

ORIGINAL

Prótesis penianas: descripción de una serie de implantes con y sin dilatación de cuerpos cavernosos



Daniela Fleck-Lavergne^{a,*}, Marcelo Marconi^b, Alejandro Mercado-Campero^{c,d},
Juan Pablo Hidalgo^c, Fernando Marchant^{c,d} y Cristián Palma-Ceppi^{c,d}

^a Servicio de Urología, Hospital San José, Santiago, Región Metropolitana, Chile

^b Unidad de Andrología, Departamento de Urología, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Región Metropolitana, Chile

^c Servicio de Urología, Hospital Clínico Universidad de Chile, Santiago, Región Metropolitana, Chile

^d Departamento de Urología, Clínica Las Condes, Santiago, Región Metropolitana, Chile

Recibido el 24 de mayo de 2018; aceptado el 5 de julio de 2019

Disponible en Internet el 25 de noviembre de 2019

PALABRAS CLAVE

Prótesis peniana;
Implante peniano;
Disfunción eréctil;
Dilatación;
Cuerpo cavernoso

Resumen

Introducción: El implante de prótesis penianas (PP) es el tratamiento de elección en la disfunción eréctil (DE) refractaria. Tiene una alta tasa de satisfacción (75-100%) y una tasa de complicaciones que varía entre el 2,1-28,8%. La técnica quirúrgica estándar incluye la dilatación de los cuerpos cavernosos (CC) previo a la inserción de los cilindros. Este procedimiento requiere tiempo y es el paso crítico para la ocurrencia de complicaciones.

El objetivo de este estudio es describir los resultados de una serie de PP implantadas utilizando las técnicas con y sin dilatación de los CC.

Materiales y métodos: Ciento veinte pacientes con DE refractaria en quienes fue implantada una PP por 2 cirujanos en diferentes centros. Se evaluaron comorbilidades, características operatorias, satisfacción y complicaciones postoperatorias.

Resultados: El promedio de edad fue de $61 \pm 9,6$ años. Las comorbilidades más prevalentes fueron: antecedente de prostatectomía radical, hipertensión arterial y diabetes mellitus. Se instalaron 42 prótesis maleables y 78 hidráulicas. Once pacientes habían tenido previamente una PP. La mediana de tiempo operatorio fue de 70 minutos (35-140). La satisfacción reportada fue de un 95,8%. Diez pacientes presentaron complicaciones.

En el grupo en que la cirugía se realizó sin dilatación de los CC ($n=80$), el tiempo operatorio fue menor que en quienes sí se realizó dilatación de los CC (62,5 minutos [35-105] versus 90 minutos [60-140], respectivamente, $p < 0,0001$). No hubo diferencia en la ocurrencia de complicaciones ($p=0,73$) ni en los niveles de satisfacción ($p=0,196$) al comparar la técnica con y sin dilatación de los CC.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: danielaifleck@gmail.com (D. Fleck-Lavergne).

<https://doi.org/10.1016/j.androl.2019.07.002>

1698-031X/© 2019 Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Conclusión: En nuestra serie se evidenció un menor tiempo operatorio con la técnica sin dilatación de CC, pero no hubo diferencias en las complicaciones encontradas. Se requiere un estudio prospectivo y aleatorizado para hacer recomendaciones respecto a la dilatación de los CC.

© 2019 Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Penile prosthesis;
Penile implant;
Erectile dysfunction;
Dilatation;
Corpus cavernosum

Penile prostheses: Description of a series of implants with and without dilatation of the corpora cavernosa

Abstract

Introduction: Penile prosthesis (PP) implantation is the treatment of choice for refractory erectile dysfunction (ED). They show a high satisfaction rate (75%-100%) and a complication rate that varies between 2.1% and 28.8%. The standard surgical technique includes dilatation of the corpora cavernosa (CC) prior to the insertion of the cylinders. This step takes time and is critical for the occurrence of complications.

The aim of this study is to describe the results of a series of PP implanted using the techniques with and without dilatation of the CC.

Materials and methods: One-hundred and 20 patients with refractory ED in whom a PP was implanted by 2 surgeons in different centers. Comorbidities, operative characteristics, satisfaction and postoperative complications were evaluated.

Results: The average age was 61 ± 9.6 years. The most prevalent comorbidities were: history of radical prostatectomy, high-blood pressure and diabetes mellitus. Forty-two malleable and 78 hydraulic prostheses were implanted. Eleven patients had a previous PP. The median operative time was 70 minutes (35-140). The satisfaction reported was 95.8%. Ten patients presented complications.

In the group in which the surgery was performed without dilatation of the CC ($n=80$), the operative time was shorter (62.5 minutes [35-105] versus 90 minutes [60-140] respectively, $p<0.0001$). There was no difference in complications ($p=0.73$) or levels of satisfaction ($p=0.196$) when comparing the technique with and without dilatation of the CC.

Conclusion: In our series, a shorter operative time was observed with the technique without dilatation of the CC, but there were no differences in complications. A prospective and randomized study is required to make a stronger recommendation regarding to dilatation of the CC.

© 2019 Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La disfunción eréctil (DE) se define como la inhabilidad para lograr y/o mantener una erección adecuada para una relación sexual satisfactoria¹. Si bien es considerada una patología benigna, puede afectar la salud tanto física como psicológica, teniendo gran impacto en la calidad de vida de los pacientes y sus parejas².

Se ha definido que el tratamiento de la DE debe ser escalonado, empleando tratamientos de menor a mayor invasividad, comenzando inicialmente en cambios de estilos de vida y modificación de factores de riesgo, seguidos por terapias de primera línea como inhibidores de fosfodiesterasa 5 y dispositivos de vacío. Luego se puede progresar a terapias de segunda línea como terapias intrauretrales (prostaglandinas) e inyecciones intracavernosas (prostaglandinas $\pm$ papaverina y/o fentolamina). Cuando estas opciones conservadoras han fallado, el tratamiento de elección es el implante de una prótesis de pene (PP)³⁻⁵.

Uno de los primeros intentos de PP descritos data de 1936, cuando Bogoras describió el uso de cartílago de costilla como material implantado⁶. En 1952 fue la primera vez que se describió el uso de material sintético para lograr una erección rígida⁷. En 1973 Scott et al. reportaron el uso de una PP hidráulica de 3 componentes⁸. En 1975 se publicó el uso de la prótesis de Small-Carrion, una PP maleable que demostró ser segura y efectiva⁹. Con el tiempo se han descrito múltiples modificaciones de los diseños, materiales y técnicas de inserción de las PP¹⁰⁻¹³.

Las PP que han sido más utilizadas en el tiempo incluyen las maleables (Coloplast-Genesis®, AMS-Spectra™), hidráulicas de 2 componentes (AMS-Ambicor™, Coloplast-Excel®) y de 3 componentes (AMS-700™ CX/CXR/LGX y Coloplast-Titan® OTR/Narrow-Base)¹⁴. Actualmente también existen otros modelos que se están utilizando: prótesis maleable Tube® de Promedon; prótesis maleable ZSI 100™ y prótesis hidráulica ZSI 475™ de la compañía Zephyr.

Las evidencias demuestran que la tasa de satisfacción de los pacientes respecto a su PP es alta, variando de un 75-91% en las prótesis maleables, 81-96% en las hidráulicas de 2 componentes y 92-100% en las hidráulicas de 3 componentes¹⁴⁻¹⁶.

Dentro de las complicaciones descritas en relación con el implante de una PP, podemos mencionar las complicaciones intraoperatorias y las postoperatorias. Entre las complicaciones intraoperatorias se encuentran: perforación del cuerpo cavernoso (CC) hacia proximal o distal, lesión uretral, cruce de un CC al otro al dilatar (*crossover* o «entrecruzamiento»), lesión de estructuras al posicionar el reservorio o la bomba (lesión vesical, lesión de vasos ilíacos, etc.) y sangrado. Dentro de las complicaciones que se pueden presentar en el postoperatorio se encuentran: falla mecánica de la prótesis, extrusión o erosión de los cilindros, erosión visceral del reservorio, síndrome de hipermovilidad del glande (*floppy glans* o *super sonic transporter* [SST] *deformity*) e infección, siendo esta última la más temida¹⁷⁻²⁰.

Si bien las infecciones de las PP son infrecuentes, la tasa de ocurrencia global varía entre 0,46 y 8,9%²¹⁻²⁶. Se ha descrito que existen factores del paciente que están relacionados con una mayor tasa de infección postoperatoria, como son el consumo de tabaco, la diabetes mellitus, la hipertensión arterial crónica, la inmunosupresión y la enfermedad vascular periférica^{22,27,28}. Existen factores relacionados con la cirugía que también aumentarían el riesgo, como por ejemplo, un mayor tiempo operatorio²⁹. Dentro de los factores perioperatorios que se han modificado para intentar disminuir la tasa de infecciones durante el implante de una PP^{27,30-33}, se puede mencionar: uso de antibióticos preoperatorios, lavado de la zona operatoria con clorhexidina, minimizar el contacto del implante con la piel del paciente, lavados con antibióticos e irrigación copiosa durante la cirugía, técnica estéril estricta en la sala de operaciones y el uso de una lista de chequeo preoperatorio, entre otros. La compañía AMS creó prótesis con una superficie impregnada en antibióticos (InhibiZone™), mientras Coloplast creó implantes con cubierta hidrofílica que puede ser impregnada con antibióticos si es sumergida en estos. Estos cambios fueron realizados para disminuir las tasas de infección³⁰.

La técnica estándar de implante de una PP incluye la dilatación de los CC, para facilitar la inserción de los cilindros. Este procedimiento podría resultar en daño importante al tejido eréctil, lo que podría contribuir al dolor postoperatorio y favorecer una respuesta de fibrosis^{34,35}. A su vez, la dilatación requiere tiempo y es el paso crítico en donde pueden producirse perforaciones de los CC, lesión uretral y «entrecruzamiento»^{17,18,36}. Se demostró previamente en una publicación de Moncada et al.³⁷ que al no realizar dilatación de los CC al implantar una PP, se disminuye el tiempo operatorio y el dolor postoperatorio. En esa publicación, sin embargo, no se demostró una menor tasa de complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias.

En Estados Unidos se reporta que anualmente se realizan 25.000 implantes de PP^{12,13,38,39}. Este número supera ampliamente lo reportado en otros países. En Francia se estima que en el año 2013 se implantaron 487 PP⁴⁰. En Chile, si bien no hay registros oficiales, se estima un número de 101 PP implantadas en el año 2017, siendo un 81,2% de estas de tipo maleable y un 18,8% hidráulicas.

El objetivo de este estudio es describir los resultados obtenidos en una serie de 120 PP implantadas por 2 cirujanos utilizando la técnica con dilatación y sin dilatación de los CC.

Materiales y métodos

Pacientes

Se incluyeron en esta cohorte todos los pacientes en quienes les fue implantada una PP entre enero de 2008 y diciembre de 2017, por 2 cirujanos (CPC y MM), en diferentes centros. Se construyó esta base de datos en forma prospectiva. En abril de 2018 se hizo una revisión retrospectiva de esta base de datos. Todos los pacientes tenían diagnóstico de DE refractaria, definida como ausencia de respuesta a tratamiento farmacológico: oral, intracavernoso y/o terapias intrauretrales y/o dispositivos de vacío. Se incluyeron también en esta serie pacientes con fibrosis severa de CC, enfermedad de Peyronie, así como los que requirieron un nuevo implante por una PP retirada previamente. Se obtuvieron datos demográficos de los pacientes, como edad y comorbilidades. Se registró la fecha de la cirugía, el tiempo operatorio, si se realizó dilatación o no de los CC, si era primer implante o recambio, el tipo de prótesis implantada y el largo de los cilindros. Se evaluó también la satisfacción y las complicaciones postoperatorias.

Tipos de prótesis

Se utilizaron diferentes PP: hidráulicas de 3 componentes (AMS-700™ CX/LGX con InhibiZone™ y Coloplast-Titan® OTR/Narrow base), hidráulicas de 2 componentes (AMS-Ambicor™ y Coloplast-Excel®) y prótesis maleables (AMS-Spectra™, Coloplast-Genesis® y Promedon-Tube®). La PP en cada caso fue seleccionada por el cirujano en acuerdo con el paciente, según las características de este último (edad, habilidad manual, tamaño peniano, etc.).

Técnica quirúrgica

El paciente recibe profilaxis antibiótica con vancomicina y ceftriaxona; aseo de zona operatoria durante 15 minutos con clorhexidina; instalación de sonda Foley uretrovesical 16 Fr y posicionamiento del retractor circular de Scott-Wilson. Se realiza abordaje por línea media en zona de unión penoescrotal, disección por planos hasta identificación de los CC, con apertura de estos en forma longitudinal. Un cirujano realiza en forma rutinaria dilatación de los CC con dilatadores de Hegar, progresando hasta 12 o 14 mm según el tipo de prótesis a implantar. Luego realiza la medición de los CC a proximal y distal con el insertor de Furlow. El otro cirujano no dilata de rutina. Habitualmente, luego de la cavernotomía, procede a realizar la medición de los CC con el insertor de Furlow. Solamente en aquellos casos en que no logra avanzar el insertor de Furlow (por ejemplo en CC fibrosos), realiza la dilatación de los CC con dilatadores de Hegar. En caso de fibrosis severa se dispone de dilatadores de Rosselló. Lavado de los CC con solución antibiótica (gentamicina). Luego de la medición de los CC, se procede

a la instalación de los cilindros de la PP, ya sea maleable o hidráulica. Cierre de la cavernotomía con sutura absorbible de poliglactina 910 (Vicryl® 2-0). Instalación del reservorio utilizando la misma incisión, llevándolo a nivel del espacio retropúbico. Instalación de la bomba de activación a nivel escrotal, en un bolsillo de Dartos. Cierre por planos. Vendaje compresivo las primeras 24 h. Retiro de la sonda Foley en el primer día postoperatorio. Se mantiene con uso de antibióticos por 7 días (amoxicilina-ácido clavulánico 875/125 mg cada 12 h).

Seguimiento

Todos los pacientes tuvieron un control dentro de la primera semana postoperatoria. Luego se evaluaron al mes y a los 3 meses. Después mantuvieron controles anuales por parte del cirujano principal. En los controles se determinó la presencia de complicaciones mediante anamnesis y examen físico. En caso de identificarse complicaciones, estas se clasificaron según las categorías de Clavien-Dindo.

En el control de los 3 meses de cirugía, se evaluó la satisfacción mediante la primera pregunta del cuestionario de satisfacción EDITS: ¿está usted satisfecho con su tratamiento (el implante de la PP)? Se le consultó además al paciente si estaba utilizando o no su prótesis.

Análisis estadístico

Se realizó utilizando Stata 10.0 (Statacorp, TX, EE. UU.). Se describieron promedios con desviaciones estándar, medianas con rangos, frecuencias relativas y absolutas para determinadas variables.

En todas las variables continuas se estudió si tenían distribución normal, para así aplicar la prueba de análisis apropiada; ya sea paramétrica o no paramétrica. En la serie, ninguna de las variables continuas tuvo una distribución normal, por lo que se utilizó la prueba no paramétrica de Wilcoxon (Mann-Whitney).

Para el análisis de variables categóricas se utilizaron la prueba exacta de Fisher y la prueba de proporciones.

Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$ en todos los análisis.

Resultados

En el periodo descrito se intervinieron 120 pacientes, con un promedio de edad de $61 \pm 9,6$ años. Dentro de las comorbilidades más prevalentes se encontraba: antecedente de prostatectomía radical (36,7%), hipertensión arterial crónica (35,8%), diabetes mellitus (29,2%) y dislipidemia (16,7%). No hubo antecedente de radioterapia previo a esta cirugía.

Se instalaron 42 prótesis maleables (35%), 5 prótesis hidráulicas de 2 componentes (4,2%) y 73 prótesis hidráulicas de 3 componentes (60,8%). El largo de cilindro más utilizado fue el de 18 cm, en el 45% de los pacientes (tabla 1).

Once pacientes (9,2%) habían tenido previamente una PP. De ellos, en 6 se realizó el recambio por falla mecánica y en

3 se instaló la nueva prótesis debido a que la anterior se había retirado por infección (tabla 1).

La mediana de tiempo operatorio en la serie completa fue de 70 minutos (35-140). Si se analizan separadamente las medianas de tiempos operatorios entre implantes primarios e intervenciones repetidas, estas fueron de 70 minutos (35-140) y de 60 minutos (45-120), respectivamente ($p = 0,5340$; prueba de Wilcoxon).

La mediana de seguimiento fue de 3,6 años (0,3-9,8). La satisfacción reportada a los 3 meses de instalada la PP fue del 95,8% (115/120). De los 5 pacientes que no quedaron satisfechos, 3 de ellos fue por no quedar conformes con el tamaño peniano obtenido.

Diez pacientes (8,3%) presentaron complicaciones postoperatorias: Clavien-Dindo Grado I = 5 (4,2%), Grado II = 1 (0,8%) y Grado IIIb = 4 (3,3%). De estas últimas, 2 (1,7%) correspondieron a infección de la PP (tabla 1).

Al comparar según el tipo de PP implantada, podemos describir en el grupo de pacientes con prótesis maleable ($n = 42$), una edad promedio de $63,5 \pm 9,9$ años y mediana de tiempo operatorio de 60 minutos (35-120). Un 92,9% de los pacientes ($n = 39$) reportó estar satisfecho con la prótesis. Se reportó solo una complicación. En el grupo de pacientes con prótesis hidráulica ($n = 78$), la edad promedio fue de $59,7 \pm 9,3$ años y la mediana de tiempo operatorio fue de 79 minutos (45-140). Un 97,4% de los pacientes ($n = 76$) reportó estar satisfecho con la prótesis. Se reportaron en este grupo 9 complicaciones.

Al comparar la edad de los pacientes, se evidenció que hubo una tendencia a implantar más prótesis hidráulicas en pacientes más jóvenes y más prótesis maleables en pacientes de mayor edad ($p = 0,0504$; prueba de Wilcoxon). Se evidenció un mayor tiempo operatorio al implantar prótesis hidráulicas ($p < 0,0001$; prueba de Wilcoxon). No hubo diferencia estadísticamente significativa en los niveles de satisfacción según el tipo de prótesis ($p = 0,2398$; prueba de proporciones).

Al analizar la serie según grupos en quienes se realizó o no dilatación de los CC al momento de implantar la PP, podemos observar que en 40 pacientes (33%) la cirugía se realizó con dilatación de los CC. No hubo diferencia significativa en la edad de los pacientes de ambos grupos ni en la distribución de comorbilidades, excepto en el antecedente de priapismo, donde todos los casos ($n = 5$) correspondieron al grupo con dilatación de CC ($p = 0,003$). En el grupo en quienes la cirugía se realizó con dilatación de CC, la mediana de tiempo operatorio fue de 90 minutos (60-140). Cinco pacientes habían tenido previamente una PP. Se implantaron 18 prótesis maleables y 22 hidráulicas de 3 componentes. La mediana de seguimiento en este grupo fue de 2,1 años (0,3-9,8). Un 92,5% ($n = 37$) de los pacientes reportó estar satisfecho con la prótesis. Cuatro pacientes (10%) presentaron complicaciones. En 80 pacientes (66,7%) la cirugía se realizó sin dilatación de los CC. En este grupo la mediana de tiempo operatorio fue de 62,5 minutos (35-105). Seis pacientes habían tenido previamente una PP. Se implantaron 24 prótesis maleables, 5 hidráulicas de 2 componentes y 51 hidráulicas de 3 componentes. La mediana de seguimiento en este grupo fue de 4 años (0,8-9,2). Un 97,5% ($n = 78$) de los pacientes reportó estar satisfecho con la prótesis. Se presentaron 6 complicaciones en este grupo (7,5%). Al evaluar los tiempos operatorios entre el grupo con y sin dilatación

Tabla 1 Características de los pacientes y la cirugía

	Serie Total	Serie Sin dilatación	Serie Con dilatación	p
Casos (n)	120	80	40	n/a
Edad en años (promedio $\pm$ DE)	61 $\pm$ 9,6	61 $\pm$ 9,6	60 $\pm$ 9,7	0,606*
Comorbilidades, n (%)				
Prostatectomía radical	44 (36,7)	30 (37,5)	14 (35)	0,788 ^a
Hipertensión arterial crónica	43 (35,8)	29 (36,3)	14 (35)	0,887 ^a
Diabetes mellitus	35 (29,2)	23 (28,8)	12 (30)	0,892 ^a
Dislipidemia	20 (16,7)	15 (18,8)	5 (12,5)	0,383 ^a
Cardiopatía coronaria	8 (6,7)	7 (8,8)	1 (2,5)	0,266 ^b
Enfermedad de Peyronie	6 (5,0)	4 (5)	2 (5)	1,000 ^b
Tabaquismo	5 (4,2)	5 (6,3)	0 (0)	0,168 ^b
Depresión	5 (4,2)	5 (6,3)	0 (0)	0,168 ^b
Priapismo	5 (4,2)	0 (0)	5 (12,5)	0,003 ^b
Lesión medular	4 (3,3)	3 (3,8)	1 (2,5)	1,000 ^b
Cistoprostatectomía radical	3 (2,5)	2 (2,5)	1 (2,5)	1,000 ^b
Tipo de prótesis implantada, n (%)				
Maleable	42 (35)	24 (30)	18 (45)	0,104 ^a
Coloplast-Genesis®	29	20	9	
AMS-Spectra™	10	3	7	
Promedon-Tube®	3	1	2	
Hidráulica de 2 componentes	5 (4,2)	5 (6,3)	0 (0)	0,168 ^b
AMS-Ambicor™	3	3	0	
Coloplast-Excel®	2	2	0	
Hidráulica de 3 componentes	73 (60,8)	51 (63,7)	22 (55)	0,484 ^a
AMS-700™CX con InhibiZone™	20	16	4	
AMS-700™LGX con InhibiZone™	10	3	7	
Coloplast-Titan® OTR/Narrow base	43	32	11	
Largo de los cilindros, n (%)				
7-16 cm	28 (23,3)	17 (21,2)	11 (27,5)	0,442 ^a
17-19 cm	69 (57,5)	48 (60)	21 (52,5)	0,433 ^a
20-23 cm	23 (19,2)	15 (18,8)	8 (20)	0,875 ^a
Casos correspondientes a recambio protésico, n (%)	11 (9,2)	6 (7,5)	5 (12,5)	0,371 ^a
Causa de nuevo implante, (n)				
Falla mecánica de prótesis previa	6	5	1	0,662 ^b
Infección de prótesis previa	3	0	3	0,035 ^b
Malposición de prótesis previa	1	0	1	0,333 ^b
Solicitud del paciente	1	1	0	1,000 ^b
Mediana tiempo operatorio (rango) minutos	70 (35-140)	62,5 (35-105)	90 (60-140)	< 0,0001*
Complicaciones, n (%)	10 (8,3)	6 (7,5)	4 (10)	0,730 ^b
Clavien-Dindo I	5 (4,2)	4 (5)	1 (2,5)	0,664 ^b
Dolor postoperatorio prolongado	2	2	0	
Autoactivación de la prótesis	2	1	1	
Hematoma en sitio operatorio	1	1	0	
Clavien-Dindo II	1 (0,8)	0 (0)	1 (2,5)	0,333 ^b
Hematoma en sitio operatorio que requirió uso de antibióticos	1	0	1	
Clavien-Dindo IIIb	4 (3,3)	2 (2,5)	2 (5)	0,600 ^b
Infección de la prótesis	2	1	1	
Extrusión de un cilindro	1	1	0	
Síndrome de hipermovilidad del glande	1	0	1	
Satisfacción, n (%)	115 (95,8)	78 (97,5)	37 (92,5)	0,196 ^a
Mediana de seguimiento (rango) años	3,6 (0,3-9,8)	4 (0,8-9,2)	2,1 (0,3-9,8)	0,0001*

DE: desviación estándar; n/a: no aplica; p: comparación entre serie sin dilatación y con dilatación.

^a Prueba de proporciones de 2 muestras.^b Prueba exacta de Fisher.

* Prueba de Wilcoxon (Mann-Whitney).

se evidenció un menor tiempo operatorio en caso de realizar la cirugía sin dilatación de los CC ($p < 0,0001$). En quienes la cirugía fue un recambio de PP por infección de la prótesis previa, siempre se requirió dilatación de los CC ($p = 0,035$). No hubo diferencia estadísticamente significativa al evaluar las complicaciones ($p = 0,73$) ni los niveles de satisfacción ($p = 0,196$) entre ambos grupos (tabla 1).

Discusión

Esta es la serie más grande publicada de Chile de pacientes sometidos a PP. Esta cohorte de pacientes corresponde a una muestra muy seleccionada de pacientes con DE, ya que solo incluye a quienes teniendo DE refractaria acceden al implante de una PP. Hay que recordar que de los pacientes que sufren de DE, se estima que entre un 2,6 y un 56% busca tratamiento^{41,43}. Y de quienes se encuentran en tratamiento, se ha descrito que entre un 1 y 5% van a optar por una PP^{13,41,44}. Por lo tanto, los pacientes que acceden a una PP son un porcentaje muy bajo del universo de pacientes con DE. Además, en nuestro país esta cirugía no se encuentra cubierta por las Garantías Explícitas en Salud⁴⁵, por lo que el costo para un gran porcentaje significativo de pacientes es muy elevado, lo que hace que nuestra muestra sea aún menos representativa de la población con DE.

Pese a lo selectiva que es la cohorte, podemos mencionar que las comorbilidades más frecuentes evidenciadas en nuestra serie coinciden con las causas comúnmente asociadas a DE, como son edad, cirugía pélvica, diabetes mellitus, hipertensión arterial crónica, dislipidemia, obesidad y sedentarismo^{5,46}.

Respecto al tipo de PP instalada, en nuestra serie la mayoría fueron hidráulicas (65%), aunque todavía por debajo de lo reportado en países desarrollados. Las prótesis hidráulicas hoy en día son las más utilizadas, consideradas en algunos países como el estándar de oro^{3,13}. Mirheydar et al.⁴⁷ publicaron un estudio en Estados Unidos, donde describieron que la proporción de prótesis hidráulicas respecto a maleables aumentó desde el 78,4 al 88,4% entre los años 2001 y 2010. Pescatori et al.⁴⁸ publicaron, en un primer registro de la Sociedad Italiana de Andrología en cirugía de PP, que a la fecha se había implantado un 12,3% de prótesis maleables, un 5,4% de prótesis hidráulicas de 2 componentes y un 81,3% de prótesis hidráulicas de 3 componentes. Song et al.¹⁶ reportaron la experiencia de 10 años de implantes de PP en un centro de China. Ellos evidenciaron que el 20,1% de las prótesis implantadas fueron maleables y el 79,9% hidráulicas. Leon et al.⁴⁰ publicaron que en un periodo de 17 años en Francia, un 78,6% de las prótesis implantadas fueron hidráulicas y un 21,4% maleables. El que en nuestra serie el porcentaje de prótesis hidráulicas sea más bajo que lo reportado a nivel mundial puede explicarse principalmente por la diferencia en costo de una PP maleable versus hidráulica, lo que limita el acceso a las de este último tipo.

En nuestra serie se evidenció una tendencia a usar prótesis maleables en pacientes de mayor edad y prótesis hidráulicas en pacientes más jóvenes. Esta tendencia no alcanzó significación estadística, probablemente por el bajo número de pacientes de la serie. La decisión del tipo de prótesis a utilizar se basa habitualmente en varios factores, incluyendo la preferencia del paciente, la experiencia

del cirujano, la indicación del procedimiento, la habilidad manual, el tamaño peniano y la capacidad intelectual del paciente⁴⁹. Se ha descrito que las prótesis maleables son más fáciles de usar, tienen menor tasa de falla y son útiles en pacientes con disminución de la habilidad manual. Pero, debido a que mantienen una rigidez constante, pueden ser menos cómodas, verse menos naturales y tienen un mayor riesgo de erosión/extrusión. Con las prótesis hidráulicas se lograría una actividad sexual más natural, al permitir el cambio desde un pene en flacidez a un pene en erección, pero serían más complejas en su uso y tendrían una mayor tasa de falla mecánica^{3,13}. Es por esto que habitualmente se prefiere instalar prótesis hidráulicas especialmente en pacientes con una mayor expectativa de vida y por ende mayor actividad sexual. Al comparar según el tipo de prótesis implantada, se evidenció que el tiempo operatorio en implante de prótesis maleables fue significativamente menor que en prótesis hidráulicas. Esto se explica debido a que las prótesis maleables tienen menos componentes, lo que hace que su inserción sea más rápida y sencilla.

En nuestra serie, 11 pacientes (9,2%) habían tenido previamente una PP. Martínez-Salamanca et al.⁵⁰ describieron que en caso de haber fibrosis en los CC la cirugía del implante de la PP se vuelve un desafío incluso para cirujanos experimentados. Mencionaban que una de las causas de mayor fibrosis en CC es posterior al retiro de una PP infectada. Basado en esto, podríamos haber esperado un mayor tiempo operatorio y mayor número de complicaciones en el grupo de pacientes en quienes no era su primer implante. Dentro de nuestra serie, en este grupo de pacientes, no se evidenció una diferencia significativa en tiempos quirúrgicos en relación con un primer implante y no se presentaron complicaciones. Es complejo hacer un análisis de estos datos debido al bajo número de pacientes que habían tenido previamente una PP. De todas formas, se ha descrito la importancia de que esta cirugía sea realizada por un cirujano experimentado, ya que esto mejoraría los resultados; podría disminuir tiempos operatorios y minimizar complicaciones, entre otros beneficios⁵¹.

Las tasas de complicaciones postoperatorias reportadas en la literatura varían entre un 2,1 y un 28,8% dependiendo del periodo de seguimiento^{21,25,26,52}. En nuestra serie evidenciamos un total de 10 complicaciones, lo que corresponde a un 8,3%. Dentro de las complicaciones, la infección de la PP se presentó en 2 pacientes, la autoactivación de la prótesis en 2 pacientes y la extrusión de cilindros en un paciente. La infección es una de las complicaciones más temida, y las tasas reportadas en la literatura varían entre un 0,46 y un 8,9%²¹⁻²⁶. Dentro de falla mecánica, la autoactivación es poco frecuente. Song et al.¹⁶ reportaron en su serie un 1% de autoactivación de la PP. Chung et al.⁵², un 1,8% de autoactivación en el seguimiento.

La satisfacción reportada de los pacientes de nuestra serie (95,8%) fue evaluada 3 meses posterior a la cirugía, utilizando la primera pregunta del cuestionario de satisfacción EDITS. No se aplicaron las otras preguntas de este cuestionario, ya que se consideró que no eran tan aplicables a las PP como tratamiento de la DE. Es difícil comparar estudios en relación con la satisfacción de los pacientes luego de un implante de PP, ya que hay muchos factores que influyen en ella (expectativas, presencia o no de complicaciones, funcionalidad de la prótesis, facilidad en su uso, la pareja, etc.)

y que al no existir un cuestionario validado para evaluar la satisfacción en el implante de PP, se utilizan diferentes instrumentos de medición⁵³. De todas formas, los valores de satisfacción encontrados en nuestra serie son similares a lo que se reporta en la literatura^{16,54-56}.

Al evaluar las diferencias evidenciadas según si se realizó o no dilatación de los CC, lo primero que debemos mencionar es que es factible instalar PP sin dilatar. Incluso en nuestra serie esto pudo realizarse en algunos pacientes que habían tenido previamente una PP. Podemos mencionar también que hubo una diferencia significativa en el tiempo operatorio, siendo menor en el grupo sin dilatación. Esto en gran parte puede explicarse debido a que los 2 cirujanos principales del estudio utilizan técnicas operatorias diferentes, donde todos los pacientes intervenidos por un cirujano pasaron por el paso de dilatación de los CC, y solo un 8% de los intervenidos por el otro cirujano (quien no dilata de forma rutinaria) requirieron dilatación. Si analizamos los tiempos operatorios de las cirugías realizadas por este último cirujano, encontramos que la mediana aumenta de 62,5 (35-105) a 85 (60-120) minutos al requerir dilatación. Otros factores que podrían estar influyendo en este punto son el hecho de que el grupo de pacientes que requirió dilatación concentra todos los casos de implante de PP pospriapismo (n=5) y además concentra todos los casos de recambio de PP por infección de prótesis previa (n=3), ambas situaciones en que habitualmente se evidencia más fibrosis de los CC, lo que podría hacer la cirugía un poco más compleja. Se esperaría que al realizar la técnica sin dilatación de los CC disminuyan las complicaciones inherentes al procedimiento (intraoperatorias relacionadas con este paso) y por otro lado, teóricamente al disminuir el tiempo operatorio, podría disminuir la tasa de infecciones. En nuestra serie no se evidenció disminución significativa en relación con las complicaciones. Esto podría estar relacionado con el número pequeño de pacientes en la serie y/o con la falta de control sobre otras variables que pueden influir en este resultado. Se evidenció también una diferencia significativa en cuanto al seguimiento de ambos grupos ($p=0,0001$), siendo mayor en el grupo sin dilatación, lo que se explica debido a que uno de los cirujanos (quien aporta la mayoría de los casos con dilatación de CC) concentra la mayoría de sus intervenciones en los últimos años.

Este estudio presenta varias limitaciones. Si bien el registro de datos fue realizado en forma prospectiva, la revisión de estos se realizó en forma retrospectiva, lo que siempre implica mayor riesgo de perder información relevante. Por ejemplo, durante las evaluaciones no se utilizaron en forma rutinaria cuestionarios validados para clasificar a los pacientes según la gravedad de la DE (IIEF-5) ni tampoco se aplicaron más preguntas del cuestionario de evaluación de satisfacción (EDITS). Estos datos no eran factibles de averiguar al momento de realizar la revisión retrospectiva, ya que la probabilidad de que los pacientes pudiesen dar información detallada y veraz de cómo se encontraban años atrás era muy baja. Tampoco se evaluó la satisfacción en los controles posteriores al de los 3 meses postoperatorios. Una de las mayores limitaciones del estudio es el hecho de que no se hizo una división aleatoria de los pacientes a un grupo con dilatación y a un grupo sin dilatación. De todas maneras, al comparar las características basales (edad y comorbilidades) entre ambos grupos, estas fueron

bastante similares, habiendo solo diferencia estadística en el antecedente de priapismo. De todas formas, el principal objetivo de este trabajo fue hacer un análisis descriptivo de las series, demostrando la factibilidad de realizar la instalación de las PP sin realizar la dilatación de los CC. Los beneficios de evitar este paso deberían ser demostrados en futuros estudios prospectivos y aleatorizados.

Conclusión

Los resultados obtenidos en esta serie corroboran que las PP son una alternativa segura en el tratamiento de pacientes con DE refractaria, con baja tasa de complicaciones graves y altos niveles de satisfacción. Evitar la dilatación de los CC se asoció a un menor tiempo operatorio en nuestra serie. Sin embargo, se requiere un estudio prospectivo, aleatorizado, con control de variables confundentes y estandarización de la técnica quirúrgica, para poder ofrecer una recomendación más definitiva respecto a los beneficios de evitar este paso en la cirugía.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación

No.

Conflicto de intereses

No.

Bibliografía

1. NIH Consensus Conference. Impotence. NIH Consensus Development. Panel on Impotence. JAMA. 1993;270:83-90.
2. Li H, Gao T, Wang R. The role of the sexual partner in managing erectile dysfunction. Nat Rev Urol. 2016;13:168-77.
3. Yafi FA, Jenkins L, Albersen M, Corona G, Isidori AM, Goldfarb S, et al. Erectile dysfunction. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16003.
4. Muneer A, Kalsi J, Nazareth I, Arya M. Erectile dysfunction. BMJ. 2014;348:g129.
5. McMahon CG. Erectile dysfunction. Intern Med J. 2014;44:18-26.
6. Bogoras N. Über die volle plastische Wiederherstellung eines zum Koitus fähigen Penis (Penioplastica totalis). Zbl Chir. 1936;63:1271-6.
7. Goodwin W, Scott W. Phalloplasty. J Urol. 1952;68:903-8.
8. Scott F, Bradley W, Timm G. Management of erectile impotence. Use of implantable inflatable prosthesis. Urology. 1973;2:80-2.

9. Small M, Carrion H, Gordon J. Small-Carrion penile prosthesis. New implant for management of impotence. *Urology*. 1975;5:479–86.
10. Martinez DR, Terlecki R, Brant WO. The evolution and utility of the small-carrion prosthesis. Its impact, and progression to the modern-day malleable penile prosthesis. *J Sex Med*. 2015;12 Suppl. 7:423–30.
11. Trost L, Hellstrom WJ. History, contemporary outcomes, and future of penile prostheses: a review of the literature. *Sex Med Rev*. 2013;1:150–63.
12. Rodriguez KM, Kohn TP, Davis AB, Hakky TS. Penile implants: a look into the future. *Transl Androl Urol*. 2017;6 Suppl. 5:S860–6.
13. Le B, Burnett AL. Evolution of penile prosthetic devices. *Korean J Urol*. 2015;56:179–86.
14. Trost L, McCaslin R, Linder B, Hellstrom W. Long-term outcomes of penile prostheses for the treatment of erectile dysfunction. *Expert Rev Med Devices*. 2013;10:353–66.
15. Natali A, Olanas R, Fisch M. Penile implantation in Europe: successes and complications with 253 implants in Italy and Germany. *J Sex Med*. 2008;5:1503–12.
16. Song WD, Yuan YM, Cui WS, Wu AK, Zhu YC, Liu J, et al. Penile prosthesis implantation in Chinese patients with severe erectile dysfunction: 10-year experience. *Asian J Androl*. 2013;15:658–61.
17. Henry GD, Laborde E. A review of surgical techniques for impending distal erosion and intraoperative penile implant complications: part 2 of a three-part review series on penile prosthetic surgery. *J Sex Med*. 2012;9:927–36.
18. Sharma D, Smith RP. Troubleshooting intraoperative complications of penile prosthesis placement. *Transl Androl Urol*. 2017;6 Suppl. 5:S892–7.
19. Mulcahy JJ. The prevention and management of noninfectious complications of penile implants. *Sex Med Rev*. 2015;3:203–13.
20. Bickell M, Manimala N, Parker J, Steixner B, Wiegand L, Carrion R. Floppy glans syndrome: pathogenesis and treatment. *Sex Med Rev*. 2016;4:149–56.
21. O'Rourke TK Jr, Erbella A, Zhang Y, Wosnitzer MS. Prevention, identification, and management of post-operative penile implant complications of infection, hematoma, and device malfunction. *Transl Androl Urol*. 2017;6 Suppl. 5:S832–48.
22. Habous M, Tal R, Tealab A, Soliman T, Nassar M, Mekawi Z, et al. Defining a glycated haemoglobin (HbA1c) level that predicts increased risk of penile implant infection. *BJU Int*. 2018;121:293–300.
23. Mulcahy JJ, Kramer A, Brant WO, Parker JL, Perito PE, Myers JB, et al. Current management of penile implant infections, device reliability, and optimizing cosmetic outcome. *Curr Urol Rep*. 2014;15:413.
24. Grewal S, Vetter J, Brandes SB, Strobe SA. A population-based analysis of contemporary rates of reoperation for penile prosthesis procedures. *Urology*. 2014;84:112–6.
25. Ko OS, Bennett NE Jr. Ambicor two-piece inflatable penile prosthesis: background and contemporary outcomes. *Sex Med Rev*. 2018;6:319–27.
26. Pozza D, Pozza M, Musy M, Ozza PC. 500 penile prostheses implanted by a surgeon in Italy in the last 30 years. *Arch Ital Urol Androl*. 2015;87:216–21.
27. Lao M, Graydon RJ, Bieniek JM. Salvage penile prosthetic surgery utilizing temporary malleable implants. *Transl Androl Urol*. 2017;6 Suppl. 5:S806–12.
28. Lacy JM, Walker J, Gupta S, Davenport DL, Preston DM. Risk factors for removal or revision of penile prostheses in the veteran population. *Urology*. 2016;98:189–94.
29. Pineda M, Burnett AL. Penile prosthesis infections—a review of risk factors, prevention, and treatment. *Sex Med Rev*. 2016;4:389–98.
30. Mellon MJ, Broghammer JR, Henry GD. The Mulcahy salvage: past and present innovations. *J Sex Med*. 2015;12 Suppl. 7:432–6.
31. Welliver RC Jr, Hanerhoff BL, Henry GD, Kohler TS. Significance of biofilm for the prosthetic surgeon. *Curr Urol Rep*. 2014;15:411.
32. Katz BF, Gaunay GS, Barazani Y, Nelson CJ, Moreira DM, Dinlenc CZ, et al. Use of a preoperative checklist reduces risk of penile prosthesis infection. *J Urol*. 2014;192:130–5.
33. Holland B, Kohler T. Minimizing penile implant infection: a literature review of patient and surgical factors. *Curr Urol Rep*. 2015;16:81.
34. Grasso M, Lania C, Fortuna F, Blanco S. Evaluation of post-operative residual function of corpora cavernosa after soft penile prosthesis implant for Peyronie's disease. *Arch Ital Urol Androl*. 2006;78:49–52.
35. Shafik A. Hollow and fenestrated penile prosthesis: a new implant for treatment of impotence. *Arch Androl*. 1997;38:93–8.
36. Stember DS, Kohler TS, Morey AF. Management of perforation injuries during and following penile prosthesis surgery. *J Sex Med*. 2015;12 Suppl. 7:456–61.
37. Moncada I, Martinez-Salamanca JI, Jara J, Cabello R, Moralejo M, Hernandez C. Inflatable penile prosthesis implantation without corporeal dilation: a cavernous tissue sparing technique. *J Urol*. 2010;183:1123–6.
38. Darouiche RO, Bella AJ, Boone TB, Brock G, Broderick GA, Burnett AL, et al. North American consensus document on infection of penile prostheses. *Urology*. 2013;82:937–42.
39. Lee DJ, Najari BB, Davison WL, Al Hussein Al Awamlh B, Zhao F, Paduch DA, et al. Trends in the utilization of penile prostheses in the treatment of erectile dysfunction in the United States. *J Sex Med*. 2015;12:1638–45.
40. Leon P, Seisen T, Mozer P, Beley S, Roupret M. Trends in the placement of penile prostheses over the last 17 years in France. *Asian J Androl*. 2015;17:337–8.
41. Jain S, Bhojwani A, Terry T. The role of penile prosthetic surgery in the modern management of erectile dysfunction. *Postgrad Med J*. 2000;76:22–5.
42. Haro JM, Beardsworth A, Casariego J, Gavart S, Hatzichristou D, Martin-Morales A, et al. Treatment-seeking behavior of erectile dysfunction patients in Europe: Results of the Erectile Dysfunction Observational Study. *J Sex Med*. 2006;3:530–40.
43. Shabsigh R, Perelman MA, Laumann EO, Lockhart DC. Drivers and barriers to seeking treatment for erectile dysfunction: a comparison of six countries. *BJU Int*. 2004;94:1055–65.
44. Segal RL, Camper SB, Ma L, Burnett AL. Prediction model for penile prosthesis implantation for erectile dysfunction management. *Curr Med Res Opin*. 2014;30:2131–7.
45. Gobierno de Chile. Ministerio de Salud. Superintendencia de salud. Garantías Explícitas en Salud (AUGE o GES) [consultado 23 May 2018]. Disponible en: <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html>
46. Segal RL, Camper SB, Burnett AL. Modern utilization of penile prosthesis surgery: a national claim registry analysis. *Int J Impot Res*. 2014;26:167–71.
47. Mirheydar HS, Palazzi KL, Parsons JK, Chang D, Hsieh TC. Hospital-based trends in penile prosthetic surgery. *J Sex Med*. 2015;12:1092–8.
48. Pescatori E, Alei G, Antonini G, Avolio A, Bettocchi C, Bitelli M, et al. INSIST-ED: Italian Society of Andrology registry on penile prosthesis surgery. First data analysis. *Arch Ital Urol Androl*. 2016;88:122–7.
49. Levine LA, Becher E, Bella A, Brant W, Kohler T, Martinez-Salamanca JI, et al. Penile prosthesis surgery: current recommendations from the International Consultation on Sexual Medicine. *J Sex Med*. 2016;13:489–518.

50. Martínez-Salamanca JI, Mueller A, Moncada I, Carballido J, Mulhall JP. Penile prosthesis surgery in patients with corporal fibrosis: a state of the art review. *J Sex Med.* 2011;8:1880–9.
51. Henry GD, Kansal NS, Callaway M, Grigsby T, Henderson J, Noble J, et al. Centers of excellence concept and penile prostheses: an outcome analysis. *J Urol.* 2009;181:1264–8.
52. Chung E, Van CT, Wilson I, Cartmill RA. Penile prosthesis implantation for the treatment for male erectile dysfunction: clinical outcomes and lessons learnt after 955 procedures. *World J Urol.* 2013;31:591–5.
53. Akakpo W, Pineda MA, Burnett AL. Critical analysis of satisfaction assessment after penile prosthesis surgery. *Sex Med Rev.* 2017;5:244–51.
54. Carvalheira A, Santana R, Pereira NM. Why are men satisfied or dissatisfied with penile implants? A mixed method study on satisfaction with penile prosthesis implantation. *J Sex Med.* 2015;12:2474–80.
55. Lindeborg L, Fode M, Fahrenkrug L, Sonksen J. Satisfaction and complications with the Titan(R) one-touch release penile implant. *Scand J Urol.* 2014;48:105–9.
56. Ji YS, Ko YH, Song PH, Moon KH. Long-term survival and patient satisfaction with inflatable penile prosthesis for the treatment of erectile dysfunction. *Korean J Urol.* 2015;56:461–5.