



Sistema de  
Termodilatación  
**PROLIEVE™**

Un dispositivo de terapia transuretral por microondas

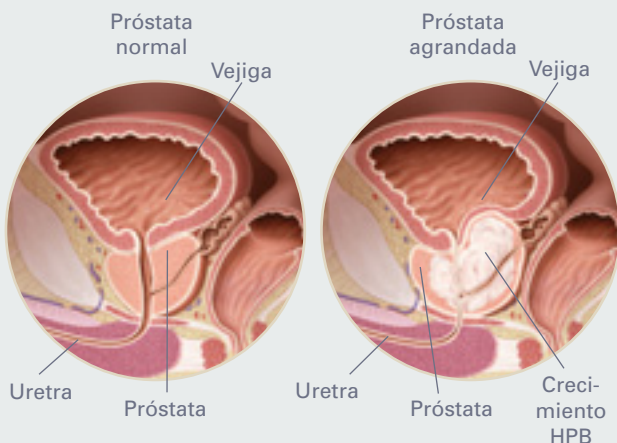
El Sistema Prolieve™ de información para  
el paciente *está destinado a usted, el paciente.*



# Índice

¿Por qué se me va a tratar con el Sistema de termodilatación Prolieve™? .....	1
¿Qué es el Sistema Prolieve? .....	2
¿Cómo funciona el Sistema Prolieve? .....	2
Componentes del Sistema Prolieve .....	2-3
Qué esperar durante el tratamiento con el Sistema Prolieve .....	4
Qué esperar después del tratamiento con el Sistema Prolieve .....	6
Beneficios del Sistema Prolieve .....	7
¿Cuándo no se debe utilizar el Sistema Prolieve (contraindicaciones)? .....	8
¿Cuáles son los tratamientos alternativos para la HBP? .....	9
Importancia de mantenerse actualizado con su régimen de cuidados .....	9
Desventajas del Sistema Prolieve .....	10
Riesgos del Sistema Prolieve .....	10
Advertencias y precauciones generales .....	10
Preguntas frecuentes sobre la próstata agrandada (HBP) .....	11
Glosario .....	12

## ¿Por qué se me va a tratar con el Sistema de termodilatación **Prolieve™**?



Su médico ha determinado que usted sufre de **hiperplasia benigna de la próstata (HBP)** sintomática. Esto significa que su próstata se ha hecho más grande de lo normal.

La próstata es una glándula masculina del tamaño de una nuez que rodea el cuello de la vejiga en el punto en el que se une con la **uretra**. La glándula de la próstata produce un fluido que es parte del semen. La **HBP** no pone en peligro la vida y no es un tipo de cáncer, pero puede resultarle incómoda y avergonzante. No está solo. La **HBP** es común en los hombre de 50 años o más.

Los síntomas son:

- Sensación repetida e instantánea de necesidad de orinar.
- Interrupción del sueño para orinar.
- Tener que esperar para que la orina empiece a fluir.
- La orina fluye con debilidad, variabilidad o gotea.
- Sensación de dolor o quemazón al orinar.
- Sensación de que la vejiga no se vacía completamente.

El Sistema **Prolieve** ha tenido éxito en el tratamiento de pacientes con síntomas de **HBP**. Por favor, lea la siguiente información y hable con su médico si tiene más preguntas.



## ¿Qué es el Sistema **Prolieve**™?

El Sistema **Prolieve** es una tecnología que calienta y dilata la próstata. El propósito del Sistema **Prolieve** es tratar los síntomas de la **HBP** en hombres con una próstata agrandada que se beneficiarían con terapia quirúrgica o con medicinas.

## ¿Cómo funciona el Sistema **Prolieve**?

El médico le introducirá un **catéter** en la **uretra**. Cuando se enciende, la energía de microondas se transmitirá desde una antena especial dentro del **catéter** para proporcionar calor continuo a la próstata. El calor reducirá el tejido agrandado de la próstata. También es parte del **catéter** un pequeño balón que se inflará dentro de la sección de la **uretra** cercana al lugar en el que se encuentra la próstata. El balón inflado hará que el tejido se expanda. Durante los 45 minutos del procedimiento, circulará agua tibia por dentro del **catéter** a través de la **uretra**. Por su seguridad, la computadora del sistema **Prolieve** vigila la temperatura alrededor del área de tratamiento por medio de un **monitor de la temperatura rectal**. Si la temperatura llega a 42°C, el sistema se apagará automáticamente.

El Sistema **Prolieve** está aprobado por la FDA (Food and Drug Administration). El diseño del sistema y el protocolo de funcionamiento fueron investigados en estudios clínicos de otros hombres con **HBP**. Los resultados mostraron que el sistema **Prolieve** es seguro y eficaz.

## Los componentes del Sistema de



1. Sistema **Prolieve**™



2. Catéter **Prolieve**™

## Ilustración esquemática de cómo funciona el Sistema de termodilatación Prolieve™

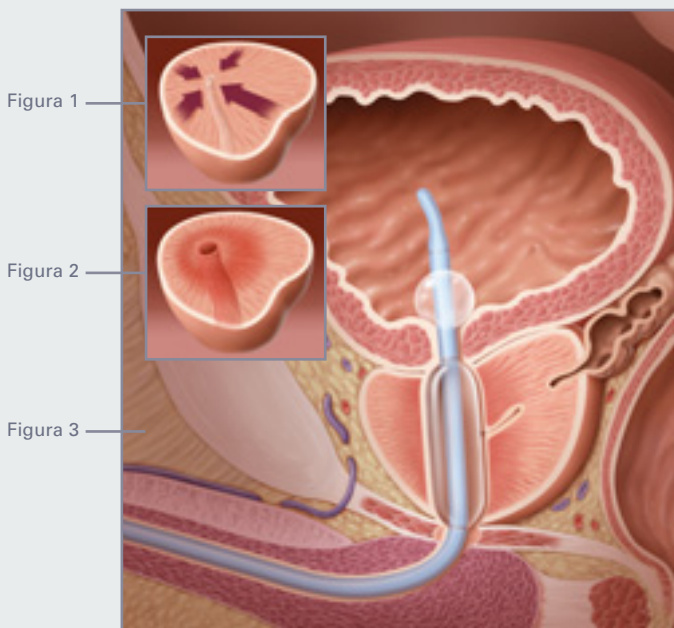


Figura 1: Esta es una ilustración esquemática de una sección transversal de una próstata ANTES de recibir tratamiento con el Sistema de termodilatación Prolieve.

Figura 2: Esta es una ilustración esquemática de una sección transversal de una próstata inmediatamente DESPUÉS de recibir tratamiento con el Sistema de termodilatación Prolieve.

Figura 3: Esta es una ilustración esquemática de la posición interna apropiada del catéter balón del Sistema de termodilatación Prolieve en la próstata.

termodilatación **Prolieve** son:



3. Bolsa de agua estéril



4. Cartucho del intercambiador de calor



## Qué esperar durante el tratamiento con el Sistema **Prolieve**<sup>™</sup>

Primero, el médico le examinará para ver si es un candidato a esta terapia. La siguiente lista presenta las pruebas que su médico puede realizar: análisis de orina, cultivo de orina, análisis de sangre, **uroflujometría**, **ecografía**, y **cistouretroscopia**. Su médico elegirá las pruebas que debe hacerse.

Entonces, el día de la intervención, usted vendrá al centro de tratamiento. Debe venir con alguien que le pueda llevar a casa en coche ya que no se quedará hospitalizado después de este procedimiento.

Cada consulta médica es diferente. Por lo tanto, los procedimientos de tratamiento pueden variar ligeramente. En general, este es un resumen de los pasos del tratamiento que puede esperar:

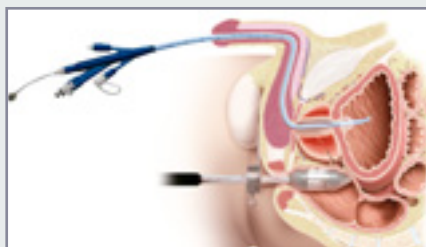
1. Al menos una hora antes del tratamiento su médico le administrará una medicina que le ayudará a relajarse durante el mismo. Su médico también puede darle otras medicinas para prevenir infecciones.
2. Se le pedirá que vacíe la vejiga.
3. Se le pedirá que se acueste boca arriba en la cama de tratamiento. Su médico le aplicará anestesia en la punta del pene. Esto le ayudará a no sentir dolor mientras se inserta el **catéter** a través de la **uretra**.
4. Se le mantendrá tapado durante el procedimiento para que esté cómodo y no pase frío.
5. Durante el tratamiento, se le puede ofrecer un libro o audífonos para escuchar música.
6. Antes de que el médico inserte el **catéter** le aplicará lubricante K-Y<sup>®</sup> con una jeringa grande, sin aguja, directamente dentro de la **uretra**.
7. Después el médico introducirá el **catéter** por la **uretra** y lo meterá en la vejiga. Esto se hace del mismo modo que se inserta un **catéter** normal.
8. Su médico comprobará que el **catéter** está bien colocado. Esto puede realizarse por medio de una

**ecografía.** Cuando el **catéter** está bien colocado, el médico lo asegurará para que no se mueva.

Cuando se infla el pequeño balón del **catéter**, puede que usted sienta un pequeño dolor o una pequeña molestia. Esto es normal. También es posible que durante el tratamiento usted sangre o tenga molestias como **espasmos de la vejiga**, sensación de necesitar vaciar la vejiga o de defecar. Sentirá una sensación cálida a medida que la temperatura aumenta durante el tratamiento. Esto es normal. Hay agua circulando por el **catéter** para mantener el canal **uretral** tibio, pero no caliente.

9. A continuación, el médico preparará el **monitor de temperatura rectal** para su inserción.
  - a. El médico colocará una cubierta estéril sobre el monitor.
  - b. La superficie de la cubierta sobre el monitor estará lubricada con lubricante K-Y®.
10. El médico insertará después el monitor rectal y lo asegurará para que no cambie de posición. Durante el tratamiento, se revisará con frecuencia el monitor rectal para asegurarse de que sigue bien colocado.

### Ilustración esquemática del Sistema de termodilatación Prolieve™



Entonces se iniciará el tratamiento. Durará aproximadamente 45 minutos. Su médico estará vigilándolo constantemente. Si siente un dolor agudo, por favor, hágase saber al médico inmediatamente.



## Qué esperar después del tratamiento con el Sistema **Prolieve**<sup>TM</sup>

Podrá irse a casa inmediatamente después del tratamiento. Debe tener a alguien que lo lleve en coche después.

El 82% de los pacientes salen de la consulta del médico sin el **catéter**. Sin embargo, existe la posibilidad de que lo necesite. No debe preocuparse. El **catéter** permitirá que la orina se drene de la vejiga mientras que la inflamación, si existe, desaparece. En la mayoría de los casos tendrá que mantenerse el **catéter** durante tres días o menos. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Algunos pacientes experimentan efectos secundarios después del tratamiento. Los más comunes son:

- Espasmo de la vejiga
- Dolencia
- Dolor
- Sangre en la orina

Estos efectos secundarios desaparecerán en unos días. Otros efectos secundarios documentados son orinar con frecuencia, urgencia por orinar y **retención urinaria**. Estos fueron muy probablemente síntomas de la **HBP** y no del tratamiento.

*Los resultados se basan en una prueba clínica piloto con 140 pacientes tratados.*

Recuerde que usted es único y que puede tener otros síntomas. Por favor, comuníquese con su médico si siente **espasmos de la vejiga**, dolencias o sangre en la orina o si tiene cualquier otra inquietud sobre cómo se siente.

Como con cualquier otro procedimiento de terapia **transuretral** por microondas, se dan casos raros en los que se presentan efectos secundarios graves. Por favor, consulte a su médico.

## Beneficios del Sistema **Prolieve**<sup>™</sup>

- Mejora de la calidad de vida.
- Los efectos secundarios que se han documentado han sido pocos.
- Es un tratamiento único que dura 45 minutos y que se realiza en el consultorio del médico.
- Elimina la necesidad de múltiples consultas para obtener las medicinas para la **HBP**, así como los gastos y molestias asociados.
- No es un procedimiento quirúrgico.





## ¿Cuándo no se debe utilizar el Sistema **Prolieve**<sup>™</sup> (contraindicaciones)?

Por favor, comuníquese con su médico si:

- No puede sentir dolor. El tratamiento con microondas no está indicado en pacientes cuya respuesta al dolor sea reducida. Esta respuesta reducida al dolor puede ser el resultado de cirugía, anestesia local u otra condición relevante que sea determinada por el médico después de un examen.
- No se puede pasar un **catéter** por la **uretra**.
- Usted tiene una infección urinaria.
- Usted tiene una infección de la próstata.
- Usted se ha sometido a un procedimiento de inserción de un implante de pene o **esfínter urinario**.
- Sufre de bloqueo de las arterias con **claudicación intermitente** o **síndrome de Leriche**.
- Se le extrajo la próstata.
- Ha sido diagnosticado con cáncer de próstata o de vejiga.
- Usted tiene implantes metálicos en las caderas o en las piernas.
- Usted tiene implantado un marcapasos o un desfibrilador.
- Usted está interesado en tener hijos.
- Tiene historial de radiación pélvica.
- Tiene una anomalía en la sangre que impide su coagulación.
- Usted tiene alguna enfermedad renal.
- No puede orinar si no se le ayuda de alguna manera.
- Tiene piedras en la vejiga.

## ¿Cuáles son los tratamientos alternativos para la HBP?

Los tratamientos alternativos para la **HBP** son:

- Esperar bajo observación
- Tratamiento con medicinas
- Cirugía
- Otra terapias por microondas

La terapia por microondas dura aproximadamente 45 minutos pero el médico necesitará tiempo adicional para prepararle para el procedimiento. Por favor, cuente con al menos 2 horas para toda la visita.

## Importancia de mantenerse actualizado con su régimen de cuidados

Por su seguridad y rápida recuperación, es importante que siga las instrucciones de su médico. Acuda a todas las consultas de seguimiento. No le dé vergüenza hacer preguntas. Comuníquese con su médico y háblele de sus preocupaciones.



## Desventajas del Sistema **Prolieve**<sup>™</sup>

- A diferencia de las medicinas, los tratamientos con el Sistema **Prolieve** se realizan en el consultorio de un médico o en un hospital local, en la unidad de consultas externas.
- El paciente debe ser un buen candidato para el tratamiento.
- El procedimiento requiere cierta exposición física y puede resultarle incómodo o darle vergüenza.
- Pueden darse efectos secundarios como: irritación anal, **espasmos de la vejiga**, sangrado (de moderado a excesivo), irritación del vientre, dolor crónico en el sitio, **retención urinaria** completa, **retención urinaria** incompleta, **disfunción eréctil**, sensación de presión (mínima), **prostatitis**, **eyaculación retrógrada**, lesiones **uretrales** (irritación), retención urinaria por coágulo, **incontinencia urinaria**, infección del tracto urinario, urgencia por orinar.

## Riesgos del Sistema **Prolieve**

Se han documentado algunos efectos secundarios graves, pero raros, en otros tratamientos con **dispositivos** de terapia **transuretral** por microondas. Sin embargo, ninguno de los pacientes tratados con el Sistema **Prolieve** han sufrido estos efectos secundarios. Por favor, consulte a su médico.

Durante el estudio clínico del Sistema **Prolieve**, los siguientes episodios se atribuyeron directamente al procedimiento: **espasmos de la vejiga**, **irritaciones uretrales** y **retención urinaria** completa (que requiere cateterismo). Otros efectos secundarios documentados fueron los asociados con la **HBP**. La mayoría de los efectos secundarios se resolvieron en un plazo de 2 semanas a 1 mes y requirieron poca medicación o nada.

## Advertencias y precauciones generales

Es muy importante que esté despierto durante este procedimiento. Su médico dependerá de sus sensaciones de dolor o calor como guía durante el tratamiento.

## Preguntas frecuentes sobre la próstata agrandada (HBP)

P. ¿Es la HBP un tipo de cáncer?

R. No, la **HBP** no es un tipo de cáncer.

P. ¿Quién es un buen candidato para el tratamiento con el Sistema **Prolieve™**?

R. Los hombres con síntomas de **HBP** de moderados a graves. Su médico puede hablar con usted sobre si el tratamiento con el sistema Prolieve es adecuado para usted.

P. ¿Tendré que seguir tomando las medicinas para la HBP después del tratamiento con el Sistema **Prolieve**?

R. Como en el caso de cualquier otra medicina, pregúntele a su médico qué régimen es apropiado para usted. Sin embargo, la mayoría de los pacientes pueden de dejar de tomar sus medicinas para la **HBP** unas cuantas semanas después del tratamiento.

P. El tratamiento con el Sistema **Prolieve**, ¿afectará mi función sexual?

R. El 99% de los pacientes tratados con el sistema de termomodulación **Prolieve** *NO* sufrieron ningún tipo de disfunción eréctil después del tratamiento.

P. ¿Cuánto tardarán en mejorar mis síntomas?

R. Cada paciente es diferente y su respuesta al tratamiento médico varía. Sin embargo, muchos pacientes dicen notar una mejora de sus síntomas de la **HBP** poco después del tratamiento. Muchos pacientes mostraron mejoría en sus calificaciones de los síntomas establecidas por la AUA (American Urological Association) en un plazo de 2 semanas después del tratamiento con el Sistema de termomodulación **Prolieve**. Pregúntele a su médico sobre su experiencia en el uso del Sistema de termomodulación **Prolieve**.

P. ¿Cubre Medicare el tratamiento con el Sistema Prolieve?

R. Sí

HBP	Hiperplasia benigna de la próstata
Hiperplasia benigna de la próstata	Agrandamiento de la próstata sin existencia de cáncer
Espasmo de la vejiga	Contracción involuntaria de los músculos de la pared de la vejiga
Catéter	Un tubo flexible para la extracción o introducción de fluidos de una cavidad corporal, en especial uno que se inserta en la vejiga, a través de la uretra, para extraer la orina.
Cistouretroscopia	Un procedimiento para mirar dentro de la vejiga y la uretra. Se introduce por la uretra un tubo flexible con una cámara acoplada y se mete en la vejiga.
Disfunción eréctil	Incapacidad para tener o mantener una erección del pene.
Claudicación intermitente	Cojera o dificultades para caminar
Invasivo	Una punción o incisión en la piel o la inserción de un instrumento o material extraño en el cuerpo
Síndrome de Leriche	Un síndrome provocado por el bloqueo de la aorta abdominal. Normalmente se produce en hombres y se caracteriza por fatiga de las caderas, muslos o gemelos al hacer ejercicio, ausencia de pulso en las arterias femorales, impotencia y piernas pálidas y frías.
Parámetro	Una variable cuya medida es indicativa de una cantidad o función que, por sí misma, no se puede determinar de manera precisa usando métodos directos; por ejemplo, la presión sanguínea y la velocidad del pulso son parámetros del funcionamiento del corazón.
Sistema de termodilatación Prolieve™	Un sistema de terapia transuretral por microondas

Prostatitis	Inflamación del tejido de la próstata
Monitor de la temperatura rectal	Un dispositivo que se inserta en recto para medir la temperatura del tejido rectal cerca de la glándula prostática
Eyacuación retrógrada	Eyacuación hacia atrás, hacia la vejiga, en lugar de hacia adelante, a través de la uretra
El sistema	El Sistema de termodilatación Prolieve™
Transuretral	Hacia el tubo uretral a través del pene
Ultrasonido	Una técnica en la que ondas sonoras de alta frecuencia rebotan en los órganos internos y el patrón del eco se convierte en una imagen bidimensional de las estructuras debajo del transductor
Uretra	El tubo a través del cual pasa la orina desde la vejiga. La longitud de la uretra es de aproximadamente 25 centímetros
Incontinencia urinaria	La pérdida involuntaria de orina
Retención urinaria	Incapacidad de vaciar la vejiga
Esfínter urinario	Un músculo que normalmente está apretado pero, cuando se relaja, permite que la orina salga de la vejiga.
Uroflujometría	Un procedimiento que se usa para medir la velocidad del flujo de la orina

Para obtener información del usuario, consulte las Instrucciones de uso que se incluyen con el Sistema de termodilatación Prolieve™.

**INDICACIONES:** el Sistema de termodilatación Prolieve™ es un dispositivo de terapia transuretral por microondas para el tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata (HBP) sintomática en hombre con una próstata de entre 20 y 80 gramos y una longitud de la uretra prostática de entre 1,2 cm y 5,5 cm y en quienes está indicada la terapia por medicamentos (Finasteride o Proscar). **CONTRAINDICACIONES:** pacientes que tienen respuestas al dolor significativamente reducidas, estrechamiento uretral grave que impide el cateterismo, infección urinaria o prostática actual, implantes en el pene o de esfínter urinario, próstata de menos de 20 g o más de 80 g, enfermedad arterial periférica con claudicación intermitente o síndrome de Leriche, lóbulo medio protuberante con obstrucción, implantes metálicos, marcapasos o desfibriladores cardíacos implantados, prostatectomía transuretral previa, fallo renal, trastornos coagulatorios, trastornos neurológicos que pueden afectar el funcionamiento de la vejiga, piedras en la vejiga, evidencia de cáncer de próstata o de vejiga, o tener interés en conservar la fertilidad en el futuro. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** no se han establecido en estudios clínicos la seguridad ni la eficacia del Sistema Prolieve para hombres menores de 50 años o mayores de 80. **EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES:** pueden ocurrir pero no se limitan a sangrado, irritación del vientre, lesiones uretrales (irritación), dolor crónico en el sitio, espasmos de la vejiga, retención urinaria (completa o incompleta), incontinencia urinaria, prostatitis, sensación de presión, urgencia por orinar, infección del tracto urinario, desgarro uretral, irritación anal, estrechamiento uretral, infertilidad, eyaculación retrógrada y disfunción eréctil. **PRECAUCIÓN:** las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.

Prolieve es una marca comercial de Celsion Corporation.

K-Y es una marca comercial de Johnson & Johnson Corporation.

Fabricado por:  
Celsion Corporation  
10220-I Old Columbia Road  
Columbia, MD 21046-1705

Distribuido por:  
Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
Teléfono de llamada gratuita:  
888-272-1001

[www.bostonscientific.com/urology](http://www.bostonscientific.com/urology)

© 2006 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

MVU4010S 10M 3/06 - 3/08