

**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIO DE POSTGRADO
E INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

**DISFUNCION ERECTIL EN PACIENTES SOMETIDOS A BIOPSIA TRANS RECTAL DE
PROSTATA**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

LUIS MARTINEZ HUITRON

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD

“ UROLOGÍA “

ASESOR DE TESIS:

DR. MARTIN LANDA SOLER

094.2013

2013





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

DR. FÉLIX OCTAVIO MARTÍNEZ ALCALÁ
COORDINADOR DE CAPADESI

DR. GUILIBALDO PATIÑO CARRANZA
JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. MARTIN LANDA SOLER
PROFESOR TITULAR

DR. MARTIN LANDA SOLER
ASESOR DE TESIS

Agradezco a mis padres, quienes han brindado su apoyo durante toda esta travesía, al Dr. Jorge Gustavo Morales Montor, quien sirvió como inspiración para la elección de este camino en mi preparación profesional.

Agradezco a los profesores del curso de Urología, en especial al Dr. Martin Landa Soler, a quien debo la oportunidad de realizar este sueño, así como al Dr. Rafael Velázquez Macías, al Dr. Fernando Mendoza Peña, al Dr. Jorge Luis Gomez Herrera, ya que sin sus enseñanzas, apoyo y tutoría no se habría cumplido este sueño.

Agradezco también a los profesores de las diversas rotaciones en donde adquirí de cada uno de ellos las habilidades y técnicas necesarias para el buen desempeño del arte de la urología en mi práctica profesional futura, es especial al Dr. Rodolfo Valdepeña Estrada, a la Dra. Isabel Rojas Esquivel, al Dr. Francisco Patrón Escalante.

Agradezco también de manera especial a Jesica Iveth Melgarejo, por acompañarme en el inicio de esta travesía y a Cynthia Abigail Carlos Castro, quien me acompaña actualmente.

ÍNDICE

Glosario	6
Abreviaturas	7
Resumen	8
Abstract	9
1. Antecedentes.....	10
2. Justificación	11
3. Hipótesis.....	12
4. Objetivos.....	13
4.1. Objetivo General	13
4.2. Objetivos Específicos.....	13
5. Material y Métodos	14
6. Resultados.....	15
7. Discusión	16
8. Conclusiones	17
9. Bibliografía.....	18
10. Anexos.....	19
10.1. Anexo No. 1	19
10.2. Anexo No. 2	22
10.3 Anexo No.3.....	24

GLOSARIO

Disfunción eréctil: Es la incapacidad persistente de alcanzar y mantener una erección suficiente para permitir un desempeño sexual satisfactorio.

Biopsia Trans Rectal de Prostata: Procedimiento considerado como el estándar de oro para la detección del cáncer de próstata, mediante el cual se toman fragmentos de tejido prostático bajo la guía de ecografía trans rectal.-

Definición de abreviaturas por orden alfabético.

BTRP- Biopsia Trans Rectal de Próstata

DE.- Disfunción eréctil

IIFE.- 5 Índice Internacional de Función Eréctil en su variante de 5 preguntas

ISSSTE.- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

RESUMEN

Introducción: La biopsia trans rectal de próstata guiada con ultrasonido se ha convertido en el gold standard para el diagnóstico del cáncer de próstata. Con un mayor número de pacientes sometidos a este procedimiento a una edad más joven, la correlación con la salud sexual de estos pacientes se vuelve relevante. Dentro del grupo de pacientes positivos a cáncer de próstata y sometidos a prostatectomía radical, la disfunción eréctil se considera el segundo problema más común de larga duración que produce un detrimento en la calidad de vida de los pacientes solo después de la incontinencia urinaria. Los niveles de andrógenos alcanzan un pico entre los años 20 a 40 de edad en los hombres, y posterior a esta edad comienza un decremento paulatino de los mismos, este decremento causa varias molestias de tipo fisiológico, somato-vegetativos y sexuales incluyendo a condiciones que propiciarían el inicio de disfunción eréctil, considerando que prácticamente la totalidad de los pacientes sometidos a biopsia trans rectal de próstata se encuentran en este grupo etareo, un factor que inicie este trastorno se vuelve altamente relevante. Zisman y colaboradores fueron los primeros en reportar 42 incidencias de disfunción eréctil, en una serie de 218 biopsias atribuibles, a la biopsia trans rectal de próstata, a partir de entonces pocos autores han evaluado este problema. Chrisofos y cols. Encontraron una incidencia menor, evaluando a la disfunción eréctil con el índice internacional de función eréctil de 5. Aktoz en un estudio similar, encontró una disminución estadísticamente significativa en el IIEF-5 el cual regresaba a valores previos a los 3 meses posteriores. A su vez Merrick y colaboradores obtuvieron valores similares. Por lo anterior es importante evaluar la incidencia de disfunción eréctil en población mexicana, considerando que la disfunción eréctil impacta de manera negativa la calidad de vida de los pacientes, es un factor que se debe explicar a todo paciente programado para realizarse una biopsia trans rectal de próstata previo a su procedimiento y considerar el tratamiento en los casos pertinentes. **Objetivo:** Determinar la prevalencia de disfunción eréctil y el grado de la misma en pacientes sometidos a biopsia trans rectal de próstata en los pacientes del servicio de urología del hospital regional licenciado Adolfo Lopez Mateos del ISSSTE.

Material y Métodos: un estudio clínico prospectivo, transversal, observacional, incluyendo a pacientes sometidos a biopsia trans rectal de próstata, excluyendo a pacientes con diagnóstico previo ya establecido en la consulta de disfunción eréctil que tomen algún tratamiento para la misma, se les realizara el cuestionario IIEF-5 a los pacientes sometidos a biopsia de próstata, solicitando que sea llenado con los parámetros previos a la biopsia y posteriores a ella. Los resultados se analizaran con un programa estadístico.

Resultados: Se realizó una comparación de varianzas a ese total de 31 pacientes comparando el resultado del cuestionario IIEF-5 previo a la biopsia y al mes con un valor numérico para cada grupo, obteniendo una media de 17.84 IC 95% [15.67-19.99] para los pacientes previo a la BTRP y de 14.97 con IC 95% [12.8-19.3] posterior la BTRP. Encontrando una diferencia significativa en la valoración posterior a la biopsia con respecto a la previa con una P de 0.03.

Conclusión: La BTRP ocasiona disminución de la calificación del IIEF-5, siendo una causa de disfunción eréctil en pacientes previamente sanos y de empeoramiento de la misma.

ABSTRACT

Introduction: trans rectal ultrasound guided prostate biopsy has become the gold standard for the diagnosis of prostate cancer. With a larger number of patients undergoing this procedure at a younger age, the correlation with the sexual health of these patients becomes relevant. Within the group of positive patients and prostate cancer undergoing radical prostatectomy, erectile dysfunction is considered the second most common problem of long duration which produces a deterioration of the quality of life of patients only after urinary incontinence. Androgen levels reach a peak between 20-40 years of age in men, and after this age start a gradual decrease of the same, this decrease discomfort causes several physiological, somato-vegetative and sexual including conditions would favor the onset of erectile dysfunction, considering that virtually all patients undergoing trans-rectal prostate biopsy are in this age group, a factor that starts this disorder becomes highly relevant. Zisman et al were the first to report incidence of ED in 42 patients, in a series of 218 biopsies attributable to trans rectal prostate biopsy, thereafter few authors have evaluated this problem. Chrisofos et al. They found a lower incidence, assessing erectile dysfunction international index of erectile function 5. Aktoz in a similar study found a statistically significant in the IIEF-5 which returned to previous values after 3 months. In turn Merrick and colleagues obtained similar values. Therefore it is important to evaluate the incidence of erectile dysfunction in the Mexican population. considering that ED negatively impacts the quality of life of patients, is a factor that should be explained to all patients scheduled for a biopsy trans rectal prostate prior to your procedure and consider treatment where appropriate. **Objective:** To determine the prevalence of erectile dysfunction and the degree of the same in patients undergoing trans-rectal prostate biopsy in patients in the urology department of the regional hospital licensed ISSSTE Adolfo Lopez Mateos.

Material and Methods: A prospective, cross-sectional, observational study including patients undergoing trans-rectal prostate biopsy, excluding patients with a prior diagnosis already established in consultation with erectile dysfunction to take any treatment for the same, they perform the IIEF-5 patients undergoing prostate biopsy, requesting parameters be filled with pre-biopsy and posterior to the procedure. The results are analyzed with a statistical program.

Results: A comparison of variances that total of 31 patients comparing the results of the IIEF-5 questionnaire prior to biopsy and a month with a numerical value for each group, with a mean of 17.84, 95% CI [15.67-19.99] for patients pre and 14.97 BTRP 95% CI [12.8-19.3] after the BTRP. Finding a significant difference in post-biopsy assessment with respect to the prior with a P of 0.03.

Conclusion: The results in decreased BTRP IIEF-5 score, being a cause of erectile dysfunction in previously healthy patients and worsening of it.

1. ANTECEDENTES

La biopsia trans rectal de próstata guiada con ultrasonido se ha convertido en el gold standard para el diagnóstico del cáncer de próstata. Aunado al uso del antígeno prostático específico ha facilitado el diagnóstico en etapas tempranas de esta enfermedad. Con un mayor número de pacientes sometiéndose a este procedimiento a una edad más joven, la correlación con la salud sexual de estos pacientes se vuelve relevante (Chrisofos et al, 2006).

Dentro del grupo de pacientes positivos a cáncer de próstata y sometidos a prostatectomía radical, la disfunción eréctil se considera el segundo problema más común de larga duración que produce un detrimento en la calidad de vida de los pacientes solo después de la incontinencia urinaria (Karakiewics et al, 2005).

Se define a la disfunción eréctil de acuerdo a The National Institutes of Health como la inhabilidad constante de conseguir y mantener una erección penénea lo suficiente para tener una relación sexual satisfactoria, esto es logrado con la integración de los sistemas nervioso, hormonal, vascular y psicológico (Margel, et al 2005).

Los niveles de andrógenos alcanzan un pico entre los años 20 a 40 de edad en los hombres, y posterior a esta edad comienza un decremento paulatino de los mismos, este decremento causa varias molestias de tipo fisiológico, somato-vegetativos y sexuales (Murad Basar et al, 2005) incluyendo a condiciones que propiciarían el inicio de disfunción eréctil, considerando que prácticamente la totalidad de los pacientes sometidos a biopsia trans rectal de próstata se encuentran en este grupo etareo, un factor que inicie este trastorno se vuelve altamente relevante.

Zisman y colaboradores fueron los primeros en reportar 42 incidencias de disfunción eréctil, en una serie de 218 biopsias atribuibles, a la biopsia trans rectal de próstata (Zisman et al, 2001), a partir de entonces pocos autores han evaluado este problema. Chrisofos y cols. Encontraron una incidencia menor, evaluando a la disfunción eréctil con el índice internacional de función eréctil de 5 preguntas (IIEF-5 por sus siglas en Inglés) sin embargo, si se encontraron eventos de disfunción eréctil de novo posterior a la biopsia. (Chrisofos et al, 2006). Aktoz en un estudio similar, encontró una disminución estadísticamente significativa en el IIEF-5 el cual regresaba a valores previos a los 3 meses posteriores (Aktoz et al, 2009). A su vez Merrick y colaboradores obtuvieron valores similares (Merrick et al, 2008).

Por lo anterior es importante evaluar la incidencia de disfunción eréctil en población mexicana. El IIEF-5 es ampliamente usado como un instrumento auto administrable para medir la función eréctil, previo a su desarrollo, ningún cuestionario había demostrado una sensibilidad y validez discriminante para evaluar la respuesta a distintos manejos para este problema en estudios clínicos (Winczw et al, 2005). Las respuestas del IIEF-5 exploran las respuestas de los pacientes en los rubros de la frecuencia de erecciones durante la actividad sexual, si las erecciones tienen la rigidez necesaria para la penetración, y si se mantiene la erección durante y después de la penetración, si hay dificultad para mantener la erección durante el coito y la confianza del paciente para alcanzar y mantener la erección (Mulhal et al, 2006).

Considerando que la disfunción eréctil impacta de manera negativa la calidad de vida de los pacientes, es un factor que se debe explicar a todo paciente programado para realizarse una biopsia trans rectal de próstata previo a su procedimiento y considerar el tratamiento en los casos pertinentes. El tratamiento de este trastorno ha avanzado pasos importantes (Nasser et al. 2006), en este subgrupo de pacientes en donde el trastorno se relaciona directamente a un intervencionismo se pueden manejar de manera sencilla con el uso de esta opción terapéutica.

2. JUSTIFICACION

La disfunción eréctil es una de las principales causas de consulta en el servicio de urología cuyas causas son variadas, al realizar esta investigación se determinara o descartara la relación de la biopsia trans rectal de próstata con la disfunción eréctil, de esta manera detectando el problema de manera temprana lo cual ayudara a plantear estrategias para su mejor manejo en los casos correspondientes.

3. HIPOTESIS

La biopsia trans rectal de próstata es una causa de disfunción eréctil, por lo que los pacientes sometidos a esta presentaran una incidencia mayor de disfunción eréctil que la población general.

HIPOTESIS NULA

La BTRP no impacta para el desarrollo de disfunción eréctil en pacientes con diagnóstico de estenosis de uretra.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL:

Determinar la prevalencia de disfunción eréctil y el grado de la misma en pacientes sometidos a biopsia trans rectal de próstata en los pacientes del servicio de urología del hospital regional licenciado Adolfo Lopez Mateos del ISSSTE.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Determinar la prevalencia de disfunción eréctil asociada a la realización de biopsia trans rectal de próstata en los pacientes del servicio de urología del hospital Regional Licenciado Adolfo Lopez Mateos.
2. Determinar si los episodios de disfunción eréctil presentados en estos pacientes fueron clínicamente significativos.
3. Determinar si hubo detrimento en la función erectil posterior a realizar BTRP.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizara, previa autorización del comité de investigación un estudio clínico prospectivo, transversal, observacional, incluyendo a pacientes sometidos a biopsia trans rectal de próstata, excluyendo a pacientes con diagnóstico previo ya establecido en la consulta de disfunción eréctil que tomen algún tratamiento para la misma, se les realizara el cuestionario IIEF-5 a los pacientes sometidos a biopsia de próstata, solicitando que sea llenado con los parámetros previos a la biopsia y posteriores a ella. Los resultados se analizaran con un programa estadístico.

5.1. Tipo de Estudio

Clínico, prospectivo, transversal, observacional.

5.2. Ubicación Temporal y Espacial

Transversal, prosectivo

5.3. Criterios de Selección de la Muestra

Criterios de Inclusión

- Pacientes masculinos programados para la BTRP por sospecha de cáncer de próstata
- Que reporten al momento de realizar la biopsia ser activos sexualmente

Criterios de Exclusión

- Pacientes que se conozcan con el diagnóstico previo al estudio de DE
- Pacientes que lleven algún tratamiento para DE

Criterios de Eliminación

- Pacientes que no cumplan con las citas de seguimiento o que deseen salir del estudio.
- Pacientes que no llenen el cuestionario de IIEF-5 de manera completa.

5.3.1 Calculo del tamaño de la nuestra

5.4. Variables, hacer una tabla para explicarlos correctamente y hacer más lógico el pensamiento

Variable(s) Independiente: Uretrotomía Interna Óptica , nominal , no paramétrica.

Variable(s) Dependientes: Disfunción Eréctil, ordinal , no paramétrica

Se realizó análisis estadístico con programa SPSS, se utilizó T pareada para muestras dependientes con significancia estadística $p < .05$ IC 95%

6. RESULTADOS

Se obtuvieron un total de 31 pacientes quienes completaron el cuestionario IIEF-5 previo a la BTRP y al mes de haberse realizado, sin contar a un paciente que refirió el uso de sildenafil, así como 3 pacientes quienes no contestaron el cuestionario al mes, y 3 más que refirieron no tener vida sexual activa por lo que contestaron el cuestionario incompleto. Se encontró una media en la edad de 67.32 años con IC 95% [65.29-69.35].

Se realizó una comparación de varianzas a ese total de 31 pacientes comparando el resultado del cuestionario IIEF-5 previo a la biopsia y al mes con un valor numérico para cada grupo, obteniendo una media de 17.84 IC 95% [15.67-19.99] para los pacientes previo a la BTRP y de 14.97 con IC 95% [12.8-19.3] posterior la BTRP. Encontrando una diferencia significativa en la valoración posterior a la biopsia con respecto a la previa con una P de 0.03.

Posteriormente se realizaron variables categóricas dividiendo a los pacientes en grupos considerando los valores establecidos de la calificación del IIEF-5, incluyendo en el grupo 1 los pacientes con función normal de acuerdo al IIEF-5, en el grupo 2 a pacientes con disfunción leve, en el grupo 3 pacientes con disfunción moderada y en el grupo 4 pacientes con disfunción severa.

En el grupo 1 se incluyeron a 12 pacientes con función normal previo a la biopsia, con una calificación media al inicio de 23.58 IC 95% [22.51-24.64] y con una calificación media al mes de 20.08 IC 95% de [17.18-22.98] con una P de 0.02.

Del 100% inicial de los pacientes en el grupo 1; 6 pacientes (50%) permanecieron en el grupo 1, 5 pacientes (41.67%) migraron hacia el grupo 2 y un paciente (8.33%) migro hacia el grupo 4 al mes de realizarse la BTRP. Comprobado mediante chi cuadrada con una P de 0.018.

En el grupo 2 se incluyeron un total de 8 pacientes al inicio quienes tuvieron una media de 18.25 IC 95% [17.08-19.41] para la calificación inicial, y una media de 15.37 IC 95% [13.33-17.41] para la calificación final, P=0.011. Del 100 % de los pacientes 4 (50%) permanecieron en el grupo 2 y 4 (50%) migraron al grupo 3 P =0.022.

En el grupo 3 se incluyeron inicialmente 7 pacientes con una media inicial de 13.42 IC 95% [12.25-14.60] y una media al mes de 10.0 IC 95% [7.67-12.32]. P=0.007 De la totalidad de los pacientes en el grupo 3, 4(57.14%) migro hacia el grupo 4 y el resto permaneció en el grupo, con una P 0.018.

Con respecto al grupo 4, se incluyeron 4 pacientes no se encontró ningún cambio en la calificación inicial y al mes posterior a la realización de la BTRP.

	Total (N)	IIEF-5 inicio	IIEF-5 a 1 mes	Valor de P
Grupo 1	12	23.58 IC 95% [22.51-24.64]	20.08 IC 95% [17.18-22.98]	0.02
Grupo 2	8	18.25 IC 95% [17.08-19.41]	15.37 IC 95% [13.33-17.41]	0.011
Grupo 3	7	13.42 IC 95% [12.25-14.60]	10.0 IC 95% [7.67-12.32]	0.007
Grupo 4	4	7.5	7.5	1.0

Prueba estadística T Student.

7. DISCUSION

El cáncer de próstata es una de las neoplasias más comunes en hombres, es la neoplasia no cutánea más común y la segunda causa de muerte por cáncer en hombres.

El estándar de oro para la detección del cáncer de próstata sigue siendo la BTRP, sin embargo en muchos centros donde se realiza este procedimiento, no se considera la aparición de disfunción eréctil de novo como uno de los riesgos de la BTRP, ni el empeoramiento de disfunción eréctil ya presente. Se considera de acuerdo a la revisión de varios estudios de gran escala, que la prevalencia mundial de disfunción eréctil es de un 10 a un 20%, y se relaciona fuertemente con la edad encontrando una prevalencia de 6.5% en hombres de 20 a 39 años hasta un 77.5% en pacientes de 75 años o mayores (Maarten et al. 2011).

Existen pocos estudios en donde se demuestra la BTRP como causa de disfunción eréctil, delegada por otras complicaciones como ha hemorragia trans uretral o trans rectal entre otras. Sin embargo dado que una parte importante de la población sometida a este procedimiento, aun reportan una vida sexual activa, es relevante para los pacientes el conocer la posibilidad de la aparición de disfunción eréctil o su empeoramiento secundario al procedimiento. En detrimento de su calidad de vida.

En cuanto al fundamento de la aparición de la disfunción eréctil o como también es el caso del empeoramiento de la misma, se han especulado diversos mecanismos entre los que se encuentran una posible lesión anatómica directa al haz neuro vascular o trauma secundario a compresión nerviosa por edema o la formación de un hematoma, así como la dilatación del plexo peri prostático. Por otro lado en estudios realizados en pacientes sometidos a resección trans uretral se especula la perforación capsular y un síndrome de oclusión venosa como causas probables de disfunción eréctil en pacientes sometidos a procedimientos prostáticos (Zisman et al, 2001).

El IIEF-5 es una herramienta validada y ampliamente utilizada para determinar la función eréctil. En el estudio de Karakiewics et al, se buscó la confiabilidad de este cuestionario en pacientes que se han sometido a procedimientos invasivos a la próstata, con cáncer de próstata localizado, encontrando una adecuada correlación entre los síntomas de la pacientes y la función encontrada en los mismos, encontrando como principal obstáculo en los casos en que se encontraba discrepancia el tiempo en el que se aplicaba el cuestionario, con respecto al procedimiento invasivo (llevándose hasta 37 meses en algunos casos), así como la dificultad para entender algunas de las preguntas por parte de los pacientes (Karakiewics et al, 2005). Por lo que se considera que para el presente estudio los datos obtenidos son confiables, dado que el tiempo entre el procedimiento y la recolección posterior fue corto, considerando además que siempre hubo una determinación previa al procedimiento en la cual basarnos.

Durante la realización de este estudio encontramos una media en la edad de los pacientes examinados de 67.32 años, todos ellos reportaban una vida sexual activa, aunque solo un 38.7% se encontraba en parámetros normales con respecto al IIEF-5.

Chrisofos y colaboradores realizaron un estudio incluyendo 46 pacientes, en donde encontraron 4 casos nuevos de disfunción eréctil en su población estudiada, lo cual representaba un 50% de los pacientes que encontraron con función eréctil normal, y al igual que en este estudio, también se notó un aumento en el grado de la disfunción eréctil con respecto a determinaciones del IIEF-5, previo a la biopsia, al mes y a los 3 meses, con una media inicial menor a la encontrada en nuestro estudio (15.91) y con una disminución de esta misma el mes menor a la encontrada en nuestro estudio (14.33), la cual mejoraba ligeramente al revisar a los 3 meses (18.81). Sin embargo al revisar sus resultados no se encuentra una P significativa en los reportes presentados (Chrisofos et al, 2006).

8. CONCLUSIONES

La BTRP es una causa de disfunción eréctil, así como de agravamiento de la misma. Basándonos en los resultados de este estudio, se comprobó que la BTRP es un factor que influye de manera negativa a la función eréctil. También se observó que para los pacientes que ya poseen disfunción de leve a moderada, la BTRP agrava dicha disfunción. No así para los pacientes que ya poseen in grado de disfunción severa, en quienes no ocurrió cambio alguno.

Los pacientes con indicación para realizarse BTRP, deben ser informados previo a la biopsia la posibilidad de desarrollar disfunción eréctil dentro de las complicaciones secundarias al procedimiento, lo cual debe ser consignado dentro del consentimiento informado, e iniciar tratamiento a los pacientes que así lo deseen.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Chrisofos, M. et al. Can prostate biopsies, affect erectile function?. *Andrologia* num 38, pags 79-83. 2006.
2. Karakiewics, p. et al. Reliability of remembered International index of erectile function domain scores in men with localizaed prostate cancer. *Urology* Num 65. 2005.
3. Margel, D. et al. Severe, but not mild, obstructive sleep apnea syndrome is associated with erectile dysfunction. *Urology* num 63. 2005.
4. Murad Basar, M. et al. Relationship between sex steroids and aging male symptoms score and international index of erectile dysfunction. *Urology* num 66. 2005.
5. Zisman, A. et al. The impact of prostate biopsy on patient well-being: a prospective study of pain, anxiety and erectile dysfunction. *The journal of urology*, vol 165. 2001.
6. Aktos, t. et al. Multimodal approach of management of prostate byopsi pain and effects on sexual function: efficacy of levobupicaine adjuvant to diclofenac sodium- a prostepctive randomized trial. *Andrologia* num 42. 2009.
7. Merrick, G. S. et al. The morbidity of trans perineal templated guided prostate maped biopsy. *British Journal of urology* 101, 2008.
8. Winczw, J. et al. erection quality scale: Initial scale development and validation. *Urology* num 64. 2005.
9. Mulhall, J.P. et al. Erection hardness: a unifying factor for defining response in the treatment of erectile dysfunction.
10. Nasser, M. D. Does testosterone have a role in erectile function?. *American Journal of medicine* num 119. 2006.
11. Maarten, A. Et al. Evaluation and treatment of erectile dysfunction. *Med Clin N Am* 95 (2011). Elsevier.

10. ANEXOS

. 10.1 Anexo No. 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO DEL PROYECTO:

DISFUNCIONERECTIL EN PACIENTES SOMETIDOS A BIOPSIA TRANS RECTAL DE PROSTATA

¿Para qué se realiza este estudio?

El objetivo del presente estudio es establecer de manera evidente la prevalencia de disfunción eréctil en pacientes sometidos a biopsia trans rectal de próstata, permitiría identificar la asociación de dicho procedimiento con la DE, y de esta manera informar a los pacientes previo al procedimiento quirúrgico mediante un consentimiento informado.

¿Que es la Disfunción eréctil?

La disfunción eréctil (DE) se define como es la incapacidad persistente de alcanzar y mantener una erección suficiente para permitir un desempeño sexual satisfactorio. Estudios epidemiológicos sugieren que 5 a 20% de los hombres presentan disfunción eréctil moderada a severa, lo que impacta en su calidad de vida. Los factores de riesgo más asociados son: obesidad, falta de ejercicio, tabaquismo, hipercolesterolemia, enfermedades coronarias, y síndrome metabólico.

Otro factor que podría determinar la disfunción eréctil es el procedimiento denominado biopsia trans rectal de próstata, definido como el procedimiento diagnóstico por excelencia para determinar la presencia de cáncer próstata en caso de duda.

¿Qué es la Biopsia trans rectal de prostata?

Es un procedimiento mediante el cual, con ayuda de un equipo de ultrasonido, y con un transductor específico para realizar ultrasonido de la próstata a través del recto, se toman fragmentos de tejido de la glándula prostática en sus diferentes porciones, para de esa manera poder realizar un análisis histopatológico de dichos fragmentos y poder establecer o descartar un diagnóstico de cáncer de próstata.

¿Qué se me solicitará que haga, si decido participar en el estudio?

Se le solicitará que programe la fecha para realizar el procedimiento de biopsia trans rectal de próstata, una vez contando con fecha para el procedimiento, se le entregará una lista con instrucciones para prepararse para realizar la biopsia, procedimiento que es ambulatorio, si las condiciones son adecuadas se realizará la biopsia en la fecha establecida, previo al procedimiento se realizará cuestionario Índice Internacional de la Función eréctil (IFE – 5), el cual se repetirá al mes en una cita programada para revisión del resultado del reporte de la biopsia.

¿Qué pasará si no participo en el estudio?

Si usted decide no participar, no tendrá ninguna consecuencia como derechohabiente de la institución, ni en ningún otro aspecto.

¿Qué ventajas obtendré si decido participar en el estudio?

Si usted decide participar con nosotros, la ventaja principal será que tendrá el orgullo de contribuir al desarrollo del conocimiento científico sobre la Disfunción eréctil y su asociación con la realización de biopsia trans rectal de próstata. No obtendrá ninguna remuneración económica.

¿Qué efectos colaterales puedo tener, si decido participar?

Disfunción eréctil, infecciones de vías urinarias, sangrado.

¿Contaré con la confidencialidad absoluta y seriedad del estudio si decido participar?

Su confidencialidad será guardada absolutamente, y su nombre no aparecerá en ninguna publicación nacional o internacional. Solamente los investigadores que participan en el proyecto y los miembros del Comité de Ética del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos tendrán acceso a su archivo clínico y a los resultados obtenidos en este trabajo.

¿A quien puedo contactar, en caso de tener dudas a cerca del estudio o de mis resultados?

Al Dr. Luis Martínez Huitronn al Teléfono 50 61 38 00 extensión 271 de lunes a viernes de 9:00 a 18:00 h

Carta de consentimiento

Por medio de la presente autorizo mi participación en el proyecto de investigación registrado en el comité local de investigación del Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos.

El objetivo de este estudio es establecer de manera evidente la relación de la disfunción eréctil con la biopsia trans rectal de próstata.

Se me ha explicado que mi participación en el estudio es voluntaria y que puedo retirarme de éste en cualquier momento que así lo considere, sin que la atención médica que en este hospital se me brinda se vea afectada.

Mi participación consistirá en acudir a la consulta para programación del procedimiento y cumplir con el correcto llenado del cuestionario Internacional para la Función Eréctil previo a la cirugía y al mes.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio.

Los investigadores responsables se han comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo que pueda ser ventajoso para mi tratamiento, así como responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que les planteé acerca de mi participación en el estudio; me han dado seguridades de que no se identificará a mi persona en las presentaciones o publicaciones que deriven del estudio, y que los datos relacionados con mi participación serán manejados en forma confidencial. También se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio aunque ésta pueda hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del testigo

Firma del investigador principal

Firma del investigador co-responsable

Fecha de autorización

10.2. Anexo No. 2

**BIOPSIA PROSTÁTICA
CONSENTIMIENTO INFORMADO**
INFORMACIÓN GENERAL

La biopsia prostática es una técnica que se lleva a cabo para poder diferenciar entre enfermedades benignas de aquellas que no lo son, es decir, determinar si existe o no un cáncer de próstata.

El tipo de anestesia requerida será la administración de el bloqueo perineal de los nervios pudendos se introduce el transductor endocavitario transrectal y posteriormente se realiza bloqueo periprostático basal bilateral. También es necesario que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

EN QUE CONSISTE LA BIOPSIA PROSTÁTICA

Consiste en la obtención de pequeños fragmentos de la próstata con una aguja especial para su posterior análisis anatomopatológico.

Se introduce una sonda de ultrasonido por vía rectal para visualizar la próstata y guiar la punción transrectal. También se puede hacer por vía perineal (zona situada entre los testículos y el ano) utilizando anestesia local. Con una aguja fina de biopsia se punciona la próstata y, en ocasiones, tejidos de alrededor de la próstata (vesículas seminales).

También cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios para proporcionar un tratamiento más adecuado.

RIESGOS DE LA BIOPSIA PROSTÁTICA

A pesar de la adecuada elección de la técnica y su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...), y los específicos del procedimiento:

Complicaciones Generales:

- ⊕ Reacciones alérgicas al anestésico
- ⊕ Sepsis e infección generalizada.

Complicaciones Locales:

- ⊕ Hematoma en la zona de intervención
- ⊕ Hematuria (sangre en la orina), infección o dificultad miccional
- ⊕ Uretrorragia (aparición de sangre por el orificio uretral)
- ⊕ Rectorragias (aparición de sangre por el ano).

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia.

Ningún procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos importantes, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es bastante infrecuente.

De cualquier forma, si ocurriera una complicación, debe saber que todos los medios técnicos

estarán disponibles para intentar solucionarla.

RIESGOS PERSONALIZADOS

QUE OTRAS ALTERNATIVAS HAY

No existe otra alternativa más eficaz, ya que los marcadores prostáticos y las exploraciones radiológicas y ecográficas son complementarios.

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, por favor, no dude en preguntar al especialista responsable, que le atenderá con mucho gusto.

CONSENTIMIENTO

Yo, _____, doy mi consentimiento para que me sea realizada una BIOPSIA PROSTÁTICA. Se me ha facilitado esta hoja informativa, habiendo comprendido el significado del procedimiento y los riesgos inherentes al mismo, declaro estar debidamente informado, según dispone la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 (10.1.1) del Expediente Clínico.

Ciudad de México

PACIENTE

TESTIGO

DOCTOR

TESTIGO

DENEGACIÓN O REVOCACIÓN

Yo _____ después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación/revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Ciudad. De México, ____ de _____ de _____.

PACIENTE
TESTIGO

TESTIGO

DOCTOR

10.2. Anexo No. 3

Nombre _____ **Edad:** _____ **Fecha:** _____

Cuestionario

En los últimos 6 meses:

1- Cómo califica su confianza de poder lograr y mantener una erección?

- Muy baja
- Baja 1 punto
- Regular 2 puntos
- Alta 3 puntos
- Muy alta 4 puntos
- Muy alta 5 puntos

2- Cuando tuvo erecciones con estimulación sexual. Con qué frecuencia sus erecciones fueron lo suficientemente duras para realizar la penetración?

- Casi nunca o nunca 1 punto
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
- Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
- Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
- Casi siempre o siempre 5 puntos

3- Durante el acto sexual o coito. Con qué frecuencia fue capaz de mantener la erección después de haber penetrado a su pareja?

- Casi nunca o nunca 1 punto
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
- Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
- Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
- Casi siempre o siempre 5 puntos

4- Durante el acto sexual o coito. Qué tan difícil fue mantener la erección hasta el final del acto sexual o coito?

- Extremadamente difícil 1 punto
- Muy difícil 2 puntos
- Difícil 3 puntos
- Poco difícil 4 puntos
- Sin dificultad 5 puntos

5- Cuando intentó realizar el acto sexual o coito, qué tan seguido fue satisfactorio para usted?

- Casi nunca o nunca
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 1 punto
- Algunas veces (la mitad de las veces) 2 puntos
- Muchas veces (más de la mitad de las veces) 3 puntos
- Casi siempre o siempre 4 puntos
- Casi siempre o siempre 5 puntos

