



75 aniversario

75 anniversary

EXPERIENCIA ARGENTINA CON EL IMPLANTE DE PROTESIS PENEANA DE 2 COMPONENTES AMBICOR®

ARGENTINE EXPERIENCE WITH THE AMBICOR® 2-COMPONENT PENILE PROSTHESIS IMPLANT

Dres. Casabé, A.**; Bechara, A.*; Becher, E.**; Gueglio, G.***; Rey Valzacchi, G.***;
Speranza, J. C.****

RESUMEN: Objetivo: Evaluar la satisfacción y las complicaciones inmediatas y alejadas con el implante de prótesis de 2 componentes Ambicor® de AMS para el tratamiento de la disfunción sexual eréctil.

Material y métodos: Entre marzo de 1995 y noviembre de 1997, 39 pacientes con un promedio de edad de 54,1 años (32-78) fueron implantados en diferentes centros urológicos. La evaluación fue realizada en forma personal por el médico urólogo actuante.

Resultados: Sobre 39 implantes efectuados, 4 debieron ser explantados precozmente por infección. De los 35 restantes, 32 (91,4%) se encuentran satisfechos, así como el 94,2% de las parejas de este grupo de pacientes. La queja más frecuente manifestada fue la cortedad peneana referida por 5 pacientes (14,3%). El seguimiento promedio fue de 12,1 meses (2-34). La tasa de infección y la de las dificultades técnicas para lograr el desinflado del dispositivo fue de 10,2% para cada caso.

Conclusión: En nuestra experiencia el implante de prótesis peneana de 2 componentes Ambicor® constituyó una modalidad terapéutica eficaz, con un alto índice de satisfacción. Un seguimiento más prolongado, así como un mayor número de implantes serán necesarios para corroborar estos resultados.

(Rev. Arg. de Urol., Vol. 64, Nº 1, Pág. 53, 1999)

Palabras clave: Prótesis peneana - Ambicor®; Satisfacción.

SUMMARY: Purpose: To evaluate the satisfaction and the immediate and late complications with the Ambicor® 2-component penile prosthesis implant for the treatment of erectile sexual dysfunction.

Material and methods: From March 1995 to November 1997, 39 patients with mean age of 54.1 years (range 32-78) were implanted at several urological centers. The evaluation was performed personally by the respective attending urological.

Results: Out of 39 implants made, 4 had to be removed early due to infection. Out of the remaining 35 patients, 32 (91.4%) reported satisfaction, as well as 94.2% of their partners. The most frequent complaint was the short penile length reported by 5 patients (14.3%). Mean follow-up was 12.1 months (range 2-34). The infection rate and that of technical difficulties to achieve device deflation was 10.2%, in each case.

Conclusion: In our experience the Ambicor® 2-component penile prosthesis implant provided an effective therapeutic

* Hospital Durand - ** Hospital de Clínicas - *** Hospital Italiano - **** Hospital Británico
⁴ Av. Santa Fe 3312, 6° "C", (1425) Buenos Aires, Argentina

Key words: Penile prosthesis; Ambicor®; Satisfaction.

INTRODUCCION

El diseño de prótesis de 2 componentes ha tenido el propósito de disponer de un dispositivo que permita la sencillez en la técnica quirúrgica del implante de las prótesis maleables, y la posibilidad de lograr la rigidez y flaccidez que proporcionan las prótesis hidráulicas de 3 componentes.

Existen actualmente 2 modelos, la Mark II de Mentor con bomba y reservorio escrotal y la Ambicor® de American Medical System (AMS) con bomba escrotal. Esta última es la única disponible en la Argentina desde 1995. Las prótesis de 2 componentes tienen la ventaja con relación a las prótesis de 3 componentes, de ser totalmente desconectadas, requerir una menor área quirúrgica de disección y poder implantarse bajo anestesia local. Si bien el implante en nuestro medio no es tan frecuente como en otros países, probablemente como consecuencia de los costos o de nuestra idiosincrasia, diferentes centros han utilizado este modelo de prótesis para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Para evaluar la satisfacción obtenida con este dispositivo, las complicaciones intra y postoperatorias inmediatas y alejadas, hemos recogido los datos referentes a 39 implantes efectuados en nuestro país.

MATERIAL Y METODOS

La prótesis Ambicor® está constituida por 2 cilindros y una bomba escrotal prellenada y preconectada. Los cilindros presentan un diámetro estándar de 11 y 13 mm, y un largo entre 14 y 22 cm que pueden prolongarse hasta 3 cm más, con el agregado de los extensores. El reservorio del fluido se ubica en el extremo proximal.

La bomba puede implantarse en un hemiescrotal entre los dos testículos.

La erección se provoca por el bombeo del dispositivo infraescrotal y la detumescencia se logra flexionando el pene contra la bolsa escrotal durante algunos segundos.

Entre marzo de 1995 y noviembre de 1997, 39 pacientes con un promedio de edad de 54,1 años (32-78) con disfunción sexual eréctil de distintas patologías fueron implantados con una prótesis Ambicor® en diferentes centros urológicos de la Argentina. Los datos para

esta revisión fueron recogidos de las historias clínicas de cada institución. La evaluación sobre la satisfacción del paciente y su pareja fue realizada durante una entrevista personal en los pacientes que conservan su implante.

Los pacientes fueron sometidos previamente a una evaluación hormonal, vascular, neuromiogénica, psicosexual y/o de las erecciones nocturnas con Rigiscan® de acuerdo con los protocolos de diagnóstico de cada institución. De los 39 pacientes implantados, 38 (97,4%) presentaban una impotencia de causa física y 1 (2,6%) de origen funcional. Dentro de las etiologías más frecuentes se encontraban la de causa vascular (28,2%), neuromiogénicas (25,6%), diabetes (17,9%), Peyronie (15,4%) y postraumática (5,1%). La anestesia empleada fue raquídea en 18 (46,1%), general en 18 (46,1%) y local en 3 (7,8%). Para la anestesia local se utilizó bupivacaína al 0,25%. La misma fue aplicada en la raíz penénea, en el rafe medio del ángulo penoescrotal (incisión), y dentro del cuerpo cavernoso fundamentalmente para las maniobras de dilatación proximal.

En general, 30 ml de solución anestésica fue suficiente, no se requirió sedación complementaria y la tolerancia fue óptima⁽¹⁾. La incisión fue penoescrotal en 35 (89,7%) y combinada en 4 (10,3%) (penoescrotal más mediopenénea en 3 y perineal más subcoronal en 1).

A uno de estos pacientes se le implantó en forma simultánea un esfínter artificial AMS 800.

Se utilizaron diferentes esquemas antibióticos de acuerdo con la experiencia de cada centro en particular, siendo la combinación de cefalosporina de primera generación más gentamicina la más frecuentemente utilizada (43,5%).

RESULTADOS

El seguimiento fue de 12,1 meses (2-34). El promedio de internación fue de 1,7 días (1-5).

Las complicaciones intraoperatorias fueron: punción accidental de un cilindro protésico, y perforación de la cura. En el primer caso se cambió el cilindro y en el segundo caso se fabricó un *windsock* de Goretex® que se suturó a la albugínea a través de la cavernotomía. Este implante lleva 16 meses de operado sin complicaciones.

Durante el postoperatorio inmediato, 10 pacientes (25,6%) sufrieron complicaciones. De éstos, 2 requi-

rieron el explante protésico a los 30 y 45 días como consecuencia de un cuadro infeccioso. A uno de ellos se le realizó un salvataje precoz e implante de una prótesis maleable, llevando 6 meses sin complicaciones. Se presentaron 4 hematomas escrotales (10,2%), requiriendo sólo uno de ellos un drenaje quirúrgico. Otros 4 pacientes tuvieron complicaciones de menor jerarquía como dolor postoperatorio intenso, edema y hematoma peneano, y un paciente con defecto SST.

Las complicaciones alejadas se presentaron en 9 de los 39 implantes (23%).

Dos de estos pacientes padecieron una complicación infecciosa que requirió el explante a un tiempo promedio de 3,5 meses. A uno de ellos se le reimplantó una prótesis de 3 componentes AMS 700 CX, 9 meses después del explante, evolucionando hasta el momento satisfactoriamente (seguimiento 9 meses); el otro paciente está en plan de reimplante.

Un paciente tuvo una infección localizada a nivel escrotal que pudo tratarse con una *toilette* quirúrgica y antibioticoterapia.

Cuatro pacientes presentaron dificultades técnicas para lograr el correcto desinflado de los cilindros protésicos a un tiempo promedio de 14,2 meses (2-30); de éstos, 2 permanecen con el dispositivo implantado. En los otros 2 casos, a 1 se le explantó sólo el cilindro afectado mecánicamente y al otro se le reemplazó la prótesis Ambicor® por una AMS 700 CX a los 30 meses de la primera intervención.

Dos pacientes manifestaron molestias a nivel escrotal, en un caso provocada por la ubicación de la bomba que requirió su reubicación quirúrgica, y en el otro como consecuencia de la ubicación superficial de la tubuladura.

La queja más frecuente fue el acortamiento peneano postoperatorio en 5 pacientes (12,8%). El índice de satisfacción alejado del implante fue del 91,4% para los hombres y del 94,2% para sus parejas.

DISCUSION

Las alternativas de tratamiento médico en disfunción sexual eréctil permiten a la mayoría de los hombres recuperar la función sexual independientemente de la etiología que la haya alterado.

Sin duda, las drogas vasoactivas intracavernosas e intrauretrales, como así también la posibilidad de tratar pacientes con medicación oral han contribuido a ampliar el espectro de posibilidades eficaces; por lo tanto, el porcentaje de pacientes que optan por el implante protésico peneano es limitado.

En Argentina, los costos de la intervención quirúrgica, así como el de los dispositivos a implantar, en general, son abonados por los pacientes, o sea, no están reconocidos por los seguros de salud.

Probablemente, éste es el principal motivo por el cual

el mayor número de implantes que se practican en nuestro país son realizados con modelos maleables, siendo los implantes hidráulicos menos frecuentes. Esta falta de hábito quirúrgico con prótesis de 3 componentes ha permitido que las prótesis preconectadas y prellenadas de 2 componentes sean una atractiva opción terapéutica que permita a los pacientes optar por dispositivos hidráulicos que remedien mejor los mecanismos fisiológicos.

El diseño del dispositivo Ambicor® se basa en la prótesis hidráulica autocontenida Dynaflex® AMS, la cual se activa desde la porción distal del dispositivo que se ubica a la altura del surco balanoprepucial, y la detumescencia se logra flexionando el dispositivo protésico contra el escroto. En el modelo Ambicor® la bomba eyectora intraescrotal permite una activación menos molesta, mayor transferencia líquida, mejor llenado del cilindro y como consecuencia una mejor rigidez.

Todas las intervenciones fueron realizadas por médicos urólogos entrenados en el implante de prótesis peneana. Uno de los pacientes de causa neurogénica fue implantado simultáneamente con un esfínter artificial AMS 800, llevando hasta el momento 15 meses sin complicaciones. *Parulkar y Barrett*⁽²⁾ presentaron una serie de 65 pacientes implantados juntamente con ambas prótesis y pudieron seguir a 60 durante un período de 35 meses, y a pesar de haber tenido que rever quirúrgicamente a 33 pacientes con 59 revisiones, el índice de satisfacción con el esfínter y el implante peneano fueron de 95 y 98% respectivamente. El grado de satisfacción es un parámetro subjetivo, por lo que resulta difícil su objetivación. En este trabajo multicéntrico es muy probable que cada urólogo haya comunicado al paciente de diferentes maneras las expectativas luego del implante.

En esta serie se ha podido evaluar la satisfacción en forma directa a través de la consulta médica al total de los pacientes implantados. Esta modalidad se diferencia de otras, en donde la información es recogida por datos enviados por correo y un número no determinado de hombres o parejas insatisfechas pueden no constatar sesgando los resultados. Por el contrario, es probable que frente al médico el paciente o su pareja no se animen a manifestarle sinceramente su desagrado con el resultado.

Este trabajo muestra una tasa de satisfacción por parte del paciente y de la pareja del 91 y 94% respectivamente. Estos resultados son similares a los referidos por otros autores con prótesis hidráulicas. *Goldstein y col.* comunicaron que el 82% de los pacientes implantados con prótesis Menthor alpha 1 de 3 componentes manifestaron estar satisfechos con el resultado⁽³⁾. *Valal y col.* presentaron una serie de 50 pacientes implantados con prótesis de 2 componentes Mark II® y Mentor GFS con una satisfacción global del 86%⁽⁴⁾. *Lewis* comunicó que, del total de sus pacientes implantados con un dispositivo de 3 componentes AMS 700 CX, el 82%

presentaba una prótesis funcionante, pero sólo el 71% estaba satisfecho⁽⁵⁾. Creemos que éste es un dato importante, ya que es necesario tener en claro que una prótesis funcionante no es igual a satisfacción.

Cabe destacar que, de los 5 pacientes que manifestaron acortamiento peneano postimplante, sólo 2 se encuentran insatisfechos con el resultado final.

Es necesario efectuar un seguimiento a largo plazo, ya que la tasa de satisfacción puede variar con el correr del tiempo, tal cual fue comunicado por otros autores^(6,7).

El implante con dispositivo de 2 componentes puede ser llevado a cabo bajo anestesia local, factor que podrá ser tenido en cuenta al momento de la elección del modelo a implantar.

La cirugía con anestesia local y ambulatoria es atractiva, pues disminuye los costos operatorios. Creemos que este tipo de anestesia no está recomendado en los implantes dificultosos secundarios a fibrosis cavernosa o asociada con una enfermedad de La Pyronie cuando se decida corregir en forma conjunta la curva peneana.

La incisión penoescrotal es la indicada para la colocación de este modelo.

Con relación a los 4 pacientes en quienes fue necesaria una vía de abordaje combinada, 3 de ellos, con enfermedad de La Pyronie, requirieron en forma conjunta un abordaje penoescrotal más una incisión distal subcoronal con el propósito de exponer la albugínea cavernosa y seccionar la placa para corregir el corvo. En ningún caso fue necesario cubrir el defecto creado, ya que la prótesis Ambicor® presenta una cubierta de expansión controlada, impidiendo la formación de aneurismas. En estos 3 pacientes se objetivaron complicaciones. En dos de ellos infecciosa, en uno temprana (30 días) y en el otro de presentación más tardía (4 meses), y en el restante, dificultad para lograr el correcto desinflado.

En el otro paciente abordado en forma combinada fue necesario realizar una incisión perineal, con el objeto de explantar una prótesis maleable extruida como consecuencia de un traumatismo perineal, cubriendo el defecto con un guante de Teflon®, y un abordaje distal subcoronal para una mejor dilatación del cuerpo cavernoso homolateral.

La complicación infecciosa es la más temida por su repercusión clínica, emocional, médico-legal y económica. Por tal motivo los esquemas antibióticos están diseñados para cubrir al paciente de la agresión bacteriana producto del acto quirúrgico.

Los gérmenes de la piel (*Staphylococcus aureus* y *epidermidis*, *Streptococcus* del grupo B, etc.) son los responsables de la contaminación bacteriana al momento de la incisión. Por tal motivo, la cubierta antibiótica temprana en el pre e intraoperatorio estará dirigida a gérmenes Gram positivos, siendo las cefalosporinas de primera generación y la vancomicina las más frecuentemente seleccionadas para esta cobertura. Las cefa-

losporinas de tercera generación, la gentamicina y las quinolonas fluoradas son comúnmente utilizadas para prevenir las infecciones de gérmenes Gram negativos (*E. coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Serratia*, etc.).

En nuestra serie el alto índice de infección (10,2%), mayor al de otras series, creemos pudo deberse al alto número de urólogos intervinientes.

No existe la prótesis peneana perfecta. La Ambicor® de AMS tiene la ventaja de la sencillez de su implante, siendo prácticamente similar a un implante autocontenido, por el hecho de ser prellenada, preconectada y carecer de reservorio prevesical. Estas ventajas se contraponen con el bajo poder de transferencia de líquidos debido al pequeño tamaño del reservorio proximal y de la bomba eyectora, que no tienen la capacidad suficiente para alojar el volumen de los dispositivos de 3 componentes, limitando así su poder de inflado y desinflado necesarios en pacientes con fibrosis cavernosas⁽⁸⁾.

Los implantes multicomponentes aportan un mejor resultado funcional, con mayor flaccidez, al permitir, gracias al reservorio fuera del dispositivo, un desinflado completo y una mayor expansión axial por poseer mayor capacidad para transferir grandes volúmenes de líquidos. La confiabilidad mecánica de estos implantes ha mejorado significativamente en los últimos años. Por el contrario, estos modelos de 3 componentes son más costosos, requieren de un mayor tiempo operatorio y se desaconseja su implante bajo anestesia local^(9,10).

Comparando los resultados y las complicaciones de la cirugía protésica utilizando Ambicor® u otros modelos de prótesis hidráulicas actualmente en uso, sólo encontramos diferencias significativas con las prótesis autocontenidas (Hydroflex o Dynaflex), las cuales manifiestan un elevado índice de fallas mecánicas en relación con los modelos multicomponentes^(11,12).

Más específicamente, cuando se comparan las únicas prótesis de 2 componentes, Ambicor y Mark II, surge como ventaja de la primera el hecho de tener una bomba de activación más reducida de tamaño que la del modelo Mark II (bomba-reservorio), lo cual la hace más confortable para el paciente. Por el contrario, el modelo Mark II tiene la ventaja de poder ser punzada percutáneamente en el postoperatorio, pudiendo precisarse con exactitud la cantidad de líquido que se desea dejar dentro del dispositivo⁽¹³⁾.

Creemos que la prótesis Ambicor® presenta como ventajas más relevantes: el tamaño y la facilidad para ocultar la bomba, sencillez en la activación/desactivación y la posibilidad de implantarse bajo anestesia local. Dentro de las desventajas se encuentra la necesidad de cierta destreza manual para su manipulación, potenciales fallas mecánicas, lesiones albugíneas tardías y una transferencia de volumen limitada^(12,14).

Cuatro pacientes manifestaron dificultades para lograr el correcto desinflado, probablemente como consecuencia de un mal desinflado inicial y el posterior

desarrollo de fibrosis alrededor de la porción proximal del cilindro, que disminuye el espacio para la correcta expansión del reservorio protésico.

Dos pacientes tuvieron molestias escrotales como consecuencia de la cercanía de los túbulos conectores de la piel. Para evitar esta dificultad, Nassir⁽¹⁵⁾ recomienda invertir la colocación de la bomba; de esta manera la tubuladura se posicionará en forma más alejada de la pared escrotal.

CONCLUSION

En nuestra experiencia el implante de prótesis peneana de 2 componentes Ambicor® constituyó una modalidad terapéutica eficaz, con un alto índice de satisfacción.

Un seguimiento prolongado, así como un mayor número de implantes, serán necesarios para corroborar estos resultados.

Agradecimientos

A los Dres. G. Alvarez, S. Charitoniuk, H. Lazzarini, O. Mazza, A. Pusinsky y F. Romanelli por haber aportado pacientes implantados que fueron incluidos en esta serie.

BIBLIOGRAFIA

1. Becher, E.; Holst, P. y Rosenfeld, C.: Implant of a 2 pieces inflatable penile prosthesis under local anesthesia. *Int. J. Impotence Res.*, 8 (3): 208, 1996.
2. Parulkar, B. y Barrett, D.: Combined implantation of artificial sphinter and penile prosthesis. *J. Urol.*, 142: 732, 1989.
3. Goldstein, I.; Bertero, E.; Jaufman, J. y col.: Early experience with the first pre-connected 3 piece inflatable penile prosthesis: The Mentor alpha 1. *J. Urol.*, 150: 1814-1818, 1994.
4. Valal, K.; Serdar, E. y Dhabuwala, C.: Long term follow-up with Mentor GFS and Mark II inflatable penile prosthesis. *Int. J. Impot. Res.*, 6 (Suppl 1) (A d124), 1994.
5. Lewis, R.: Long-term results of penile prosthesis implants. *Urol. Clin. North Am.*, 22: 847-856, 1995.
6. Krauss, D.; Lantinga, L.; Carey, M. y col.: Use of the malleable penile prosthesis in the treatment of erectile dysfunction: A prospective study of postoperative adjustment. *J. Urol.*, 142: 988-991, 1989.
7. Fallon, B. y Ghanem, H.: Sexual performance and satisfaction with the penile prosthesis in impotence of various etiologies. *Int. J. Impot. Res.*, 2: 35-42, 1990.
8. Impotence treatment options. AMS, 1997.
9. Daitch, J.; Angermeier, K. y Lakin, M.: Long-term reliability of AMS 700 series inflatable penile prosthesis: comparison of CX/CXM and Ultrex cylinders. *J. Urol.*, 158: 1400-1402, 1997.
10. Goldstein, I.; Mewman, L.; Baum, N. y col.: Safety and efficacy outcome of Mentor Alpha 1 inflatable penile prosthesis implantation for impotence treatment. *J. Urol.*, 157: 833-839, 1997.
11. Kabalin, J. y Kuo, J.: Long-term follow-up of and satisfaction with the Dynaflex self-contained inflatable penile prosthesis. *J. Urol.*, 158: 456-459, 1997.
12. Wilson, S. y Delk, J.: Long term results with Hydroflex and Dynaflex penile prosthesis: device survival comparison to multicomponent inflatables. *J. Urol.*, 155: 1621-1623, 1996.
13. Mulcahy, J.: Overview of penile implants. *En: Igaku-Shoin* (eds): *Diagnosis and management of male sexual dysfunction*, Cap 13, 1997.
14. Gueglio, G.; González Morales, M.; Rey Valzacchi, G.; Tejerizo, J.; Damia, O. y Schiappapietra, J.: Experiencia con prótesis peneanas autocontenidas en el Hospital Italiano de Buenos Aires. *Rev. Arg. de Urol.*, 63 (4), 138-142, 1998.
15. Nassir, C.: Comunicación personal. IV Congreso de la SLAI, Chile, 1997.