

avalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

colección avaliación de tecnoloxías

INF2005/02

colección avaliación de tecnoloxías

colección avaliación de tecnoloxías

SERIE INFORMES

La prótesis de pene en el
tratamiento de la disfunción
eréctil.

La prótesis de pene en el tratamiento de la disfunción eréctil.

INF2005/02

Santiago de Compostela, mayo de 2005

Dirección de avalia-t

Teresa Cerdá Mota

Autor

Gerardo Atienza Merino

Documentación

Teresa Mejuto Martí

Para citar este informe:

Atienza G. La prótesis de pene en el tratamiento de la disfunción eréctil. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Subdirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria. Consellería de Sanidade. Serie Avaliación de tecnoloxías. Informes de Avaliación: INF2005/02.

REVISIÓN EXTERNA

Este informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, agradece a **D. Venancio Chantada Abal** y a **D. Antonio Marqués Queimadelos**, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t), sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo. Queda prohibida su reproducción, almacenamiento o transmisión por cualquier medio, sin el permiso expreso de esta Axencia.

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t
Subdirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria
Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade

C/ San Lázaro s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 981 541831; Fax: 981 542854

Dirección electrónica: <http://avalia-t.sergas.es>

Correo electrónico : avalia-t@sergas.es

Depósito legal: C-1306-05

1	INTRODUCCIÓN	7
1.1	DISFUNCIÓN ERÉCTIL	7
1.1.1	Concepto	7
1.1.2	Prevalencia	7
1.1.3	Anatomía y fisiología de la erección	8
1.1.4	Etiología	9
1.1.5	Diagnóstico	11
1.1.6	Tratamiento	15
1.2	LAS PRÓTESIS DE PENE	22
1.3	SITUACIÓN ACTUAL DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL EN ESPAÑA Y EN GALICIA	25
2	OBJETIVOS DEL INFORME	29
2.1	OBJETIVOS GENERALES	29
2.2	OTROS OBJETIVOS	29
3	MÉTODOS	31
3.1	BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN	31
3.2	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ARTÍCULOS	31
3.3	EXTRACCIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	32
3.4	CRITERIOS DE CALIDAD DE LOS ARTÍCULOS	33
4	RESULTADOS	35
4.1	TAMAÑO MUESTRAL Y PERIODO DE SEGUIMIENTO	35
4.2	CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES	35
4.3	TIPOS DE PRÓTESIS EVALUADAS Y VÍA DE ABORDAJE QUIRÚRGICO	36
4.4	RESULTADOS DE EFECTIVIDAD	37
4.5	RESULTADOS DE SEGURIDAD	38
4.6	RESULTADOS DE SATISFACCIÓN	42
5	DISCUSIÓN	45
5.1	METODOLOGÍA DE LA REVISIÓN	45
5.1.1	Búsqueda bibliográfica	45
5.1.2	Calidad de los estudios seleccionados	45
5.2	INDICACIONES Y SELECCIÓN DE LA PRÓTESIS DE PENE. INFORMACIÓN A LOS PACIENTES.	45
5.3	PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	47
5.4	EFFECTIVIDAD DE LAS PRÓTESIS DE PENE	49
5.5	SEGURIDAD DE LAS PRÓTESIS DE PENE	50
5.5.1	Complicaciones quirúrgicas y reemplazos de prótesis	50
5.5.2	Complicaciones mecánicas	51
5.5.3	Complicaciones infecciosas	53
5.6	SATISFACCIÓN	56
5.7	OTRAS CONSIDERACIONES	56
5.7.1	Repercusiones sobre la salud de los pacientes	56
5.7.2	Necesidad de priorización y variabilidad	57
5.7.3	Consideraciones económicas	58
6	CONCLUSIONES	59
7	RECOMENDACIONES	61
8	BIBLIOGRAFÍA	63
	ANEXOS	71
	ANEXO 1. BASES DOCUMENTALES REVISADAS	71
	ANEXO 2. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS	72
	ANEXO 3. ARTÍCULOS EXCLUÍDOS DE LA REVISIÓN	73
	ANEXO 4. CLASIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA	74
	ANEXO 5: TABLAS-RESUMEN DE EVIDENCIA CIENTÍFICA	75

Lista de abreviaturas

AMPc: adenosina monofosfato

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos

CPS: Supervivencia Acumulada Proporcional

DE: Disfunción eréctil

EDEM: Epidemiología de la Disfunción Eréctil Masculina

EDITS: Cuestionario de Satisfacción por Tratamiento de Disfunción Eréctil

FDA: *Food and Drug Administration*

GMPc: guanosina monofosfato

IIEF: Índice Internacional de Función Eréctil

µg: microgramo

MMAS: *Massachusetts Male Aging Study*

MUSE[®]: *Medicated Urethral System for Erection*

PGE₁: prostaglandina E₁

REM: *Rapid Eye Movement*

SHIM: Cuestionario de Salud Sexual para Varones

RESUMEN

1. Introducción

La disfunción eréctil (DE) o “incapacidad persistente para lograr o mantener una rigidez suficiente del pene que permita una actividad sexual satisfactoria”, es una patología que podría afectar a alrededor del 12-19 % de los varones españoles de entre 25 y 70 años. Su tratamiento se recomienda realizarlo siempre de forma escalonada, comenzando primeramente por el farmacológico y continuando, en caso de fracaso o contraindicación, con la administración intracavernosa de fármacos vasoactivos, los dispositivos de vacío y en última instancia, las prótesis de pene. Éstas se clasifican en semirrígidas e hinchables, siendo las primeras dispositivos sencillos y maleables, mientras que las segundas, más sofisticadas, consiguen estados de erección y de flacidez muy similares al natural. Galicia, con nueve puntos por encima de la media estatal, es la Comunidad con mayor tasa de implantes de prótesis de pene hinchables por 100.000 varones, sin que en principio existan causas aparentes que justifiquen esta variabilidad.

2. Objetivos

Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad de las prótesis de pene en el tratamiento de la disfunción eréctil del varón, de acuerdo al estado de conocimiento actual. Elaboración de criterios de selección de los pacientes candidatos y realización de recomendaciones sobre su aplicación en nuestro contexto sanitario.

3. Métodos

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica existente, utilizando las bases de datos *MEDLINE* y *PREMEDLINE*; *EMBASE*, *HTA*, *COCHRANE DATABASE*, *DARE* y *LILACS*, entre otras. La selección de los artículos se realizó mediante criterios de inclusión y exclusión establecidos en cuanto al diseño de los estudios, características de los pacientes y las prótesis y variables de resultado analizadas.

4. Resultados

Los 52 artículos seleccionados y publicados entre los años 1989 y octubre de 2004 fueron de carácter descriptivo, sin existir estudios de mayor calidad metodológica. El análisis de la efectividad mostró porcentajes de supervivencia protésica a los 5 años entre el 78 % y el 91 %, oscilando las complicaciones quirúrgicas entre el 3 y el 8 %. Los fallos mecánicos aparecieron en todos los tipos de prótesis, siendo en las semirrígidas del 1,4 % debido a su menor sofisticación y en las hinchables, alrededor del 10 %. Con respecto a la infección protésica, se produjo en el 1 % de las prótesis semirrígidas y en el 3,5 % de las hinchables. Por último, los resultados mostraron altos niveles de satisfacción postoperatoria, tanto entre los pacientes como en sus parejas, mayores incluso

que con el resto de tratamientos disponibles en la actualidad. Sin embargo, es preciso tener en cuenta la debilidad de diseño y la presencia de sesgos en muchos de los estudios.

5. Discusión

En la elaboración de este informe sólo se han utilizado estudios de carácter observacional debido a la inexistencia de otros con mayor calidad metodológica, lo que hace que no se puedan emitir conclusiones definitivas y categóricas acerca de los diferentes aspectos evaluados. Sin embargo, se considera que debe reservarse la implantación de prótesis de pene para aquellos casos de disfunción eréctil de carácter orgánico en los que hayan fracasado otros tratamientos previos o que el paciente los considere inaceptables. Su indicación debe ser realizada de forma individual, debiendo estar informado el paciente adecuadamente de los resultados que se esperan conseguir y de las posibles complicaciones que pueden surgir tanto a corto como a largo plazo. Con respecto a la evaluación de la efectividad, se han observado porcentajes muy altos de supervivencia libre de complicación y de erecciones adecuadas para el coito. Las complicaciones quirúrgicas observadas oscilaron entre el 3-8 %, mereciendo especial atención la erosión o abrasión del tejido próximo a la prótesis y la migración de algún componente de la prótesis. Como cualquier otra técnica quirúrgica, la frecuencia de las complicaciones puede minimizarse mediante una técnica depurada y una vez superada la curva de aprendizaje. Las prótesis con menor número de fallos mecánicos son las semirrígidas, debido a la sencillez de su diseño, mientras que las prótesis hinchables ofrecen una flacidez y erección más parecidas al estado natural, aunque a expensas de un mayor riesgo de fallo. La infección es la complicación más importante de este tipo de cirugía, observándose en esta revisión una tasa del 3,5 % e interviniendo sobre ella factores tales como si el implante es primario o no o la existencia de comorbilidades asociadas. Una adecuada técnica y profilaxis antibiótica y la reciente introducción de sistemas de impregnación con soluciones antibióticas de las superficies de contacto de las prótesis de pene, podría mejorar los porcentajes de infección observados. Las prótesis de pene proporcionan, tanto entre los pacientes como en sus parejas, altos niveles de satisfacción postoperatoria, mayores incluso que el resto de tratamientos disponibles en la actualidad para la DE, si bien es preciso tener en cuenta que la mayoría de estudios no utilizaron cuestionarios validados. Es de destacar que Galicia es la Comunidad Autónoma con mayor tasa de implantes hinchables por 100.000 varones, elevándose dicha tasa en nueve puntos con respecto a la media estatal, sin que existan causas aparentes que justifiquen esta variabilidad.

6. Conclusiones

El tratamiento de la DE debe realizarse de forma escalonada, reservando las prótesis de pene para aquellos casos de disfunción eréctil de carácter orgánico en los que hayan fracasado los tratamientos previos, cuando éstos no sean aceptados por el paciente o cuando existan malformaciones complejas del pene. La DE transitoria o reversible se considera contraindicación absoluta y la psicogénica, contraindicación parcial.

A pesar de la carencia de estudios de calidad metodológica, puede concluirse que las actuales prótesis de pene tienen una alta efectividad, con altos porcentajes de supervivencia libre de complicación y de consecución de erecciones adecuadas para el coito.

Las complicaciones quirúrgicas oscilan entre el 3 y el 8 %, las mecánicas entre el 9 y el 13 % en las prótesis hinchables, las infecciosas entre el 1,3 y el 4,3 % y los porcentajes de reemplazos, alrededor del 7 %. Las prótesis de pene proporcionan altos niveles de satisfacción postoperatoria, mayores incluso que el resto de tratamientos disponibles para la DE, mejorando también la autoestima de los pacientes, la relación emocional de la pareja y la propia calidad de vida de ambos.

La mayor preocupación de nuestra sociedad con respecto a la función eréctil, unido a la disponibilidad de fármacos eficaces frente a su disfunción, hace previsible un futuro aumento en la demanda de implantación de prótesis de pene en aquellos pacientes altamente motivados, pero refractarios a los tratamientos menos invasivos. A este respecto, Galicia, con nueve puntos por encima de la media estatal, es la Comunidad Autónoma con mayor tasa de implantes de prótesis de pene hinchables por 100.000 varones, sin que en principio existan causas aparentes que justifiquen esta variabilidad.

7. Recomendaciones

A pesar de la carencia de estudios de calidad que aborden la eficacia/efectividad de las prótesis de pene, no puede obviarse la información acumulada durante los últimos años a partir de numerosos estudios observacionales. Es por ello que las prótesis de pene deberían considerarse como parte del arsenal terapéutico de la disfunción eréctil, si bien como último escalón, cuando se han agotado el resto de posibilidades.

Esta opción terapéutica debería de llevarse a cabo en centros que dispongan de equipos multidisciplinares que aborden la DE de forma integral, siendo imprescindible una adecuada protocolización de todo el proceso que permita alcanzar la mayor eficiencia posible.

Es indispensable una correcta selección tanto de los pacientes candidatos como de la prótesis a implantar, debiendo hacerse siempre de forma individualizada. No debe obviarse que los pacientes reciban una adecuada información, no solo de los beneficios que se esperan alcanzar, sino también de las consecuencias previsibles de su realización y de los riesgos frecuentes, infrecuentes y personalizados que pueden surgir, tanto a corto como a largo plazo.

Dada la mayor tasa de implantaciones de prótesis de pene en nuestra Comunidad, se recomienda la adopción de criterios consensuados acerca de sus indicaciones y la puesta en marcha de un Registro de datos que permita realizar una ulterior evaluación de la efectividad y seguridad de esta tecnología.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 DISFUNCIÓN ERÉCTIL

1.1.1 Concepto

La disfunción eréctil (DE) se define de forma clásica como una *“incapacidad persistente para lograr o mantener una rigidez suficiente del pene que permita una actividad sexual satisfactoria”*. Sin embargo, en la Conferencia de Consenso sobre Impotencia auspiciada por el NIH norteamericano en diciembre de 1992¹, se adoptó un marco más amplio de la misma, pasando a definirse como *“la incapacidad del hombre para conseguir o mantener una erección del pene dentro del complejo proceso multifactorial de la función sexual”*. En esta misma Conferencia se abogó por desechar el término de “impotencia sexual”, en ocasiones peyorativo y habitualmente poco preciso, ya que solía englobar alteraciones del apetito sexual, del orgasmo, de la eyaculación o cualquier otro problema que impidiese una normal sexualidad o reproducción en el varón.

Debido a que la función eréctil requiere una coordinación de factores psicológicos, neurológicos, endocrinos, vasculares y musculares y que cualquier alteración de uno de estos elementos puede contribuir a la DE, en la mayoría de las ocasiones la causa suele ser multifactorial. No cabe duda que con el paso de los años las respuestas sexuales se suelen tornar más lentas y menos intensas, pudiéndose hablar de una DE fisiológica debido a la edad. Sin embargo, es difícil establecer un límite claro, si bien, a título orientativo podría situarse alrededor de los 70 años.

1.1.2 Prevalencia

El National Institute of Health estima en unos 10-20 millones la prevalencia de DE en EE.UU. (8-16 % del total de varones), pudiendo llegar a 30 millones al incluir aquellos con DE parcial, si bien la mayoría de estos individuos eran mayores de 65 años. Por otra parte, en el estudio MMAS (*Massachusetts Male Aging Study*)², realizado en EE.UU. entre 1987 y 1989 en 1.290 varones de edades comprendidas entre 40 y 70 años, se observó que un 52 % de pacientes refería algún grado de DE (mínima: 17 %, moderada: 25 %, completa: 10 %).

Por otra parte, desde hace muchos años se ha constatado una relación directa entre edad y DE y así, ya en 1948, Kinsey y cols³ describieron en una amplia muestra, una prevalencia de DE del 2 % a los 40 años, del 6,7 % a los 50, del 18,4 % a los 60, del 27 % a los 70 y del 75 % a los 80. Esta asociación con la edad ha sido atribuida a que el envejecimiento favorece la aparición de enfermedades como la diabetes o la patología vascular, factores de riesgo a su vez para la DE y a la mayor utilización de fármacos potencialmente favorecedores de la misma.

En España, con el fin de tener un conocimiento más exacto de la prevalencia de la DE, se llevó a cabo el estudio EDEM (Epidemiología de la Disfunción Eréctil Masculina)⁴ entre 2.480 varones de edades comprendidas entre 25 y 70 años. Teniendo en cuenta la DE percibida por el propio individuo, para lo cual se realizó la misma pregunta que el estudio MMAS, la prevalencia estimada fue del 12 %, cifra muy inferior al 52 % del estudio americano. Sin embargo, al evaluar de forma objetiva mediante el Cuestionario IIEF (Índice Internacional de Función Eréctil), la prevalencia se incrementó hasta el 19 %. Según estos datos y teniendo en cuenta el censo de la población masculina, en España habría entre 1,5 y 2,4 millones de varones con DE de diferente grado. Ahora bien, no hay que olvidar que en grupos seleccionados de pacientes, como por ejemplo la población diabética, la prevalencia de DE es mucho más elevada, pudiendo llegar hasta el 30-50 %.

1.1.3 Anatomía y fisiología de la erección

El pene está formado por tres estructuras cilíndricas de tejido eréctil. Las dos mayores o cuerpos cavernosos se encuentran a ambos lados y están separadas por un tabique fibroso y rodeadas por una cubierta denominada túnica albugínea. El tercer cilindro o cuerpo esponjoso uretral, rodea la uretra y llega hasta el glande. Estas estructuras contienen en su interior multitud de espacios lacunares divididos por tabiques conectivos los cuales son atravesados por arteriolas, vénulas y terminaciones nerviosas. La vascularización del pene proviene de la arteria pudenda interna y el drenaje venoso se realiza a través de las vénulas situadas por debajo de la túnica albugínea. Una característica especial de las vénulas peneanas es que no tienen válvulas, por lo que se cierran por compresión contra la túnica a medida que la sangre rellena los cuerpos cavernosos. La inervación del pene se realiza a través de nervios autonómicos (simpático y parasimpático) y de nervios somáticos sensoriales y motores. Los primeros son responsables de los fenómenos neurovasculares de la erección y la detumescencia y los somáticos intervienen en la sensibilidad del pene y en la contracción de los músculos isquio y bulbocavernosos.

La erección es una manifestación mecánica de un fenómeno hemodinámico⁵, resultado de la interacción coordinada de diferentes fenómenos neurológicos, vasculares y hormonales, siendo también de especial importancia los estímulos sensoriales y psicológicos tales como la percepción sexual y el deseo. La erección se consigue mediante la combinación de la ingurgitación vascular de los cuerpos cavernosos y de la contracción de los músculos isquiocavernosos, produciéndose, cuando el flujo sanguíneo arterial hacia los cuerpos cavernosos supera el flujo de salida venoso. Durante la fase de flacidez o detumescencia del pene, el músculo liso cavernoso se encuentra en un estado de contracción tónica generada por el sistema nervioso simpático a través de la liberación de noradrenalina. Una activación parasimpática produce como resultado una relajación del músculo liso peneano y un paralelo incremento del flujo arterial debido a la vasodilatación que hace que la sangre fluya al interior de los espacios lacunares en donde queda atrapada por la compresión de las vénulas contra la túnica albugínea, retardándose la salida de la sangre venosa de los cuerpos cavernosos. Un defecto en uno de estos elementos (relajación del

músculo liso, dilatación arterial y compresión venosa), puede causar o contribuir a la aparición de disfunción eréctil.

1.1.4 Etiología

Actualmente se considera que la etiología de la DE es multifactorial y en ella están implicados tanto factores orgánicos como psicológicos y conductuales. En líneas generales, las causas de DE pueden clasificarse en orgánicas y psicológicas, representando las primeras cerca del 75 % de las mismas.

Causas orgánicas

Enfermedades cardiovasculares

Los principales mecanismos etiopatogénicos por los que los trastornos vasculares pueden determinar una disfunción eréctil son una disminución del aporte sanguíneo, un excesivo flujo venoso de salida o una combinación de ambos. La causa más importante de disminución del aporte sanguíneo arterial es la formación de placas de ateroma, de frecuente aparición en personas de edad, sobre todo con hábito tabáquico, hipercolesterolemia, diabetes, enfermedad vascular periférica o hipertensión. Así, en los varones de edad avanzada es frecuente encontrar una disminución del diámetro de las arterias peneanas y de la relajación del músculo liso, reduciéndose de esta manera la cantidad de sangre que entra en el pene. Por otra parte, en el envejecimiento es también frecuente encontrar un flujo venoso de salida excesivo debido a una compresión inadecuada del drenaje contra los cuerpos cavernosos.

La relación de DE y enfermedad coronaria está bien establecida, habiéndose visto que su incidencia en pacientes que han sufrido un infarto agudo de miocardio oscila entre el 40 y el 80 % de los pacientes. Las causas de esta asociación son varias, entre las que destacan las vasculares, las psicológicas y la interacción de diversos fármacos utilizados en esta patología.

La hipertensión arterial puede ser condicionante y en ocasiones determinante de DE por diversos motivos: a) debido a su capacidad de generar disfunción endotelial y con ello aterosclerosis en la red sanguínea del pene; b) debido al estado de hiperestimulación simpática que presentan los pacientes hipertensos y c) por la utilización de diversos fármacos empleados en el tratamiento de la hipertensión arterial, como los beta-bloqueantes y los diuréticos, los cuales a su vez pueden producir DE.

Enfermedades endocrinas

La diabetes es la enfermedad endocrina más frecuentemente asociada a DE, ya que según diversos estudios, entre un 25-75% de los varones diabéticos terminan desarrollando esta patología. Los mecanismos etiopatogénicos implicados serían vasculares, neuropáticos y por disfunción gonadal, sin olvidar el papel del déficit de óxido nítrico debido a una alteración de la óxido nítrico

sintetasa que contribuiría directamente a la DE e indirectamente al desarrollo de una neuropatía autónoma.

Otras patologías endocrinas a considerar en la etiología de la DE son las alteraciones del eje hipófiso-gonadal, como el hipogonadismo o la hiperprolactinemia, el hipotiroidismo, la insuficiencia suprarrenal o el aumento de glucocorticoides. El hipogonadismo se caracteriza por niveles de testosterona por debajo del límite inferior de la normalidad en los adultos sanos. Sin embargo, sobre lo que no hay acuerdo es acerca de ese límite a partir del cual se altera la función eréctil. La hiperprolactinemia se asocia con bajos niveles circulantes de testosterona debido a la inhibición de la secreción del factor liberador de gonadotropinas, pudiendo provocar disminución de la libido y disfunción eréctil de forma temprana. El hipotiroidismo se asocia frecuentemente con DE debido a una disminución de los niveles de testosterona y a una elevación de los de prolactina.

Enfermedades neurológicas

Dentro de la patología neurológica, la lesión medular es tal vez la de mayor trascendencia debido a su incidencia (entre 800 y 1.000 casos nuevos al año) y a la edad a la que suele ocurrir (entre los 20 y los 40 años).

Con la edad, es habitual presenciar una disminución de la sensibilidad del pene, lo cual puede contribuir al desarrollo de DE, dado el papel jugado por la estimulación en la respuesta eréctil. La inervación peneana puede verse también alterada en algunos casos de patología discal lumbar o debido a procedimientos quirúrgicos a nivel del recto o próstata. Otra patología neurológica que puede provocar DE son los accidentes cerebrovasculares, la enfermedad de Parkinson, la demencia tipo Alzheimer y la esclerosis múltiple.

Enfermedades prostáticas

Existe una clara asociación entre la hipertrofia benigna de próstata y la DE, hasta el punto de que cerca de un 50 % de estos pacientes presentan algún grado de disfunción. También es preciso tener en cuenta el tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata, dado que el finasteride (inhibidor de la 5- α -reductasa) o la resección transuretral pueden producir diversos grados de DE. El tratamiento quirúrgico del cáncer de próstata supone en muchas ocasiones la realización de una prostatectomía radical ligada hasta hace poco a un amplio porcentaje de aparición de DE. Sin embargo, en la actualidad las técnicas quirúrgicas conservan las bandeletas neurovasculares por donde discurre la inervación a los cuerpos cavernosos del pene habiendo disminuido de manera importante la incidencia de disfunción eréctil postoperatoria.

.Alteraciones estructurales

La enfermedad de Peyronie se caracteriza por el desarrollo de una placa fibrosa en la túnica albugínea de los cuerpos cavernosos, produciéndose una pérdida de la elasticidad normal de la misma y provocando desviación del pene en

la erección, pudiendo ser ésta dolorosa e impidiendo parcial o totalmente la penetración.

Fármacos, tabaco y alcohol

Cerca del 25 % de los casos de DE están causados por fármacos, especialmente antihipertensivos, cimetidina, antipsicóticos, antidepresivos, litio, hipnóticos, sedantes y hormonas, como los estrógenos y la progesterona. Los mecanismos productores son diversos, pudiendo producirse alteraciones de la libido (cimetidina, diazepam), inhibición de la función eyaculatoria (muchos de los antidepresivos tricíclicos) o retraso o inhibición del orgasmo (algunos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina).

El tabaco participa en la DE favoreciendo la creación de placas ateromatosas, con lo que disminuye el flujo arterial al músculo liso cavernoso, e impidiendo el bloqueo del sistema venoso de drenaje. Por su parte, el alcohol, sobretodo ingerido de forma crónica, puede afectar a la libido, la erección y la eyaculación, provocando la aparición de DE.

Causas psicológicas

Aunque con los avances de las técnicas diagnósticas se ha encontrado un porcentaje superior de causas orgánicas, no cabe duda de que en la DE, los factores psicológicos juegan un papel muy importante. De hecho, casi todos los tipos de DE tienen un componente psicológico en mayor o menor grado, incluso en aquellos casos donde existe una causa orgánica conocida, pudiendo decirse que en la mayoría de las ocasiones, los factores orgánicos y psicológicos están entremezclados, de forma que una DE producida por una causa orgánica puede generar ansiedad o depresión, que a su vez, pueden agravar dicha disfunción.

La depresión, que aparece en porcentajes que varían entre el 8% y el 33% de las personas con DE⁶, y el estrés causado por la actividad laboral, problemas conyugales, financieros o por otras razones, puede llevar también a la DE. De igual forma que en la depresión, puede provocarse una espiral en la que la DE incrementaría el estrés y viceversa.

1.1.5 Diagnóstico

El cuadro clínico de la disfunción eréctil viene representado por una ausencia total o parcial de la erección del pene de forma que no es posible conseguir una relación sexual satisfactoria. Es habitual además, la asociación de diferentes síntomas psicológicos como la ansiedad o la angustia, que en ocasiones pueden dominar el cuadro clínico.

A fin de facilitar y estandarizar el diagnóstico y el grado de DE, se han desarrollado diferentes tests, siendo los más utilizados, el IIEF y el EDITS (Cuestionario de Satisfacción por Tratamiento de Disfunción Eréctil). El IIEF es un

test de gran sensibilidad y especificidad, validado y traducido a nuestro idioma y que consta de 15 preguntas evaluadoras de la función eréctil y orgásmica, el deseo sexual, la satisfacción global y del propio acto sexual. En muchas ocasiones se utiliza un test abreviado denominado SHIM (Cuestionario de Salud Sexual para Varones) que consta de 5 preguntas y 6 opciones de respuesta para cada una de ellas, que van del ninguno al muy alto, logrando también una gran sensibilidad y especificidad.

El primer paso y tal vez el más importante para llegar a un diagnóstico de DE es la realización de una adecuada historia clínica, para lo cual se necesita establecer una relación empática entre el médico y el paciente, que facilitará el éxito de cualquier opción terapéutica que se ponga en marcha.

Historia clínica

Como ya se ha apuntado, la historia clínica juega un papel trascendental en el diagnóstico de la DE y estará orientada a determinar su causa más probable, diferenciando entre un origen orgánico o psicógeno. Será importante determinar la cronología del problema, si el inicio fue brusco o progresivo, la existencia de factores predisponentes o desencadenantes, la existencia de erecciones en otras situaciones (matutinas o nocturnas, con la masturbación, etc...), la posible alteración del deseo, la eyaculación o el orgasmo y las repercusiones emocionales que la DE haya creado en el paciente. Deberá realizarse una adecuada anamnesis acerca de las enfermedades e intervenciones quirúrgicas previas, ingesta de fármacos, presencia de factores de riesgo de DE, sin olvidar la evaluación de la presencia de algún problema psicológico y del nivel de estrés al que habitualmente está sometido el paciente. Es importante valorar también a la pareja sexual del paciente, si es que existe de forma estable, haciendo hincapié en la calidad de dicha relación y si la DE ha afectado a la misma.

Examen físico y determinaciones analíticas

En todo paciente con sospecha de DE deberá realizarse una exploración física general, encaminada fundamentalmente a descartar la presencia de enfermedades vasculares, neurológicas, endocrinas y genitales. En la mayoría de las ocasiones se realizarán una serie de determinaciones analíticas básicas tales como un hemograma y una evaluación de la glucemia basal y de los perfiles lipídico, renal y hepático. Las determinaciones hormonales, (como la testosterona, hormona luteinizante, prolactina, cortisol y hormonas tiroideas), se solicitarán de forma individualizada.

Pruebas complementarias especializadas

Habitualmente son solicitadas y/o realizadas por especialistas en Urología y están indicadas para hacer el diagnóstico diferencial entre una naturaleza psicógena y orgánica del proceso. Dentro de estas pruebas están las que persiguen objetivar la presencia de erección espontánea, los estudios de imagen vasculares y los neurológicos.

Estudio objetivo de la presencia de erecciones

- Test de tumescencia peneana nocturna

En condiciones normales suelen producirse entre 3 y 5 erecciones nocturnas asociadas a las fases REM del sueño. Con el fin de objetivar la actividad eréctil nocturna se utiliza un dispositivo portátil (Rigiscan®), que el paciente puede llevarse a su domicilio y que evalúa no sólo los cambios en el diámetro peneano que se producen durante la noche, sino también la rigidez y el número y duración de eventos nocturnos. El dispositivo suele utilizarse durante tres noches consecutivas y diferencia la DE orgánica de la psicógena dado que estos últimos pacientes suelen tener erecciones normales durante el sueño, mientras que los primeros no. Otro sistema menos sofisticado es el denominado "Snap-Gauge®" que consiste en colocar unas cintas de papel alrededor de la zona media del pene de tal manera que si una o más se rompen durante la noche, es señal de que se ha producido una erección.

- Test de inyección intracavernosa de drogas vasoactivas

Examina la respuesta eréctil tras la administración de una droga vasoactiva por vía intracavernosa, generalmente prostaglandina E₁ (PGE₁) a dosis de entre 10 y 20 µg. El test se considera positivo cuando se produce una erección 5-10 minutos después de la inyección, durando alrededor de una hora. La normalidad del test apunta hacia una normalidad del sistema vascular y si la erección no se produce o es incompleta, se podría sospechar un compromiso hemodinámico, bien arterial o veno-oclusivo.

- Test de estimulación visual

Consiste en colocar al paciente un dispositivo de medición de la rigidez y tumescencia peneana (como el Rigiscan®) mientras visualiza imágenes eróticas. La aparición de una erección descarta una DE orgánica, si bien una prueba negativa no descarta el origen orgánico o psicológico de la misma.

Estudios de imagen

- Ultrasonografía de pene

Habitualmente se realiza una combinación de ultrasonografía con doppler antes y después de inyectar sustancias vasoactivas, como la PGE₁, con el fin de valorar el estado hemodinámico del pene, proporcionando parámetros tales como el diámetro de las arterias cavernosas, la velocidad del flujo, la resistencia periférica y el flujo venoso. Es una buena prueba para el estudio del componente arterial peneano, pero menos para la valoración del mecanismo veno-oclusivo.

- **Cavernosometría y cavernosografía**

La cavernosometría es un procedimiento cuantitativo muy sensible que evalúa el componente veno-oclusivo de los cuerpos cavernosos produciéndose, cuando existe una disfunción del mismo, una caída de la resistencia al flujo venoso o bien un descenso rápido de la presión intracavernosa. Para su realización es imprescindible que el músculo liso cavernoso se encuentre completamente relajado, por lo que habitualmente se asocia con la inyección intracavernosa de fármacos vasoactivos. Al finalizar la cavernosometría puede realizarse una cavernosografía que consiste en la inyección de un contraste radiológico en los cuerpos cavernosos, realizando radiografías en diferentes posiciones para visualizar las venas de drenaje.

- **Arteriografía pudenda interna**

Es una técnica invasiva utilizada para el diagnóstico de alteraciones anatómicas del árbol vascular peneano que habitualmente se reserva para pacientes jóvenes con sospecha de patología arterial tributaria de cirugía vascular.

Estudios neurológicos

- **Biotensiometría peneana**

Consiste en la medición de la percepción sensorial de un estímulo vibratorio a nivel del pene, permitiendo el diagnóstico de déficits sensitivos. En el caso de que esta prueba sea positiva será necesario llevar a cabo un estudio neurofisiológico más extenso para descartar alteraciones neurológicas.

- **Potenciales evocados somatosensoriales**

Registran el tiempo de conducción de un estímulo aplicado a nivel periférico (en este caso en el pene), hasta su percepción por la corteza cerebral, sirviendo para valorar las aferencias sensoriales.

- **Registro del reflejo bulbocavernoso**

Es una prueba electromiográfica que contribuye al diagnóstico de la disfunción sexual eréctil por causas orgánicas, en especial las de origen neurológico, determinando la integridad de la médula espinal sacra (S₂-S₄).

- Electroneurografía del nervio dorsal del pene

Mide la velocidad de conducción del nervio dorsal del pene, el cual suele verse alterado con frecuencia en las polineuropatías.

- Electromiografía de los cuerpos cavernosos

Esta prueba se realiza mediante un electromiógrafo de músculo liso, permitiendo valorar el sistema nervioso autónomo que regula la función eréctil.

1.1.6 Tratamiento

Depende en primer lugar de la etiología y del grado de severidad, si bien es preciso considerar otros factores, como la eficacia y los efectos adversos, la aceptación por el paciente y su pareja, los efectos psicológicos, su posible reversibilidad y el coste económico.

En líneas generales, el tratamiento de la DE se divide en etiológico y sintomático. El tratamiento etiológico se lleva a cabo en aquellos casos en los que se pretende una acción curativa, como por ejemplo, la terapia sexual en la DE debida a etiología psicógena, la cirugía revascularizadora en aquellos pacientes que han sufrido un traumatismo pelviano o perineal o el tratamiento hormonal sustitutivo cuando exista un déficit del eje hipotálamo-hipofisario-gonadal. El tratamiento etiológico de la DE no es objeto de esta revisión por lo que nos centraremos en el meramente sintomático, el cual beneficiará a la mayoría de pacientes con DE, independientemente de cual sea la causa.

Existen cinco tipos básicos de tratamiento de la DE reconocidos en la literatura científica:

1. Tratamiento de las patologías asociadas a la DE, revisión y modificación de los fármacos utilizados, cambio de hábitos de vida y consejo sexual
2. Tratamiento farmacológico oral
3. Dispositivos de vacío
4. Fármacos vasoactivos intracavernosos o intrauretrales
5. Prótesis de pene

El inicio del tratamiento de la DE debería llevarse a cabo tratando las enfermedades asociadas que pueda presentar el paciente, revisando aquellos fármacos que para el tratamiento de otras patologías pudieran provocar o agravar la DE, modificando los hábitos o estilos de vida y proporcionando consejo sexual. A continuación, y en el caso de no existir contraindicaciones, podría iniciarse tratamiento con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa, como el sildenafil. En

aquellos pacientes en los que el sildenafilo fuese inefectivo, no tolerasen sus efectos adversos o existieran contraindicaciones, el tratamiento de elección serían los fármacos vasoactivos, como el alprostadilo, bien por vía intracavernosa o transuretral. En aquellos pacientes que no respondiesen a dosis máximas de alprostadilo, podría utilizarse la combinación intracavernosa de alprostadilo con otros fármacos como la papaverina o la fentolamina. Por último, aquellos pacientes en los que el tratamiento farmacológico fuese inefectivo, serían candidatos a la implantación de una prótesis de pene.

Por todo ello, diferentes autores y foros de consenso^{7,8} recomiendan que el tratamiento de la DE se realice siempre de forma escalonada, teniendo en cuenta las siguientes etapas:

- ☞ Primera etapa: incluiría medidas básicas (tratamiento de patologías asociadas, revisión de fármacos, modificación de hábitos de vida y consejo sexual) y tratamiento farmacológico oral.
- ☞ Segunda etapa: representada por la administración intracavernosa o intrauretral de fármacos vasoactivos y por los dispositivos de vacío.
- ☞ Tercera etapa: representada por las prótesis de pene.

Primera etapa del tratamiento

Tratamiento de patologías asociadas, fármacos y modificación de estilos de vida

En el tratamiento de la DE es fundamental llevar a cabo un adecuado control de enfermedades que, como la diabetes, la hipertensión arterial o la dislipemia, se presentan frecuentemente asociadas. También es preciso revisar los tratamientos farmacológicos a que están sometidos los pacientes, pues es muy frecuente la aparición de efectos adversos agravantes de la propia DE.

Con respecto al hábito o estilo de vida, cualquier modificación que suponga una mejoría del bienestar psicofísico del paciente tendrá un efecto positivo sobre su función sexual. Por ello es preciso recomendar el abandono del hábito tabáquico, por ser un factor de riesgo cardiovascular, y la disminución de la ingesta alcohólica. Otros consejos importantes son realizar ejercicio físico de forma regular y disminuir el exceso de peso y el consumo de grasa.

Consejo sexual

Hay que tener en cuenta que aunque la causa primaria de la DE sea orgánica, siempre hay un componente psicológico que hace que el consejo sexual sea un componente terapéutico importante, tanto para el propio paciente como

para su pareja. El objetivo fundamental es mejorar la comunicación y la transmisión de una serie de consejos sexuales básicos que permitirían mejorar la calidad de sus relaciones sexuales. Habitualmente no es suficiente para el tratamiento de la DE, sino que debe combinarse con los otros eslabones de la terapia primaria.

Agentes farmacológicos orales: inhibidores de la 5-fosfodiesterasa

La erección es el resultado de una liberación de óxido nítrico que activa la guanilato ciclasa, produciendo incremento en los niveles de guanosina monofosfato (GMPc) y relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos, lo que conlleva un aumento en el flujo de sangre a los mismos. La 5- fosfodiesterasa es la enzima responsable de la degradación del GMPc en los cuerpos cavernosos, por lo que su inhibición aumentará los efectos del óxido nítrico, favoreciendo el grado y duración de la erección. La introducción de los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (sildenafil, vardenafilo y tadalafilo), ha revolucionado las opciones de tratamiento de la DE, ya que además de ser eficaces son, en general, muy bien tolerados.

- Sildenafil (Viagra®)

Comenzó siendo estudiado como agente antianginoso, si bien la aparición de erección entre sus “efectos adversos” hizo que se recondujese su utilización hacia el tratamiento de la DE, siendo comercializado en España en octubre de 1998.

Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la 5-fosfodiesterasa e incremento consiguiente de los niveles de GMPc, no ejerciendo su efecto en caso de ausencia de estímulo sexual⁹. Las dosis habituales son de 25, 50 o 100 mg y suelen administrarse entre media y una hora antes de la relación sexual. A pesar de que el pico de máxima concentración sanguínea se produce a los 60 minutos, aproximadamente el 50 % de los pacientes presentan efectos clínicos a los 20 minutos de su administración. La duración de la acción es alrededor de cuatro horas, siendo metabolizado por el hígado y eliminado completamente del organismo en unas 8-12 horas.

La eficacia del sildenafil ha sido demostrada en diferentes ensayos clínicos aleatorizados¹⁰⁻¹², variando entre el 65 y el 80% y siendo los pacientes estudiados de diferente edad, severidad y etiología (endocrina, neurológica, psicológica, postcirugía pélvica, vascular, idiopática, etc...).

- Tadalafilo (Cialis®)

Fue el segundo inhibidor de la 5-fosfodiesterasa comercializado en España, en noviembre de 2002. La dosis de tadalafilo oscila entre los 5 y los 20 mg, siendo su absorción más lenta que la del sildenafil, ya que el pico máximo aparece en plasma a las dos horas de su administración. Su vida media es de unas 18 horas

por lo que los efectos pueden durar cerca de las 36, hecho por el que algunos investigadores la denominan la “píldora del fin de semana”. Su eficacia en la consecución de erección ha sido demostrada clínicamente en un amplio espectro de pacientes con diferentes etiologías, severidad de DE o edad¹³.

- Vardenafilo (Levitra®)

Comercializado en España en marzo de 2003, es un nuevo y potente inhibidor de la 5-fosfodiesterasa que ha demostrado mejorar la función eréctil en diversas poblaciones de varones con DE. La dosis habitual oscila entre 5 y 20 mg, comienza rápidamente su acción, se metaboliza en el hígado y tiene una vida media de 4–6 horas. Los ensayos clínicos realizados en diferentes grupos de pacientes demostraron la eficacia del vardenafilo en lo que respecta a la mejora de la función eréctil, siendo los efectos adversos de intensidad moderada y dosis dependientes y apareciendo entre un 20 y un 60 % de los individuos tratados¹⁴.

En cuanto a la seguridad de los inhibidores de la fosfodiesterasa, los ensayos clínicos y la experiencia acumulada con un importante número de pacientes tratados hasta el momento, demuestran que en líneas generales son fármacos seguros, bien tolerados y con bajos porcentajes de abandono. Los efectos secundarios más frecuentes son la cefalea, el enrojecimiento facial y la congestión nasal, todos ellos de moderada intensidad y debidos a vasodilatación local. Otras reacciones adversas son dispepsia y trastornos visuales leves y transitorios, predominantemente percepción anormal de los colores y aumento de la percepción de la luz o visión borrosa, debido a la inhibición de la 6-fosfodiesterasa. Con respecto a sus contraindicaciones, estos fármacos potencian los efectos hipotensores de los nitratos, por lo que no deben administrarse de forma concomitante con cualquier forma de nitrato o con fármacos donantes de óxido nítrico. Tampoco deben utilizarse en aquellos pacientes en los que esté desaconsejado todo tipo de actividad sexual (por ejemplo, angina inestable o insuficiencia cardiaca grave) o si existe alergia o intolerancia a estos fármacos.

Con 6 años de utilización clínica, el sildenafil tiene la ventaja sobre los demás inhibidores de su gran experiencia, si bien, la gran selectividad y potencia del vardenafilo y las propiedades farmacocinéticas del tadalafilo hace que estos nuevos fármacos tengan una cabida dentro del arsenal terapéutico de la DE. Sin embargo, son necesarios estudios comparativos de estos tres fármacos acerca de sus perfiles de eficacia y seguridad.

Otros agentes farmacológicos orales

- Apomorfina sublingual (Uprima®, Taluvian®)

El hidrocloreuro de apomorfina es un agonista inespecífico de los receptores dopaminérgicos que actúa a nivel del núcleo paraventricular del hipotálamo¹⁵, comercializándose en España desde mayo de 2001 con una formulación sublingual de 2 y 3 mg. La apomorfina se absorbe rápidamente alcanzando su

concentración máxima en plasma a los 15-20 minutos. En estudios de optimización de dosis, entre el 89 y el 94 % de los hombres consideraron insuficiente la dosis de 2 mg, necesitando dosis de 4, 5 y 6 mg; sin embargo, estas últimas no han sido comercializadas por los efectos adversos que provocan. En cuanto a su seguridad, los efectos secundarios más frecuentes son las náuseas (7 %), cefalea (6 %) y mareo (4 %), recomendándose precaución en la utilización conjunta de apomorfina y nitratos. En definitiva, la apomorfina no constituye una alternativa o un fármaco de segunda elección, pues no parece que los pacientes que no responden al sildenafil puedan beneficiarse de la apomorfina, ni de que ésta sea más segura en aquellos pacientes en los que el sildenafil está contraindicado.

- Yohimbina, fentolamina y trazodona

La yohimbina es un bloqueante de los receptores alfa-2-adrenérgicos, con acción central y periférica, considerada desde hace mucho tiempo como una sustancia afrodisíaca y aprobada por la FDA en 1976 a pesar de no disponer de ensayos clínicos controlados. Éstos comenzaron a realizarse a partir de 1982 con el objeto de probar su eficacia, la cual aún no ha sido demostrada con claridad. A este respecto, la Guía de Práctica Clínica elaborada por la Asociación Americana de Urología⁸ estableció que esta sustancia no es efectiva, por lo que no debía recomendarse como tratamiento estándar. Precisa de un tiempo de latencia de 2 a 3 semanas y entre sus efectos secundarios se incluyen hipertensión, palpitaciones, cefalea, náuseas y ansiedad, no estando comercializada en España.

La fentolamina oral es otro antagonista de los receptores alfa-adrenérgicos, utilizado en EE. UU. a dosis entre 20 y 80 mg, 15-30 minutos antes de la relación sexual. Ha demostrado tener efectos beneficiosos en la DE pero de baja efectividad en relación con otros fármacos, motivo por el que prácticamente no es utilizada.

La trazodona (Deprax[®]) es un inhibidor de la recaptación de serotonina indicado en el tratamiento de la depresión, que actúa sobre la erección debido a ser un antagonista de los receptores alfa-adrenérgicos tipo 2. Ha mostrado eficacia en el manejo de la DE psicogénica, aunque tiene un efecto marginal en pacientes con DE orgánica. Los efectos adversos más comunes son sedación, fatiga, cefalea, siendo poco común la erección prolongada y el priapismo.

Segunda etapa del tratamiento

Terapia intracavernosa

Consiste en la administración, previa al coito, de sustancias vasoactivas que inducen la erección. Los pacientes candidatos a esta segunda línea de tratamiento son aquellos en los que han fallado o no se pueden utilizar los fármacos orales.

Previamente a su utilización, el paciente o su pareja deberá demostrar la suficiente destreza en la técnica de inyección y haber determinado la menor dosis requerida para obtener una buena erección sin complicaciones asociadas. Para ello, la inyección debe realizarse en la parte lateral del cuerpo cavernoso, lejos de la uretra y del paquete vascular dorsal.

El primer fármaco utilizado fue la papaverina, un inhibidor inespecífico de la fosfodiesterasa que aumenta las concentraciones de AMPc y GMPc en el tejido eréctil, produciendo una relajación del músculo liso arteriolar, vasodilatación e incremento del flujo arterial, consiguiéndose la erección. Puede provocar priapismo y/o erecciones prolongadas en un 5-10 % de los pacientes, fibrosis de los cuerpos cavernosos en el lugar de la inyección y aumento transitorio de enzimas hepáticas.

En la actualidad, el fármaco intracavernoso más utilizado es la PGE₁ o alprostadilo (Caverject®). Tiene una potente acción relajante de la musculatura lisa y un marcado efecto vasodilatador sobre las arterias del pene, siendo capaz de provocar una erección a los 5-10 minutos, manteniéndola durante 30-60 minutos. Los porcentajes de efectividad observados en ensayos clínicos son del orden del 70 % y con pocos efectos secundarios, dado que al metabolizarse en el interior de los cuerpos cavernosos apenas provoca fibrosis y priapismo (5% y 1% respectivamente). Como complicaciones locales pueden aparecer hematomas y equimosis, dolor y quemazón y, en caso de no utilizar una técnica correcta, lesión uretral o cavernositis. Las contraindicaciones del fármaco son la alergia al producto, patología cardiovascular inestable, cirrosis descompensada, en alcohólicos crónicos o discapacitados mentales y cuando dosis bajas producen erecciones muy prolongadas. Otro problema de este tratamiento es la alta tasa de abandonos a medida que transcurre el tiempo, si bien ésta puede reducirse con un adecuado seguimiento de los pacientes. En este sentido, el personal de enfermería juega una labor muy importante en el adiestramiento y control de los pacientes en programa de autoinyecciones, disminuyendo la tasa de abandonos y aumentando la satisfacción del paciente y su pareja.

Es importante ajustar la dosis de forma individualizada, por lo que las primeras inyecciones deben administrarse por personal sanitario en la consulta médica, incrementando la dosis de forma progresiva hasta conseguir una erección mantenida de no más de 60 minutos. Una vez ajustada la dosis y después de entrenar adecuadamente al paciente y/o su pareja, el inyectable puede comenzarse a autoadministrar. La dosis media de mantenimiento es de aproximadamente 20 µg, no debiendo nunca superarse los 60 µg.

Cuando la administración del alprostadilo en monoterapia no produce el efecto deseado, puede asociarse a otros fármacos como la papaverina o la fentolamina. Las combinaciones (PGE₁ + papaverina, PGE₁+ fentolamina o PGE₁ + papaverina + fentolamina) tienen por objetivo conseguir un efecto sinérgico, minimizar los efectos secundarios de cada fármaco por separado y obtener éxito en aquellos pacientes no respondedores a la PGE₁ sola. Con respecto a la eficacia, diversos estudios han demostrado mejores resultados utilizando la

combinación de estas tres sustancias que con el alprostadilo sólo (50% vs 22%) o con la asociación de fentolamina + papaverina (73% vs 28%). Sin embargo, la utilización de estas asociaciones en España no es posible al no estar autorizada su comercialización.

Terapia transuretral

Consiste en la introducción de alprostadilo a través de la uretra, el cual se absorbe y pasa a los cuerpos cavernosos produciendo rigidez del pene. Para ello se utiliza un dispositivo denominado MUSE[®] (*Medicated Urethral System for Erection*) que consiste en un aplicador de polipropeno con un interior hueco en cuyo extremo lleva el fármaco. Debe realizarse una micción previa a la administración, ya que la orina actúa como lubricante y favorece la absorción del fármaco. La erección tarda entre diez y quince minutos en producirse, habiéndose descrito en la literatura porcentajes variables de eficacia que oscilan entre el 13 y el 64%^{16,17}. Los efectos adversos son poco frecuentes, salvo el dolor peneano (30 %) y el escozor uretral, pudiendo presentarse también infección del tracto urinario y pequeñas hemorragias uretrales. En definitiva, las principales ventajas del tratamiento intrauretral son la aplicación local, la baja incidencia de efectos adversos sistémicos y la rareza de interacciones farmacológicas. Las principales desventajas son la alta incidencia de abandonos y su variable eficacia, no estando aún comercializado en España, aunque sí en otros países de nuestro entorno.

Una nueva forma de utilización del alprostadilo que tampoco se ha comercializado en España es el gel tópico de aplicación en el glande, compuesto de este fármaco a una concentración del 1 % y de una sustancia facilitadora de la absorción cutánea. Los primeros ensayos realizados muestran la eficacia de esta nueva forma de presentación, de manera que cerca del 40 % de los pacientes presentaron una erección suficiente para el coito, frente al 7 % del grupo placebo. Los efectos adversos más frecuentes fueron locales, en forma de eritema peneano y quemazón en el glande.

Dispositivos de vacío

Estos dispositivos (ErecAid[®]) consisten en un cilindro plástico que se coloca en el pene, fijándose al mismo por medio de una sustancia lubricante y creándose un espacio hermético. A través de una bomba manual o automática que extrae aire del cilindro y por un mecanismo de succión, se produce una entrada de sangre en el pene, con la consiguiente erección del mismo. A continuación se coloca un anillo de goma alrededor de la base del pene para inhibir el flujo venoso. Cuando se quita el tubo se mantiene la erección hasta que se retira el anillo después de un periodo recomendado de treinta minutos. Presentan una baja incidencia de efectos adversos como dolor de pene, equimosis, edema y daño isquémico de los tejidos, pero estos son generalmente evitables con una buena técnica. Es un método económico, con posibilidad de utilizarse en casi todos los pacientes y con especial indicación y aceptación por la población anciana, fundamentalmente de países anglosajones. Sin embargo, a pesar de que

los índices de satisfacción son elevados y las complicaciones mínimas, son poco utilizados en nuestro medio.

1.2 LAS PRÓTESIS DE PENE

La historia de las prótesis de pene para el tratamiento de la disfunción eréctil comienza en los años cincuenta del pasado siglo, con la implantación por parte de Scardino de prótesis cilíndricas en los cuerpos cavernosos. En 1967, Pearman avanzó un poco más en la búsqueda de la prótesis ideal con la implantación de cilindros acrílicos y en 1973, Scott, del Colegio de Medicina Baylor de Houston, colocó la primera prótesis peneana hinchable¹⁸. Posteriormente, en 1978, Michael Small y Hernán Carrión del Servicio de Urología de la Universidad de Miami publicaron una serie de 160 casos de una nueva prótesis peneana semirrígida denominada "Small-Carrión", que se convertiría en un hito de referencia en el tratamiento de la DE¹⁹. Sin embargo, los resultados iniciales de estas prótesis no fueron del todo buenos, con altas tasas de fallos mecánicos, de infección y de reintervención quirúrgica, por lo que en los siguientes años se fueron perfeccionando los modelos existentes en el mercado, introduciéndose constantes mejoras hasta conseguir en la actualidad altos porcentajes de efectividad.

Clasificación

Las prótesis de pene existentes se pueden clasificar en dos grupos: semirrígidas e hinchables.

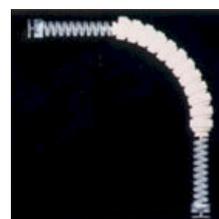
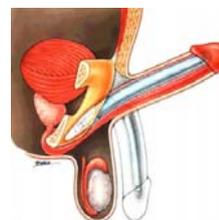
√ Prótesis semirrígidas

A su vez pueden clasificarse en maleables y mecánicas. Tienen el inconveniente de que el pene está siempre en erección, si bien es posible orientarlo en tres posiciones diferentes: recta/elevada para las relaciones sexuales, hacia abajo, para la micción y posición normal o doblada, a fin de disimularlo con la ropa. Dentro de las maleables, las más utilizadas son las AMS 600[®] y 650[®] (*American Medical Systems*, Minnetonka, Minnesota) y la Mentor Acu-Form[®] (*Mentor*, Santa Bárbara, California), mientras que la única representante del grupo de prótesis semirrígidas mecánicas es la Dura-II[®] (*Timm Medical Technologies*, New Albany, Ohio).

☞ AMS Maleable 600M[®] y 650M[®]: son prótesis maleables y fabricadas en silicona y politetrafluoroetileno con una guía central. El modelo 600 presenta tamaños de 9,5 y 11,5 mm y el 650 de 11 mm y 13 mm, ambos, con longitudes de 12 a 20 cm.

☞ Mentor Acu-Form[®]: es una prótesis maleable que se compone de dos cilindros simétricos fabricados en elastómero de silicona con una bobina de metal plateada en la parte central. Se colocan en los cuerpos cavernosos y los diámetros disponibles son de 9.5, 11 y 13 mm, variando la longitud de los cilindros entre 14-27 cm.

☞ Dura-II[®]: es un tipo particular de prótesis mecánica que reemplaza a la antigua prótesis DuraPhase[®]. Consiste en una



serie de segmentos de polietileno articulados alrededor de un resorte central, estando el dispositivo recubierto de una membrana de silicona. Existen dos diámetros de 10 y 12 mm y una longitud estándar de 13 cm que puede aumentarse añadiendo suplementos a los extremos proximales y distales de la prótesis.

√ Prótesis hidráulicas o hinchables

Pueden ser de dos o de tres componentes, ya que las de uno ya no se comercializan en la actualidad.

Prótesis de dos componentes

Consisten en dos cilindros flexibles rellenos de suero salino estéril que se insertan en los cuerpos cavernosos y que están conectados a un dispositivo de bomba, con función también de reservorio de 20cc, que se instala en el escroto. Para conseguir una erección debe apretarse la bomba escrotal varias veces, lo que transferirá el líquido desde el reservorio a los cilindros. Para su vaciamiento, consiguiendo así la flacidez del pene, es suficiente con doblar los cilindros hacia abajo durante unos diez segundos, lo que hará que el líquido vuelva al reservorio. Las prótesis comercializadas en la actualidad son:

☞ Ambicor® (AMS): esta prótesis está disponible desde 1994 y fue concebida para evitar la implantación del reservorio en la cavidad abdominal. Las dimensiones de los cilindros oscilan entre 11 y 13 mm de diámetro y una longitud entre 14 y 20 cm, existiendo extensiones de 0,5 cm.



☞ Prótesis Excel® (Mentor): es un sistema hidráulico implantable constituido por 2 cilindros preconectados a una bomba (Resipump®) rellena de suero fisiológico. Los cilindros, la bomba y los tubos están recubiertos de un revestimiento hidrófilo (Resist®) que reduce la adherencia de microbios y la colonización de ciertas bacterias susceptibles de causar infecciones, si bien, la eficacia de este material de reducir la adherencia microbiológica solamente ha sido establecida *in vitro*.

Prótesis de tres componentes

Las prótesis de tres componentes son las más sofisticadas y están compuestas por dos cilindros que se implantan en los cuerpos cavernosos, siendo independiente la bomba del reservorio, ya que el sistema de bombeo se coloca en el escroto y el reservorio en el peritoneo o en el espacio laterovesical, como lugares más habituales.

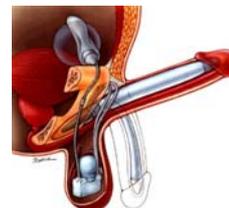
Las principales prótesis comercializadas son:

☞ Prótesis Titan®: fabricada por Mentor, es un sistema hidráulico implantable compuesto de dos cilindros que se introducen en los cuerpos cavernosos del pene. Los cilindros están fabricados en un material de poliuretano denominado Bioflex® que, comparado con la silicona, presenta mayor resistencia de tensión y a la abrasión. Estos cilindros están unidos a un bomba que se implanta en el

escroto del paciente y que está conectada a un reservorio de líquido implantado bajo los músculos abdominales. El reservorio se llena con una solución salina estéril y dispone de una válvula Lock-Out® concebida para evitar el inflado automático espontáneo de los cilindros. Todos los componentes del sistema están recubiertos del revestimiento hidrófilo Resist®. En el caso de que sea preciso elongar las prótesis Titán, éstas disponen de prolongadores de 1, 2 y 3 cm que se conectan a los cilindros.

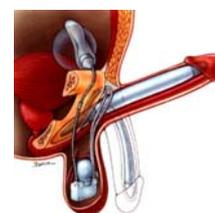
☞ **Prótesis AMS 700 CX® (expansión controlada) y CXM® (modificada):**

La AMS 700 CX® fue introducida en 1984 y es una prótesis hinchable de tres componentes con un nuevo diseño de los cilindros que permiten su expansión en grosor de forma similar a una erección natural. El cilindro dispone de tres capas: una capa externa de silicona, una capa interna consistente en un tubo de silicona por el que fluye el líquido y entre ellas una capa media, artífice de la expansión en anchura del cilindro y que la limita hasta un diámetro máximo de 18 milímetros. Las longitudes disponibles van desde los 12 cm hasta los 21 cm. Los componentes tienen que ser conectados y rellenos de suero salino durante su implantación. La prótesis AMS 700 CXM® es una versión reducida de la anterior, con un diámetro de 9,5 mm cuando está deshinchada y longitudes que van desde los 10 a los 18 cm. En la actualidad, todas las series 700 de AMS están recubiertas por ambas caras de los cilindros internos y por la cara interna del externo de un tejido denominado Parylene®, que es un polímero diseñado para reducir la fricción producida por el uso. Por otra parte, las series 700 de AMS pueden utilizarse con el sistema denominado Inhibizone®, que es un procedimiento patentado de impregnación con antibióticos de las superficies de contacto de la prótesis, utilizando para ello una formulación de minociclina y rifampicina. Las dosis utilizadas, teniendo en cuenta el tamaño de la prótesis, varían entre 3 y 10 mg de minociclina y 9 y 25 mg de rifampicina. Estudios *in vitro* demuestran que para organismos susceptibles, Inhibizone® proporciona acción antibiótica sobre la superficie del dispositivo, de manera que durante los primeros 3 a 5 días se produce una “zona de inhibición” del crecimiento bacteriano en la superficie impregnada que podría reducir la potencial colonización bacteriana. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que evalúen el efecto del tratamiento antibiótico de las superficies de la prótesis sobre la incidencia de infecciones de las prótesis de pene.



☞ **Prótesis AMS 700 Ultrex® / Ultrex Plus®:**

Introducida en 1990, es una prótesis hinchable de tres componentes similar a la 700 CX salvo en que se ha modificado el diseño de los cilindros de manera que pueden expandirse tanto en diámetro como en longitud, es una réplica bastante exacta de una erección natural. Al igual que en los casos anteriores, la bomba se implanta en el escroto y el reservorio en la cavidad abdominal, estando también disponible con el procedimiento InhibiZone®. El modelo Ultrex Plus® es similar al Ultrex® salvo en que la bomba y los cilindros están preconectados y rellenos de suero salino, existiendo dos modelos, uno para el abordaje penoescrotal y otro para el infrapúbico.



1.3 SITUACIÓN ACTUAL DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL EN ESPAÑA Y EN GALICIA

Tal y como nos hemos referido en el apartado 1.1.2 de este informe, España no dispone de registros que permitan conocer la prevalencia de la DE, por lo que debemos utilizar cifras estimativas como las del estudio EDEM⁴, según el cual, la DE percibida sería del 12 % y la DE objetiva, del 19 %.

Un dato que puede acercarnos al problema es conocer el número de prótesis implantadas en España en los últimos años, para lo que se han utilizado los datos del CMBD (Conjunto mínimo básico de datos). Analizando las codificaciones de los procedimientos 64.95 (inserción o sustitución de prótesis de pene no hinchable) y 64.97 (inserción o sustitución de prótesis de pene hinchable) (tabla 1), podemos ver que en el periodo 1997-2002 se implantaron un total de 753 prótesis no hinchables y 674 hinchables, siendo Cataluña en el primer caso y Andalucía en el segundo, las Comunidades con mayor número de implantes.

C. AUTÓNOMA	Prótesis no hinchables							Prótesis hinchables						
	97	98	99	00	01	02	TOTAL	97	98	99	00	01	02	TOTAL
ANDALUCIA	6	5	2	0	2	2	17	37	31	27	24	19	16	154
ARAGON	0	3	3	1	0	0	7	2	3	2	0	3	3	13
ASTURIAS	3	4	2	1	7	1	18	6	3	12	2	7	9	39
BALEARES	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CANARIAS	2	0	0	1	2	0	5	6	10	1	6	1	3	27
CANTABRIA	3	1	0	0	0	0	4	3	2	1	0	0	1	7
CASTILLA LA MANCHA	2	4	7	3	6	2	24	3	2	0	0	3	2	10
CASTILLA LEON	1	0	2	0	4	2	9	0	0	3	2	2	0	7
CATALUÑA	80	80	62	67	50	40	379	6	4	5	2	4	22	43
COM. VALENCIANA	13	4	15	10	14	7	63	6	14	11	15	9	15	70
EXTREMADURA	0	0	1	2	0	1	4	0	0	1	4	2	1	8
GALICIA	14	7	2	1	6	2	32	12	17	14	35	28	10	116
MADRID	21	16	3	10	22	12	84	22	22	25	28	24	13	134
MURCIA	2	7	1	6	4	0	20	0	0	2	0	0	1	3
NAVARRA	4	0	1	4	0	3	12	3	3	5	0	0	2	13
PAIS VASCO	18	13	8	5	10	11	65	2	6	2	8	4	3	25
LA RIOJA	6	2	2	0	0	0	10	0	2	2	0	0	1	5
TOTAL	175	146	111	111	127	83	753	108	119	113	126	106	102	674

Tabla 1: número de prótesis de pene no hinchables e hinchables implantadas por Comunidades Autónomas entre los años 1997 y 2002.

Fuente: Unidad Técnica de la CIE-9-MC. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Puede conseguirse una mejor visión calculando la tasa de implante de prótesis de pene por 100.000 varones de entre 25 y 70 años de edad, cuyos datos de los últimos seis años, desglosados por Comunidades Autónomas, se reflejan en la Tabla 2. Según puede observarse, Cataluña fue la Comunidad con mayor número de prótesis implantadas, tanto a nivel global como en prótesis no hinchables, ocupando Galicia el segundo lugar a nivel global y el primero en implantes hinchables.

C. AUTONOMA	Población	Total de prótesis por 100.000 Varones	Prótesis no hinchables / 100.000	Prótesis hinchables / 100.000
CATALUÑA	1.996.319	21,13	18,98	2,15
GALICIA	806.230	18,36	3,97	14,39
ASTURIAS	325.493	17,51	5,53	11,98
LA RIOJA	87.365	17,17	11,45	5,72
NAVARRA	177.689	14,07	6,75	7,32
PAIS VASCO	667.184	13,49	9,74	3,75
MADRID	1.675.188	13,0	5,01	7,99
COM. VALENCIANA	1.303.977	10,2	4,83	5,37
ANDALUCIA	2.150.467	7,95	0,79	7,16
CANTABRIA	163.915	6,71	2,44	4,27
CASTILLA LA MANCHA	510.962	6,66	4,70	1,96
MURCIA	358.734	6,41	5,57	0,84
CANARIAS	575.277	5,56	0,87	4,69
ARAGON	370.229	5,4	1,89	3,51
EXTREMADURA	309.075	3,88	1,29	2,59
CASTILLA LEON	744.404	2,15	1,21	0,94
BALEARES	286.513	0	0	0
TOTAL ESPAÑA	12.550.757	11,36	5,99	5,37

Tabla 2: Comunidades Autónomas ordenadas según el número de prótesis totales, hinchables o no, implantadas por 100.000 varones entre 25 y 70 años de edad, durante el periodo 1997-2002. Fuente: Unidad Técnica de la CIE-9-MC del Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de Estadística, Padrón del 2002. Elaboración propia.

Al igual que ocurre en el Estado Español, Galicia carece de registros de DE, por lo que teniendo en cuenta nuevamente el estudio EDEM⁴, la prevalencia de la misma oscilaría entre 98.007 y 155.178 varones, teniendo en cuenta los 816.725 varones entre 25 y 70 años del Padrón Municipal de habitantes de 2003.

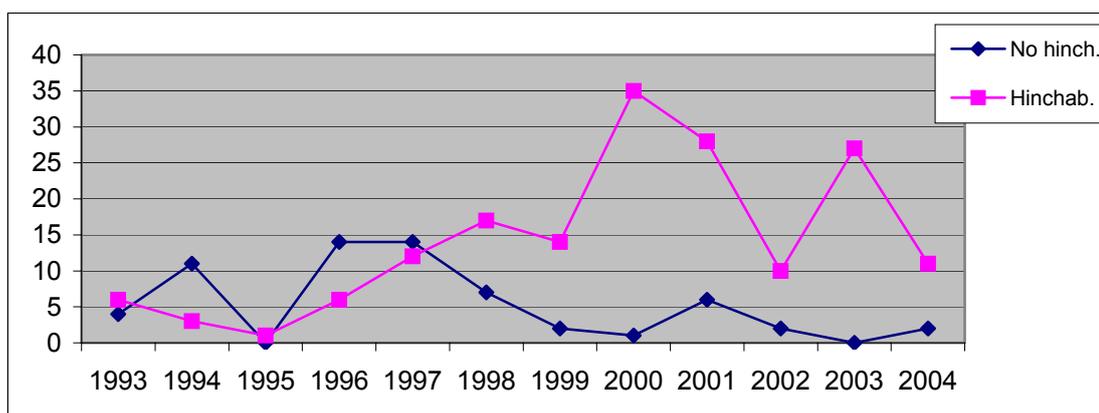
En la Tabla 3 se muestran las prótesis implantadas en los diferentes hospitales de nuestra Comunidad desde 1993 hasta agosto de 2004, destacando el Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo de A Coruña con 130 prótesis implantadas en los últimos años, seguido a distancia por el hospital de Santiago y por dos centros hospitalarios de Vigo.

	Año	CHUS	CANAL	MEIXO	POVIS	CALDE	MONF	CHOU	TOTAL
P. no H I N C H A B L E S	1993	-	4	-	-	-	-	-	4
	1994	-	8	-	-	-	3	-	11
	1995	-	-	-	-	-	-	-	0
	1996	-	7	2	5	-	-	-	14
	1997	1	3	-	10	-	-	-	14
	1998	1	2	-	4	-	-	-	7
	1999	1	1	-	-	-	-	-	2
	2000	1	-	-	-	-	-	-	1
	2001	2	-	-	3	-	-	1	6
	2002	2	-	-	-	-	-	-	2
	2003	-	-	-	-	-	-	-	0
	2004*	2	-	-	-	-	-	-	2
	TOTAL	10	25	2	22	0	3	1	63
	P. H I N C H A B L E S	1993	-	1	-	5	-	-	-
1994		1	2	-	-	-	-	-	3
1995		-	-	-	1	-	-	-	1
1996		3	2	1	-	-	-	-	6
1997		4	3	3	-	1	1	-	12
1998		2	13	2	-	-	-	-	17
1999		2	9	3	-	-	-	-	14
2000		10	17	6	-	2	-	-	35
2001		3	20	5	-	-	-	-	28
2002		-	7	3	-	-	-	-	10
2003		1	21	3	2	-	-	-	27
2004*		-	10	1	-	-	-	-	11
TOTAL		26	105	27	8	3	1	0	170

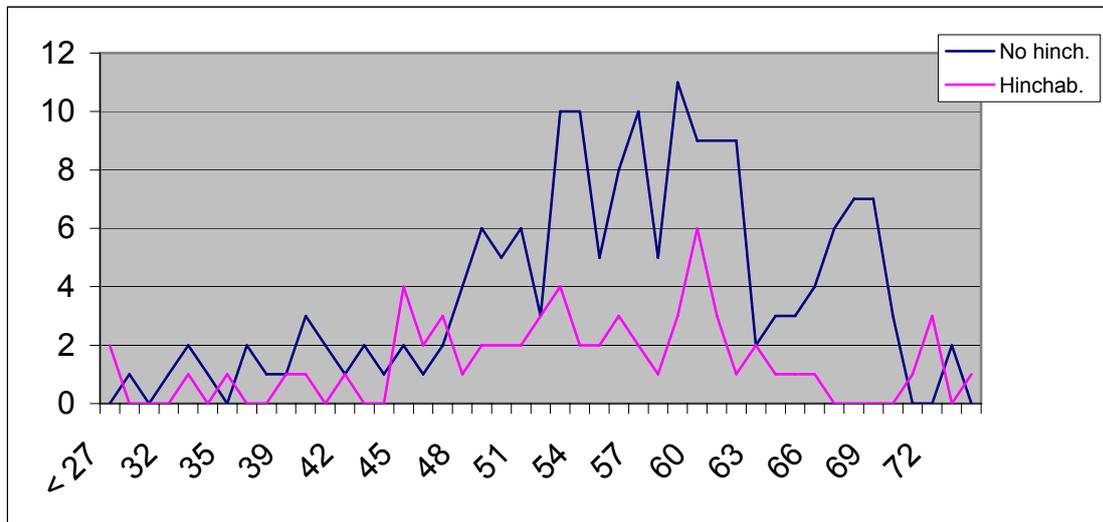
Tabla 3: prótesis de pene no hinchables e hinchables implantadas en los diferentes hospitales de la Comunidad Gallega desde 1993 hasta agosto de 2004.

Fuente: Servicio de Análise de Sistemas de Información. Subdirección Xeral de Información Sanitaria. Consellería de Sanidade. * Hasta agosto de 2004.

En el gráfico adjunto puede verse la evolución de la implantación de prótesis de pene en los hospitales gallegos desde 1993 hasta agosto de 2004, observándose el incremento en la utilización de prótesis hinchables desde 1999.



Con respecto a la edad de implantación, en el siguiente gráfico puede verse que, tanto en el caso de las prótesis hinchables como en las no hinchables, los pacientes más frecuentemente sometidos a este tipo de intervención son los de edades comprendidas entre los 50 y 65 años.



Por último, al analizar el diagnóstico principal de la DE, motivo por el cual fueron colocadas las prótesis de pene, el porcentaje más frecuente correspondió al código 607 (trastornos del pene), siendo del 73 % en las prótesis no hinchables y del 86 % en las hinchables.

2 OBJETIVOS DEL INFORME

2.1 Objetivos generales

- Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad de las prótesis de pene en el tratamiento de la disfunción eréctil del varón, de acuerdo al estado de conocimiento actual.

2.2 Otros objetivos

- Identificación de los principales criterios de selección de los pacientes candidatos.
- Realización de recomendaciones sobre su aplicación en nuestro contexto sanitario.

3 MÉTODOS

3.1 Búsqueda de la información

Para intentar dar una respuesta a los objetivos de este informe, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos de literatura biomédica. Este proceso se completó con una búsqueda general en Internet, utilizando para ello el motor de búsqueda Google[†] y con la revisión de las páginas de diferentes organizaciones nacionales e internacionales, sociedades científicas etc. que tuviesen parámetros e indicadores de calidad, con el fin de localizar otra información que pudiera ser de interés.

La estrategia de búsqueda bibliográfica, las bases documentales utilizadas y sus correspondientes direcciones electrónicas se exponen en los anexos 1 y 2. Una vez realizada la búsqueda de los artículos bibliográficos, se procedió a la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes, seleccionándose aquellos que cumplieran con los criterios que se exponen a continuación y revisándose también la bibliografía citada en los mismos. Los artículos excluidos se relacionan en el anexo 3.

3.2 Criterios de selección de los artículos

La selección de los artículos se realizó de acuerdo con una serie de criterios previamente establecidos, en función de los objetivos de este informe:

☞ Según el diseño del estudio

- Criterios de inclusión: revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados o no, estudios de cohortes, estudios de casos y controles y estudios descriptivos de series de casos.
- Criterios de exclusión: estudios descriptivos de un solo caso, revisiones narrativas, cartas al editor, editoriales, comentarios y comunicaciones a congresos.

☞ Según el idioma

- Criterios de inclusión: todos aquellos publicados en los idiomas castellano, inglés, francés, portugués e italiano.

[†] <http://www.google.es>

☰ Según la población de estudio

- Criterios de inclusión: aquellos realizados en varones, independientemente de la edad, sometidos a una intervención de implante primario o reemplazo de prótesis de pene.
- Criterios de exclusión: estudios experimentales en animales.

☰ Según la patología

- Criterios de inclusión: estudios que incluyesen pacientes con DE de carácter orgánico.
- Criterios de exclusión: aquellos estudios en los que se evaluó una única causa de DE.

☰ Según la medición de resultados

- Criterios de inclusión: los artículos seleccionados deberían referir en sus resultados, datos relativos a eficacia/efectividad de la prótesis implantada, de supervivencia de la misma a largo plazo, de cambios en la función sexual, satisfacción y calidad de vida, de incidencia y/o tipos de complicaciones postoperatorias, de fallo de la prótesis y de análisis de costes.

☰ Según el año de publicación

- Criterios de inclusión: artículos publicados desde 1989 hasta octubre de 2004.

3.3 Extracción y análisis de los datos

Se procedió a una lectura crítica de los artículos seleccionados y, mediante un formulario diseñado específicamente, al análisis y extracción de datos para la evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad de las prótesis de pene:

- Datos identificativos del estudio
- Objetivo del estudio
- Conflictos de interés
- Diseño del estudio
- Criterios de inclusión y exclusión
- Tamaño muestral
- Selección y reclutamiento de los participantes
- Características de los participantes

- Características de la DE
- Tipo de prótesis utilizadas
- Técnica operatoria
- Medidas de resultado utilizadas
- Tiempo de seguimiento y pérdidas
- Análisis estadístico
- Resultados de eficacia/efectividad
- Resultados de seguridad
- Resultados de satisfacción
- Conclusiones

En el anexo 5 figuran las tablas-resumen con la principal información acerca de las características y resultados de cada uno de los artículos primarios considerados, así como de su calidad metodológica.

3.4 Criterios de calidad de los artículos

La calidad de los artículos se valoró siguiendo la escala de Jovell y Navarro-Rubio²⁰ (anexo 4), en la que según el diseño y las condiciones de rigor científico de los estudios, se establece una jerarquía de la evidencia científica.

4 RESULTADOS

Una vez realizada la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda bibliográfica, se seleccionaron 60 para ser evaluados a texto completo. Finalmente, se excluyeron 8 artículos por no cumplir con los criterios de inclusión referidos en el apartado anterior (anexo 3), por lo que el número total de artículos incluidos en este informe es de 52²¹⁻⁷².

No se encontraron revisiones sistemáticas ni informes de Agencias de Evaluación, tanto nacionales como extranjeras, salvo el elaborado en 1998 por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) de Madrid y titulado "*Efectividad y seguridad de las prótesis de pene*"[‡].

Los 52 artículos seleccionados y publicados entre los años 1989 y octubre de 2004 eran series clínicas no controladas, mostrándose en las tablas del anexo 5, un resumen de las principales características de los estudios incluidos en esta revisión. Resaltar la inexistencia de artículos en los que analizasen aspectos económicos de esta tecnología.

4.1 Tamaño muestral y periodo de seguimiento

Dado que el número de pacientes y el de prótesis utilizadas puede ser diferente, algunos artículos especifican ambos datos mientras que otros sólo aportan el número de pacientes o el de prótesis. La media en los 52 estudios fue de 226, con valores extremos entre 14 y 1.381. Con tamaño muestral entre 1 y 100 hubo 20 estudios, entre 101 y 200, 14, entre 201 y 300, 8, entre 301 y 400, 6, entre 401 y 500, 1 y con más de 1.000, 3.

El periodo de seguimiento de los pacientes fue muy variable, oscilando entre 4 y 68 meses de seguimiento medio.

4.2 Características de los pacientes

La media de edad global de los pacientes fue de 57,3 ± 4 años, no existiendo diferencias importantes al analizar este parámetro en relación con el tipo de prótesis implantada:

- ☞ Semirrígida: 59,2 años (valores extremos de 25 y 89 años).
- ☞ Hidráulica de 1 componente: 55,8 años (entre 25 y 84 años).
- ☞ Hidráulica de 2 componentes: 59,2 años (entre 22 y 83 años).

[‡] Ministerio de Sanidad y Consumo - Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). «*Efectividad y Seguridad de las Prótesis de Pene*». Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Octubre de 1998.

☞ Hidráulica de 3 componentes: 57,4 años (entre 18 y 95 años).

El tiempo de duración de la DE antes de la inserción de la prótesis se reflejó sólo en 7 artículos, con una media de $3,79 \pm 0,83$ años.

Como ya se indicó en el apartado de metodología, se excluyeron aquellos artículos en los que solo se evaluaba una causa de DE (por ejemplo, enfermedad de Peyronie). La etiología de la DE no se describió explícitamente en todos los artículos, y en algunos, el porcentaje de algún tipo concreto de patología fue elevado^{36,59,62}. A pesar de ello, realizando una ponderación con los 5.013 pacientes incluidos en esta revisión, encontramos que la etiología vascular fue la causa del 55,25 % de los casos de disfunción eréctil, la diabetes del 21,08 %, la enfermedad de Peyronie del 8,96 %, la cirugía radical del 8,70 % y etiología neurogénica, del 6,1 % de los casos.

Si bien es generalizado el acuerdo de que la prótesis de pene es una opción a la que sólo se debe recurrir cuando se han agotado el resto de opciones terapéuticas, la mayoría de autores no especifican que tratamientos previos realizaron los pacientes. Sólo algunos artículos mencionan la recepción por parte de los pacientes de información respecto a las ventajas y desventajas de cada tipo de prótesis, la importancia del seguimiento y de los controles y la firma del consentimiento informado.

Por último, no todos los artículos describieron las exploraciones complementarias realizadas en los pacientes antes de su intervención, si bien las más utilizadas fueron, además de la historia clínica, el examen físico y las determinaciones de laboratorio, el test de tumescencia nocturna y el doppler, reservándose para condiciones específicas la cavernosometría, la cavernografía, los estudios neurofisiológicos y las interconsultas psiquiátricas.

4.3 Tipos de prótesis evaluadas y vía de abordaje quirúrgico

Los diferentes tipos de prótesis evaluadas en los estudios fueron los siguientes:

- ☞ Prótesis semirrígidas: - AMS 600[®]/650[®]: 2 artículos^{42,62}
 - Duraphase[®]: 3 artículos^{23,25,62}
 - Dura-II[®]: 2 artículos^{44,69}

☞ Hidráulicas:

- 1 componente: - Hydroflex[®]: 4 artículos^{31,38,46,62}
 - Dynaflex[®]: 7 artículos^{38,42,46,51,55,62,68}
- 2 componentes: - GFS[®]/GFS Mark II[®]: 4 artículos^{22,34,37,56}
 - Ambicor[®]: 2 artículos^{62,66}
- 3 componentes: - AMS 700[®]: 3 artículos^{27,35,38}

- AMS 700 CX[®]/CXM[®]: 11 artículos^{24,29,35,38,39,46,48,56,61,64,65}
- AMS Ultrex[®]/Ultrex Plus[®]: 8 artículos^{38,42,48,50,56,58,64,67}
- Mentor Alpha I[®]: 8 artículos^{28,30,39,43,46,49,56,60}

- ☞ Estudios comparativos de dos prótesis: 3 artículos^{35,60,67}
- ☞ Estudios en los que se utilizaron diferentes modelos de prótesis, con presentación global de datos: 17 artículos^{21,32,33,36,40,41,45,47,52-54,57,59,63,70-72}

Con respecto al abordaje quirúrgico, las vías más utilizadas fueron la penoescrotal y la infrapúbica, si bien en las prótesis semirrígidas fue utilizada también la subcoronal.

4.4 Resultados de efectividad

Se han intentado agrupar por tipos de prótesis con el fin de conseguir una cierta homogeneidad en su evaluación, extrayéndose los datos de aquellos artículos en los que se utilizaba un solo modelo de prótesis o que, utilizándose varios, la descripción de los mismos se hiciese de forma separada.

La evaluación de la efectividad se realizó en base a dos parámetros:

- ☞ Análisis de la función de supervivencia después de transcurrido un determinado periodo de tiempo, tanto global, como libre de fallo mecánico o de los cilindros.
- ☞ Porcentaje de éxito de la prótesis a la hora de proporcionar una erección adecuada para el coito.

La estimación de la función de supervivencia en los diferentes artículos se realizó habitualmente por el método de Kaplan-Meier, mostrándose en la tabla 4 los resultados referidos exclusivamente a supervivencia de al menos 5 años para diversas prótesis hinchables.

Prótesis		Cita	Global	S. libre de fallo mecánico	S. libre de fallo en cilindros
AMS CX/CXM		29	90 %	NE	NE
		39	54 %	73 %	NE
		48	90,8 %	NE	92,4 %
		61	78,5 %	86,2 %	NE
		62	70 %	NE	NE
		65*	NE	92,7 %	NE
AMS Ultrex		48	65,1 %	NE	79,7 %
	pre-modific.	67	64,7 %	70,7 %	80,2 %
	post-modific.	67	77,7 %	93,7 %	96,2 %
Mentor Alpha 1	pre-modific.	60	NE	75,3 %	NE
	post-modific.	60	NE	92,6 %	NE

Tabla 4: supervivencia a los 5 años de prótesis hinchables de 3 componentes. Elaboración propia. A 6 años.

Es preciso destacar también una serie de trabajos en los que se estudió la supervivencia protésica, como el realizado por Nickas y cols³⁵, llevado a cabo con prótesis de los modelos AMS 700 CX[®] y modelos anteriores (PP, PPL, PPR, PPS y PPT). La supervivencia a los 4 años fue del 85 % para los modelos CX y del 46 % para los pre-CX, observándose diferencias significativas entre la supervivencia de los modelos CX y los pre-CX, tanto al año ($p < 0,05$), como a los 2 años ($p < 0,01$), 3 años ($p < 0,001$) y 4 años ($p < 0,0001$). Con la prótesis Ambicor[®], el estudio de Levine y cols⁶⁶ halló una supervivencia del dispositivo a los 30, 50 y 70 meses del 98,5 %, 97 % y 97 %, respectivamente.

Dubocq y cols⁵⁶ analizaron la supervivencia acumulada proporcional (CPS) o probabilidad de sobrevivir al menos hasta el final del periodo analizado (66 meses de media) o más allá, de diferentes prótesis de 2 y 3 componentes. La máxima CPS posible era 1, obteniendo 0,957 la prótesis Mentor Alpha I[®], 0,842 la AMS 700 Ultrex[®], 0,839 la AMS 700 CX[®], 0,783 la prótesis Mentor GFS[®] y 0,750 la Mentor Mark II[®].

Por último, Govier y cols⁵⁷, en diferentes modelos de prótesis hinchables de 3 componentes, encontraron una supervivencia a los 3 años del 91%, y Randrup⁴⁰, con un conjunto de 9 AMS 700, 14 Flexiflate, 99 Mentor Mark II y 58 Mentor Alpha 1, observó una supervivencia del 99,5 % a 1 año, del 96,7 % a 2 años, del 92,8 % a 3 años, del 88,4 % a 4 años y del 85,1 % a 5 años.

Con respecto al porcentaje de éxito de la prótesis a la hora de proporcionar una erección adecuada para el coito, encontramos porcentajes variables de pacientes que refieren mantener relaciones sexuales tras el implante: el 64 % en el artículo de Burns-Cox⁴⁷, el 88 % en el estudio de Whalen²⁶ o el 92,5 % en el caso de Montorsi y cols⁶⁴. McLaren y Barret²⁷ encuentran que el 89 % de los pacientes estudiados tienen una adecuada rigidez para el coito tras serle implantada una prótesis hinchable y Carson y cols⁶¹, el 90,6 %, si bien sólo el 47,8 % de los pacientes contestaron al cuestionario. Goldstein y cols describieron en dos artículos diferentes^{28,49}, que un 80 y un 83 % respectivamente de los pacientes mejoraron su capacidad para el coito con respecto a su estado preoperatorio, tras serle implantada una prótesis hinchable Mentor Alpha I[®]. Por último, Kearse y cols⁴⁴, en un estudio llevado a cabo con prótesis Dura-II[®], hallaron un porcentaje de pacientes activos sexualmente a los 3 meses, 1 y 2 años del 75, 81 y 85 % respectivamente, y una capacidad para el coito en estos mismos intervalos del 66, 72 y 82 %, si bien sólo contestaron el cuestionario el 85 % a los 3 meses, el 59 % al año y el 27 % a los 2 años.

4.5 Resultados de seguridad

La mayor parte de los estudios describieron las complicaciones aparecidas en sus series de casos, si bien no siempre de forma pormenorizada. Para un mejor análisis, los parámetros utilizados para evaluar la seguridad de las prótesis de pene se han agrupado en cuatro apartados diferentes:

☞ Complicaciones quirúrgicas: se incluyen todas las derivadas del proceso quirúrgico, tanto las intraoperatorias como las postquirúrgicas tempranas y tardías. Las más importantes son:

- lesiones de vena femoral
- perforaciones uretrales y de los cuerpos cavernosos
- hematomas, hidroceles y abscesos escrotales
- erosión del tejido próximo a la prótesis
- fístula uretrocorporal
- migraciones de la bomba-reservorio hacia el escroto
- extrusión o intrusión de un cilindro
- imposibilidad de colocación del dispositivo
- tamaño incorrecto del cilindro
- dificultad de dilatación de los cuerpos cavernosos por fibrosis
- dificultad de implantación del reservorio por cirugía previa
- dehiscencia de sutura quirúrgica
- dolor de pene persistente
- cicatrices de tejido
- deformidad córporo-glandular
- disminución de sensibilidad

☞ Complicaciones mecánicas o fallos de los dispositivos: incluyen cualquier evento que hace que un dispositivo pase a ser no funcional de tal manera que sea necesario una intervención para que vuelva a ser utilizable. No se han incluido las dificultades en el manejo de las prótesis. Las principales son:

- ruptura o aneurisma de cilindro
- torsión o enroscamiento de los tubos
- fugas del tubo o del reservorio
- fuga de líquido desconocida
- desconexión del conector
- necesidad de añadir líquido al reservorio
- fallo de la bomba o del reservorio
- inadecuada rigidez
- autoinflado

☞ Complicaciones infecciosas: solamente se han tenido en cuenta las infecciones de la prótesis omitiéndose aquellas superficiales de la herida quirúrgica.

☞ Reemplazo o extracción de la prótesis, independientemente de la causa que lo provocó. No se han contemplado aquellos casos en los que sólo se realizó una revisión quirúrgica.

En la Tabla 5 se presentan los porcentajes acumulados de diferentes complicaciones, agrupadas por tipo de prótesis empleada. Para ello se han incluido los datos relativos a seguridad de aquellos estudios en los que se evaluaba un determinado tipo de prótesis, excluyéndose de esta tabla los que estudiaban de forma conjunta varios tipos.

Tipo de prótesis (n)	Complicaciones Quirúrgicas	Complicaciones Mecánicas	Infecciones	Reemplazos o extracciones
AMS 600® (231)	3,3 % (2 de 61)	0 % (0 de 231)	NE	NE
Duraphase® (112)	4,5 % (4 de 89)	8,03 % (9 de 112)	2,25 % (2 de 89)	10,11 % (9 de 89)
Dura II® (290)	10,34 % (30 de 290)	0 % (0 de 290)	1 % (3 de 290)	6,21 % (18 de 290)
Total Semirrígidas (633)	8,18 % (36 de 440)	1,4 % (9 de 633)	1,3 % (5 de 379)	7,1 % (27 de 379)
Hydroflex® (325)	NE	18,15 % (59 de 325)	2,4 % (6 de 253)	33,3 % (89 de 267)
Dynaflex® (461)	6,56 % (12 de 183)	8,89 % (41 de 461)	4,29 % (14 de 326)	17,86 % (40 de 224)
Total Hidr. 1 comp. (786)	6,56 % (12 de 183)	12,72 % (100 de 786)	3,45 % (20 de 579)	26,27 % (129 de 491)
GFS®/GFS Mark II® (311)	4,82 % (11 de 228)	14,8 % (46 de 311)	4,07 % (7 de 172)	8,14 % (14 de 172)
Ambicor® (139)	0,8 % (1 de 131)	2,16 % (3 de 139)	4,6 % (6 de 131)	3,8 % (5 de 131)
Total Hidr. 2 comp. (450)	3,34 % (12 de 359)	10,89 % (49 de 450)	4,29 % (13 de 303)	6,27 % (19 de 303)
AMS 700® (224)	11,63 % (25 de 215)	39,73 % (89 de 224)	1,4 % (3 de 215)	NE
AMS 700CX® / CXM® (1794)	8,06 % (64 de 794)	10,42 % (187 de 1794)	3,70 % (52 de 1404)	13,06 % (64 de 490)
AMS 700 Ultrex® / Ultrex Plus® (766)	5,58 % (21 de 376)	12,27 % (94 de 766)	4,73 % (23 de 486)	9,34 % (45 de 482)
Mentor Alpha I® (3303) (datos globales)	6,64 % (160 de 2410)	6,18 % (204 de 3303)	3,29 % (103 de 3130)	5,92 % (97 de 1637)
Total Hidr. 3 comp. (6087)	7,11 % (270 de 3795)	9,43 % (574 de 6087)	3,46 % (181 de 5235)	7,90 % (206 de 2609)

Tabla 5: porcentajes acumulados de complicaciones quirúrgicas, mecánicas, infecciosas y de reemplazos por los diferentes tipos de prótesis. Elaboración propia.
(n): tamaño muestral. NE: no especificado.

Destacar el estudio de Wilson y cols⁴¹, que aunque no incluido en la tabla anterior debido a la utilización de once tipos de prótesis diferentes y estar centrado exclusivamente en el análisis de la infección como complicación, fue llevado a cabo en un importante número de pacientes (1.142 pacientes receptores de 1.337 prótesis primarias o secundarias) y con un tiempo de seguimiento de 7 años. Los autores encontraron un porcentaje global de infección del 5 %, siendo menor (3 %) en implantes primarios que en prótesis reimplantadas (10 %). De las infecciones producidas en implantes primarios, el 50 % se produjeron en pacientes con tratamiento crónico de esteroides, el 9 % en lesionados medulares, el 3 % en pacientes diabéticos y el resto en otros pacientes. Con respecto a los implantes secundarios, el 18 % de las infecciones ocurrieron en pacientes diabéticos, el 8 % en primer reemplazo de no diabéticos, el 12 % en no diabéticos con reemplazos múltiples y el 10 % en pacientes con reimplante diferido.

El tiempo transcurrido entre la implantación de la prótesis y la aparición de las complicaciones no viene descrito en todos los estudios, mostrando resultados

variables aquellos que lo hacen, dependiendo fundamentalmente del tipo de complicación o de la prótesis estudiada. Sin embargo, y como era de esperar, se observó una relación directa entre ambos parámetros, describiendo Randrud⁴⁰ una correlación significativa ($p=0,01$) entre la aparición del fallo mecánico y la duración del seguimiento. También Choi y cols⁶⁵ observaron a los 3 años un 55 % de fallos mecánicos, a los 5 años un 85 % y a los 6 años, el 100 % de los mismos. Por término medio, las complicaciones postoperatorias aparecieron poco tiempo después de la intervención (media de 2,5³⁵ y 4,8 meses⁵², mientras que las infecciones protésicas lo hicieron entre 4⁴⁰ y 7⁶⁶ meses. Con respecto a los fallos mecánicos, los estudios que analizaron este parámetro hallaron medias de 19,7 meses⁴⁰, 22,3 meses⁶⁶, 32,1 meses⁵² y 40 meses⁵¹.

Con respecto al porcentaje de reemplazos o retiradas de prótesis debido a complicaciones, el de las prótesis semirrígidas fue del 7,1 %, el de las hidráulicas de 1 componente del 26,27 %, el de las de dos del 6,27 % y el de las de tres componentes del 7,90 %. Descartando los malos resultados de las prótesis hidráulicas de un componente, distorsionados por el trabajo de Wilson y cols⁴⁶ que utilizando prótesis Dynaflex[®] obtuvieron un 54,8 % de reemplazos, podemos considerar un porcentaje global de reemplazos alrededor del 7 %. En la mayoría de los artículos, no se aportan datos acerca de aquellos pacientes que precisaron exclusivamente revisiones quirúrgicas para solventar la complicación que presentaban. Sólo se han encontrado datos referidos a las prótesis AMS 700 CX[®] en 4 artículos, hallándose un porcentaje de revisiones quirúrgicas del 19,9 % (168 revisiones en 844 prótesis) y para las Mentor Alpha I[®] en otros cuatro, con un porcentaje del 6,74 % (63 revisiones en 935 prótesis).

Si bien en la tabla 5 se mostraron los resultados acumulados de los estudios referentes a prótesis AMS 700 CX[®]/CXM[®], Ultrex[®]/Ultrex Plus[®] y Mentor Alpha I[®], es preciso comentar tres estudios comparativos entre prótesis antiguas y modelos mejorados posteriores de estas prótesis. Así, Nickas³⁵ comparó 55 prótesis del modelo AMS 700 CX[®] con 215 prótesis anteriores de los modelos PP, PPL, PPR, PPS y PPT. Como podemos ver en la tabla 6, existe una importante diferencia en el número de complicaciones de índole mecánica, disminuyendo las mismas desde el 40,9 % en los modelos antiguos, a un 5,45 % en aquellas que sufrieron la modificación en su diseño.

Prótesis	C. Quirúrgicas	C. Mecánicas	Infecciones	Reemplazos
AMS 700 previas	25 de 215 (11,6 %)	88 de 215 (40,9 %)	3 de 215 (1,39 %)	NE
AMS 700 CX	5 de 55 (9,09 %)	3 de 55 (5,45 %)	2 de 55 (3,64 %)	NE

Tabla 6: complicaciones en prótesis AMS 700 CX y modelos previos. Elaboración propia.

Milbank y cols⁶⁷ compararon la prótesis AMS Ultrex[®] antes y después de la modificación en el diseño de la misma realizada en 1993, con el fin de reducir el alto porcentaje de fallos mecánicos existentes, reduciéndose el número de complicaciones de índole mecánica desde el 44,7 % en las prótesis anteriores a 1993 a un 7,7 % en aquellas en las que se modificó su diseño (tabla 7).

Prótesis	C. Quirúrgicas	C. Mecánicas	Infecciones	Reemplazos
Ultrax pre-modific.	4 de 85 (4,70 %)	38 de 85 (44,7 %)	4 de 85 (4,7 %)	NE
Ultrax post-modific.	2 de 52 (3,85 %)	4 de 52 (7,7 %)	6 de 52 (11,5 %)	NE

Tabla 7: complicaciones en prótesis AMS Ultrax antes y después de las modificaciones sufridas por el modelo en 1993. Elaboración propia.

De la misma forma, Wilson y cols⁶⁰ realizaron un estudio comparativo entre prótesis Mentor Alpha I[®] fabricadas antes y después de noviembre de 1992, pudiéndose ver en la tabla 8 la importante reducción en las complicaciones mecánicas, disminuyendo las mismas desde el 21,7 % en las prótesis anteriores a 1992 a un 2,8 % en aquellas sometidas a modificaciones en su diseño.

Prótesis	C. Quirúrgicas	C. Mecánicas	Infecciones	Reemplazos
Mentor pre-modific.	38 de 410 (9,3 %)	89 de 410 (21,7 %)	16 de 410 (3,9 %)	NE
Mentor post-modific.	49 de 971 (5,1 %)	27 de 971 (2,8 %)	47 de 971 (4,8 %)	NE

Tabla 8: complicaciones en prótesis Mentor antes y después de las modificaciones sufridas por el modelo en 1992. Elaboración propia.

Por último, nuevamente Wilson y cols⁴⁶ estudiaron 253 prótesis Hydroflex[®], 42 Dynaflex[®], 306 AMS 700 CX[®] y 720 Mentor Alpha[®], analizando posteriormente los datos de forma individual y agrupándolas en mono o multicomponentes. Como puede verse en la tabla 9, existen importantes diferencias ($p < 0,001$), siendo menos frecuentes las complicaciones mecánicas, el número de reemplazos y la insatisfacción en el grupo de prótesis de tres componentes que en el de las prótesis de un componente.

Prótesis	C. Mecánicas	Infecciones	Reemplazos	Insatisfacción
Monocomponentes.	46 de 295 (15,6 %)	7 de 295 (2,4 %)	107 de 295 (36,3 %)	54 de 295 (18,3 %)
Multicomponentes	75 de 1026 (7,3 %)	41 de 1026 (4,0 %)	120 de 1026 (11,7 %)	4 de 1026 (0,4 %)

Tabla 9: complicaciones en prótesis mono y multicomponentes. Elaboración propia.

4.6 Resultados de satisfacción

Como se ha comentado anteriormente, los estudios de satisfacción se realizaron mediante entrevistas efectuadas al paciente durante las visitas de seguimiento, a través de llamadas telefónicas o mediante el envío de cuestionarios por correo. No siempre se tuvo en cuenta la opinión de la pareja sexual a la hora de valorar la satisfacción y, cuando se hizo, en muchas ocasiones no se valoraron diferentes sesgos en las respuestas. Por otra parte, en la mayoría de las ocasiones se utilizaron cuestionarios no validados y sólo escasos trabajos manejaron cuestionarios estandarizados como el IIEF o el EDITS.

La tabla 10 refleja una relación de artículos con estudios de satisfacción, mostrándose únicamente el porcentaje de satisfacción global declarado por el paciente o su pareja, si bien algunos de ellos aportan otros parámetros, como el grado de satisfacción con la rigidez de la prótesis, la facilidad para el manejo de la misma, diferentes aspectos psicológicos, de la función sexual o de las relaciones

de pareja, los cuales pueden consultarse en las tablas del anexo 5. El porcentaje medio de respuesta de los pacientes fue del 76,04 % (valores extremos entre el 43,2 %⁶² y el 100 %^{36,64,70,71}) y el de las parejas del 63,36 % (entre el 23,6 %⁵⁷ y el 100 %³⁶). Con respecto a satisfacción global, respondieron afirmativamente el 82,67 % de los pacientes (entre el 55,9 %³² y el 96,5 %²⁵) y el 83,19 % de las parejas (entre el 69,8 %²⁷ y el 98 %³⁴).

La posible ganancia o pérdida de calidad de vida no fue evaluada en la mayoría de los artículos, si bien algunos incluyeron preguntas acerca de aspectos relacionados con ella. Así, Ferguson y Cespedes⁶⁹ encontraron una mejoría de la calidad de vida en el 87% de los pacientes tras el implante de una prótesis de pene y Kearse y cols⁴⁴ en el 79, 84 y 86 %, a los 3 meses, 1 y 2 años, respectivamente. Por su parte, se observó que la prótesis de pene mejora la autoestima en el 71 %²⁶, 80 %⁴⁹ y 93 %⁶² de los pacientes. Por último, también mejora la relación emocional con la pareja en el 60 %²⁶ y 88 %⁶² de los casos y en el 78, 84 y 83 %, a los 3 meses, 1 y 2 años, respectivamente⁴⁴.

Cita	N	% respuesta paciente	% respuesta pareja	Tipo de prótesis	% de satisfacción global paciente	% de satisfacción global pareja
25	63	90,5		Duraphase	96,5	
26	251	61		Hinchables Mentor	87	
27	387	70	68,5	AMS 700	83,5	69,8
28	112	85,7		Mentor Alpha 1	85	
32	58	87,9		Diversas	55,9	
34	138	88	88	GFS Mark II	93	98
36	35	100	100	Diversas	80	74,3
37	50	96		Diversas	75	
39	188	50		AMS 700 CX	71	
39	66	74		Mentor Alpha 1	71	
44	196	97		Dura II	91	
47	174	59,2		Diversas	76	
49	434	54		Mentor Alpha 1	84	
50	145	51	34	AMS 700 Ultrex	85	76
51	62	67,7		Dynaflex	88,1	
53	21	¿?		Diversas	85,7	
54	80	85		Diversas	70	
57	169	57,4	23,6	Hinchables 3 comp.	83	77
59	46	¿?		Diversas	82	
61	372	55,6		AMS 700 CX	76,2	
62	331	43,2		Diversas	86,6	
64	200	100	60	AMS 700 3 comp.	92	96
66	131	85,5	69,4	Ambicor	96,4	91,2
67	85	49,4		Ultrex previas	78	
67	52	80,7		Ultrex post-mod.	80	
69	94	88,3		Dura II	88	
70	96	100		Hinchables 3 comp.	81	
71	32	100		No especificado	93,7	

Tabla 10: porcentaje de respuesta y de satisfacción global en diversos estudios. Elaboración propia. N: tamaño muestral.

5 DISCUSIÓN

5.1 Metodología de la revisión

5.1.1 Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe de evaluación ha sido muy poco restrictiva con el fin de evitar la pérdida de artículos importantes. Esto ha hecho que se recuperasen muchos que no se ajustaban a la pregunta de investigación, por lo que consideramos que la posibilidad de no haber localizado algún artículo relevante es muy pequeña, ya que además de la búsqueda automatizada se añadió una revisión manual de la bibliografía referida en los documentos seleccionados. Como ya se indicó en el apartado de Resultados, sólo se localizó un informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) de Madrid, del año 1996.

5.1.2 Calidad de los estudios seleccionados

A pesar de que el ensayo clínico aleatorizado y controlado suele ser considerado el diseño de investigación más adecuado para la valoración de una intervención diagnóstica o terapéutica, no se ha localizado ninguno que evalúe la eficacia de las prótesis de pene en el tratamiento de la disfunción eréctil. Los 52 artículos seleccionados para la elaboración de este informe son, pues, de tipo observacional, situándose todos ellos en los niveles inferiores de las graduaciones de calidad de la evidencia científica (nivel VIII de la clasificación de Jovell y Navarro-Rubio²⁰; ver anexo 4).

A la hora de evaluar las prótesis de pene observamos que algunos estudios presentan importantes limitaciones metodológicas, como no describir los criterios de selección o no incorporar la definición de las variables estudiadas. Además, los resultados descritos en las series de casos son difícilmente comparables entre sí debido a la existencia de una desigual información sobre las características de los pacientes seleccionados antes de iniciar el tratamiento (etiología de la DE, tiempo transcurrido desde el diagnóstico, tratamientos previos realizados, etc.), número de ellos, periodo de seguimiento, tipos de prótesis utilizadas, heterogeneidad de las variables incluidas en el seguimiento y de los criterios de valoración de resultados, etc. Todo ello hace que no se puedan emitir conclusiones definitivas y categóricas acerca de los diferentes aspectos evaluados en esta revisión.

5.2 Indicaciones y selección de la prótesis de pene. Información a los pacientes.

En los diferentes artículos analizados existe una gran concordancia acerca del tratamiento adecuado de la disfunción eréctil y en concreto de la necesidad de reservar la implantación de una prótesis de pene para aquellos casos de

disfunción eréctil de carácter orgánico en los que se haya fracasado con tratamientos previos o el paciente los considere inaceptables. También se consideran las prótesis para aquellos casos de malformaciones complejas del pene, como la enfermedad de Peyronie, que no respondan al tratamiento farmacológico menos invasivo o en el que la edad del paciente o la presencia de factores de riesgo prevean un resultado insatisfactorio de los tratamientos quirúrgicos conservadores. Se consideran también factores importantes a tener en cuenta, que el paciente tenga un aceptable riesgo quirúrgico, que haya sido informado correctamente acerca de los riesgos inherentes a la operación, que tenga una expectativa real del tratamiento y una buena predisposición para el posterior seguimiento postoperatorio.

Como contraindicaciones suelen citarse la DE transitoria o reversible y la DE psicogénica, salvo que tras un tratamiento psicológico-psiquiátrico prolongado no haya resultados positivos y siempre que haya sido específicamente recomendado por el terapeuta.

La recomendación de una prótesis de pene como opción terapéutica de la DE debe ser realizada de forma individual, precisando de una evaluación de la relación riesgo/beneficio y debiendo estar informado el paciente adecuadamente de los resultados que se esperan conseguir en cuanto a restablecimiento de la capacidad de erección, pero también de las posibles complicaciones que pueden surgir tanto a corto como a largo plazo, como el dolor postoperatorio, la posibilidad de infección y de erosión y de que cualquier prótesis puede fallar mecánicamente, siendo la probabilidad de fallo proporcional a la complejidad mecánica. Por último, el paciente debe ser consciente de que muchas veces, estas complicaciones a las que nos hemos referido requieren la explantación de la prótesis.

Además de lo anterior, el paciente debe estar informado de la irreversibilidad del procedimiento al que se va a someter, dado que la implantación de una prótesis de pene conlleva que el tejido esponjoso sea empujado hacia la periferia para dejar espacio a los cilindros, por lo que si éstos son retirados posteriormente por cualquier razón, el espacio será ocupado por tejido cicatricial que no responderá adecuadamente a otros tratamientos como los fármacos vasoactivos intracavernosos o los dispositivos de vacío.

El paciente debe conocer también las diferentes opciones protésicas disponibles, debiendo el médico tener en cuenta los hábitos y la destreza manual del paciente. Es importante también, que los potenciales receptores de una prótesis de pene sepan que la erección producida por estos dispositivos difiere de una erección normal y que además, la única función de la prótesis es producir una adecuada firmeza y posterior flacidez del pene, sin que produzca ninguna mejoría en otras áreas de la función sexual, como la libido, el orgasmo o la eyaculación.

Por último, los pacientes deben ser advertidos que el tamaño del pene protésico suele ser menor que antes de la intervención, y esto es debido a que

cuando se implanta una prótesis, alrededor de los cilindros se forma una lámina de tejido cicatricial con menor elasticidad que la de la túnica albugínea.

Con respecto a la selección de la prótesis, es preciso tener en cuenta su importancia, debiendo realizarse siempre de forma individualizada. Como ya se indicó en la introducción, las prótesis de pene pueden ser divididas en semirrígidas e hinchables, subdividiéndose estas últimas en función del número de componentes.

Las prótesis semirrígidas tienen diversas ventajas, como su facilidad de implantación y su sencillez mecánica que las hace menos propensas al fallo que otras más sofisticadas. También, el hecho de ser más económicas en relación a otros tipos de prótesis y la facilidad de manejo por parte del paciente o su pareja, las hace especialmente recomendables en personas con habilidades manuales disminuidas o en aquellos en los que por una menor expectativa de vida y/o actividad sexual no son candidatos a una prótesis hinchable. Sin embargo, tienen el inconveniente de que producen erosión de los tejidos un mayor número de veces y de que el pene está siempre en erección, y aunque es posible orientarlo en diferentes posiciones, en ocasiones es difícil ocultarlo. Debe tenerse en cuenta que las prótesis semirrígidas deben ser evitadas en aquellos pacientes con elevado riesgo de erosión, como los lesionados medulares, diabéticos o aquellos sometidos a irradiación de pene.

Las prótesis de dos componentes tienen como principal problema la limitada capacidad del reservorio, que hace que aquellos pacientes portadores de prótesis largas no presenten erecciones completas debido a que la cantidad de líquido es insuficiente para llenar totalmente los cilindros. Por el contrario, los pacientes con prótesis cortas pueden llegar a tener dificultades para vaciar completamente el circuito y conseguir una completa flacidez del pene. En la actualidad, las prótesis de tres componentes son las más utilizadas debido a que consiguen que los estados de erección y de flacidez sean muy parecidos al pene natural. Sin embargo, las prótesis de dos componentes están especialmente indicadas en aquellos pacientes en los que es difícil o está contraindicada la implantación de un reservorio abdominal, como en aquellos sometidos a cistoprostatectomía, a cirugía de reparación de hernia inguinal bilateral (especialmente con malla) o en los que han recibido un trasplante renal o están a la espera del mismo.

5.3 Procedimiento quirúrgico

Preparación preoperatoria

Va dirigida a reducir al máximo el riesgo de infección, por lo que es importante vigilar aquellos factores predisponentes de la misma, estabilizar cualquier patología crónica que pueda presentar el paciente, descartar la existencia de infección urinaria y de focos infecciosos distantes susceptibles de diseminación hematógena y evitar estancias hospitalarias prolongadas que pudieran condicionar cambios en la flora saprofitica epidérmica habitual. Debe

procederse también a una minuciosa preparación del área quirúrgica inmediatamente antes de la intervención, lo que incluye el lavado y el rasurado. En la actualidad, éste último se considera una práctica obsoleta, ya que se ha comprobado un aumento de infecciones por microtraumatismos y colonización de la piel, recomendándose realizar tricotomía o recorte de vello de la zona operatoria, lo que permite mantener la integridad de la piel.

Una profilaxis antibiótica preoperatoria y una preparación quirúrgica escrupulosa, incluyendo desinfección repetida de la piel del área genital y perineal, han demostrado ser efectivas a la hora de reducir la incidencia de infección⁷³, ya que como ocurre con otros tipos de prótesis, entre un 5-7 % de las mismas se infectan con *Staphylococcus epidermidis* ya en el momento del implante, desarrollando un estado subclínico de infección manifestado generalmente por dolor crónico⁷⁴.

Con respecto a la etiología de la infección, es preciso tener en cuenta que el *Staphylococcus epidermidis* es el germen más comúnmente aislado como causante de las infecciones de prótesis peneanas, seguido en frecuencia por el *Staphylococcus aureus*⁷⁵. La causa de la adherencia bacteriana a la prótesis es debida a la capacidad de los microorganismos de producir una matriz extracelular o glicocáliz que actúa como una barrera, impidiendo la acción antibiótica al obstruir su paso al área en que están presentes los microorganismos⁷⁶ e inhibiendo la fagocitosis. Por ello, la profilaxis antibiótica debe ser realizada con fármacos de amplia cobertura, si bien no existe un acuerdo generalizado acerca de cual debe ser el régimen antibiótico en estos casos. Sin embargo, lo que si está aceptado es que la primera dosis antibiótica debe ser administrada alrededor de una hora antes del comienzo de la intervención, para asegurar de esta manera unos adecuados niveles antibióticos sanguíneos y continuando, habitualmente, durante al menos las cuarenta y ocho horas siguientes.

Vía de abordaje

La vía quirúrgica de abordaje a la hora de implantar una prótesis de pene difiere según el tipo de dispositivo empleado, la preferencia del cirujano y la historia quirúrgica previa del paciente, si bien las más utilizadas son la infrapúbica, la subcoronal y la penoescrotal. La aproximación subcoronal se utiliza exclusivamente para las prótesis semirrígidas, siendo su principal ventaja la de no producir incurvaciones del dispositivo. Las prótesis hinchables se insertan habitualmente a través de una incisión infrapúbica o penoescrotal, sin que exista evidencia de que una vía de abordaje sea más efectiva que otra⁷⁷. La principal ventaja de la vía infrapúbica es la de permitir la implantación del reservorio bajo visión directa. Entre sus desventajas estarían el posible daño de los nervios dorsales del pene, que provocaría una pérdida de sensibilidad, una limitada exposición de los cuerpos cavernosos y la dificultad para la colocación de la bomba en el escroto⁷⁸. Las ventajas del abordaje penoescrotal son la óptima exposición de los cuerpos cavernosos, la preservación del paquete neurovascular dorsal del pene y la gran facilidad para fijar la bomba en el escroto. Sin embargo, es una vía dificultosa a la hora de colocar el reservorio en las prótesis de tres componentes.

Técnica de implantación

Independientemente de la vía de abordaje, y una vez expuestos los cuerpos cavernosos, se realizan corporotomías longitudinales de unos dos o tres centímetros. Un punto crítico de todo el proceso es conseguir un adecuado tamaño de los cilindros, ya que si éstos son mayores que los cuerpos cavernosos, se podrán insertar pero produciendo dolor persistente en el paciente y con el riesgo de una protrusión de los mismos o de producir una curvatura del pene cuando está erecto. Por ello debe realizarse una exacta medición de los cuerpos cavernosos, implantándose unos cilindros 0,5 cm menores que la longitud medida. Posteriormente, una vez dilatados los cuerpos cavernosos e implantados los cilindros, se procede al cierre de las corporotomías. Actualmente, muchas prótesis hidráulicas vienen ya rellenas con suero salino, si bien en otros casos es necesario que el cirujano rellene los cilindros en el propio acto operatorio. A continuación, y en el caso de una prótesis de dos componentes se procede a la implantación de la bomba o de la bomba-reservorio en un bolsillo escrotal, siendo necesario, en el caso de un dispositivo de tres componentes, de acceder al espacio retropúbico para insertar el reservorio. Por último, todos los componentes de la prótesis se unen con los conectores suministrados por el fabricante.

5.4 Efectividad de las prótesis de pene

Como se indicó en el apartado de Resultados, la evaluación de la efectividad se realizó en base al análisis de la función de supervivencia protésica y teniendo en cuenta el porcentaje de éxito de la prótesis medido como la capacidad de proporcionar una erección adecuada para el coito.

La prótesis de pene ideal sería aquella que lograra un estado de flacidez y erección similar al estado natural y con una supervivencia del 100 % tras un largo periodo de tiempo. Si bien ésta aún no se ha conseguido, se ha recorrido ya un largo camino desde los primeros modelos rígidos hasta las modernas prótesis actuales. Así, un hito en este campo fue el advenimiento en 1973 de las prótesis hinchables¹⁸ que permitían la expansión circunferencial con el hinchado. Sin embargo, los fallos mecánicos en los antiguos modelos eran relativamente frecuentes, encontrando una supervivencia a los 4 años de sólo el 46%³⁵.

Los nuevos diseños de prótesis, eliminando o mejorando aquellos puntos de las mismas que más frecuentemente producían fallos, unido a que los cirujanos han adquirido experiencia en el manejo de estos dispositivos, ha hecho que en la actualidad se alcancen altas cotas de efectividad. Esto podemos atestiguarlo al analizar los artículos publicados más recientemente, encontrando supervivencias globales libres de complicación a los 5 años del 78 % para las prótesis AMS Ultrex^{®67}, de entre el 70-91 % para las prótesis AMS CX[®]/CXM^{®29,48,61,62} y del 97 % a los 6 años para la prótesis Ambicor^{®66}. Si tenemos en cuenta la supervivencia libre de fallo mecánico, nos encontramos con porcentajes superiores (86 %⁶¹ y 93 %⁶⁵ para las prótesis AMS 700 CXM[®], 94 % para las AMS Ultrex^{®67} y 93 % para las Mentor Alpha I^{®60}). Sin embargo, es preciso tener en cuenta que todos estos estudios no se prolongaron más allá de

los 5 o 6 años, por lo que se desconoce cual es el tiempo de vida máximo de una prótesis y con qué frecuencia es preciso su recambio.

Con respecto a los diferentes artículos que evaluaron el porcentaje de éxito de la prótesis a la hora de proporcionar una erección adecuada para el coito, lo hicieron a través de entrevistas al paciente realizadas en las visitas de seguimiento, bien a través de llamadas telefónicas o mediante el envío de cuestionarios por correo, encontrándonos en este último caso con que sólo un cierto porcentaje de los mismos contestaron al mismo, por lo que no se llegó a saber cual sería la respuesta de los que no lo hicieron, cuestionando este hecho la validez de los mismos. Además, el momento en el que se le pregunta al paciente acerca de su función sexual es muy variable, no siempre al final del periodo de seguimiento y en general al poco tiempo de serle implantada la prótesis. Teniendo en cuenta todo lo anterior, los resultados obtenidos en los diferentes artículos, con porcentajes de erecciones adecuadas para el coito entre el 70 y el 90 %, deben de considerarse con precaución.

5.5 Seguridad de las prótesis de pene

5.5.1 Complicaciones quirúrgicas y reemplazos de prótesis

Ya se ha apuntado la dificultad de valoración de los resultados de las diferentes publicaciones debido a la no existencia de criterios claros y uniformes. Así, algunos autores sólo consideran complicaciones quirúrgicas a las propiamente intraoperatorias o a las muy cercanas al acto operatorio, sin tener en cuenta las más tardías. Otros, no consideran complicaciones quirúrgicas el dolor postoperatorio, los hematomas “leves”, etc. En líneas generales, y como se ha visto en el apartado de Resultados, las complicaciones quirúrgicas son similares a las de otras técnicas, oscilando entre el 3-8 %. Así, las prótesis semirrígidas obtuvieron un porcentaje de complicaciones del 8,18 %, las hidráulicas de un componente del 6,56 %, las de dos, del 3,34 % y las de tres componentes del 7,11 %, si bien hay que tener en cuenta que estos últimos resultados están distorsionados por el trabajo de Goldstein y cols²⁸ que, con prótesis Mentor Alpha I[®], obtuvieron un 37,5 % de complicaciones. Con respecto al porcentaje de reemplazos o retiradas de prótesis debido a complicaciones, podemos considerar un global que se sitúa alrededor del 7 %.

Dentro de las diferentes complicaciones quirúrgicas que pueden presentarse en el implante de una prótesis de pene y que se relacionan en el apartado de Resultados, merece especial mención la erosión o abrasión del tejido próximo a la prótesis, ya que habitualmente requiere la explantación de la misma, para posteriormente someter al paciente a un procedimiento de rescate o a una reimplantación diferida. La erosión es mucho más frecuente con la utilización de prótesis semirrígidas, debido al mantenimiento de posiciones erectas o semierectas durante largos periodos, lo que provoca la compresión de la uretra distal y la aparición de erosión. Las prótesis hinchables, por el contrario, provocan menos fricción sobre la uretra distal debido a que permanecen en estado de flacidez durante mucho más tiempo, por lo que la aparición de erosión es más rara⁵³. Los porcentajes de erosión descritos en la literatura son variables,

existiendo varios trabajos con porcentajes alrededor del 1 %^{49,56,65} y otros del 3 %^{35,42,50,59}.

La infección es también un agente causal frecuente de erosión, si bien no siempre es posible su confirmación, por lo que la verdadera incidencia de la infección periprotésica es difícil de conocer. La erosión también puede ser producida por isquemia, lo que ocurre en ocasiones cuando se utiliza una prótesis demasiado larga que debe ser introducida en los cuerpos cavernosos con excesiva presión. Otros factores que pueden contribuir a la erosión son la pérdida de sensibilidad que aparece en los pacientes con lesiones medulares, la radioterapia, la diabetes mellitus y la aterosclerosis. Por último, la erosión también se presenta en pacientes con vejigas neurógenas sometidos a autocateterizaciones.

Otra complicación importante es la migración de algún componente de la prótesis, siendo lo más común, la migración de la bomba desde el escroto, que no afecta sólo al aspecto estético, sino que puede dificultar su accionamiento y la propia relación sexual al chocar con la base del pene. El tratamiento es la reintervención para volver a recolocar la bomba en el escroto. Una complicación, más habitual en las prótesis no hidráulicas, es el paso de la porción distal de un cilindro al lado contrario, alojándose los dos en el mismo cuerpo cavernoso y provocando compresión que se traduce en dolor. El tratamiento consiste en extraer el cilindro, dilatar el cuerpo cavernoso y volver a implantarlo. Por último, otro efecto adverso que se puede presentar es la migración del reservorio a través de la fascia transversal, apreciándose como un bulto o protuberancia en el canal inguinal, que se diferencia de una hernia porque al hinchar la prótesis, el bulto desaparece o disminuye de tamaño. El tratamiento consiste en el reemplazamiento del reservorio y en la reparación del defecto de la fascia. Los porcentajes citados en la literatura respecto a la migración de la bomba o del reservorio varían entre el 0,8 %⁵⁶ y el 5,4%⁶¹. Destacar que Fein³⁴, utilizando prótesis GFS Mark II®, encontró un 3,6% de migraciones de la bomba-reservorio, ante lo que modificó la técnica confeccionando un bolsillo subcutáneo, sin que se registrasen más casos de migración.

Como ocurre con cualquier técnica quirúrgica, la frecuencia de las complicaciones que aparecen tras el implante de una prótesis de pene pueden minimizarse mediante una técnica depurada. Por otra parte, siempre que se pone en marcha cualquier técnica quirúrgica es preciso tener en cuenta el período de entrenamiento y perfeccionamiento técnico denominado "curva de aprendizaje", en el que los resultados y complicaciones pueden no ser los esperados, pero tras el cual mejoran. Este periodo es más o menos largo y requiere un mayor número de casos en función de la dificultad del procedimiento a ejecutar.

5.5.2 Complicaciones mecánicas

Los fallos mecánicos aparecen en todos los tipos de prótesis, aunque con un enorme grado de variabilidad que oscila entre el 0 % (en algunos artículos con prótesis semirrígidas AMS 6004^{2,62®} y Dura-II^{44,69®}) y el 79 % (descrito en un

artículo³⁵ en el que se utilizaron prótesis Hydroflex®). Los fallos mecánicos más frecuentes son las fugas de líquido a través del reservorio, del tubo o de las conexiones y los fallos de la bomba. También se consideran fallos mecánicos la inadecuada rigidez de los cilindros y el autohinchado de los mismos.

En líneas generales, las prótesis con menor número de fallos mecánicos son las semirrígidas (1,4 %) debido a la sencillez de su diseño, mientras que las prótesis hinchables ofrecen unos estados de flacidez y erección parecidos al estado natural, aunque a costa de un mayor riesgo de fallo mecánico y por ende de reintervención. Dentro de las hidráulicas, el porcentaje de fallo mecánico varía entre el 12,7 % para las de un componente y el 9,4 % para las de tres, debiendo diferenciar en esta últimas, los resultados obtenidos por los modelos actuales de los de las prótesis más antiguas. Así, los modelos originales de AMS 700® tenían un porcentaje de fallo mecánico del 40 %, mientras que en los modelos actuales éste ha descendido hasta el 5,5 %. Lo mismo ocurre para el modelo AMS Ultrex®, disminuyendo desde el 45 % al 8 % y para las Mentor Alpha, desde el 22 % hasta el 3 %. Esto es debido a las mejoras obtenidas en el diseño y en los materiales, ya que los modelos actuales de prótesis AMS utilizan cilindros de triple capa recubiertos de un polímero diseñado para reducir la fricción producida por el uso (Parylene®), pudiendo utilizarse, además, una impregnación antibiótica de las superficies de contacto (Inhibizone®) de la que existen evidencias de que podría disminuir la infección protésica. También Mentor ha introducido mejoras en sus modelos de prótesis y así, sus cilindros están fabricados en un material de poliuretano (Bioflex®) que presenta una mayor resistencia a la tensión y abrasión que la silicona, con un revestimiento hidrófilo de polivinilpirrolidona (Resist®) que *in vitro* parece reducir la fase de adherencia y la colonización de ciertas bacterias susceptibles de causar infecciones.

El autohinchado no siempre es referido por los autores en sus artículos, y en ocasiones sólo hacen referencia a los casos severos que precisan de recambio protésico, por lo que los porcentajes que encontramos son habitualmente menores del 2 %^{30,40,49,50,56,61}. El autohinchado en los dispositivos de tres componentes aparece cuando el reservorio en reposo mantiene una presión mayor de cero, produciéndose habitualmente tras la actividad física. En estas circunstancias, el líquido del reservorio se transfiere a través de la bomba a los cilindros hasta que se igualan las presiones en ambos compartimentos. El autohinchado puede prevenirse o minimizarse asegurando que la presión del líquido en el reservorio tras el implante sea cero y manteniendo la prótesis en estado flácido durante el proceso de cicatrización hasta que se forma una cápsula fibrosa alrededor del dispositivo. Es importante tener en cuenta el lugar de implante del reservorio ya que los colocados en el espacio prevesical son menos propensos a incrementar la presión debido a la actividad física que los situados entre el músculo recto y el peritoneo. La importancia del autohinchado radica en que muchas veces requiere reintervención debido a la incomodidad que produce en el paciente.

Los receptores de prótesis se quejan frecuentemente (70%³² y 75%⁵⁴) de que el pene en erección es más corto que una erección natural. Este problema es

inherente al tratamiento protésico y solamente ha sido corregido parcialmente por los cilindros AMS Ultrex[®], por lo que antes de la intervención, los pacientes deben ser adecuadamente informados de las diferencias existentes entre un pene protésico y otro que no lo es.

Las quejas de algunos pacientes en relación con una insuficiente rigidez del pene protésico debe ser evaluada cuidadosamente por el urólogo, ya que en ocasiones puede no ser real. Así vemos en algunos artículos elevados porcentajes de quejas, si bien eran pacientes con prótesis de dos componentes (14%³⁷, 23,5%⁵⁴ y 27,5%³²). En otras ocasiones puede tratarse de una verdadera fuga de líquido, siendo la mejor manera de examinar la rigidez axial de la prótesis mediante una maniobra de presión del glande del pene hacia el cuerpo del mismo.

Una inadecuada dilatación distal de los cuerpos cavernosos y el implante de una prótesis demasiado corta puede provocar una deformidad de la porción distal del pene conocida como SST ya que recuerda al morro de un avión supersónico. Esta deformidad no es sólo de tipo cosmético sino que lo es también de tipo funcional, ya que la ausencia de soporte al glande provoca habitualmente dolor en el momento del coito. Por contra, el implante de un cilindro hidráulico demasiado largo suele provocar plegamiento del mismo, con desgaste precoz y pérdida de líquido. Es habitual utilizar las prótesis AMS Ultrex[®] un centímetro más cortas que el resto de modelos debido a que al tener la propiedad de aumentar en longitud, un cilindro demasiado ajustado puede provocar una deformidad en S del pene cuando se hinchan los cilindros. En nuestra revisión, los porcentajes de deformidad del pene por errores en el tamaño de la prótesis son inexistentes o no referidos en muchas series y muy bajos en otras, como el 0,2 % referido por Goldstein y cols⁴⁹ en una amplia serie de 434 pacientes. Sin embargo, también encontramos artículos en los que los autores reflejan cifras no desdeñables, como el 3,3 % encontrado por Liberman y cols⁵⁸ o el 4,04% de McLaren y Barrett²⁷.

5.5.3 Complicaciones infecciosas

La infección es seguramente la complicación más importante de la cirugía de implante de prótesis de pene^{79,80}, ya que si bien las infecciones superficiales de la herida quirúrgica responden habitualmente a los tratamientos convencionales, las que afectan a la propia prótesis requieren habitualmente una reintervención y frecuentemente retirada de la prótesis⁸¹.

Wilson y cols⁴¹ en un estudio con 1.142 pacientes y un periodo de seguimiento de siete años, encontraron un porcentaje global de infección del 5 %, si bien en la actualidad las tasas de infección están en el rango del 3%^{61,82}. En esta revisión, con un total de 6.500 pacientes tratados en los diferentes estudios, el porcentaje encontrado es similar aunque variando con respecto a la prótesis utilizada, siendo de un 1,3 % para las prótesis semirrígidas, del 3,45 % para las hinchables de un componente, del 4,29 % para las de dos y del 3,46 % para las de tres.

Desde la implantación de la prótesis, el tiempo que transcurre hasta que se presenta la infección es muy variable, dependiendo entre otros factores de la bacteria involucrada. Así, las infecciones producidas por agentes muy virulentos suelen presentarse clínicamente a lo pocos días o semanas de la cirugía mediante un cortejo de fiebre, dolor e hinchazón, mientras que las producidas por gérmenes de bajo grado de agresividad se pueden presentar incluso hasta el año de la intervención.

Diferentes estudios indican que el riesgo de infección varía dependiendo de si el implante es primario o se trata de un reimplante⁸³, siendo en el primer caso de aproximadamente un 3 % y en el segundo, entre un 10 y un 18%. De la misma manera, en esta revisión encontramos porcentajes menores para los implantes primarios (0,5 %²⁹ y 3%⁴¹) que para los reimplantes (6,6 %²⁹ y 10%⁴¹). Para explicar este hecho, Henri y cols⁸⁴ cultivaron 77 prótesis que no evidenciaban infección clínica pero que eran explantadas por otros motivos, encontrando que un 70 % de dichas prótesis presentaban cultivos positivos, de los que hasta el 90 % eran de 10 especies diferentes de estafilococos, todos ellos sensibles a la rifampicina y/o tetraciclina.

Es preciso tener en cuenta otros factores que pueden incidir de forma importante en la tasa de infección, y así Wilson y cols⁴¹ observan en su serie de casos que en los implantes primarios, el 50 % de las infecciones se producen en pacientes con tratamiento crónico de esteroides, el 9 % en lesionados medulares y el 3 % en pacientes diabéticos, mientras que en los implantes secundarios, el 18 % de las infecciones se producen en pacientes diabéticos, el 8 % en el primer reemplazo de pacientes no diabéticos, el 12 % en no diabéticos con reemplazos múltiples y el 10 % en pacientes con reimplante diferido.

Con respecto al impacto que la diabetes pueda tener en el riesgo de infección, la literatura no muestra datos claros a pesar de artículos como el de Bishop y cols⁸⁵, que correlacionan altos niveles de hemoglobina glicosilada con un mayor riesgo de infección. Lo que sí parece cierto es que cuando aparece la infección, es más grave en el paciente diabético que en el que no lo es.

Con respecto a los pacientes con lesiones medulares, parecen tener un mayor riesgo de infección que los que no lo son, con cifras del orden del 12,5 %⁸⁶. Por último, los pacientes con insuficiencia renal no tienen *per se* un mayor riesgo de infección asociada a la prótesis⁸⁷, si bien, al igual que en el caso de los pacientes diabéticos, las complicaciones infecciosas son potencialmente más severas en los pacientes sometidos a trasplante renal.

En líneas generales, debe considerarse la posible presencia de infección asociada a prótesis, siempre que un paciente tenga dolor persistente durante más de dos meses desde la intervención y sobre todo si el dolor no cambia o incluso se intensifica con el tiempo. La presencia de fiebre o eritema en la herida, con fijación de algún componente de la prótesis a la piel adyacente, pueden ser también signos que hagan sospechar la presencia de infección.

Ante una infección protésica, lo habitual es explorar la herida quirúrgica y extraer tanto los componentes de la prótesis como todo el material extraño (suturas o injertos utilizados), esperando del orden de dos a seis meses antes de insertar una nueva. Sin embargo, después de la retirada de una prótesis de pene infectada se produce una fibrosis de los cuerpos cavernosos, lo que dificulta en gran manera un reimplante posterior de cilindros.

Una alternativa para evitar este problema es la cirugía de rescate, procedimiento que conlleva la retirada y el cultivo de todos los componentes del implante y del material extraño, irrigándose el campo operatorio con abundante suero salino y solución antibiótica y reimplantándose a continuación una nueva prótesis^{88,89}. Sin embargo, Wilson y cols⁴¹ encuentran un escaso porcentaje de éxito con este sistema, si bien se ha demostrado que la utilización de antibióticos sistémicos 48-72 horas antes de la intervención mejora los resultados, sobre todo si se asocia a la irrigación de la herida y del campo operatorio con soluciones antisépticas, como el peróxido de hidrógeno o la povidona yodada⁹⁰.

Otra forma de rescate propugnada es la diferida, en la que se extrae la prótesis y se colocan drenajes por los que se instila una solución de un antibiótico apropiado al germen causante de la infección durante 72 horas. Transcurrido este tiempo, el paciente es sometido nuevamente al implante de otra prótesis. Este procedimiento supone una mayor estancia hospitalaria, sin que los resultados sean mucho mejores que con el rescate inmediato de la prótesis⁹¹.

En 1998, Li y cols⁹² demostraron mediante estudios experimentales en ratas, que el recubrimiento del material a injertar con antibióticos, en particular con rifampicina-minociclina, reduce la incidencia de colonización del injerto. Esto ocurre tanto para bacterias gram positivas como negativas, siendo particularmente efectivo frente al estafilococo. De esta forma, *American Medical Systems* introdujo en 2001 el sistema InhibiZone[®], que consiste en el tratamiento de la superficie de las prótesis hinchables de 3 componentes con una formulación a base de minociclina y rifampicina. Un reciente artículo de Carson⁹³ con un importante número de pacientes, compara el porcentaje de infección en prótesis de pene hinchables con recubrimiento de InhibiZone[®] frente a un grupo control, encontrando que el grupo tratado presentaba una disminución estadísticamente significativa de la tasa de infección del 82,4 % a los 60 días y del 57,8 % a los 180. Otro intento para prevenir la colonización bacteriana y la infección es el desarrollo, por parte de *Mentor Corporation*, de un recubrimiento hidrofílico que inhibe la adherencia bacteriana, apuntando los primeros resultados hacia una reducción de la tasa de infección⁹⁴.

Sin embargo, y en relación con los sistemas de impregnación con soluciones antibióticas de las superficies de contacto de las prótesis de pene, es preciso destacar la opinión de algunos autores⁹⁵, que refieren que aunque los datos existentes son prometedores, la evidencia de efectividad clínica es aún muy preliminar, advirtiéndonos además, de los potenciales riesgos de estos procedimientos antimicrobianos, como por ejemplo, la alergia antibiótica y la emergente presencia de resistencia a los antibióticos.

5.6 Satisfacción

La satisfacción con un tratamiento no es un resultado fácilmente medible, sino que va ligada a las expectativas que el paciente o su pareja tenían del mismo y está relacionada con factores tan diversos como las complicaciones postoperatorias, resultados cosméticos, función del implante, facilidad de uso y aceptación por parte de la pareja.

Un buen número de estudios indican que las prótesis de pene proporcionan, tanto entre los pacientes como entre sus parejas, unos altos niveles de satisfacción postoperatoria, mayores incluso que el resto de tratamientos disponibles en la actualidad para la DE⁹⁶. Sin embargo, es preciso tener en cuenta que la mayoría de los estudios de satisfacción son retrospectivos, que algunos incluyen sólo al paciente y que en la mayoría de las ocasiones se utilizaron cuestionarios no validados.

Así, Mulcahy y cols²⁵ refieren un 96,5 % de pacientes satisfechos con prótesis Duraphase®, Fein³⁴, un 93 % de pacientes y un 98 % de parejas con prótesis GFS Mark II® y Kearse y cols⁴⁴, un 91 % con dispositivos Dura-II®. Estudios más recientes muestran porcentajes de satisfacción del 96 % de pacientes y del 91% de parejas, tras el implante de una prótesis Ambicor⁶⁶ y Montorsi y cols⁶⁴, utilizando prótesis AMS 700® de tres componentes, refieren porcentajes de satisfacción en el 92 % de pacientes y en el 96 % de las parejas.

Por último, en un estudio prospectivo de satisfacción realizado por Mulhall y cols⁷⁰ tras cirugía de prótesis de pene, se analizaron los cuestionarios completados sucesivamente por los pacientes tras el implante, viéndose como la puntuación se incrementaba a medida que pasaba el tiempo y se obtenían los resultados más altos a los 6 y 12 meses de la cirugía.

5.7 Otras consideraciones

5.7.1 Repercusiones sobre la salud de los pacientes

La disfunción eréctil es una enfermedad que repercute negativamente en la vida personal y familiar de los pacientes, afectando no sólo a su salud psico-física, sino también a la calidad de vida, propia y de sus parejas. Como ya se indicó anteriormente, si bien no todos los estudios abordaron el tema, se ha observado que el implante de una prótesis de pene, al devolver la capacidad de lograr erecciones suficientes para permitir relaciones sexuales satisfactorias, hace que se incremente la confianza y la autoestima (entre el 71 y el 93%^{26,49,62}) y la relación emocional en la pareja (entre el 60 y el 88%^{26,44,62}). En definitiva, esta modalidad de tratamiento mejora en última instancia la calidad de vida tanto de los pacientes como de sus parejas, por lo que puede considerarse una medida efectiva en la mejora global de la salud.

5.7.2 Necesidad de priorización y variabilidad

Asistimos a un continuo desarrollo de nuevas tecnologías que, si bien ayudan a mejorar el nivel de salud de la población, generan grandes expectativas tanto entre los profesionales como en los pacientes, contribuyendo junto a factores demográficos, económicos, etc., a un incremento en la demanda de servicios sanitarios. Si este incremento no se ve acompañado de mayores recursos que satisfagan dicha demanda, se hará necesario establecer un sistema de prioridades basado en criterios explícitos y, en la medida de lo posible, sometido a consenso por las partes implicadas. Habitualmente, la priorización tiene dos fases, consistiendo la primera en determinar si una prestación debe o no incluirse en la cartera de servicios de un sistema sanitario. En esta primera fase, las Agencias de Evaluación de Tecnologías juegan un papel clave con la elaboración de informes objetivos en los que, utilizando criterios como la eficacia y seguridad de la tecnología, su eficiencia, la importancia de la enfermedad, su relevancia social, etc., dan apoyo a los gestores en la toma de decisiones. Un ejemplo es el presente informe en el que, tras una exhaustiva revisión de la literatura existente, se describe la eficacia de las actuales prótesis de pene y sus altos porcentajes de supervivencia libre de complicación y de consecución de erecciones adecuadas para el coito.

Una vez aprobada la financiación pública de la prestación, deben establecerse de forma clara los requerimientos necesarios para desarrollar la técnica y que deberían abarcar aspectos estructurales (adecuadas infraestructuras de los centros en donde se llevan a cabo, tanto de espacio físico como de equipamiento), humanos (formación y experiencia de los equipos quirúrgicos, participación de equipos multidisciplinares que garanticen un adecuado enfoque de la enfermedad) y de procedimiento (existencia de protocolos clínicos de todo el proceso), entre otros. En este informe acerca de la utilización de las prótesis de pene como opción terapéutica de la disfunción eréctil, únicamente se han identificado las principales indicaciones de estos dispositivos, sin entrar a establecer ningún tipo de criterio de selección de pacientes. Sin embargo, dada la imposibilidad de que todos los posibles candidatos a una determinada técnica se beneficien de ella de forma simultánea y generalizada, siempre será necesario llevar a cabo una segunda priorización, consistente en evaluar la existencia de subgrupos de pacientes con diferentes prioridades, estableciendo una serie de criterios que permitan su selección y categorización, teniendo en cuenta factores como el grado de disfunción eréctil, los tratamientos previos utilizados, la motivación, la edad, las enfermedades asociadas, y todos aquellos otros factores que se consideren.

Como hemos visto en la Introducción, el número de prótesis implantadas en España durante el período 1997-2002 fue de 5,99 no hinchables y de 5,37 hinchables por cada 100.000 varones de entre 25 y 70 años de edad. Sin embargo, junto a Comunidades con elevadas tasas de implantación existen otras en las que prácticamente no se utiliza esta tecnología, observándose incluso entre ellas, importantes diferencias en los porcentajes de utilización de prótesis hinchables y no hinchables, sin que existan causas aparentes que los expliquen. Todo esto no hace más que apoyar y justificar la necesidad de establecer los

criterios anteriormente referidos, para evitar de esta manera la enorme variabilidad geográfica observada en este procedimiento, garantizando la equidad terapéutica y la calidad de los servicios prestados.

5.7.3 Consideraciones económicas

En los últimos años, la sociedad ha sufrido un cambio en la percepción de la sexualidad humana, lo que unido a una mayor preocupación y concienciación de la función eréctil, ha dado como resultado un notable incremento de la cantidad de hombres que solicitan tratamiento de su disfunción. Por otra parte, la disponibilidad de una farmacoterapia eficaz para el tratamiento de la DE, unido a que los pacientes prefieren métodos poco invasivos a pesar de su menor efectividad⁹⁷, ha hecho que los agentes farmacológicos orales, del tipo de los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa, se hayan generalizado entre la población. La consecuencia esperada sería una reducción en el resto de tratamientos utilizados en la disfunción eréctil y así, Jhaveri y cols⁹⁸, en un estudio realizado en 151 hospitales de Carolina del Norte entre 1998 a 1993, observan que a pesar del incremento en el 6 % de la población de este estado norteamericano, el número de prótesis implantadas disminuyó en los seis años del estudio, debido según ellos, al impacto de las terapias mínimamente invasivas.

Sin embargo, el mayor consumo de fármacos frente a la DE está provocando que a los pacientes que fracasan en la terapia farmacológica se les ofrezcan terapias de segunda línea como los dispositivos de vacío o las inyecciones intracavernosas. Por este motivo, es probable que en el futuro se incremente la demanda de implantación de prótesis de pene, debido a aquellos pacientes altamente motivados, pero refractarios a los tratamientos menos invasivos. A este respecto, Rajpurkar y Dhabuwala⁷¹ observan que la mayoría de pacientes remitidos al urólogo por DE, han sido previamente tratados con sildenafil con un alto porcentaje de fracasos, si bien muchos de ellos podrían haberse evitado con unas instrucciones detalladas a los pacientes acerca de la correcta administración de estos fármacos.

Como ya se ha indicado en apartados anteriores, no se han encontrado estudios de coste-efectividad ni de otro tipo que analicen aspectos económicos concernientes a las prótesis de pene en el tratamiento de la DE. Por otra parte, en nuestro entorno sería difícil llevar a cabo este tipo de estudios, dada la falta de información acerca de la prevalencia e incidencia de esta patología.

6 CONCLUSIONES

- ☞ El tratamiento de la DE debe realizarse siempre de forma escalonada, incluyendo en la primera etapa una serie de medidas básicas y el tratamiento farmacológico oral, en la segunda, la administración intracavernosa de fármacos vasoactivos y los dispositivos de vacío, reservando las prótesis de pene para la tercera y última etapa.
- ☞ La indicación fundamental es para aquellos casos de disfunción eréctil de carácter orgánico en los que hayan fracasado los tratamientos previos o que éstos sean inaceptables por el paciente. También están indicadas en casos de malformaciones complejas del pene que no respondan a tratamiento farmacológico o que se prevea un resultado insatisfactorio de los tratamientos quirúrgicos conservadores. Es contraindicación absoluta la DE transitoria o reversible y contraindicación parcial la DE psicogénica.
- ☞ En la elaboración de este informe sólo se han utilizado estudios de carácter observacional debido a la inexistencia de otros con mayor calidad metodológica, no hallándose ningún estudio que analizase aspectos económicos de las mismas. Además, se ha observado una desigual información acerca de las características de los pacientes, del periodo de seguimiento y de los tipos de prótesis utilizadas, y una cierta heterogeneidad en las variables incluidas en el seguimiento y en los criterios de valoración de resultados, que hace difícil la comparabilidad entre los estudios y que no se puedan emitir conclusiones definitivas y categóricas acerca de los diferentes aspectos evaluados.
- ☞ Sin embargo, y teniendo en cuenta lo anterior, los estudios evaluados nos muestran que las actuales prótesis de pene tienen una alta efectividad, con porcentajes del 80-90 % de supervivencia libre de complicación a los 5 años y consiguiendo erecciones adecuadas para el coito en el 70-90 % de los pacientes.
- ☞ Las complicaciones quirúrgicas de esta técnica oscilan entre el 3 y el 8 %. Con respecto a los fallos mecánicos, los menores porcentajes correspondieron a las prótesis semirrígidas, debido a su menor sofisticación, variando el de las hidráulicas entre el 9 y el 13 %. Las complicaciones infecciosas oscilaron entre el 1,3 y el 4,3 % y los reemplazos o retiradas de prótesis debido a alguna de estas complicaciones, alrededor del 7 %.
- ☞ Las prótesis de pene proporcionan, tanto a los pacientes como a sus parejas, altos niveles de satisfacción postoperatoria, mayores incluso que el resto de tratamientos disponibles en la actualidad para la DE. Los estudios realizados muestran también que las prótesis de pene mejoran de forma

importante la autoestima de los pacientes, la relación emocional de la pareja y la propia calidad de vida de los mismos. Sin embargo, es preciso tener en cuenta que la mayoría de los estudios presentan debilidades en su diseño y diferentes sesgos.

- ☞ La mayor preocupación de nuestra sociedad con respecto a la función eréctil, unido a la disponibilidad de fármacos eficaces frente a su disfunción, está provocando un mayor consumo de los mismos y, paralelamente, un incremento en la oferta de tratamientos de segunda línea a aquellos pacientes que fracasan con la terapia farmacológica. Por todo ello, es previsible un aumento en la demanda de implantación de prótesis de pene en aquellos pacientes altamente motivados, pero refractarios a los tratamientos menos invasivos.
- ☞ Existe una gran variabilidad en la utilización de esta modalidad de tratamiento, y así, junto a Comunidades con elevadas tasas de implantación existen otras en las que prácticamente no se utiliza esta tecnología, observándose incluso entre ellas, importantes diferencias en los porcentajes de utilización de prótesis hinchables y no hinchables. Galicia, con nueve puntos por encima de la media estatal, es la Comunidad Autónoma con mayor tasa de implantes de prótesis de pene hinchables por 100.000 varones, sin que en principio existan causas aparentes que justifiquen esta variabilidad.

7 RECOMENDACIONES

- ☞ A pesar de la carencia de estudios de calidad que analicen de forma adecuada las prótesis de pene, no puede obviarse la información acumulada durante los últimos años a partir de numerosos estudios observacionales que nos muestran la efectividad y seguridad de estos dispositivos. Es por ello que deberían considerarse las prótesis de pene como parte del arsenal terapéutico de la disfunción eréctil, si bien como último escalón, cuando se han agotado el resto de posibilidades.
- ☞ Para garantizar la mayor eficiencia de esta técnica, deberían establecerse los requerimientos necesarios para su aplicación y que deberían abarcar aspectos como las infraestructuras mínimas de los centros en donde se lleven a cabo, la necesidad de protocolización de todo el proceso clínico, la existencia de equipos multidisciplinares que garanticen un adecuado enfoque de la enfermedad, la adecuada formación de los equipos quirúrgicos, etc.
- ☞ Es indispensable también el establecimiento de una serie de criterios que permitan seleccionar y categorizar correctamente a los pacientes candidatos a estas técnicas, teniendo en cuenta factores como el grado de disfunción, la motivación, la edad, las enfermedades asociadas, y todos aquellos otros factores que se consideren.
- ☞ No debe obviarse que los pacientes reciban una adecuada información, no sólo de los beneficios que se esperan alcanzar, sino también de las consecuencias previsibles de su realización y de los riesgos frecuentes, infrecuentes y personalizados que pueden surgir, tanto a corto como a largo plazo.
- ☞ Dada la variabilidad observada y la mayor tasa de implantaciones de prótesis de pene en nuestra Comunidad, sería recomendable adoptar una serie de criterios consensuados acerca de sus indicaciones y la puesta en marcha de un Registro de datos que permitiese realizar una ulterior evaluación de la efectividad, seguridad y homogeneidad en la aplicación de esta prestación sanitaria.

8 BIBLIOGRAFÍA

1. NIH Consensus Conference. Impotence. NIH Consensus Development Panel on Impotence. JAMA. 1993 Jul;270(1):83-90.
2. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. J Urol. 1994 Jan;151(1):54-61.
3. Kinsey AC, Pomeroy WB, Martin CE. Sexual behavior in the human male. Philadelphia, WB Saunders, 1948.
4. Martin-Morales A, Sanchez-Cruz JJ, Saenz de Tejada I, Rodriguez-Vela L, Jimenez-Cruz JF, Burgos-Rodriguez R. Prevalence and independent risk factors for erectile dysfunction in Spain: results of the *Epidemiologia de la Disfuncion Erectil Masculina* Study. J Urol. 2001 Aug;166(2):569-74; discussion 574-5.
5. Barada JH, McKimmy RM. Vasoactive Pharmacotherapy. In: Bennett AH, editor. Impotence. Diagnosis and Management of Erectile Dysfunction. Philadelphia, WB Saunders Company; 1994: p. 229-50.
6. Morley JE, Kaiser FE. Impotence: the internist's approach to diagnosis and treatment. Adv Intern Med. 1993;38:151-68.
7. Foro para la Salud del Hombre en Disfunción Eréctil. Documento de Consenso sobre Disfunción Eréctil. En http://www.asesa.org/dominios/asesa.org/Documento_de_Consenso_sobre_DE.pdf.
8. Montague DK, Barada JH, Belker AM, Levine LA, Nadig PW, Roehrborn CG, Sharlip ID, Bennett AH. Clinical guidelines panel on erectile dysfunction: summary report on the treatment of organic erectile dysfunction. The American Urological Association. J Urol. 1996 Dec;156(6):2007-11.
9. Boolell M, Allen MJ, Ballard SA, Gepi-Attee S, Muirhead GJ, Naylor AM, Osterloh IH, Gingell C. Sildenafil: an orally active type 5 cyclic GMP-specific phosphodiesterase inhibitor for the treatment of penile erectile dysfunction. Int J Impot Res. 1996 Jun;8(2):47-52.
10. McMahon CG, Samali R, Johnson H. Efficacy, safety and patient acceptance of sildenafil citrate as treatment for erectile dysfunction. J Urol. 2000 Oct;164(4):1192-6.
11. Guay AT, Perez JB, Jacobson J, Newton RA. Efficacy and safety of sildenafil citrate for treatment of erectile dysfunction in a population with associated organic risk factors. J Androl. 2001 Sep-Oct;22(5):793-7.
12. Sadosky R, Miller T, Moskowitz M, Hackett G. Three-year update of sildenafil citrate (Viagra) efficacy and safety. Int J Clin Pract. 2001 Mar;55(2):115-28.
13. Padma-Nathan H. Efficacy and tolerability of tadalafil, a novel phosphodiesterase 5 inhibitor, in treatment of erectile dysfunction. Am J Cardiol. 2003 Nov 6;92(9A):19M-25M.

14. Porst H, Rosen R, Padma-Nathan H, Goldstein I, Giuliano F, Ulbrich E, Bandel T. The efficacy and tolerability of vardenafil, a new, oral, selective phosphodiesterase type 5 inhibitor, in patients with erectile dysfunction: the first at home clinical trial. *Int J Impot Res.* 2001 Aug;13(4):192-9.
15. Allard J, Giuliano F. Central nervous system agents in the treatment of erectile dysfunction: how do they work?. *Curr Urol Rep.* 2001 Dec;2(6):488-94.
16. Fulgham PF, Cochran JS, Denman JL, Feagins BA, Gross MB, Kadesky KT, Kadesky MC, Clark AR, Roehrborn CG. Disappointing initial results with transurethral alprostadil for erectile dysfunction in a urology practice setting. *J Urol.* 1998 Dec;160(6 Pt 1):2041-6.
17. Hellstrom WJ, Bennett AH, Gesundheit N, Kaiser FE, Lue TF, Padma-Nathan H, Peterson CA, Tam PY, Todd LK, Varady JC, Place VA. A double-blind, placebo-controlled evaluation of the erectile response to transurethral alprostadil. *Urology.* 1996 Dec;48(6):851-6.
18. Scott FB, Bradley WE, Timm GW. Management of erectile impotence. Use of implantable inflatable prosthesis. *Urology.* 1973 Jul;2(1):80-2.
19. Small MP. Small-Carrion penile prosthesis: a report on 160 cases and review of the literature. *J Urol.* 1978 Mar;119(3):365-8.
20. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluation of scientific evidence. *Med Clin (Barc).* 1995 Dec 2;105(19):740-3.
21. Villavicencio H, Parra L, Ruiz Castane E. Surgical treatment with prosthesis implantation in 100 patients with erectile sexual dysfunction] *Actas Urol Esp.* 1989 Nov-Dec;13(6):420-4.
22. Engel RM, Fein RL. Mentor GFS inflatable prosthesis. *Urology.* 1990 May;35(5):405-6.
23. Hrebinko R, Bahnson RR, Schwentker FN, O'Donnell WF. Early experience with the DuraPhase penile prosthesis. *J Urol.* 1990 Jan;143(1):60-1.
24. Knoll LD, Furlow WL, Motley RC. Clinical experience implanting an inflatable penile prosthesis with controlled-expansion cylinder. *Urology.* 1990 Dec;36(6):502-4.
25. Mulcahy JJ, Krane RJ, Lloyd LK, Edson M, Siroky MB. Duraphase penile prosthesis--results of clinical trials in 63 patients. *J Urol.* 1990 Mar;143(3):518-9.
26. Whalen RK, Merrill DC. Patient satisfaction with Mentor inflatable penile prosthesis. *Urology.* 1991 Jun;37(6):531-9.
27. McLaren RH, Barrett DM. Patient and partner satisfaction with the AMS 700 penile prosthesis. *J Urol.* 1992 Jan;147(1):62-5.
28. Goldstein I, Bertero EB, Kaufman JM, Witten FR, Hubbard JG, Fitch WP, Geller RA, McKay DL, Krane RJ, Borges FD. Early experience with the first pre-connected 3-piece inflatable penile prosthesis: the Mentor Alpha-1. *J Urol.* 1993 Dec;150(6):1814-8.
29. Quesada ET, Light JK. The AMS 700 inflatable penile prosthesis: long-term experience with the controlled expansion cylinders. *J Urol.* 1993 Jan;149(1):46-8.

30. Randrup E, Wilson S, Mobley D, Suarez G, Mekras G, Baum N. Clinical experience with Mentor Alpha I inflatable penile prosthesis. Report on 333 cases. *Urology*. 1993 Sep;42(3):305-8.
31. Riehmman M, Gasser TC, Bruskewitz RC. The Hydroflex penile prosthesis: a test case for the introduction of new urological technology. *J Urol*. 1993 May;149(5 Pt 2):1304-7.
32. Rossi D, Rattier C, Belicar M, Bladou F, Hermanowicz M, Coulange C, Serment G. Les prothèses de verge gonflables. Expérience à propos de 58 implantations. *Prog Urol*. 1993 Oct;3(5):796-802.
33. Choi HK, Cho IR, Xin ZC. Ten years of experience with various penile prosthesis in Korean. *Yonsei Med J*. 1994 Jun;35(2):209-17.
34. Fein RL. GFS Mark II inflatable penile prosthesis: four-year clinical study. *Urology*. 1994 Feb;43(2):209-13.
35. Nickas ME, Kessler R, Kabalin JN. Long-term experience with controlled expansion cylinders in the AMS 700CX inflatable penile prosthesis and comparison with earlier versions of the Scott inflatable penile prosthesis. *Urology*. 1994 Sep;44(3):400-3.
36. Pereira Arias JG, Escobal Tamayo V, Marana Fernandez MT, Astobieta Odriozola A, Bernuy Malfaz C. Penile prosthetic implant in the treatment of impotence: our experience. *Arch Esp Urol*. 1994 Sep;47(7):703-8.
37. George VK, Erkhan S, Dhabuwala CB. Follow-up with Mentor two-piece inflatable penile prosthesis. *Int J Impot Res*. 1995 Mar;7(1):17-21.
38. Kim SC. Mechanical reliability of AMS hydraulic penile prostheses. *J Korean Med Sci*. 1995 Dec;10(6):422-5.
39. Lewis RW. Long-term results of penile prosthetic implants. *Urol Clin North Am*. 1995 Nov;22(4):847-56.
40. Randrup ER. Clinical experience with 180 inflatable penile prostheses. *South Med J*. 1995 Jan;88(1):47-51.
41. Wilson SK, Delk JR 2nd. Inflatable penile implant infection: predisposing factors and treatment suggestions. *J Urol*. 1995 Mar;153(3 Pt 1):659-61.
42. Anafarta K, Safak M, Beduk Y, Baltaci S, Aydos K. Clinical experience with inflatable and malleable penile implants in 104 patients. *Urol Int*. 1996;56(2):100-4.
43. Garber BB. Inflatable penile prosthesis: results of 150 cases. *Br J Urol*. 1996 Dec;78(6):933-5.
44. Kearse WS Jr, Sago AL, Peretsman SJ, Bolton JO, Holcomb RG, Reddy PK, Bernhard PH, Eppel SM, Lewis JH, Gladshteyn M. Report of a multicenter clinical evaluation of the Dura-II penile prosthesis. *J Urol*. 1996 May;155(5):1613-6.
45. Rossello Barbara M. Penile prosthesis. Indications, classification, technic, complications, and safety. *Arch Esp Urol*. 1996 Apr;49(3):294-302.
46. Wilson SK, Cleves M, Delk JR 2nd. Long-term results with Hydroflex and Dynaflex penile prostheses: device survival comparison to multicomponent inflatables. *J Urol*. 1996 May;155(5):1621-3.

47. Burns-Cox N, Burston A, Gingell JC. Fifteen years experience of penile prosthesis insertion. *Int J Impot Res*. 1997 Dec;9(4):211-6.
48. Daitch JA, Angermeier KW, Lakin MM, Ingleright BJ, Montague DK. Long-term mechanical reliability of AMS 700 series inflatable penile prostheses: comparison of CX/CXM and Ultrex cylinders. *J Urol*. 1997 Oct;158(4):1400-2.
49. Goldstein I, Newman L, Baum N, Brooks M, Chaikin L, Goldberg K, McBride A, Krane RJ. Safety and efficacy outcome of mentor alpha-1 inflatable penile prosthesis implantation for impotence treatment. *J Urol*. 1997 Mar;157(3):833-9.
50. Holloway FB, Farah RN. Intermediate term assessment of the reliability, function and patient satisfaction with the AMS700 Ultrex penile prosthesis. *J Urol*. 1997 May;157(5):1687-91.
51. Kabalin JN, Kuo JC. Long-term followup of and patient satisfaction with the Dynaflex self-contained inflatable penile prosthesis. *J Urol*. 1997 Aug;158(2):456-9.
52. Nukui F, Okamoto S, Nagata M, Kurokawa J, Fukui J. Complications and reimplantation of penile implants. *Int J Urol*. 1997 Jan;4(1):52-4.
53. Rogers E, Murphy DM. Use of the AMS inflatable penile prosthesis in the management of erectile impotence. *Ir Med J*. 1997 Apr-May;90(3):105-6.
54. Rossi D, Ayuso D, Rattier C, Bladou F, Hermanowicz M, Serment. Clinical experience with 80 inflatable penile prostheses. *Eur Urol*. 1997;31(3):335-8.
55. Anafarta K, Yaman O, Aydos K. Clinical experience with Dynaflex penile prostheses in 120 patients. *Urology*. 1998 Dec;52(6):1098-100.
56. Dubocq F, Tefilli MV, Gheiler EL, Li H, Dhabuwala CB. Long-term mechanical reliability of multicomponent inflatable penile prosthesis: comparison of device survival. *Urology*. 1998 Aug;52(2):277-81.
57. Govier FE, Gibbons RP, Correa RJ, Pritchett TR, Kramer-Levien D. Mechanical reliability, surgical complications, and patient and partner satisfaction of the modern three-piece inflatable penile prosthesis. *Urology*. 1998 Aug;52(2):282-6.
58. Liberman SN, Gomella LG, Hirsch IH. Experience with the Ultrex and Ultrex Plus inflatable penile prosthesis: new implantation techniques and surgical outcome. *Int J Impot Res*. 1998 Sep;10(3):175-9.
59. Porena M, Mearini L, Mearini E, Marzi M, Zucchi A. Penile prosthesis implantation and couple's satisfaction. *Urol Int*. 1999;63(3):185-7.
60. Wilson SK, Cleves MA, Delk JR 2nd. Comparison of mechanical reliability of original and enhanced Mentor Alpha I penile prosthesis. *J Urol*. 1999 Sep;162(3 Pt 1):715-8.
61. Carson CC, Mulcahy JJ, Govier FE. Efficacy, safety and patient satisfaction outcomes of the AMS 700CX inflatable penile prosthesis: results of a long-term multicenter study. AMS 700CX Study Group. *J Urol*. 2000 Aug;164(2):376-80.
62. Chiang HS, Wu CC, Wen TC. 10 years of experience with penile prosthesis implantation in Taiwanese patients. *J Urol*. 2000 Feb;163(2):476-80.

63. Cruz Guerra NA, Allona Almagro A, Clemente Ramos L, Navio Nino S, Saenz de Tejada y Gorman I, Linares Quevedo A, Escudero Barrilero A. Replacement of prosthesis of the penis. *Actas Urol Esp.* 2000 Oct;24(9):728-34.
64. Montorsi F, Rigatti P, Carmignani G, Corbu C, Campo B, Ordesi G, Breda G, Silvestre P, Giammusso B, Morgia G, Graziottin A. AMS three-piece inflatable implants for erectile dysfunction: a long-term multi-institutional study in 200 consecutive patients. *Eur Urol.* 2000 Jan;37(1):50-5.
65. Choi Y D, Jin Choi Y, Hwan Kim J, Ki Choi H. Mechanical reliability of the AMS 700CXM inflatable penile prosthesis for the treatment of male erectile dysfunction. *J Urol.* 2001 Mar;165(3):822-4.
66. Levine LA, Estrada CR, Morgentaler A. Mechanical reliability and safety of, and patient satisfaction with the Ambicor inflatable penile prosthesis: results of a 2 center study. *J Urol.* 2001 Sep;166(3):932-7.
67. Milbank AJ, Montague DK, Angermeier KW, Lakin MM, Worley SE. Mechanical failure of the American Medical Systems Ultrex inflatable penile prosthesis: before and after 1993 structural modification. *J Urol.* 2002 Jun;167(6):2502-6.
68. Rodríguez Tolra J, Franco Miranda E, Arbelaez Arango S, Trilla Herrera E, Serrallach Mila N. Our experience with the implant of single component integrated prostheses (Hydroflex-Dynaflex). *Actas Urol Esp.* 2002 Apr;26(4):261-5.
69. Ferguson KH, Cespedes RD. Prospective long-term results and quality-of-life assessment after Dura-II penile prosthesis placement. *Urology.* 2003 Feb;61(2):437-41.
70. Mulhall JP, Ahmed A, Branch J, Parker M. Serial assessment of efficacy and satisfaction profiles following penile prosthesis surgery. *J Urol.* 2003 Apr;169(4):1429-33.
71. Rajpurkar A, Dhabuwala CB. Comparison of satisfaction rates and erectile function in patients treated with sildenafil, intracavernous prostaglandin E1 and penile implant surgery for erectile dysfunction in urology practice. *J Urol.* 2003 Jul;170(1):159-63.
72. Rodríguez Faba O, Martín Benito JL, Escaf Bramada S., Rodríguez Martínez J.J., Jalón Monzon A, Regadera Sejas J. Tratamiento de la disfunción eréctil mediante el implante de prótesis de pene. Análisis de nuestra serie. *Actas Urol Esp.* 28 (8): 575-580, 2004.
73. Maffezzini M, Capone M, Ciampalini S, De Stefani SD, Simonato A, Carmignani G. Antibiotic prophylaxis in prosthetic penile surgery: critical assessment of results in 75 consecutive patients. *Int J Impot Res.* 1996 Jun;8(2):87-9.
74. Parsons CL, Stein PC, Dobke MK, Virden CP, Frank DH. Diagnosis and therapy of subclinically infected prostheses. *Surg Gynecol Obstet.* 1993 Nov;177(5):504-6.
75. Carson CC. Infections in genitourinary prostheses. *Urol Clin North Am.* 1989; 16:139-47.
76. Nickel JC, Heaton J, Morales A, Costerton JW. Bacterial biofilm in persistent penile prosthesis associated infection. *J Urol.* 1988;135:586-8.

77. Montague DK, Angermeir KW. Surgical approaches for penile prosthesis implantation: penoscrotal vs infrapubic. *Int J Impot Res.* 2003 Oct;15 Suppl 5:S134-5.
78. Montorsi F, Deho F, Salonia A, Briganti A, Bua L, Fantini GV, Gallina A, Sacca A, Mirone V, Rigatti P. Penile implants in the era of oral drug treatment for erectile dysfunction. *BJU Int.* 2004 Sep;94(5):745-51.
79. Carson CC, Robertson CN. Late hematogenous infection of penile prostheses. *J Urol.* 1988 Jan;139(1):50-2.
80. Thomalla JV, Thompson ST, Rowland RG, Mulcahy JJ. Infectious complications of penile prosthetic implants. *J Urol.* 1987 Jul;138(1):65-7.
81. Radomski SB, Herschorn S. Risk factors associated with penile prosthesis infection. *J Urol.* 1992 Feb;147(2):383-5.
82. Montague DK, Angermeier KW, Lakin MM. Penile prosthesis infections. *Int J Impot Res.* 2001;13:326-8.
83. Jarow JP. Risk factors for penile prosthetic infection. *J Urol.* 1996 Aug;156(2 Pt 1):402-4.
84. Henry GD, Wilson SK, Delk JR 2nd, Carson CC, Silverstein A, Cleves MA, Donatucci CF. Penile prosthesis cultures during revision surgery: a multicenter study. *J Urol.* 2004 Jul;172(1):153-6.
85. Bishop JR, Moul JW, Sihelnik SA, Peppas DS, Gormley TS, McLeod DG. Use of glycosylated hemoglobin to identify diabetics at high risk for penile periprosthetic infections. *J Urol.* 1992 Feb;147(2):386-8.
86. Dietzen CJ, Lloyd LK. Complications of intracavernous injections and penile prostheses in spinal cord injured men. *Arch Phys Med Rehabil.* 1992 Jul;73(7):652-5.
87. Hill CC, Jordon ML, Bahnson RR. Penile prosthesis surgery in the immunosuppressed patient. *Transplantation.* 1993 Oct;56(4):1020-1.
88. Mulcahy JJ. Long-term experience with salvage of infected penile implants. *J Urol.* 2000;163:481-2.
89. Fishman IJ, Scott FB, Selim A, Nguyen TA. The rescue procedure: An alternative for managing an infected penile prosthesis. *Contemp Urol.* 1997;11: 73-80.
90. Fitch WP, Borges FD. Infection prophylaxis for revision of penile prosthetic devices. *J Urol.* 2000;163(suppl 998):225.
91. Knoll DL. Penile prosthetic infection: Management by delayed and immediate salvage technique. *Urology.* 1998;52:287-90.
92. Li H, Fairfax MR, Dubocq F, Darouiche RO, Rajpurkar A, Thompson M, Te. II MV, Dhabuwala CB. Antibacterial activity of antibiotic-coated silicone grafts. *J Urol.* 1998;160:910-3.
93. Carson CC. Efficacy of antibiotic impregnation of inflatable penile prostheses in decreasing infection in original implants. *J Urol.* 2004 Apr;171(4):1611-4.

94. Wolter CE, Hellstrom WJG. Early experience with the hydrophilic-coated three-piece IPP (Titan Alpha-1 IPP). *J Urol.* 2003;169(suppl):1333A.
95. Abouassaly R, Montague DK, Angermeier KW. Antibiotic-coated medical devices: with an emphasis on inflatable penile prosthesis. *Asian J Androl.* 2004 Sep; 6: 249-257.
96. Mulcahy JJ, Austoni E, Barada JH, Choi HK, Hellstrom WJG, Krishnamurti S, Moncada I, Shultheiss D, Sohn M, Wessells H. The Penile Implant for Erectile Dysfunction. *J Sex Med.* 2004;1(1):98-109.
97. Jarow JP, Nana-Sinkam P, Sabbagh M, Eskew A. Outcome analysis of goal directed therapy for impotence. *J Urol.* 1996 May;155(5):1609-12.
98. Jhaveri FM, Rutledge R, Carson CC. Penile prosthesis implantation surgery: a statewide population based analysis of 2354 patients. *Int J Impot Res.* 1998 Dec;10(4):251-4.

ANEXOS

Anexo 1. Bases documentales revisadas

1. Informes de evaluación de las agencias de tecnologías sanitarias

INAHTA: <http://www.inahta.org/>

HTA: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/hta/hp.htm>

2. Proyectos de investigación en curso

NACIONAL RESEARCH REGISTER: <http://www.update-software.com/national/>

3. Revisiones sistemáticas

BASE DE DATOS COCHRANE: <http://www.update-software.com/cochrane/>

4. Bases de datos

MEDLINE ON LINE: <http://www.pubmed.com>

EMBASE ON LINE: <http://www.embase.com/>

LILACS ON LINE (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde):

<http://www.bireme.br/bvs/P/pbd.htm>

IBECS (Índice Bibliográfico en Ciencias de la Salud): <http://bvs.isciii.es/E/bases.php>

BIOMED CENTRAL: <http://www.biomedcentral.com>

IME (Índice Médico Español) en CD-Rom.

Wholis. Catálogo de la OMS: <http://www.who.int/library/database/index.en.shtml>

NTIS (Nacional Technical Information Service): <http://www.ntis.gov/>

Teseo: <http://www.mcu.es/TESEO/>

OMIM: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=OMIM>

ISI Web Science, Current Contents, Proceedings (a través del FECYT):

http://isi9.isiknowledge.com/portal.cgi?DestApp=XS_CONCEPT&Func=Frame

5. Ensayos Clínicos

Instituto Nacional de Salud de U.S.: <http://www.clinicaltrials.gov>

Center Watch: <http://www.centerwatch.com/>

CCT Current Controlled Trials: <http://www.controlled-trials.com>

National Research Register: <http://www.update-software.com/national/>

CENTRAL Ensayos Clínicos Base de datos Cochrane:

<http://www.nicsl.com.au/cochrane/>

6. Bases de datos de resúmenes de revisiones sobre efectividad

DARE: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/darehp.htm>

NEED: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/nhsdhp.htm>

7. Otros

CDC Centre for Disease and Prevention: <http://www.cdc.gov/>

ARIF: <http://www.bham.ac.uk/arif/>

National Health Service: <http://www.nhs.uk/>

National Institute of Health: <http://health.nih.gov/>

Ministerio de Sanidad y Consumo: <http://www.msc.es>

Motor de búsqueda Copernic: <http://www.copernic.com/en/index.html>

Anexo 2. Estrategias de búsquedas bibliográficas

1. Estrategia Cochrane Library Plus

#1.	PENILE PROSTHESIS expandir todos los árboles (MeSH)	9
#2.	PENILE IMPLANTATION expandir todos los árboles (MeSH)	2
#3.	(protesis next de next pene)	1
#4.	(implante next de next pene)	0
#5.	pene	36
#6.	protesis	63
#7.	implantes	46
#8.	(#6 or #7)	90
#9.	(#8 and #5)	1
#10.	(#1 or #2)	10
#11.	(#9 or #10)	11

2. Estrategia Pubmed (National Library of Medline)

#1.	"penile prosthesis" [MAJR] or "penile implantation" [MAJR]	407
#2.	"penile prosthesis" [TW] or "penile implantation" [TW] Field: All Fields, Limits: Publication Date from 2004	25
#3.	#1 OR #2	424

3. Estrategia Embase (Silver Platter) Versión íntegra

#1.	#1 penis-prosthesis in DEM	421
#2.	penis- prosthesis in ABTI limits 2004	0

Anexo 3. Artículos excluidos de la revisión

- ☞ Thompson IM, Rodriguez FR, Zeidman EJ. Experience with Duraphase penile prosthesis: its use as replacement device. *Urology*. 1990 Dec;36(6):505-7: no aporta la forma de medida de resultados de satisfacción.
- ☞ Montague DK, Lakin MM. Early experience with the controlled girth and length expanding cylinder of the American Medical Systems Ultrex penile prosthesis. *J Urol*. 1992 Nov;148(5):1444-6: no aporta datos acerca de efectividad, seguridad o satisfacción de las prótesis de pene.
- ☞ Fein RL. The G.F.S. Mark II inflatable penile prosthesis. *J Urol*. 1992 Jan;147(1):66-8: los datos son publicados nuevamente en otra publicación posterior del mismo autor del año 1994.
- ☞ Garber BB. Mentor Alpha 1 inflatable penile prosthesis: patient satisfaction and device reliability. *Urology*. 1994 Feb;43(2):214-7: los datos de seguridad son incluidos por el mismo autor en una publicación de 1996.
- ☞ Shafik A. Hollow and fenestrated penile prosthesis: a new implant for treatment of impotence. *Arch Androl*. 1997 Jan-Feb;38(1):93-8: excluida debido a ser una prótesis experimental del autor.
- ☞ Jhaveri FM, Rutledge R, Carson CC. Penile prosthesis implantation surgery: a statewide population based analysis of 2354 patients. *Int J Impot Res*. 1998 Dec;10(4):251-4: no aporta datos acerca de efectividad, seguridad o satisfacción de las prótesis de pene.
- ☞ Sexton WJ, Benedict JF, Jarow JP. Comparison of long-term outcomes of penile prostheses and intracavernosal injection therapy. *J Urol*. 1998 Mar;159(3):811-5: no cumple los criterios de inclusión, centrándose en la terapia intracavernosa y no en las prótesis de pene.
- ☞ Small MP. Small-Carrion penile prosthesis: a report on 160 cases and review of the literature. 1978. *J Urol*. 2002 Jun;167(6):2357-60: excluida por ser una reimpresión del artículo original de 1978.

Anexo 4. Clasificación de la evidencia científica

Clasificación de la evidencia científica (modificado por Jovell*)		
Nivel	Tipo de diseño	Condiciones de rigurosidad científica
I	Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorizados.	No heterogeneidad. Diferentes técnicas de análisis. Metarregresión. Megaanálisis. No heterogeneidad. Calidad de los estudios.
II	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra grande.	Evaluación del poder estadístico. Multicéntrico. Calidad del estudio.
III	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra pequeña.	Evaluación del poder estadístico. Calidad del estudio.
IV	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado.	Controles coincidentes en el tiempo. Multicéntrico. Calidad del estudio.
V	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado.	Controles históricos. Calidad del estudio.
VI	Estudios de cohorte.	Multicéntrico. Apareamiento. Calidad del estudio.
VII	Estudios de casos y controles.	Multicéntrico. Calidad del estudio.
VIII	Series clínicas no controladas. Estudios descriptivos: vigilancia epidemiológica, encuestas, registros, bases de datos, Comités de expertos.	Multicéntrico.
IX	Anécdotas o casos clínicos.	

*Jovell AJ, Navarro- Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin (Barc) 1995; 105: 740-743.

Anexo 5: Tablas-resumen de evidencia científica

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Engel RM y cols. 1990 (22)	<p>Objetivo: Evaluar la efectividad de una prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 56 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: No constan.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: No consta.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De septiembre de 1987 a julio de 1988. Pacientes con fracasos de otras terapias de DE o que optan voluntariamente a la prótesis.</p> <p>Características de los participantes: Edad: 41-83 años (media de 62).</p> <p>Causas de DE: Insuf. vascular: 17 casos de 56; Diabetes mellitus: 14 de 56; Psicológica: 1 de 56; Cirugía pélvica: 11 de 56; Desconocida: 1 de 56; Malfunción de prótesis: 12 de 56 (3 eran maleables, 9 hinchables).</p> <p>Prótesis utilizadas: GFS Mark II® de Mentor.</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje trans-escrotal o infrapúbico.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No figuran.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Total de complicaciones: 10 de 56 (17,8 %).</p> <p>Complicaciones mecánicas: 9 de 56 (16,1 %): separaciones del conector: 7 de 56; fugas por el tubo: 2 de 56.</p> <p>Porcentaje de infecciones: absceso escrotal: 1 de 56 (1,8 %) (a los 12 meses);</p> <p>Satisfacción: No figuran.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: Artículo que no aporta resultados de efectividad ni de satisfacción, sólo de seguridad. Describe los problemas de esta prótesis y da recomendaciones para mejorarla.</p>
Hrebinko R y cols. 1990 (23)	<p>Objetivo: revisar los resultados de 26 pacientes consecutivos con prótesis de pene Duraphase.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo y retrospectivo de series de casos. Cuestionario con puntuación de 1 a 10 a los pacientes con > de 3 meses de seguimiento (16 pacientes y 14 parejas, 61,5 %).</p> <p>Tamaño muestral: 26 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: 5 meses (de 1 a 15). Cuestionario contestado por 16 pacientes de 26 (61,54 %) y 14 parejas de 26 (53,8 %).</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes:</p> <p>Características de los participantes: edades de 42 a 72 años (media de 61 años).</p> <p>Causas de DE: Patología vascular: 19 casos (73 %); Post-cirugía: 4 casos (15 %); Patología neurológica: 3 casos (12 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: Duraphase® (Dacomed Corp.), todas ellas primarias.</p> <p>Técnica operatoria: vía subcoronal en 15 pacientes (58 %), penoescrotal en 10 (38 %) e infrapúbica en 1 (4 %). Tiempo operatorio medio de 74 minutos (de 55 a 95), estancia media de 3,7 días (de 2 a 8).</p>	<p>Eficacia/efectividad: el 100 % de los pacientes que contestaron al cuestionario telefónico (16 de 26), tenían de media 2-4 coitos/mes.</p> <p>Seguridad: No complicaciones intraoperatorias. Total de complicaciones: 3 de 26 (11,5 %). Fallos mecánicos (rotura de cable): 1 de 26 (3,8 %); Infecciones: 2 de 26 (7,7 %); Extracciones o reemplazos: 3 de 26 (11,5 %).</p> <p>Satisfacción: puntuaciones de 8,6 sobre 10 (pacientes) y 9 sobre 10 (parejas).</p> <p>Conclusiones: La prótesis es de muy fácil manejo, proporcionando buen disimulo y excelente rigidez axial.</p> <p>Comentarios: No.</p>
Knoll LD y cols. 1990 (24)	<p>Objetivo: Evaluar la efectividad de una nueva prótesis de pene inflable.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo, retrospectivo de series de casos.</p> <p>Dos grupos: grupo 1, 63 pacientes ya descritos en otra publicación; grupo 2, 31 pacientes nuevos.</p> <p>Tamaño muestral: 94 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Sólo referentes a complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 3 a 46 meses (24 meses de media).</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De septiembre de 1983 a marzo de 1988.</p> <p>Características de los participantes: Edad: 22-77 años (media de 56,1).</p> <p>Causas de DE: Existen diferencias entre los dos grupos. Se presenta un sumatorio: Dilatación aneurismática de cuerpos cavernosos: 40 casos; Impotencia primaria: 17 casos; Curvatura anómala: 6 casos; Recambio por fuga del previo: 20 casos; Disrupción de sutura: 5 casos; Insatisfacción con dispositivo previo: 3 casos; Cilindro inadecuado en longitud: 1 caso.</p> <p>Prótesis utilizadas: Prótesis AMS 700CX®.</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje suprapúbico.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No descritos.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Total de complicaciones: 21 casos de 94 (22,4 %).</p> <p>Complicaciones mecánicas: Total 6 casos de 94 (6,4 %): fugas del sistema: 5 casos (3 de conectores, 1 de cilindro, 1 de bomba + cilindro); Defectos de bomba: 1 caso (conlevó extracción).</p> <p>Complicaciones no mecánicas: Erosiones: 4 casos; Infecciones: 3 casos (extracción en 1 caso); Inflado espontáneo: 3 casos; Hematomas: 5 casos (3 infrapúbicos, 2 escrotales); Total 15 casos de 94 (16 %).</p> <p>Total de extracciones o reintervenciones: 4 casos de 94 (4,25 %).</p> <p>Satisfacción: No figuran.</p> <p>Conclusiones: Buena experiencia con este nuevo sistema de cilindros de expansión controlada.</p> <p>Comentarios: Sólo aporta resultados de seguridad.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Mulcahy JJ y cols. 1990 (25)	<p>Objetivo: revisar los resultados de 63 pacientes con prótesis de pene Duraphase®.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 63 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: 4 meses de seguimiento medio.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes:</p> <p>Características de los participantes: edades de 40 a 74 años, media de 59).</p> <p>Causas de DE: patología vascular: 70 %; diabetes: 27 %; hipertensión: 13 %; post-prostatectomía: 5 %; patología neurológica: 6 %; inducida por drogas: 6%.</p> <p>Prótesis utilizadas: Duraphase® (Dacomed Corp.).</p> <p>Técnica operatoria: vía subcoronal en 11 pacientes (17 %), penoescrotal en 51 (81 %) y prepúbica en 1 (2 %). Participaron 5 cirujanos. Anestesia general en 41 pacientes (65 %) y regional en 22 (35 %). Tiempo operatorio medio de 53 minutos (de 20 a 120).</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones quirúrgicas: 2 de 63 (3,17 %) (1 perforación septal y otra crural).</p> <p>Complicaciones postoperatorias: 7 de 63 (11,1 %): 2 con dolor > 3 meses, 5 fallos mecánicos (7,9 %) (4 roturas de cable).</p> <p>Extracciones o reemplazos: 6 de 63 (9,5 %). No infecciones.</p> <p>Satisfacción: cuestionario realizado a los 57 pacientes con prótesis a los 4 meses de seguimiento: satisfacción global: 55 de 57 (96,5 %); satisfacción con las relaciones sexuales: 52 de 57 (91,2 %).</p> <p>Conclusiones: las características de fácil manejo, buena rigidez axial, facilidad de inserción y buen disimulo, hacen atractiva esta prótesis para el paciente y para el urólogo.</p> <p>Comentarios: No.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Whalen RK y cols. 1991 (26)	<p>Objetivo: Evaluar la satisfacción que genera las prótesis de Mentor.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Envío de cuestionario a pacientes intervenidos con prótesis de pene Mentor.</p> <p>Tamaño muestral: 251 pacientes. Sólo se recibieron 152 cuestionarios (61 %).</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Referentes a satisfacción, calidad de la función sexual y funcionamiento de la prótesis.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: entre 6 y 63 meses (media de 31 meses).</p> <p>Análisis estadístico: Chi cuadrado.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De agosto de 1982 a julio de 1987. Haber sido sometido al implante de una prótesis inflable de Mentor.</p> <p>Características de los participantes: Edad de respondedores: 34-83 años (media de 63,3), 68 % de casados, 83 % con pareja sexual estable, 23 % habían utilizado prótesis previamente. Duración previa de DE antes de cirugía: entre 10 y 300 meses (media de 35,8 meses).</p> <p>Causas de DE: No constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: Prótesis inflables Mentor.</p> <p>Técnica operatoria: Realizada siempre por un mismo cirujano que no tuvo contacto previo ni posterior con el paciente (para evitar sesgos).</p>	<p>Eficacia/efectividad: el 88 % tuvo relaciones sexuales con frecuencia de 6,6/mes; el 40 % se masturbó; el 7 % no tuvo ningún tipo de relación sexual.</p> <p>Seguridad: No constan.</p> <p>Satisfacción: Satisfacción global del 87 %, satisfacción sexual del 81 %, se volvería a operar el 88 % y recomendarían la prótesis el 89 %.</p> <p>Tiempo de convalecencia tras cirugía: de 1,9 a 2,7 meses.</p> <p>Calidad del pene protésico: el 50 %, ≥ longitud con la erección, el 77 %, ≥ grosor, el 75 %, ≥ firmeza, el 64 %, ≥ sensibilidad, el 58 %, ≥ capacidad de eyaculación. El 49 % > deseo sexual, el 52 % > disfrute sexual, el 66 % > capacidad sexual. El 66 % > mejor estado de ánimo, el 71 % > confianza en uno mismo, el 60 % mejor relación emocional con la pareja. No se encontraron relaciones entre el grado de satisfacción y las características de los pacientes.</p> <p>Insatisfacción con el funcionamiento de la prótesis:</p> <p>Dificultad para el desinflado: 51 % (grave en el 10 %, leve en el 41 %). Dificultad para el inflado con la bomba: 33 % (grave en el 5 %, leve en el 28 %). Problemas con el ocultamiento o disimulo del pene: 37 % (grave en el 6 %, leve en el 31 %). Varios ítems de satisfacción: del 81 al 89 %.</p> <p>Conclusiones: Alto grado de satisfacción (81-89 %) con la utilización de prótesis Mentor. Insatisfacción en el 13 % por dificultades con el mecanismo de inflado-desinflado.</p> <p>Comentarios: No aporta resultados de efectividad ni de seguridad. Aporta tabla con resultados de satisfacción de otros estudios.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
McLaren RH y cols. 1992 (27)	<p>Objetivo: Evaluar la satisfacción en el paciente y su pareja, con la nueva prótesis AMS 700°.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. 1ª parte: envío de cuestionario a pacientes con prótesis AMS 700° (una parte para el paciente y otra para la pareja). 2ª parte: revisión de historias clínicas de todos los pacientes, contestasen o no al cuestionario.</p> <p>Tamaño muestral: 387 pacientes. Cuestionarios recibidos del paciente: 272 (70 %), de la pareja: 265 (68,5 %).</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Medidas de satisfacción y anomalías de la prótesis.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 2 meses a 3,7 años (media de 23 meses).</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De abril de 1983 a diciembre de 1986. Sólo se incluyeron pacientes a los que se les colocó una prótesis AMS 700 (en sus diferentes modelos).</p> <p>Características de los participantes: No constan.</p> <p>Causas de DE: Correspondientes a todos los pacientes (387). Antecedentes médicos: hipertensión: 87 de 387; diabetes mellitus: 79 de 387; enfermedad coronaria: 59 de 387. Antecedentes quirúrgicos: prostatectomía radical: 45 de 387; RTU de próstata: 28 de 387; prótesis previa: 44 de 387; Revisión de prótesis AMS 700: 55 de 387.</p> <p>Prótesis utilizadas: Prótesis inflable AMS 700°.</p> <p>Técnica operatoria: No consta.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Adecuada rigidez para el coito: 89 % de pacientes y 75 % de parejas.</p> <p>Seguridad: Dolor: 11 de 272; apariencia de deformidad: 11 de 272; dificultad para el hinchado o deshinchado: 7 de 272.</p> <p>Satisfacción: 83,5 % de pacientes y 69,8 % de parejas satisfechos o muy satisfechos con la prótesis, aunque el 11,5 % de las parejas no contestaron a esta pregunta. 11,7 % de pacientes y 9,4 % de parejas insatisfechos con la prótesis.</p> <p>Incremento o sin cambios en el deseo sexual: 87 % de pacientes y 72 % de parejas.</p> <p>Mejora en la capacidad de llegar al orgasmo: 29 % de pacientes y 26 % de parejas.</p> <p>Conociendo los resultados de la prótesis, el 85 % de pacientes y el 62 % de parejas, aceptaría volver a operarse.</p> <p>Conclusiones: La prótesis AMS 700 es mecánicamente fiable y segura y proporciona un alto grado de satisfacción al paciente y su pareja.</p> <p>Comentarios: El peor grado de satisfacción lo tuvieron aquellos pacientes que sufrieron más de una intervención, ya sea por recambio o por revisión de prótesis.</p>
Goldstein I y cols. 1993 (28)	<p>Objetivo: obtener datos preliminares de esta prótesis, documentando la fiabilidad mecánica, la satisfacción del paciente y las complicaciones quirúrgicas.</p> <p>Conflicto de intereses: el fabricante no intervino ni en el diseño ni en la dotación económica. Ningún miembro del equipo participó en el diseño de la prótesis.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Estudio multicéntrico, con análisis de datos realizado por equipo independiente. Equipo de 12 cirujanos de 8 centros diferentes.</p> <p>Tamaño muestral: 112 pacientes. 96 para el estudio de satisfacción.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: se perdieron 16 pacientes en el seguimiento que no participaron en el estudio de satisfacción (13 por no poder localizarse, 1 por fallecer a la semana y 2 por retirarse la prótesis por infección a los 2 meses). Seguimiento: 8 meses (de 4 a 22 meses) para el cuestionario de satisfacción y 27 ± 5 meses para las complicaciones a largo plazo.</p> <p>Análisis estadístico: T test y coeficiente de Pearson.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de mayo de 1989 a mayo de 1991. Los criterios para entrar en el grupo de estudio de satisfacción de los pacientes fueron ser localizado en el postoperatorio y contestar al cuestionario (96 de 112, 86 %, cumplieron los criterios).</p> <p>Características de los participantes: del grupo de 96: edad media de 56 años (de 19 a 78). El 70 % fumaba, el 26 % tenía HTA, 25 % tenía diabetes, el 10 % enfermedad cardíaca e hipercolesterolemia y el 8 % enfermedad de Peyronie. El 47 % usaba ICI, el 20 % medicación oral, el 16 % inyecciones de testosterona, el 10 % terapia sexual, el 9 % dispositivos de vacío y el 17 % había recibido implantes con anterioridad.</p> <p>Causas de DE: No.</p> <p>Prótesis utilizadas: Mentor Alpha I°.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje infrapúbico en 25 de 112, penoescrotal en 34 de 112 y transversa escrotal en 41. Sólo 1 día de postoperatorio en 60 de 112.</p>	<p>Eficacia/efectividad: el 80 %, mejor capacidad para el coito desde la prótesis.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones intraoperatorias: 14,6 %: sangrado excesivo en 7, perforación crural en 1, dificultad con la dilatación en 5 y cicatrización del lugar del reservorio por fractura pévica previa en 1.</p> <p>Complicaciones postoperatorias inmediatas: 26 %: fiebre prolongada en 8, hinchazón penoescrotal en 10, dolor excesivo en 6 y náuseas y vómitos en 1.</p> <p>Complicaciones postoperatorias tardías: 26 %: hinchado espontáneo en 8, dolor excesivo en 6, longitud acortada del pene en 4, dificultad para deshinchar en 3, hinchado frecuente en 3 y dificultad urinaria en 1.</p> <p>Revisiones quirúrgicas en 9 de 112 casos (8,03 %), de los que infecciones en 2 de 112 (1,8 %) y fallos mecánicos en 5 de 112 (4,5 %).</p> <p>Satisfacción: el 85 % se encuentran satisfechos con la prótesis, el 82 % hallaron satisfechas sus expectativas, el 92 % mejor o igual eyaculación y orgasmo que antes de la prótesis; el 82 % completaron sus expectativas, etc. El 11 % presentaron excesivo dolor durante la recuperación, el 4 % acortamiento de pene, el 6% dificultad para el deshinchado y el 3 % problemas mecánicos no especificados.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: No.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Quesada ET y cols. 1993 (29)	<p>Objetivo: Analizar la experiencia de 7 años con cilindros CX® en 214 pacientes, y la experiencia preliminar con cilindros Ultrex®.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 214 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 8 a 87 meses (media de 56 meses).</p> <p>Análisis estadístico: se realizó análisis de supervivencia de forma separada para aquellos pacientes que recibieron la prótesis de forma primaria y para los que fue un reemplazo.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de julio de 1984 a octubre de 1991.</p> <p>Características de los participantes: de los 214 pacientes, 124 recibieron el implante de forma primaria y 90 como reemplazo de uno previo. Edades de 18 a 84 años (media de 55 años).</p> <p>Causas de DE: insuficiencia vascular: 27 casos; diabetes mellitus: 6 casos; patología neurológica: 43 casos (39 lesión medular y 4 de otro tipo); patología orgánica desconocida: 19 casos; post-Cirugía radical: 15 casos; enfermedad de Peyronie: 14 casos.</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS 700 CX®.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje penoescrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Supervivencia global a los 6 años del 90 %. Supervivencia a los 6 años para el grupo primario del 89 %. Supervivencia a los 6 años para el grupo de reemplazos del 92 %.</p> <p>Seguridad: Total de revisiones quirúrgicas: 13 casos de 214 (6 %): 4 (1,9 %) por fugas del dispositivo (3 por los cilindros y 1 por el reservorio), 2 por ser cilindros muy largos y 7 (3,3 %) por infección.</p> <p>Total de infecciones: 7 casos de 214 (3,3 %), de los que 1 de 24 (0,5 %) ocurrieron en implantes primarios y 6 de 90 (6,66 %) en revisiones.</p> <p>Incidencia de fugas por cilindros: 3 casos de 428 cilindros (0,7 %).</p> <p>Satisfacción: No.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: No.</p>
Randrup E y cols. 1993 (30)	<p>Objetivo: Relatar experiencia con un tipo de prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 333 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: Media de 15,4 meses.</p> <p>No refiere pérdidas</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Edad: desde 20 hasta 100 años (media de 59,7).</p> <p>Características de los participantes: Refiere algunas pruebas diagnósticas realizadas a los pacientes</p> <p>Causas de DE: patología vascular: 60 %; diabetes mellitus: 15 %; enfermedad de Peyronie: 8 %; cirugía pélvica: 6 %; patología neurológica: 5 %; otros: 6 %</p> <p>Prótesis utilizadas: prótesis inflable de 3 componentes Mentor Alpha I®.</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje infrapúbico o escrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad: 25 complicaciones (7,5 %), de las cuales 15 (4,5 %) fueron graves y requirieron una reintervención y 10 (3%) fueron leves.</p> <p>Complicaciones graves: Infección de prótesis: 4 casos (1,2 %); dolor persistente: 1 caso (0,3 %); extrusión de la bomba: 1 caso (0,3 %); fugas del sistema: 9 casos (2,7 %).</p> <p>Complicaciones leves: hematoma: 8 casos (2,4 %); desviación parcial: 1 caso (0,3 %); autohinchado: 1 caso (0,3 %).</p> <p>Fue necesario retirar o cambiar la bomba en 6 casos (1,8 %). Alta hospitalaria: 279 (84 %) en menos de 24 horas y 4 (1 %) en más de 24 horas.</p> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: A pesar de incluir muchos pacientes, los resultados que ofrece son muy pobres. En la discusión comenta las mejoras introducidas en las prótesis.</p>
Riehmman M y cols. 1993 (31)	<p>Objetivo: Evaluar la prótesis AMS Hydroflex®.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Los pacientes cubrieron un cuestionario Kaufman modificado de satisfacción.</p> <p>Tamaño muestral: 14 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 37 a 73 meses (media de 58 meses). El estudio inicial comenzó con 17 pacientes pero 3 fallecieron.</p> <p>Análisis estadístico: No.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de agosto de 1985 a noviembre de 1988.</p> <p>Características de los participantes: de 27 a 84 años (media de 57,7 años). De los 14 pacientes, 7 tenían un implante previo.</p> <p>Causas de DE: diabetes: 6 casos; aterosclerosis: 3 casos; patología neurológica y trauma: 3 casos; post-cirugía radical: 2 casos; desconocida: 3 casos.</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS Hydroflex®.</p> <p>Técnica operatoria: No consta.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No.</p> <p>Seguridad: Fallo mecánico: 11 casos de 14 (79 %); tiempo medio de funcionamiento de las prótesis de 24,1 meses; los fallos fueron unilaterales en 6 casos y bilaterales en 5.</p> <p>Porcentaje de reemplazo: 5 casos de 14 (35,7 %).</p> <p>Satisfacción: bien o muy bien (72 %). Ver resto de resultados en publicación.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: Escaso nº de pacientes.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Rossi D y cols. 1993 (32)	<p>Objetivo: Casuística de 58 prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 58 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Rigidez perfecta, facilidad de hinchado y deshinchado. Anomalías de funcionamiento. Satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 6 a 48 meses (media de 30 meses). Las revisiones de los pacientes se hicieron a 1, 3, 6 y 12 meses y después cada año por el cirujano que le intervino. El cirujano revisó la rigidez, hinchado y deshinchado. La satisfacción sexual se valoró mediante interrogatorio, al paciente y su pareja. 7 pérdidas al tercer mes. 2 infecciones precoces. Los datos los da unas veces sobre 58 pacientes, otras sobre 51 y otras sobre 49.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De octubre de 1987 a octubre de 1991. Refiere procedimiento diagnóstico y criterios de selección de pacientes.</p> <p>Características de los participantes: Edad: de 25 a 78 años (media de 58).</p> <p>Causas de DE: patología vascular: 15 casos de 58; diabetes mellitus: 10 casos de 58; fibrosis cavernosa: 8 casos de 58; enfermedad de Peyronie: 4 casos de 58; cirugía pélvica: 8 casos de 58; patología neurológica: 3 casos de 58; patología psicológica: 2 casos de 58; otros: 9 casos de 58.</p> <p>Prótesis utilizadas: 40 prótesis Mentor Mark I[®]; 5 prótesis Mentor Mark II[®]; 13 prótesis AMS Hydroflex[®].</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje infrapúbico o penoescrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad: Funcionamiento perfecto en 15 casos de 51 (29,4 %). Anomalías en 36 casos de 51 (70,6 %): infección precoz en 2 casos de 51 (3,9 %), falta de rigidez en 14 casos de 51 (27,5 %), disfunción en 20 casos de 51 (39,2 %), de los cuales, 6 prótesis permanecen siempre hinchadas y 14 tienen anomalías en el hinchado/deshinchado. Reintervenciones totales: 24 casos de 51 (47 %); reintervenciones por disfunción: 12 casos de 51 (23,5 %); reintervenciones por infección: 6 casos de 51 (11,8 %), de los que 2 fueron infecciones precoces; reintervenciones por erosiones cutáneas: 6 casos de 51 (11,8 %).</p> <p>De las 24 reintervenciones, 15 fueron extracciones de prótesis en primera instancia y 9 revisiones quirúrgicas de las que 5 fueron extracciones de prótesis secundarias.</p> <p>Total de extracciones de prótesis: 20 casos de 51 (39,2 %), con un tiempo medio de 13 meses (de 15 días a 2 años).</p> <p>Satisfacción: sobre 51 de 58 pacientes. pacientes satisfechos: 55,9 %; reanudación de actividad sexual: 55 %; disminución del placer: 52 %; disminución de longitud del pene: 70 %; dolor: 8 %; disminución de libido: 50 %; alteración del orgasmo: 46 %; frecuencia de coitos: sin cambios en el 56 %, disminuida en el 35 % y aumentada en el 9 %.</p> <p>Conclusiones: A pesar de la mediocridad de resultados, las prótesis de pene deberán tener un lugar en el tratamiento de la DE, cuando mejore su fiabilidad.</p> <p>Comentarios: No.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Choi HK y cols. 1994 (33)	<p>Objetivo: Describir la experiencia en la implantación de prótesis de pene en los últimos 10 años en un centro de Corea.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 295 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 2 a 117 meses (media de 34 meses). El tiempo desagregado por tipo de prótesis figura en la tabla 2. No refieren pérdidas.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De diciembre de 1983 a julio de 1993. Sólo pacientes con DE orgánica.</p> <p>Características de los participantes: Edad: de 20 a 78 años (media de 44). 6 pacientes repetían intervención.</p> <p>Causas de DE: patología vascular: 86 casos (29,2 %); diabetes: 66 casos (22,4 %); lesión medular: 48 casos (16,3 %); fibrosis cuerpos cavern.: 14 casos (4,7 %); fractura pelvis: 33 casos (11,2 %); primaria: 20 casos (6,8 %); patol. neurológica: 14 casos (4,7 %); otros: 14 casos (4,7 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: Maleable en 165 casos: (143 AMS[®] maleable, 42 Jonás[®]); hinchable de 1 componente en 44 casos (36 Dynaflex[®], 8 Hydroflex[®]); hinchable de 2 comp. en 2 casos (Uniflate 1000[®]); hinchable de 3 componentes en 64 casos (58 AMS 700 CXM[®], 3 Ultrex[®], 3 Mentor Alpha I[®]).</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje escrotal o penoescrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad: 7 casos de complicaciones (2,4 %), de las cuales 2 fueron intraoperatorias (0,7 %) y 5 postoperatorias (1,7 %).</p> <p>Complicaciones operatorias: perforación de cuerpo cavernoso y ruptura vejiga.</p> <p>Complicaciones postoperatorias: 2 fallos mecánicos y 3 infecciones de prótesis (una de ellas con fallo mecánico añadido). Porcentaje de infecciones: 3 casos de 295 (1 %). Porcentaje de éxito de la serie: 288 casos de 295 (97,6 %). Total de extracciones de prótesis: 5 casos de 295 (1,7 %).</p> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: Las prótesis de 3 componentes, en especial la AMS 700 CXM, de especial diseño para el tamaño de pene oriental, son excelentes en calidad y fiabilidad.</p> <p>Comentarios: Describe de forma pormenorizada los 7 casos de complicaciones. En la discusión describe los tipos de prótesis y habla de la infección, sobretudo, y de los fallos mecánicos, como principales causas de complicación.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Fein RL. 1994 (34)	<p>Objetivo: Evaluar el funcionamiento mecánico y la satisfacción del paciente y de su pareja con la prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran, si bien el autor del trabajo es el autor del diseño de la prótesis por lo que podría tender a minimizar complicaciones o enfatizar los resultados.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Se envió un cuestionario para valorar la satisfacción sexual del paciente y su pareja.</p> <p>Tamaño muestral: 138 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 12 a 50 meses (media de 31,7 meses). De 138 pacientes, 11 no pudieron ser contactados y 5 fallecieron; total, 122.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De 14 de octubre de 1988 a 31 de diciembre de 1991. Sólo se incluyeron aquellos pacientes que optaron por la prótesis Mark II. Los pacientes debían tener destreza manual para su manejo y características físicas, como tamaño de pene y escroto, adecuadas. Los pacientes debían haber fracasado con el tratamiento psicológico y/o farmacológico.</p> <p>Características de los participantes: Edad: de 30 a 83 años (media de 63).</p> <p>46 pacientes con prótesis previas (12 maleables, 6 de un componente, 11 de dos y 17 de tres).</p> <p>Causas de DE: Causa orgánica en 135 casos, 3 de causa psicológica.</p> <p>Prótesis utilizadas: Prótesis de 2 componentes GFS Mark II".</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje escrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Problemas mecánicos: 1 fuga a través de conexión</p> <p>Complicaciones de la bomba-reservorio: 5 migraciones de la bomba-reservorio del escroto (se cambió la técnica, confeccionando un bolsillo subcutáneo, no volviendo a suceder); 2 casos con dificultad para el deshinchado de la prótesis (en un caso el paciente prefirió dejarla así y en el otro se corrigió).</p> <p>Complicaciones que requirieron retirada de la prótesis: en 7 ocasiones: 2 infecciones postoperatorias, 3 abscesos escrotales (aparecidos a los 3 meses o más) y 2 fistulas entre la uretra y los cuerpos cavernosos (aparecieron a los 12 meses o más).</p> <p>Necesidad de añadir líquido al reservorio: en 13 casos (10,6 %), entre los 4 y los 30 meses post-implante. Total de complicaciones: 28 casos de 122 (23 %). Porcentaje de infecciones: 5 casos de 122 (4,1 %). Total de extracciones de prótesis: 7 casos de 122 (5,7 %).</p> <p>Satisfacción: Respondieron al cuestionario 122 casos de 138 (88 %), de los que se mostraron satisfechos 113 varones (93 %) y 115 parejas (98 %).</p> <p>Conclusiones: Esta prótesis tiene todos los requerimientos de una prótesis de pene.</p> <p>Comentarios: La prótesis GFS Mark II no disponen de conectores y ha hecho disminuir los problemas presentados con la anterior GFS. Además está hecha en un poliuretano denominado Bioflex y no en silicona. Los datos de satisfacción son muy elevados. Estos datos se solapan con los de la publicación de Fein de 1992, por lo que esta última se ha eliminado.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
<p>Nickas ME y cols. 1994 (35)</p>	<p>Objetivo: Determinar las complicaciones y la tasa de supervivencia de las prótesis AMS 700 CX® y comparar su fiabilidad con las primeras versiones de la prótesis inflable de Scott®.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos comparadas.</p> <p>Tamaño muestral: Total: 307 prótesis en 232 pacientes.</p> <p>Grupo CX: 55 prótesis eran del modelo 700 CX® y fueron colocadas en 53 pacientes (2 pacientes recibieron una segunda prótesis debido al fallo de la primera).</p> <p>Grupo pre-CX: 252 prótesis de los modelos PP, PPL, PPR, PPS y PPT se implantaron en 179 pacientes. Para los cálculos de complicaciones a largo plazo sólo se tuvieron en cuenta aquellos pacientes con un mínimo de 4 años de seguimiento: 27 CX y 215 pre-CX.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones. Supervivencia.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: Grupo CX: de 1 a 64 meses (media de 37 meses).</p> <p>Grupo pre-CX: 215 prótesis fueron seguidas al menos durante 4 años, de las que 140 (65 %) fueron implantes primarios y 75 (35 %) reemplazos.</p> <p>Análisis estadístico: Test de Chi-cuadrado para proporciones independientes.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Desde agosto de 1975 a diciembre de 1991.</p> <p>Características de los participantes: Grupo CX: de 34 a 79 años (media de 60). Grupo pre-CX: de 25 a 77 años (media de 57).</p> <p>Los grupos de pacientes, tanto los que recibieron modelos CX como pre-CX eran similares en edad y fueron operados por el mismo cirujano para evitar sesgos.</p> <p>Causas de DE: Grupo CX (53 pacientes): diabetes: 12 (23 %); arterioesclerosis: 7 (13 %); hipertensión: 5 (9,4 %); psicológica: 2 (3,8 %); idiopática: 6 (11 %); post-radiación: 5 (9,4 %); post-prostatectomía radical: 13 (25 %); otros: 7 (13 %).</p> <p>Grupo pre-CX (179 pacientes): diabetes: 47 (26 %); arterioesclerosis: 43 (24 %); hipertensión: 19 (11 %); psicológica: 16 (9 %); idiopática: 15 (8,4 %); post-radiación: 12 (6,7 %); post-prostatectomía radical: 9 (5 %); otros: 45 (25 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS 700 CX® y modelos previos (PP, PPL, PPR, PPS y PPT).</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje infrapúbico.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Para estudiar la supervivencia de las prótesis CX sólo se incluyeron aquellas con más de 4 años desde su implantación: total de 30, de las que sólo estuvieron disponibles 27 (90 %). De ellas se produjeron 4 fallos, 1 mecánico (fuga por la unión entre el tubo y el cilindro) y 3 no mecánicos (2 infecciones y 1 erosión). La supervivencia a los 4 años fue del 85 % para los modelos CX y del 46 % para los pre-CX, observándose diferencias significativas entre la supervivencia de los modelos CX y los pre-CX, tanto al año ($p < 0,05$), como a los 2 años ($p < 0,01$), 3 años ($p < 0,001$) y 4 años ($p < 0,0001$).</p> <p>Seguridad: Grupo CX: 2 complicaciones tempranas (en las primeras 24 horas) que requirieron reintervención: una lesión de la vena femoral y un gran hematoma escrotal que precisó evacuación quirúrgica. Las 55 prótesis sufrieron además 8 complicaciones (14,5 %), 5 no mecánicas y 3 mecánicas. No mecánicas: 2 infecciones (3,6 %) a uno y a 15 meses, 1 erosión uretral a los 3 meses, 2 retracciones de la bomba a los 2 y 3 meses. Mecánicas: 1 fuga en la unión del tubo con el cilindro (a los 46 meses), 1 fallo de la bomba (a los 50 meses) y una fuga por un sitio desconocido(a los 37 meses).</p> <p>Grupo pre-CX: Las 215 prótesis con más de 4 años de seguimiento sufrieron 117 fallos (54 %), 88 mecánicos y 29 no mecánicos. No mecánicos: 3 infecciones (1,4 %), 7 erosiones uretrales (3,2 %), 12 retracciones de la bomba (5,6 %), 4 tamaños incorrectos del cilindro (1,9 %), 2 hidroceles (0,9 %), 1 dificultad de uso (0,5 %). Mecánicas: 48 fugas del cilindro (22 %), 1 fallo de la bomba (0,5 %), 19 fugas por sitio desconocido(8,8 %), 8 torsiones de los tubos (3,7 %), 5 aneurismas de cilindros (2,3 %), 4 fugas del reservorio 1,9 %, 2 fugas del tubo (0,9 %), 1 desconexión de tubo (0,5 %).</p> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: Las prótesis AMS 700CX son más fiables y duraderas que las versiones previas de este implante.</p> <p>Comentarios: Define complicación como cualquier evento que hace que un dispositivo pase a ser no funcional de tal manera que sea necesario una intervención para que vuelva a ser utilizable.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Pereira JG y cols. 1994 (36)	<p>Objetivo: Evaluar el grado de aceptabilidad y complicaciones y revisar las indicaciones de las prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Se facilitó un cuestionario a la pareja para valorar la satisfacción sexual con el implante (no especifican cuando se mandó ese cuestionario).</p> <p>Tamaño muestral: 35 prótesis en 34 pacientes (1 recolocación).</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 4 a 72 meses (media de 38 meses). Los seguimientos se realizaron al mes y después cada 3 y 6 meses.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Desde 1987 a 1993. Los pacientes siguieron un algoritmo diagnóstico y fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio, test de tumescencia nocturna, doppler, cavernosometría y cavernografía. Recibieron información completa mediante iconografía videográfica.</p> <p>Características de los participantes: Edad: de 26 a 69 años (media de 54). Tiempo de DE: entre 8 y 120 meses (media de 37 meses).</p> <p>Causas de DE: diabetes: 19 casos (56 %); patología vascular: 19 casos (56 %); antecedentes quirúrgicos: 8 casos (23 %); fracaso de ligadura de vena dorsal del pene: 7 casos (21 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: 15 prótesis hidráulicas de un componente, 11 prótesis hidráulicas de dos componentes, 6 semirígidas y 3 hidráulicas de 3 componentes Mentor Alpha I°.</p> <p>Selección de prótesis: en función de las características del paciente, edad, expectativa de vida y volumen y tamaño del pene.</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje peneoesrotal en 34 casos, infrapúbico en uno.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Frecuencia de coito: 1/semana.</p> <p>Seguridad: Complicaciones intraoperatorias: 2 perforaciones de cuerpos cavernosos; 1 imposibilidad de colocación del dispositivo.</p> <p>Complicaciones postoperatorias: 2 infecciones de prótesis, 1 migración con extrusión de un cilindro, 2 fallos mecánicos de la bomba. Solamente refieren extracción de la prótesis en los 2 casos de infecciones.</p> <p>Complicaciones menores: dolor postoperatorio en 8 casos, hematoma escrotal en 6 pacientes, infección de herida en un paciente.</p> <p>Total de complicaciones: 8 casos de 35 (22,8 %). Porcentaje de infecciones: 2 casos de 35 (5,7 %). Total de extracciones de prótesis: ¿2 casos? de 35 (5,7 %).</p> <p>Satisfacción: El 80 % de los pacientes se mostraron satisfechos y el 20 % insatisfechos en relación a las complicaciones. El 74,3 % de las parejas se mostraron satisfechas. El 71 % de los pacientes volverían a implantarse una prótesis. No alteraciones en calidad del orgasmo ni en eyaculación: 74,2 %.</p> <p>Conclusiones: Las prótesis de pene siguen siendo vigentes en la actualidad.</p> <p>Comentarios: Habla de las infecciones como el mayor problema de las complicaciones.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
George VK y cols. 1995 (37)	<p>Objetivo: Evaluar el funcionamiento a largo plazo de las prótesis Mentor de dos componentes y el grado de satisfacción.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo y retrospectivo de series de casos. Se utilizó un cuestionario con tres preguntas, realizándose la entrevista de forma telefónica. Las parejas no quisieron contestar al mismo (no se especifica en qué momento se realizó la entrevista).</p> <p>Tamaño muestral: 50 prótesis. 50 Pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 6 a 72 meses (media de 52 meses). De los 3 a los que se les retiró la bomba por mal funcionamiento, 2 no quisieron volver a operarse y otro se perdió en el seguimiento. Otro paciente con pérdida de rigidez falleció por causa médica no especificada, por lo que el grupo activo de seguimiento es de 46 pacientes.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: No aportan las fechas. Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio, doppler con y sin drogas vasoactivas y en algunos casos, test de tumescencia nocturna.</p> <p>Características de los participantes: Edad: de 24 a 74 años (media de 55).</p> <p>Causas de DE: patología vascular: 27 casos (54 %); diabetes: 17 casos (34 %); enfermedad endocrina: 2 casos (4 %); fractura de pelvis: 2 casos (4 %); enfermedad de Peyronie: 2 casos (4 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: 37 correspondientes a las GFS® originales y 13 a prótesis Mark II°.</p> <p>Técnica operatoria: Todas las intervenciones fueron hechas por un solo cirujano. Abordaje peneoesrotal o perineoesrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones: 3 desgaste o erosión de bomba (6 %); 2 infecciones de prótesis (4 %); 1 pérdida de líquido (2%); 7 pérdidas de rigidez (14 %) producidas entre 19 y 47 meses (media de 37); 1 cápsula firme/apretada.</p> <p>Total de complicaciones: 14 casos de 50 (28 %). Porcentaje de infecciones: 2 casos de 50 (4 %). Total de extracciones de prótesis: 7 casos (14 %). Total de prótesis reimplantadas : 4 de 7 (los otros no quisieron). Tasa de éxito de las prótesis durante el tiempo de examen: 46/50 (92 %).</p> <p>Satisfacción: El cuestionario tenía 3 preguntas: Completamente satisfecho: tres preguntas contestadas afirmativamente; parcialmente satisfecho: dos preguntas contestadas afirmativamente; no satisfecho: todas las preguntas contestadas negativamente. Respondieron a la encuesta 48 de 50 pacientes. 36 de 48 (75 %) se sintieron completamente satisfechos con el implante y 7 de 48 (15 %) parcialmente satisfechos, por lo que la tasa de satisfacción global fue del 90 %.</p> <p>Conclusiones: ----.</p> <p>Comentarios: ----.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados																												
Kim SC. 1995 (38)	<p>Objetivo: Relatar la experiencia tras el implante de prótesis AMS hidráulicas a 203 pacientes.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo y retrospectivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 203 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: AMS 700[®]: de 103 a 125 meses (media de 116,4); AMS 700 CX[®]: de 60 a 94 meses (media de 79)</p> <p>AMS 700 CXM[®]: de 2 a 43 meses (media de 21,3); Ultrex[®]: de 22 a 57 meses (media de 44,4)</p> <p>Hydroflex[®]: de 64 a 117 meses (media de 94,5); Dynaflex[®]: de 1 a 59 meses (media de 35,3)</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Desde el 26 de abril de 1985 hasta junio de 1995.</p> <p>Características de los participantes: No constan.</p> <p>Causas de DE: No constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: Total: 203.</p> <p>9 del tipo AMS 700[®]: desde abril de 1985 a diciembre de 1986; 19 AMS 700 CX[®]: desde septiembre de 1987 a agosto de 1990</p> <p>33 AMS 700 CXM[®]: desde diciembre de 1991 a mayo de 1995; 25 Ultrex[®]: desde octubre de 1990 a septiembre de 1993</p> <p>32 Hydroflex[®]: desde octubre de 1985 a marzo de 1990; 85 Dynaflex[®]: desde agosto de 1990 a junio de 1995</p> <p>Técnica operatoria: No consta.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prótesis</th> <th>Malfuncionamiento</th> <th>Meses Func.</th> <th>Tipo de fallo mec.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AMS 700</td> <td>1/9 (11,1 %)</td> <td>72</td> <td>1 Fuga por cilindro</td> </tr> <tr> <td>AMS 700CX</td> <td>2/19 (10,5 %)</td> <td>media de 60,5</td> <td>1 Fuga por tubo y 1 desc.</td> </tr> <tr> <td>AMS 700CXM</td> <td>0/33 (0 %)</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>Ultrex</td> <td>1/25 (4 %)</td> <td>5</td> <td>1 fallo de bomba</td> </tr> <tr> <td>Hydroflex</td> <td>6/32 (18,8 %)</td> <td>media de 50</td> <td>3 roturas y 3 desc.</td> </tr> <tr> <td>Dynaflex</td> <td>2/85 (2,4 %)</td> <td>media de 14</td> <td>1 rotura, 1 desconocido</td> </tr> </tbody> </table> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: Ninguna de las prótesis AMS 700CXM presentaron fallos mecánicos durante u periodo de seguimiento medio de 21 meses. Las prótesis CXM y Ultrex parecen ser fiables, siendo la fiabilidad de las prótesis Dynaflex, mucho mayor que la de Hydroflex.</p> <p>Comentarios: La complicación más común de las prótesis inflables es el malfuncionamiento mecánico, el cual ha descendido desde porcentajes del 61 % a menos del 5 %. Nickas y cols (1994) observan una supervivencia a los 4 años de la AMS 700CX del 85 %, frente al 46 % de los modelos AMS anteriores. Este autor encontró que de las 117 complicaciones, un 41 % fueron debidas a fugas de los cilindros y un 16 % a pérdidas de líquido no especificadas.</p>	Prótesis	Malfuncionamiento	Meses Func.	Tipo de fallo mec.	AMS 700	1/9 (11,1 %)	72	1 Fuga por cilindro	AMS 700CX	2/19 (10,5 %)	media de 60,5	1 Fuga por tubo y 1 desc.	AMS 700CXM	0/33 (0 %)	-----	-----	Ultrex	1/25 (4 %)	5	1 fallo de bomba	Hydroflex	6/32 (18,8 %)	media de 50	3 roturas y 3 desc.	Dynaflex	2/85 (2,4 %)	media de 14	1 rotura, 1 desconocido
Prótesis	Malfuncionamiento	Meses Func.	Tipo de fallo mec.																												
AMS 700	1/9 (11,1 %)	72	1 Fuga por cilindro																												
AMS 700CX	2/19 (10,5 %)	media de 60,5	1 Fuga por tubo y 1 desc.																												
AMS 700CXM	0/33 (0 %)	-----	-----																												
Ultrex	1/25 (4 %)	5	1 fallo de bomba																												
Hydroflex	6/32 (18,8 %)	media de 50	3 roturas y 3 desc.																												
Dynaflex	2/85 (2,4 %)	media de 14	1 rotura, 1 desconocido																												

Referencia:	Características del estudio	C. de pacientes	Resultados																																																						
Lewis RW. 1995 (39)	<p>Objetivo: Evaluar críticamente los artículos aparecidos en la literatura con seguimientos de prótesis de pene superiores a dos años y presentar su experiencia con prótesis AMS 700 CX[®] y Mentor Alpha I[®].</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo, retrospectivo de series de casos. Se facilitó un cuestionario de satisfacción.</p> <p>Tamaño muestral: 207 prótesis AMS 700 CX[®] implantadas en 188 pacientes. 69 prótesis Mentor Alpha I[®] implantadas en 66 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: <u>Prótesis evaluables:</u> 164 AMS 700 CX[®] (79 %), correspondientes a 140 pacientes (74,5 %). El 28 % de los pacientes recibieron el implante de forma primaria y el 72 % de forma secundaria.</p> <p>56 Mentor Alpha I[®] (81 %), correspondientes a 54 pacientes (82 %). El 68 % de los pacientes recibieron el implante de forma primaria y el 32 % de forma secundaria.</p> <p>Tiempo de seguimiento: AMS 700 CX[®]: media de 67,2 meses; Mentor Alpha I[®]: media de 37,5 meses.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Prótesis inflables implantadas en la Clínica Mayo desde enero de 1984 hasta diciembre de 1993.</p> <p>Características de los participantes: No constan.</p> <p>Causas de DE: No constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: 207 prótesis AMS 700 CX[®]; 69 prótesis Mentor Alpha I[®].</p> <p>Técnica operatoria: No consta.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Contestaron al cuestionario el 50 % de pacientes con prótesis AMS, de los que el 82 % tenían una prótesis funcionante y el 74 % de los pacientes con prótesis Mentor, con un 95,5 % de prótesis funcionantes.</p> <p>Seguridad: De 140 pacientes evaluables con prótesis AMS 700CX, 47 (33,5 %) requirieron una reintervención. Dicho de otro modo, en las 164 prótesis AMS 700CX evaluables se produjeron 44 fallos mecánicos (26,8 %) y 75 (45,7 %) requirieron una reintervención, por lo que sólo el 54 % de las prótesis llegó indemne al final del seguimiento. De 54 pacientes evaluables con Mentor Alpha 1, 4 (7,4 %) requirieron una reintervención. En las 56 prótesis Mentor evaluables se produjeron 1 fallo mecánico (1,8 %) y 9 (16 %) requirieron una reintervención, por lo que sólo el 84 % de las prótesis llegó indemne al final del seguimiento.</p> <table border="1" data-bbox="1292 564 1998 772"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Fallo</th> <th colspan="2">AMS 700 CX</th> <th colspan="2">MENTOR ALPHA I</th> </tr> <tr> <th>Implante 1º</th> <th>Implante 2º</th> <th>Implante 1º</th> <th>Implante 2º</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ruptura de cilindro</td> <td>9</td> <td>7</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Aneurisma de cilindro</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Fuga de líquido desconocida</td> <td>4</td> <td>12</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Fuga por el tubo</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Desconexión del conector</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Enroscamiento del tubo</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Fallo de reservorio</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Fallo de bomba</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>16</td> <td>36</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: en algunos pacientes se encontró más de un fallo en el momento de la revisión quirúrgica. 6 pacientes con fuga de líquido desconocida no requirieron reintervención. 3,3 % de infección en las prótesis implantadas primariamente y 8,7 % para los recambios de prótesis (no específica que tipo de prótesis).</p> <p>Satisfacción: Contestaron al cuestionario el 50 % de pacientes con prótesis AMS y el 74 % de pacientes con prótesis Mentor de los que en ambos casos el 71 % estaba satisfecho.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: Hace una revisión de trabajos anteriores, con una tabla resumen.</p>	Fallo	AMS 700 CX		MENTOR ALPHA I		Implante 1º	Implante 2º	Implante 1º	Implante 2º	Ruptura de cilindro	9	7	1	0	Aneurisma de cilindro	1	0	0	0	Fuga de líquido desconocida	4	12	0	0	Fuga por el tubo	1	10	0	0	Desconexión del conector	1	4	0	0	Enroscamiento del tubo	0	1	0	0	Fallo de reservorio	0	1	0	0	Fallo de bomba	0	1	0	0	Total	16	36	1	0
Fallo	AMS 700 CX		MENTOR ALPHA I																																																						
	Implante 1º	Implante 2º	Implante 1º	Implante 2º																																																					
Ruptura de cilindro	9	7	1	0																																																					
Aneurisma de cilindro	1	0	0	0																																																					
Fuga de líquido desconocida	4	12	0	0																																																					
Fuga por el tubo	1	10	0	0																																																					
Desconexión del conector	1	4	0	0																																																					
Enroscamiento del tubo	0	1	0	0																																																					
Fallo de reservorio	0	1	0	0																																																					
Fallo de bomba	0	1	0	0																																																					
Total	16	36	1	0																																																					

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Randrup ER. 1995 (40)	<p>Objetivo: Relatar la experiencia clínica tras el implante de 180 prótesis durante un período de 5,5 años.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo y retrospectivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 167 pacientes, 180 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 2 a 74 meses (media de 43,5 meses). No refieren pérdidas.</p> <p>El tiempo medio de seguimiento para las prótesis Mark II[®] fue de 46,5 meses y para las Alpha I[®] de 27,5 meses.</p> <p>Análisis estadístico: Chi-cuadrado, test de Fisher y test de Student.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Desde marzo de 1987 a diciembre de 1991. Pacientes con DE orgánica. Los pacientes siguieron un algoritmo diagnóstico y fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio, test de tumescencia nocturna, doppler y test psicológico. Cuando estuvo indicado se realizó Doppler de pene en color, cavernosometría, cavernografía, estudios neurofisiológicos e interconsultas psiquiátricas.</p> <p>Características de los participantes: Edad de 33 a 80 años (media de 59,3 años). Duración de la DE: de 4 meses a 30 años (4,9 años de media). El 44 % tenía dificultad para conseguir una erección y el 55 % en mantenerla. El 58 % de los pacientes no conseguía nunca una penetración vaginal y el 35 % raramente. El 22 % tenía disminución de la libido, el 19 % eyaculación precoz y el 11 % disminución de la sensibilidad peneana. El 85 % de los pacientes eran fumadores y de ellos, el 70 % habían fumado al menos 10 cigarrillos durante los últimos diez años. El 90,5 % de los pacientes eran bebedores de alcohol y de ellos, el 30 % admitió haber "bebido en exceso" en algunos periodos de su vida.</p> <p>Causas de DE: Se identificó una sola causa de DE en el 45 % de los casos, 2 en el 33% y tres o más en el 19 %. patología vascular: 67 %; diabetes: 20 %; déficit hormonal: 16 %; cirugía pélvica previa: 10 %; enfermedad de Peyronie: 6 %; patología neurológica: 28%; patología venosa: 23 %.</p> <p>Prótesis utilizadas: Total: 180: 9 AMS 700[®]; 14 Flexiflate[®]; 99 Mentor Mark II[®] y 58 Mentor Alpha I[®]. 175 prótesis se implantaron primariamente y 5 secundariamente.</p> <p>Técnica operatoria: No consta.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Tasa de éxito de las prótesis durante el tiempo de examen: 156/180 = (87 %).</p> <p>La prótesis Mark II[®] se asoció con una elevada tasa de infección (p=0,04) y de fallo mecánico (p=0,03). La supervivencia "actuarial" de las prótesis inflables fue del 99,5 % a 1 año, del 96,7 % a 2 años, del 92,8 % a 3 años, del 88,4 % a 4 años y del 85,1 % a 5 años.</p> <p>Seguridad: Total de complicaciones: 32 casos de 180 (17,8 %), de las que 24 fueron mayores y 8 menores. Complicaciones mayores: 9 infecciones, 2 extrusiones y 13 mal funcionamiento. Complicaciones menores: 2 desviaciones parciales, 4 autoinflados severos, 1 disminución de sensibilidad peneana y 1 rigidez débil.</p> <p>Los pacientes con complicaciones mayores sufrieron extracción o recambio de la prótesis (excepto uno que rehusó), mientras que los pacientes con complicaciones menores no requirieron cambio o extracción de la prótesis. Los 4 casos de autoinflado (2 %) son sólo los de carácter severo, dado que se presentaron muchos más de carácter leve.</p> <p>Porcentaje de infecciones: 9 casos de 180 (5 %), de los que 7 fueron por <i>Stafilococcus epidermidis</i>. El tiempo transcurrido entre la implantación y el diagnóstico de infección osciló entre 1 y 8 meses (media de 4 meses).</p> <p>Porcentaje de fallo mecánico: 13 casos de 180 (7,2 %). El tiempo transcurrido entre la implantación y el diagnóstico de malfunción osciló entre 5 y 35 meses (media de 19,7 meses). Como era de esperar, la aparición de un fallo mecánico se correlacionó con la duración del seguimiento (P =0,01).</p> <p>Total de prótesis reintervenidas: 24 casos de 180 (13,3 %). Total de prótesis reimplantadas : 23 de 24 (1 no quiso).</p> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: La prótesis de pene sigue siendo una forma válida de tratamiento de la DE. En ausencia de complicaciones proporciona un grado de satisfacción, tanto al paciente como a su pareja, posiblemente no conseguido por otro tipo de tratamiento.</p> <p>Comentarios: Buena discusión.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Wilson SK y Deik JR. 1995 (41)	<p>Objetivo: Relatar la experiencia clínica en infección en pacientes receptores de prótesis primaria o secundaria de pene, durante un período de 7 años.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo, retrospectivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 1.142 pacientes, 1.337 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Porcentajes de infecciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: 7 años.</p> <p>Análisis estadístico: T test.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Desde mayo de 1986 a mayo de 1993.</p> <p>Características de los participantes: No constan.</p> <p>Causas de DE: No constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: Once tipos diferentes de prótesis. 823 fueron implantes primarios y 428 secundarios (386 fueron debidos a fallos mecánicos y 42 reimplantes diferidos, en pacientes a los que se le extrajo la prótesis previamente por infección).</p> <p>Técnica operatoria: Mediante protocolo estándar. Abordaje infrapúbico o peneoescretal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad: Total de infecciones: 67 casos de 1251 (5 %), de los que 24/823 (3 %) fueron en implantes primarios y 43/428 (10 %) en revisiones.</p> <p>Implantes primarios: 24 casos de 823 (3 %), de los que 4/125 (3 %) fueron en diabéticos, 6/66 (9 %) en lesionados medulares (p=0,037), 5/10 (50 %) en pacientes con tratamiento crónico de esteroides (p=0,017) y 9/622 (1 %) en otros pacientes.</p> <p>Implantes secundarios (revisiones): 43 casos de 428 (10 %) (p<0,001), de los que 10/55 (18 %) fueron en diabéticos, 24/290 (8 %) en primera revisión de no diabéticos, 5/41 (12 %) en no diabéticos con revisiones múltiples, y 4/42 (10 %) en pacientes con reimplante diferido.</p> <p>De los 67 implantes infectados, se procedió a una intervención de rescate en 29 casos, con éxito en 11 casos (38 %). En los 38 casos restantes se procedió a la retirada de la prótesis y 20 de ellos recibieron un implante diferido con una tasa de fallo del 50 %.</p> <p>La retirada de la prótesis infectada y el implante en el mismo acto operatorio de una nueva prótesis tuvo éxito en sólo el 32 % de los pacientes. La retirada y el posterior implante de un cilindro desgastado tuvo éxito en el 83 % de los casos.</p> <p>67 casos presentaron infección de la herida, con cultivo positivo en el 51 % de ellos. En el 65 % de los casos el microorganismo fue un estafilococo.</p> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: El artículo se centra en la infección protésica.</p>
Anafarta K y cols. 1996 (42)	<p>Objetivo: Relatar la experiencia con diferentes prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo, retrospectivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 104 pacientes/104 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: AMS Maleable 600[®]: de 6 a 48 meses (media de 34,6 meses). AMS Dynaflex[®]: de 2 a 32 meses (media de 18,5 meses). AMS 700 Ultrex Plus[®]: de 3 a 14 meses (media de 8 meses).</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Desde diciembre de 1989 enero de 1994.</p> <p>Características de los participantes: Edad de 34 a 79 años (media de 52 años). Los pacientes siguieron un algoritmo diagnóstico, siendo sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio, test de tumescencia nocturna, doppler color y cavernosometría, cavernografía, estudios neurofisiológicos e interconsultas psiquiátricas, cuando fue necesario. Los candidatos fueron informados de las ventajas y desventajas de cada tipo de prótesis y de la importancia del seguimiento y los controles.</p> <p>Causas de DE: Arteriosclerosis: 29 casos, 28 %; Fracaso en respuesta a ligadura de vena dorsal de pene: 28 casos, 27 %; Diabetes: 18 casos, 17 %; patología venosa: 11 casos, 10 %; Cirugía pélvica previa: 6 casos, 6 %; enfermedad de Peyronie: 5 casos, 5 %; Traumatismo: 4 casos, 4 %, otros: 3 casos, 3 %.</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS Maleable 600[®]: 61 casos; AMS Dynaflex[®]: 39 casos; AMS 700 Ultrex Plus[®]: 4 casos.</p> <p>Técnica operatoria: Anestesia raquídea en 31 casos y general en 73.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad: AMS Maleable 600: 2 complicaciones mayores (erosiones) en 61 pacientes (3,3 %). Tasa de éxito del 96,7 %.</p> <p>AMS Dynaflex: 2 complicaciones mayores en 39 pacientes (5,13 %) (1 fallo mecánico y 1 infección). Tasa de éxito del 94,9 %.</p> <p>AMS 700 Ultrex Plus: 0 complicaciones mayores en 4 pacientes (0 %). Tasa de éxito del 100 %.</p> <p>Además, se produjeron 1 caso de dolor severo durante 4 semanas y 2 casos de reacción alérgica.</p> <p>Total de infecciones: 1 caso de 104 (1 %); Recambios de prótesis: 3 casos de 104 (2,9 %).</p> <p>Satisfacción: Refieren que sólo 3 parejas (3 %) se mostraron no satisfechas con la prótesis.</p> <p>Conclusiones: De acuerdo con la experiencia acumulada, debe realizarse una cuidadosa evaluación tanto del paciente como de la selección de la prótesis a implantar.</p> <p>Comentarios: Las principales ventajas de las prótesis maleables son la ausencia de componentes mecánicos, la facilidad de implantación y el bajo coste. Sin embargo presentan limitaciones como su difícil ocultamiento y la rigidez permanente. La tasa global de complicaciones de las prótesis maleables varía entre el 7,6 y el 25 %, siendo en este artículo del 3,3 %.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Garber BB. 1996 (43)	<p>Objetivo: Evaluar el funcionamiento mecánico de 150 prótesis de pene Mentor Alpha I^o, en pacientes con DE orgánica. Este artículo incluye los datos publicados por este autor en 1994.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 150 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 0 a 65 meses (media de 19 meses). No hubo pérdidas.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: No constan fechas. Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio, test de tumescencia nocturna y doppler después de la administración de drogas vasoactivas. Los pacientes recibieron información apropiada acerca de los ttos. usuales de la DE y tuvieron que firmar consentimiento Informado.</p> <p>Características de los participantes: Edad: de 25 a 90 años (media de 60). 9 pacientes con prótesis previas (modelos en publicación). Los 141 pacientes con implantes primarios recibieron tto previo (91, yohimbina, 19 testosterona, 101 inyección de drogas vasoactivas, 10 dispositivos de vacío y 3, tto. psicológico).</p> <p>Causas de DE: patología vascular: 92 casos; causa orgánica sin definir: 58 casos; enf. Peyronie: 5 casos; cirugía pélvica: 7 casos; patología neurológica: 3 casos; patología endocrina: 1 caso.</p> <p>Prótesis utilizadas: prótesis inflable de 3 componentes Mentor Alpha I^o.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje infrapúbico en los 138 primeros pacientes y escrotal en los 12 últimos.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad: 3 aneurismas en cilindro (2 intraoperatorios), los 3 con sustitución; 2 infecciones periprostéticas, con sustitución.</p> <p>Total de complicaciones: 5 casos de 150 (3,33 %). Porcentaje de infecciones: 2 casos de 150 (1,33 %). Porcentaje de fallos mecánicos: 3 casos de 150 (2 %); Porcentaje de éxito de la serie: 145 casos de 150 (96,7 %). Total de extracciones de prótesis: 5 casos de 150 (3,33 %).</p> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: En pacientes que no han escogido o no responden a tratamientos conservadores, la prótesis Mentor Alpha 1 supone una opción terapéutica efectiva con aceptable morbilidad y buena fiabilidad mecánica.</p> <p>Comentarios: Incluye los datos de seguridad de un artículo suyo de 1994.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
<p>Kearse WS y cols. 1996</p> <p>(44)</p>	<p>Objetivo: Evaluar las prótesis de pene Dura II®.</p> <p>Conflicto de intereses: Financiación de Dacomed Corporation, fabricante de la prótesis.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo prospectivo y multicéntrico de series de casos (en marcha en el momento de la publicación).</p> <p>Tamaño muestral: 196 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Resultados clínicos, complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: Los pacientes fueron examinados a los 3 meses de la intervención y cada año, hasta 5 años de la intervención. En cada visita rellenaban un cuestionario sobre función sexual y satisfacción (rigidez, discreción de la prótesis, capacidad de relaciones sexuales y tamaño de la erección), utilizando una escala de 1 (pobre) a 5 (excelente).</p> <p>Los datos quirúrgicos y de efectos adversos se obtuvieron de los 196 pacientes, con un seguimiento medio de 13,4 +- 8,4 meses.</p> <p>Tasa de pérdidas o abandonos del 9,2 % (8 pacientes fallecieron durante el estudio y 10 se perdieron al abandonar el estudio un investigador). Estos pacientes son incluidos.</p> <p>La encuesta de satisfacción estuvo disponible en 166 pacientes a los 3 meses, en 115 a 1 año y en 53 a los 2 años.</p> <p>Análisis estadístico: se construyeron tablas de contingencia para examinar la asociación entre la diversas variables, analizándose la asociación mediante el test de Fisher.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De abril de 1992 a enero de 1995.</p> <p>Características de los participantes: Edad: de 33 a 88 años (media de 61). 1 % de los pacientes estaban casados, 12 % divorciados, 8 % viudos y 9 % solteros. 57 pacientes (29 %) tenían historia de tabaquismo y 35 (18 %) de abuso de alcohol. 16 pacientes con prótesis previas (8,2 %) (los modelos están en la publicación). Longitud media desde pubis a extremo de glande de 12,6 cm (de 7 a 17). Longitud intracorpórea de 20,6 cm (de 16 a 27). Se colocó una prótesis de 10 mm de diámetro en el 40 % de los pacientes y de 12 mm en los restantes.</p> <p>Causas de DE: No constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: Prótesis semirrígida Dura II®.</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje subcoronal en 51 % de pacientes, peneoesrocrotal en 8 % y otros (dorsal, ventral o infrapúbico) en el 41 %.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Capacidad de coito a los 3 meses, 1 y 2 años: 66 %, 72 % y 82 % y porcentaje de pacientes activos sexualmente del 75 %, 81 % y 85 %. Porcentaje de coitos: 5/mes;</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones intraoperatorias: 20 de 196 (10,2 %): 7 dilataciones de cuerpos cavernosos (no requirieron reparación); 4 perforaciones de cuerpos cavernosos (2 %) (2 requirieron reparación con Gore Tex); 3 perforaciones uretrales (1,5 %), con colocación de un cilindro en 2 casos); 6 casos de dificultad para dilatación (3,1 %) que no impidieron la colocación de la prótesis.</p> <p>Efectos adversos: 16 de 196 (8,2 %) hasta enero de 1995:</p> <p>5 casos de infección (2,6 %): 3 superficiales y 2 casos con extracción de toda o parte de la prótesis; 2 casos de ulceración uretral (1 %) de un cilindro (retirada en 1 caso).</p> <p>2 casos de dehiscencia de sutura quirúrgica (1 %) (retirada en 1 caso).</p> <p>3 casos de dolor de pene persistente (1,5 %) (retirada en 2 casos).</p> <p>2 pacientes refrieron inadecuada rigidez (1 %) cambiándose las prótesis (no se evidenció fallo mecánico).</p> <p>1 caso de fistula uretrocorporal (0,5 %) (retirada en 1 caso).</p> <p>1 caso de retirada de prótesis(0,5 %) por concomitancia con Artitis R.</p> <p>Total de prótesis retiradas: 10 (porcentaje de reoperación del 5,1 %) a los 13,4 meses de la implantación.</p> <p>Porcentaje de complicaciones y efectos adversos: 36 de 196 (18,4 %).</p> <p>Porcentaje de éxito: 81,6 %.</p> <p>Porcentaje de fallo mecánico: 0 %.</p> <p>Porcentaje de infección: 5 casos de 196 (2,6 %).</p> <p>Satisfacción: pacientes que puntúan con 4 o 5 sobre 5 a los 3 meses, 1 y 2 años: rigidez: 74 %, 72 % y 87 %; disimulo: 66 %, 76 % y 72 %; tamaño del pene: 55 %, 50 % y 50 %; menor sensibilidad del pene: 20 %, 26 % y 37 %; mejoría en la relación de pareja: 78 %, 84 % y 83 %; mejoría en calidad de vida: 79 %, 84 % y 86 %; volverían a operarse: 85 %, 83 % y 91 %.</p> <p>Conclusiones: La prótesis Dura II proporciona una erección satisfactoria y un porcentaje aceptable de complicaciones relacionadas con su utilización.</p> <p>Comentarios: Para un correcto análisis de resultados se necesitan cuestionarios estandarizados que juzguen la percepción del paciente acerca de los resultados de la intervención. El porcentaje de satisfacción fue del 83 al 91 % en varias preguntas, del mismo modo que en otros artículos en los se observan % entre el 69 y el 96 %.</p>
<p>Rossello M. 1996</p> <p>(45)</p>	<p>Objetivo: Revisión del tema. Relatar experiencia clínica.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: No existe.</p> <p>Tamaño muestral: 300 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: No.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: No.</p> <p>Análisis estadístico: No.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: No figuran.</p> <p>Características de los participantes: No.</p> <p>Causas de DE: No.</p> <p>Prótesis utilizadas: 61 Carrion®, 2 Jonás®, 11 Flexiflate®, 4 Omniphase®, 10 Uniflate®, 35 Mentor Maleable®, 9 AMS 600®, 32 Acuflex®, 6 Dacomed®, 2 Subrini®, 77 Dynaflex®, 29 Mark II®, 17 Alpha I® y 5 Ultrex®.</p> <p>Técnica operatoria: No figura.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No consta.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Porcentaje de complicaciones: 23 de 300 (7,66 %). Porcentaje de éxito: 92,34 %. Porcentaje de fallo mecánico: 17 de 300 (5,66 %). En el caso de las prótesis Uniflate, el porcentaje de fallo mecánico fue del 100 %. Porcentaje de infección: 6 casos de 300 (2 %).</p> <p>Satisfacción: No consta.</p> <p>Conclusiones: Las prótesis de pene son una solución muy buena para las disfunciones eréctiles no tributarias de otros tratamientos. Aumentan la calidad de vida y de la relación de pareja. Tienen mínimas complicaciones si se cumplen las normas para su indicación e implantación.</p> <p>Comentarios: Es una revisión acerca de las indicaciones, características y clasificación de las prótesis, elección, ventajas y desventajas, vías de acceso, técnica quirúrgica y complicaciones.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados																																																																						
Wilson SK y cols. 1996 (46)	<p>Objetivo: Comparar la experiencia con prótesis mono y multicomponentes durante un intervalo de tiempo similar.</p> <p>Conflicto de intereses: Los autores participaron en los ensayos clínicos previos a la comercialización de las prótesis monocomponentes.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio comparado de series de casos. Se determinó también la satisfacción.</p> <p>Tamaño muestral: 1321 prótesis. 295 monocomponentes y 1026 multicomponentes. Las monocomponentes fueron todas primeros implantes y las multicomponentes, tanto implantes primarios como secundarios.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: ----</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: El tiempo mínimo de seguimiento fue de 4 años para las Hydroflex® y de 1 año para las Dynaflex®.</p> <p>Análisis estadístico: Se utilizaron tablas de contingencia 2 x 2 para comparar las tasas de reemplazo de las prótesis mono o multicomponentes. El intervalo de reemplazo fue evaluado mediante curvas de supervivencia de Kaplan Meier.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Hydroflex, de marzo de 1986 a abril de 1990. Dynaflex, de abril de 1989 a abril de 1993. AMS 700 CX, de marzo de 1986 a abril de 1993. Mentor Alpha, de agosto de 1989 a abril de 1993.</p> <p>Características de los participantes: No figuran.</p> <p>Causas de DE: No figuran.</p> <p>Prótesis utilizadas: 253 Hydroflex®, 42 Dynaflex®, 306 AMS 700 CX® y 720 Mentor Alpha I®.</p> <p>Técnica operatoria: Prótesis monocomponentes por vía penoescrotal y multicomponentes por suprapúbica o penoescrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Número de pacientes (%) y razones de reemplazo</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Motivo</th> <th>Prót. Multic.</th> <th>Prót. Monoc.</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infección</td> <td>41 (4 %)</td> <td>7 (2,4 %)</td> <td>0,219</td> </tr> <tr> <td>Fallo mecánico</td> <td>75 (7,3 %)</td> <td>46 (15,6 %)</td> <td>< 0,001</td> </tr> <tr> <td>nsatisfacción</td> <td>4 (0,4 %)</td> <td>54 (18,3 %)</td> <td>< 0,001</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>120 (11,7 %)</td> <td>107 (36,3 %)</td> <td>< 0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Porcentaje y causa de reemplazo</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prótesis</th> <th>n</th> <th>Todas</th> <th>Infección</th> <th>F. mecánico</th> <th>Insatisfacción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hydroflex</td> <td>253</td> <td>84 (33,2 %)</td> <td>6 (2,4 %)</td> <td>35 (13,8 %)</td> <td>43 (17 %)</td> </tr> <tr> <td>Dynaflex</td> <td>42</td> <td>23 (54,8 %)</td> <td>1 (2,4 %)</td> <td>11 (26,2 %)</td> <td>11 (26,2 %)</td> </tr> <tr> <td>AMX 700 CX</td> <td>306</td> <td>53 (17,3 %)</td> <td>21 (6,9 %)</td> <td>31 (10,1 %)</td> <td>1 (0,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Mentor Alpha I</td> <td>720</td> <td>67 (9,3 %)</td> <td>20 (2,3 %)</td> <td>44 (6,1 %)</td> <td>3 (0,4 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nº reemplazos y duración media</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prótesis</th> <th>n</th> <th>Nº reemplazos</th> <th>Duración media (años)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hydroflex</td> <td>253</td> <td>84 (33,2 %)</td> <td>4,52</td> </tr> <tr> <td>Dynaflex</td> <td>42</td> <td>23 (54,8 %)</td> <td>2,61</td> </tr> <tr> <td>AMX 700 CX</td> <td>306</td> <td>53 (17,3 %)</td> <td>6,65</td> </tr> <tr> <td>Mentor Alpha I</td> <td>720</td> <td>67 (9,3 %)</td> <td>> 8,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Satisfacción: No aporta datos numéricos.</p> <p>Conclusiones: De forma global, las prótesis monocomponentes fueron más reemplazadas que las multicomponentes con una p<0,001, de igual forma que por cada razón de forma separada, salvo para la infección que no fue significativa. El tiempo medio de supervivencia de cada prótesis figura en la última tabla, existiendo diferencias significativas (p< 0,001) entre las mono y las multicomponentes. Las prótesis AMS 700CX y Mentor Alpha 1 tienen menos probabilidad de ser reemplazadas por fallo mecánico o insatisfacción que las Hydro y Dynaflex. La supervivencia media de las prótesis multicomponentes es significativamente mayor que para las mono.</p> <p>Comentarios: ----.</p>	Motivo	Prót. Multic.	Prót. Monoc.	p	Infección	41 (4 %)	7 (2,4 %)	0,219	Fallo mecánico	75 (7,3 %)	46 (15,6 %)	< 0,001	nsatisfacción	4 (0,4 %)	54 (18,3 %)	< 0,001	Total	120 (11,7 %)	107 (36,3 %)	< 0,001	Prótesis	n	Todas	Infección	F. mecánico	Insatisfacción	Hydroflex	253	84 (33,2 %)	6 (2,4 %)	35 (13,8 %)	43 (17 %)	Dynaflex	42	23 (54,8 %)	1 (2,4 %)	11 (26,2 %)	11 (26,2 %)	AMX 700 CX	306	53 (17,3 %)	21 (6,9 %)	31 (10,1 %)	1 (0,3 %)	Mentor Alpha I	720	67 (9,3 %)	20 (2,3 %)	44 (6,1 %)	3 (0,4 %)	Prótesis	n	Nº reemplazos	Duración media (años)	Hydroflex	253	84 (33,2 %)	4,52	Dynaflex	42	23 (54,8 %)	2,61	AMX 700 CX	306	53 (17,3 %)	6,65	Mentor Alpha I	720	67 (9,3 %)	> 8,0
Motivo	Prót. Multic.	Prót. Monoc.	p																																																																						
Infección	41 (4 %)	7 (2,4 %)	0,219																																																																						
Fallo mecánico	75 (7,3 %)	46 (15,6 %)	< 0,001																																																																						
nsatisfacción	4 (0,4 %)	54 (18,3 %)	< 0,001																																																																						
Total	120 (11,7 %)	107 (36,3 %)	< 0,001																																																																						
Prótesis	n	Todas	Infección	F. mecánico	Insatisfacción																																																																				
Hydroflex	253	84 (33,2 %)	6 (2,4 %)	35 (13,8 %)	43 (17 %)																																																																				
Dynaflex	42	23 (54,8 %)	1 (2,4 %)	11 (26,2 %)	11 (26,2 %)																																																																				
AMX 700 CX	306	53 (17,3 %)	21 (6,9 %)	31 (10,1 %)	1 (0,3 %)																																																																				
Mentor Alpha I	720	67 (9,3 %)	20 (2,3 %)	44 (6,1 %)	3 (0,4 %)																																																																				
Prótesis	n	Nº reemplazos	Duración media (años)																																																																						
Hydroflex	253	84 (33,2 %)	4,52																																																																						
Dynaflex	42	23 (54,8 %)	2,61																																																																						
AMX 700 CX	306	53 (17,3 %)	6,65																																																																						
Mentor Alpha I	720	67 (9,3 %)	> 8,0																																																																						

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Burns-Cox N y cols. 1997 (47)	<p>Objetivo: Relatar la experiencia con prótesis maleables e inflables.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Se utilizó un cuestionario con una escala analógica del 1 al 10 que recogió información de 6 áreas.</p> <p>Tamaño muestral: 174 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: dolor o hinchazón, frecuencia, satisfacción y placer sexual antes y después de la intervención, cambios en la percepción de la propia estima o virilidad antes y después de la intervención, problemas específicos con la micción o el disimulo de la prótesis y satisfacción global.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: No figura el tiempo de seguimiento. En dos pacientes con prótesis implantadas no fue posible recuperar sus datos.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: del 17 de enero de 1980 al 10 de mayo de 1995.</p> <p>Características de los participantes: De 21 a 81 años (media de 54 años). Media de duración de la DE de 3 años (entre 6 meses y 26 años). El factor de riesgo más común fue la diabetes sola (31 % de pacientes). En 118 casos de 172, la única prueba diagnóstica realizada fue la inyección intracaverosa de drogas vasoactivas.</p> <p>Causas de DE: Vascular: 83 casos de 172; enfermedad de Peyronie: 33 de 172; post priapismo: 14 casos de 172; neurológica: 13 de 172; venogénica: 8 casos de 172; mixta: 6 casos de 172; no registrado: 15 casos de 172.</p> <p>Prótesis utilizadas: 149 maleables (Jonás[®], Acuforn[®] y AMS 600[®]) y 23 inflables.</p> <p>Técnica operatoria: en 140 casos de 172, penoescrotal, en 12 de 172, infrapúbico.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Relaciones sexuales actuales (n:103), sí en el 64 %. Regularidad del coito (n:66): 1-2 veces/semana (59 %), 3-4 veces/semana (26 %).</p> <p>Seguridad: N° de reemplazos:15 (8,72 %), 3 por ulceración, 1 por migración, 4 por fallo mecánico (todas inflables), 1 por muy corta, 2 por inestables, 2 por ruptura uretral, 2 por infección. Total de infecciones: 2 de 172 (1,16 %). Otras complicaciones: 2 dehiscencias de sutura, 3 infecciones superficiales de la herida, 2 absesos, 2 hematomas, 8 retenciones agudas de orina, 1 dolor incohercible, 1 muerte.</p> <p>Satisfacción: Dolor postoperatorio (n:103), en el 70 %. Incremento del placer sexual (n:103), en 70 pacientes y 55 parejas. No cambios en la eyaculación. Incremento en el diámetro peneano durante el coito (n:103), sí en 44 %, no en 48 %. Dificultad para el disimulo de la prótesis (n:103): no en el 72 %.</p> <p>Éxito de la intervención (n:103): en el 76 %.</p> <p>Conclusiones: Las prótesis de pene inflables deberían reservarse para pacientes jóvenes, deportistas activos y que necesiten utilizar duchas comunales o piscinas. La inserción de prótesis maleables es una intervención con una baja tasa de complicaciones y es efectiva en el tratamiento de la DE que no responde a la terapia médica, habiendo demostrado que incrementa de forma importante la calidad de vida, tanto del paciente como de su pareja.</p> <p>Comentarios: Además de sus considerables ventajas económicas, las prótesis maleables necesitan un menor tiempo de intervención y una menor disección de tejidos, lo que reduce el riesgo de infección y hematoma, presentando además, un porcentaje mucho menor de reintervención por fallo mecánico.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Daitch JA y cols. 1997 (48)	<p>Objetivo: evaluar la fiabilidad mecánica a largo plazo de las prótesis AMS 700 CX[®] o CXM[®] frente a las AMS 700 Ultrex[®].</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos comparadas.</p> <p>Tamaño muestral: Total: 321 pacientes.</p> <p>Grupo CX/CXM: 142 pacientes. El seguimiento se realizó en 111 pacientes (78,2 %).</p> <p>Grupo Ultrex: 179 pacientes. El seguimiento se realizó en 152 pacientes (84,9 %).</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: ----.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: Grupo CX/CXM: de 1 a 112 meses (media de 47,2 meses). Grupo Ultrex: de 0,69 a 71,48 meses(media de 34,4).</p> <p>Análisis estadístico: Método de Kaplan Meier para el análisis de supervivencia, teniendo en cuenta 3 categorías: total de fallos mecánicos, total de complicaciones de los cilindros y fugas o aneurismas de cilindros.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Grupo CX/CXM: de junio 1986 a septiembre de 1995. Grupo Ultrex: de octubre de 1989 a septiembre 1995.</p> <p>Características de los participantes: Grupo CX/CXM: de 30 a 79 años (media de 54,8). Primera prótesis en 66 pacientes de 111 (59,5 %) y reemplazo en 45 (40,5 %). Grupo Ultrex: de 22 a 82 años (media de 56,6). 1ª prótesis en 98 pacientes de 152 (64,5 %) y reemplazo de prótesis en 54 (35,5 %).</p> <p>Causas de DE: Grupo CX/CXM: Insuf. vascular: 23 casos de 111 (20,7 %); Diabetes: 24 casos de 111 (21,6 %); Enf. de Peyronie: 17 casos de 111 (15,3 %); Cirugía pélvica: 11 casos de 111 (9,9 %); Enf. neurológica: 4 casos de 111 (3,6 %); Otras causas orgánicas: 32 casos de 111 (28,8 %). Grupo Ultrex: Insuficiencia vascular: 38 casos de 152 (25 %); Diabetes: 42 casos de 152 (27,6 %); Enf. de Peyronie: 26 casos de 152 (17,1 %); Cirugía pélvica: 20 casos de 152 (13,2 %); Enf. neurológica: 3 casos de 152 (2,0 %); Otras causas orgánicas: 23 casos de 152 (15,1 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS 700 CX[®]/CXM[®] y AMS 700 Ultrex[®].</p> <p>Técnica operatoria: Grupo CX/CXM: no consta. Grupo Ultrex: abordaje penoescrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: La supervivencia global sin fallos a los 5 años fue del 90,8 % para los modelos CX/CXM y del 65,1 % para los Ultrex (p=0,0001). La supervivencia sin fallos en los cilindros a los 5 años fue significativamente superior para los CX/CXM (92,4 %) que para los Ultrex (79,7 % (p=0,0292)). Los cilindros CX/CXM tuvieron menos aneurismas y menos fugas que los Ultrex, con un porcentaje libre de aneurismas a los 5 años del (94,8 %), frente al 81,9 % (p=0,0162).</p> <p>Seguridad: Grupo CX/CXM: 10 pacientes de 111 presentaron fallos mecánicos (9 %): 1 malposicionamiento de bomba, 1 desgaste del reservorio, 1 fuga del reservorio y 5 fallos de los cilindros (2 pacientes aún no habían sido reoperados por lo que no se sabe la causa del fallo). Grupo Ultrex: 26 pacientes de 152 presentaron fallos mecánicos (17,1 %): 1 fuga por la bomba, 2 fugas por los tubos, 4 fugas del reservorio y 13 fallos de los cilindros (7 pacientes aún no habían sido reoperados por lo que no se sabe la causa del fallo).</p> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: La fiabilidad mecánica global de las actuales prótesis inflables es excelente. Sin embargo, el seguimiento a largo plazo revela un elevado porcentaje de fallo mecánico con la prótesis AMS Ultrex, en comparación con la AMS CX o CXM. Este elevado porcentaje de fallo estaría en relación con el elevado número de fugas y aneurismas producidos en los cilindros.</p> <p>Comentarios: Describe las características de las capas de las prótesis CX y Ultrex. No describe cuantas prótesis Ultrex fueron fabricadas después de 1993 en que se modificaron sus características. Aporta resultados de otros artículos con complicaciones.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
<p>Goldstein I y cols. 1997</p> <p>(49)</p>	<p>Objetivo: Evaluar la seguridad y eficacia de las prótesis Mentor Alpha I[®].</p> <p>Conflicto de intereses: estudio patrocinado por Mentor Corporation.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio retrospectivo multicéntrico de series de casos. Los datos de los pacientes fueron recogidos por 7 urólogos diferentes: que cumplieran los siguientes requisitos: haber colocado un mínimo de 20 prótesis Mentor Alpha I[®] según los procedimientos estándar proporcionados por el fabricante, variabilidad geográfica y de práctica urológica. Un monitor externo recabó los datos. Se protegió la confidencialidad de los pacientes.</p> <p>La primera fase del estudio evaluó la seguridad y la segunda, eficacia. Los pacientes incluidos en la segunda fase fueron aquellos de la fase I que contestaron a un cuestionario de 18 preguntas.</p> <p>La efectividad del implante se evaluó mediante un cuestionario de 18 preguntas, el cual fue previamente validado mediante un método de test/retest. Las 15 primeras preguntas trataban de evaluar la funcionalidad del implante y la eficacia del resultado, puntuándose de 1 a 5 (1, mucho mejor y 5, lo contrario). Las restantes 3 preguntas trataban acerca de la posibilidad y frecuencia de las relaciones sexuales y de si el paciente tenía una pareja regular.</p> <p>Tamaño muestral: 434 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas:</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 0,67 a 44,5 meses (media de 22,2). El máximo seguimiento fue de 43,2 meses (3,6 años).</p> <p>174 pacientes de 434 (40 %) fueron seguidos 2 o más años (de 24,4 a 44,5 meses, media de 34,2).</p> <p>Análisis estadístico: los resultados se expresaron como media más menos error estándar, hallándose la significación estadística mediante programas informáticos. También se realizaron análisis de supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De noviembre de 1989 a febrero de 1993. Los pacientes tenían que ser mayores de 18 años, haber firmado el consentimiento informado y tener implantada una prótesis Mentor Alpha I. Los criterios de exclusión fueron aquellos incluidos como contraindicaciones en el producto.</p> <p>Características de los participantes: Edades de 24 a 88 años (media de 61 años). Tratamientos previos: 79 pacientes (18 %) con prótesis previas; 53 (12 %) con ICI; 47 (11 %) con medicación oral; 32 (7 %) con tratamiento hormonal; 28 (6 %) con dispositivos de vacío.</p> <p>Causas de DE: Causa vascular: 242 de 434 (56 %); diabetes: 56 de 434 (13 %); enfermedad de Peyronie: 26 de 434 (6 %); causa neurológica: 26 de 434 (6 %); otras causas: 84 de 434 (19 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: 355 Mentor Alpha I[®] primarias y 79 secundarias.</p> <p>Técnica operatoria: 350 de 434 (81 %) por vía infrapúbica y 84 de 434 (19 %) por vía penoescrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: el porcentaje de respuesta al cuestionario: 234 de 434 pacientes (54 %). La media de las 15 primeras preguntas fue de 1,97. 194 de 233 (83 %) mejoraron su capacidad para el coito.</p> <p>Seguridad: Mortalidad: 0 %. Pacientes libres de complicaciones: 394 de 434 pacientes (90,8 %).</p> <p>Pacientes con algún tipo de complicación: 40 de 434 (9,2 %). La probabilidad de que un paciente presentase al menos una complicación fue del 9,2 %.</p> <p>Total de complicaciones: 53 en 434 pacientes (12,2 %) (28 de 40 pacientes tuvieron una sola complicación, 11 pacientes tuvieron 2 complicaciones y 1 paciente presentó 3 complicaciones).</p> <p>Complicaciones relativas al dispositivo: 37 (8,5 %): dolor (14, 3,2 %), infección (12, 2,8 %), erosión (3, 0,7 %), extrusión (2, 0,5 %), cicatrices de tejido (2, 0,5 %), angulación (2, 0,5 %), deformidad corpóreo-glandular (1, 0,2 %), disminución de sensibilidad (1, 0,2 %).</p> <p>Complicaciones relativas a malfuncionamiento de la prótesis: 11 (2,5 %): pérdida de líquido (6, 1,35%), autoinflado (5, 1,15 %).</p> <p>Complicaciones relativas al procedimiento: 3 (0,7 %): retención urinaria (2, 0,5%), hematoma (1, 0,2%).</p> <p>Complicaciones relativas a dificultad de manejo: 2 (0,5 %): dificultad con el desinflado (2, 0,5%).</p> <p>Porcentaje de infección: 12 casos de 434 (2,8 %) (media de aparición de 6,8 meses).</p> <p>Porcentaje de extracciones o revisiones quirúrgicas de las prótesis: 30 de 434 (6,9 %): 9 por fallo mecánico, 8 por infección, 5 por extrusión o erosión, 4 por insatisfacción del paciente, 2 por dolor excesivo y por dificultad para el deshinchado y 1 por angulación del pene.</p> <p>Porcentaje de extracciones: 19 de 434 (4,4 %).</p> <p>Porcentaje de revisiones quirúrgicas: 11 de 434 (2,5 %).</p> <p>El grupo con 2 o más años de seguimiento (174 pacientes de 434, 40 %), presentó 24 de 53 complicaciones (45 %) y 12 de 30 extracciones/revisiones quirúrgicas (40 %): 11 de 11 revisiones quirúrgicas (100 %) y 1 de 19 extracciones de prótesis (5 %) fueron llevadas a cabo en este grupo.</p> <p>Porcentaje de supervivencia de prótesis sin fallos: 98 % a 1 año, 93 % a 2 años y 85 % a 3 años.</p> <p>Porcentaje de pacientes que no requirieron extracción o revisión quirúrgica de su prótesis: 91 % a 1 año, 83 % a 2 años y 75 % a 3 años.</p> <p>Satisfacción: porcentaje de respuesta al cuestionario: 234 de 434 pacientes (54 %). La media de las 15 primeras preguntas fue de 1,97. 195 de 232 (84 %) estaban satisfechos con el resultado global de la prótesis. 198 de 233 (85 %) estaban satisfechos con la facilidad de hinchado.</p> <p>195 de 232 (84 %) estaban satisfechos con la rigidez. 199 de 224 pacientes (89 %) vieron cumplidas sus expectativas de tratamiento. 184 de 230 (80 %) tuvieron una mayor confianza en sí mismos a la hora del coito.</p> <p>Conclusiones: Con aproximadamente 2 años de seguimiento, la prótesis Mentor Alpha I[®] se asocia con un 0 % de mortalidad, un 9,2 % de morbilidad, un 6,9 % de riesgo de extracción o revisión quirúrgica de la prótesis y un 2,15 % de riesgo de fallo mecánico. A los 3 años, un 85 % de las prótesis funcionaban y un 75 % de los pacientes no requirieron ningún tipo de reintervención. Un 89 % de los pacientes vieron cumplidas sus expectativas y un 80 % o más, su capacidad de erección y su confianza a la hora del coito. La prótesis Mentor Alpha I[®] es una prótesis inflable cuya seguridad y eficacia la aproxima a los resultados obtenidos por las prótesis semirrígidas.</p> <p>Comentarios: Sólo 16 de 40 (40 %) y 6 de 30 (20 %) de los pacientes que tuvieron una complicación o requirieron extracción o revisión quirúrgica, contestaron al cuestionario y entraron en la segunda fase del estudio. Si todos ellos hubieran contestado, el porcentaje de satisfacción habría disminuido. Sólo participaron cirujanos con experiencia en la prótesis, lo que explicaría la baja tasa de infecciones (2,8 %) en comparación con otros estudios (0,8 a 8,9 %). Además, si el estudio hubiese incorporado cirujanos con poca experiencia hubiera aumentado la morbilidad y la tasa de extracciones y revisiones quirúrgicas.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Holloway FB y Farah RN. 1997 (50)	<p>Objetivo: Revisar los resultados clínicos y las complicaciones quirúrgicas con prótesis AMS 700 con cilindros Ultrex®.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: Estudio retrospectivo de series de casos. Se envió un cuestionario tanto a pacientes como a sus parejas.</p> <p>Tamaño muestral: 145 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 6 a 62 meses (media de 42 meses).</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de marzo de 1990 a noviembre de 1994. A todos los pacientes se les sometió a un estudio preoperatorio</p> <p>Características de los participantes: de 32 a 79 años (media de 58 años). 27 pacientes tenían prótesis previas.</p> <p>Causas de DE: diabetes: 40 casos de 145; hipertensión: 40 casos de 145; enfermedad coronaria: 12 casos de 145; enfermedad vascular periférica: 7 casos de 145; cirugía previa: 32 casos de 145; disfunción venooclusiva: 5 casos de 145; otras: 6 casos de 145.</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS 700 con cilindros Ultrex® o Ultrex Plus®.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje infrapúbico.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones relativas al dispositivo: erosión: 5 casos de 145 (3,4 %); deformidad SST: 2 casos de 145 (1,4 %); parestesias: 5 casos de 145 (3,4 %).</p> <p>Complicaciones relativas a malfuncionamiento de la prótesis: pérdida de líquido: 6 casos de 145 (4,1 %); complicaciones con los cilindros: 5 casos de 145 (3,4 %).</p> <p>Complicaciones relativas al procedimiento: hematomas escroto: 4 casos de 145 (2,76 %).</p> <p>Complicaciones relativas a dificultad de manejo: autoinflado: 1 caso de 145 (0,7 %); dificultad con el inflado: 3 casos de 145 (2,1 %); dificultad con el desinflado: 2 casos de 145 (1,4 %).</p> <p>Porcentaje de infección: 4 casos de 145 (2,75 %).</p> <p>Porcentaje de reintervenciones: 13 %.</p> <p>Satisfacción: pacientes: participación: 51 %; satisfacción global: 85 %. Parejas: participación: 34 %; satisfacción global: 76 %. Los porcentajes de cada pregunta están en el artículo.</p> <p>Conclusiones: las prótesis AMX 700 Ultrex son fiables mecánicamente con un porcentaje bajo de complicaciones y gran satisfacción por parte de los pacientes y sus parejas.</p> <p>Comentarios: los datos de las complicaciones están confusos y no concuerdan con los porcentajes que da en el texto.</p>
Kabalin JN y Kuo JC. 1997 (51)	<p>Objetivo: Evaluar a largo plazo los resultados de fiabilidad y seguridad, así como la satisfacción de pacientes con prótesis Dynaflex®.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Se facilitó un cuestionario a todos aquellos pacientes con prótesis funcionante en el momento de la revisión.</p> <p>Tamaño muestral: 62 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones. Satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 24 a 72 meses (media de 50 meses).</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de octubre de 1990 a octubre de 1994.</p> <p>Características de los participantes: Edades: de 43 a 77 años (media de 63,5 años). 2 de los 62 pacientes tenían prótesis previas.</p> <p>Causas de DE: No constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: Dynaflex® (AMS).</p> <p>Técnica operatoria: abordaje infrapúbico.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No consta.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Total de complicaciones: 20 en 62 pacientes (32,3 %).</p> <p>Porcentaje de infección: 3 casos de 62 (4,8 %)</p> <p>Fallo mecánico del dispositivo: 6 casos de 62 (9,7 %). Media de tiempo hasta producirse el fallo de 40 meses (ninguna prótesis con fallo en los primeros 2 años).</p> <p>Fibrosis de cuerpos cavernosos: 1 caso de 62 (1,6 %).</p> <p>Insatisfacción del paciente (dolor, mal funcionamiento, otros): 10 casos de 62 (16,1 %).</p> <p>Porcentaje de extracciones de prótesis: 6 casos de 62 (9,7 %).</p> <p>Porcentaje de supervivencia de prótesis sin fallos: 42 casos de 62 (67,7 %).</p> <p>Satisfacción: de los 42 pacientes con prótesis funcionantes, 33 la siguen utilizando y 9 no la utilizan por diversos motivos. 37 pacientes de 42 (88,1 %) están satisfechos con el resultado de la prótesis.</p> <p>Conclusiones: la tasa de fallo mecánico en las prótesis Dynaflex es comparable a largo plazo, aunque no superior, con las prótesis inflables multicomponentes.</p> <p>Comentarios: ----.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Nukui F y cols. 1997 (52)	<p>Objetivo: Relatar la experiencia clínica y las complicaciones en 74 pacientes con prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 74 pacientes, 83 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas:</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de 1984 a 1995.</p> <p>Características de los participantes: de 37 a 82 años (media de 57,7 años).</p> <p>Causas de DE: Diabetes: 17 casos de 74 (23 %); resección anterior de recto: 15 casos de 74 (20 %); arteriosclerosis: 8 casos de 74 (11 %); cirugía de pene o trauma: 7 casos de 74 (9,5 %); cistectomía radical: 7 casos de 74 (9,5 %); otros: 12 casos de 74 (16 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: 19 inflables (11 AMS 700[®] y 8 AMS 700 CX[®] o CXM[®]); 64 maleables (37 AMS 600[®], 12 Duraphase[®], 7 Omniphase[®], 5 Jonás[®], 2 Finney[®] y 1 Small-Carrion[®]).</p> <p>Técnica operatoria: No consta.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones de prótesis mecánicas y maleables: 6 casos de 64 (9,4 %): 4 debidas al procedimiento (6,25 %, 2 perforaciones anteriores, 1 lesión uretral, 1 dolor no controlado) y 2 fallos mecánicos (3,12 %, 2 roturas de la guía).</p> <p>Complicaciones de prótesis inflables: 6 casos de 19 (31,6 %): 1 debida a infección (5,3 %) y 5 a fugas de líquido (26,3 % en total, de las cuales, el 36 % fue en modelos AMS 700 y el 13 % en AMS 700CX o CXM).</p> <p>Número de revisiones quirúrgicas o extracciones: 17 de 83 (20,5 %), de las que 5 fueron debidas a complicaciones quirúrgicas (6 %) (tiempo medio desde la implantación de 4,8 meses), 7 a complicaciones mecánicas (8,4 %) (tiempo medio desde la implantación de 32,1 meses) y 5 a otras causas (insatisfacción...) (6 %) (tiempo medio desde la implantación de 15 meses).</p> <p>Número de reimplantes: 9 de 17 revisiones o extracciones de prótesis (53 %); 7 de las 7 con complicaciones mecánicas y 2 de las 5 por otras causas.</p> <p>Satisfacción: No consta.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: No.</p>
Rogers E y Murphy DM. 1997 (53)	<p>Objetivo: Relatar la experiencia con 21 pacientes receptores de prótesis inflables AMS.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Evalúan la satisfacción pero no dicen como.</p> <p>Tamaño muestral: 21 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 6 a 89 meses.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De marzo de 1985 a febrero de 1992. Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio y test de tumescencia nocturna y cavernosografía dinámica cuando estuvo indicada. Los pacientes recibieron información de las expectativas, implicaciones y riesgos de la cirugía, firmando el consentimiento informado.</p> <p>Características de los participantes: Edades: de 22 a 65 años. 10 pacientes habían estado sometidos previamente a tratamientos conservadores, 1 a tratamiento psicológico y en otro habría fracasado la ligadura venosa.</p> <p>Causas de DE: Diabetes: 6 de 21; Enf. vascular periférica: 4 de 21; cirugía radical: 3 de 21; enf. de Peyronie: 3 de 21; cirugía espinal: 1 de 21; trauma pélvico: 1 de 21; fármacos: 1 de 21; abuso de alcohol: 1 de 21; causa psicológica: 1 de 21.</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS Hydroflex[®]: 2 pacientes; AMS 700 CX[®]: 17 pacientes; AMS 700 Ultrex[®]: 2 pacientes.</p> <p>Técnica operatoria: Vía penoescrotal en las prótesis Hydroflex[®] e infrapúbica en las AMS 700[®].</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad: Complicaciones mecánicas: 0 de 21. Complicaciones quirúrgicas: 3 de 21 (14,3 %): una infección de prótesis (explantación), un hematoma escrotal y una erosión de cilindro. un autoinflado espontáneo transitorio, que se resolvió manualmente. Total de explantaciones: 2 de 21 (9,5 %).</p> <p>Satisfacción: Satisfacción del 85,7 %. Insatisfacción en 3 pacientes (1 pidió explantación).</p> <p>Conclusiones: Aunque las prótesis AMS 700 e Hydroflex son mecánicamente fiables y pueden ser implantadas con un alto porcentaje de éxitos, es importante enfatizar que opciones menos invasivas y costosas son las autoinyecciones de drogas vasoactivas y los dispositivos de vacío, por lo que deben considerarse primero. Las prótesis de pene deben ser ofertadas sólo cuando procedimientos menos invasivos no son apropiados o han fallado.</p> <p>Comentarios: ----.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Rossi D y cols. 1997 (54)	<p>Objetivo: Relatar la experiencia personal en el implante de 80 prótesis de pene inflables.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio retrospectivo de series de casos. El estudio de satisfacción se realizó mediante una entrevista al paciente, acompañado de su pareja (posible sesgo al ser entrevista).</p> <p>Tamaño muestral: 80 pacientes, 80 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 6 meses a 7 años (media de 3 años). El periodo postoperatorio inmediato no fue recogido en 57 de 80 casos. 9 pérdidas en el seguimiento. Los autores refirieron los resultados a 68 pacientes, al retirar también a 3 a los que una infección protésica obligó a extraer la prótesis. Sin embargo debe hacerse sobre 71.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De octubre de 1987 a octubre de 1994. Los criterios de implantación de la prótesis fueron: tests negativos repetidos (cuatro veces seguidas) de inyecciones intracavernosas, incluso con altas dosis de papaverina y alprostadilo y rechazo o fracaso de las autoinyecciones cuando éste era el único medio terapéutico.</p> <p>Características de los participantes: Edades de 25 a 78 años (media de 58 años). Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio, doppler de pene, consulta sexológica y tests intracavernosos con dosis crecientes. Si sospecha de patología venocavernosa, se realizó cavernografía y cavernosometría. Sólo 10 pacientes se sometieron al test de tumescencia nocturna. Fueron informados de la técnica varias veces mediante entrevistas e incluso con demostración del dispositivo. Los pacientes fueron revisados a 1, 3, 6 y 12 meses y después cada año.</p> <p>Causas de DE: enfermedad vascular: 21 de 80; diabetes: 14 de 80; enfermedad venosa: 7 de 80; enfermedad neurológica: 3 de 80; enfermedad de Peyronie: 4 de 80; fibrosis cavernosa después de priapismo: 8 de 80; causa hormonal: 6 de 80; cirugía pélvica: 13 de 80; trauma: 2 de 80; causa psicológica: 2 de 80.</p> <p>Prótesis utilizadas: 40 Mentor Mark I[®] y II[®]; 27 Mentor Alpha I[®] y 13 AMS Hydroflex[®].</p> <p>Técnica operatoria: abordaje penoescrotal o infrapúbico con incisión abdominal para el reservorio.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones mecánicas: 37 de 68 (54,4 %) (de ellas, 12 necesitaron retirada o revisión quirúrgica, 17,6 %); rigidez insuficiente en 16 de 68 (23,5 %); anomalías en el hinchado en 15 de 68 (22,1 %); esclerosis alrededor de la bomba en 3 de 68 (4,4 %); bloqueo de la prótesis en erección en 3 de 68 (4,4 %).</p> <p>Prótesis retiradas: 22 de 71 (31 %). Prótesis revisadas quirúrgicamente: 4 de 71 (5,6 %). Total de prótesis retiradas o revisadas: 26 de 71 (36,6 %). Porcentaje de infecciones: 3 de 71 (4,22 %). Porcentaje de prótesis sin fallos: 31 de 71 (43,7 %).</p> <p>20 complicaciones menores que se resolvieron espontáneamente.</p> <p>Satisfacción: realizada a los 6 meses del implante a 68 pacientes. Satisfacción global del 70 %. Dolor en el 6 %. Relaciones sexuales actuales en el 65 %. Disminución del placer sexual en el 60 %. Disminución en la longitud del pene en el 75 %. Disminución en la libido en el 50 %. Alteración del orgasmo en el 60 %.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: Aporta dos tablas con resultados de otros autores, pero los porcentajes no son exactos.</p>
Anafarta K y cols. 1998 (55)	<p>Objetivo: Relatar la experiencia de los investigadores con la prótesis de pene Dynaflex[®].</p> <p>Conflicto de intereses: No consta.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 120 pacientes, 120 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 2 a 80 meses (media de 42 meses).</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De diciembre de 1989 a enero de 1998.</p> <p>Características de los participantes: Edades de 30 a 79 años (media de 52 años).</p> <p>Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio, test de tumescencia nocturna, doppler color de pene, cavernosometría dinámica, cavernosografía cuando fue necesario, estudios electrofisiológicos y evaluación psiquiátrica. Fueron informados de la técnica y de la importancia del seguimiento.</p> <p>Causas de DE: enf. vascular: 49 de 120 (40,8 %); diabetes: 58 de 120 (48,3 %); enf. de Peyronie: 4 de 120 (3,33 %); postprostatactomía: 10 de 120 (8,33 %); cirugía radical: 12 de 120 (10 %); trauma: 4 de 120 (3,33 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: Dynaflex[®] de AMS.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje penoescrotal en todos los casos. Anestesia espinal en 11 casos y general en 109.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones mecánicas: 9 de 120 (7,5 %) (de ellas, 5 bilaterales, por lo que hubo que reemplazar la prótesis). Complicaciones del procedimiento: 5 de 120 infecciones de prótesis (retiradas todas); 2 dilataciones aneurismáticas; 2 infecciones superficiales. Incapacidad para el manejo de la prótesis: 20 de 120 (16,7 %) (en 19 casos, tras instrucciones exhaustivas, aprendieron correctamente. En 1 caso hubo que cambiar la prótesis). Total de complicaciones: 36 de 120 (30 %). Prótesis retiradas: 11 de 120 (9,2 %). Porcentaje de infecciones: 5 de 120 (4,2 %).</p> <p>Satisfacción: 100 % de satisfacción en las relaciones sexuales (?).</p> <p>Conclusiones: El mayor problema de las prótesis Dynaflex es su dificultad de manejo que se observó en un 17 % de los pacientes. Sin embargo, una vez entrenados, estuvieron satisfechos con el resultado. Por ello, debe realizarse una adecuada selección de los pacientes y de la prótesis a recibir, así como un adecuado entrenamiento en su manejo.</p> <p>Comentarios: No.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Dubocq F y cols. 1998 (56)	<p>Objetivo: identificar la prótesis de pene con mayor tasa de supervivencia mecánica, comparando la fiabilidad mecánica entre 5 tipos diferentes de prótesis de dos y tres componentes.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio retrospectivo de series de casos. Los pacientes cubrieron un cuestionario.</p> <p>Tamaño muestral: 366 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión (el total de pacientes fue de 594).</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: complicaciones, tasas de supervivencia.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: 65 meses (de 12 a 124 meses) para el grupo de prótesis de tres componentes y 67 meses (de 13 a 122 meses) para el grupo de prótesis de dos componentes.</p> <p>Análisis estadístico: la supervivencia de las prótesis se evaluó mediante el método de Kaplan Meier. La supervivencia acumulada proporcional (CPS) fue analizada como una estimación de la función de supervivencia y es la probabilidad de sobrevivir al menos hasta el final del periodo analizado o más allá. El máximo CPS es 1,0.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de enero de 1987 a diciembre de 1995. Sólo se incluyeron pacientes con una complicación mecánica documentada o un mínimo de 12 meses sin complicaciones.</p> <p>Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, test de tumescencia nocturna, doppler dinámico de pene con drogas vasoactivas intracavernosas y estudio hormonal cuando fue necesario. Fueron informados de la técnica y de la importancia del seguimiento y firmaron consentimiento informado.</p> <p>Características de los participantes: edades de 61 años (de 26 a 79) para el grupo de prótesis de tres componentes y 59 años (de 24 a 76) para el grupo de prótesis de dos componentes.</p> <p>Causas de DE: no constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: de dos componentes: 51 Mentor GFS® (13,9 %) y 32 Mentor Mark II® (8,7 %); de tres componentes: 117 Mentor Alpha I® (32 %), 63 AMS 700 CX® (17,2 %) y 103 AMS 700 Ultrex® (28,1 %).</p> <p>Técnica operatoria: llevada a cabo por 15 urólogos diferentes. Abordaje penoescrotal en 105 pacientes (28,7 %), perineal en 186 pacientes (50,8 %) e infrapúbico en 75 pacientes (20,5 %), según la preferencia del cirujano.</p>	<p>Eficacia/efectividad: la fiabilidad mecánica de la prótesis de tres componentes Mentor Alpha I fue mayor significativamente que la Mentor Mark II de dos componentes (p=0,01). Las supervivencias acumuladas proporcionales (CPS) fueron: Mentor Alpha I: 0,957; AMS 700 Ultrex: 0,842; AMS 700 CX: 0,839; Mentor GFS: 0,783; Mentor Mark II: 0,750.</p> <p>Seguridad: Complicaciones no mecánicas: 15 en total (3,93 %): 7 infecciones (1,8%), 1 dolor crónico (0,26 %), 3 migraciones del reservorio (0,79 %), 3 autohinchados (0,79 %) y 1 erosión (0,26 %).</p> <p>Complicaciones mecánicas: 31 en total (8,46 %): en las prótesis de 2 componentes: 12 de 83 (14,45 %); en las prótesis de 3 componentes: 19 de 283 (6,71 %). En Mentor GFS: 6 de 51 (11,7 %); en Mentor Mark II: 6 de 32 (18,7 %); en Mentor Alpha I: 4 de 117 (3,4 %); en AMS 700 CX: 7 de 63 (11,1 %) y en AMS 700 Ultrex: 8 de 103 (7,7 %).</p> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: Las prótesis inflables multicomponentes tienen una buena fiabilidad mecánica con un porcentaje global de malfuncionamiento del 8,46 %. Se vislumbra una tendencia de que las prótesis de tres componentes son más fiables mecánicamente que las de dos componentes. La supervivencia acumulada proporcional (CPS) de la prótesis Mentor Alpha I fue la mayor de todas las prótesis analizadas.</p> <p>Comentarios: No.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Govier FE y cols. 1998 (57)	<p>Objetivo: Revisar las complicaciones quirúrgicas, fiabilidad mecánica y satisfacción de los pacientes y sus parejas tras la implantación de una prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio retrospectivo de series de casos. El cuestionario de satisfacción sólo se realizó a los pacientes y parejas receptores de prótesis de tres componentes (169). El cuestionario constó de 10 preguntas para los pacientes y de 7 para las parejas.</p> <p>Tamaño muestral: A pesar de que el número de prótesis implantadas fue de 212, los resultados son sólo de 176 implantes primarios y en otras ocasiones sólo de las 169 prótesis de tres componentes o incluso de las 146 de tres componentes primarias.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones, satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: 36,5 meses (de 9 a 102), para las prótesis de tres componentes.</p> <p>Análisis estadístico: Sólo consta que se hicieron curvas de Kaplan Meier.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de junio de 1987 a junio de 1995 (8 años).</p> <p>Características de los participantes: No constan.</p> <p>Causas de DE: No constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: 212 prótesis en total, de las que 176 fueron primarias y 36 reimplantes. De las 176 primarias, 146 fueron de tres componentes, 122 AMS (700 CX®, CXM® y Ultrex®) y 24 Mentor. Se colocaron un total de 169 prótesis de tres componentes, de las que 146 fueron primarias y 23 fueron reimplantes.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje penoescrotal en la "mayoría de los casos". Anestesia regional y alta en el día. Todas las intervenciones fueron realizadas por un mismo cirujano.</p>	<p>Eficacia/efectividad: La probabilidad de que una prótesis funcionase sin complicaciones a los 3 años fue del 90,6 % para los 86 pacientes con seguimiento completo.</p> <p>Seguridad: Prótesis primarias totales: 3 infecciones de 176 (1,7 %) (todas en prótesis de tres componentes). 4 complicaciones mayores con revisión quirúrgica de 176 (2,3 %) (2 en prótesis de tres componentes). Prótesis primarias de 3 componentes: 3 infecciones de 146 (2,1 %), 2 complicaciones mayores con revisión quirúrgica de 146 (1,4 %). Fallo mecánico en prótesis AMS: 5 de 122 (4,1 %). Fallo mecánico en prótesis Mentor: 3 de 24 (12,5 %) (si se excluyen los fallos de los conectores, que fueron corregidos en 1990, el porcentaje de fallos es del 4,2 %). Porcentaje total de complicaciones: 13 de 146 (8,9 %).</p> <p>Satisfacción: Porcentaje de respuesta de pacientes: 97 de 169 (57,4 %), siendo 86 de 146 prótesis primarias (58,9 %). Porcentaje de respuesta de parejas: 40 de 169 (23,6 %). 30 pacientes con prótesis Ultrex: 8,2 de satisfacción global, 8,7 referente a la rigidez y 8,2 a la longitud. 67 pacientes con prótesis no Ultrex: 8,4 de satisfacción global, 7,4 referente a la rigidez y 8,6 a la longitud. 8 parejas con prótesis Ultrex: 7,75 de satisfacción global, 8,0 referente a la rigidez y 7,75 a la longitud. 27 parejas con prótesis no Ultrex: 7,7 de satisfacción global, 7,7 referente a la rigidez y 6,6 a la longitud.</p> <p>Conclusiones: Las modernas prótesis de 3 componentes son una opción quirúrgica excelente, ofreciendo una muy segura y fiable vuelta a la actividad sexual de los pacientes.</p> <p>Comentarios: Publicación con mala presentación y análisis de los resultados.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
<p>Liberman SN y cols. 1998</p> <p>(58)</p>	<p>Objetivo: Revisar la experiencia quirúrgica y resultados con prótesis AMS Ultrex®.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio retrospectivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 90 pacientes</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 7 a 50 meses. Los seguimientos se realizaron trimestralmente durante el primer año y semestralmente el resto.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Desde mayo de 1990 hasta julio de 1994. Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio, índice braquial peneal y cuando estuvo indicado, test de tumescencia nocturna, fármacocavernosometría, biotensiometría y cavernosografía.</p> <p>Características de los participantes: Edades, de 29 a 74 años (media de 56,8 años). DE orgánica. 18 pacientes recibieron una prótesis como primer tratamiento de su DE. Los tratamientos previos de los restantes 72 pacientes fueron: terapia intracavernosa (28), medicación oral (18), dispositivos de vacío (8), ligadura de vena del pene (3), suplementos intramusculares de testosterona (3), tratamientos combinados (12).</p> <p>Causas de DE: patología vascular: 42 de 90 casos; diabetes: 23 de 90 casos; esclerosis múltiple: 11 de 90 casos; prostatectomía radical: 8 casos de 90; otros: 6 de 90 casos.</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS 700 Ultrex® (28) y AMS 700 Ultrex Plus® (62). 82 prótesis fueron primarias y 8 reemplazos de prótesis previas.</p> <p>Técnica operatoria: realizada por un mismo cirujano. Abordaje penoescrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones intraoperatorias: 1 de 90 (1,11 %) (perforación de vejiga). Fallos mecánicos: 0 %.</p> <p>Infecciones: 2 de 90 (2,22 %) (infecciones de la bomba en escroto). Otras complicaciones: 3 deformidades de pene (3,33 %) y 1 hiperestesia de pene (1,11 %). Total de complicaciones: 7 de 90 (7,77 %).</p> <p>Porcentaje de reemplazos por complicaciones: 3 de 90 (3,33 %).</p> <p>Satisfacción: tasa de satisfacción del 95 % (satisfacción global, aspectos funcionales, cosméticos, facilidad de uso y frecuencia del mismo). Los datos fueron conseguidos mediante preguntas realizadas en las visitas. No constan las preguntas ni el sistema de puntuación, por lo que la cifra dada hay que tomarla con recelo.</p> <p>Conclusiones: No.</p> <p>Comentarios: buena descripción de los cilindros Ultrex. Revisa la infección prostética.</p>
<p>Porena M y cols. 1999</p> <p>(59)</p>	<p>Objetivo: Revisar la experiencia quirúrgica y la satisfacción tras implantación de prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio retrospectivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 46 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: 2 años. Los pacientes fueron entrevistados a los 3, 6, 12 y 24 meses.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De noviembre de 1993 a junio de 1998. Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, cuestionario de IIEF, examen físico, pruebas de laboratorio y tests hormonales, test de tumescencia nocturna y otras pruebas, cuando fue necesario.</p> <p>Características de los participantes: No constan.</p> <p>Causas de DE: enfermedad de Peyronie: 31 casos (67,4 %); enfermedad neurológica: 4 casos (8,6 %); trauma perineal: 3 casos (6,6 %); diabetes: 6 casos (13 %); enfermedad venosa: 2 casos (4,4 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: Subrini® (22 casos), Mentor Acu-Form® (11 casos), Jonas® (9 casos), Dynaflex® (1 caso) y AMS 700® (3 casos).</p> <p>Técnica operatoria: No consta.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones perioperatorias del procedimiento: Edema de pene: 10 casos (21,7 %); dolor de pene: 3 casos (6,6 %); hematoma escrotal: 2 casos (4,3 %); lesión iatrogénica de uretra: 1 caso (2,1 %).</p> <p>Complicaciones postoperatorias del procedimiento: Infección: 3 casos (6,6 %); erosión de túnica albugínea: 2 casos (4,4 %).</p> <p>Satisfacción: Se evaluó mediante entrevistas al paciente y su pareja. Grado de satisfacción del 82 %.</p> <p>Conclusiones: Las prótesis de pene deben ser aconsejadas debido a los beneficios que producen en los pacientes y en la vida sexual de la pareja y a las raras complicaciones de la intervención.</p> <p>Comentarios: Artículo con resultados sesgados debido a que más del 60 % de los pacientes tenían enfermedad de Peyronie y al tipo de prótesis utilizadas.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados																																																																
Wilson SK y cols. 1999 (60)	<p>Objetivo: Comparar los resultados de las prótesis Mentor Alpha I® originales y su versión posterior mejorada.</p> <p>Conflicto de intereses: El primer firmante tiene intereses financieros y/o de otro tipo con Mentor Corporation.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudios prospectivo de series de casos. Los autores lo denominan estudio de cohortes (no controladas). Las comparaciones fueron hechas para las series enteras e independientemente sólo para los implantes primarios.</p> <p>Tamaño muestral: 1381 prótesis (410 eran modelos originales y 971 eran versiones mejoradas).</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: comparación de la supervivencia libre de fallo mecánico entre ambos modelos de prótesis y tasa de fallo estimada.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas:</p> <p>Análisis estadístico: mediante programas informáticos. La estimación de la supervivencia fue realizada mediante el método de Kaplan Meier. La estimación de las tasas de fallo acumulado fueron calculadas utilizando el estimador de Nelson-Aalen.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes:</p> <p>Características de los participantes: edades: de 22 a 95 años (media de 62,4 años). Media de edad para el grupo de prótesis original: 61,6 años, y para el de prótesis mejorada: 62,7 años.</p> <p>Causas de DE: No hubo diferencias entre los dos grupos. La etiología global fue: enfermedad vascular: 59,2 %; diabetes: 13,9 %; enfermedad de Peyronie: 10,4 %; otras: 16,6 %.</p> <p>Prótesis utilizadas: Mentor Alpha I®. 410 eran modelos originales (fabricados antes de noviembre de 1992) y 971 eran versiones mejoradas (fabricadas a partir de diciembre de 1992).</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje penoescrotal. Siempre se utilizó el mismo equipo quirúrgico.</p>	<p>Eficacia/efectividad: supervivencia libre de fallo mecánico a los 5 años del 75,3 % para prótesis originales y del 92,6 % para las versiones mejoradas ($p < 0,0001$). No hubo diferencias teniendo sólo en cuenta las prótesis primarias. El 97 % de los fallos mecánicos en ambos grupos fue debido a los tubos de silicona. La tasa de fallo estimada fue constante en el modelo original, del orden de un 5,6 % anual, durante los 5 años de seguimiento. En la versión mejorada, la tasa de fallo fue del 1,4 % anual, siendo del 0,8 % durante los 3,5 primeros años y del 3,1 % en los últimos 1,5 años de seguimiento.</p> <p>Seguridad:</p> <table border="1" data-bbox="1301 507 1939 679"> <thead> <tr> <th colspan="4">Fallos en los 5 años de seguimiento en la serie completa</th> </tr> <tr> <th>Fallo</th> <th>Prót. originales</th> <th>Prót. mejoradas</th> <th>Todas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nº de prótesis</td> <td>410</td> <td>971</td> <td>1.381</td> </tr> <tr> <td>Infección</td> <td>16 (3,9 %)</td> <td>47 (4,8 %)</td> <td>63 (4,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Fallo mecánico</td> <td>89 (21,7 %)</td> <td>27 (2,8 %)</td> <td>116 (8,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Insatisfacción</td> <td>6 (1,5 %)</td> <td>11 (1,1 %)</td> <td>17 (1,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Fallo por iatrogenia</td> <td>38 (9,3 %)</td> <td>49 (5,1 %)</td> <td>87 (6,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>149 (36,3 %)</td> <td>134 (13,8 %)</td> <td>283 (20,5 %)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1301 699 1939 871"> <thead> <tr> <th colspan="4">Fallos en los 5 años de seguimiento en prótesis primarias</th> </tr> <tr> <th>Fallo</th> <th>Prót. originales</th> <th>Prót. mejoradas</th> <th>Todas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nº de prótesis</td> <td>372</td> <td>912</td> <td>1.284</td> </tr> <tr> <td>Infección</td> <td>13 (3,5 %)</td> <td>41 (4,5 %)</td> <td>54 (4,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Fallo mecánico</td> <td>82 (22 %)</td> <td>23 (2,5 %)</td> <td>105 (8,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Insatisfacción</td> <td>6 (1,6 %)</td> <td>11 (1,2 %)</td> <td>17 (1,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Fallo por iatrogenia</td> <td>27 (7,3 %)</td> <td>45 (4,9 %)</td> <td>72 (5,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>128 (34,4 %)</td> <td>120 (13,2 %)</td> <td>248 (19,3 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Satisfacción: No constan.</p> <p>Conclusiones: el estudio aporta la evidencia de que el modelo de Mentor Alpha mejorado es mecánicamente superior a la versión original. Los cambios realizados en el modelo mejoraron la tasa de supervivencia libre de fallo mecánico desde el 75 % a más del 92 %.</p> <p>Comentarios: No.</p>	Fallos en los 5 años de seguimiento en la serie completa				Fallo	Prót. originales	Prót. mejoradas	Todas	Nº de prótesis	410	971	1.381	Infección	16 (3,9 %)	47 (4,8 %)	63 (4,6 %)	Fallo mecánico	89 (21,7 %)	27 (2,8 %)	116 (8,4 %)	Insatisfacción	6 (1,5 %)	11 (1,1 %)	17 (1,2 %)	Fallo por iatrogenia	38 (9,3 %)	49 (5,1 %)	87 (6,3 %)	Total	149 (36,3 %)	134 (13,8 %)	283 (20,5 %)	Fallos en los 5 años de seguimiento en prótesis primarias				Fallo	Prót. originales	Prót. mejoradas	Todas	Nº de prótesis	372	912	1.284	Infección	13 (3,5 %)	41 (4,5 %)	54 (4,2 %)	Fallo mecánico	82 (22 %)	23 (2,5 %)	105 (8,2 %)	Insatisfacción	6 (1,6 %)	11 (1,2 %)	17 (1,3 %)	Fallo por iatrogenia	27 (7,3 %)	45 (4,9 %)	72 (5,6 %)	Total	128 (34,4 %)	120 (13,2 %)	248 (19,3 %)
Fallos en los 5 años de seguimiento en la serie completa																																																																			
Fallo	Prót. originales	Prót. mejoradas	Todas																																																																
Nº de prótesis	410	971	1.381																																																																
Infección	16 (3,9 %)	47 (4,8 %)	63 (4,6 %)																																																																
Fallo mecánico	89 (21,7 %)	27 (2,8 %)	116 (8,4 %)																																																																
Insatisfacción	6 (1,5 %)	11 (1,1 %)	17 (1,2 %)																																																																
Fallo por iatrogenia	38 (9,3 %)	49 (5,1 %)	87 (6,3 %)																																																																
Total	149 (36,3 %)	134 (13,8 %)	283 (20,5 %)																																																																
Fallos en los 5 años de seguimiento en prótesis primarias																																																																			
Fallo	Prót. originales	Prót. mejoradas	Todas																																																																
Nº de prótesis	372	912	1.284																																																																
Infección	13 (3,5 %)	41 (4,5 %)	54 (4,2 %)																																																																
Fallo mecánico	82 (22 %)	23 (2,5 %)	105 (8,2 %)																																																																
Insatisfacción	6 (1,6 %)	11 (1,2 %)	17 (1,3 %)																																																																
Fallo por iatrogenia	27 (7,3 %)	45 (4,9 %)	72 (5,6 %)																																																																
Total	128 (34,4 %)	120 (13,2 %)	248 (19,3 %)																																																																

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados																																								
Carson CC y cols. 2000 (61)	<p>Objetivo: evaluar a largo plazo la eficacia, seguridad y satisfacción de los pacientes mediante un estudio multicéntrico y multifásico.</p> <p>Conflicto de intereses: elaborado con aportación económica de <i>America Medical Systems</i>. Un autor tiene relación financiera u otras con Bayer, Pfizer, Upjohn y TAP y otro con AMS.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos, retrospectivo y multicéntrico. Participaron siete centros escogidos según criterios geográficos y representando a diferentes tipos de práctica urológica. Los investigadores debían tener al menos 10 años de experiencia en prótesis y proporcionar entre 28 y 78 pacientes al estudio. Los datos fueron recogidos por un observador neutral. La satisfacción se midió mediante un cuestionario telefónico.</p> <p>Tamaño muestral: 372 pacientes. Contestaron al cuestionario telefónico de satisfacción 207 de 372 pacientes (55,6 %), 116 no pudieron ser localizados, 31 fallecieron y 18 rehusaron contestar.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: morbilidad postoperatoria (infección, malfunción mecánica y otras complicaciones quirúrgicas).</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: media de 57 meses (de 38 a 134 meses).</p> <p>Análisis estadístico: Curvas de supervivencia mediante el método de Kaplan Meier.</p>	<p>Criterios de inclusión v/o exclusión de pacientes: sólo aquellos pacientes receptores de implantes primarios de prótesis AMS 700 CX® entre 1987 y 1996.</p> <p>Características de los participantes: Edad media de 57,6 años (de 21 a 79). Los pacientes recibieron información adecuada y firmaron consentimiento informado. Tratamientos previos: ICI (32,2 %), prótesis de pene (11,3 %), yohimbina (8,9 %), terapia hormonal (8,6 %), dispositivos de vacío (3,8 %), terapia sexual (1,1 %), ligadura venosa (1,1 %), otras (5,9 %).</p> <p>Causas de DE: la duración de la DE antes de la implantación de la prótesis fue de 4,7 años (de 3 meses a 38 años).</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS 700 CX®.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje infrapúbico en 204 pacientes (54,8 %) y penoscrotal en 161 (43,3 %).</p>	<p>Eficacia/efectividad: La supervivencia libre de fallo mecánico a los 5 años fue del 86,2 % y para cualquier causa, del 78,5 %. 155 de 171 (90,6 %) tenían erecciones aptas para el coito.</p> <p>Seguridad:</p> <table border="1" data-bbox="1308 336 2056 564"> <thead> <tr> <th colspan="2">Complicaciones con revisión quirúrgica</th> <th colspan="2">Complicaciones sin revisión quirúrgica</th> </tr> <tr> <th>Fallo</th> <th>Pacientes (%)</th> <th>Fallo</th> <th>Pacientes (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pérdida de líquido</td> <td>40 (10,8 %)</td> <td>Migración de bomba</td> <td>15 (5,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Infección</td> <td>12 (3,2 %)</td> <td>Infección superficial</td> <td>9 (3,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Autohinchado</td> <td>9 (2,4 %)</td> <td>Fiebre</td> <td>8 (2,0 %)</td> </tr> <tr> <td>Otros fallos mecánicos</td> <td>7 (1,9 %)</td> <td>Menor sensibilidad</td> <td>7 (2,5 %)</td> </tr> <tr> <td>Extrusión</td> <td>5 (1,3 %)</td> <td>Hematoma escrotal</td> <td>5 (1,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Ulceración de tejido</td> <td>5 (1,3 %)</td> <td>Retención urinaria</td> <td>5 (1,8 %)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Otras</td> <td>4 (1,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>78</td> <td>Total</td> <td>53</td> </tr> </tbody> </table> <p>Satisfacción: de los 372 pacientes de la muestra, contestaron al cuestionario 207 (55,6 %), de los que 178 (86 %) aún tenían la prótesis. 162 de 176 pacientes (92 %) hinchaban satisfactoriamente la prótesis y 153 de 173 (88,4 %) deshinchaban adecuadamente el dispositivo. Los pacientes contestaron entre 1 (nada satisfecho) y 5 (extremadamente satisfecho) a: satisfacción global, 133 de 172 pacientes (76,2 %) puntuaron 4-5 y 20 (11,7 %) con 1-2; funcionamiento de la prótesis, 148 de 173 pacientes (85,6 %) puntuaron 4-5 y 13 (7,5 %) con 1-2; facilidad de hinchado, 145 de 173 pacientes (83,8 %) puntuaron 4-5 y 7 (4,0 %) con 1-2; rigidez del hinchado, 144 de 173 pacientes (83,2 %) puntuaron 4-5 y 9 (5,2 %) con 1-2; disimulo de la prótesis, 144 de 168 pacientes (85,7 %) puntuaron 4-5 y 7 (4,2 %) con 1-2; 154 de 178 (86,5 %) se volverían a implantar una prótesis y 157 de 178 (88,2 %) se la recomendarían a un amigo o familiar.</p> <p>Conclusiones: El seguimiento a largo plazo de pacientes con prótesis AMS 700CX revela una excelente funcionalidad, fiabilidad y satisfacción de los pacientes.</p> <p>Comentarios: Los autores creen que podría haber un sesgo favorable debido a la selección de cirujanos expertos a la hora de implantar las prótesis, explicando ello el bajo porcentaje de infecciones (3,2 %).</p>	Complicaciones con revisión quirúrgica		Complicaciones sin revisión quirúrgica		Fallo	Pacientes (%)	Fallo	Pacientes (%)	Pérdida de líquido	40 (10,8 %)	Migración de bomba	15 (5,4 %)	Infección	12 (3,2 %)	Infección superficial	9 (3,2 %)	Autohinchado	9 (2,4 %)	Fiebre	8 (2,0 %)	Otros fallos mecánicos	7 (1,9 %)	Menor sensibilidad	7 (2,5 %)	Extrusión	5 (1,3 %)	Hematoma escrotal	5 (1,8 %)	Ulceración de tejido	5 (1,3 %)	Retención urinaria	5 (1,8 %)			Otras	4 (1,4 %)	Total	78	Total	53
Complicaciones con revisión quirúrgica		Complicaciones sin revisión quirúrgica																																									
Fallo	Pacientes (%)	Fallo	Pacientes (%)																																								
Pérdida de líquido	40 (10,8 %)	Migración de bomba	15 (5,4 %)																																								
Infección	12 (3,2 %)	Infección superficial	9 (3,2 %)																																								
Autohinchado	9 (2,4 %)	Fiebre	8 (2,0 %)																																								
Otros fallos mecánicos	7 (1,9 %)	Menor sensibilidad	7 (2,5 %)																																								
Extrusión	5 (1,3 %)	Hematoma escrotal	5 (1,8 %)																																								
Ulceración de tejido	5 (1,3 %)	Retención urinaria	5 (1,8 %)																																								
		Otras	4 (1,4 %)																																								
Total	78	Total	53																																								

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados																																
Chiang HS y cols. 2000 (62)	<p>Objetivo: Evaluar los resultados de las prótesis de pene a largo plazo, en especial los aspectos de la cirugía y la supervivencia del dispositivo en 331 pacientes.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Cuestionario de satisfacción de 16 preguntas a los 193 pacientes que recibieron prótesis en los últimos 5 años.</p> <p>Tamaño muestral: 331 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: sólo completaron el seguimiento 207 de los 331 pacientes (62,5 %), con una media de 22,8 a 34,5 meses.</p> <p>Análisis estadístico: Análisis estadístico convencional y curvas de supervivencia mediante el método de Kaplan Meier.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de diciembre de 1985 a mayo de 1996.</p> <p>Características de los participantes: edades de 25 a 81 años (el 68 % de los pacientes tenían entre 50 y 69 años). El diagnóstico en los últimos 5 años se realizó mediante la ICI de prostaglandina E1 y mediante doppler color, fármacocavernosometría, biotensiometría, cavernosografía y test de tumescencia nocturna. Después de recibir información adecuada de los diferentes tipos de prótesis existentes, la decisión final fue hecha por el paciente, que escogió aquella que mejor se adaptaba a sus expectativas. El 66,2 % de los pacientes tenía un diámetro de cuerpos cavernosos de 11-11,5 mm y en el 76,4 %, la longitud fue entre 15 y 18 cm.</p> <p>Causas de DE: enfermedad vascular: 210 de 331 (63,5 %); diabetes: 42 de 331 (12,7 %); enfermedad venosa: 33 de 331 (10 %); enfermedad de Peyronie: 22 de 331 (6,6 %); otros: 24 de 331 (7,2 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: 11 tipos diferentes; maleables: 193 de 331 (58,3 %); monocomponentes: 76 de 331 (23 %); multicomponentes: 62 de 331 (18,7 %). La relación completa en tabla 3.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje subcoronal prepucial en las prótesis maleables o monocomponentes y penoscrotal en las multicomponentes.</p>	<p>Eficacia/efectividad:</p> <p>Estudio de supervivencia</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prótesis</th> <th>Nº de pacientes</th> <th>Pac. con seguim.</th> <th>% superv. a 5 años</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maleable*</td> <td>170</td> <td>98</td> <td>84 %</td> </tr> <tr> <td>Duraphase*</td> <td>23</td> <td>15</td> <td>80 %</td> </tr> <tr> <td>Hydroflex*</td> <td>26</td> <td>16</td> <td>28,1 %</td> </tr> <tr> <td>Dynaflex*</td> <td>50</td> <td>30</td> <td>70 %</td> </tr> <tr> <td>Ambicor*</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>75 %</td> </tr> <tr> <td>AMS 700 CX*/CXM*</td> <td>52</td> <td>40</td> <td>70 %</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>329</td> <td>207</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones del procedimiento (331 pacientes): Discomfort: 3 casos (0,9 %); dolor de pene > 1 semana: 20 casos (6 %); hematoma escrotal: 16 casos (4,8 %); edema prepucial > 1 mes: 18 casos (5,4 %); deformidad: 9 casos (2,7 %); infección: 19 casos (5,7 %). Fallos mecánicos: 22 casos (6,6 %): Dynaflex: 6 de 50 (12 %); Hydroflex: 7 de 26 (26,9 %); multicomponentes: 6 de 62 (9,7 %); Duraphase: 3 de 23 (13 %). Reemplazos: 38 de 331 (11,5 %).</p> <p>Satisfacción: sólo 82 de los 193 pacientes contestaron (42,2 %). Incremento o mantenimiento de libido en 97,6 %, de la frecuencia sexual en el 92,7 % y de la satisfacción sexual en el 96,3 %. Satisfacción con la excitación sexual en el 92,7 %, con el orgasmo en el 86,6 %, con la eyaculación en el 84,2 %. Mejor autoestima en el 92,7 %, mejor relación de pareja en el 87,8 % y satisfacción con la cirugía en el 86,6 %.</p> <p>Conclusiones: Entre los recientes avances en el tratamiento de la impotencia muchas alternativas menos invasivas son más aceptables que las prótesis de pene. Sin embargo, la experiencia demuestra que las prótesis tienen un lugar en el tratamiento de los pacientes con DE refractaria al tratamiento.</p> <p>Comentarios: ----.</p>	Prótesis	Nº de pacientes	Pac. con seguim.	% superv. a 5 años	Maleable*	170	98	84 %	Duraphase*	23	15	80 %	Hydroflex*	26	16	28,1 %	Dynaflex*	50	30	70 %	Ambicor*	8	8	75 %	AMS 700 CX*/CXM*	52	40	70 %	Total	329	207	
Prótesis	Nº de pacientes	Pac. con seguim.	% superv. a 5 años																																
Maleable*	170	98	84 %																																
Duraphase*	23	15	80 %																																
Hydroflex*	26	16	28,1 %																																
Dynaflex*	50	30	70 %																																
Ambicor*	8	8	75 %																																
AMS 700 CX*/CXM*	52	40	70 %																																
Total	329	207																																	
Cruz Guerra NA y cols. 2000 (63)	<p>Objetivo: Revisar la serie de pacientes sometidos a retirada y posterior reimplante de su prótesis de pene, haciendo referencia específica a los diferentes modelos utilizados, así como a la funcionalidad de los dispositivos actualmente insertados.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: de una muestra global de 85 pacientes, 15 (17,64 %) fueron sometidos a 32 reimplantes (1 solo reimplante en siete casos; 2 en tres pacientes; 3 en dos pacientes, 4 en otros dos y un caso con 5 reimplantes).</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: Tras un periodo medio de seguimiento de 4 años desde el último reimplante, de los 15, sólo ocho (53,33%) hacen uso normal de su prótesis.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: enero de 1990 y diciembre de 1999.</p> <p>Características de los participantes: Media de edad de 51,5 años (el 56,25 % tenía entre 51 y 60 años).</p> <p>Causas de DE: arteriopatía periférica (7 casos), diabetes (5 casos), lesión medular (3 casos).</p> <p>Prótesis utilizadas: 13 modelos diferentes</p> <p>Técnica operatoria: infrapúbica en el 59,37 %.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No constan.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Fallo mecánico protésico: en 13 casos de 32 (9 pacientes de 15): AMS 700* (2/2 implantes, 100%), Uniflate* 1000 (2/6, 33,33%) y AMS 700 CX* (2/9, 22,2%).</p> <p>Infección protésica: 10 casos de 32 (7 pacientes de 15). 5,33 meses de intervalo medio desde el implante. S. epidermidis en 6 casos, Proteus sp en 2, y E. coli y S. aureus en 1 cada uno. El tiempo entre retirada de prótesis infectada y nuevo implante osciló entre 6 días y 64 meses.</p> <p>Erosión de cuerpos cavernosos con extrusión: 5 casos de 32 (en 5 pacientes de 15).</p> <p>Insatisfacción del paciente: En 3 casos de 32 (2 pacientes de 15).</p> <p>Otras causas: 1 paciente de 15.</p> <p>Satisfacción: No.</p> <p>Conclusiones: la cirugía protésica de la DE no está exenta de complicaciones, si bien es cierto que la experiencia acumulada a lo largo de los años ha permitido ir reduciendo progresivamente su frecuencia, intentando lograr asimismo una mejor solución para cada una de ellas. En este contexto, los pacientes reimplantados constituyen un grupo susceptible de especial atención y seguimiento. En ellos se presenta la potencial necesidad de una nueva sustitución protésica; con unos resultados que pueden dejar, como en nuestro caso, cuando menos, poco margen para el conformismo.</p> <p>Comentarios: No.</p>																																

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
<p>Montorsi F y cols. 2000</p> <p>(64)</p>	<p>Objetivo: describir la experiencia multicéntrica y a largo plazo con 200 pacientes consecutivos afectados de DE y tratados con prótesis inflables de 3 componentes AMS.</p> <p>Conflicto de intereses: No figuran.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos comparadas. A los pacientes y a sus parejas se les realizó una entrevista pñor separado para valorar la satisfacción.</p> <p>Tamaño muestral: Total: 200 pacientes. AMS Ultrex® en 65 pacientes (32,5 %). AMS Ultrex Plus® en 45 pacientes (22,5 %). AMS CX® en 51 pacientes (25,5 %). AMS CX Plus® en 25 (12,5 %). AMS CXM® en 14 pacientes (7 %).</p> <p>Medidas de resultado utilizadas:</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: Media de 59 meses (de 12 a 130 meses). Al cuestionario sólo contestaron 120 de las 200 parejas (60 %).</p> <p>Análisis estadístico: Test de Chi-cuadrado. Test de Student. Curvas de supervivencia de Kaplan Meier.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: tener 18 años o más, firmar el consentimiento informado y disponer de una prótesis inflable de tres componentes AMS. De enero de 1986 a septiembre de 1997.</p> <p>Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio y cuando estuvo indicado, doppler, cavernosometría-cavernosografía y test de tumescencia nocturna.</p> <p>Características de los participantes: Media de edad de 55 años (de 22 a 80). El intervalo medio de tiempo para incluir un paciente en el protocolo fue de 22 meses (de 12 a 36).</p> <p>Causas de DE: causa vascular: 88 de 200 casos (44 %); enf. de Peyronie: 56 casos (28 %); enf. neurológica: 33 casos (16,5 %); fallos de implantes previos: 14 casos (7 %); psicogénica: 3 casos (1,5 %); causa metabólica: 3 casos (1,5 %); postpriapismo: 2 casos (1 %) y post-traumatismo: 1 caso (0,5 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS 700 CX®/CXM® y AMS 700 Ultrex®.</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje penoescrotal en 158 pacientes (79 %) e infrapúbico en 42 (21 %).</p>	<p>Eficacia/efectividad: 185 de 200 pacientes (92,5 %) mantuvieron relaciones sexuales con una frecuencia de 1,7/mes.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Grupo CX®/CXM®: 5 pacientes de 90 presentaron infecciones de la prótesis (5,55 %), 2 pacientes de 90 presentaron fallos mecánicos (2,22 %) y 7 pacientes de 90 tuvieron que extraer/remplazar la prótesis (7,78 %).</p> <p>Grupo Ultrex®: 7 pacientes de 110 presentaron infecciones de la prótesis (6,36 %), 6 pacientes de 110 presentaron fallos mecánicos (5,45 %, p<0,05) y 13 pacientes de 110 tuvieron que extraer/remplazar la prótesis (11,82 %).</p> <p>La supervivencia mecánica a los 5 años fue del 93,1 % para los modelos CX®/CXM® y del 79,4 % para los Ultrex® (p<0,01). El fallo mecánico en las prótesis Ultrex® ocurrió por término medio a los 41 meses y las CX® a los 63,5 meses.</p> <p>Complicaciones que no requirieron cirugía: 10 casos de 200 (5 %): hipoestesia de pene en 4 pacientes de 200 (2 %), infección superficial en 4 pacientes de 200 (2 %) y hematoma escrotal en 2 pacientes de 200 (1 %). Mortalidad: 0 %.</p> <p>Satisfacción:</p> <p>Calidad de las erecciones del pene protésico: Excelentes en 96 de 200 pacientes (48 %), satisfactorias en 100 de 200 pacientes (50 %) y pobres en 4 de 200 pacientes (2 %). Erecciones comparables con las naturales en 150 de 200 pacientes (75 %) y peores en 50 pacientes (25 %).</p> <p>Calidad de la flacidez protésica: Completa en 140 pacientes de 200 (70 %) e incompleta en 60 pacientes de 200 (30 %). Entre los pacientes con flacidez incompleta se encontró una asociación estadísticamente significativa con la localización del reservorio (la localización intraperitoneal provocó menos flacidez incompleta que los reservorios laterovesicales, en una relación 18 vs 42).</p> <p>Actividad sexual: Según los pacientes: Excelente en 140 de 200 pacientes (70 %), satisfactoria en 44 de 200 pacientes (22 %) y pobre en 16 de 200 pacientes (8 %). Según las parejas: Excelente en 34 de 120 parejas (28 %), satisfactoria en 81 de 120 parejas (68 %) y pobre en 5 de 120 parejas (4 %).</p> <p>Tamaño del pene: Satisfactorio en 160 de 200 pacientes (80 %) y pobre en 40 de 200 pacientes (20 %).</p> <p>Calidad del orgasmo: Según los pacientes: Mejor que preoperatoriamente en 40 de 200 pacientes (20 %), sin cambios en 150 de 200 pacientes (75 %) y peor en 10 de 200 pacientes (5 %). Según las parejas: Mejor que preoperatoriamente en 12 de 120 parejas (10 %), sin cambios en 84 de 120 parejas (70 %) y peor en 24 de 120 parejas (20 %).</p> <p>Libido: Incremento en 120 de 200 pacientes (60 %), sin cambios en 60 de 200 pacientes (30 %) y reducida en 20 de 200 pacientes (10 %).</p> <p>Conclusiones: el estudio demuestra que las prótesis AMS de tres componentes proporcionan una elevada satisfacción a largo plazo tanto del paciente como de su pareja en una muestra de población europea.</p> <p>Comentarios: La mayor supervivencia mecánica de las prótesis CX®/CXM® estaría en relación con el diseño de la capa media de los cilindros que sólo permite el incremento de su circunferencia. Describe las características de dichas capas.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Choi YD y cols. 2001 (65)	<p>Objetivo: revisar la experiencia acumulada con la prótesis AMS 700 CXM® y en especial, la fiabilidad y las complicaciones postoperatorias.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 273 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 6 a 100 meses (media de 49 meses).</p> <p>Análisis estadístico: estimación de supervivencia utilizando el método de Kaplan Meier.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de enero de 1991 a abril de 1999.</p> <p>Características de los participantes: de 24 a 78 años (media de 50,9). Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio, 3 sesiones de test de tumescencia nocturna, doppler de pene y estudios electrofisiológicos.</p> <p>Causas de DE: causa vascular: 26,7 %; diabetes: 22 %; lesión medular: 15 %; trauma pélvico: 9,2 %; causa idiopática: 8,1 %.</p> <p>Prótesis utilizadas: AMS 700 CXM®, todas de carácter primario.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje penoscrotal. Anestesia espinal. Un solo cirujano.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Supervivencia libre de fallo mecánico del 98,2 %, 95,7 % y 92,7 % a los 2, 3 y 6 años, respectivamente.</p> <p>Seguridad: Total de complicaciones: 28 casos de 273 (10,3 %).</p> <p>Complicaciones no mecánicas: 8 casos de 273 (2,93 %); infección: 2 casos (0,7 %), erosión: 3 casos (1,1 %), complicaciones quirúrgicas: 3 casos (1,1 %).</p> <p>Complicaciones mecánicas: 20 casos de 273 (7,33 %); fugas por el cilindro: 11 casos (4,03 %), fallo de bomba: 4 casos (1,5 %), fallo del reservorio: 2 casos (0,7 %), causa desconocida: 3 casos (1,1 %).</p> <p>De los fallos mecánicos (20), 11 aparecieron en los 3 primeros años, 3 en el cuarto año, 3 en el quinto y otros 3 en el sexto.</p> <p>Satisfacción: No evaluada.</p> <p>Conclusiones: La prótesis AMS 700 CXM® es adecuada para pacientes asiáticos debido a su menor tamaño de los cuerpos cavernosos. La fiabilidad mecánica de la prótesis es excelente y la morbilidad postoperatoria es baja, aunque son necesarias algunas modificaciones para garantizar una buena fiabilidad a largo plazo.</p> <p>Comentarios: No.</p>
Levine LA y cols. 2001 (66)	<p>Objetivo: evaluar la fiabilidad, complicaciones y satisfacción del paciente y su pareja con la prótesis de pene Ambicor®.</p> <p>Conflicto de intereses: financieros y/o de otro tipo con Pfizer, TAP Pharmaceuticals y AMS.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos llevados a cabo en dos centros diferentes. El estudio se diseñó en tres fases: datos preoperatorios, operatorios y postoperatorios de los pacientes, cuestionario acerca de la satisfacción de paciente y pareja y del funcionamiento del dispositivo y un cuestionario acerca del impacto psicosexual de la prótesis.</p> <p>Tamaño muestral: 131 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: de 12 a 73 meses (media de 43,4 meses).</p> <p>Análisis estadístico: paquetes estadísticos comerciales y análisis de supervivencia mediante el método de Kaplan Meier.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: de febrero de 1995 a agosto de 1999.</p> <p>Características de los participantes: edades de 22 a 76 años (media de 56,8 años). Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico y pruebas hormonales de laboratorio. El 73 % de los pacientes fracasaron en tratamientos previos (el 44 % con ICI, el 6 % con alprostadil uretral, el 10 % con sildenafil, el 27 % con dispositivos de vacío, el 7 % con terapia hormonal y el 1,5 % con ligadura venosa).</p> <p>Causas de DE: causa vascular: 81 casos (62 %); prostatectomía radical: 22 casos (17 %); enfermedad de Peyronie: 20 casos (15 %); construcción de neofalo: 5 casos (4 %); cirugía pélvica radical: 3 casos (2 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: Ambicor® de AMS (inflable de 2 componentes). 104 prótesis (79 %) fueron con carácter primario y 27 (21 %) fueron reemplazos.</p> <p>Técnica operatoria: efectuadas por 2 cirujanos en dos centros quirúrgicos.</p>	<p>Eficacia/efectividad: El porcentaje de supervivencia del dispositivo fue del 98,5 %, 97 % y 97 % a los 30, 50 y 70 meses, respectivamente.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Total de complicaciones: 10 casos de 131 (7,6 %).</p> <p>Complicaciones no mecánicas: 7 casos de 131 (5,34 %); infección: 6 casos (4,6 % en global, 2,3 % para implantes primarios y 11,1 % para reemplazos), hematoma: 1 caso (0,8 %). La media desde el implante a la infección fue 7 meses (de 1 a 11 meses). Complicaciones mecánicas: 3 casos de 131 (2,3 %), los tres fueron fugas. La media de tiempo transcurrido desde el implante a la aparición del fallo mecánico fue de 22,3 meses (de 8 a 47 meses).</p> <p>Reemplazos: 5 de 131 (3,8 %).</p> <p>Satisfacción:</p> <p>Cuestionario a pacientes: contestaron 112 de 131 (85,5 %). Pacientes con puntuación igual o mayor de 3 sobre 5: satisfacción global, el 96,4 %, con la prótesis deshinchada, el 88,3 %, con la prótesis erecta, el 95,5 %, con el funcionamiento de la prótesis, el 93,8 %, con la sensación durante el coito, el 96,4 %, con la rigidez, el 100 %, con la facilidad del hinchado, el 94,6 %, con la apariencia de la prótesis hinchada, el 97,4 %, con la apariencia de la prótesis deshinchada, el 89,3 %, con la facilidad de disimulo, el 89,3 %, y el 93 % recomendaría la prótesis a otros.</p> <p>Cuestionario a parejas: contestaron 91 de 131 (69,4 %). % de puntuaciones iguales o mayores de 3 sobre 5: Satisfacción global: 91,2 %; con la rigidez: 92,4 %; con la facilidad de disimulo: 86,9 %. El 90 % recomendaría la prótesis a otras parejas. Hay más ítems en el texto.</p> <p>Cuestionario psicosexual a pacientes: contestaron 85 de 131 (64,9 %): Satisfacción con la prótesis: 90,6 %; cumplimiento completo o considerable de expectativas: 87 %.</p> <p>Cuestionario psicosexual a parejas: contestaron 46 de 131 (35,1 %): Satisfacción con la prótesis: 82,6 %; cumplimiento completo o considerable de sus expectativas: 84,8 %; aumento del deseo sexual en el 71,7 %. Hay más ítems en el texto.</p> <p>Conclusiones: La prótesis inflable Ambicor® proporciona una erección satisfactoria y una excelente satisfacción tanto en el paciente como en su pareja, con un seguimiento de 43 meses. La fiabilidad mecánica fue excelente y la morbilidad baja.</p> <p>Comentarios: No.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Milbank AJ y cols. 2002 (67)	<p>Objetivo: presentar el seguimiento a largo plazo de prótesis de pene Ultrex® después de su modificación estructural de 1993.</p> <p>Conflicto de intereses: financieros y/o de otro tipo con Pfizer, Bayer, Lilly y AMS.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Los pacientes cubrieron un cuestionario por correo o telefónico con una escala de 5 puntos de satisfacción.</p> <p>Grupo 1: prótesis previas a la modificación de 1993; Grupo 2: prótesis posteriores a la modificación de 1993.</p> <p>Tamaño muestral: 239 prótesis Ultrex® en 232 pacientes (Grupo 1: 148, Grupo 2: 91). Completaron el seguimiento: Grupo 1: 85 prótesis; Grupo 2: 52 prótesis.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: Grupo 1 o pre-modificación: de 1 a 136 meses (mediana de 92). Grupo 2 o post-modificación: de 1 a 92 meses (mediana de 46). El seguimiento se consideró completo al recibir el cuestionario, aparecer un fallo del dispositivo o explantación. 239 prótesis menos 26 fallecimientos = 213 prótesis. De estos, completaron el seguimiento 137 prótesis (64 %) de las que 85 prótesis del Grupo 1 (pre-modificación) y 52 prótesis del Grupo 2 (post-modificación).</p> <p>Análisis estadístico: test de Wilcoxon, Chi cuadrado, método de Kaplan Meier.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes:</p> <p>Características de los participantes:</p> <p>Grupo 1 o pre-modificación: edades de 30 a 82 años (media de 57,4 años). Primer implante en 56 pacientes (65,9 %) y reemplazo en 29 (34,1 %).</p> <p>Grupo 2 o post-modificación: edades de 30 a 74 años (media de 56,4 años). Primer implante en 40 pacientes (78,4 %) y reemplazo en 11 (21,6 %).</p> <p>Causas de DE: Grupo 1 o pre-modificación: causa vascular: 22 (25,9 %); diabetes: 15 (17,6 %); enfermedad de Peyronie: 21 (24,7 %); cirugía pélvica o trauma: 10 (11,8 %); causa neurogénica: 2 (2,4 %); otra patología orgánica: 15 (17,6 %).</p> <p>Grupo 2 o post-modificación: causa vascular: 12 (23,1 %); diabetes: 19 (36,5 %); enfermedad de Peyronie: 1 (1,9 %); cirugía pélvica o trauma: 13 (25 %); causa neurogénica: 3 (5,8 %); otra patología orgánica: 4 (7,7 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: prótesis AMS Ultrex® previas y post modificación de 1993.</p> <p>Técnica operatoria: abordaje penoescrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Supervivencia global libre de fallo a 5 años: 64,7 % (grupo 1) y 77,7 % (grupo 2). S. libre de fallo mecánico a 5 años: 70,7 % (grupo 1) y 93,7 % (grupo 2). S. libre de fallo en cilindros a 5 años: 80,2 % (grupo 1) y 96,2 % (grupo 2).</p> <p>Seguridad:</p> <p>Grupo 1 o pre-modificación: 46 de 85 prótesis (54,1 %) presentaron algún tipo de fallo, 38 de 85 prótesis (44,7 %) presentaron fallo mecánico y 25 de 85 prótesis (29,4 %) presentaron fallo en los cilindros. 4 de 85 prótesis (4,7 %) fueron explantadas por infección.</p> <p>Grupo 2 o post-modificación: 12 de 52 prótesis (23,1 %) presentaron algún tipo de fallo, 4 de 52 prótesis (7,7 %) presentaron fallo mecánico y 1 de 52 prótesis (1,9 %) presentaron fallo en los cilindros. 6 de 52 prótesis (11,5 %) fueron explantadas por infección.</p> <p>Satisfacción: de las 85 prótesis del grupo 1 contestaron al cuestionario de seguimiento 42 (49,4 %) y de las 52 prótesis del grupo 2, otras 42 (80,7 %). El 83 % de cada grupo recomendarían la prótesis a un familiar o amigo. El grado global de satisfacción fue de 3,9 sobre 5 en el grupo 1 y de 4 sobre 5 en el grupo 2.</p> <p>Conclusiones: las modificaciones estructurales realizadas en 1993 a las prótesis Ultrex® han hecho disminuir de forma significativa la aparición de fallo a nivel de los cilindros, en un seguimiento a largo plazo.</p> <p>Comentarios: el incremento de la edad del paciente en el momento de la implantación se asoció con un menor riesgo de fallo, tanto global como mecánico o de cilindros. Después de ajustar por edades, no se observaron diferencias entre los grupos en lo referente a la supervivencia global, pero sí en las otras. Un paciente con una prótesis original tiene 10 veces más posibilidades de fallo en los cilindros y 3,3 veces de fallo mecánico que otro con una prótesis modificada. Los datos presentados se solapan parcialmente con los publicados por Daitch JA y cols⁴⁸. en 1997.</p>
Rodríguez Tolrá J y cols. 2002 (68)	<p>Objetivo: Exponer la experiencia con la prótesis Hydroflex® y Dynaflex®.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: 63 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas:</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 12 a 127 meses (media de 54,5). Pérdidas: 6 murieron por causas ajenas al implante y con buen funcionamiento, cuatro perdieron la prótesis por infección y en 11 casos se perdió el seguimiento en los 24 meses que siguieron al implante.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: De octubre de 1988 a diciembre del 2000.</p> <p>Características de los participantes: De 30 a 68 años (edad media de 50 años). Primer implante en 60 casos y sustitución en 3.</p> <p>Causas de DE: causa vascular: 22 (34,9 %); diabetes: 16 (25,4 %); fuga venosa: 7 (11,11 %); causa neurogénica: 9 (14,3 %); cirugía pélvica: 6 (9,5 %); patología mixta: 3 (4,7 %); enfermedad de Peyronie: 1 (1,6 %).</p> <p>Prótesis utilizadas: 8 prótesis Hydroflex® y 55 Dynaflex®.</p> <p>Técnica operatoria: Anestesia locoregional (mayoría de casos) y abordaje penoescrotal con incisión vertical.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No consta.</p> <p>Seguridad: Complicaciones operatorias: 4 casos: 2 de fibrosis de cuerpo cavernoso y 2 perforaciones a nivel del tabique intercavernoso.</p> <p>Complicaciones postoperatorias: 4 infecciones (6,34 %), 2 dolor persistente (3,17 %), 1 decúbito de cilindro (1,6 %), 1 prótesis corta (1,6 %).</p> <p>Fallo mecánico: 0 casos en los 42 pacientes seguidos a 24 meses; 6 casos (entre 62 y 104 meses, media de 83,5 meses).</p> <p>Problemas con mecanismo de activación: 7 casos (11,11%).</p> <p>Satisfacción: a 12 meses, alto en 28 de 52 (53 %); a los 24 meses, alto en 21 de 42 (50 %).</p> <p>Conclusiones: 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 este suele solucionarse con una educación continuada. El grado de satisfacción elevado se debe a que la prótesis se colocó a los pacientes adecuados.</p> <p>Comentarios: ----.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Ferguson KH y Cespedes RD. 2003 (69)	<p>Objetivo: evaluar de forma prospectiva y a largo plazo, la fiabilidad mecánica y la satisfacción de pacientes con prótesis maleables Dura II®.</p> <p>Conflicto de intereses: no constan.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. En cada visita los pacientes cubrieron un cuestionario acerca de la función de la prótesis, satisfacción del coito y calidad de vida, con una escala entre 1 y 5.</p> <p>Tamaño muestral: 94 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: complicaciones y satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: media global de 5,7 años (de 0,25 a 8,3 años). 14 pacientes fallecieron durante el estudio, 1 se perdió y 8 prótesis fueron explantadas. La media de seguimiento para los pacientes fallecidos fue de 2,1 años (de 0,25 a 5,3 años) y para los supervivientes de 6,4 años. Total de pacientes en el seguimiento: 85.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: aquellos que eligieron la prótesis voluntariamente, después de haber sido adecuadamente informados, en el período de 1992 a 1996.</p> <p>Características de los participantes: edades de 41 a 89 años (media de 63 años).</p> <p>Causas de DE: No constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: Dura II®.</p> <p>Técnica operatoria: subcoronal: 56 de 94 (59,6 %); penoscrotal: 9 de 94 (9,6 %); penoventral: 25 de 94 (26,6 %); desconocido: 4 de 94 (4,3 %).</p>	<p>Eficacia/efectividad: No evaluada.</p> <p>Seguridad: No refieren fallos mecánicos. Reemplazos: 8 casos de 94 (8,5 %): 1 por infección, 2 por dolor, 3 por rigidez inadecuada, 1 por dificultad para el disimulo y 1 por preocupación debido a artritis reumatoide.</p> <p>Satisfacción: Satisfacción con la rigidez: 60 de 79 (76 %). Facilidad de disimulo: 72 de 83 (87 %). Persistencia de actividad sexual: 63 de 84 (76 %). Satisfacción con el coito: 49 de 63 (78 %). Frecuencia de coitos: 6 al mes. Mejoría de calidad de vida: 68 de 78 (87 %). Volverían a implantarse la misma prótesis: 71 de 84 (85 %). Recomendarían la prótesis a un amigo: 73 de 83 (88 %).</p> <p>Conclusiones: este estudio a largo plazo demuestra que la prótesis maleable Dura II® tiene una rigidez satisfactoria, capacidad de disimulo y fiabilidad mecánica.</p> <p>Comentarios: en la discusión compara los resultados de otros trabajos tanto de prótesis inflables como semirrígidas.</p>
Mulhall JP y cols. 2003 (70)	<p>Objetivo: Evaluar la cronología de los perfiles de eficacia y satisfacción en pacientes después de cirugía de implantación de prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: financieros y/o de otro tipo con TAP, Pfizer, Abbott, Bayer, Lilly-Icos y Mentor.</p> <p>Diseño del estudio: VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Los pacientes cubrieron el cuestionario IIEF preoperatoriamente y el IIEF y EDITS a los 3, 6 y 12 meses del postoperatorio. El cuestionario IIEF valora la función eréctil, la libido y la satisfacción de las relaciones sexuales. El EDITS valora la satisfacción de un paciente en respuesta a un tratamiento de disfunción eréctil.</p> <p>Tamaño muestral: 96 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: 12 meses. De los 102 pacientes iniciales, 6 (5,8 %) no completaron los cuestionarios, por lo que fueron excluidos.</p> <p>Análisis estadístico: t de Student.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: pacientes con prótesis primaria de pene de los tipos Alpha I® de Mentor y Ambicor® de AMS. Se excluyeron aquellos pacientes que no utilizaron el dispositivo, los reimplantes, los casos con infección de prótesis y los enfermos con enfermedad de Peyronie.</p> <p>Características de los participantes: media de edad de 56 años. Media de duración de la DE, 3,6 años. Comorbilidades: 36 % de hipertensión, 39 % de diabetes, 21 % de hiperlipidemia, 45 % de historia de tabaquismo y 12 % de prostatectomía radical.</p> <p>Causas de DE: No consta.</p> <p>Prótesis utilizadas: Alpha I® (Mentor), Ambicor® (AMS).</p> <p>Técnica operatoria: No consta.</p>	<p>Eficacia/efectividad: Puntuación IIEF de función eréctil inicial, a los 3, 6 y 12 meses: 7, 13, 21 y 24 (máximo 30), (p<0,001 entre inicial y 12 meses).</p> <p>Seguridad: No consta.</p> <p>Satisfacción: Puntuación IIEF global inicial, a los 3, 6 y 12 meses: 24, 43, 51 y 59 (máximo 75), (p<0,001 entre inicial y 12 meses); IIEF de satisfacción inicial, a los 3, 6 y 12 meses: 7, 9, 11 y 15 (máximo 20), (p<0,01 entre inicial y 12 meses y entre 6 y 12 meses); puntuaciones EDITS a los 3, 6 y 12 meses: 58, 63 y 81 (máximo 100), (p<0,01 entre 6 y 12 meses).</p> <p>Conclusiones: El cuestionario IIEF muestra que las prótesis de pene mejoran la función eréctil, siendo máxima esta mejora entre los 6 y 12 meses. Las puntuaciones de satisfacción (del IIEF y del EDITS) muestran las mayores puntuaciones a los 12 meses de la intervención.</p> <p>Comentarios: -----.</p>

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados																				
Rajpurkar A y Dhabuwala CB. 2003 (71)	<p>Objetivo: comparar la función eréctil y el grado de satisfacción en pacientes que recibieron tratamiento para su DE con sildenafil, ICI y prótesis de pene.</p> <p>Conflicto de intereses: financieros y/o de otro tipo con Pfizer, AMS y Mentor.</p> <p>Diseño del estudio: : VIII. Estudio descriptivo de series de casos. Durante el seguimiento, se utilizaron los cuestionarios EDITS, para determinar el grado de satisfacción con el tratamiento y el área de función eréctil del IIEF para evaluar la función eréctil con el tratamiento. Salvo contraindicaciones, a todos los pacientes se les ofreció tratamiento con sildenafil (50 mg) y en función de la respuesta, se incrementó la dosis a 100 mg. Los pacientes con fracaso del sildenafil después de varios intentos o aquellos con contraindicaciones, se les ofertó dispositivos de vacío, ICI alprostadil intrauretral o prótesis de pene. Se formaron tres grupos de estudio: grupo 1 de sildenafil, grupo 2 de ICI y grupo 3 de prótesis de pene.</p> <p>Tamaño muestral: 106 pacientes.</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: satisfacción.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: De 138 pacientes iniciales, sólo 106 pudieron completar el seguimiento, de los que 85 (80,2 %) recibían algún tipo de tratamiento y 21 (19,8 %) lo habían abandonado. Media de seguimiento de 20,16 meses para el grupo 1 de sildenafil (31 pacientes, 36,5 %), de 19,59 meses para el grupo 2 de ICI (22 pacientes, 25,9 %) y de 18,91 meses para el grupo 3 de prótesis de pene (32 pacientes, 37,6 %).</p> <p>Análisis estadístico: Test t de Student.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: entre abril de 2000 y abril de 2001.</p> <p>Características de los participantes: Edades entre 21 y 85 años (media de 55,76 años). Media de edad de grupo 1 de sildenafil, 50 años, de grupo 2 de ICI, 57 años y de grupo 3 de prótesis de pene, 60 años. Los pacientes fueron sometidos a historia clínica, examen físico, pruebas hormonales de laboratorio, doppler de pene y RigiScan®. Comorbilidades: 55 % de HTA, 11 % de diabetes, 15 % de hiperlipidemia, 29 % de historia de tabaquismo y 34 % de prostatectomía radical, 21 % de patología venosa, 18 % de hipogonadismo, 11 % de EPOC, 9 % de cardiopatía isquémica, 7,5 % de DE psicógena, 5 % de IRC, 2 % de trauma pélvico y 1 % de lesión medular. De los 106 pacientes, 96 (90,6 %) habían sido tratados previamente con sildenafil sin éxito y sólo 10 (9,4 %) no habían recibido ningún tratamiento.</p> <p>Causas de DE: No constan.</p> <p>Prótesis utilizadas: de tres componentes.</p> <p>Técnica operatoria: No consta.</p>	<p>Eficacia/efectividad: De los 106 pacientes, a 102 (96,2 %) les volvieron a prescribir sildenafil, mostrando éxito 31 (30,4 %) y abandonándolo 71 (69,6 %).</p> <p>De los 106 pacientes, a 64 (60,4 %) les prescribieron ICI, de los que 22 (34,4 %) siguieron utilizándolas hasta el final del seguimiento y 42 (65,6 %) lo abandonaron.</p> <p>De los 106 pacientes, a 33 (31,1 %) les prescribieron prótesis, todas ellas inflables de tres componentes, de los que 32 (97 %) siguieron utilizándolas hasta el final del seguimiento. De los 106 pacientes, 74 (70,6 %) utilizaron múltiples formas de tratamiento. De los pacientes con prótesis de pene, 10 habían probado el sildenafil, 2 ICI, 16 ICI y sildenafil, 3 ICI, sildenafil y alprostadil y 1 sildenafil y dispositivos de vacío.</p> <p>Seguridad: No evaluada.</p> <p>Satisfacción:</p> <p>Puntuaciones medias de EDITS, índice EDITS y EFD en los diferentes grupos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sildenafil</th> <th>ICI</th> <th>Prótesis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nº de pacientes</td> <td>31</td> <td>22</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>Media de EDITS</td> <td>27,06</td> <td>25,59</td> <td>36,09</td> </tr> <tr> <td>Media de índice EDITS</td> <td>20,26</td> <td>22,91</td> <td>27,88</td> </tr> <tr> <td>Media de EFD</td> <td>61,51</td> <td>58,16</td> <td>82,03</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se apreciaron diferencias significativas entre los grupos Sildenafil e ICI, pero sí entre el grupo de prótesis y los otros dos (p<0,001). Un 93,75 % (30 de 32) de pacientes se mostró moderadamente o completamente satisfecho con las prótesis de pene, mientras que sólo el 51,61 % (16 de 31) lo estaba con el sildenafil y el 40,91 % (9 de 22) con las ICI. Un 90,63 % (29 de 32) de pacientes dijo que la prótesi cumplió considerablemente o completamente con sus expectativas, en comparación con el 45,16 % (14 de 31) del grupo de sildenafil y el 36,36 % (8 de 22) del grupo ICI.</p> <p>Conclusiones: La mayoría de pacientes tratados por DE por los urólogos lo han sido previamente con sildenafil y han fracasado en el mismo. Unas instrucciones y dosis adecuadas hace que al menos un 30 % continúen con el mismo a los 20 meses. Los pacientes con prótesis de pene mostraron una mejor función eréctil y mayor grado de satisfacción que aquellos con sildenafil o ICI.</p> <p>Comentarios: el 82 % de las primeras prescripciones de sildenafil no las realizan los urólogos. Un 91 % de los pacientes de este estudio eran no respondedores al sildenafil, de los que un 30 % continuaron con este tratamiento al finalizar el seguimiento a los 20 meses. Esto hace ver la importancia de dar unas instrucciones detalladas a los pacientes.</p>		Sildenafil	ICI	Prótesis	Nº de pacientes	31	22	32	Media de EDITS	27,06	25,59	36,09	Media de índice EDITS	20,26	22,91	27,88	Media de EFD	61,51	58,16	82,03
	Sildenafil	ICI	Prótesis																				
Nº de pacientes	31	22	32																				
Media de EDITS	27,06	25,59	36,09																				
Media de índice EDITS	20,26	22,91	27,88																				
Media de EFD	61,51	58,16	82,03																				

Referencia:	Características del estudio	Características de los pacientes	Resultados
Rodríguez Faba O y cols. 2004. (72)	<p>Objetivo: Analizar la situación actual de las prótesis de pene en el tratamiento de la disfunción eréctil a través de la revisión retrospectiva de nuestra serie y revisar la evolución histórica de las indicaciones de implante antes y después de la aparición de fármacos orales.</p> <p>Conflicto de intereses: No constan.</p> <p>Diseño del estudio: Grupo 1: 33 pacientes (68,75%) (implante previo a aparición del sildenafil); Grupo 2: 15 pacientes (31,25%) (implante posterior a la aparición del sildenafil)</p> <p>Tamaño muestral: 48 prótesis (33 + 15).</p> <p>Medidas de resultado utilizadas: Complicaciones.</p> <p>Tiempo de seguimiento y pérdidas: No lo especifica.</p> <p>Análisis estadístico: No consta.</p>	<p>Criterios de inclusión y/o exclusión de pacientes: Entre 1984 y 2003. Todos los pacientes fueron estudiados: estudio hormonal, Eco-doppler arterial y test de drogas vasoactivas.</p> <p>Características de los participantes: edades entre los 25 y 71 años de edad (edad media de 55 años).</p> <p>Causas de DE:</p> <p>Grupo 1: Etiología vascular: 23 casos (69,6%), causas quirúrgicas: 2 casos (6,06%); enfermedades del pene: 2 casos (6,06%); enfermedades neurológicas: 5 casos (15,15%); traumatismos pélvicos: 1 caso (3,03%).</p> <p>Grupo 2: Etiología vascular: 9 casos (60%); causas quirúrgicas: 5 casos (33,3%); enfermedades del pene: 1 caso (6,6%).</p> <p>Prótesis utilizadas: Maleable: 7 casos (14,58%) (6 Jonás® y 1 Acu-Form®). Inflable de 3 comp.: 19 casos (39,58%) (17 AMS 700 Plus® y 2 Alpha I®). Inflable de 2 comp.: 17 casos (35,4%) (2 Ambicor® y 15 Mark II®). Inflable de 1 comp.: 5 casos (10,41%) (4 Hydroflex® y 1 Dynaflex®).</p> <p>Técnica operatoria: Abordaje penoescrotal.</p>	<p>Eficacia/efectividad: No.</p> <p>Seguridad:</p> <p>Complicaciones intraoperatorias: 1 perforación del tabique pectiniforme (2,08%); 3 casos de perforación del cono distal del cuerpo cavernoso (6,25 %); 1 perforación vesical (2,08 %).</p> <p>Complicaciones post-operatorias inmediatas (24-48 horas): 7 casos de hematomas que no precisaron drenaje. No casos de infección en las primeras 48 horas que obligase a retirada de prótesis.</p> <p>Complicaciones post-operatorias tardías: 15 de 48 (31,25 %): 6 casos de edema (12,5%); 2 casos de isquemia en glande (4,16%); 1 caso de dolor importante (2,08%); 1 rotura de vástago con recambio de prótesis (2,08%); 1 migración del reservorio intraescrotal (2,08%); 1 fistula escrotal con retirada de la prótesis (2,08%); 3 infecciones con retirada de prótesis (6,25%)</p> <p>Prótesis retiradas: 5 de 48 (10,4 %); Infecciones: 4 de 48 (8,33 %).</p> <p>Satisfacción: No.</p> <p>Conclusiones: Las prótesis de pene continúan siendo un tratamiento eficaz para la disfunción eréctil en pacientes que no responden a tratamientos de primera o segunda línea. Cuando aparecieron las nuevas terapéuticas orales se ha asistido a una disminución en el número de indicaciones (de 33 a 15), disminuyendo el número de prótesis de causa vascular y aumentando las colocadas por cirugía previa.</p> <p>Comentarios: No.</p>



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral
Subdirección Xeral de
Aseguramento e Planificación

avalia-t
Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia



Galicia
camiños de
concordia