

Valor predictivo del test de RigiScan, en la modalidad rápida provocativa diurna para terapia oral de disfunción eréctil (DE)

Carlos Pérez-Martínez,* Irma Beatriz Vargas Díaz,* Martín Cisneros Castolo**

RESUMEN

Introducción. El test de RigiScan es el “gold standard” para diagnóstico de disfunción eréctil (DE). La prueba rápida provocativa audiovisual diurna ha sido reportada; sin embargo, se desconoce su utilidad para predecir el resultado del tratamiento oral. **Objetivo.** El presente trabajo investiga el valor predictivo del test de RigiScan en una modalidad rápida, provocativa audiovisual diurna, usando vardenafil, comparado con placebo. **Pacientes y método.** Se estudiaron 28 pacientes con queja de DE. Se aplicó el cuestionario del índice internacional de función eréctil de cinco preguntas (IIFE-5) antes y después del tratamiento con vardenafil o placebo por cuando menos un mes. Para la prueba de RigiScan se agruparon los pacientes así: Grupo problema (GP): Dieciocho hombres usando vardenafil. Grupo control: Diez pacientes usando placebo. Los pacientes llegaron al estudio sin indicaciones especiales en relación con su dieta, todos los estudios fueron practicados por la misma enfermera en un laboratorio dentro de una clínica de disfunción sexual usando una modalidad rápida provocativa audiovisual, diurna. Después de un periodo basal cada paciente tomó 20 mg de vardenafil o placebo, descansó por cinco minutos y continuó la prueba por 50 minutos o más. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o con historia de uso previo de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa fueron excluidos. Se evaluó la duración y porcentaje de rigidez y se correlacionó con la diferencia de puntaje de IIFE-5. **Resultados.** La edad promedio del GP fue 46.2 años (DS 11), en el GC fue de 52.8 años (DS 16.3). El porcentaje de rigidez fue 37.94% (DS 6.98) en el GP y de 26.3% (DS 3.1) en el GC. El tiempo de rigidez promedio fue 7.1 min (DS 7.8) en el GP y de 9.2 min (DS 13.45) en el GC. La diferencia del IIFE-5 fue de 5.65 puntos en el GP ($p = 0.014$ por U de Mann-Whitney), comparado con 1 (DS 1.94) del GC. El coeficiente de correlación de Pearson ajustado por edad entre la diferencia del IIFE-5 y el porcentaje de rigidez fue de 0.78 ($r = 0.78$) con valor de $p = 0.0000$, más fuerte que la correlación con el tiempo de rigidez ($r = 0.15$) con valor de $p = 0.50$. **Conclusiones.** La rigidez evaluada por el test de RigiScan tiene una correlación fuerte con el incremento del puntaje del IIFE-5 por el uso de vardenafil en pacientes con DE. Aún con una respuesta de 30.6% a 44.9% de rigidez durante la prueba con vardenafil, el promedio de incremento del puntaje del IIFE-5 fue de 5.65 (DS 4.7) puntos ($p = 0.014$ por U de Mann-

* Centro de Urología Avanzada. **Servicio de Epidemiología, Hospital Morelos, IMSS, Chihuahua, Chih. México.

Whitney), prediciendo la respuesta al tratamiento con vardenafil en 78% de casos con una sensibilidad de 80% y especificidad de 50%.

Palabras clave: Impotencia, RigiScan, prueba rápida provocativa audiovisual diurna, vardenafil.

ABSTRACT

Background. The RigiScan test is the "gold standard" test to diagnose ED. The fast, provocative audiovisual, diurnal fashion of this test has been reported, however its predictive value for oral treatment of ED remains unknown. **Aim.** To research the predictive value of a fast, provocative audiovisual, diurnal RigiScan test for oral treatment of ED using vardenafil. **Patients and method.** Twenty eight patients with ED complains were studied. The International Index of Erectile Function of 5 questions (IIEF-5) was applied before and after treatment with vardenafil or placebo by at least 1 month. For RigiScan Test Patients were assigned in two groups. Problem Group (PG). Eighteen patients using vardenafil 20 mg; Control Group (CG). Ten men using placebo. The patients arrived for RigiScan test, without instructions about last meal. All tests were performed by the same nurse using RigiScan Plus device, in a laboratory inside of a clinic of impotence by a fast, provocative audiovisual, diurnal modality. After basal test of 50 minutes, each patient takes 20 mg of vardenafil or placebo, relax by 5 minutes, and the test continue by 50 minutes or more. Patients with cardiovascular disease or with history of oral therapy for ED, were not included. The percent and time of rigidity were assessed and correlated with the difference of IIEF-5 score before and after treatment. **Results.** The average age in the PG was 46.2 years old (SD 11), in the CG was 52.8 years old (SD 16.3). The percent of rigidity was 37.94% (SD 6.98) in PG and 26.3% (SD 3.1) in CG. Average time of rigidity was 7.1 min (SD 7.8) in PG and 9.2 min (SD 13.45) in CG. The difference in IIEF-5 previous and post treatment was 5.65 (SD 4.7) in PG compared with 1 (SD 1.94) in CG. The Pearson's Correlation Coefficient (adjusted by age) between IIEF-5 difference and the percent of rigidity 0.78 with $p = 0.0000$, stronger than the correlation coefficient with time of rigidity ($r = 0.15$) with $p = 0.50$. **Conclusions.** The rigidity assessed by the RigiScan test has a lineal correlation with the increase of IIEF-5 score by using vardenafil in patients with ED. It is possible to predict who will respond to treatment by testing the medication in a fast, provocative audiovisual, diurnal RigiScan Test. Even with a response of rigidity from 30.6% to 44.9% during the test using vardenafil, the average increase of IIEF-5 score was 5.65 pts (SD 4.7) with $p = 0.014$ (by Mann-Whitney U test), predicting in 78% of patients the response to treatment with vardenafil, with a sensibility of 80%, and a specificity of 50%.

Key words: Impotence, RigiScan, fast provocative audiovisual test, vardenafil.

INTRODUCCIÓN

El estándar de oro de evaluación de la disfunción eréctil a nivel mundial es el test de RigiScan, se ha descrito el área de rigidez en la punta como uno de los parámetros significativos y se expresa como unidades del área de rigidez, tanto en la base (BASE RAU), como en la punta (TIP RAU) en la impresión automática del software.^{1,2} La evaluación de la mejor erección ha mostrado que la medición en la punta de una rigidez de 70% por más de cinco minutos,

provocó una adecuada clasificación diagnóstica en 92.5% de casos.³

Esta técnica es comparable con el Doppler color dinámico con fármacos vaso activos intracavernosos, que se usa en grandes hospitales.⁴ Una prueba rápida diurna provocativa audiovisual ha sido reportada previamente.^{5,6}

El RigiScan es un fisiógrafo que mide la tumescencia y rigidez radial del pene durante la flacidez y en el fenómeno de la erección; es una herramienta básica para discriminar el paciente con DE de origen orgánico de aquellos pacientes

con etiología psicógena. El resultado es dependiente de la edad y puede ser afectado por disfunción en el sistema nervioso central, por lo que debe practicarse de acuerdo con un protocolo estándar para minimizar la influencia de los factores ambientales y psicológicos.⁷ Aún ha sido evaluado el valor de la técnica rápida provocativa audiovisual diurna, para predecir la respuesta del paciente a la terapia oral para DE.

OBJETIVO

El presente estudio analiza el valor predictivo de un test de RigiScan, en la modalidad rápida, provocativa, audiovisual diurna usando un inhibidor de la 5 fosfodiesterasa (vardenafil)⁸ comparado con placebo, para el tratamiento oral de la disfunción eréctil.^{9,10}

PACIENTES Y MÉTODO

Se estudiaron 28 pacientes con quejas de DE, y se agruparon en dos:

- Grupo problema (GP). Dieciocho pacientes con vardenafil.
- Grupo control (GC). Diez pacientes con placebo.

Se aplicó un inventario de salud sexual en el hombre (IIEF-5) antes de iniciar la terapia oral con 20 mg de vardenafil o placebo y un mes después.^{7,11} A todos los pacientes se les realizó test de RigiScan, antes y después de tomar 20 mg de vardenafil o placebo.

Los pacientes llegaron al estudio sin indicaciones especiales en relación con la alimentación, todos los estudios fueron practicados por la misma enfermera en un laboratorio dentro de una clínica de disfunción sexual usando una modalidad rápida provocativa audiovisual, diurna. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o con historia de uso previo de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa fueron excluidos del GP. Se evaluó la duración y porcentaje de rigidez, y se correlacionó con la diferencia de puntaje de IIEF-5.

El equipo utilizado es el RigiScan Plus de la compañía Timm Technologies. Todos los pacientes firmaron consentimiento informado de acuer-

do con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.¹²

TÉCNICA

Se diseñó una técnica¹³ rápida, provocativa audiovisual diurna, consistente en:

- a) Entrenamiento del paciente sobre el procedimiento usando video proporcionado por la casa comercial (10 minutos).
- b) Instalación del dispositivo en el pene del paciente, por la técnica auxiliada por el propio paciente.
- c) Inicio del periodo basal de registro por 50 minutos, con estímulo audiovisual.
- d) Interrupción del estudio por cinco a 10 minutos para "relax" y administración de una tableta de 20 mg vardenafil o placebo por vía oral.
- e) Reinicio del estudio por cuando menos 50 minutos de monitoreo con estímulo audiovisual.

El paciente eligió libremente la posición de sentado o de semifowler.

LABORATORIO

Es un lugar especialmente designado para el test de RigiScan con un área de 14 metros cuadrados, puerta de cristal con cortina total y un anuncio llamativo, que dice "ocupado".

El cuarto de estudio cuenta con cortinas oscuras en las ventanas y mobiliario casual no médico, que recuerda una sala de estar con una televisión de color convencional y un sillón de piel reclinable de tres posiciones. Se proporcionan líquidos variados en una pequeña mesita de servicio donde también se coloca un timbre hotelero para llamadas de asistencia.

Los datos se obtuvieron usando la determinación automática del software RigiScan Plus^{1,3} y la duración y porcentaje de rigidez se midieron directamente de la gráfica registrada por cada paciente.

Los datos se vaciaron en una base de datos Excel y se procesaron mediante χ^2 , prueba de U

de Mann-Whitney, t de Student, intervalo de confianza 95%, coeficiente de correlación de Pearson, análisis univariado y bivariado, usando el software estadístico comercial SPSS.

RESULTADOS

La edad promedio del GP fue 46.2 años (desviación estándar ± 11), en el GC fue de 52.8 años (desviación estándar ± 16.3).

El porcentaje de rigidez fue 37.94% (desviación estándar ± 6.98) en el GP y de 26.3% (desviación estándar ± 31) en el GC.

El tiempo de rigidez promedio fue 7.1 minutos (desviación estándar ± 7.8) en el GP y de 9.2 min (desviación estándar ± 13.45) en el GC.

La diferencia del IIFE-5 antes y después del tratamiento, fue de 5.65 (DE ± 4.7) puntos en el GP ($p = 0.014$ por U de Mann-Whitney), comparado con 1 (DE ± 1.94) punto, del GC (Figura 1).

El coeficiente de correlación de Pearson ajustado por edad entre la diferencia del IIFE-5 y el porcentaje de rigidez fue de 0.78 ($r = 0.78$) con valor de $p = 0.001$, siendo éste más fuerte que la correlación entre la diferencia del IIFE-5 con el tiempo de rigidez ($r = 0.15$) con valor de $p = 0.50$.

CONCLUSIONES

El presente estudio demuestra que la rigidez peneana, evaluada por el test de RigiScan en la modalidad rápida, provocativa, audiovisual diurna usando un fármaco vasoactivo por vía oral como el vardenafil, proporciona suficiente información para predecir la probable respuesta de la terapia oral para la DE.

Aunque en nuestra serie, la diferencia entre el grupo control y el grupo problema fue de más de seis años, el ajustar el estadístico por edad, se elimina el factor de confusión, obteniendo un coeficiente de correlación de Pearson fuerte ($r = 0.78$) entre la diferencia del IIFE-5 y el porcentaje de rigidez (Figura 2), mostrando que aún con una respuesta de 30.6% a 44.9% de rigidez durante la prueba con vardenafil, el promedio de incremento del puntaje del IIFE-5 fue de 5.65 (DE 4.7) puntos ($p = 0.014$ por U de Mann-Whitney) que resultó estadísticamente significativa. Se reco-

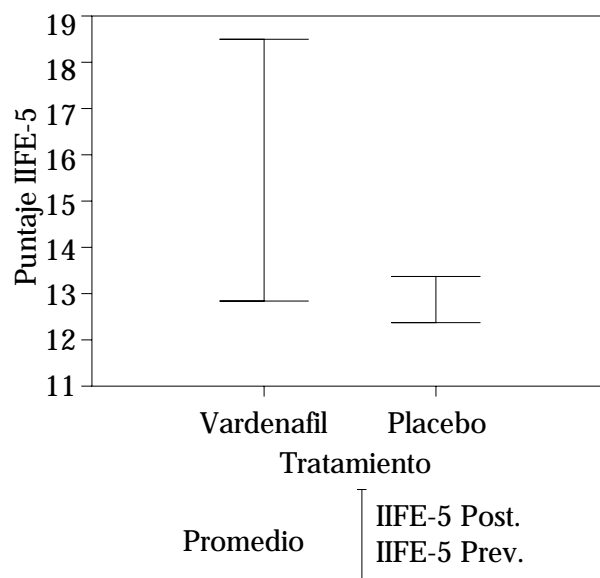


Figura 1. Incremento en el puntaje del IIFE-5 en pacientes respondedores y no respondedores a vardenafil o placebo. Observe el mayor incremento del puntaje IIFE-5 en aquellos pacientes que usaron el medicamento activo. Vardenafil 5.65 (DE 4.7), $n = 18$ $p = 0.014$. Placebo 1 (DE 1.94), $n = 10$.

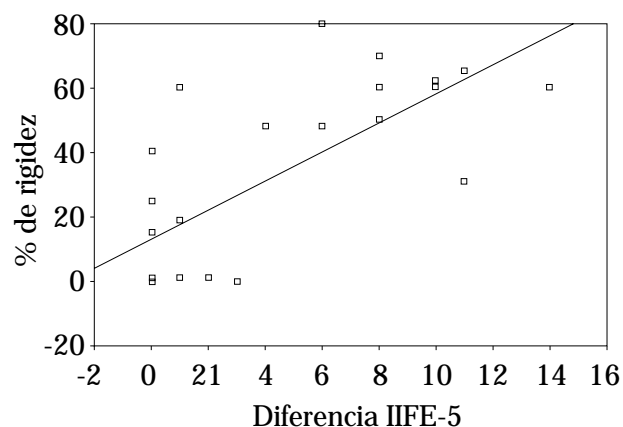


Figura 2. Correlación del % de rigidez (eje Y) con la diferencia del puntaje del IIFE-% previo y posterior al tratamiento (eje X). El coeficiente de correlación de Pearson (de 0.78) está ajustado por edad. $N = 28$, $r = 0.78$, $p = 0.0000$.

mienda utilizar este parámetro en la evaluación prospectiva de los pacientes con DE. Esta prueba mostró una sensibilidad de 80% y una especifici-

dad de sólo 50%, para predecir la respuesta del paciente a la terapia oral de la disfunción eréctil, con un valor predictivo positivo de 78%. El presente estudio también demuestra que aún en condiciones poco favorables para la erección, como lo es el laboratorio de RigiScan, se puede obtener una respuesta de erección desde los 11 minutos después de la ingesta de la tableta de vardenafil.^{7,8} Los datos presentados sugieren el indicar el test de RigiScan en la modalidad de prueba rápida, con estímulo audiovisual diurna, y administración de fármaco vasoactivo por vía oral, del tipo de los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa como prueba diagnóstica, con valor pronóstico de la respuesta terapéutica.

REFERENCIAS

1. Levine LA, Carroll RA. Nocturnal penile tumescence and rigidity in men without complaints of erectile dysfunction using a new quantitative analysis software. *J Urol* 1994; 152: 1103-7.
2. Boolell M, Gepi-Attee S, Gingell C, Allen M. Sildenafil (Pfizer UK-92,480), a novel orally active therapy for male erectile dysfunction. *Eur Urol* 1996; 30: 158.
3. Benet AE, Rehman J, Holcomb RG, Melman A. The correlation between the new RigiScan plus software and the final diagnosis in the evaluation of erectile dysfunction. *J Urol* 1996; 156: 1947-50.
4. Pérez MC. Imagen de Eco Doppler de pene en el paciente con disfunción sexual. *Rev Mex Urol* 1994; 54(2): 28-30.
5. Eardley I, Brook J, Yates PK, Wulff MB, Boolell M. Sildenafil (Viagra), a novel oral treatment with rapid onset of action for penile erectile dysfunction. *Br J Urol* 1997; 79 (Suppl. 4): 66.
6. Pérez MC, Vargas DIB. Prueba de RigiScan. Modalidad rápida provocativa diurna: una alternativa práctica para diagnóstico de disfunción eréctil. *Rev Mex Urol* 2001; 61(4): 205-8.
7. Dean J. A practical diagnostic approach to patients with erectile dysfunction in the oral drug therapy Era. *EAU Update Series* 2004; 2: 49-55.
8. Potempa AJ, Ulbrich E, Bernard I, Beneke M. Efficacy of vardenafil in men with erectile dysfunction: a flexible-dose Community Practice Study. *Eur Urol* 2004; 46: 73-9.
9. Boolell M, Pearson J, Gingell C, Gepi-Attee S, Wareham K, Price D. Sildenafil (Viagra) is an efficacious oral therapy in diabetic patients with erectile dysfunction (ED). *Int J Impot Res* 1996; 8: 186.
10. Denismore W, Maytom M, Multicentre Group. Sildenafil (Viagra)- a two-stage, double-blind, placebo-controlled study in men with erectile dysfunction (ED) caused by traumatic spinal cord injury (SCI). *Int J Impot Res* 1998; 10 (Suppl. 1): Abs. 56.
11. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The International Index of Erectile Function (IIEF); a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology* 1997; 49: 822-30.
12. WMA. World Medical Association Declaration of Helsinki. In: Chatelain C, Denis L, Foo KT, Khoury S, Mc Connell J (eds.). Benign Prostatic Hyperplasia, 5th International Consultation on Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) June 25-28. 2000 Paris. Appendix I. p. 369-70.
13. Pérez MC, Vargas DIB. Therapy with sildenafil for ED. Why to wait one hour? 15th World Association of Sexology Meeting. Abstracts Book, Jun 24-28. 2001, Paris, France. Abstract: 182.