

## **COMUNICADO DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE ANDROLOGÍA, MEDICINA SEXUAL Y REPRODUCTIVA (ASESA)**

En relación con los tratamientos regenerativos de los cuerpos cavernosos para el tratamiento de la disfunción eréctil la ASESAs desea manifestar lo siguiente:

1. La aparición de tratamientos con células madre intracavernosas (CMI), terapias con plasma rico en plaquetas intracavernosas (PRP), y otros agentes como el líquido amniótico, representan una nueva frontera en la investigación sobre medidas restaurativas para la disfunción eréctil.
2. Estas terapias se basan en la hipótesis de que podrían regenerar el funcionamiento de los tejidos eréctiles dañados, a diferencia de los tratamientos farmacológicos existentes que únicamente actúan sobre los síntomas.
3. Existe una sólida evidencia científica preliminar en una variedad de modelos animales, que respaldan la capacidad de las CMI para mejorar la función eréctil deteriorada por la edad, la diabetes o la lesión del nervio cavernoso. Sin embargo, hasta la fecha, no existen datos sólidos de ensayos clínicos que respalden su eficacia y seguridad a largo plazo en humanos. Además, los parámetros de tratamiento precisos y la fuente celular más idónea aún no están definidos.
4. Existe un pequeño número de estudios en animales en un solo modelo (lesión del nervio cavernoso) que establece el PRP como una posible terapia eficaz. En este momento, no hay estudios en humanos que evalúen el PRP como una terapia.
5. Aunque se han propuesto varios mecanismos de acción plausibles y científicamente sólidos para explicar cómo las terapias restaurativas podrían mejorar la función eréctil, actualmente faltan datos experimentales rigurosos que validen de manera concluyente estos mecanismos. Es probable que el mecanismo de acción de las terapias restauradoras sea complejo e involucre una serie de vías inherentes al potencial regenerativo de cada paciente.

La ASESAs, defiende y apoya la aplicación de investigaciones rigurosas de alta calidad, tanto preclínicas como clínicas, con el objetivo de comprender mejor los mecanismos involucrados, la magnitud y la durabilidad de los beneficios y la seguridad a largo plazo de las referidas terapias restaurativas y aboga por la realización de diagnósticos individualizados para ofrecer el tratamiento médico validado más conveniente a cada caso.

La ASESAs quiere destacar la necesidad de contar con evidencia científica antes de ofrecer nuevos tratamientos a la población. Para ello deben llevarse a cabo ensayos clínicos adecuadamente diseñados en pacientes bien caracterizados con el fin de asegurar la eficacia y la seguridad de cualquier nueva terapia.

La ASESAs respalda el criterio de las agencias reguladoras para lograr tales objetivos. Sin la aprobación de los organismos reguladores europeos y nacionales, el uso de cualquier nuevo tratamiento se considera inapropiado.

Hasta el momento en que se obtenga la aprobación de cualquier nuevo tratamiento regenerativo para la disfunción eréctil, la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE ANDROLOGÍA,

MEDICINA SEXUAL Y REPRODUCTIVA considera que el uso de células madre o plasma rico en plaquetas es experimental y debería realizarse en el marco de protocolos de investigación. Los pacientes que contemplen recurrir a estos tratamientos deben estar plenamente informados sobre sus posibles riesgos. Así mismo, considera que los pacientes que participen en ensayos clínicos de este tipo no deberían incurrir en más gastos que los generados por su evaluación diagnóstica.