



ARTIGO ORIGINAL

Prótese peniana insuflável de três componentes - análise retrospectiva e comparativa

P. Dias^{a,*}, D. Costa^a, N. Tomada^b, M. Guimarães^c e F. Cruz^d

^a Interno Complementar de Urologia, Centro Hospitalar de São João, EPE - Porto, Portugal

^b Assistente Hospitalar de Urologia, Centro Hospitalar de São João, EPE - Porto, Portugal

^c Assistente Hospitalar Graduado de Urologia, Centro Hospitalar de São João, EPE - Porto, Portugal

^d Director do Serviço de Urologia, Centro Hospitalar de São João, EPE - Porto, Portugal

Recebido a 27 de abril de 2014; aceite a 21 de julho de 2014

PALAVRAS-CHAVE

Prótese peniana insuflável;
AMS 700;
Titan Coloplast

Resumo

Introdução: A implantação de prótese peniana insuflável é o tratamento de terceira linha na disfunção erétil (DE).

Objectivo: Avaliar, de forma retrospectiva e comparativa, os resultados da colocação de próteses penianas insufláveis no Serviço de Urologia do Centro Hospitalar de São João num período de cinco anos (janeiro 2008/dezembro 2012).

Material e métodos: 49 doentes foram submetidos a colocação, por abordagem penoescrotal, de prótese peniana insuflável 3 componentes no período supracitado: Titan Coloplast em 20 doentes; AMS 700 CX em 28; AMS 700 CXR num. Etiologia da disfunção erétil: secundária a prostatectomia radical em 20 doentes; diabetes mellitus em 12; outras causas vasculogénicas (doença cardiovascular, HTA, síndrome metabólica, dislipidémia) em 11; neurogénica periférica (cirurgia colo-rectal, cistectomia radical) em 2; doença de Peyronie em 3; priapismo num. Os doentes tinham idade média de 61,3 anos e a média de seguimento no pós-operatório foi de 19,3 meses.

Resultados: 43 doentes (85,7%) têm prótese funcionante sem intercorrências. A taxa de satisfação global dos doentes com prótese funcionante é de 93%; nos subgrupos de doentes com prótese Titan Coloplast e AMS 700 é, respectivamente, de 88% e 95%. Ocorreram as seguintes complicações: 3 casos (6%) de falência mecânica com necessidade de revisão cirúrgica; 3 casos (6%) de infecção e 1 caso (2%) de erosão uretral combinada de infecção, todos com necessidade de remoção da prótese. Todas as complicações (infecção e falência mecânica) ocorreram nos doentes com prótese peniana Titan Coloplast, ou seja, houve 35% de complicações neste subgrupo. Correlacionando as complicações por subgrupos, verificamos que existem diferenças estatisticamente significativas entre os dois tipos de prótese ($p = 0,001$ - teste exacto de Fisher). A mediana de seguimento pós-operatório nos dois subgrupos foi, no entanto, substancialmente diferente: 24 meses para o subgrupo da Titan Coloplast e 12 para o da AMS. Fazendo uma análise de sobrevivência através da metodologia de Kaplan-Meier, verificamos que existem diferenças estatisticamente significativas na sobrevivência livre de falência mecânica ou infecção entre os dispositivos protésicos dos dois subgrupos ($p = 0,033$ - teste Log Rank).

*Autor de correspondência.

E-mail: pspdias@sapo.pt (P. Dias).

Conclusões: A prótese peniana insuflável 3 componentes é um tratamento com alta taxa de satisfação para os doentes, com uma aceitável taxa de complicações. Os nossos resultados mostram uma taxa de complicações global ligeiramente acima dos valores encontrados na literatura. Além disso, na análise comparativa por subgrupos, verifica-se, no subgrupo de doentes com prótese Titan Coloplast, uma taxa anormalmente elevada de complicações (35%), ao invés da ausência de complicações registada no subgrupo dos doentes com prótese AMS 700, sendo este facto dissonante com os demais trabalhos publicados que apontam para resultados e complicações similares entre dos dois tipos de prótese. Os motivos plausíveis para esta ocorrência poderão ser: pequena dimensão amostral; menor experiência cirúrgica aquando da colocação das próteses Titan Coloplast, uma vez que na nossa série foram as primeiras a ser colocadas; tempo de seguimento bastante mais longo nas próteses Titan Coloplast, com conseqüente maior probabilidade de complicações.

© 2014 Associação Portuguesa de Urologia. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos os direitos reservados.

KEYWORDS

Inflatable penile prosthesis;
AMS 700;
Titan Coloplast

Three components inflatable penile prosthesis - retrospective and comparative analysis

Abstract

Introduction: Inflatable penile prosthesis implantation is the third-line treatment in erectile dysfunction (ED).

Objective: To evaluate, in a retrospective and comparative analysis, the results of the placement of inflatable penile prostheses in the Department of Urology of São João Hospital Center in a five-year period (January 2008/December 2012).

Material and methods: 49 patients underwent placement of inflatable penile prosthesis 3 components through penoscrotal approach during the referred period: Coloplast Titan in 20 patients; AMS 700 CX in 28; AMS 700 CXR in one. Etiology of erectile dysfunction: secondary to radical prostatectomy in 20 patients; diabetes mellitus in 12; other vasculogenic causes (cardiovascular disease, hypertension, metabolic syndrome, dyslipidemia) in 11; peripheral neurogenic (colorectal surgery, radical cystectomy) in 2; Peyronie's disease in 3; priapism in one. Patients had a mean age of 61.3 years and the mean postoperative follow-up was 19.3 months.

Results: 43 patients (85.7%) have functioning prosthesis without complications. The overall satisfaction rate of patients with a functioning graft is 93%; in the subgroups of patients with prosthetic Titan Coloplast and AMS 700 is, respectively, 88% and 95%. Have occurred the following complications: 3 cases (6%) of mechanical failure with need for surgical revision; 3 cases (6%) of infection and 1 case (2%) of urethral erosion combined with infection, all requiring prosthesis withdrawal. All complications (infection and mechanical failure) occurred in the subgroup of patients with Titan Coloplast penile prosthesis, ie, there was 35% of complication rate in this subgroup. Correlating complications by subgroups, we found that there are statistically significant differences between the two types of prosthesis ($p = 0.001$ - Fisher's exact test). The median postoperative follow-up in both groups was, however, substantially different: 24 months for the subgroup of Titan Coloplast subgroup and 12 for the AMS. Making an analysis of survival by Kaplan- Meier methodology, we found that there are statistically significant differences in survival free of mechanical failure or infection of prosthetic devices among the two subgroups ($p = 0.033$ - Log Rank test).

Conclusions: The implantation of 3 components inflatable penile prosthesis is a treatment with a high rate of satisfaction for patients, with an acceptable complication rate. Our results show an overall complication rate slightly above the values found in the literature. Furthermore, in comparative analysis by subgroup, the subgroup of patients with Titan Coloplast prosthesis has an abnormally high rate of complications (35%), rather than the absence of complications recorded in the subgroup of patients with AMS 700 prosthesis - this fact is dissonant with other published studies that point to similar results and complications between the two types of prosthesis. The plausible reasons for this occurrence may be: small sample size; less surgical experience during the placement of the Titan Coloplast prosthesis, since in our series were the first to be placed; significantly longer follow-up Titan Coloplast prosthesis, with consequently greater likelihood of complications.

© 2014 Associação Portuguesa de Urologia. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introdução

A erecção peniana normal é um fenómeno neurovascular. A disfunção erétil (DE) resulta do compromisso deste fenómeno, designadamente em doentes com factores de risco cardiovasculares (síndrome metabólica, hipercolesterolemia, obesidade, sedentarismo, tabagismo), submetidos a prostatectomia radical, presença de diabetes mellitus, causas neurogénicas múltiplas (centrais ou periféricas), etc. As opções terapêuticas actuais no tratamento da DE comportam os tratamentos farmacológicos (medicamentos orais - inibidores da PDE-5; prostaglandinas intracavernosas e intra-uretrais) e os tratamentos não farmacológicos (terapia sexual, dispositivos de erecção por vácuo, implantação de próteses penianas e cirurgia vascular peniana).

A implantação de prótese peniana insuflável é o tratamento de terceira linha na disfunção erétil (DE)^{1,2}. Está indicada quando não se obtém resposta ao tratamento farmacológico de primeira e segunda linhas e nos doentes que preferem uma solução definitiva para o seu problema.

Estão disponíveis, actualmente, duas classes de próteses penianas: insufláveis de 2 ou 3 componentes e semi-rígidas.^{3,4}

As mais frequentemente usadas, e que a maioria dos doentes prefere, são as insufláveis de 3 peças ou componentes, uma vez que são as que permitem obter erecções mais “naturais”, ou seja, maiores similitudes na alternância entre o normal estado de flacidez e erecção penianas.

Apenas os dispositivos insufláveis de três peças apresentam um reservatório separado colocado na cavidade abdominal, permitindo a erecção através da transferência de um grande volume de líquido do reservatório para os cilindros protésicos penianos e o retorno à flacidez através da transferência inversa.

Existem 2 tipos de próteses penianas insufláveis de 3 componentes: um tipo desenvolvido pela *American Medical Systems* (AMS) e outro pela *Coloplast Corporation*. A AMS disponibiliza 3 subtipos de próteses penianas insufláveis de 3 componentes: AMS 700 CX, AMS 700 CXR e AMS 700 LGX, cada uma com especificidades peculiares. A AMS 700 CXR apresenta um menor diâmetro dos cilindros protésicos, estando indicada quando o calibre dos corpos cavernosos é diminuto, frequentemente devido a fibrose, inviabilizando a sua dilatação satisfatória; a AMS 700 LGX permite, em insuflação, expansão adicional do comprimento dos corpos cavernosos, em média 2 cm, factor importante, por exemplo, nos doentes com disfunção erétil secundária a prostatectomia radical, onde se observa frequentemente uma diminuição do tamanho do pénis. A Coloplast Corporation disponibiliza também 2 tipos de próteses penianas insufláveis: Titan e Titan Narrow Base - a última com características similares à AMS 700 CXR.

O nosso objectivo é avaliar globalmente os resultados da colocação de próteses penianas insufláveis 3 componentes efectuada no Serviço de Urologia do Centro Hospitalar de São João num período de cinco anos, compreendido entre Janeiro de 2008 e Dezembro de 2012. Além disso, pretende-se também comparar os resultados individuais entre os dois tipos de próteses colocadas nesse período (Titan Coloplast e AMS 700).

Material e métodos

49 doentes foram submetidos a colocação de prótese peniana insuflável 3 componentes no período supracitado: Titan Coloplast em 20 doentes; AMS 700 CX em 28; AMS 700 CXR num). Quanto à etiologia da disfunção erétil: secundária a prostatectomia radical em 20 doentes; diabetes mellitus em 12; outras causas vasculogénicas (doença cardiovascular, HTA, síndrome metabólica, dislipidemia) em 11; neurogénica periférica (cirurgia coloproctal ou cistectomia radical) em 2; doença de Peyronie em 3; priapismo num. Os doentes tinham idade média de 61,3 anos e a média de seguimento dos mesmos após colocação da prótese foi de 19,3 meses. Todas as próteses foram colocadas segundo técnica cirúrgica similar, esquema similar de profilaxia antibiótica e mesmos cuidados no pré, per e pós-operatório. Geralmente procedia-se ao internamento do doente no dia anterior à cirurgia, fazendo por rotina profilaxia antibiótica endovenosa com cefalosporina do grupo 3a (ceftriaxone). A tricotomia era realizada na sala operatória de forma a prevenir colonização bacteriana nas pequenas escoriações da pele. Precedida à colocação dos campos operatórios, toda a região perineo-escrotal era lavada com uma solução iodada durante 10 a 15 minutos. Na pré-implantação, as próteses com revestimento hidrofílico (Titan Coloplast) eram mergulhadas em antibiótico diluído em soro fisiológico. Procedimento similar para as próteses AMS 700, apesar de já possuírem impregnação com antibiótico (Inhibizone™). Todas as próteses foram implantadas por via peno-escrotal.

Resultados

43 doentes (85,7%) têm prótese funcionante sem intercorrências.

A taxa de satisfação global dos doentes com prótese funcionante é de 93%. No subgrupo dos doentes com prótese Titan Coloplast a taxa de satisfação é de 88%, sendo de 95% no subgrupo de doentes com prótese AMS 700.

Ocorreram as seguintes complicações: 3 casos (6%) de falência mecânica com necessidade de revisão cirúrgica; 3 casos (6%) de infecção e 1 caso (2%) de erosão uretral combinada de infecção, todos com necessidade de remoção da prótese.

Todas as complicações (infecção e falência mecânica) ocorreram nos doentes com prótese peniana Titan Coloplast, ou seja, houve 35% de complicações neste subgrupo. Correlacionando as complicações por subgrupos, verificamos que existem diferenças estatisticamente significativas entre os dois tipos de prótese ($p = 0,001$ - teste exacto de Fisher). A mediana de seguimento pós-operatório nos dois subgrupos foi, no entanto, substancialmente diferente: 24 meses para o subgrupo da Titan Coloplast e 12 para o da AMS. Fazendo uma análise de sobrevivência através da metodologia de Kaplan-Meier, verificamos que existem diferenças estatisticamente significativas na sobrevivência livre de falência mecânica ou infecção entre os dispositivos protésicos dos dois subgrupos ($p = 0,033$ - teste Log Rank).

Discussão

Os nossos resultados reproduzem, em termos de satisfação, os valores os encontrados na literatura. As taxas de satisfação são altas^{1,4,8}, tal como verificámos nesta série. 85,7% dos doentes tem prótese funcionantes, sem intercorrências, num tempo de seguimento médio de 19,3 meses, sendo este resultado satisfatório.

No que concerne às complicações, mas especificamente à falência mecânica, cinco estudos com um total de 949 receptores de implante revelam que taxa de ausência de falência mecânica varia de 83,9% (63 meses) para 93,1% (5 anos)^{1,7}. Noutro estudo, a taxa de falência mecânica foi de 12%, com tempos de seguimento similares^{4,5}. Apesar desta diferença, na maior parte dos estudos, as taxa de complicações mecânicas é inferior a 5% aos 5 anos de seguimento¹. A nossa taxa de falência mecânica foi de 6% num tempo de seguimento médio de 19,3 meses, portanto ligeiramente maior num menor tempo de seguimento.

A infecção e a rejeição da prótese representam as mais sérias complicações da cirurgia, tendo uma incidência de 0,8 a 8,9%⁹⁻¹¹, no entanto, na maioria dos estudos, com técnica cirúrgica apropriada e adequado esquema de profilaxia antibiótica contra agentes Gram positivos e negativos, em doentes de baixo risco, as taxas de infecção são de 2-3%, podendo ser reduzida a 1-2% nos casos de prótese com revestimento hidrofílico ou impregnação antibiótica¹. A nossa taxa de complicações infecciosas foi globalmente de 8%, portanto acima dos valores normalmente encontrados. O facto de termos utilizado como profilaxia antibiótica apenas um cefalosporina do grupo 3a, com baixa actividade microbiológica contra estafilococos, e uma vez que a maior parte das infecções tardias da prótese são devidas a bactérias Gram-positivas, nomeadamente *Staphylococcus epidermidis*, poderá ser uma das razões explicativas. Além disso, alguns autores demonstraram que a infecção tardia também pode surgir devido a uma falência mecânica (fuga de fluido) a partir de um dispositivo protésico (Milbank et al, 2004), sendo que esta fuga de fluido provavelmente perturba o equilíbrio favorecendo o aparecimento de biofilme e consequente crescimento bacteriano (Silverstein et al, 2003), ou alternativamente, o próprio fluido pode constituir um reservatório de bactérias³. Assim, devemos ter em mente que a nossa taxa de complicações mecânicas tem um valor ligeiramente elevado e, portanto, propicia a uma consequente maior probabilidade de infecção, pelo que este facto poderá ser uma razão explicativa adicional para as taxas elevadas de complicações infecciosas.

Também, na análise comparativa entre os dois tipos de prótese, encontramos resultados díspares que são dissonantes com os da literatura¹². Verificámos que todas as complicações ocorreram nos doentes submetidos a colocação de prótese Titan Coloplast, verificando-se neste subgrupo, uma taxa anormalmente elevada de complicações (35%).

Os motivos plausíveis para esta ocorrência poderão ser: pequena dimensão amostral; menor experiência cirúrgica aquando da colocação das próteses Titan Coloplast (uma vez que na nossa série foram as primeiras a ser colocadas), que se foi gradativamente acumulando, tendo resultado num subsequente aperfeiçoamento técnico e melhoria dos resultados; tempo de seguimento bastante mais longo nas próte-

ses Titan Coloplast, com consequente maior probabilidade de complicações.

Por fim, como foi supracitado, faz efectivamente sentido estabelecer algum nexo de causalidade ou correlação entre a elevada taxa de complicações infecciosas e uma possível deficiente profilaxia antibiótica perpetrada na possível ineficiente cobertura de cocos Gram-positivos através do uso singular de ceftriaxone. Porém, o facto de não se ter registado nenhuma complicação infecciosa ou mecânica no subgrupo de doentes com prótese AMS 700, poderá constituir uma variável de confundimento. Doravante, será, no entanto, de considerar, como profilaxia antibiótica, um esquema de associação com cefalosporina do grupo 2 ou 3a e penicilina ou outro agente estável contra as penicilinas estafilocócicas, tal como recomendado nas *Guidelines* da Associação Europeia de Urologia¹. Além disso, poder-se-ia alegar que os doentes a quem foram colocadas próteses penianas Titan Coloplast teriam presumivelmente maior risco infeccioso, nomeadamente maior frequência de diabetes mellitus com consequentemente maior risco infeccioso, mas a frequência de doentes diabéticos é o exactamente a mesma por subgrupo Titan Coloplast ou AMS 700: 6 (total de 12).

Conclusões

Confirma-se na nossa série que, embora a prótese peniana insuflável 3 componentes seja o tratamento mais invasivo na disfunção eréctil, apresenta uma alta taxa de satisfação global para os doentes, relativamente alta fiabilidade, com uma aceitável taxa de complicações. Obtivemos resultados dissonantes em relação à maior parte dos estudos publicados, consubstanciados numa maior taxa de complicações mecânicas e infecciosas a nível global e comparativo (entre os dois tipos de prótese), para os quais aventámos algumas explicações verosímeis. A crescente experiência do Serviço nesta área, aliada à expectável diminuição progressiva do seu custo e à elevada satisfação global dos doentes, irá traduzir-se, muito provavelmente, ainda em melhores resultados, tornando-se cada vez mais uma indicação segura e mais frequente.

Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Bibliografia

1. Wespes E, Eardley I, Giuliano F, et al.; European Association of Urology. Guidelines on male sexual dysfunction: erectile dysfunction and premature ejaculation. *Eur Urol*. 2013; 978-90-79754-71-7.
2. Pereira NM. (coord). Consensus 06 - Consenso Português para avaliação e tratamento da Disfunção Eréctil. Ed. Sociedade Portuguesa de Andrologia. pp 84. Lisboa, 2006.
3. Wein Alan J, Kavoussi Louis R, Novick Andrew C, et al. *Campbell-Walsh Urology, Tenth Edition*, 2012. Chapter 27, pp 781-92.
4. Bettocchi C, Palumbo F, Spilotros M, et al. Penile prosthesis implant: when, what and how. *JMH*. 2009;6:299-306.

5. 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;164:376-80.
6. Mulhall JP, Ahmed A, Branch J, et al. Serial assessment of efficacy and satisfaction profiles following penile prosthesis surgery. *J Urol.* 2003;169:1429-33.
7. 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; 52:282-6.
8. Lopes I, Tomada N, Pacheco-Figueiredo L, Guimarães M, Diniz P, Vendeira P. Avaliação dos resultados e da satisfação global após tratamento da disfunção erétil com prótese peniana insuflável de três componentes: a nossa experiência. *Rev Intern Andrología.* 2012;10:28-32.
9. Lynch MJ, Scott GM, Inglis JA, Pryor JP. Reducing the loss of implants following penile prosthetic surgery. *Br J Urol.* 1994;73:423-7.
10. Garber BB, Marcus SM. Does surgical approach affect the incidence of inflatable penile prosthesis infection? *Urology.* 1998;52:291-3.
11. Cumming J, Pryor JP. Treatment of organic impotence. *Br J Urol.* 1991;67:640-3.
12. Chung E, Solomon M, Deyoung L, Brock GB. Comparison between AMS 700™ CX and Coloplast™ Titan inflatable penile prosthesis for peyronie's disease treatment and remodeling: clinical outcomes and patient satisfaction. *J Sex Med.* 2013;10:2855-60.