

11296  
329



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA  
**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Hospital de Especialidades Centro Médico La Raza

ESPIRAL INTRAPROSTATICO: ALTERNATIVA EN EL  
TRATAMIENTO DEL CRECIMIENTO PROSTATICO  
OBSTRUCTIVO DESCOMPENSADO

TESIS DE POSTGRADO

PARA OBTENER EL TITULO DE:  
ESPECIALISTA EN UROLOGIA  
P R E S E N T A :

ANDRES HERNANDEZ PORRAS



IMSS

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

MEXICO, D. F.

FEBRERO DE 1993



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## INDICE

INDICE .....	2
1. ANTECEDENTES HISTORICOS .....	4
1.1 ESPIRAL INTRAPROSTATICO .....	6
1.2 UTILIDAD EN EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL .....	7
1.3 TECNICAS PARA LA COLOCACION DEL ESPIRAL .....	8
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	10
3. ESPECIFICACION DE VARIABLES .....	11
4. OBJETIVOS .....	12
5. HIPOTESIS .....	13
6. PROGRAMA DE TRABAJO .....	14
6.1 MATERIAL .....	14
6.2 METODOLOGIA .....	14
CRITERIOS DE INCLUSION .....	14
CRITERIOS DE NO INCLUSION .....	14
CRITERIOS DE EXCLUSION .....	14
7. RECURSOS HUMANOS .....	29
8. RECURSOS MATERIALES .....	30
9. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO .....	31
10. RESULTADOS .....	32
11. CONCLUSIONES .....	37
12. ANEXO 1 ESCALA DE RESULTADOS .....	39

13. ANEXO 2 CALIFICACION DE BOYARSKY .....	40
14. ANEXO 3 DECLARACION DE HELBINKY .....	43
15. ANEXO 4 CUESTIONARIO .....	46
16. BIBLIOGRAFIA .....	47

## 1. ANTECEDENTES HISTORICOS

El crecimiento prostático es con mucho la causa más frecuente de obstrucción urinaria en el hombre añoso.(1)

La hiperplasia nodular de próstata raramente se presenta antes de los 40 años de edad, pero posteriormente se incrementa su frecuencia progresivamente siendo del 95% en el hombre de 80 años.(2)

Ross y Rameay encontraron en 1987 que hasta un 16.8% de los pacientes requieren reintervención quirúrgica dentro de los 8 años posteriores a la primera cirugía.(7)

Una gran cantidad de opciones terapéuticas han sido recientemente utilizadas para el manejo de la hiperplasia prostática. Tratamientos farmacológicos, catéteres prostáticos, dilatación con balón y más recientemente la termoterapia, han sido evaluados para valorar su eficacia y seguridad.(3) El lugar que ocupará cada uno de estos tratamientos aún no ha sido definido, pero ha sido sugerido que los catéteres intraprostáticos son los que mayor posibilidad tienen de ser los más indicados en pacientes no candidatos a cirugía o los que se encuentran en espera de la misma posterior a la retención aguda de orina.(4)

Múltiples catéteres intraprostáticos se encuentran actualmente disponibles en el mercado y consisten en mallas tubulares expandibles o espirales intraprostáticas removibles. Las primeras pueden ser de titanio o de acero inoxidable y se encuentran diseñadas para ser epitelizadas en la superficie. Sin embargo, no es poco frecuente que una porción de la malla no sea cubierta completamente por tejido, encontrándose crónicamente expuesta a la orina con las consecuentes infecciones repetidas de vías urinarias. Esto se ha encontrado que ocurre en una cantidad considerable de pacientes, principalmente en los que ocurre protrusión hacia vejiga.(5) Los espirales metálicos no están diseñados para ser epitelizados y se encuentran en constante contacto con orina y pueden ser removidos con relativa facilidad. Los espirales intraprostáticos son de acero inoxidable pero los más nuevos tienen una capa de oro de 24k en un intento de inhibir las incrustaciones por litos.(6)

Adam y cols., utilizaron una prótesis metálica de diseño similar a la utilizada para estenosis uretrales. Esta prótesis consiste en una malla metálica que es capaz de proporcionar una luz de 14mm aunque el grado preciso de expansión depende de la elasticidad de la próstata. En cuanto a la longitud, se encuentra disponible en 2, 3 y 4 cm. En sus resultados tuvieron infecciones de vías urinarias porque el dispositivo actúa como un material extraño, pero al ir creciendo el tejido prostático sobre la malla y cubriéndola, se disminuyeron las infecciones de vías urinarias.(2)

Holmes y cols., realizaron un estudio utilizando cuatro tipos de catéteres intraprostáticos, malla de titanio (AS1), malla de acero inoxidable (AMS), espiral de acero inoxidable (Porges) y espiral cubierto con oro (Prostakath). Retirándose cada uno de éstos desde una semana hasta 3 meses posterior a la colocación. El espiral de acero inoxidable se encontraba obstruido con calcificaciones de estruvita (fosfato de amonio y magnesio) y la orina de éste paciente se encontraba con proteus. Los catéteres de titanio todos mostraban epitelización, una evidenciaba exposición a orina y las incrustaciones se encontraban en la superficie del metal. En éste mismo estudio, pero in vitro, encontró que todos los tipos de catéteres pueden tener litos incrustados a los 14 días de exposición a orina. Esto lo demostró pesándolos antes de la colocación y posterior al retiro, comprobó que el espiral cubierto de oro tiene menores probabilidades de incrustación en comparación con el resto, como se demuestra en el cuadro 1.(6)

La introducción de cuerpos extraños en el tracto urinario se ha asociado con problemas de infección e incrustación de litos. La infección de las prótesis frecuentemente ocurre porque en la superficie se forma una capa biológica de polímero en la que se adhieren las bacterias en la superficie, dentro de la matriz de polisacárido, haciendo que los microorganismos sean resistentes a los antibióticos.(6)

Las incrustaciones se pueden formar en presencia de orina infectada o estéril, aunque el mecanismo es diferente. En la orina infectada, los microorganismos productores de ureasa causan hidrólisis de urea con la consecuente elevación del pH en el cual se precipita el fosfato de amonio y magnesio.(6)

Las incrustaciones que se forman en la orina estéril aparentemente son dependientes de los constituyentes urinarios y de las propiedades del material sintético. Las incrustaciones parecen ser más frecuentes en formadores de litos ya conocidos y la composición química y las características de la superficie del polímero utilizado también pueden influir en la formación de litos.(6)

Las mallas metálicas deben epitelizar completamente si se quiere evitar el problema de incrustación por litos, ésto ha sido difícil de obtenerse por la dificultad para colocar adecuadamente la malla y aunque ésta sea de la longitud adecuada, la configuración no cilíndrica de la uretra prostática resulta en áreas en las que el catéter no sella con epitelio y por lo tanto no es posible cubrirla en forma completa aunque tenga mucho tiempo de colocado.(6)

Holmes y cols., demostraron en estudios in vitro que el catéter de titanio es el que más se incrusta con litos ya que su superficie es menos lisa en comparación con el acero inoxidable y el oro.(6)

La incrustación por litos es uno de los problemas que presentan

las mallas, siendo ésto una característica de la influencia que tiene el material sobre la orina. Así también, los líquidos corporales potencialmente causan un efecto adverso sobre la superficie de los catéteres ya que actúan como corrosivos. La naturaleza corrosiva que tienen las sales de los líquidos corporales hace que el implante prolongado de los metales sea peligroso. Los metales están cubiertos por una eubetancia anticorrosiva, pero si se dañan, los iones del metal son liberados con la consecuente reacción a cuerpo extraño y el riesgo de desarrollar tumor.(6)

El titanio aparenta ser más resistente en comparación con el acero inoxidable en términos de resistencia a corrosión.(6)

Holmes y cols., encontraron en su estudio comparativo de dos catéteres de malla y dos espirales removibles, (el de acero inoxidable y el cubierto con oro), que éstos últimos resultan ser más resistentes a incrustación por litos, ambos parecen ser igualmente resistentes a la litiasis, siendo ésto más manifiesto cuando se evitan infecciones de vías urinarias.(6)

### 1.1 ESPIRAL INTRAPROSTATICO

El espiral intraprostático fué primeramente diseñado por Fabian en 1980.(10) El dispositivo contiene un alambre de metal en forma de espiral cubierto de oro de 24k para que haya poca reacción por los tejidos.(8) Consiste en 3 partes unidas entre sí, una con múltiples vueltas en espiral que corresponde al cuerpo del aparato y se coloca sobre la uretra prostática, ésta parte es seguida por una porción rígida, el cuello, y que estará sobre el esfínter voluntario, y la última parte, la porción distal que son dos vueltas en espiral que se sitúan en la uretra bulbar.(9,10,11,12)

Vicente et al., estudió 22 pacientes en los que colocó espiral intraprostático con edad promedio de 80.3 años con riesgo quirúrgico anestésico elevado, de éstos 7 fallecieron antes del año de seguimiento, de los 15 evaluados a los 12 meses, 4 tuvieron sintomatología irritativa importante, en los cuales se documentó infección de vías urinarias y 2 pacientes tuvieron poca fuga de orina. En cuanto a orina residual 11 no tenían y en 4 era menor de 50cc. Nueve tenían cultivos negativos y 6 positivos.(9)

Chiew et al., reportan a 6 pacientes con espiral en un tiempo promedio de 8.6 meses, uno tuvo incrustación por litiasis y cuatro tuvieron síndrome irritativo bajo controlado con antiespasmódicos.(8)

Urólogos belgas como Van Poppel y cols., de 39 pacientes que iniciaron el estudio reportan buenos resultados en 77% con un seguimiento de un año, teniendo éstos pacientes un patrón miccional normal así como continencia.(13)

Los mejores resultados obtenidos con el espiral intraprostático son en pacientes con retención aguda de orina, siendo menos buenos en pacientes con vejigas descompensadas y retención uri-

nares crónicas, tampoco en pacientes con próstatas muy grandes y cuando hay sintomatología irritativa aunada al prostaticismo. (13)

En Italia, Guazzoni y cols., colocaron espiral intraprostática de acero inoxidable en 20 pacientes obteniendo buenos resultados en el 75% y teniendo como única complicación, mínimo sangrado al momento de la colocación del espiral y otro que se encontraba en tratamiento con anticoagulantes y que tuvo hematuria macroscópica con formación de coágulos siendo necesario retirar el espiral. (14)

Nordling y cols., hasta el momento es el que cuenta con la serie mas grande de pacientes con espiral intraprostática cubierta de oro, siendo 150 los estudiados desde agosto de 1987 a mayo de 1990. La colocación fué con control ultrasonográfico transabdominal y sin dificultad en 128 y fué necesaria la colocación endoscópica en 9, teniendo sangrado mínimo al momento de la colocación y autolimitado en todos los pacientes. Hubo migración en 55 ocasiones, 21 espirales tuvieron calcificación al momento del retiro, 77 pacientes no tuvieron bacteriuria en sus controles y 11 tan sólo en una ocasión la registraron. De los espirales colocados, 51 fueron retirados por malfuncionamiento reportándose un éxito del 66% de los casos. Concluyen que debido al buen resultado que se obtiene con el espiral, éste puede ser cambiado cada dos años ya que hay tendencia a calcificarse en su punta. (15)

El Danés Rosenklide y sus cols., colocaron 29 espirales cubiertas de oro de los cuales 11 migraron tempranamente y se recolocaron sin complicaciones. Catorce espirales fueron retirados, de éstos 5 por calcificaciones y en dos eran tan severas que fué necesaria la extracción por cirugía abierta, en éstos últimos 5 casos los espirales fueron examinados y no se encontraron alteraciones en la superficie con respecto a los espirales no calcificados. Los 15 espirales restantes fueron bien tolerados y se evaluaron con ultrasonido transabdominal teniendo todos menos de 36ml de orina residual. El éxito general fué del 55% con un seguimiento medio de 22 semanas. (12)

## 1.2 UTILIDAD DEL ESPIRAL EN EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL

Una de las utilidades que se ha dado al espiral intraprostático es para diferenciar entre una vejiga neurogénica y obstrucción a la salida de orina por próstata. La disfunción de uretra y vejiga frecuentemente se encuentra presente en las enfermedades neurogénicas. En la población aósea, los pacientes con alteraciones de la micción, no es poco frecuente que tengan crecimiento prostático y alguna alteración neurológica como enfermedad de Parkinson, EVC previo, etc., lo que causa una disineria de uretra-vejiga. En éstos pacientes cuando son portadores de sonda transuretral por largo tiempo, las alteraciones que se evidencian en los estudios de urodinamia son confusas, por esto, si colocamos el espiral y es efectivo, se puede continuar su uso o si el paciente lo prefiere se realiza resecc-



ción transuretral de próstata, y en caso de no haber mejoría significa que el problema neurogénico está jugando un papel importante en la patología. (1)

### 1.3 TECNICAS PARA LA COLOCACION DEL ESPIRAL

Numerosos métodos para la colocación del espiral intraprostático han sido descritos. Nieben y cols en Londres describieron la colocación de una sonda transuretral común, y mediante una serie de fórmulas se logra obtener la longitud de la uretra prostática y con ésto se coloca el espiral intraprostático sin necesidad de rayos X o ultrasonido. (16)

Nordling y cols., utilizan el ultrasonido transabdominal tanto para la medición de la uretra y selección del espiral como para la colocación del mismo, teniendo éxitos en la colocación hasta en un 73% de los pacientes, refiriéndose que se puede aumentar cuando se utiliza un catéter 7fr como guía. (12,15,17)

Reuter y Oettinger utilizan el cistograma para medir el tamaño prostático tomándose como referencia el vérumontanum y el extremo del lóbulo medio, en caso de que no se vea al verum en la radiografía, se toma la mitad de la sínfisis pubiana como referencia. (18)

También Reuter y Oettinger describen la introducción bajo visión directa del espiral colocando un catéter guía 5fr para deslizar el dispositivo intraprostático. (18) Cuadro 1

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Como es bien sabido, los pacientes que presentan obstrucción al flujo urinario por crecimiento prostático son pacientes de edad avanzada, no siendo poco frecuente el que tengan enfermedades concomitantes que eleven su riesgo quirúrgico, llegando incluso a la contraindicación de la cirugía.

A pesar de esto, y debido a la poca invasividad de la cirugía endoscópica y los adelantos en los procedimientos anestésicos, los pacientes se someten a intervención quirúrgica, con buenos resultados y una tasa baja de morbimortalidad.

Independientemente de estos aspectos, aún hay un pequeño grupo de pacientes en los que resulta arriesgado someterlos a un trauma quirúrgico. En éstos pacientes se trata de aliviar la obstrucción al flujo urinario en forma mecánica con sonda transuretral, para evitar el compromiso del sistema urinario superior. Esta forma de tratamiento no está exenta de complicaciones como son infección crónica, formación de litos, irritación crónica, incomodidad para el paciente, etc.

Además, desde el punto de vista económico, el cambio de sonda cada dos semanas, hace que el gasto por parte del paciente sea mayor, a largo plazo, en comparación con la compra y colocación del espiral intraprostático.

Un reducido grupo de pacientes presenta datos de uropatía obstructiva secundaria a crecimiento prostático en los cuales, los resultados de estudios urodinámicos no son concluyentes para la exclusión de vejiga neuropática. En éstos pacientes el realizar una resección transuretral prostática empeoraría su sintomatología, por lo que es conveniente el quitar la obstrucción de forma mecánica para recuperar la musculatura vesical y así descartar un problema neurogénico.

# ESPIRAL INTRAPROSTATICO MEDICION DE URETRA PROSTATICA

	STU	USG	Rx	CISTOSCOPIA
Van Poppel et al.		X		
Guazzoni et al.		X	X	
Nordling et al.	X	X		X
Rosenkilde et al.		X		
Niebn et al.	X			
HECMR				X

\*transabdominal

HECMR      CUADRO 1

### 3. ESPECIFICACION DE VARIABLES

**VARIABLE DEPENDIENTE:**

Flujo Urinario  
Orina Residual

**VARIABLE INDEPENDIENTE:**

Espiral Intraprostatático

**VARIABLE CONTROL:**

Pacientes con obstrucción urinaria baja secundaria a crecimiento prostático no candidatos a cirugía por riesgo quirúrgico elevado con: Retención urinaria  
Prostatismo severo  
Pacientes con duda diagnóstica entre Obstrucción Prostática vs. Vejiga Neuropática.

#### 4. OBJETIVOS

1. Demostrar que el espiral intraprostático resuelve la uropatía obstruictiva secundaria a crecimiento de próstata a aquellos pacientes en que por diversas razones no son operables, siendo los más frecuentes los que tienen alto riesgo quirúrgico.
2. Demostrar que la morbilidad del espiral intraprostático es menor en comparación con la sonda tranouretral.
3. Demostrar que el costo de la colocación del espiral intraprostático es menor en comparación con otros recursos temporales.
4. La colocación del espiral intraprostático es una útil prueba diagnóstica auxiliar en caso de pacientes con datos sobrepuestos entre vejiga neuropática y obstrucción al flujo urinario por crecimiento prostático.

## 5. HIPOTESIS

1. El espiral intraprostático resuelve de manera temporal la uropatía obstructiva secundaria a crecimiento prostático.
2. La morbilidad producida por el espiral intraprostático es menor que la producida por la sonda foley a permanencia, debido a que al actuar como una férula se conservan los mecanismos normales de la micción, y al no tener obstrucción al flujo urinario, el detrusor recupera fuerza vaciando completamente la orina de la vejiga, además de que no hay contacto con el exterior, evitando así las infecciones de vías urinarias, la irritación crónica, malestares en los pacientes y la formación de litos.
3. El costo del espiral intraprostático es menor a largo plazo en comparación con otros recursos temporales.
4. El espiral intraprostático es una prueba útil en el diagnóstico diferencial entre uropatía obstructiva orgánica versus vejiga neuropática.

## 6. PROGRAMA DE TRABAJO

### 6.1 MATERIAL

El presente estudio es un estudio prospectivo, transversal, observacional y comparativo que se llevó a cabo en 22 pacientes con características similares y que tomados al azar formaron dos grupos, siendo el primer grupo portador de espiral intraprostática y el segundo de sonda transuretral. El seguimiento fué desde febrero de 1992 a diciembre de 1992, con un máximo de 6 meses.

### 6.2 METODOLOGIA

Los pacientes seleccionados para el presente estudio, fueron captados por envíos a nuestra institución, siendo de medio socioeconómico medio-bajo y con residencia en el área metropolitana del Distrito Federal. Todos aquellos eran portadores de uropatía obstructiva secundaria a crecimiento prostático y tenían contraindicación para resolución quirúrgica ya sea por riesgo quirúrgico-anestésico elevado o por falta de aceptación del paciente, así también se incluyeron pacientes en los que existía duda diagnóstica acerca de la etiología de la uropatía obstructiva.

Se formaron dos grupos, el primero de 12 pacientes en los cuales fué colocado espiral intraprostática y un segundo grupo de 10, en los que se trató con cateterismo a permanencia.

La endoprótesis utilizada en éste estudio consiste en un espiral metálico cubierto con una capa de oro de 24k y formado por 3 porciones, un cuerpo, el cual propiamente quedará en la porción prostática y una parte de 10-15mm que queda libre en vejiga, un cuello que se coloca sobre el esfínter voluntario y la cabeza que es lo que sirve de ancla para evitar lo más posible la migración del espiral. Fig. 1

Los criterios utilizados en el estudio para los pacientes en el primer grupo fueron los siguientes:

#### CRITERIOS DE INCLUSION

Pacientes con obstrucción urinaria baja secundaria a crecimiento prostático no candidatos a cirugía por riesgo quirúrgico elevado con:

Retención Urinaria  
Prostatismo severo

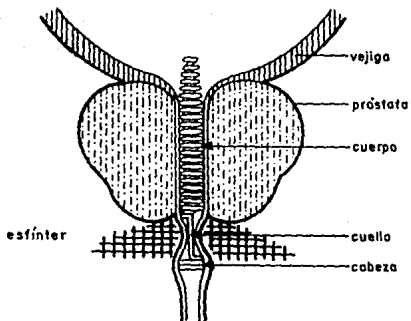
Pacientes con duda diagnóstica entre obstrucción prostática vs. vejiga neuropática.

#### CRITERIOS DE NO INCLUSION

Prostatitis aguda

Urethritis aguda  
Uretrorragia  
Falaeas vias





## CRITERIOS DE EXCLUSION:

- Cáncer de próstata
- Antecedentes de estenosis de uretra.
- Cáncer vesical
- Hemorragia secundaria a crecimiento prostático
- Cálculos vesicales
- Fibrosis y estenosis de cuello vesical

Con respecto a los pacientes del grupo portador de sonda transuretral, se utilizaron los mismos criterios, a excepción de los de No inclusión en los cuales sólo fué válido el de falsas vias.

En nuestro proyecto, se incluyeron a dos grupos de pacientes, el primero de 12, con edades de 64 a 92 años (media de 78 años), en 11 de ellos el motivo fué crecimiento prostático y con riesgo quirúrgico elevado, en el doceavo paciente se agregó la duda de vejiga neuropática después de colocado el dispositivo. Al momento de la colocación del espiral todos los pacientes estaban descompensados de su prostatismo por lo que eran portadores de sonda transuretral por retención aguda de orina. En cuanto al segundo grupo, fueron tomados 10 pacientes portadores de sonda transuretral, con edades que variaban entre 62 y 90 años (media 80 años), todos ellos por crecimiento prostático obstructivo y contraindicación quirúrgica. Cuadro 2

Primeramente se evaluaron las características de la próstata, en caso de que los pacientes tuvieran datos sugestivos de malignidad al tacto rectal, se excluirían del estudio, no dándose éste caso en nuestro estudio. Cuadro 2

A todos los pacientes se les realizó uretrocistoscopia previa, para descartar patología de uretra y vesical además de corroborar el diagnóstico de obstrucción secundaria a próstata y realizar la medición de la distancia vermontanum-cuello vesical para elegir el calibre adecuado del espiral a colocar, como es el caso del primer grupo, debiendo de ser éste 10-15mm mayor que la distancia medida. Al momento del corte, se efectuó uroflujometría, así como medición de orina residual por cistograma. Los datos clínicos fueron captados por interrogatorio directo en la mayoría de los pacientes, excepto en pacientes fallecidos en cuyo caso la información la proporcionó el familiar más cercano en base a un cuestionario preestablecido. Anexo 4

La colocación del espiral intraprostático se llevó a cabo en 11/12 de los pacientes en la sala de endoscopias colocando al paciente en posición ginecológica, posteriormente se realiza asepsia y dilatación uretral con dilataores metálicos de VanBuren hasta 22fr, posteriormente se realiza la cistoscopia, una vez descartada patología que contraindique la colocación del dispositivo, se procede a preparar el equipo, primeramente se retira el espiral del colocador especial, girando en sentido contrario a

## ESPIRAL INTRAPROSTATICO VS STU GRUPOS DE PACIENTES

	GRUPO 1 ESPIRAL	GRUPO 2 STU
<b>Pacientes</b>	12	10
<b>Edad</b>	78a	80a
<b>H.P.B.</b>	12	10
<b>STU PreTx</b>	12	--
<b>Cistoscopia</b>	12	10
<b>Colocacion</b>		
<b>Anestesico local</b>	11	--
<b>Sedacion</b>	1	--
<b>Sin anestesia</b>	--	10
<b>Colocacion fallida</b>	1	--
<b>No tolerancia</b>	1	--
<b>RQA Goldman III</b>	12	10

las manecillas del reloj, posteriormente, una vez que tenemos el espiral aislado, se aplica jalea lubricante en cantidad suficiente y se empuja con el cistoscopio de camisa 21fr bajo visión

directa, al mismo tiempo que una pinza de cuerpos extraños introducida a través del canal de trabajo del cistoscopio, atrapa la cabeza del espiral para evitar que el espiral intraprostático se vaya hasta la vejiga al empujar con el cistoscopio y la fuerza del chorro del agua. Se introduce bajo visión directa hasta visualizar que el esfínter voluntario atrapa el cuello del espiral, se deja llenar la vejiga con solución fisiológica y posteriormente se pide al paciente que orine para verificar la correcta posición del dispositivo al evidenciarse la total continencia del paciente, en caso de que éste tenga incontinencia, esto traduciría que el cuello del espiral se encuentra distal al esfínter, por el contrario, si el paciente no puede orinar, el espiral se encuentra proximal al esfínter y por lo menos el ápex de la próstata aún se encuentra obstruyendo el paso de la orina.

Con respecto a los pacientes del grupo control, a todos les fué colocada la sonda en el servicio de endoscopias en la forma acostumbrada.

En caso de que el paciente posterior a la colocación del espiral intraprostático refiera datos de migración del dispositivo, la recolocación se hace bajo visión directa en la sala de endoscopias.

De los doce pacientes estudiados, en uno se intentó la colocación del espiral en dos tiempos, esto fué debido a que el paciente ameritaba un espiral de 75mm por el gran tamaño de su adenoma prostático. Durante el primer intento el espiral quedó atrapado en el adenoma lo que condicionó hematuria mínima, pero que dificultaba la visión adecuada, se dejó descansar durante cinco días con antibiótico y antiespasmódico y se volvió a intentar la colocación la cual no fué posible, a pesar de utilizar un catéter 5fr como guía, por lo cual se excluyó del estudio.

De los 11 pacientes restantes, a 10 (91%) les fué colocado el espiral en la forma antes descrita y sin complicaciones, pero uno de ellos (9%) no toleró el paso del cistoscopio por lo que se realizó con sedación en quirófano.

El 100% de los pacientes tenía un riesgo quirúrgico anestésico según la escala de Goldman de III, por padecimientos variados como hipertensión arterial, hipertensión pulmonar, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, fibrilación auricular, y bloqueo AV 3er grado en uno de los pacientes.

Al colocar el espiral intraprostático, presentaron uretrorragia 9 de 12 pacientes (75%) siendo de éstos el 78% por un día y el resto por 2 días. En todos los casos autolimitada, sin coágulos y tratada con ingesta de líquidos.

Al momento del corte, tomando en cuenta a los 11 pacientes en que se colocó el espiral, uno se perdió al seguimiento (9%) por

lo que los resultados se toman en base a 10 pacientes. 4 (40%) ya habían muerto por causas ajenas a su problema prostático, un espiral se había retirado por así solicitarlo el paciente debido a la falta de tolerancia y 5 eran portados por los pacientes. De éstos pacientes 3 de ellos manifiestan excelentes resultados, inclusive prefieren ésta forma de tratamiento a la alternativa quirúrgica, y los otros dos manifiesta muy buenos resultados de acuerdo a la escala del anexo 1, pero en caso de haber posibilidad, preferirían la cirugía endoscópica. Cuadro 3,4

Con respecto a los pacientes fallecidos, se indagó a través de los familiares sobre la sintomatología al momento de la muerte, tres de ellos tenían excelentes resultados, y en el cuarto hubo la necesidad de colocar cistostomía por punción debido a la micción por rebosamiento desde la primera semana posterior a su colocación, existiendo la duda si se trataba de una vejiga neuropática ya que el paciente tenía descompensación de su prostatismo de larga data y no tuvo el tiempo necesario para la recuperación del detrusor en el caso de que se hubiese tratado de obstrucción por próstata.

Si resumimos los resultados tenemos que de 10 pacientes "evaluables" en los que fué colocado el espiral, uno de ellos no puede ser valorado por fallecer antes de poder diferenciarse una vejiga neuropática contra descompensación de detrusor por obstrucción prostática, y del resto calificamos como excelente respuesta a 6 (67%), muy buena a 2 (22%) y mala a 1 (11%). Cuadro 4,4bis

De acuerdo a la calificación de Boyarsky (19), que se encuentra en el anexo 2 del presente estudio, de los 5 pacientes que portan el espiral actualmente, 3 de ellos tenían 3-6/27 puntos, y dos 10-12/27, teniendo como dato que llama la atención que los tres primeros eran los pacientes de mayor edad, 90-92 años, traduciéndose éste en mínimo prostatismo en los tres primeros y moderado en los otros dos.

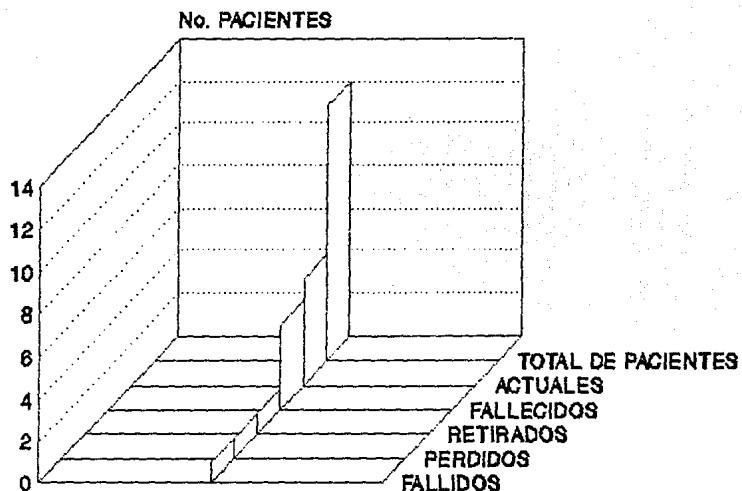
En cuanto a migración, sólo un paciente la presentó (11%) a los 3 meses, siendo proximal y recolocándose sin complicaciones en la sala de endoscopias con anestésico local. Cuadro 5

Con respecto al retiro, se realizó en un paciente por falta de tolerancia (11%) el cual fué sometido a resección endoscópica de próstata sin complicaciones.

La efectividad del espiral intraprostático valorada con cistograma postmicción, en los 5 pacientes que son portadores actualmente, el 100% de ellos tienen menos de 50ml de orina residual, a éstos pacientes también se les realizó cistoscopia para valorar calcificaciones ya que el ultrasonido y las placas simples son poco fidedignas a éste respecto, las cuales también fueron negativas. Los urocultivos también fueron negativos en cuatro y en uno fué positivo cediendo la infección a tratamiento antimicrobiano. Cuadro 6

A éstos 5 pacientes también se les realizó uroflujometría al

# ESPIRAL INTRAPROSTATICO CARACTERISTICAS DEL GRUPO

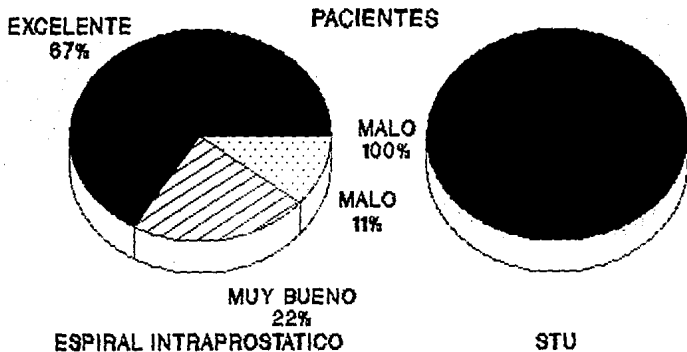


momento del corte, la cual tuvo variación entre 11 y 18 ml/seg (14 ml/seg), no teniendo parámetro de comparación con respecto a el momento previo a la colocación del espiral ya que todos los

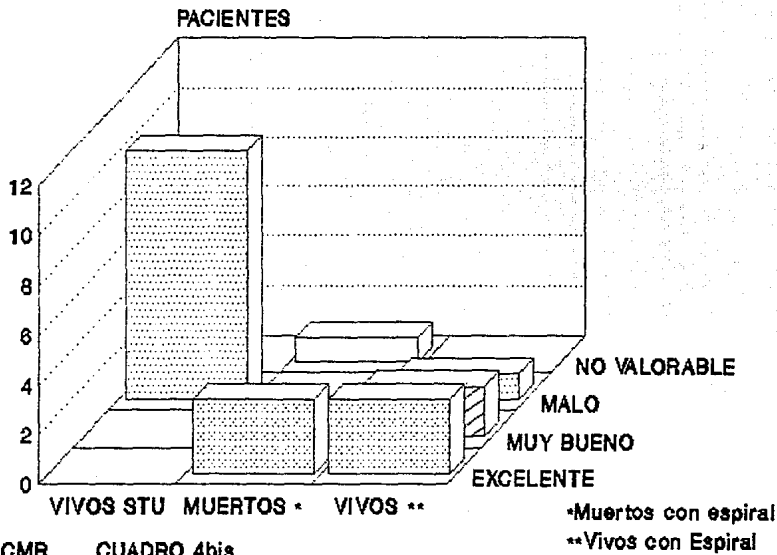


# ESPIRAL INTRAPROSTATICO VS STU RESULTADOS

---



# ESPIRAL INTRAPROSTATICO VS. STU RESULTADOS



HEGMR CUADRO 4bis

# ESPIRAL INTRAPROSTATICO

## COMPLICACIONES TARDIAS

	Pontes	Seguimnto	Litos	Migracion
Chiew et al.	6	8.6m	1	-
Vicente et al.	16	12m	1	4
Van Poppel et al.	39	12m	1	10
Guazzoni et al.	20	6m	-	1
Nordling et al.	160	8.2m	21	56
Rosenkilde et al	16	6.6m	6	11
HECMR	11	9m	-	1

HECMR CUADRO 6

## ESPIRAL INTRAPROSTATICO RESULTADOS

	Pontes	O Res. (<60ml)	Qmedio
Guazzoni et al.	20	15	13.2
Rosenkilde et al.	16	16	12
HECMR	11	5*	14

\*Pacientes vivos

pacientes eran portadores de sonda transuretral. Cuadro 6

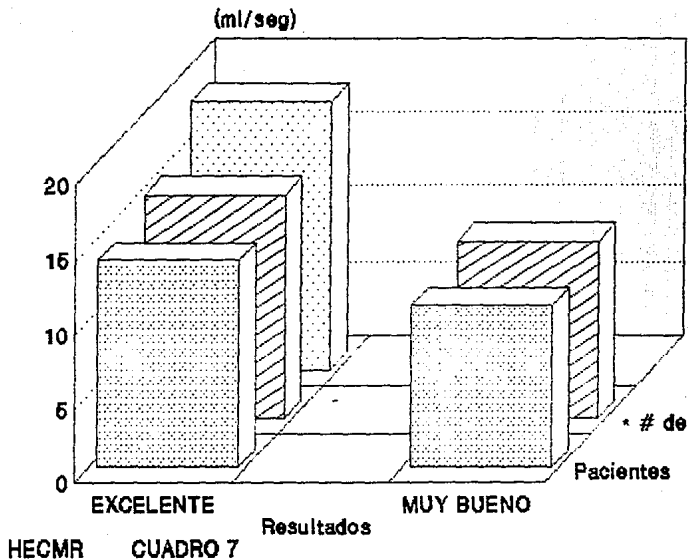
En el Cuadro 7, se evidencia que hay una correlación entre los pacientes con buena y excelente respuesta y los valores de flujo urinario.

En cuanto a los pacientes del grupo control, el 100% tuvo invariablemente un tipo de complicación como se demuestra en el Cuadro 8, y también todos ameritaron del uso de antibiótico profiláctico intercalado con dosis curativas al momento en que presentaron infección.

También en cuanto a la tolerancia en el grupo de pacientes portadores de sonda transuretral, todos los pacientes tuvieron por lo menos alguna forma de intolerancia como se demuestra en el Cuadro 9.

Al momento del corte, 3 pacientes habían fallecido (30%) el resto de los pacientes se encontraban inconformes con su forma de tratamiento e invariablemente preferían la cirugía como tratamiento definitivo.

# ESPIRAL INTRAPROSTATICO FLUJO URINARIO



# SONDA TRANSURETRAL COMPLICACIONES

10 pacientes

	No. de periodos		
	1 vez	2 veces	3 o +
URETRITIS	2	4	2
PROSTATITIS	3	-	-
URETRORRAGIA	4	3	1
FALSAS VIAS	-	-	-
Total	9	7	3

HECMR CUADRO 8

## SONDA TRANSURETRAL INTOLERANCIA

10 pacientes	No. de Periodos		
	1 vez	2 veces	3 o +
Espasmos Vesicales	1	2	7
I.V.U.	-	2	8
Ardor Uretral	-	1	9
Total	2	7	24



## 7. RECURSOS HUMANOS

En el caso del grupo experimental el espiral intraprostático se coloca por el Médico que realiza el estudio con la ayuda de una enfermera, posteriormente al momento del corte del estudio, interviene el técnico radiólogo para valorar la orina residual por radiografías.

En cuanto al grupo control, los cambios de sonda transuretral se realizan por personal de enfermería cada 15 días.

## **8. RECURSOS MATERIALES**

Para la colocación del espiral intraprostático se utilizan campos estériles, equipo de asepsia, solución fisiológica con equipo de irrigación, cistoscopio, pinza de cuerpos extraños, jalea lubricante, anestésico local y el espiral intraprostático.

El cambio de sonda transuretral se realiza cada 15 días y se utiliza equipo de asepsia, jalea lubricante, sonda transuretral y bolsa colectora de orina.

## 9. FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

No se requiere ya que los métodos para la realización del estudio no difieren con la práctica diaria llevada a cabo en el servicio. En cuanto al espiral intraprostático se encuentra disponible en el Hospital con clave 5000.

## 10. RESULTADOS:

Al contrario de los resultados reportados sobre pacientes descompensados, en nuestro estudio se obtuvieron buenos y excelentes resultados en el 89% de los pacientes, todos ellos eran portadores de sonda transuretral, valorado esto tanto objetiva como subjetivamente, en comparación con 0% en el grupo control.

En el Cuadro 10, se resumen los resultados en las series más significativas publicadas hasta el momento, destacando por su número de pacientes la de Nordling, pero siendo deficiente en cuanto a la selección de los mismos, con respecto al resto de estudios, no se especifican los parámetros con los cuales se califica la respuesta de los pacientes.

El espiral intraprostático con cubierta de oro fué colocado a pacientes con elevado riesgo quirúrgico-anestésico, prueba de ello fué de que 4 de los 11 pacientes (36%) a los cuales les fué colocado el espiral, fallecieron antes del tiempo de corte por causas ajenas a su prostatismo, documentándose buen funcionamiento en dos de ellos y el tercero con probable vejiga neuropática.

Una de las ventajas principales del espiral intraprostático sobre el cateterismo permanente es la resolución de la bacteriuria, como fué demostrado en nuestro estudio en el cual hasta el momento, de los 5 pacientes portadores del espiral intraprostático, ninguno tiene urocultivos positivos, siendo esto traducción de la mínima orina residual demostrada por los cistogramas postmicciones realizados, esto contrasta en forma significativa con los pacientes que formaban el grupo control los cuales tenían sonda transuretral a permanencia y que el 80% tuvieron 3 o más veces infecciones de vías urinarias y 20% en 2 ocasiones todos ellos a pesar de tomar antibiótico profiláctico sin interrupción. Cuadro 9.

Los riesgos de complicaciones con la colocación del espiral intraprostático son mínimos ya que se realiza bajo anestésico local, sólo uno de nuestros pacientes ameritó sedación, y la uretrorragia, que no es difícil que se presente en pacientes con uso crónico de sonda transuretral, se presentó en mínima intensidad y en todos los casos autolimitada sin necesidad de manejo, en 2 días o menos.

En cuanto a la migración sólo uno de nuestros pacientes la presentó, y continúa siendo un enigma cuando esto sucede en tiempo tardío, la recolocación fué fácil y sin complicaciones.

Los pacientes refieren satisfacción la mayoría de ellos, incluso el 40% de los pacientes que fueron tratados con el espiral intraprostático, prefieren esta forma de tratamiento a la cirugía transuretral, como se evidencia en el Cuadro 11, sólo uno no tuvo tolerancia al dispositivo, y como fué notado, después de 3 sema-

nas como máximo, la tolerancia de los pacientes al espiral se hace prácticamente completa. Los medicamentos antiespasmódicos y anticolinérgicos ayudan a que las molestias secundarias a la

## ESPIRAL INTRAPROSTATICO ESTUDIOS REALIZADOS

	Pntes	Edad	Segulmiento	Exitos*
Vicente et al.	15	80.3	12m	73
Van Poppel et al.	39		12m	60
Guazzoni et al.	20	86	6m	75
Nordling et al.	150	76	8.2m	66
Rosenkilde et al.	16	80	5.6m	55
HECMR	11	78	9m	89

\*porcentaje

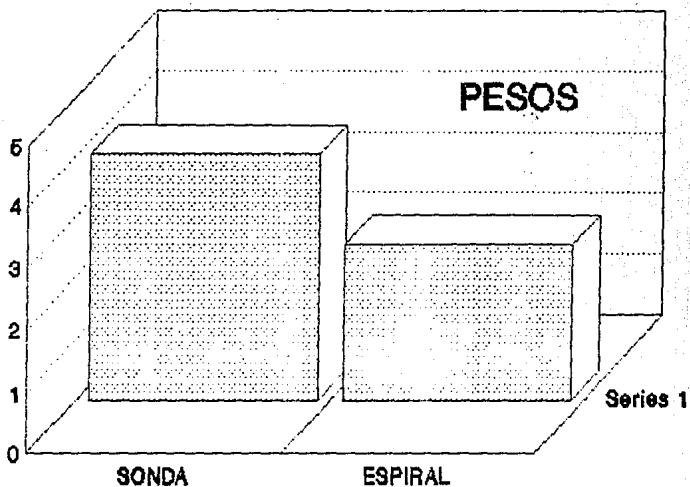
HECMR CUADRO 10

colocación del espiral intraprostático con cubierta de oro de 24k, sean tolerables o nulas.

Desde el punto de vista económico, los pacientes a los que se les coloca el espiral intraprostático realizan un gasto al momento de la colocación siendo de aproximadamente 2.500 nuevos pesos, en comparación con la sonda transuretral en la cual se gastará 50 pesos de material y 75 por la colocación siendo un total de 3.000 nuevos pesos al año de la instalación, además de medicamento profiláctico tomando en consideración dosis de 1 tableta cada 12 horas son 730 tabletas contenidas en 36.5 cajas de aproximadamente \$N25.00 pesos dando un total de \$N912.5. Sumado esto tenemos ya casi \$N4,000. Además si agregamos que 9 de 10 pacientes tuvieron por lo menos una vez alguna complicación mientras eran portadores de la sonda es deberá sumar el costo de la consulta del especialista. Cuadro 12

# ESPIRAL VS. STU

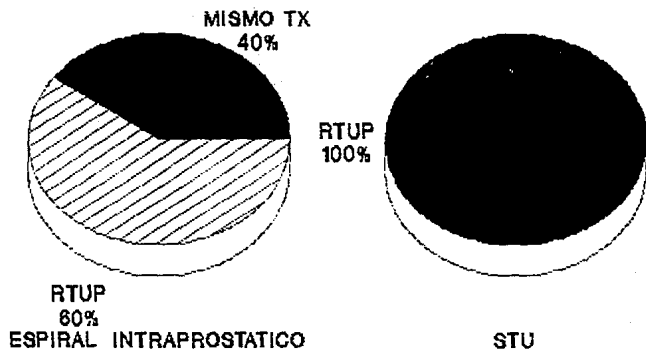
COSTOS AL AÑO





# ESPIRAL INTRAPROSTATICO VS STU PREFERENCIA

---



## 11. CONCLUSIONES:

Desde el punto de vista económico, el espiral intraprostático es más conveniente para el paciente ya que los costos para el paciente a un año de su uso en comparación con la sonda transuretral es casi 50% menor con el primer tratamiento.

Las molestias secundarias a la colocación del implemento para aliviar la obstrucción a la salida de orina es moderada a severa con el espiral intraprostático pero va disminuyendo en forma gradual siendo prácticamente nula a las 3 semanas en cambio con la sonda transuretral las molestias se presentan cada dos semanas, además de ser prácticamente constantes por el número de complicaciones que se presentan con éste último método.

La baja incidencia de infección de vías urinarias e incrustación del espiral con litos, se debe a las características del oro de ser químicamente inerte, lo liso de su superficie y sus propiedades de hidrofiliidad. A pesar de estas características, debemos de vigilar por lo menos cada tres meses a nuestros pacientes con exámenes de orina para valorar datos de infección, que en caso de ser persistentes a pesar de tratamiento médico nos haga sospechar de la formación de litos en el espiral.

El espiral intraprostático resuelve la uropatía obstructiva en forma satisfactoria ya que como vimos en nuestros resultados, los pacientes recuperan el tono del detrusor traduciéndose esto en mínima orina residual, flujo urinario adecuado y por lo tanto, mínimas infecciones.

Al hacer una comparación del espiral intraprostático con cubierta de oro con sonda transuretral tenemos una tasa mayor de complicaciones a largo plazo por éste último método de cateterismo, el cual también conlleva a mayores gastos realizados por el paciente como ha sido demostrado.

Fundamentándose en experiencias de otros autores con seguimientos a más largo plazo, el espiral intraprostático debe ser cambiado cada 18 - 24 meses para evitar la formación de litos, o en caso de que el paciente se encuentre en condiciones estables, se podrá realizar resección endoscópica de próstata, si así lo prefiere el paciente.

Si se compara la utilización del espiral intraprostático con cubierta de oro de 24k con el espiral metálico utilizado por Jäger y cols., el primero tiene mayor ventaja ya que no se epiteliza, además condiciones menor reacción a cuerpo extraño por lo que las infecciones de vías urinarias son menores y por ende, la sintomatología urinaria.

También con respecto a la malla metálica, es de mucho más difícil retiro ya que amerita de anestesia para resecaer el tejido

epitelizado, en cambio el espiral intraprostático se puede manipular como externo, retirar o recolocar con la conveniencia de un anestésico local.

Por los resultados obtenidos en nuestro trabajo tenemos que el espiral intraprostático con cubierta de oro de 24k, es una excelente alternativa para el tratamiento de la obstrucción urinaria baja secundaria a crecimiento prostático, en los pacientes no candidatos a cirugía transuretral, o en los que no acepten realizarse la intervención.

## 12. ANEXO 1

Los resultados fueron catalogados de la siguiente manera:

**Excelentes:** Cuando los pacientes se refieren sin malestar alguno secundario al espiral intraprostático y que además no ameritan de medicamentos para su tolerancia (analgésico, antiespasmódico, antibiótico). No presentan infección de vías urinarias. La calificación de Boyarsky es menor de 6 puntos.

**Muy Buenos:** Cuando las molestias secundarias al espiral intraprostático desaparecen por completo con los medicamentos antes mencionados. No presentan infección de vías urinarias. La calificación de Boyarsky es de 7-14 puntos.

**Buenos:** Cuando se presentan molestias secundarias al espiral a pesar de utilizar medicamentos, pero son tolerables. Puede haber infecciones de vías urinarias esporádicas. La calificación de Boyarsky es de 15-20 puntos.

**Regulares:** Cuando los resultados son buenos en cuanto a sintomatología pero que hay infecciones de vías urinarias repetidas al discontinuar el antibiótico. La calificación de Boyarsky es de 21-23 puntos.

**Malos:** Cuando el paciente no tolera el espiral intraprostático a pesar de los medicamentos y prefiere su retiro. Cuando antes de los 18 meses se presenta calcificación del espiral. La calificación de Boyarsky es de 24-27 puntos.

## 13. ANEXO 2

## Calificación de Boyarsky(19)

PREGUNTA	CONCEPTO	CALIFICACION	DESCRIPCION	DERIVADO DEL CUESTIONARIO
1.	Nicturia	0	Ausente	0
		1	1 / noche	1
		2	2-3 veces	2
		3	4 o + "	3 o 4
2.	Frecuencia	0	1-4/día	0
		1	5-7 veces	1
		2	8-12 "	2
		3	13 o + "	3
3.	Hesitación	0	Ocasional*	0-1
		1	Moderada**	2-3
		2	Frecuente***	4
		3	Siempre	5
4.	Estranguria	0	Ocasional*	0-1
		1	Moderada**	2-3
		2	Frecuente***	4
		3	Siempre	5
5.	Goteo Terminal	0	Ocasional*	0-1
		1	Moderada**	2-3
		2	Frecuente***	4
		3	Siempre	5
6.	Urgencia	0	Ausencia	0
		1	Ocasional	1-3
		2	Frecuente***	4
		3	Siempre	5
7.	Chorro Alterado	0	Ausente	0
		1	Trayectoria alt.	1-2
		2	Restringida la mayoría del tpo.	3
		3	Gran esfuerzo y estranguria	4
8.	Disuria	0	Ausente	0
		1	Ocasional	1-3
		2	Frecuente***	4
		3	Frec. y dolorosa	5
9.	Tenesmo Vesical	0	Ausente	0
		1	Ocasional	1-3
		2	Frecuente***	4

- \* Ocurre en el 20% o menos de las ocasiones en que el paciente que micciona.
- \*\* Ocurre en el 20-50% de las micciones.
- \*\*\* Ocurre en más del 50% de las veces.

## PREGUNTAS:

1. ¿Qué tan frecuente se levanta por las noches?

- 0- Nunca
- 1- Una vez cada 8 horas
- 2- " " 4 "
- 3- " " 2 "
- 4- Al menos una vez cada hora

2. ¿Cuántas veces orina desde que se levanta por la mañana hasta la hora de acostarse?

- 0- 1-4 veces por día
- 1- 5-7 "
- 2- 8-12 "
- 3- 13 o más "

3. ¿Qué tan frecuente puja para iniciar la micción?

4. ¿Qué tan frecuente nota que la orina se interrumpe y reinicia al miccionar?

5. ¿Que tan frecuente gotea orina cuando usted piensa que ya terminó de orinar?

6. ¿Qué tan frecuente le resulta imposible el aguantarse las ganas de orinar?

7. ¿Cómo describe la fuerza y chorro urinario en comparación a cuando usted tenía 20 años de edad?

- 0- Sin restricciones
- 1- Mínima restricción
- 2- Leve restricción
- 3- Moderada restricción
- 4- Severa restricción

8. ¿Qué tan frecuente presenta sensación de ardor al orinar?

9. ¿Qué tan frecuente tiene la sensación de que no se vacía completamente la vejiga después de orinar?

Respuesta de las preguntas 3, 4, 5, 6, 8 y 9.

- 0- nunca
- 1- Menos de 1 vez de 5 ocasiones
- 2- Menos de la mitad de las veces
- 3- La mitad de las veces
- 4- Más de la mitad de las veces
- 5- Casi siempre

## 14. ANEXO 3

### DECLARACION DE HELSINKY

#### RECOMENDACIONES A LOS MEDICOS SOBRE LA INVESTIGACION BIOMEDICA EN SERES HUMANOS

Adoptadas por la XVIII Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964, y revisadas por la XXIX Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, 1975.

#### INTRODUCCION

La misión del médico es proteger la salud de las personas, y a esa misión están dedicados sus conocimientos y su conciencia.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras "La salud de mi paciente será mi primera consideración", y el Código Internacional de Ética Médica declara que "Cualquier acto o consejo que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano sólo podrá utilizarse en su beneficio".

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y los conocimientos sobre la etiología y la patogenia de las enfermedades.

En la práctica médica actual, casi todos los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos entrañan riesgos, y esto es aplicable con mayor razón a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina está basado en investigaciones que finalmente tienen que apoyarse en parte en la experimentación en seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica se debe hacer una distinción fundamental entre la investigación médica que tiene un propósito esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente y aquella cuyo objetivo principal es puramente científico y sin valor diagnóstico o terapéutico directo para la persona sometida a la investigación.

Se debe proceder con especial cuidado al realizar investigaciones que puedan alterar el medio ambiente, y se debe cuidar el bienestar de los animales utilizados en investigación.

Dado que para acrecentar el conocimiento científico y ayudar a la humanidad doliente es preciso aplicar los resultados de los experimentos de laboratorio a seres humanos, la Asociación Médica Mundial ha elaborado las siguientes recomendaciones como una guía

para todos los médicos que hagan investigaciones biomédicas en seres humanos. Estas recomendaciones deben quedar sujetas a futuras revisiones, y se debe subrayar que se presentan aquí sólo como una guía para los médicos de todo el mundo. Estos no quedan relevados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que señalen las leyes de sus respectivos países.

#### A. PRINCIPIOS BÁSICOS

1. La investigación biomédica en seres humanos se debe ajustar a los principios científicos generalmente aceptados, y debe basarse en experimentos de laboratorio y con animales realizados correctamente y en un amplio conocimiento de la literatura científica.

2. El plan y la forma de realizar cada investigación experimental en seres humanos deben ser formulados claramente en un protocolo de experimentación, el cual se debe someter a la consideración, los comentarios y las orientaciones de un comité independiente especialmente designado para ese objeto.

3. La investigación biomédica en seres humanos sólo debe ser realizada por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad por las personas en las que se hace la investigación debe recaer siempre en un médico y nunca en aquellas, aún cuando hayan otorgado su consentimiento.

4. No es legítimo realizar una investigación biomédica en seres humanos si la importancia de su objetivo no está en proporción con el riesgo inherente para los sujetos.

5. Toda investigación biomédica en seres humanos debe ir precedida por una cuidadosa evaluación de los posibles riesgos en comparación con los beneficios previsible para el sujeto u otras persona. Los intereses del sujeto deben prevalecer siempre sobre los de la ciencia y la sociedad.

6. Se debe respetar en todo momento el derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su integridad. Se deben tomar todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad del sujeto y para minimizar los efectos del estudio sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad.

7. Los médicos no deben iniciar una investigación en seres humanos mientras no puedan considerar que los riesgos relacionados con esa investigación son previsible, y deben suspender cualquier investigación en la que se encuentre que los riesgos superan a los beneficios potenciales.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de dichos resultados. Los informes de investigaciones que no concuerden con los principios formulados en esta declaración no deben ser aceptados para su publicación.



9. Antes de iniciar cualquier investigación en seres humanos, se debe informar adecuadamente a cada uno de éstos cuales son los objetivos y los métodos del estudio, los beneficios que se esperan obtener, sus posibles peligros y las molestias que puede ocasionar. También se le debe informar que puede negarse a participar en el estudio y que puede retirarse de él en cualquier momento. Tras esa información, el médico debe solicitar el consentimiento del sujeto, otorgado libremente, de preferencia por escrito.

10. Al solicitar el consentimiento del sujeto para incluirlo en la investigación, el médico debe ser particularmente cuidadoso si aquél se encuentra en una relación de dependencia respecto a él o pudiera consentir por alguna coacción. En ese caso, el consentimiento debe ser obtenido por un médico que no participa en la investigación y que no tenga ninguna relación oficial con él.

11. En caso de incapacidad legal del sujeto, el consentimiento debe obtenerse de su tutor legal, de acuerdo con las leyes de cada país. Si alguna incapacidad física o mental hace imposible obtener el consentimiento del sujeto, o si éste es un menor de edad, la autorización del pariente responsable substituye a la del sujeto de acuerdo con la legislación correspondiente.

12. En el protocolo de la investigación siempre se debe incluir una exposición de las consideraciones éticas pertinentes, y se debe indicar que se seguirán todos los principios enunciados en ésta declaración.

#### **B. INVESTIGACION MEDICA COMBINADA CON ATENCION PROFESIONAL (INVESTIGACION CLINICA)**

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe estar en libertad de emplear un nuevo medio diagnóstico o terapéutico si, a su juicio, éste ofrece esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, peligros y molestias de un nuevo método deben ser comparados con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos actuales.

3. En todo estudio médico, se debe proporcionar a cada paciente -incluyendo a los de cualquier grupo testigo que se emplee- el mejor método diagnóstico y terapéutico comprobado.

4. El hecho de que un paciente no acepte participar en un estudio nunca debe alterar la relación médico-paciente.

5. Si el médico considera indispensable que no se informe al paciente acerca de la investigación planeada, debe exponer las razones específicas de esta proposición en el protocolo de investigación que presentará al comité independiente.

6. El médico puede combinar la investigación clínica con la atención profesional, cuando el objetivo sea la adquisición de nuevos conocimientos médicos, solamente en la medida en que dicha investigación esté justificada por su valor diagnóstico o terapéutico potencial para el paciente.

C. INVESTIGACION BIOMEDICA NO TERAPEUTICA EN SERES HUMANOS  
(INVESTIGACION BIOMEDICA NO CLINICA)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación biomédica realizada en un ser humano, es deber del médico proteger constantemente la vida y la salud de la persona sometida a dicha investigación.

15. ANEXO 4

CUESTIONARIO

1. Boyarsky pre espiral intraprostático

2. Boyarsky post espiral intraprostático

3. Tiempo de colocado

4. Riesgo quirúrgico

5. Antecedentes de importancia

6. Hematuria: i. negativa + 1 veces  
ii. 1-2 días + 2-4 veces  
iii. 3-7 días + más de 4 veces  
iv. más de 7 días

7. Migración: (proximal 0 veces  
(distal 1 vez  
2 veces

\*Tiempo de colocado al momento de la migración

8. Tolerancia: i. Excelente Amerita Medicamentos:  
ii. Muy Buena Antiespaemódicos  
iii. Buena Analgésicos  
iv. Regular Antibióticos  
v. Mala

9. Tiempo de duración de colocado

10. Satisfacción del paciente

Si hubiera posibilidad de cirugía, la preferiría en lugar de continuar con el espiral intraprostático.

11. Laboratorio

12. Gabinete

13. Uroflujometría

## 16. BIBLIOGRAFIA

1. H. Ovesen, Aeger L. Poulsen and J. Nordling. Differentiation between neurogenic and prostatic obstruction using the intraprostatic spiral. *Scand. J. Urol. Nephrol.* 24:179-80, 1990.
2. A. Adam, R. Jager, J. McLoughlin, et al. Walledent endoprotheses for the relief of prostatic urethral obstruction in high risk patients. *Clin. Radiol.* 42:228-32, 1990.
3. Chisholm, G.D. Benign prostatic hyperplasia: the best treatment. *Br. Med. J.* 299:215-6, 1989.
4. Nielsen, K.K., Klarskov, P., Nordling, J. et al. The intraprostatic spiral. New treatment for urinary retention. *Br. J. Urol.* 65:500-3, 1990.
5. Chapple, C.R., Milroy, E.J.G. and Rickards, D. A permanently implantable urethral stent for prostatic obstruction in the unfit patient: a preliminary report. *Br. J. Urol.* 66:58-65, 1990.
6. S.A.V. Holmes, P.D. Miller, P.R. Crocker, et al. Encrustation of intraprostatic stents - a comparative study. *Br. J. Urol.* 69:383-87, 1992.
7. Rose, NP & Ramsay, EW. A Population-based study of prostatectomy: Outcomes associated with differing surgical approaches. *J. Urol.* 137:1184-8, 1987.
8. Allen W. Chiu, et al. Stone encrustation: A relevant complication of the intraprostatic spiral. *Eur. Urol.* 19:304-307, 1991.
9. J. Vicente, J. Salvador and G. Chêchile. Spiral urethral prosthesis as an alternative to surgery in high risk patients with benign prostatic hyperplasia: prospective study. *J. Urol.* 142:1504-06, 1989.
10. Fabian KM. Der intraprostatische "Partielle Katheter" (Urologische Spirale). *Urologe A* 19:236-8, 1980.
11. J. Nordling, P. Klarskov, K.K. Nielsen, et al. Voiding Patterns after relief of retention with the danish intraprostatic spiral. *Neurol. Urod. Vol.* 7 No. 3, 1988.
12. F. Rosenkilde, J.F. Pedersen and H.H. Meyhoff. Late complications of prostatic treatment for benign prostatic hypertrophy. *Br. J. Urol.* 68:387-9, 1991.
13. H. Van Poppel, L. Baert, H. Aswaris, et al. Experience with the intraprostatic spiral. *Br. J. Urol.* 68:604-7, 1991.
14. G. Guazzoni, F. Montorsi, R. Colombo, et al., Long term experience with the prostatic spiral for urinary retention due to

benign prostatic hyperplasia. Scand. J. Urol. Nephrol. 25:21-4, 1991.

15. J. Nordling, H. Ovesen and L. Poulsen. The intraprostatic spiral: Clinical results in 150 consecutive patients. J. Urol. 147:645-7, 1992.

16. O.G. Nielsen, J. Nordling, K.K. Nielsen, et al. A simple method for insertion of an intraprostatic coil. Br. J. Urol. 69:381-2, 1992.

17. J. Nordling, H.H. Holm, P. Klarskov, et al. The intraprostatic spiral: A new device for insertion with the patient under local anesthesia and with ultrasonic guidance with 3 months of followup. J. Urol. 142:756-8 1989.

18. H.J. Reutter y M. Oettinger. Las primeras experiencias con la espiral de acero en lugar del catéter permanente. Arch. Esp. Urol. 39 supl: 1:65-8, 1986.

19. Michael J. Barry, Floyd J. Fowler Jr., Michael P. O'Leary, et al. Correlation of the American Urological Association symptom index with self-administered versions of the Madsen-Iversen, Boyarsky and Maine Medical Assessment Program symptom indexes. J. Urol. 148:1558-63, 1992.