

Artículo original

Original article

**EXPERIENCIA CON PROTESIS PENEANA
AUTOCONTENIDA EN EL HOSPITAL ITALIANO
DE BUENOS AIRES****EXPERIENCE WITH SELF-CONTAINED PENILE PROSTHESIS
AT HOSPITAL ITALIANO, BUENOS AIRES**

Dres. Gueglio, G.*; González Morales, M.; Rey Valzacchi, G.; Daels, F.; Damia, O.; Schiappapietra, J.

RESUMEN: Objetivo: Analizar nuestra experiencia con las prótesis peneanas inflables autocontenidas.
Material y métodos: Desde junio de 1992 hasta septiembre de 1995 se realizaron 11 implantes de prótesis Dynaflex (American Medical Systems) en 9 pacientes. El tiempo de seguimiento fue entre 33 y 72 meses con una media de 59 meses. Todos los pacientes eran portadores de una disfunción eréctil orgánica.
Resultados: De los 11 implantes, 7 presentaron fallas mecánicas (63,6%). El tiempo de funcionamiento de sus prótesis hasta la falla osciló entre 24 y 65 meses (media 29 meses). No hubo complicaciones infecciosas. Los pacientes que no presentaron fallas mecánicas están satisfechos con la prótesis implantada.
Conclusiones: Dado el elevado índice de fallas mecánicas, no aconsejamos la utilización de este tipo de prótesis. En caso de recambio, sugerimos implantar prótesis de expansión controlada, para evitar la formación de dilataciones aneurismáticas en los nuevos cilindros. No habiendo disfunciones mecánicas, los pacientes se encuentran satisfechos con el modelo implantado.

(Rev. Arg. de Urol, Vol. 63, N° 4, Pág. 138, 1998)

Palabras clave: Prótesis autocontenidas; Falla mecánica; Disfunción sexual eréctil.

SUMMARY: Purpose: To analyze our brief experience with penile self-contained inflatable prostheses.
Materials and methods: From June 1992 through September 1995, 11 Dynaflex (American Medical Systems) prostheses were implanted in 9 patients. These patients were followed up for a period of 33 to 72 months, with a mean of 59 months. All patients suffered organic erectile dysfunction.
Results: Out of the 11 implants, 7 presented mechanical failures (63.6%). Prostheses worked for 24 to 65 months (mean: 29 months). There were no infectious complications. Patients whose prostheses presented no mechanical failure are satisfied with the implanted prostheses.
Conclusions: Given the high ratio of mechanical failures, we do not recommend the use of this type of prostheses. In the event of a prosthesis replacement, we recommend implanting controlled expansion prostheses in order to

* Servicio de Urología del Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina.

Gascón 450, (1181) Buenos Aires, Argentina. Tel. 958-4922.

e-mail: urologia@hitalba.edu.ar

Leído en la Reunión Científica del 23/7/98.

prevent aneurysmatic dilatations from building in the new cylinders. In the absence of mechanical dysfunctions, patients are satisfied with the implanted model.

(Rev. Arg. de Urol., Vol. 63, Nº 4, Pág. 138, 1998)

Key words: Self contained prosthesis; Mechanical failure; Sexual erectile dysfunction.

INTRODUCCION

El tratamiento de la disfunción eréctil ha sufrido en los últimos años vertiginosos progresos con el advenimiento de las drogas vasoactivas, ya sean intracavernosas o intrauretrales, y más recientemente con los tratamientos orales. Sin embargo, el implante protésico peneano sigue siendo el recurso terapéutico con mayor índice de éxito de todos los existentes hasta la fecha. Obviamente, dada su irreversibilidad, debe ser reservado para aquellos casos en que no exista (o el paciente no acepte) otra alternativa de tratamiento.

Los implantes con prótesis hidráulicas comenzaron a utilizarse a principios de la década del 70 con el modelo de tres componentes (cilindro, bomba y reservorio) de la *American Medical System* (AMS) desarrollado por *Scott y colaboradores*. Dicho modelo fue posteriormente varias veces modificado buscando corregir los defectos encontrados con el uso masivo y cotidiano en todo el mundo. En 1985 se presentan al mercado las prótesis Flexiflate (Surgitek) y la Hydroflex (AMS) que fueron realmente una innovación, ya que todo el sistema hidráulico se hallaba contenido en los mismos cilindros y se colocaba fácilmente como una prótesis maleable. Sin embargo, las reiteradas fallas mecánicas determinaron que en 1989 la propia compañía (AMS) reemplazara la Hidroflex por otro modelo denominado Dynaflex, con diseño distinto de los cilindros y un sistema de inflado/desinflado mejorado. La Flexiflate fue retirada del mercado a comienzos de la presente década^(1,2,8). Comenzamos a implantar la prótesis Dynaflex en 1992 y a continuación se describen nuestros resultados.

MATERIAL Y METODOS

La presente comunicación, de carácter retrospectivo, abarca el período comprendido entre junio de 1992 y septiembre de 1995. Durante ese lapso implantamos en nueve pacientes (edades entre 48 y 70 años; promedio: 58,3 años) prótesis autocontenida Dynaflex, siendo 2 de ellos reimplantados con Dynaflex en una oportunidad (total 11 implantes).

Nuestro tiempo de seguimiento fue de 33 a 72 meses con una media de 59 meses.

Los pacientes incluidos en este trabajo eran todos portadores de una disfunción eréctil de tipo orgánico.

En un caso se trató de una reoperación de un paciente previamente implantado por otro urólogo, que falló a los 3 meses.

El 70% de los implantes se realizó bajo anestesia general; los restantes con anestesia espinal.

Todos los implantes fueron realizados por el mismo cirujano.

En forma preoperatoria se administraron antibióticos por vía parenteral, siendo el esquema más frecuentemente utilizado vancomicina 1 gramo y gentamicina 80 mg por vía intravenosa.

El acceso quirúrgico fue penoescrotal en todos los casos.

La longitud de los cilindros fue entre 18 y 25 cm (promedio: 20,7 cm), y su diámetro en todos los casos fue de 13 mm.

Los pacientes fueron autorizados a retomar su actividad sexual a los 30 días del implante.

La presente evaluación fue realizada en forma personal en 6 pacientes, y en forma telefónica en 3 casos.

RESULTADOS

De los 11 implantes, 7 presentaron fallas mecánicas (63,6%). El tiempo de funcionamiento de sus prótesis hasta la falla osciló entre 24 y 65 meses (media: 29). La misma consistió, principalmente, en la imposibilidad de activar la prótesis adecuadamente. Cinco implantes (45,5%) tuvieron fallas en un solo cilindro y uno (9%) en los dos cilindros. El restante presentó una marcada dificultad en la desactivación de su prótesis, lo cual determinó que la misma esté permanentemente activada.

Dos de las siete fallas ocurrieron en pacientes en quienes ya habían fallado y habían sido reimplantados nuevamente con Dynaflex. Estos "segundos fracasos" sucedieron a los 29 y 38 meses de los reimplantes. Uno de ellos fue nuevamente reintervenido en marzo de 1998, implantándosele una prótesis Ambicor. El otro paciente continúa con su falla mecánica (imposibilidad de desactivar su prótesis).

El paciente con falla bilateral también fue reimplantado con Ambicor, al igual que otro paciente con una falla unilateral (Tabla 1).

En un paciente se observó además una solución de continuidad a nivel de la túnica albugínea proximal derecha de 2,5 x 1 cm, que se resolvió mediante la co-

SAU

| Paciente | Implante | Falla mecánica | Primer reimplante | Falla mecánica | Segundo reimplante |
|----------|----------|-----------------------|-------------------|---------------------------------------|--------------------|
| C.G. | Dynaflex | Falla cilindro der. | Dynaflex | Falla cilindro izq. | Ambicor |
| G.E. | Dynaflex | Falla cilindro der. | Ambicor | | |
| G.V. | Dynaflex | | | | |
| Ch.L. | Dynaflex | Falla cilindro izq. | | | |
| L.L.J. | Dynaflex | | | | |
| C.R. | Dynaflex | Falla ambos cilindros | Ambicor | | |
| D.M.C. | Dynaflex | | | | |
| C.B. | Dynaflex | Falla cilindro der. | Dynaflex | Incapacidad de desactivar la prótesis | |
| P.O. | Dynaflex | | | | |

Tabla 1

locación de un parche de dermis simultáneamente con su recambio protésico.

No hubo complicaciones infecciosas y los pacientes que no presentaron fallas mecánicas están actualmente satisfechos con el funcionamiento de sus prótesis.

DISCUSION

Inicialmente las prótesis Hydroflex ofrecieron algunas cualidades ideales, como su fácil colocación, la satisfacción del paciente y su presunta confiabilidad mecánica, todo lo cual determinó que fueran muy populares en los primeros años de la década del '80.

En 1990 fue sucedida por la Dynaflex. Esta incluye algunos cambios con respecto a la anterior, como la eliminación de la válvula proximal de deflación por compresión externa directa, que fue reemplazada por una válvula de resistencia a la presión del fluido; de esta manera, con la angulación de los cilindros por unos segundos a nivel de la base peneana, se logra la desactivación, siendo más fácil de operar por parte del paciente. Además se incrementó el número de canales que conectan la bomba con el reservorio y se rediseñó el extremo proximal de forma tal de poder colocar extensores que permitan un ajuste más preciso del tamaño protésico^(1-5,11).

Algunos autores coinciden en que este tipo de prótesis actuaría como expansor del cuerpo cavernoso; esto determinaría que la calidad de la erección disminuya con el correr del tiempo, conforme se vaya agrandando el cuerpo cavernoso. Por otra parte, el constante doblar de los cilindros en el acto de la desactivación y, posiblemente, el angulamiento de los mismos en el estado de flaccidez, producirían debilitamientos y rupturas de la túnica albugínea a nivel proximal y favorecerían la formación de dilataciones aneurismáticas de los cilindros. Es aconsejable, en caso de recambio, utilizar cilindros de expansión controlada^(2,7). Si se ha producido la pérdida de continuidad de la túnica albugínea, cree-

mos más conveniente utilizar tejido autólogo para cubrir el defecto y no parches de material sintético, ya que los mismos aumentan para cubrir el defecto, y no parches de material sintético, ya que los mismos aumentan considerablemente el riesgo de infección postoperatoria^(9,12).

Anatómicamente estas prótesis ofrecen insuficiente rigidez en penes largos e insuficiente flaccidez en penes cortos. Esto es debido a la escasa cantidad de líquido que transfieren en cada ciclo de activación/desactivación⁽⁵⁾.

En diferentes publicaciones, las tasas de fallas mecánicas con este modelo oscilan entre 9,7 a 26,2% pero con un seguimiento significativamente menor que el nuestro⁽⁵⁾. Es importante destacar que éstas ocurren principalmente pasados los dos años del implante.

En nuestra experiencia hallamos un 63,6% de fallas mecánicas (Gráfico 1), todas ellas ocurridas luego de los 24 meses del implante. En un 45% de los casos las fallas fueron de un solo cilindro. Existe un paciente más, implantado en junio de 1997, que no se incluye en esta comunicación por no tener el tiempo de seguimiento mínimo requerido (2 años).

Si bien la experiencia no es grande, hemos intenta-

Fallas mecánicas

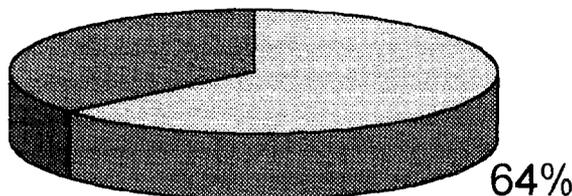


Gráfico 1

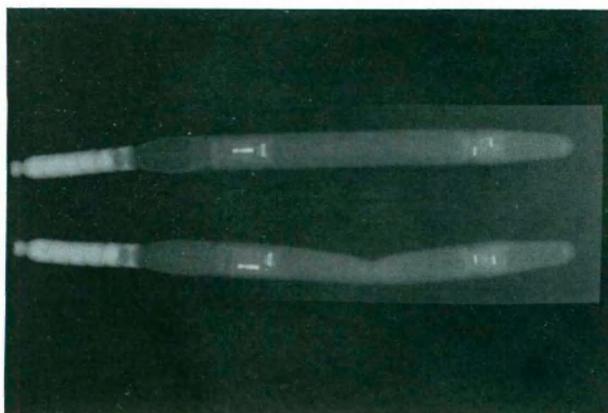


Foto 1a



Foto 1b

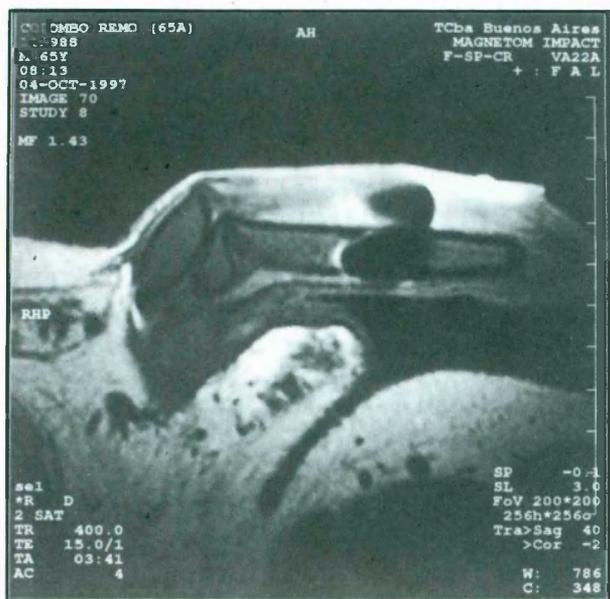


Foto 1c

do precisar la falla preoperatoriamente mediante el uso de estudios imagenológicos (radiografía, ecografía, resonancia magnética nuclear), pero, desafortunadamente, no nos han sido de mucha utilidad (Fotos 1a, 1b y 1c). En un paciente pudo objetivarse la falla intraoperatoriamente al observar la salida de líquido por un pequeño orificio ubicado a nivel proximal en la zona de pliegue de los cilindros.

En nuestra serie no hemos utilizado la anestesia local propuesta por otros autores para la cirugía protésica⁽¹⁰⁾.

No hemos tenido infecciones en este grupo y esto probablemente sea debido, entre otras cosas, a la brevedad del tiempo operatorio que estos modelos permiten.

Si bien nuestra serie no es grande, difícilmente vaya a ser mayor.

CONCLUSIONES

a) No aconsejamos la utilización de las prótesis peneanas autocontenidas dado el inaceptable índice de fallas mecánicas que presentan luego de los 2 años posteriores al implante.

b) En caso de recambio lo ideal es implantar una prótesis con cilindros de expansión controlada.

c) Los pacientes que no tuvieron fallas mecánicas están satisfechos con su implante.

BIBLIOGRAFIA

1. Riehmman, M.; Gasser, Th. C. y Bruskewitz, R. C.: The Hydroflex penile prosthesis: a test case for the introduction of new urological technology. *J. Urol.*, 149: 1304-1307, 1993.
2. Wilson, S. K.; Cleves, M. y Delk II, J. R.: Long-term results with Hydroflex and Dynaflex penile prostheses: device survival comparison to multicomponent inflatables. *J. Urol.*, 155: 1621-1623, 1996.
3. Kabalin, J. N. y Kessler, R.: Experience with the Hydroflex penile prostheses. *J. Urol.*, 141: 58-59, 1989.
4. Mulcahy, J. J.: The Hydroflex self-contained inflatable prosthesis: experience with 100 patients. *J. Urol.*, 140: 1422-1423, 1988.
5. Kabalin, J. N. y Kuo, J. C.: Long-term follow up and patient satisfaction with the Dynaflex self contained inflatable penile prosthesis. *J. Urol.*, 158: 456-459, 1997.
6. Lewis, R. W.: Long-term results of penile prosthetic implants. *Urol. Clin. of North Amer.*, 22 (4), 1995.
7. Mulcahy, J. J.: Overview of penile implants. En: Igaku-Shoin (eds.): Diagnosis and management of male sexual dysfunction (capítulo 13), 1991; 218-230.
8. Mulcahy, J. J.: An evaluation of the types of penile implants. En: Smith-Gordon (eds.): World Book of Impotence (capítulo 16), 237-244.
9. Knoll, L. D.; Furlow, W.; Benson, R. C. y col.: Management of nondilatable cavernous fibrosis with the use of a

- downsized inflatable penile prostheses. *J. Urol.*, 153: 366-368, 1995.
10. Becher, E.; Holst, P. y Rosenfeld, C.: Implant of a 2 pieces inflatable penile prostheses under local anesthesia. *Int. J. Impotence Res.*, 8 (3): 208, 1996.
 11. Pryor, J. P.: Penile prostheses. *En: Urological prostheses, appliances and catheters* (capítulo 9). Springer-Verlag, 1992; 197-225.
 12. Wilson, S. K.: Management of penile implant complication. *En: Igaku-Shoin* (eds.): *Diagnosis and management of male sexual dysfunction* (capítulo 14), 1991; 231-253.

COMENTARIO EDITORIAL

Los autores arribaron, a través de un concienzudo seguimiento, a afirmar la inconfiabilidad de las prótesis inflables autocontenidas. Se trata de la casuística más extensa conocida en nuestro país.

Esta primera aseveración no coincide con presentaciones de otros autores en la literatura mundial.

Con referencia a la satisfacción del paciente, tienen además en cuenta la característica principal de dichos dispositivos, que al cambiar en sus cámaras tan poca cantidad de fluido no producen grandes diferencias de presión, y entonces interesa sobremanera la condición anatómica del pene. Esto último determina que en caso de ser usadas se debe efectuar una cuidadosa selección del paciente, teniendo en cuenta la configuración y tamaño del pene.

Los autores no mencionan la indicación que se hace de este tipo de prótesis en pacientes a los que se debe practicar simultáneamente una prótesis peneana y un esfínter artificial. Pero sus conclusiones deben ser tenidas en cuenta, pues las reintervenciones aumentan los riesgos de infección.

Puntualizamos el riesgo de debilidad a nivel de la túnica albugínea por el constante doblar de los cilindros. Otro de los elementos a tener en cuenta es la des-

treza manual del paciente, pues muchos de ellos no pueden activar la bomba a pesar del cambio que se hizo cuando se pasó del modelo Hydroflex al Dynaflex.

Estoy de acuerdo con los autores cuando dicen que los implantes peneanos siguen siendo el recurso terapéutico con mayor índice de éxito, sin olvidar por supuesto la posibilidad de infección.

Si bien no es el análisis de este trabajo, me obligo a decir que en mi experiencia la prótesis de 3 componentes es la más confiable actualmente, no solamente en su eficacia, sino en la satisfacción que produce en el paciente.

Es por este último comentario que no es aconsejable usar las prótesis autocontenidas en pacientes que precisamente habían sido implantados con prótesis de 3 componentes.

Los autores hacen mención de la prótesis Ambicor, que utilizaron en 2 pacientes en forma exitosa. Creo que esta última es de más fácil manejo y mejor performance que la Dynaflex.

La referencia en su casuística a 54% de fallas es lo suficientemente alta como para pensar seriamente en la indicación de este tipo de prótesis; por lo tanto estamos de acuerdo con las conclusiones de los autores.

Por último, de su lectura sugiero como reflexión la responsabilidad médica de evaluar con cautela las nuevas tecnologías y resistir las presiones que nos pueden llegar, ya sea de la industria, los medios y, por qué no, de los mismos pacientes, para apresurarnos a la implementación de los mismos, sin una prudencia razonable, para que demuestre su efectividad y seguridad.

Dr. Juan Carlos A. Speranza
Especialista Jerarquizado en Urología
Hospital Británico de Buenos Aires
Perdriel 74, Buenos Aires, Argentina
Tel.: 305-5500