

Resultados Psicológicos y Satisfacción Sexual en Hombres con Fimosis Tras el Tratamiento con Novoglan: Perspectivas Comparativas de Ensayo Clínico, Vigilancia Postcomercialización y Seguimiento a Largo Plazo

Eric Chung¹, Dmitry Polikarpov², Hubert Mazure³, Andrew James⁴, Hassan Doosti⁵, Douglas Campbell⁶, David Gillatt⁷

¹Princess Alexandra Hospital, Brisbane, QLD, Australia

²Royal Prince Alfred Hospital, Sydney, NSW, Australia

³HGM Consultants, Sydney, NSW, Australia

⁴Platigo Solutions Pty Ltd, Roseville, NSW, Australia

⁵School of Mathematical and Physical Sciences, Macquarie University, NSW, Australia

⁶Minomic International Ltd., Sydney, NSW, Australia

⁷Macquarie University Hospital, Sydney, NSW, Australia

Antecedentes

La fimosis en hombres adultos suele asociarse con actividad sexual dolorosa, reducción de la satisfacción sexual y ansiedad. Aunque la circuncisión se ofrece comúnmente, un número significativo de pacientes prefiere alternativas que preserven el prepucio. Novoglan, un expansor tisular no quirúrgico del prepucio, ofrece esta opción. Este estudio compara los resultados psicológicos, de salud sexual y de resolución de la fimosis en cohortes clínicas, de vigilancia postcomercialización y de seguimiento a largo plazo.

Métodos

Se evaluaron tres conjuntos de datos:

1. Ensayo clínico (n=20) – Estudio prospectivo y multicéntrico; los pacientes utilizaron Novoglan durante 6 a 8 semanas con evaluación urológica y cuestionarios psicosexuales.
2. Vigilancia postcomercialización (n=811) – Encuestas del mundo real evaluando el éxito del tratamiento, facilidad de uso, seguridad e impacto psicológico.
3. Seguimiento a dos años (n=20) – Participantes del ensayo clínico reevaluados para comprobar eficacia a largo plazo y recurrencia.

Resultados

Resolución de la fimosis:

- El 95% de los pacientes del ensayo clínico lograron la retracción completa del prepucio.
- El 91% de los encuestados en la vigilancia postcomercialización reportaron éxito en el tratamiento.
- El 95% mantuvo la retracción completa dos años después, sin recurrencia ni cirugía.

Resultados sexuales y psicológicos:

- El 95% informó dolor durante las relaciones sexuales al inicio; tras el tratamiento, el 80% reportó dolor leve o ausencia de dolor.

- El malestar psicológico disminuyó del 100% al 15% en la cohorte del ensayo clínico.
- El 76.2% de los encuestados en PMS reportaron mejora en su bienestar mental.

Satisfacción del paciente y seguridad:

- El 88.8% expresó satisfacción con el tratamiento; el 81.8% volvería a usar Novoglan.
- No se reportaron eventos adversos graves en ninguno de los conjuntos de datos.

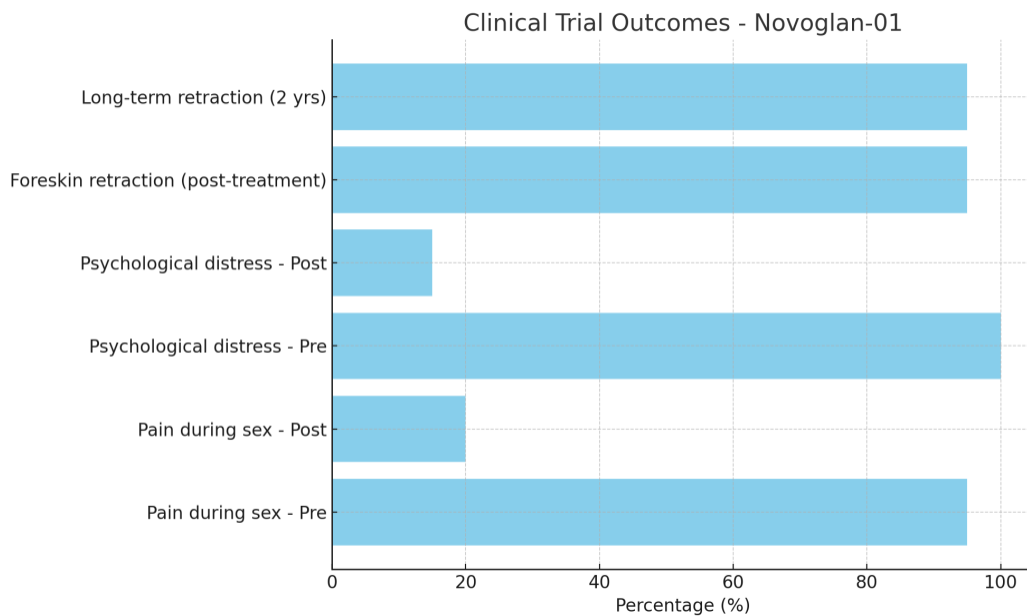


Figura 1. Resultados del ensayo clínico – Novoglan-01

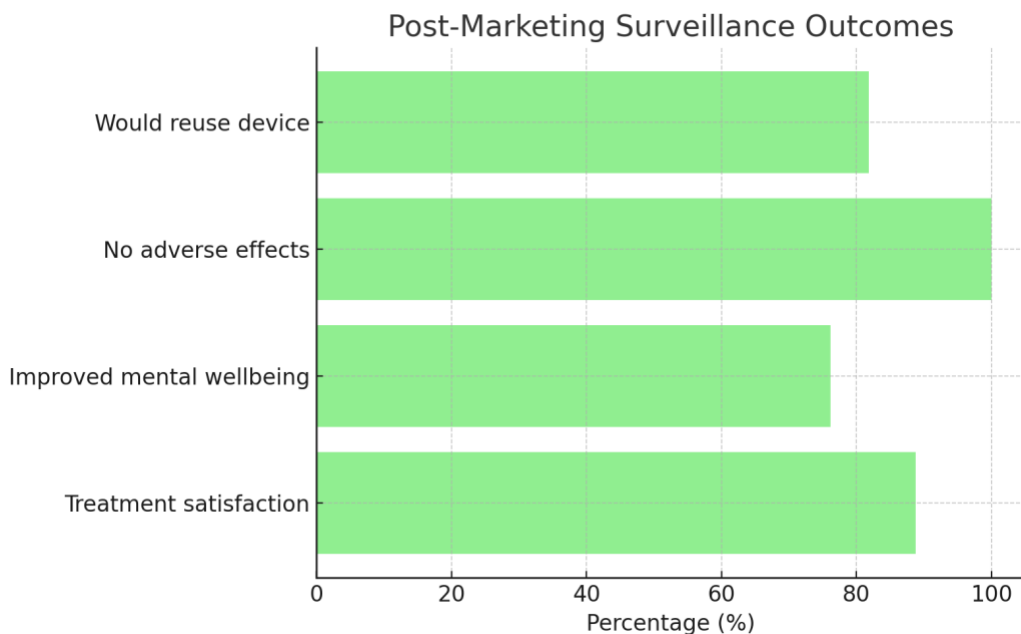


Figura 2. Resultados de la vigilancia post-comercialización – Novoglan-01

Conclusiones

Novoglan es una alternativa segura, eficaz y conservadora a la circuncisión para hombres adultos con fimosis. Proporciona una resolución constante de la fimosis (91–95%), alivia el malestar sexual y mejora la salud psicológica. El seguimiento a largo plazo confirma su durabilidad y la satisfacción del paciente, validando a Novoglan como una opción terapéutica no quirúrgica sólida.

Aprobación Ética

Aprobado por:

- Comité de Ética en Investigación Humana de la Universidad Macquarie (Ref: 520193 3799 8816, 11 de junio de 2019)
- Comité de Ética en Investigación del Metro Sur de Queensland Health (Ref: HREC/2020/QMS/66682, 17 de noviembre de 2020)