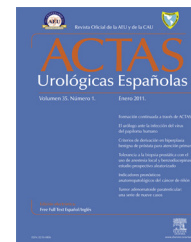




Actas Urológicas Españolas

www.elsevier.es/actasuro



CASUÍSTICA

Terapia de ondas de choque lineales en el tratamiento de la disfunción eréctil

M. Pelayo-Nieto*, E. Linden-Castro, A. Alias-Melgar, D. Espinosa-Pérez Grovas, F. Carreño-de la Rosa, F. Bertrand-Noriega y R. Cortez-Betancourt

Departamento de Urología, Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, México Distrito Federal, México

PALABRAS CLAVE

Disfunción eréctil;
Disfunción eréctil
vasculogénica;
Ondas de Choque
Lineal;
Terapia de Ondas de
Choque Lineal

KEYWORDS

Erectile dysfunction;
Vasculogenic erectile
dysfunction;
Linear shock wave;
Linear shock wave
therapy

Resumen

Introducción: La terapia de ondas de choque lineales (LSWT) es una nueva terapia no invasiva que utiliza ondas de choque de baja intensidad para inducir la angiogénesis local controlada y mejorar significativamente la función eréctil.

Objetivo: Evaluar la eficacia de la LSWT en hombres con disfunción eréctil vasculogénica (DE) en un centro de atención de tercer nivel.

Material y métodos: Se incluyeron 15 hombres de edades comprendidas entre 45 y 70 años, sexualmente activos con DE vascular leve y moderada, evaluados con el índice internacional de función eréctil (IIEF). El estudio se realizó en 3 etapas: detección, tratamiento y seguimiento. Recibieron 4 sesiones de LSWT semanales (RENOVA®) 5.000 ondas (0,09 mJ/mm²). La función eréctil se evaluó con IIEFF-EF, Perfil del encuentro sexual (SEP) y Cuestionario de evaluación global (GAQ) al mes y a los 6 meses después del tratamiento.

Resultados: La tasa de éxito fue del 80% (12/15). Pacientes con DE leve 40% y DE moderada 60%. Se encontró una asociación positiva entre el IIEF-basal (promedio 14,23 pts) e IIEF un mes y 6 meses después del tratamiento (19,69 pts) una diferencia de 5,46 puntos ($p < 0,013$).

Conclusiones: La factibilidad y tolerabilidad de este tratamiento, y sus características potenciales de rehabilitación, hacen que pueda ser una nueva opción terapéutica atractiva para pacientes con DE.

© 2014 AEU. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Linear shock wave therapy in the treatment of erectile dysfunction

Abstract

Introduction: Linear Shock Wave Therapy (LSWT) is a new noninvasive therapy that uses low-intensity shock waves to induce local angiogenesis promising modality in the treatment of erectile dysfunction (ED).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marcelapelayo@hotmail.com (M. Pelayo-Nieto).

Objective: To evaluate the effectiveness of LSWT in men with vasculogenic erectile dysfunction (ED), in a Tertiary Care Center.

Material and methods: Included 15 men aged 45-70 years, sexually active with mild and moderate vascular ED evaluated with the International Index of Erectile Function (IIEF). The study was conducted in three stages: screening, treatment and results. Treatment stage: 4 weekly sessions LSWT (RENOVA®) 5000 waves (.09 mJ/mm²). Erectile function was assessed with IIEF-EF, SEP (Sexual Encounter Profile) and GAQ (Global Assessment Questions) at one and six months after treatment.

Results: The rate of success was 80% (12/15). Patients with mild ED (6/15) 40% and moderate ED (9/15) 60%. We found a positive association between IIEF-Basal (average 14.23 pts) and IIEF at one month and six months after therapy (19.69 pts) a difference of 5.46 pts. ($P < .013$).

Conclusions: The feasibility and tolerability of this treatment, and rehabilitation potential features, make it this an attractive new treatment option for patients with ED.

© 2014 AEU. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción y escenario clínico

La disfunción eréctil (DE) es la incapacidad persistente de lograr y mantener la erección suficiente para permitir una relación sexual satisfactoria¹. La DE vasculogénica se debe a enfermedades como la diabetes mellitus, la hipertensión, la hiperlipidemia, el tabaquismo o la enfermedad oclusiva vascular^{2,3}. Aunque la DE es un trastorno benigno, afecta a la salud física, mental y social y tiene un impacto significativo en la calidad de vida de los hombres y sus parejas⁴. La terapia de ondas de choque lineales (LWST) estimula la expresión de factores de crecimiento relacionados con la angiogénesis, tales como óxido nítrico sintasa endotelial, factor de crecimiento endotelial vascular y factores de proliferación de células endoteliales. También la LWST induce la neovascularización y la proliferación celular⁵. La LWST podría mejorar el flujo sanguíneo en el pene y la función endotelial mediante la estimulación de la angiogénesis en el pene⁶. Esta tecnología se está convirtiendo en una nueva modalidad en el tratamiento de pacientes con DE.

Casos clínicos

Se evaluó a 15 hombres, con DE vasculogénica, de 45-70 años de edad sexualmente activos (actividad sexual con una pareja o estimulación manual) con DE vasculogénica leve a moderada. Los pacientes fueron evaluados con el Índice internacional de función eréctil (IIEF-EF). El estudio se realizó en 3 etapas, de junio a diciembre de 2013. La primera etapa consistió en la revisión, incluyendo la historia médica completa y examen físico. La segunda etapa fue el tratamiento, que a su vez se llevó a cabo en 2 fases, la primera fase la llamamos «terapia física» en la que todos los pacientes recibieron 4 sesiones con LSWT (RENOVA®) 5.000 ondas de 0,09 mJ/mm², 300 ondas de intensidad/min (5 Hz), 40 mm de profundidad, en 4 áreas (cavernoso derecho, ondas izquierdas a cada lado 900 y ondas en la raíz izquierda y derecha 1.600 en cada lado); cada sesión duró 20 min con un intervalo de una semana entre cada sesión.

El tratamiento se realizó de forma ambulatoria y sin uso de anestésicos. La segunda fase del tratamiento consistió en

la «rehabilitación» en casa entre sesiones (actividad sexual con una pareja o estimulación manual); y, por último, en la tercera etapa del estudio se efectuó la evaluación de los resultados clínicos utilizando IIEF, Índice de dureza de la erección (EHS), Perfil del encuentro sexual (SEP) y Preguntas de evaluación global (GAQ) en un mes y 6 meses después del tratamiento.

Analizamos las variables cuantitativas y cualitativas como la edad, el índice de masa corporal (IMC), los antecedentes de tabaquismo, diabetes mellitus, hipertensión, cardiopatía isquémica, IIEF basal (grado de DE), EHS, SEP y años con DE. El análisis estadístico se realizó con GraphPad Prism 6.0 y SPSS 19 estadístico utilizando las siguientes pruebas: distribución «t» de Student (t), correlación de Pearson (r), (p).

Resultados

Se inscribieron 15 hombres con una edad media de 59,6 años (45-70), con DE leve a moderada. El 40% de los pacientes (6/15) tenía DE leve y el 60% tenía DE moderada (9/15). Los pacientes con DE leve presentaron un IIEF-EF basal medio de 18 puntos y 13 puntos para los pacientes con DE moderada. La eficacia del tratamiento de DE se evaluó con IIEF-EF, GAQ y SEP.

El éxito del tratamiento se definió como un aumento > 2 puntos y > 5 puntos en grupos de DE leve y moderada, respectivamente⁷. No se produjeron efectos adversos. La tasa de éxito fue del 80%. Se encontró una asociación positiva entre el IIEF-basal (promedio 14,23 pts) y IIEF después de un mes y 6 meses (19,69 pts) con una diferencia de 5,46 pts ($p < 0,013$) (tabla 1).

Los pacientes con DE leve (83% [5/6]) tuvieron una mejora > 2 pts y los pacientes con DE moderada (78% [7/9]) tuvieron un aumento > 5 pts ($p < 0,56$).

No encontramos asociación entre edad menor (media 59,6 años) y éxito del tratamiento (7/15); el 46% de los pacientes eran mayores de 60 años, todos ellos (7/7) tuvieron una respuesta positiva al tratamiento, y el 54% (8/15) de los pacientes eran menores de 60 años en este grupo, y el 62% (5/8) tuvieron éxito en el tratamiento ($p < 0,01$).

Tabla 1 Resultados de los cuestionarios de función sexual antes y un mes después de la terapia de ondas de choque extracorpórea de baja intensidad

Puntuación del test	Puntuación de línea basal	Puntuación un mes después del tratamiento	Valor de p
IIEF	15 (11-18) pts	20 (11-23) pts	p < 0,013
EHS	2 (2-3) pts	4 (2-4) pts	p < 0,01
SEP III	7 pacientes	12 pacientes	p = 0,0013
GAQ	-	12 pacientes	

EHS: Índice de dureza de la erección (0 = el pene se agranda, 1 = el pene se alarga, pero no flácido, 2 = el pene se endurece, pero no lo suficiente para la penetración, 3 = el pene está suficientemente duro para la penetración pero no completamente duro, 4 = el pene está completamente duro y rígido); GAQ: preguntas de evaluación global; IIEF: Índice internacional de función eréctil (21-25 puntos = normal, 16-20 = disfunción eréctil leve, 11-15 = disfunción eréctil moderada, 5-10 = disfunción eréctil grave); SEP: perfil del encuentro sexual.

Observamos que los pacientes que llevaban de 1-5 años con DE (60% [9/15]) mostraron una mejora de 4 puntos el 67% (6/9) de los mismos (p < 0,20) y no encontramos asociación entre el IPSS (promedio 9 puntos) y el éxito del tratamiento (p = 0,0712).

Se analizó la influencia del índice de tabaquismo en la respuesta al tratamiento. Los pacientes tenían un índice tabaquismo < 20 y > 20 y hay una asociación negativa (p < 0,05) entre estos grupos; el 73% (11/15) de los pacientes tenía un índice de tabaquismo (SI) < 20, el 92% de ellos (10/11) tuvo éxito con el tratamiento y solo el 50% (02/04) de los pacientes con un SI > 20 mostraron mejoría.

No hay influencia entre la obesidad y la respuesta al tratamiento en estos pacientes, según el IMC. Los pacientes

con sobrepeso (73% [11/15]) y obesidad (27% [4/15]) en el grupo de pacientes obesos tuvieron un 50% (2/4) de éxito con el tratamiento; la tendencia es que no existe una asociación entre la obesidad y ninguna mejora en IIEF (p = 0,15).

Los pacientes diabéticos fueron el 53% (8/15), de los cuales el 62% (05/08) tuvo una respuesta favorable al tratamiento y el 47% (7/15) de todos los pacientes no diabéticos tuvo éxito con el tratamiento.

Durante el estudio se comparó la fuerza de la erección con la línea de base y el nivel postratamiento, encontrando que el 53% (8/15) de los pacientes tenía EHS < 2, y de estos el 33% (03/08) mostró mejoría con el tratamiento (p < 0,01) (tabla 2).

Tabla 2 Características de los pacientes y el efecto de la terapia de ondas de choque extracorpórea de baja intensidad sobre el Índice internacional de puntuación de la función eréctil

Características de los pacientes	N.º de pacientes que mejoran el IIEF	Valor de p
Grado de DE		
Leve	(5/6)	p < 0,56
Moderada	(7/9)	
Edad		
< 60 años	(5/8)	p < 0,01
> 60 años	(7/7)	
Duración de DE		
> 3 años	(6/6)	p < 0,20
< 3 años	(6/9)	
Índice de tabaquismo		
> 20	(2/4)	p < 0,05
< 20	(10/11)	
Calidad de vida		
CdV > 15	(10/10)	p = 0,19
CdV < 15	(2/5)	
Índice de masa corporal		
> 30	(2/4)	p = 0,009
< 30	(10/11)	
Diabetes mellitus		
Pacientes diabéticos	(5/8)	p = 0,1
Pacientes no diabéticos	(7/7)	
Confianza para lograr y mantener la erección		
Q15 > 3	(10/10)	p = 0,19
Q15 < 3	(2/5)	

Al revisar las respuestas en la GAQ, en nuestro estudio encontramos que el 80% (12/15) de los pacientes respondieron «sí», por lo cual consideramos un éxito del tratamiento para estos pacientes (tabla 1).

Discusión

Todos los tratamientos disponibles para la DE mejoran la función sexual y la calidad de las erecciones, pero no son curativos. La búsqueda de una cura para la disfunción eréctil es el siguiente paso, y debe ser el objetivo en los próximos años. La evidencia científica arroja resultados controvertidos, por lo que la eficacia será demostrada en estudios controlados doble ciego sobre LSWT.

Hemos seleccionado herramientas de medición validadas y aceptadas, como el IIEF y EHS; estos cuestionarios tienen un alto grado de sensibilidad y especificidad para detectar cambios en el mecanismo de erección asociado al tratamiento⁷⁻⁹.

Los resultados de nuestro estudio muestran que el EHS fue > 3 en el 80% de los pacientes después de LSWT. Es una notable mejoría en los pacientes, y es de notar que se consiguió sin el uso de cualquier medicación. La evaluación subjetiva de la función eréctil coincide en que LSWT tiene un efecto sobre el mecanismo de la erección, mejorando el flujo de sangre al pene¹⁰. Se propone que LSWT es exitoso para De leve a moderada y se define como un aumento <2 y <5 puntos en el IIEF¹¹.

El SEP evalúa el perfil del encuentro sexual con 2 preguntas; SEP-2 en las últimas 4 semanas, ¿usted fue capaz de penetrar a su pareja?, SEP-3 ¿ha tenido una erección el tiempo suficiente para que usted tenga una relación sexual satisfactoria? El cuestionario GAQ evalúa el tratamiento; GAQ-1 en las últimas 4 semanas, ¿el tratamiento que ha estado siguiendo mejora la función eréctil?, GAQ-2 si la respuesta a GAQ-1 es sí, ¿el tratamiento ha mejorado su capacidad para participar en la actividad sexual durante las últimas 4 semanas? Al revisar las respuestas a los cuestionarios, en nuestro estudio encontramos que el 80% de los pacientes respondieron «sí», por lo que se considera un tratamiento exitoso para ellos.

Los indicadores iniciales de tendencia nos ayudan a identificar los factores de riesgo que contribuyen a resultados negativos. Consideramos que la vigilancia debe extenderse para obtener resultados a largo plazo, y hasta ahora no hay informes de resultados a largo plazo.

Conclusiones

Nuestros resultados a corto plazo son alentadores, pero exigen una evaluación a largo plazo. En función de los

resultados el LSWT puede ser eficaz y seguro para el tratamiento de la DE vasculogénica. La viabilidad y la tolerabilidad de este tratamiento lo convierten en una nueva opción de tratamiento atractiva para los pacientes con DE vasculogénica.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Persu C, Cauni V, Gutue S, Albu ES, Jinga V, Geavlete P. Diagnosis and treatment of erectile dysfunction. *J Med Life*. 2009;2:394-400.
2. Robert C, Lue TF. Physiology of penile erection and pathophysiology of erectile dysfunction. *Urol Clin North Am*. 2005;32:379-403.
3. Wespes E, Amar E, Eardley I, Giuliano F, Hatzichristou D, Hatzimouratidis K, et al. Guía clínica sobre la disfunción sexual masculina: disfunción eréctil y eyaculación precoz. *Eur Urol*. 2010;5:846-99.
4. Johannes CB, Araujo AB, Feldman HA, Derby CA, Kleinman KP, McKinlay JB. Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: Longitudinal results from the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol*. 2000;163:460-3.
5. Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Hsu CC, Huang CS, et al. Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon-bone junction: A study in rabbits. *J Orthop Res*. 2003;21:984-9.
6. Lei H, Liu J, Li H, Wang L, Xu Y, Tian W, et al. Low-intensity shock wave therapy and its application to erectile dysfunction. *World J Mens Health*. 2013;31:208-14.
7. Rosen RC, Cappelleri JC, Gendrano N 3rd. The International Index of Erectile function (IIEF): A state-of-the-science review. *Int J Impot Res*. 2002;14:226-30.
8. Rosen RC, Allen KR, Ni X, Araujo AB. Minimal clinically important differences in the erectile function domain of the International index of erectile function scale. *Eur Urol*. 2011;60:1010-6.
9. Vardi Y, Dayan L, Apple B, Gruenwald I, Ofer Y, Jacob G. Penile and systemic endothelial function in men with and without erectile dysfunction. *Eur Urol*. 2009;55:979-85.
10. Vardi Y, Appel B, Jacob G, Massarwi O, Gruenwald I. Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile function? A 6-month follow-up pilot study in patient with organic erectile dysfunction. *Eur Urol*. 2010;58:243-8.
11. Vardi Y, Appel B, Kilchevsky A, Gruenwald I. Does low intensity extracorporeal shock wave therapy have a physiological effect on erectile function? Short-term results of a randomized, double-blind, sham controlled study. *J Urol*. 2012;187:1769-75.