng/dl presentaron un incremento de 0.25 ng/ml ( $p > 0.05$ ). Cuando se efectuó el análisis y se consideró como punto de corte una concentración de TT de 200 ng/dl tampoco se registraron diferencias significativas. Según los niveles iniciales de PSA, el efecto promedio de la TRH sobre la concentración de PSA fue de 0.29, 0.32 y 0.42 ng/ml para pacientes con PSA de 0 a 2, de 2 a 4 y de más de 4 ng/ml, respectivamente ( $p = 0.90$ ).

## Discusión

La elevación promedio de PSA fue de 0.3 ng/ml, con aumento de 1.8 a 2.1 ng/ml después de 12 meses de tratamiento con TRH, un aumento promedio del 17%. Además, más del 75% de los pacientes mostró un incremento de PSA de 0.5 ng/ml o menos y el 43% del grupo en conjunto no presentó elevación o tuvo un descenso. Esta información es muy útil, dado que el posible incremento de la concentración de PSA es un aspecto muy preocupante en el contexto de la TRH con TT, porque podría indicar cáncer de próstata.

Debido a que la producción de PSA depende de andrógenos es razonable asumir que los niveles iniciales más bajos de TT total o de TT libre podrían predisponer a que un paciente presente mayor incremento de PSA en respuesta a la TRH; aunque en el aspecto numérico esto fue así, las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

La edad no influyó en el cambio asociado con el tratamiento; el nivel inicial de PSA tampoco tuvo una influencia sustancial pero los varones que al inicio presentaron una concentración de PSA de 2.0 ng/ml o más baja mostraron una elevación de PSA del 30% en el transcurso del año de tratamiento en comparación con sólo un aumento del 8% en varones con PSA inicial de más de 2.0 ng/ml.

Si bien la biopsia no elimina por completo la posibilidad de cáncer oculto, una de las mayores fortalezas del estudio es que el procedimiento se efectuó en todos los participantes. En conclusión, afirman los autores, la presente investigación no encuentra diferencias sustanciales en la respuesta de PSA a la TRH con TT según la edad de los pacientes, la forma de terapia y los niveles iniciales de TT total y libre y PSA.

## Autoevaluación de Lectura

---

¿Qué factor predice mayor elevación de antígeno prostático específico en pacientes que



reciben tratamiento de reemplazo con testosterona?

- A. La edad.
- B. Los niveles iniciales de testosterona.
- C. La concentración inicial de antígeno prostático específico.
- D. Ninguno de ellos.

[Respuesta Correcta](#)

---

## ● FACTORES QUE INFLUYEN EN EL CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA CON SILDENAFIL

Kaohsiung, Taiwán (Republica Nacionalista China)

El efecto inferior al esperado es una de las principales causas de interrupción del tratamiento con sildenafil. La dosis, su aumento gradual y la educación de los pacientes son esenciales para garantizar una mayor adhesión al tratamiento.

International Journal of Impotence Research 18(2): 146-149, Mar 2006

*Autores:*

Jiann BP, Yu CC, Su CC, Tsai JY

*Institución/es participante/s en la investigación:*

Division of Urology, Department of Surgery, Kaohsiung Veterans General Hospital

*Título original:*

Compliance of Sildenafil Treatment for Erectile Dysfunction and Factors Affecting it

*Título en castellano:*

Cumplimiento del Tratamiento con Sildenafil para la Disfunción Eréctil y los Factores que lo Afectan

En 1998, la introducción del sildenafil –un inhibidor de la fosfodiesterasa 5 (PDE-5)– revolucionó el tratamiento de la disfunción eréctil (DE). Las ventas de la droga aumentaron sustancialmente a partir de ese momento. Con posterioridad, aparecieron en el mercado 2 fármacos con acción semejante: tadalafilo y vardenafil. Numerosas investigaciones demostraron con certeza la eficacia y seguridad de estos fármacos en el tratamiento de la DE. Sin embargo, en un trabajo anterior de seguimiento en pacientes tratados con sildenafil, el índice de nuevas prescripciones sólo fue del 66%, una cifra que motivó gran curiosidad. En este estudio, los autores analizan los factores que influyen en el cumplimiento y la continuidad de la terapia con sildenafil.

### **Pacientes y métodos**

Mediante un sistema computarizado se identificaron los pacientes en quienes se había efectuado el diagnóstico de DE y que habían recibido prescripciones de sildenafil desde marzo de 1999 hasta 2002. A todos los sujetos se les envió por correo un cuestionario destinado a conocer su estado civil, la duración de la DE, la frecuencia de relaciones sexuales, el antecedente y el estado actual del tratamiento con sildenafil, los motivos que influyeron en la interrupción de la terapia, la mejoría asociada con el fármaco y otros tratamientos utilizados para el trastorno sexual. La eficacia se determinó mediante 5 preguntas adicionales relacionadas con la confianza para lograr la erección, la capacidad de penetración, la firmeza de la erección, su mantenimiento y la satisfacción de la relación sexual.

### **Resultados**

Durante el período de 4 años, 2 139 pacientes con DE recibieron tratamiento con sildenafil. El 34% (n = 726) respondió el interrogatorio. Los hombres que respondieron tenían 66.8 años en promedio, 6 años más que los que no lo hicieron (aproximadamente 60.5 años, p < 0.001). En los 726 pacientes que respondieron, la media de duración de la DE fue de 60 meses (mediana



de 36 meses); el 84% estaba casado; el 7%, separado o divorciado; el 7% había enviudado y el 2% era soltero. El 76% de los participantes que respondieron refirió que aún mantenía relaciones sexuales, con una frecuencia aproximada de 2 veces al mes. Además de utilizar sildenafil, el 44% refirió que empleaba otras terapias para la DE, entre ellas tratamientos dietéticos, fitoterapia y rehabilitación física.

El índice de respuesta a sildenafil fue del 67% (444 de 661, después de la exclusión de 65 individuos de los 726, por diversos motivos). El 47% de los 661 pacientes refirió 1 o más efectos adversos: el 34% manifestó enrojecimiento facial; el 12%, trastornos visuales; el 12%, palpitaciones; el 6%, cefalea; el 6%, congestión nasal; el 6%, malestar torácico; el 5%, dispepsia y el 3%, otras manifestaciones no deseadas. Los pacientes que respondieron tuvieron DE de menor tiempo de evolución (50 meses en comparación con 74 meses,  $p < 0.01$ ) y mayor puntaje en la escala de mejoría después del tratamiento (6.2% y -0.1%,  $p < 0.01$ , respectivamente); en cambio, no se registraron diferencias significativas en la edad entre los 2 grupos.

Los 444 sujetos que respondieron habían comenzado la terapia con sildenafil más de 3 meses antes del estudio. El 57% refirió interrupción del tratamiento en el transcurso de 3 años de seguimiento en promedio, sin que se observaran diferencias en el índice de abandono por año entre los nuevos pacientes de cada año. Entre los 188 que continuaron con la terapia, el fármaco fue prescrito nuevamente por un profesional en el 71% de los casos; se adquirió libremente en el 38% y se obtuvo a partir de amigos o pareja en el 8%. La adquisición libre se atribuyó a mayor comodidad (47%) y a menor costo (30%). Un efecto menor al esperado, el costo, la pérdida de interés en el sexo, los obstáculos para obtener la droga, la recuperación de la capacidad de erección, el rechazo por parte de la pareja y los efectos adversos fueron algunos de los motivos asociados con la interrupción del tratamiento entre los 246 pacientes que respondieron.

A diferencia de los sujetos que no siguieron con la terapia, los que continuaron con ella tuvieron DE de menor duración, refirieron mejoría más significativa de los síntomas después de la administración de sildenafil, con mayor frecuencia recibieron aumentos graduales de la dosis, dosis más altas y otras terapias ( $p < 0.05$ ). El 46% de los que continuaron con el tratamiento refirió que la dosis eficaz era superior a los 50 mg; este hecho sólo se registró en el 37% de los que lo abandonaron ( $p = 0.08$ ). Por su parte, la incidencia de efectos adversos fue mayor entre los que siguieron con la droga respecto de los que no lo hicieron (63% y 47%, respectivamente,  $p < 0.05$ ). No obstante, se registraron palpitaciones en el 12% y 15%, en igual orden ( $p < 0.05$ ).

El 78% de los que no permanecieron con el tratamiento refirió seguir sexualmente activo; el 46% recibía también otras terapias para la DE. Sin embargo, sólo el 14% empleó dispositivos de erección, inyecciones intracavernosas, implantes de prótesis de pene o psicoterapia.

## **Discusión**

Pocos estudios evaluaron la adhesión a la terapia con sildenafil en pacientes con DE. En estos trabajos se constató que el índice de interrupción varía entre 29% y 35% en pacientes de 50 a 60 años, evaluados entre 6 y 12 meses. Es probable que las diferencias de una investigación a otra obedezcan a la diversidad de los sujetos incluidos, a la duración del seguimiento y a los métodos aplicados. En el estudio actual, el índice de abandono en pacientes seguidos, en promedio, durante 3 años, fue del 57%, posiblemente como consecuencia de la mayor edad de los participantes, la observación más prolongada y el uso de un diseño retrospectivo.

La falta de eficacia, la pérdida del deseo sexual, la ausencia de un estado emocional apto para mantener relaciones sexuales después de un largo período de abstinencia, el costo, el temor por la posible aparición de efectos adversos y las dificultades para mantener el contacto con los profesionales son algunas de las razones que explican por qué los pacientes abandonan el tratamiento con esta clase de fármacos, señalan los autores. En trabajos que duran hasta 6 meses, la falta de oportunidad o de deseo para tener relaciones sexuales es uno de los principales motivos de abandono, mientras que en estudios más prolongados (9.7 a 12 meses), la falta de eficacia representa la causa principal. En el presente estudio, el 42% de los pacientes que interrumpieron el tratamiento a pesar de mantener relaciones sexuales satisfactorias refirió que el efecto era menor al esperado. Sin embargo, cabe mencionar que los pacientes pueden tener una idea de mejoría no realista. Aunque la curación se consideró una de las variables más importantes para definir el éxito del tratamiento no debe olvidarse que la DE es un proceso que acompaña el envejecimiento: en la medida que su gravedad se incrementa, la eficacia de la terapia puede ser inferior.

Casi la mitad de los sujetos que abandonaron el tratamiento no refirieron incremento gradual de la dosis y no fueron tratados con dosis superiores a los 50 mg, un fenómeno que demuestra que

todavía existen posibilidades de obtener mayor beneficio en esta población. Por su parte, los pacientes que continuaron con el tratamiento también hicieron más esfuerzos por obtener los mejores resultados, una situación que refleja que aquellos que buscan con mucho fervor una solución al problema tienen más probabilidad de obtener resultados más favorables.

El costo elevado y la falta de interés fueron razones frecuentes por las que se interrumpió la terapia. Aun así, el 78% de los que la interrumpieron continuaban sexualmente activos y el 46% adoptó otras estrategias terapéuticas para revertir el trastorno. Sin embargo, se considera que la mayoría de las opciones aplicadas son ineficaces. Los obstáculos para contactarse con el profesional también explicaron un alto porcentaje de interrupciones (29%); además, el 38% de los que siguieron con la terapia obtuvo la droga sin prescripción médica. Los autores recuerdan que en Taiwán el fármaco se vende sin receta en aproximadamente el 70% de los casos.

Debido a que los sujetos que siguieron con el tratamiento recibieron, en promedio, una dosis más alta respecto de los que lo abandonaron, la frecuencia de efectos adversos también fue mayor entre los primeros: todo indica que la aparición de manifestaciones adversas no representa un factor importante para interrumpir la terapia. Sólo las palpitaciones fueron más comunes entre los que abandonaron el tratamiento, posiblemente como consecuencia de la propaganda desfavorable que relacionó el sildenafil con mayor riesgo de accidente cardiovascular fatal.

Una de las principales limitaciones del presente estudio fue el bajo índice de respuesta, de sólo 34%; por el contrario, una ventaja fue el gran número de participantes. Muy probablemente los resultados obtenidos en esta oportunidad sean aplicables esencialmente a sujetos de mayor edad, de aproximadamente 70 años, tal vez porque estos individuos tienden a ser más cooperadores.

### Conclusiones

En este estudio se constató un índice de interrupción del tratamiento con sildenafil del 57% a los 3 años. Debe enfatizarse en tratar de que se utilicen dosis más altas y en que la terapia incluya aumentos graduales, herramientas con las que seguramente se puede incrementar el cumplimiento. Por su parte, la participación del profesional es importante no sólo para optimizar el tratamiento con sildenafil sino también para ofrecer al paciente otras alternativas posibles de mejoría.

## Autoevaluación de Lectura

---

En pacientes seguidos durante 3 años, ¿cuál es el índice aproximado de interrupción de la terapia con sildenafil?

- A. Del 10%.
- B. Del 20%.
- C. Del 30%.
- D. Del 40%.

[Respuesta Correcta](#)