### **UROLOGIA**



Artículo de Revisión

Revision article

# NUESTRA EXPERIENCIA CON DISPOSITIVOS DE VACIO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION SEXUAL ERECTIL

## VACUUM DEVICE FOR ERECTILE DYSFUNCTION TREATMENT. OUR EXPERIENCE

Casabé, A.\*; Bechara, A.; Chéliz, G.; Romano, S.; Fredotovich, N.

**RESUMEN:** Objetivo: Determinar cuál fue el índice de abandono y la incidencia de complicaciones en los pacientes portadores de una disfunción sexual eréctil con la terapéutica de dispositivos de vacío.

Material y métodos: Fueron incluidos en el tratamiento 77 pacientes desde junio de 1994 a marzo de 1997; 53 (69%) pudieron ser encuestados en forma personal o telefónica. Este grupo tenía una edad promedio de 59 años y un seguimiento medio de 19 meses.

Resultados: El 53% de los pacientes continuaba usando el dispositivo de vacío con un promedio de 11 meses. El 47% ya lo había abandonado, con un tiempo promedio de utilización de 6,8 meses, siendo la pobre respuesta terapéutica o el rechazo del método como las más importantes causas de abandono. No se registraron complicaciones mayores y el efecto adverso más destacado fue la hipotermia peneana. El 60% de los que abandonaron el tratamiento por vacío no aceptaron ninguna otra terapéutica.

Conclusiones: Los dispositivos de vacío representan una alternativa válida de tratamiento en disfunción sexual eréctil orgánica o funcional, con buena aceptación, efectividad y un bajo índice de efectos adversos.

(Rev. Arg. de Urol., Vol. 63 Nº 1, Pág. 34, 1998)

Palabras clave: Impotencia; Dispositivos de vacío; Abandono; Complicaciones.

**SUMMARY:** Objective: Drop-out reasons and complications rate were evaluated in patients treated with vacuum device for erectile dysfunction.

Material and methods: 77 patients accepted to be treated with vacuum device since June 1994 to March 1997; 53 of them (69%) were evaluated by phone or personal interview. The mean age of the patients treated was 59 years and the mean follow-up was 19 months.

Results: 53% of the patients remain using vacuum device (average duration of treatment 11 months); 47% abandoned treatment (average use time of 6.8 months). The main reasons given for discontinuation were decreased effectiveness or rejection the device. There were not major complications and the main adverse effect was the penile

Sector Disfunciones Sexuales, División Urología, Hospital Carlos G. Durand Díaz Vélez 5044, (1405) Buenos Aires, Argentina

Tel. 982-5555

Aceptado para su publicación en septiembre de 1997



hypotermy (10%). None of the patients who abandoned treatment (60%) accepted any other therapy for erectile dysfunction.

Conclusion: Vacuum device is a valid alternative of sexual erectile dysfunction treatment for many patients with a low rate of adverse effects.

(Rev. Arg. de Urol., Vol. 63, N°1, Pág. 34, 1998)

Key Words: Impotence; Vacuum device; Drop-out; Complications.

#### INTRODUCCION

En la actualidad disponemos de un significativo número de alternativas terapéuticas para los pacientes portadores de una disfunción sexual eréctil (DSE). Dichas alternativas deberán indicarse de acuerdo con la historia clínica y sexual, edad, hábitos, aceptación y expectativas que ellos tengan para encarar su recuperación sexual.

Los recursos terapéuticos para el tratamiento de la DSE incluyen: terapia psicosexual, medicación oral, reemplazo hormonal sustitutivo, gel intrauretral, dispositivos de vacío, autoinyección con drogas vasoactivas, cirugía vascular arterial y venosa y el implante protésico peneano.

El panel de expertos de la Asociación Americana de Urología realizó en 1996 un profundo análisis de los artículos médicos publicados entre 1979 y 1994 que se referían al tratamiento de la DSE, y llegó a la conclusión de que las autoinyecciones de drogas vasoactivas, los dispositivos de vacío y el implante protésico peneano eran los únicos recomendados por ese panel, ya que ofrecen los mejores resultados en pacientes portadores de una patología orgánica, excepto en la DSE de pacientes hipogonádicos o secundarios a hiperprolactinemia<sup>(1)</sup>.

Nuestro interés fue conocer el grado de aceptación, índice de abandono e incidencia de complicaciones en los pacientes tratados con dispositivos de vacío.

#### **MATERIAL Y METODOS**

Entre junio de 1994 y marzo de 1997, 167 pacientes que consultaron al Sector Disfunciones Sexuales del Hospital Carlos G. Durand aceptaron una demostración clínica con un dispositivo de vacío (*Erec-Aid System*) como alternativa terapéutica de su DSE.

Luego de la evaluación diagnóstica, que incluye: exámenes de laboratorio (perfil glucídico, lipídico y hormonal), evaluación neuromiógena mediante una electromiografía cavernosa con equipo SPACE®, monitoreo de rigidez peneana nocturna ambulatoria con *Rigiscan*®, y evaluación psicosexual, indicados en cada

caso en particular<sup>(2-6)</sup>, se programó una demostración práctica con el dispositivo de vacío con el objeto de probar el método y luego, si parecía apto y respondía a las expectativas, recurrir a él.

Con una cita concertada previamente, personal técnico entrenado en el manejo y la enseñanza del dispositivo efectuó esta demostración en un ambiente privado y en forma gratuita.

La mayoría de los pacientes requirió una sola sesión para el aprendizaje.

#### DISCUSION

Cuando comenzamos a trabajar activamente en el estudio y tratamiento de la DSE teníamos muchos prejuicios acerca de la indicación de los dispositivos de vacío, probablemente debido a nuestra idiosincracia latina.

Pero a partir de 1993 una empresa se ofreció a realizar demostraciones clínicas a nuestros pacientes en forma gratuita antes de que el paciente decidiera aceptar o no el dispositivo. Además, esta modalidad nos simplificaba la tarea de tener que preparar el equipo, colocar el gel, elegir la banda correcta ante cada paciente que creía que el método podría ser la solución transitoria o definitiva de su problema.

Es probable que debido a lo expresado anteriormente se haya modificado la actitud, en general, de los médicos que tratamos esta patología, ya que actualmente casi 200 de nosotros indicamos dispositivos de vacío.

La erección por vacío se caracteriza por ser pasiva, de un bajo pico sistólico y una rigidez distal a la banda de compresión, a diferencia de la fisiológica, que se produce por relajación sinusoidal, con aumento del pico sistólico y una completa rigidez.

Bosshardt y col. demostraron que la sangre que se encuentra en el pene al momento de una erección provocada por vacío estaba constituida en un 58% por sangre arterial y en un 42% por sangre venosa<sup>(7)</sup>.

Sobre datos hasta hoy no publicados, nosotros hemos medido las concentraciones de oxígeno, anhídrido carbónico y pH en sangre arterial periférica e intracavernosa en forma basal y a los 30 minutos posteriores a



Motivos de abandono		Complicaciones		
Mala respuesta	35%	Hipotermia		
Rechazo del método	23%	Disfunción eyaculatoría		
Problemas técnicos	15%	Dolor		
Pareia	15%	Fibrosis		
Complicaciones	12%	Hematomas		

Tabla 1

una erección por vacío y a una erección provocada por drogas vasoactivas, y hemos observado una significativa caída de la PO<sub>2</sub> y el pH, así como un aumento de la PCO<sub>2</sub> en la sangre intracavernosa en las erecciones provocadas por vacío. Estos resultados preliminares indicarían una severa hipoxia de las erecciones provocadas por este método.

Nadig y colaboradores evaluaron la rigidez y la temperatura peneana a los 30 minutos de lograda la erección por el vacío en 35 hombres con DSE y observaron que el 77% de los pacientes mantenía una rigidez de penetración adecuada (454 g) y que la temperatura había descendido 1 grado centígrado<sup>(8)</sup>.

Existe en la literatura un significativo número de publicaciones que se refieren al grado de aceptación, satisfacción e índice de abandono de poblaciones con DSE, concluyendo que la cuidadosa selección de pacientes permitirá una mejor satisfacción a largo plazo y un menor abandono (Tablas 1, 2 y 3).

Los dispositivos de vacío tienen la ventaja de que para su indicación no es necesario llegar al diagnóstico etiológico de certeza, ya que en pacientes con patología orgánica o funcional estas erecciones pueden permitir recuperar la posibilidad de penetrar, con un bajo riesgo de efectos adversos y sin posibilidad de priapismo.

Hakim y col. publicaron la aparición de enfermedad de La Peyronie secundaria a erecciones por vacío en un hombre potente que provocaba una excesiva presión negativa para lograr una erección cada vez más

Tabla 2

rígida, ocasionándole la rotura de fibras albugíneas con fibrosis secundaria y curva<sup>(9)</sup>.

10% 4% 4% 2% 2%

Una desventaja de estos dispositivos radica en el hecho de que provocan erecciones de causa evidente, por lo general de menor calidad a la fisiológica o a las provocadas por las drogas intracavernosas, y donde además generalmente se debe incorporar a la pareja para esta modalidad de tratamiento.

Jarrow y col. presentaron un cuadro comparativo que evaluaba el grado de aceptación inicial de los pacientes con DSE de cualquier etiología a los que se había ofrecido previamente todas las alternativas disponibles, y sobre 377 pacientes encuestados, sólo el 3% de ellos aceptó de inicio la utilización del dispositivo, presentando a corto plazo un índice de satisfacción del 64%; pasado un período de 2 años aproximadamente, el porcentaje de pacientes que utilizaban el método era del 12%, ya que muchos otros que abandonaron otras alternativas se incorporaron al grupo; el grado de satisfacción a largo plazo resultó del 55%<sup>(10)</sup>.

Hanash, sobre 460 pacientes de una población abierta con DSE sin diagnóstico etiológico, comunicó que el 8% eligió el dispositivo de vacío como de elección en primera instancia y el 9,5% en segunda instancia, con un índice de aceptación del 63 y 68% respectivamente<sup>(11)</sup>.

Creemos que la indicación para la utilización de estos dispositivos es la disfunción sexual de cualquier etiología, pero existen ciertas limitaciones, como son los pacientes con severas curvaturas peneanas secundarias

Experiencia comparativa con los dispositivos de vacío							
Autor	Revista	Año	n	% Satisf.	% Aband.		
Sidi-Becher	J. Urol., 144: 5	1990	100	68	21		
Gilbert	Br. J. Urol., 70: 1	1992	10	36	64		
Nadig	J. Urol., 149: 2	1993	216	69	31		
Segenreich	Eur. Urol., 28: 1	1995	145	67	11		
Baltaci	Br. J. Urol., 76: 6	1995	49	67	33		
Earle	In. J. Imp. Res., 8: 4	1996	60	19	81		

Tabla 3



a enfermedad de *La Peyronie*, pacientes jóvenes con patología funcional de reciente comienzo o pacientes con múltiples parejas y que no desean incorporarlas al tratamiento, ya que la erección sostenida por la banda elástica no es tan fácil de disimular.

Rivero y col. presentaron lo que denominaron "terapia multimodal" utilizando una combinación de inyecciones intracavernosas de prostaglandina E1, por su efecto antifibrótico, L-arginina, una sustancia donante de óxido nítrico por vía oral, y erecciones por vacío, por su efecto kinésico mecánico. Los autores indican esta nueva modalidad terapéutica a los pacientes que sufrieron una prostatectomía radical o una amputación ano-rectal (operación de Milles) y que se encuentran impotentes, muchos de ellos transitoriamente. De esta manera se previene el deterioro fibrótico de la fibra muscular cavernosa durante el tiempo de la reinervación. Otras indicaciones son los pacientes con fibrosis cavernosa secundaria a drogas vasoactivas, retracciones secundarias a enfermedad de La Peyronie y los pacientes explantados<sup>(12)</sup>.

En nuestra población, el 53% de los pacientes continuaban utilizando el dispositivo con un promedio de 11 meses. Creemos que este lapso no es muy prolongado y a largo plazo seguramente el índice de pacientes que lo continúen empleando será menor, pero también estimamos de todas maneras que durante el tiempo que el paciente utilizó el dispositivo pudo volver a recuperar una función que le era imposible o muy dificultosa.

El implante de prótesis peneana a largo plazo es el tratamiento con mayor índice de satisfacción. En general, los pacientes no están dispuestos al comienzo a operarse, y tanto las inyecciones intracavernosas como los dispositivos de vacío son recursos terapéuticos que no sólo recuperan al paciente impotente, sino que le permiten poder madurar la idea de una solución quirúrgica de su problema.

Por otro lado, no todos los pacientes son candidatos a un implante o a autoinyectarse.

También sabemos que los tratamientos efectivos mediante comprimidos orales en los pacientes con enfermedad orgánica de la erección, hoy por hoy son sólo una promesa, ocupando los dispositivos de vacío en estos casos un lugar destacado.

El 47% de los pacientes abandonaron el tratamiento con vacío y el promedio de utilización del método fue de 6,8 meses. El 70% de estos hombres presentaban factores orgánicos de DSE. Como también en el grupo de pacientes que siguen usando el dispositivo, el 75% presentó factores orgánicos, el diagnóstico parece no condicionar la decisión de continuar o no con el tratamiento.

Este índice de abandono fue comparable al registrado con la inyección de drogas vasoactivas en los cuerpos cavernosos<sup>(13,14)</sup>.

En nuestra experiencia también observamos, en una

población de pacientes tratados con autoinyecciones con una triple mezcla de drogas vasoactivas y con un seguimiento promedio de 10 meses, un índice de abandono del 51%<sup>(15)</sup>.

Llama la atención el hecho de que el 60% de los hombres que dejaron de utilizar el dispositivo de vacío no realizó otro tratamiento para superar su DSE.

Muchas veces nos preguntamos qué desean los pacientes con impotencia.

Es frecuente, frente a hombres que padecen por años de dificultades en su erección, al serles ofrecidas terapéuticas convencionales, que probablemente los ayuden, rechazan la idea de utilizar vacío, inyectarse o implantarse.

Sin duda, el mejor tratamiento todavía no se encuentra a nuestro alcance, pero tampoco cabe duda de que la historia personal, sexual y las expectativas de cada individuo se ponen de manifiesto frente a una decisión terapéutica, decisión que deberá ser aconsejada por el médico actuante basándose en su sentido común, en los métodos científicos de diagnóstico, en la orientación que nos ofrece el trabajo conjunto con terapeutas sexuales y la opinión de la pareja de acuerdo con el caso.

Al vencer nuestros prejuicios no limitaremos las alternativas terapéuticas consideradas según nuestra óptica, como las más razonables, ya que los pacientes muchas veces tienen diferentes opiniones e ideas sobre cómo encarar su recuperación sexual y debemos escucharlas.

#### CONCLUSION

Los dispositivos de vacío representan una alternativa válida de tratamiento en DSE orgánica o funcional, con buena aceptación, efectividad y bajo índice de efectos adversos.

#### BIBLIOGRAFIA

- Montague, D.; Barada, J.; Belker, A.; Levine, L.; Nadig, P. Roehrbon, C.; Sharlip, Y. y Benett, A.: Clinical guidelines panel on erectile dysfunction: summary report on the treatment of organic erectile dysfunction. J. Urol., 156: 6, 1996.
- Bechara, A. J.; Casabé, A. R.; Wizenberg, P.; Romano, S. V.; García Penela, E.; Chéliz, G.; Graziano, C.; Rey, H. y Fredotovich, N.: Evaluación diagnóstica en el paciente con disfunción sexual eréctil. Rev. Arg. de Urol., 57: 1 (30), 1992.
- Bechara, A.; Casabé, A.; Wizenberg, P.; Bantar, C.; Rovegno, A.; D'Osvaldo, C.; Rey, H.; Fernández, H. y Mocellini Iturralde, J.: Evaluación del Rigiscan en el diagnóstico de la disfunción sexual eréctil. Rev. Arg. de Urol., 57 (3): 100, 1993.



- Casabé, A.; Bechara, A.; Romano, S.; Bantar, C. y Fredotovich, N.: Erecciones matinales: Su utilidad en el diagnóstico y en la elección de un método complementario para el estudio de la disfunción sexual eréctil. Rev. Arg. de Urol., 57 (4): 140, 1992.
- Casabé, A.; Zeller, F.; Bechara, A.; Lasalle, G.; Chéliz, G. y Mazza, O.: Hallazgos electromiográficos cavernosos en impotentes diabéticos. *Boletín Informativo de la Soc. Arg.* de Andrología, 4 (3): A8, 1995.
- Casabé, A.; Chemes, H.; Bechara, A.; Chéliz, F. y Fredotovich, N.: Hallazgos histopatológicos del músculo cavernoso con microscopia óptica en hombres potentes e impotentes. Rev. Arg. de Urol., 60: 119, 1995.
- 7. Bosshardt, R.; Farwerk, R.; Sikora, R.; Sohn, M. y Jakse, G.: Objective measurement of the effectiveness, therapeutic success and dynamic mechanisms of the vacuum device. *Br. J. Urol*, 75: 6, 1995.
- Nadig, P.; Wire, J. y Blumoff, R.: Non invasive device produce and maintain an erection-like state. *Urology*, 27: 126, 1986.
- Hakim, L.; Munarriz, R.; Kulaksizoglu, H.; Nehra, A.; Udelson, D. y Golstein, Y.: Vacuum erection associated impotence and Peyronie's disease. J. Urol., 155: 2, 1996.
- 10. Jarrow, J.; Nana-Sinkam, P.; Sabbagh, M. y Eskew, A.: Outcome analysis of goal directed therapy for impotence. *J. Urol.*, *155*: 5, 1996.
- 11. Hannash, K.: Comparative results of goal oriented therapy for erectile dysfunction. *J. Urol.*, 157: 6, 1997.
- 12. Rivero, M.; De Andrea, C. y Mazza, O.: Indicaciones definitivas y tratamiento del vacuum en impotencia. *Rev. Chilena de Urol.*, 61: 2, 1996.
- 13. Sidi, A.; Reddy, P. y Chen, K.: Patient acceptance of and satisfaction with vasoactive intracavernous pharmacotherapy for impotence. *J. Urol.*, *140*: 293, 1988.
- 14. Weiss, J.; Badlani, G.; Ravalli, R. y Brettschneider, N.: Reason for high drop-out rate with self-injection therapy for impotence. *Int. J. Impotence Res.*, 6: 171, 1994.
- 15. Bechara, A.; Chéliz, G.; Casabé, A.; Hollman, O. y Fredotovich, N.: Evaluación de las complicaciones y motivos de abandono de la terapia con autoinyecciones con una mezcla de 3 drogas vasoactivas en una población de 189 pacientes con disfunción sexual eréctil. Rev. Arg. de Urol., 60: 22, 1996.

#### **COMENTARIO EDITORIAL**

Quiero agradecer a las autoridades de la Sociedad Argentina de Urología la posibilidad de comentar el trabajo "Nuestra experiencia con dispositivos de vacío para el tratamiento de la disfunción sexual eréctil", de los doctores Casabé, A.; Bechara, A.; Chéliz, G.; Romano, V. y Fredotovich, N.

Su objetivo fue evaluar el índice de abandono y la incidencia de complicaciones en los pacientes portadores de una disfunción sexual eréctil con la terapéutica de dispositivos de vacío.

Los autores toman con buen criterio la opción de los dispositivos de vacío, utilizándolos luego de un minucioso estudio de la disfunción de cada paciente en particular, programando una demostración práctica con el dispositivo, con el objetivo de probar el método, y luego, si le pareciera apto y si respondió a sus expectativas, adoptarlo.

Esto nos enseña de qué manera podemos ofrecer al portador de una DSE este método y confirma aún más la seriedad con que este grupo se ha planteado el desarrollo del estudio del paciente portador de tal mal.

Sabemos que no ocurre lo mismo en todos los Centros privados o estatales, ya que muchas veces se incurre en "mala praxis" al no estudiar a conciencia a un paciente ofreciéndole dos alternativas rápidas como lo son las DVA o los dispositivos por vacío. Esto ocurre muchas veces motivados por la posibilidad de perder un paciente que con sólo abrir un periódico encuentra soluciones mágicas sin ningún fundamento científico y con un solo objetivo comercial.

Concuerdo en la opción del dispositivo de vacío a todo paciente portador de una DSE funcional con o sin terapia sexual concomitante o con una DSE orgánica de cualquier etiología, ya que los que estamos en el tema sabemos de los escasos resultados obtenidos con la terapia psicosexual solamente, resultados que se incrementan con la adyuvancia de uno u otro método, sea vacuum o DVA.

Los pacientes fueron elegidos minuciosamente, aconsejados certeramente, y controlados oportunamente, ya que la indicación del uso del dispositivo no es una dosis diaria, sino un aceptar el método, familiarizarse con él, y evaluar los resultados durante un tiempo oportuno, como bien señalan los autores.

Comparando los resultados del abandono con un trabajo que realizamos con los *Dres. Pomerol y Almara* en la Fundación Puigvet sobre 100 pacientes con DSE de causa orgánica, el 87% tuvo una respuesta positiva, pero sólo aceptaron el procedimiento 26, es decir el 29,8%.

Con respecto al abandono, sólo lo hicieron 3 pacientes, es decir el 11,5%. En nuestra serie el abandono fue menor, pero únicamente incluimos aquéllos con DSE orgánica. Aparentemente serían éstos los que abandonaron con mayor facilidad, tal vez más predispuestos a intentar un método más invasivo.

Comparando la literatura, el porcentaje de abandono varía del 11% para Segenreich sobre 145 pacientes, al 81% para Earle sobre 60 pacientes, cifras que demuestran la variación de los resultados.

Con respecto a las complicaciones, los autores citan a la hipotermia en un 10%, dolor y disfunción eyaculatoria en 8% y hematomas o equimosis en 2%. No suelen ser de importancia, ya que la hipotermia no es constante y suele solucionarse con las manos o agua caliente; el dolor y la disfunción eyaculatoria en muchos ca-

sos son tolerables y los hematomas o equimosis, si no existe un trastorno en la coagulación, también desaparecen

Coincido con los autores en que los mecanismos de erección por vacío son de una alta efectividad, pero con una relativa buena aceptación del método, a mi modo de ver por la aparatosidad del sistema y por la falta de espontaneidad en el *rapport* sexual; así como también el temor de muchos a ser descubierto el anillo de la base del pene.

Felicito a los autores por la seriedad y la minuciosi-

dad con que efectuaron el trabajo. Asimismo deseo expresar mi admiración por la forma en que desarrollan su trabajo y los logros obtenidos, que han llegado a traspasar nuestras fronteras.

#### Dr. Patricio Medel

Servicio de Urología del Hospital Español Encargado del Departamento de Andrología Belgrano 2975, Buenos Aires, Argentina Tel. 931-1061