

NUESTRA EXPERIENCIA EN EL IMPLANTE DE PRÓTESIS INTEGRADAS DE UN SOLO COMPONENTE (HYDROFLEX – DYNAFLEX)

J. RODRÍGUEZ TOLRÁ, E. FRANCO MIRANDA, S. ARBELAEZ ARANGO,
E. TRILLA HERRERA, N. SERRALLACH MILÁ

Unidad de Andrología. Servicio de Urología. Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge. Barcelona.

PALABRAS CLAVE:

Disfunción eréctil. Prótesis de pene.

KEY WORDS:

Erectile dysfunction. Penile prosthesis.

Actas Urol Esp. 26 (4): 261-265, 2002

RESUMEN

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS: Presentamos nuestra experiencia en el implante de prótesis de pene hinchables, Hydroflex y Dynaflex.

MATERIAL Y MÉTODOS: Entre octubre de 1988 y diciembre del 2000, implantamos en 63 pacientes, 8 prótesis de pene Hydroflex y 55 Dynaflex. El periodo de seguimiento estuvo entre los 12 y 127 meses (media 54,5).

RESULTADOS: Implantamos un total de 124 cilindros (en 2 casos se implantó 1 solo cilindro). Durante la implantación tuvimos 3 rupturas de cuerpos cavernosos, siendo posible el implante en 2 casos. Las complicaciones aparecidas en el seguimiento fueron: 3 casos de infección precoz (4,7%); 1 caso de infección tardía (1,6%); dolor persistente que requirió readmisión en 2 casos (3,2%); fallos mecánicos en 7 cilindros de 6 pacientes (tiempo medio de aparición 83,5 meses), 7 pacientes (11,1%) necesitaron un entrenamiento prolongado después de la operación de la prótesis, sólo 6 pacientes (9,5%) se declararon insatisfechos de la prótesis. Es posible el cambio de 1 solo cilindro si se necesita.

CONCLUSIONES: Las prótesis integradas de un solo componente presentaron buenos resultados a largo plazo. La aparición del fallo mecánico fue tardía, y además es posible cambiar un solo cilindro. Un importante número de pacientes necesitó una enseñanza intensiva y prolongada en el tiempo para obtener resultados satisfactorios.

ABSTRACT

INTRODUCTION AND OBJECTIVES: To present our experience with Hydroflex and Dynaflex self-contained inflatable penile prosthesis.

MATERIAL AND METHODS: Between october 1988 and december 2000 a total of 63 men underwent implantation of 8 Hydroflex and 55 Dynaflex penile prosthesis. The follow-up period ranged from 12 and 127 months (mean 54,5).

RESULTS: A total of 124 cylinders were implanted (in 2 cases only 1 cylinder was implanted). During implantation 3 corpora cavernosum ruptures were present, but implantation was possible in 2. Specific complication rates after implantation were as follow: early infection, 3 patients (4,7%); late infection, 1 patient (1,6%); pain that needed readmission 2 cases (3,2%); mechanical device failure, 7 cylinders in 6 men (mean time 83,5 months). 7 men (11,1%) needed prolonged teaching time to operate the prosthesis. Only 6 men (9,5%) were dissatisfied with the prosthesis. It was possible to change only 1 cylinder when needed.

CONCLUSIONS: Self-contained inflatable prosthesis brings good results on long time use. The mechanical malfunction rate is low and it is possible to change only one cylinder if needed. An important number of patients need intensive and prolonged teaching time to obtain a successful result.

El uso de las prótesis de pene es un método ampliamente aceptado para el tratamiento de la disfunción eréctil en aquellos pacientes que presentan alteraciones orgánicas, y en los que ha fracasado otra clase de tratamientos. Las prótesis integradas de un solo componente son aquellas en que el reservorio y el sistema de bombeo se sitúan en el mismo cilindro. En 1990 aparece la prótesis Dynaflex (Fig. 1), como una evolución natural de la Hydroflex, mejorando el sistema de desactivación. La ventaja de estas prótesis estriba en que todo el mecanismo está integrado en un solo cilindro y su inconveniente está en que al disponer de escaso volumen de reservorio la flacidez no es total.

MATERIAL Y MÉTODOS

Desde octubre de 1988 hasta diciembre del 2000, implantamos 8 prótesis Hydroflex y 55 Dynaflex (Tabla I) a 63 hombres de entre 30 y 68 años, la edad media fue de 50,03 años. En total fueron 124 cilindros, ya que en 2 casos sólo se pudo colocar uno. Predominaron las prótesis de 11 mm de ancho (58,33%), frente a 41,66% de 13 mm. La longitud estuvo entre 14 y 23,5 cm, con una media de 18,5 cm para las de 11 mm y de 20,5 cm. para las de 13 mm. Además en un mismo paciente no siempre se colocó la misma longitud en cada cuerpo cavernoso, en nuestro caso tuvimos 22 asimetrías (34,9%).

En 60 casos se trató de un primer implante, y en 3 casos de la sustitución de una prótesis maleable anterior.

TABLA I

Nº DE PACIENTES POR AÑO

Año	Hidroflex	Dynaflex	Total
1988	1	-	1
1989	1	-	1
1990	6	-	6
1991	-	6	6
1992	-	1	1
1993	-	6	6
1994	-	6	6
1995	-	7	7
1996	-	7	7
1997	-	4	4
1998	-	9	9
1999	-	9	9
Total	8	55	63

El tiempo mínimo transcurrido desde la cirugía fue de 12 meses y el máximo de 127 meses con una media de 54,5 meses. Las causas etiológicas de la disfunción eréctil peneana que provocaron el implante de la prótesis pueden observarse en la Tabla II.

En todos los casos y previo a la cirugía se realizó un minucioso lavado de genitales y rasurado en el antequirófano. Se realizó también en todos los casos profilaxis antibiótica, con cefuroxima en un primer momento y con vancomicina 1 g en infusión lenta antes de bajar a quirófano y 2 g de cefazidina en la inducción anestésica.

En la mayoría de casos la anestesia fue locoregional y la vía de abordaje utilizada fue siempre la peno-escrotal con incisión vertical.

La prótesis se dejó semiactivada hasta que al mes aproximadamente se inició la activación periódica necesaria para el buen manejo de ésta.

TABLA II

CAUSAS DE IMPOTENCIA TRATADAS CON PRÓTESIS

	Nº Pacientes	%
Insuficiencia arterial	22	34,92
Diabetes	16	25,39
Fuga Venosa	7	11,11
Neurogénicas	9	14,28
Cirugía por cáncer pélvano	6	9,52
Patología mixta	3	4,76
Peyronie	1	1,58

FIGURA 1. Prótesis Dynaflex.

RESULTADOS

El tiempo medio de la cirugía fue de 1 h. y 24 m. y la estancia media de 4,9 días, si bien ésta se fue reduciendo y en los últimos 4 años bajó a 3,5 días. Los tres casos en que cambiamos una prótesis maleable por una Dynaflex, no presentaron ningún problema especial.

Como complicaciones peroperatorias destacar que en dos casos, la fibrosis del cuerpo cavernoso nos obligó a dejar un solo cilindro, y además en uno de ellos se perforó el cuerpo cavernoso en su parte distal. Tuvimos dos perforaciones más pero a nivel del tabique intercavernoso, que no nos impidieron la colocación de la prótesis.

De las complicaciones más tardías, sí descartamos pequeños hematomas peno-escrotales que en ningún caso significaron problema, las demás las vemos recogidas en la Tabla III.

TABLA III

COMPLICACIONES TARDÍAS

	Nº de casos	Porcentaje
Infección	4	6,34%
Dolor persistente	2	3,17%
Decúbito de cilindro	1	1,58%
Prótesis corta	1	1,58%

La infección es la complicación más temida ya que suele ocasionar la pérdida de la prótesis, tuvimos tres infecciones dentro de los dos primeros meses de la intervención (4,76%) y otra a los dos años de haberla implantado, en total 4 casos (6,34%).

En dos casos hubo dolor persistente que precisó reingreso y tratamiento analgésico por vía endovenosa, pero en ambos se conservó la prótesis.

Un decúbito ocasionado por un cilindro sobre la uretra distal a los 28 meses provocó la pérdida de éste.

A los 17 meses una prótesis que funcionaba con normalidad descendió, lo que provocó que el paciente tuviera importantes dificultades para conseguir el coito.

El fallo mecánico lo detectamos en seis pacientes y un total de siete cilindros, ya que en un paciente se estropearon los dos cilindros. El más temprano se detectó a los 62 meses y el más tardío a los 104 meses, media de 83,5 meses (Tabla

IV). A tres pacientes se procedió al recambio sin problemas, uno está pendiente de intervención y en los dos restantes, el estado general desaconsejó la intervención.

Los problemas con el mecanismo de activación de la prótesis, se presentaron en 7 pacientes (11,11%) que requerieron un adiestramiento más largo de lo habitual, pero este problema a la larga se solucionó, excepto en un caso que es motivo de insatisfacción.

Los datos de satisfacción con la prótesis vienen reflejados en la Tabla V. Con el paso del tiempo el número de controlados disminuyó, ya que 6 murieron por causas ajenas al implante y con buen funcionamiento de éste a los (4, 10, 40, 58, 66 y 84 meses). Cuatro perdieron la prótesis por infección y en 11 casos se perdió el control en los 24 meses que siguieron al implante. De los 42 pacientes controlados hasta la actualidad, el grado de satisfacción no varió del que la tabla refleja a los 24 meses.

Los tres enfermos que mostraron insatisfacción con el implante lo eran por causas distintas, uno no consiguió aprender el funcionamiento mecánico de la prótesis (era una Hydroflex) y además se quejaba de falta de amplitud de la misma, otro caso se debió a descenso de la prótesis después de varios meses de llevarla, provocando falta de rigidez en el extremo distal del pene. El último caso era uno de los enfermos al que se colocó un solo cilindro, pero aquí cabe destacar que el otro caso en que solo se colocó un cilindro y el paciente que

TABLA IV

TIEMPO DE APARICIÓN DEL FALLO MECÁNICO

Nº de meses	Nº de fallos
62	2
84	1
89	1
90	1
94	1
104	1
Total	7

TABLA V

DATOS DE SATISFACCIÓN

	Alto	Normal	Insatisfechos	Total
12 meses	28 (52,8%)	21 (39,6%)	3 (5,6%)	52 (100%)
24 meses	21 (50%)	18 (42,8%)	3 (7,14%)	42 (100%)

perdió uno por decúbito en la uretra se mostraban moderadamente satisfechos por la erección que conseguían con un solo cilindro.

Sin que ésta haya sido causa de insatisfacción, tuvimos algunos enfermos en que una vez colocada la prótesis, se pudo comprobar que uno de los dos cilindros quedaba un poco más bajo que el homónimo.

DISCUSIÓN

Una parte del éxito del implante de las prótesis de pene va a depender en gran medida de colocar la prótesis adecuada a cada paciente, y advertir así mismo, que ésta sólo permitirá el coito pero sin modificar otros aspectos de la esfera sexual.

Durante el acto quirúrgico, la complicación que se presenta con más frecuencia es la perforación de los cuerpos cavernosos, que puede llegar a ser alta cuando se intenta implantar en pacientes con fibrosis de los cuerpos cavernosos.

Así Mooreville¹ tratando a este tipo de enfermos tuvo 5 perforaciones en 16 casos, recomendando el uso del cavernotomo de Carrion-Rosello para disminuir el número de perforaciones. Nosotros tuvimos tres perforaciones pero sólo en un caso, el de la perforación distal nos impidió la colocación del cilindro.

En el postoperatorio inmediato la complicación más importante es la infección, que suele acabar con la pérdida de la prótesis. La tasa de infección varía según las series. Scott² 2%, Kabalin³ 2,2%, Anafarta⁴ 4,16%, Kabalin⁵ 4,8%, Thomalla⁶ 8,3% y Mulcahy⁷ 12%, oscila por tanto entre el 2% y el 12%. En nuestra serie hemos perdido tres prótesis en el postoperatorio inmediato 4,76% pero a los dos años también por infección perdimos una nueva prótesis, lo que eleva el porcentaje al 6,34%. Algunos autores como Lynch⁸ publican una tasa de infección en los pacientes diabéticos del 22% frente al 6,7% en los no diabéticos, pero otros autores defienden que la incidencia de infección en diabéticos es sólo del 3%^{9,10}, en nuestra serie de los 4 dos eran diabéticos, lo que nos hace pensar que probablemente este grupo de pacientes si tengan un mayor riesgo de infección.

El dolor peneano persistente después de la intervención es una complicación poco descrita. Kabalin⁵ nos habla de dos casos 3,2% que le obligaron a la extracción de la prótesis y Mulcahy¹¹ tiene dos casos de dolor persistente que fueron causa de insatisfac-

ción. Nosotros tuvimos dos casos de dolor importante que precisaron el ingreso antes de un mes, pero que cedió con tratamiento analgésico sin tener que extraer en ningún caso la prótesis.

Como complicaciones tardías tendríamos la pérdida de uno o de los dos cilindros por decúbito en la parte distal del pene, probablemente porque el cilindro quedó a tensión. Mulcahy⁷ tuvo 5 casos de 65 pacientes, Anafarta¹² un solo caso de 104 y Kabalin⁵ 2 en 62 casos, nosotros en los 63 pacientes, sólo tuvimos una pérdida. La pérdida de un cilindro no obliga a reemplazarlo si el paciente, como ocurrió en nuestro caso, conseguía con el implante restante una relación sexual satisfactoria.

En cuanto a fallos mecánicos diremos que de los 52 pacientes seguidos durante 12 meses no detectamos ninguno, lo mismo que en los 42 enfermos controlados durante 24 meses, a partir de aquí el seguimiento a más largo plazo de estos 42 enfermos detectó 7 fallos mecánicos (6 unilaterales y 1 bilateral), el primero a los 62 meses y el más tardío a los 104 meses. Como el total de cilindros controlado era de 82, el porcentaje de fallos se sitúa en el 8,5%. Fishman¹³ dice que a los dos años de seguimiento no detecta fallos mecánicos. Mulcahy¹¹ detecta un solo fallo mecánico en 70 casos con un seguimiento entre 12 y 42 meses. Kabalin⁵ en un tiempo medio de implantación de 4 años con un mínimo de seguimiento de dos años encuentra un 9,7% de fallos mecánicos y un tiempo medio de aparición del fallo a los 40 meses. Wilson¹⁴ en una serie de 253 hombres con un mínimo de seguimiento de 4 años encuentra fallos mecánicos en el 13,18%. Anafarta¹² en el 96 presenta un solo fallo mecánico en 39 Dynaflex y en el 98⁴ en 120 casos tiene un 7,5% de fallos que corresponden a 9 pacientes (5 bilaterales y 4 unilaterales).

Como vemos los fallos mecánicos varían según las series, en parte influidos por el tiempo de seguimiento, ya que es lógico que cuando más largo sea éste, mayor será el número de fallos mecánicos encontrados. Cuando el fallo es mecánico la mejor opción, si el paciente así lo desea, es sustituir el cilindro averiado por otro igual o proceder al recambio de los dos por otro tipo de prótesis; nosotros hemos aplicado las dos opciones con éxito, pero también hay que destacar que algunos pacientes se mostraban satisfechos con el funcionamiento de un solo cilindro y no quisieron una nueva cirugía.

El motivo de insatisfacción principal estuvo en la dificultad de activación y desactivación de la prótesis, esta segunda causa desaparece en la Dynaflex pero persiste el problema de activado.

Los problemas para activar y desactivar la prótesis Hydroflex son parecidos en distintas series 14%¹³, 13%¹¹, 19%¹⁵ y 17%¹⁴, mientras que con la Dynaflex desciende un poco 8,1%⁵. Nosotros hemos tenido 7 casos (11,11%) pero la mayoría de ellos con un apurado seguimiento han acabado salvo un caso, por funcionar correctamente, parecido a Anafarta⁴ que tiene un 16,6% de pacientes con problemas pero que se reduce esta cifra al final a tan sólo el 0,83%. En ningún caso hemos tenido que reemplazar la prótesis por esta causa, cosa que sí ha ocurrido en las series de Kabalin⁵ en dos casos y de Mulcahy¹¹ en 4 casos.

Los pacientes controlados que no estaban satisfechos con su prótesis eran 3 a más de 24 meses del implante (7,14%) y los motivos eran diferentes. En un caso el motivo de insatisfacción era el que la prótesis no dominaba la incurvación previa y además a los dos años había descendido quedando corta, otro caso era un paciente al que sólo se le pudo colocar un cilindro y no quedó satisfecho con su funcionamiento y el tercero su motivo de insatisfacción era que no había aprendido en ningún momento a activar correctamente la prótesis y además se quejaba de falta de grosor.

El porcentaje de insatisfacción y las causas de ésta son múltiples en la literatura, obligando en algunos casos a sustituirla o simplemente a extirparla. Kabalin⁵ habla de un grado de satisfacción global del 88,18% y de recambio de prótesis en dos pacientes insatisfechos. Fishman¹³ 14% de insatisfacción, Mulcahy¹¹ de 68 casos 50 dicen que la volverían a recibir y 18 tienen diferentes grados de insatisfacción. Riehmann¹⁶ 71% de satisfacción.

Podemos ver por tanto que en las diferentes series el grado de satisfacción es bastante alto, situándose de media por encima del 80% y que se corresponde también con nuestra serie, ya que sumando los muy satisfechos con los simplemente satisfechos alcanzamos una cifra superior al 90%.

CONCLUSIONES

Creemos que las prótesis integradas de un solo componente dan buenos resultados a largo plazo, ya que los fallos mecánicos se presentan con poca frecuencia, y con la ventaja de que en caso de fallo de un solo cilindro que es lo más frecuente, es suficiente con el recambio de éste.

Uno de sus inconvenientes sería el hecho de que un porcentaje no despreciable de enfermos tienen problemas con el hinchado de la prótesis, si bien ésto con una educación continuada y paciente suele solucionarse.

Finalmente diremos que si el grado de satisfacción que hemos obtenido es elevado, se debe a que hemos colocado esta prótesis a un tipo de paciente que creímos adecuado.

REFERENCIAS

1. MOREVILLE M, ADRIAN S, DELK JR 2nd., WILSON SK: Implantation of inflatable penile prosthesis in patients with severe corporal fibrosis: introduction of a new penile cavernotome. *Journal of Urology* 1999; **162**: 2.054-2.057.
2. SCOTT FB, FISHMAN IJ, LIGHT JK: An inflate penile prosthesis for treatment of diabetic impotence. *Annals of Internal Medicine* 1980; **92** (2 Pt2): 340-342.
3. KABALIN JN, KESSLER R: Infections complications of penile prosthesis surgery. *Journal of Urology* 1988; **139**: 953-955.
4. ANAFARTA K, YAMAN O, AYDOS K: Clinical experience with Dynaflex penile Prosthesis in 120 patients. *Urology* 1998; **52**: 1.098-1.100.
5. KABALIN JN, KUO JC: Long-term followup of and patients satisfaction with the Dynaflex self-contained inflatable penile prosthesis. *Journal of Urology* 1997; **158**: 456-459.
6. THOMALLA JV, THOMPSON ST, ROWLAND RG, MULCAHY JJ: Infections complications of penile prosthesis implants. *Journal of Urology* 1987; **138**: 65-67.
7. MULCAHY JJ: Long-term experience with salvage of infected penile implants. *Journal of Urology* 2000; **163**: 481-482.
8. LYNCH MJ, SCOTT GM, INGLIS JA, PRYOR JR: Reducing the loss of implants following penile prosthetic surgery. *Br J Urol* 1994; **73**: 423-427.
9. QUESADA ET, KEITH J: The AMS-700 inflatable penile prosthesis: long-term experience with the controlled expansion cylinders. *Journal of Urology* 1993; **149**: 46-48.
10. WILSON SK, DELK JR: Inflatable penile implant infection: predisposing factors and treatment suggestions. *Journal of Urology* 1995; **153**: 659-661.
11. MULCAHY JJ: The Hydroflex self-contained inflatable prosthesis: experience with 100 patients. *Journal of Urology* 1988; **140**: 1.422-1.423.
12. ANAFARTA K, SAFAK M, BEDUK Y, BALTACI S, AYDOS K: Clinical experience with inflatable and malleable penile implants in 104 patients. *Urologia Internationalis* 1996; **56**: 100-104.
13. FISHMAN JJ: Experience with the Hydroflex penile prosthesis. *Seminars in Urology* 1986; **4**: 239-243.
14. WILSON SK, CLEVES M, DELK JR 2nd: Long-term results with Hydroflex and Dynaflex penile prosthesis: device survival comparison to multicomponent inflatables. *Journal of Urology* 1996; **155**: 1.621-1.623.
15. KABALIN JN, KESSLER R: Experience with the Hydroflex penile prosthesis. *Journal of Urology* 1989; **141**: 58-59.
16. RIEHMANN M, GASSER TC, BRUSKEWITZ RC: The Hydroflex penile prosthesis: a test case for the introduction of new urological technology. *Journal of Urology* 1993; **149**: 1.304-1.307.

Dr. J. Rodríguez Tolrá
San Bruno, 31-33, 3^º 2^a
08911 Badalona (Barcelona)
(Trabajo recibido el 7 junio de 2001)