

11246



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

2

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO.
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

USO DEL "UROLUME" COMO ALTERNATIVA EN EL
TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS DE URETRA
BULBAR RECIDIVANTE Y LA HIPERPLASIA
PROSTATICA OBSTRUCTIVA EN PACIENTES
CON ALTO RIESGO QUIRURGICO

TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN UROLOGIA
P R E S E N T A :
DR. JUAN CARLOS CAMACHO CARVAJAL

ASESOR: DR. EDUARDO SERRANO BRAMBILA



MEXICO, D. F.

2001



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central

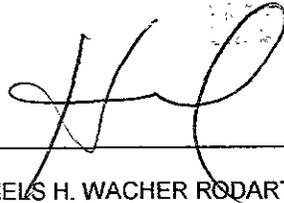


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

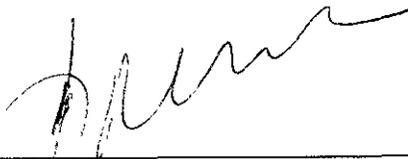


DR. NIELS H. WACHER RODARTE

JEFE DE DIVISION DE EDUCACION E INVESTIGACION MEDICA

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI



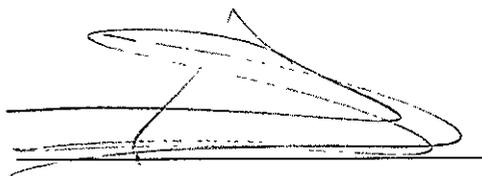
DR. JORGE MORENO ARANDA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO

JEFE DEL SERVICIO DE UROLOGIA

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke at the bottom.

DR EDUARDO ALONSO SERRANO BRAMBILA

PROFESOR ASESOR DE TESIS

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE UROLOGÍA

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DEDICATORIAS

Dedicado a mi padre Gabriel, a mi madre Gladys, a mis hermanos Gabriel, Manuel Guillermo y Lucía Cristina, de quienes siempre he recibido su amor y apoyo incondicional y han sido fuente de inspiración para seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS

- A DIOS por darme la oportunidad de la vida.
- A mi padre y a mi madre
- A mis hermanos: Gaby, Manolo y Lucia.
- Al Dr. Jorge Moreno Aranda y a todos mis maestros que con su paciencia me han transmitido los conocimientos básicos de la Urología.
- Al Dr. Eduardo Serrano Brambila por su constante apoyo en la investigación y realización de este trabajo.
- A Miguel Angel, José Alberto, Andres y Omar mis compañeros residentes
- Al IMSS por la oportunidad de pertenecer a la institución.
- A mis pacientes, la razón de mi carrera
- GRACIAS MÉXICO

INDICE

-	RESUMEN	3
-	ABSTRACT	5
-	ANATOMIA DE LA URETRA	7
-	EMBRIOLOGÍA DE LA URETRA	9
-	ANTECEDENTES	10
-	MATERIAL Y METODOS.....	13
-	<i>Grupos de pacientes</i>	13
-	<i>Criterios de inclusión en pacientes con estenosis de uretra</i>	14
-	<i>Criterios de exclusión en pacientes con estenosis de uretra</i>	14
-	<i>Criterios de inclusión en pacientes con HPO</i>	15
-	<i>Criterios de exclusión en pacientes con HPO</i>	15
-	<i>Descripción de la prótesis uretral "UroLume"</i>	16
-	<i>Método de implantación de la malla</i>	17
-	<i>Descripción del estudio</i>	18
-	RESULTADOS.....	22
-	PACIENTES CON ESTENOSIS DE URETRA.....	22
-	<i>Índice de sintomatología prostática (I-PSS)</i>	22
-	<i>Calidad de Vida</i>	24

- <i>Parámetros urodinámicos</i>	24
- <i>Epitelización de la endoprótesis</i>	24
- <i>Complicaciones</i>	25
- <i>Actividad sexual</i> ..	25
- PACIENTES CON HPO.....	28
- <i>Índice de sintomatología prostática (I-PSS)</i>	29
- <i>Calidad de Vida</i>	29
- <i>Parámetros urodinámicos</i>	30
- <i>Epitelización de la endoprótesis</i>	32
- <i>Complicaciones</i> ..	32
- <i>Actividad Sexual</i> ..	32
- DISCUSIÓN.	33
- CONCLUSIONES.	38
- ANEXOS (Figuras)	40
- BIBLIOGRAFÍA	45

RESUMEN

En este estudio se describe la experiencia realizada hasta la fecha en el servicio de Urología de nuestro hospital con la aplicación de la prótesis uretral "UroLume". Se describen los resultados clínicos y flujométricos en un grupo de 10 pacientes con estenosis de uretra bulbar recidivante y otro grupo de 4 con hiperplasia prostática obstructiva (HPO) no candidatos a cirugía por su alto riesgo quirúrgico. El primer grupo con un rango de edad entre 25 y 87 años (promedio 53 años), y el segundo grupo con un rango de edad entre 53 y 87 años (promedio 74.2 años) El estudio incluye un periodo de 7 años, desde los primeros casos tratados en Octubre de 1993, con un seguimiento hasta Junio de 2000 (84 meses). Esta prótesis es una malla biocompatible tubular entretejida, de alambre fino, con una aleación de acero inoxidable, autoexpansible, hecha para uso en la uretra, con un diámetro de 14 mm (42 fr.), y disponible en longitudes de 20, 25 y 30 mm, que una vez se expande del sistema de liberación se mantiene estable y flexible. Esta fuerza expansil hace que se adhiera a la uretra evitando así la migración y permitiendo un crecimiento del urotelio sobre la malla para que permanezca abierta en la zona de estenosis. Todos los pacientes fueron evaluados antes y después de la aplicación de la prótesis, con seguimientos periódicos determinando el índice de sintomatología prostática y la calidad de vida (I-PSS), pico de flujo máximo, tasa de flujo medio, volumen vaciado

y orina residual.

Los resultados promedio en 7 años fueron los siguientes: En el grupo con estenosis de uretra, el I-PSS disminuyó de 26.8 puntos pre-inserción a 5.4 puntos. El pico de flujo máximo aumentó de 8.24 ml/seg pre-inserción a 16.12 ml/seg, el volumen vaciado aumentó de 196.4 ml pre-inserción a 295.2 ml, disminuyendo la orina residual de 42.7 a 31.6 ml. A los 12 meses todos los pacientes presentaban una epitelización mayor del 90%. En el grupo con HPO, el I-PSS disminuyó de 20.2 puntos pre-inserción a 8. La Qmax aumentó de 6.95 ml/seg pre-inserción a 14.5 ml/seg, el Vvac aumentó de 183.2 ml pre-inserción a 229, disminuyendo la ORes de 49 a 18.3 ml. A los 12 meses 2 pacientes presentaban una epitelización mayor del 95%, los otros 2 presentaban un 70%. No se han presentado problemas significativos de infección, migración, incontinencia o disfunción eréctil. Sin embargo, el 80% de los pacientes han presentado algunos síntomas irritativos (urgencia, frecuencia, disuria), por lo menos en el primer mes de su aplicación. Solo uno de estos pacientes requirió extracción de la prótesis sin lesión del esfínter.

Estos resultados a 7 años sugieren que la prótesis uretral "UroLume" puede ser un tratamiento efectivo a largo plazo en este tipo de pacientes.

ABSTRACT

In the present study we report our experience so far, in the Urology service of our hospital with the use of the urethral stent UroLume, based on the uroflujometric and clinical results in a group of 10 patients with recurring bulbar urethral strictures, and another group with obstructive prostatic hyperplasia whom are not surgery candidates because of their high surgical risk. The first group with an age range of 25 and 87 years old (average 53) and the second group with an age range of 53 and 87 years old (average 74.2). Our study includes a seven year period since first cases were treated in October of 1993 with a follow up until June 2000 (84 months). This device consists of a woven in a form of a tubular mesh, made up of fine corrosion-resistant superalloy self-expanding wire, manufactured for the use in the urethra, with a diameter of 14 mm (42 fr) available in lengths of 20, 25 y 30 mm. When expanded from its delivery system the stent is stable but still flexible. The expencil force of the mesh holds it against the wall of the urethra, allowing urothelium to grow over and through the implanted material while holding open the strictured area. All our patients were evaluated pre and post stent insertion with periodic follow ups to assess the prosthatic symptoms score (I-PSS) and quality of life assessment, peak urinary flow rate, mean flow rate and post-void residual urine volume.

The seven year results were the following: For the patients with recurring urethral stricture the prostatic symptoms score decreased from 26.8 pre-insertion to 5.4. The peak flow rate increased from 8.24 ml/seg pre-insertion to 16.12 and the post-void residual urine volume decreased from 42.7 to 31.6 ml. By 12-month follow-up most endoprotheses were 90% covered with urothelium. For the obstructive prostatic hyperplasia group the prostatic symptoms score decreased from 20.2 pre-insertion to 8. The peak flow rate increased from 6.95 ml/seg pre-insertion to 14.5 and the post-void residual urine volume decreased from 49 to 18.3 ml. By 12-month follow-up two of patients were 95% covered with epithelium, and the other two were 70%. There have not been significant problems related to infection, migration, incontinence or erectil dysfunction. Although 80% of patients have shown some irritative symptoms (urgency, frequency or dysuria) at least during the first month after stent insertion, only one of these patients required stent extraction with no sphincter lesion.

These 7 year results suggests that UroLume urethral endoprotheses can be a long-term effective treatment alternative to these patients.

ANATOMIA DE LA URETRA:

La uretra masculina, que actúa como el conducto para los sistemas urinarios y genital, se extiende desde el meato en la vejiga hasta el meato externo en la punta del glande del pene. La uretra se divide en tres segmentos regionales: prostático, membranoso y peniano.

Uretra prostática: Es el segmento más ancho y más distensible de la uretra. En el hombre promedio tiene una longitud aproximada de 3 cm y atraviesa la sustancia de la próstata, con una angulación relativamente aguda a nivel del colículo seminal. Se encuentra más cerca de la superficie anterior que de la superficie posterior de la próstata. El corte transversal muestra un borde longitudinal mediano por detrás, formado por una elevación de la mucosa y el tejido adyacente, la cresta uretral, que representa una continuación del trigono superficial en la uretra prostática. Existe la elevación del colículo seminal y las vesículas seminales. En la punta se halla el orificio similar a una hendidura del utrículo prostático y a cada lado la pequeña abertura del conducto eyaculador. El utrículo prostático es un fondo de saco de algunos milímetros de profundidad que discurre hacia arriba y hacia atrás en la sustancia de la próstata. Es un remanente del sistema de los conductos de Müller. A ambos lados de la cresta uretral se hallan depresiones superficiales denominadas seno prostático, sobre el piso de las cuales se encuentran los orificios de los

conductos prostáticos.

Uretra membranosa: Es un segmento más grueso de la uretra cuando atraviesa el diafragma genitourinario. Tiene 2 a 2.5 cm de longitud y describe una curva cuando desciende con la concavidad ventral. La uretra membranosa es un órgano muscular, con una musculatura lisa y esquelética; esta última constituye el esfínter urinario externo (o voluntario) y forma un anillo casi completo alrededor de la uretra, pero es parcialmente deficiente en la línea media por detrás, de modo que se extiende como una estructura en forma de omega desde el apex de la próstata hasta el bulbo del pene. En la parte anterior la vena dorsal profunda del pene *ingresa en la pelvis entre el ligamento perineal transverso y el ligamiento arqueado del pubis*. A cada lado se halla una glándula bulbouretral, cuyo conducto prosigue caudalmente para abrirse en la uretra bulbar, a cada lado, aproximadamente en las posiciones 3 y 9, pasan los nervios cavernosos antes de proseguir para penetrar en las raíces de los cuerpos cavernosos del pene.

Uretra peniana: Es el segmento más largo, está contenido en el cuerpo esponjoso. Con una longitud aproximada de 15 cm en el hombre adulto, se extiende desde el extremo de la uretra membranosa hasta el meato externo. Presenta una curva cóncava ventral en su segmento proximal, que tiene continuidad con la uretra membranosa hasta que alcanza el nivel inferior de la sínfisis del pubis, cuando continúa en la porción libre del pene como la uretra péndula. La porción más proximal de la uretra peniana es el segmento más ancho en donde se localiza el bulbo de la uretra y está rodeada por el bulbo del pene y el músculo esponjoso bulbar. En su porción terminal, cuando ingresa en el glande del pene, hay otra expansión mínima, la fosa navicular; luego se estrecha hacia abajo para abrirse en el meato externo, el punto más estrecho en todo el canal.

EMBRIOLOGÍA DE LA URETRA

Hacia la semana 7 de gestación la cloaca se encuentra dividida separando el recto del seno urogenital primitivo. La parte del seno urogenital primitivo craneal respecto de los conductos mesonéfricos corresponde al canal vesicouretral, en tanto que la parte caudal respecto de los conductos mesonéfricos es el seno urogenital. La uretra se desarrolla a partir del extremo caudal del seno urogenital después de su separación completa de la cloaca. En el hombre el segmento uretral del seno urogenital formará la uretra prostática y membranosa, la uretra bulbar y peniana se desarrollan a partir del extremo caudal del seno urogenital y los dos pliegues uretrales.

ANTECEDENTES

La estenosis en la uretra es un problema común. Es una cicatriz, una fibrosis que se produce como resultado de un proceso inflamatorio, por traumatismos o procesos infecciosos. La retracción de esta cicatriz no elástica acorta la circunferencia de la uretra, reduciendo su luz. En el adulto la uretra normal tiene un calibre de 30 fr., su diámetro es de 10 mm y la superficie de luz es cerca de 78 mm². Si solo se estrecha la mitad de la circunferencia hasta alcanzar un calibre de 15 fr., el diámetro se reduce a 5 mm y la superficie de su luz llega a sólo 25% de lo normal, con consecuencias urodinámicas importantes.¹

A pesar de los avances tecnológicos en la cirugía endoscópica y en la urología reconstructiva, el tratamiento de la estenosis de uretra aún dista de lo ideal. Las dilataciones rara vez son curativas, sin importar la causa de la estenosis, las autodilataciones son insatisfactorias para los pacientes, causando cada vez mayor cicatrización y fibrosis, con mayores problemas para el cirujano y para el paciente. La uretrotomía endoscópica resuelve algunas estenosis difíciles, sin embargo, entre el 50 y el 60% de estas recurren. Repetidas uretrotomías causan más fibrosis aumentando el riesgo de complicaciones posteriores.² Mediante una cirugía abierta usando una de las diferentes técnicas de urtroplastías en estenosis post-

traumáticas se tienen resultados satisfactorios. Sin embargo, en las estenosis de origen iatrogénico (por instrumentación) o las resultantes de infección uretral, estos son menos promisorios. Además, las uretroplastías requieren de cirujanos expertos, a lo cual pocos pacientes tienen acceso.

La mayoría de los urólogos están de acuerdo en que a pesar del número de posibles tratamientos disponibles, aún existen muchos pacientes con recurrencia y estenosis uretrales difíciles para quienes una alternativa de tratamiento es bienvenida. Esto ha motivado el interés por parte de varios grupos de investigadores en el uso de la malla uretral "UroLume".

La hiperplasia prostática obstructiva (HPO) es una enfermedad común en los pacientes mayores de 50 años, quienes frecuentemente son portadores de otras condiciones patológicas adicionales. El 40% de los hombres con edades entre 50 y 59 años comienzan a padecer de síntomas obstructivos por crecimiento prostático y el 75% de los hombres con edades entre 60 y 69 años ya padecen de enfermedad por HPO.³ Cuando las pobres condiciones sistemáticas no permiten un tratamiento quirúrgico, ciertamente es necesario pensar en la realización de un procedimiento que requiera de una mínima invasión, con el que se pueda corregir la obstrucción del tracto de salida vesical debido a HPO. En la literatura se han descrito múltiples opciones terapéuticas para tratar esta enfermedad. Dentro de las opciones médicas se incluye a los agonistas de la LHRH,⁴ antiandrógenos,⁵ antagonistas selectivos α -adrenérgicos,⁶ inhibidores de la 5 α -reductasa,^{7,8} y los inhibidores de la aromatasa.⁹ Los tratamientos mínimamente invasivos incluyen la incisión transuretral de la próstata (ITUP),¹⁰ hipertermia por microondas transrectal y

transuretral,^{11,12} dilatación prostática con balón,^{13,14} termoterapia transuretral,¹⁵ y la prostatectomía láser bajo visión directa o guiada por ultrasonido transrectal.^{16 17}

En la actualidad la mayor parte de los pacientes con obstrucción del tracto vesical de salida por HPO son tratados con resección transuretral (RTUP) la cual sigue siendo hasta la fecha la técnica estándar de oro en el tratamiento.¹⁸ Algunos pacientes, por su alto riesgo quirúrgico son pobres candidatos a este procedimiento en el que, a pesar de que en los últimos treinta años sus índices de mortalidad han disminuido, aún hay un índice de morbilidad cercano al 20%.^{19,20}

Otras técnicas de invasión mínima recientes, que conllevan a recanalizar el tracto urinario inferior incluyen las prótesis o stents, que mediante dilatación del tejido obstructivo, ya sea por un segmento de estenosis o por HPO, logran desobstruir la uretra en forma temporal o permanente.²¹

El propósito de este estudio es reportar los resultados del seguimiento que se ha tenido hasta la fecha, de un grupo de pacientes que han sido tratados en nuestro hospital con diagnóstico de estenosis de uretra bulbar recidivante, y de otro grupo de pacientes portadores de HPO que por su alto riesgo quirúrgico no son candidatos a cirugía, con la aplicación de la prótesis endouretral "UroLume Plus" y así evaluar la utilidad de este dispositivo. Estos seguimientos se han venido realizando con evaluaciones periódicas por medio de estudios flujométricos. El estudio incluye un periodo de 7 años desde octubre de 1993 fecha en la cual se realizaron los primeros procedimientos de aplicación de las prótesis en los dos grupos, hasta junio de 2000

MATERIAL Y METODOS

Grupos de pacientes.

Un total de 14 pacientes divididos en dos grupos que cumplieron con los criterios de selección, atendidos en el servicio de Urología del Hospital de Especialidades del Centro Medico Nacional Siglo XXI; El primer grupo: conformado por 10 pacientes masculinos con diagnostico de estenosis recidivante de uretra bulbar, con edades entre 25 y 87 años (edad promedio: 53 años), dichas estenosis causadas por sondeo transuretral prolongado, procesos inflamatorios (origen infeccioso), traumatismos u origen desconocido. La evolución de las estenosis entre 1 y 22 años. Estos últimos pacientes habían sido tratados previamente con múltiples dilataciones, algunos casos con antecedentes de una y hasta tres uretrotomias y otros estaban en espera de uretroplastia. El segundo grupo: 4 pacientes con diagnostico de hiperplasia prostática obstructiva (HPO), no candidatos a cirugía por su alto riesgo quirúrgico, con edades en la fecha de la aplicación de las prótesis entre 53 y 87 años (edad promedio: 74.2 años). Estos pacientes eran portadores de enfermedades como diabetes mellitus, cardiopatías (uno de ellos con 4 revascularizaciones coronarias), hipertensión arterial y enfermedad vascular cerebral; uno de ellos, además de su cardiopatía era monorreno por donación

del riñón izquierdo. Todos los pacientes presentaban sintomatología obstructiva prostática severa.

Criterios de inclusión en pacientes con estenosis de uretra:

- Masculinos de 21 de edad o mayores.
- Estenosis de uretra recurrente
- Función neuromuscular de vejiga y esfínter normal
- Estenosis de uretra bulbar que no se extienda mas allá de la unión penoescrotal ni sobre el esfínter externo.
- Estenosis de longitud igual o menor de 3 cm.
- Estenosis de origen benigno
- Estenosis dilatable hasta 26 fr
- Pacientes que puedan ser candidatos a otros procedimientos como dilatación, uretrotomía o uretroplastia abierta, sin evidencia de infección de vías urinarias, que tengan riesgo aceptable para cirugía o anestesia.
- Pacientes con uretrografía, examen general de orina y urocultivo hechos.
- Flujometría y uretroscopia hechas
- Palpación digital de la próstata hecha.

Criterios de exclusión en pacientes con estenosis de uretra:

- Evidencia de infección activa del tracto urinario.
- Pacientes que no aceptaran las condiciones del estudio.
- Uretroplastia abierta previa
- Pacientes con hemofilia o trombocitopenia y/o que hubiesen recibido previamente productos sanguíneos para el tratamiento de algún trastorno

hemorrágico.

- Pacientes con diabetes mellitus descompensada y/o desorden neurológico que comprometieran la función vesico-esfinteriana.
- Pacientes que presentaran cualquier problema urológico que hiciese difícil la interpretación de los resultados (HPO, estenosis de uretra peniana, litiasis vesical) a menos que hubiese sido tratados previamente.

Criterios de inclusión en pacientes con hiperplasia prostática:

- Masculinos de 50 años de edad o mayores.
- Pacientes portadores de sintomatología urinaria obstructiva candidatos a intervención médica.
- Longitud prostática de 2 cm o mas
- Escala de síntomas urinarios I-PSS de 13 puntos o más, con un pico de flujo máximo en la flujometría de 12 cc/seg o menor.
- Adecuada contracción del músculo detrusor.
- Próstata igual o menor a 40 gr.
- Ultrasonido trans-vesical, cistouretroscopia y cistouretrograma hechos
- APE, urocultivo y palpación digital de la próstata hechos.

Criterios de exclusión en pacientes con hiperplasia prostática:

- Evidencia de infección activa del tracto urinario
- Pacientes que no aceptaran las condiciones del estudio.
- Pacientes con cáncer vesical, litiasis vesical, estenosis de uretra que evite el paso del cistoscopio con camisa de 24 fr o que haya recurrido en los 3 últimos años previos al procedimiento

- Pacientes con sospecha de cáncer de próstata o con previa resección trans-uretral de la próstata.
- Pacientes con tratamiento médico para mejorar la sintomatología de la HPO.
- Pacientes con longitud prostática menor de 2 cm.
- Pacientes con lóbulo medio prostático intravesical.
- Pacientes portadores de diabetes mellitus, enfermedad vascular cerebral o trastornos neurológicos sin estudio urodinámico en el que verifique la distensibilidad vesical y la integridad del esfínter externo.
- Pacientes con retención urinaria que carezca de evaluación preoperatoria para el propósito del estudio.
- Pacientes portadores de trombocitopenia o hemofilia y/o hayan recibido derivados sanguíneos para el tratamiento de trastornos de coagulación
- Pacientes con próstatas pequeñas o con estenosis de cuello vesical

Descripción de la prótesis uretral "UroLume".

La prótesis uretral "UroLume plus" (American Medical System, Inc. Minnetonka, Minnesota, USA) es una malla biocompatible tubular entretejida de alambre fino de una aleación de acero inoxidable autoexpansible, hecha para uso de la uretra con un diámetro al expandirse de 14 mm (42 fr.) y disponible en longitudes de 20, 25 y 30 mm. Una vez que se expande del sistema de liberación se mantiene estable y flexible. La fuerza expansil de la malla hace que se adhiera a la pared de la uretra, evitando así la migración y permitiendo un crecimiento de urotelio sobre el material implantado, el cual llega a incorporarse dentro de la pared y permite que la uretra en esta zona permanezca abierta.

Método de implantación de la malla:

La técnica para implantar esta malla es simple. Sin embargo se debe tener en cuenta la precaución en la elección del tamaño, el calibre y su exacta colocación ya sea en la zona de estenosis o dentro de la próstata. Esta implantación puede hacerse bajo anestesia local, general o regional con bloqueo peridural. Con el paciente en posición de litotomía, y el uso de un cistoscopio, se mide la zona de estenosis o, en el caso de la HPO se mide la distancia del verumontanum al cuello (DVC), para seleccionar el tamaño de la prótesis. Posteriormente, una lente de 0° es insertada en un dispositivo que contiene la malla en su interior; Este dispositivo tiene un diámetro externo de 21 fr y contiene la prótesis en un estado de compresión en la porción distal. El dispositivo tiene dos sistemas de seguridad, el primer seguro se libera al estar ya dentro de la uretra, y permite un despliegue parcial de la malla, el movimiento longitudinal de la lente dentro del dispositivo permite que se verifique la posición de la malla, la cuál debe cubrir toda la longitud de la estenosis. Los extremos de la zona de estenosis, o los puntos de referencia como el verumontanum y el esfínter externo se pueden observar a través de las ranuras de la camisa externa. La malla puede ser recolocada cuantas veces sea necesario. Una vez que se ha confirmado la posición final de la malla, se libera el segundo sistema de seguridad quedando completamente abierta. Antes de extraer el dispositivo de liberación es importante estar seguro de que la malla haya quedado completamente libre de dicho dispositivo. Esto puede hacerse mediante observación directa del extremo distal de la prótesis mientras se rota suavemente el sistema de liberación. Se debe verificar que la prótesis ya colocada en la uretra prostática no salga hacia el cuello de la vejiga próximamente o se extienda hacia el verumontanum. Después el sistema de liberación se extrae de la uretra.

Posteriormente, al final del procedimiento se obtiene una radiografía pélvica para así confirmar la posición y orientación del stent y evaluar el grado de expansión inmediata. Después del procedimiento, cualquier prótesis mal colocada debe ser removida,²² y aquella en la que el paciente no pueda vaciar su vejiga adecuadamente se debe dejar una sonda suprapubica. Si la uretra prostática es mayor de 30 mm, se requerirá de la colocación de dos prótesis²³.

Al quedar abierta ésta prótesis, su diámetro permite la realización posterior de procedimientos endoscópicos, incluyendo el uso del resectoscopio. Sin embargo, se debe evitar todo tipo de instrumentación hasta que el epitelio haya cubierto completamente la prótesis, con el fin de evitar el riesgo de su desplazamiento del área originalmente implantada.

A cada paciente se le dio una información previa acerca de la metodología de la implantación de la prótesis y cada uno estuvo de acuerdo con su colocación conociendo los riesgos que esto conlleva, sabiendo que en caso de existir falla durante la colocación o posteriormente, esta sería removida, quedando como candidato para otra colocación o en espera de una alternativa de tratamiento diferente.

Descripción del estudio:

Cada paciente de los dos grupos evaluados (10 de estenosis de uretra y 4 de HPO), se sometió a una evaluación inicial 30 días antes de la aplicación de la prótesis. En esta evaluación se realizaron: examen general de orina, urocultivo, índice de sintomatología prostática (I-PSS) y calidad de vida (ver tabla 1 y2), una

flujometría en donde se midió el pico de flujo máximo (Q_{max}), la tasa de flujo medio (T_{fmed}), y el volumen de vaciamiento (V_{vac}); el volumen de orina residual post-micción se calculó de la medición tridimensional por ultrasonido inmediatamente después del vaciamiento. Un uretrograma para evaluar las características radiológicas del segmento de la uretra bulbar estenosado o la uretra prostática. Un exámen uretrrocistoscópico se realizó en la posición de litotomía para determinar la longitud de la estenosis en la uretra bulbar, la distancia desde su extremo proximal al esfínter externo, y la longitud de la uretra prostática, así como evaluar la presencia de lóbulo medio intravesical y descartar cálculos o tumores vesicales; además una determinación del antígeno prostático específico y tacto rectal solo en los pacientes mayores de 50 años.

En la fecha de la aplicación de la prótesis a cada paciente se le administró anestesia local (lidocaina 2% y jalea lubricante) y sedación con 10 mg de Diacepam y una dosis profiláctica de antibiótico. Se realizó dilatación de la uretra en el segmento estenótico bulbar o prostático según el caso, con aumento progresivo del calibre utilizando dilatadores de Van Buren hasta 30 fr. Después de la dilatación, bajo visión directa se introdujo la prótesis en la uretra (bulbar o prostática). Todos los pacientes fueron tratados en la sala de Endourología de nuestro hospital, la cual está equipada con equipo de rayos X para corroborar la exacta posición de la prótesis en el momento de la aplicación. Después se hicieron seguimientos flujométricos periódicos durante 7 años en los meses 1, 3, 6, 12, 18, 24 y 84 a los 10 pacientes con estenosis de uretra bulbar, y seguimientos en los meses 1, 3, 6, 12, 18, 48 y 84 a los 4 pacientes con HPO, para determinar y comparar los diferentes parámetros ya mencionados

Las prótesis usadas en cada paciente fueron de 2 y 3 cm de longitud y un diámetro (malla cerrada) de 14 cm. Este diámetro interno de las prótesis ya implantadas es suficientemente amplio para permitir un examen endoscópico subsecuente, o cirugía transuretral de la vejiga o de la próstata (en el caso de los pacientes de estenosis de uretra bulbar), si fuere necesario. Se presentan los resultados a largo plazo (7 años) de la seguridad y eficacia del uso de estas prótesis "permanentes".

Tabla 1. Valoración Internacional de la Sintomatología Prostática (I-PSS)
(rango 0—35 puntos)

Pregunta	Ninguna	Menos de una vez cada 5 veces	Menos de la mitad de las veces	Alrededor de la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre
1 Durante el pasado mes, cuantas veces ha tenido la sensación de no vaciar su vejiga completamente después de realizar la micción?	0	1	2	3	4	5
2 Durante el pasado mes, cuantas veces ha tenido que orinar antes de las 2 horas de haber realizado la última micción?	0	1	2	3	4	5
3 Durante el pasado mes, cuantas veces ha parado de orinar y empezado de nuevo durante la micción?	0	1	2	3	4	5
4 Durante el pasado mes, cuantas veces le fue difícil aplazar el deseo miccional?	0	1	2	3	4	5
5 Durante el pasado mes, cuantas veces ha observado presentar un chorro miccional débil?	0	1	2	3	4	5
6 Durante el pasado mes, cuantas veces ha tenido que "esforzarse" para empezar a orinar?	0	1	2	3	4	5
	Ninguna	1 Vez	2 Veces	3 Veces	4 Veces	5 Veces
7 Durante el pasado mes, cuantas veces a tenido que orinar desde el momento de irse a la cama por la noche hasta el momento de levantarse en la mañana	0	1	2	3	4	5

Tabla 2 Calidad de vida en dependencia con los síntomas miccionales

Pregunta	Encantado	Aceptable	Bastante satisfecho	Mínimo, casi igual	Bastante insatisfecho	Desgraciado
1 Si tuviera que pasar el resto de su vida en la misma forma en que actualmente realiza la micción, ¿Cómo se sentiría?	0	1	2	3	4	5

RESULTADOS

PACIENTES CON ESTENOSIS DE URETRA BULBAR

Todas las prótesis fueron insertadas entre noviembre de 1993 y abril de 1999. De los 10 pacientes incluidos, 6 han tenido un seguimiento de 7 años, 1 de 2 años, 1 de 18 meses, 1 de 12 meses y 1 de 6 meses (Ver tabla 3). A unos de los primeros pacientes fue necesario retirarle las prótesis 6 meses después de su colocación por referir dolor durante la erección y crecimiento hiperplásico distal a la prótesis; unos meses después de su extracción se sometió a una plastía de uretra. No se encontraron los registros flujométricos después de la cirugía, pero a 6 años después de la plastía el paciente refiere orinar sin dificultad, con un último estudio flujométrico que reporta una Qmax de 21.5 ml/seg, T_fmed de 8.0 ml/seg, V_{vac} de 908 ml, Ores de 22 cc y un I-PSS y una calidad de vida de 2 y 1 respectivamente.

Indice de Sintomatología Prostática (I-PSS)

La Mediana del índice de sintomatología prostática antes de la inserción de la endoprótesis (evaluación inicial) fue de 27 puntos, y en cada seguimiento fue de 3 (1^{er} mes), 4 (3^{er} mes), 3 (6^o mes), 4 (12^o mes), 4 (18^o mes), 4 5 (24^o mes) y 5 (84^o mes) Se observa por lo tanto una marcada diferencia al obtenerse una notable

mejoría en los síntomas desde el primer mes de seguimiento (> 85%), manteniéndose así en el transcurso de los 7 años evaluados. La Mediana y los Cuartiles 25 y 75 se reportan en la tabla —4.

TABLA 3. *Características de los pacientes con Estenosis de Uretra Bulbar*

Pacientes	Causa estenosis	Duración (años)	Dilataciones previas	Uretrotomías previas	T F Max Pre- op	(ml/seg) Post-op	Seguimiento (meses)
1	Desconocida	18	Múltiples	4	10.9	15.3	84
2	Cateterización	22	Múltiples	1	7.8	9.2	84
3	Cateterización	8	Múltiples	3	6.9	17.4	84
4	Inflamatoria	20	Múltiples	0	11.6	26.6	84
5	Traumática	3	Múltiples	1	8.7	21.3	84
6	Traumática	3	Múltiples	3	10.3	40.2	12
7	Traumática	3	Múltiples	3	5.8	7.8	6
8	Traumática	3	Múltiples	1	5.6	24.2	18
9	Traumática	1	Múltiples	1	6.6	13.0	24
10	Traumática	3	Múltiples	4		21.5	84

TABLA 4. *Valoración Internacional de la Sintomatología Prostática en pacientes con estenosis de uretra bulbar*

Pacientes	Ev Inicial	1er mes	3er mes	6to mes	12º mes	18º mes	24º mes	84º mes
1	27	4	4	1	1	4	1	7
2	31	5	16	16	10	7	8	7
3	17	2	4	3	5	4	5	4
4	26	8	4	3	4	4	5	5
5	30	13	5	4	4	5	4	4
6	30	3	3	3	3			
7	30	3	3	5	5			
8	25	1	1	1	1	1		
9	26	0	0	0	0	0	1	
10								2
Promedio	26.8	4.3	4.4	4	3.6	3.5	5	5.4
Mediana	27	3	4	3	4	4	4.5	5
Cuartil 25	26	2	3	1	1	2.5	1.7	4
Cuartil 75	30	5	4	4	5	4.5	5	7

I-PSS (Puntos)

Calidad de Vida:

La Mediana y los Cuartiles 25 y 75 de la Calidad de Vida se reportan en la tabla –5.

TABLA 5 *Calidad de Vida en pacientes con estenosis de uretra bulbar*

Pacientes	Ev Inicial	1er mes	3er mes	6to mes	12o mes	18o mes	24o mes	84o mes
1	4	0	2	2	2	2	2	2
2	5	0	3	3	3	3	3	3
3	4	2	1	1	2	1	2	1
4	4	1	1	1	1	1	1	1
5	5	2	1	1	1	1	1	1
6	5	1	1	1	1			
7	5	2	2	2	2			
8	5	0	0	0	0	0		
9	4	0	0	0	0	1	1	
10								1
Promedio	4.5	0.8	1.2	1.2	1.3	1.2	1.6	1.6
Mediana	5	1	1	1	1	1	1.5	1
Cuartil 25	4	0	1	1	1	1	1	1
Cuartil 75	5	2	2	2	2	1.5	2	2

Calidad de Vida (Puntos)

Parámetros urodinámicos:

La Mediana y los Cuartiles 25 y 75 en relación con la Qmax, T_{med}, V_{vac}, y Ores se reportan en las Tablas - 6A, 6B , 6C, y 6D Al igual que lo ocurrido con el índice de sintomatología prostática, se observa una mejoría significativa en estas variables al lograrse un aumento en las tasas de flujo y en el volumen vaciado después de la implantación de la endoprótesis, con una consecuente disminución de la orina residual post-miccional

Epitelización de la endoprótesis:

A los 3 meses de aplicada la endoprótesis un paciente presentaba un grado de epitelización mayor del 90%, dos pacientes presentaban epitelización mayor del

50% y otros dos presentaban epitelización del 30%. A los 12 meses todos

presentaban epitelización mayor del 90%, un paciente con marcada hiperplasia en la porción proximal de la prótesis y moderada fibrosis, dos pacientes con moderada hiperplasia y leve fibrosis, y un paciente con estenosis leve en la porción proximal de la prótesis. Hasta la fecha todos los pacientes continúan siendo evaluados periódicamente.

Complicaciones.

Durante el seguimiento en el transcurso de los 7 años del estudio, un paciente presentó crecimiento de tejido hiperplástico fibroso en la luz de la malla que lo llevó a la retención de orina la cual ameritó dilataciones periódicas desde un año después de su aplicación y que han continuado hasta la fecha. Otro paciente ha expulsado cálculos frecuentemente desde la aplicación de la malla, en una ocasión uno de éstos cálculos quedó incrustado en la luz de la endoprótesis la cual ameritó litotricia electrohidráulica para resolver el problema satisfactoriamente. En un seguimiento de rutina, otro paciente presentaba un chorro muy débil y en la uretroscopía se observó un cálculo incrustado en la luz de la malla, el cual fue fragmentado con litotricia electrohidráulica

Actividad Sexual:

En general, en la evaluación inicial antes de la aplicación de la endoprótesis, todos los pacientes presentaban erecciones completas, con actividad sexual sin dolor y eyaculación anterograda de buena cantidad. Después de la aplicación de la endoprótesis todos los pacientes continuaron con erecciones, actividad sexual y

eyaculación normal aunque con dolor leve a moderado durante la penetración, de predominio en la base del pene, que fue disminuyendo en las evaluaciones posteriores.

TABLA 6A *Pico de Flujo Máximo en pacientes con estenosis de uretra bulbar*

Paciente	Ev Inicial	1er Mes	3er Mes	6to Mes	12o Mes	18o Mes	24o Mes	84o Mes
1	10.9	13.7	15.1	12.3	15.1	10.7	14.2	15.3
2	7.8	10.9	7.2	9.2	9	8	8	5.9
3	6.9	25.5	16.5	27.1	33.3	26.4	12.9	17.4
4	11.6	26.5	30.1	32.5	40.3	38	26.6	21
5	8.7	19.9	17.9	20.8	21.3	25	23.3	21
6	10.3	18.3	22.6	30	40.2			
7	5.8	15.5	20	19.7	25			
8	5.6	36.6	19.7	29.2	26.6	24.2		
9	6.6	35.5	32	30	30	29.6	13	
10								21.5
Promedio	8.24	22.48	20.12	23.42	26.75	23.12	16.33	16.12
Mediana	7.8	19.9	19.7	27.1	26.6	25	13.6	17.4
Cuartil 25	6.6	15.5	16.5	19.7	21.3	17.45	12.9	15.3
Cuartil 75	10.3	26.5	22.6	30	33.3	28	21.02	21

Pico de Flujo Máximo Q_{max} (ml/seg)

TABLA 6B *Tasa de Flujo Medio en pacientes con estenosis de uretra bulbar*

Paciente	Ev Inicial	1er Mes	3er Mes	6to Mes	12o Mes	18o Mes	24o Mes	84o Mes
1	6.6	7.7	8.9	5.7	9.1	5.3	9.1	11
2	3.4	6	3.4	4.7	4.5	3.5	3.5	3.5
3	3.1	14.8	8.2	12.2	12.5	13.1	11.8	8.7
4	7.2	12.6	11.2	18	17.7	15	17.9	13.9
5	4.9	12.1	10.5	12.9	9.7	12	11.5	12.5
6	5	11	16.7	15.3	18.6			
7	3	7.5	10.3	3.9	13.3			
8	2.8	23.8	10.8	15.3	14.5	16.6		
9	3.3	17.1	19	19.5	18	18.2	8.3	
10								8
Promedio	4.36	12.5	11	11.9	13.1	11.9	10.3	9.9
Mediana	3.4	12.1	10.5	12.9	13.3	13.1	10.3	11
Cuartil 25	3.1	7.7	8.9	5.7	9.7	8.65	8.5	8.7
Cuartil 75	5	14.8	11.2	15.3	17.7	15.8	11.7	12.5

Tasa de Flujo Medio T_{fmed} (ml/seg)

TABLA 6C Volumen Vaciado en pacientes con estenosis de uretra bulbar.

Pacientes	Ev Inicial	1er Mes	3er Mes	6to Mes	12o Mes	18o Mes	24o Mes	84o Mes
1	242	493	314	520	372	488	677	490
2	225	189	104	139	150	180	180	106
3	186	189	137	179	254	229	165	134
4	385	182	235	568	408	544	477	436
5	250	256	208	321	332	350	340	310
6	150	169	257	400	855			
7	110	180	200	129	300			
8	100	204	303	254	294	196		
9	120	350	350	340	350	235	154	
10								908
Promedio	196.4	245.7	234.2	316.6	368.3	317.4	332.1	295.2
Mediana	186	189	235	321	332	235	260	310
Cuartil 25	120	182	200	179	294	212	168	134
Cuartil 75	242	256	303	400	372	419	442	436

Volumen Vaciado Vvac. (ml)

TABLA 6D Orna Residual en pacientes con estenosis de uretra bulbar

Pacientes	Ev Inicial	1er mes	3er mes	6to mes	12o mes	18o mes	24o mes	84o mes
1	50	40	20	20	36	79	25	17
2	50	20	40	30	25	20	20	60
3	30	15	20	17	41	10	20	31
4	40	20	20	15	15	31	25	30
5	70	30	50	40	51	40	30	20
6	30	22	44	20	15			
7	35	25	20	18.3	15			
8	30	0	18	9	18	22		
9	50	50	7	7	5	0	0	
10								22
Promedio	42.7	24.6	26.5	19.5	24.5	28.8	20	31.6
Mediana	40	22	20	18.3	18	22	22.5	30
Cuartil 25	30	20	20	15	15	15	20	20
Cuartil 75	50	30	40	20	36	35.5	25	31

Orna Residual Ors (ml)

PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA OBSTRUCTIVA:

Los siguientes son los resultados de la evaluación pre-inserción en los 4 pacientes evaluados con HPO (Ver Tabla 7.)

Tabla 7. *Evaluación pre-inserción de los pacientes con HPO*

	Edad (años)	Peso Prostata (grs)	DVC (cm)	APE (ng/ml)	IPSS (puntos)	Medidas Stent (cm)
1	85	< 20	2.0	8.8	18	LxD 1.5 x 1.4
2	72	< 20	2.5	0.9	19	LxD 2.0 x 1.4
3	87	21-30	2.0	5.5	20	LxD 1.5 x 1.4
4	53	21-30	2.5	3.2	24	LxD 2.0 x 2.4

Desde la fecha en que se inició el estudio (1993) con la implantación de la malla en la uretra prostática en los 4 pacientes, uno de ellos tuvo un seguimiento solo hasta 6 meses, falleciendo por infarto agudo al miocardio. Este paciente tenía antecedentes de hipertensión arterial y cardiopatía de larga evaluación, antes de su fallecimiento se registro en la flujometría una Qmax de 13.2 ml/seg y una T_{med} de 6.8 ml/seg con flujos previos a la implantación de la prótesis de 2.8 y 1.8 ml/seg respectivamente. Se reporto una mejoría de la sintomatología obstructiva (I-IPSS) y la calidad de vida en cuanto a lo urinario. Los otros tres pacientes restantes han permanecido con evaluaciones periódicas hasta la fecha

Índice de sintomatología prostática (I-PSS):

La Mediana del índice de sintomatología prostático antes de la inserción de la endoprótesis (evaluación inicial) fue 19.5 puntos y en cada seguimiento fué de 7 puntos (1^{er} mes), 9 (3^{er} mes), 7 (6° mes), 10 (12° mes), 6 (18° mes), 4 (48° meses) y 4 puntos (84° mes). Se observa por lo tanto una marcada diferencia al obtenerse una notable mejoría en la sintomatología prostática desde el primer mes de seguimiento (> 50%), que se mantuvo así en el transcurso de los 7 años (84 meses) evaluados. La Mediana y los Cuartiles 25 y 75 se reportan en las tablas 8 y 9.

Calidad de vida:

La Mediana y Cuartiles 25 y 75 de la calidad de vida se reportan en la Tabla – 10.

Tabla 8. *Índice de Sintomatología Prostática en pacientes con HPO*

Pacientes	Ev Inicial	1er mes	3er mes	6o mes	12o mes	18o mes	48o mes	84o mes
1	24	10	15	10	10	7	3	3
2	18	3	5	3				
3	19	4	6	6	10	6	5	5
4	20	15	12	8	8	4	4	4
Promedio	20.25	8	9.5	6.75	9.33	5.66	4	4
Mediana	19.5	7	9	7	10	6	4	4
Cuartil 25	18.75	3.75	5.75	5.25	9	5	3.5	3.5
Cuartil 75	21	11.25	12.75	8.5	10	6.5	4.5	4.5

I-PSS (Puntos)

Tabla 9 *Mediana del I-PSS en pre-inserción y seguimientos en pacientes con HPO*

I-PSS	Pre-Insercion (n=4)	1m (n=4)	3m (n=4)	6m (n=4)	12m (n=3)	18m (n=3)	48m (n=1)	84m (n=3)
Mediana	19.5	7.0	9.0	7.0	10.0	6.0	4.0	4.0

Tabla 10. Calidad de Vida en pacientes con HPO

Pacientes	Ev Inicial	1er mes	3er mes	6o mes	12o mes	18o mes	48o mes	84o mes
1	4	3	3	3	3	3	0	0
2	4	2	2	2				
3	4	1	1	1	3	3	3	2
4	3	3	3	1	1	1	1	1
Promedio	3.75	2.25	2.25	1.75	2.33	2.33	1.33	1
Mediana	4	2.5	2.5	1.5	3	3	1	1
Cuartil 25	3.75	1.75	1.75	1	2	2	0.5	0.5
Cuartil 75	4	3	3	2.25	3	3	2	1.5

Calidad de Vida. (Puntos)

Parámetros urodinámicos:

La Mediana y los Cuartiles 25 y 75 en relación con la Qmax, T_{fmed}, V_{vac} y Ores se reportan en las tablas 11A, 11B, 11C y 11D. Al igual que lo ocurrido con el índice de sintomatología prostática, se observó una mejoría significativa en estas variables, logrando un aumento en las tasas de flujo y el volumen vaciado después de la implantación de la prótesis, con una consecuente disminución de la orina residual-post-micción.

Tabla 11A Pico de Flujo Máximo en pacientes con HPO

Pacientes	Ev Inicial	1er Mes	3er mes	6o mes	12o mes	18o mes	48o mes	84o mes
1	11.8	24.6	16	18.5	19.5	21.5	23.9	24.6
2	2.8	8.5	6.8	13.2				
3	6.6	9.3	16.8	13.8	15.2	13	13.5	12.6
4	6.6	19.1	18.1	17.3	17.5	15.8	15	14.5
Promedio	6.95	15.37	14.42	15.7	17.4	17.76	17.46	17.23
Mediana	6.6	14.2	16.4	15.55	17.5	15.8	15	14.5
Cuartil 25	5.65	9.1	13.7	13.65	16.35	14.4	14.25	13.55
Cuartil 75	7.9	20.47	17.12	17.6	18.5	18.65	19.45	19.55

Pico de Flujo Máximo Qmax (ml/seg)

Tabla 11B Tasa de Flujo Medio en pacientes con HPO

Pacientes	Ev Inicial	1er Mes	3er mes	6o mes	12o mes	18o mes	48o mes	84o mes
1	6.6	7.4	5.7	6	6.9	7.5	13.8	11.1
2	1.8	4.7	4	6.8				
3	3.6	4.8	8.1	6.6	7.5	6.2	6.2	5.8
4	3.9	9.7	8.4	8.2	8.5	8.7	7.5	7.1
Promedio	3.97	6.65	6.55	6.9	7.63	7.46	9.16	8
Mediana	3.75	6.1	6.9	6.7	7.5	7.5	7.5	7.1
Cuartil 25	3.15	4.77	5.27	6.45	7.2	6.85	6.85	6.45
Cuartil 75	4.57	7.97	8.17	7.15	8	8.1	10.65	9.1

Tasa de Flujo Medio. TFMed (ml/seg)

Tabla 11C. Volumen Vaciado en pacientes con HPO

Pacientes	Ev Inicial	1er Mes	3er mes	6o mes	12o mes	18o mes	48o mes	84o mes
1	340	238	396	425	491	500	595	351
2	116	86	61	112				
3	190	292	372	264	315	320	300	280
4	67	279	230	221	230	249	200	196
Promedio	183.25	223.75	264.75	255.5	345.33	356.33	365	275.66
Mediana	153	258.5	301	242.5	315	320	300	280
Cuartil 25	108.75	200	187.75	193.75	272.5	284.5	250	238
Cuartil 75	227.5	282.25	378	304.25	403	410	447.5	315.5

Volumen Vaciado Vvac (ml)

Tabla 11D Orina Residual en pacientes con HPO

Pacientes	Ev Inicial	1er Mes	3er mes	6o mes	12o mes	18o mes	48o mes	84o mes
1	45	36	25	20	20	20	29	21
2	96	12.9	18.2	10				
3	30	19.2	10.3	20	20	17	19	20
4	25	5.8	6.4	17	15	15	10	14
Promedio	49	18.47	14.97	16.75	18.33	17.33	19.33	18.33
Mediana	37.5	16.05	14.25	18.5	20	17	19	20
Cuartil 25	28.75	11.12	9.32	15.25	17.5	16	14.5	17
Cuartil 75	57.75	23.4	19.9	20	20	18.5	24	20.5

Orina Residual Ores (ml)

Epitelización de la endoprotesis:

A los tres meses de aplicada la endoprotesis 3 de los 4 pacientes presentaban ya un grado de epitelización mayor del 75%, y a los 12 meses 2 pacientes ya presentaban casi un cubrimiento completo (>95%), mientras que el otro paciente presentaba un cubrimiento del 70%

Complicaciones:

Durante el seguimiento llevado a cabo en el transcurso de los 7 años, un paciente presentó aumento de tamaño en el lóbulo medio que causó hematuria intermitente, este paciente tomaba antiplaquetarios y requirió resección transuretral del lóbulo medio a través de la malla. Después de la cirugía los episodios de hematuria se hicieron infrecuentes. Otro paciente ha referido incontinencia urinaria de esfuerzo moderada (frecuente). Este mismo paciente ha referido además un dolor leve ocasional (infrecuente) en la región perineal, que no tiene relación con la micción. Ninguno ha presentado una complicación que amerite la extracción de la endoprótesis

Actividad sexual:

De los 4 pacientes evaluados al iniciar el estudio, solo uno mantenía vida sexual activa con erecciones y eyaculaciones normales. Después de la aplicación de la malla este paciente sufrió un mínimo dolor en la base del pené durante las erecciones que posteriormente desapareció. Los pacientes restantes no eran sexualmente activos en el momento de la evaluación inicial

DISCUSION

El concepto de usar una prótesis en el cuerpo humano para mantener la permeabilidad de un conducto no es nuevo. Estos dispositivos fueron originalmente desarrollados en 1969 por Hans Wallstent en Laussane, Suiza, para uso endovascular, con la obtención de resultados satisfactorios en las arterias periféricas, y así prevenir la re-estenosis después de una angioplastia transluminal^{24,25} Estos stents también han sido utilizados en el tracto gastrointestinal para mantener la permeabilidad de conductos estenóticos en el árbol biliar²⁶.

Además de su utilidad en casos estenosis de uretra bulbar recidivante, estas mallas metálicas también han sido utilizadas en el tracto urinario de pacientes con obstrucción por HPO, que no son candidatos a cirugía por su alto riesgo quirúrgico,^{27,28,29,30,31,32} y en disinerxia vesico-esfinteriana^{33, 34}

En 1980 Fabián³⁵ fue el primero en describir el uso de un stent en espiral "temporal" en el tracto urinario inferior (en la uretra prostática, en pacientes de alto riesgo quirúrgico y retención urinaria como el resultado del crecimiento prostático) cuya eficacia en el uso clínico ha sido demostrada^{36,37,38} Sin embargo, se han

presentado algunos efectos asociados con este tipo de prótesis temporales como dislocación, incrustación, infecciones recurrentes y la imposibilidad de realizar una cistoscopia después de su inserción debido al reducido calibre.

Milroy³⁹ en 1988 fue el primero en describir el uso de la prótesis “permanente” para el tratamiento de las estenosis de uretra. Estas mallas tienen la ventaja de que pueden cubrirse de epitelio, reduciendo así el riesgo de migración o incrustación. De esta forma, estas difieren de los espirales prostáticos “temporales” que intentan solo aliviar en un corto plazo la obstrucción vesical.

Williams^{40,41} en 1989, fue el primero en reportar el uso de la malla metálica “UroLume” en el tratamiento de hombres con obstrucción vesical secundaria a crecimiento prostático y alto riesgo quirúrgico.

En 1994 Joseph E. Osterling y cols.⁴² publicaron la experiencia norteamericana en un seguimiento de 24 meses con el uso de endoprótesis uretral “UroLume” mediante un estudio multicéntrico con 126 pacientes con diagnóstico HPO, de los cuales 95 tenían síntomas moderados o severos de prostatismo y 31 presentaban retención urinaria. De los 95 pacientes el I-PSS disminuyó de 14.3 a 5.4 puntos, la Q_{max} aumentó de 9.1 a 13.1 ml/seg y el volumen de orina residual post-micción disminuyó de 85 a 47 ml. A los 12 meses de seguimiento, la mayoría de las prótesis estaban completamente cubiertas por el urotelio. Aunque sus complicaciones significativas a largo plazo fueron mínimas, se extrajeron 17 (13%) prótesis. En la experiencia de 7 años llevada a cabo por nuestro hospital los resultados fueron similares (ver tabla -12).

TABLA 12. Comparación de los resultados de la experiencia norteamericana hecha por Osterling en 1994 y los resultados del IMSS en pacientes con HPO.

	USA - 1994 95 Pacientes		IMSS - 2000 4 pacientes	
	Pre- inserción	24 meses	Pre- inserción	84 meses
I-PSS (puntos)	14.3	5.4	19.5	4.0
Qmax (ml/seg)	9.1	13.1	6.6	14.5
Ores (ml)	85	47	37.5	20

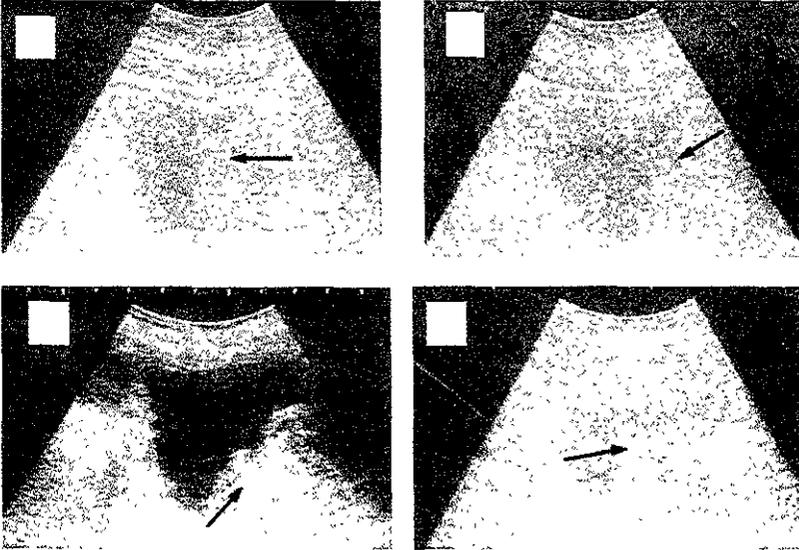
En 1995 Baldani⁴³ reportó los resultados de la experiencia norteamericana en un estudio multicéntrico y prospectivo de 175 pacientes con diagnóstico de estenosis de uretra enrolados en un ensayo de la Food and Drug Administration (FDA). En el seguimiento a 2 años, el I-PSS disminuyó después de la aplicación de la prótesis de 12.5 a 2.6 puntos y la Qmax aumentó de 9.0 a 23.6 ml/seg, la epitelización generalmente se inició dentro de las primeras 6 semanas de instalada la prótesis, y a los 2 años el 93% de las prótesis examinadas estaban cubiertas en un 90 a 100%. Se observó crecimiento del tejido hiperplástico en la luz de la prótesis en 74 de los 175 pacientes (42%) y solo en 12 de estos 175 (7%) se necesitó tratamiento para reseca el tejido. Los resultados de la experiencia europea⁴⁴ con el uso de estas prótesis son similares a los de la norteamericana.

En 1997 Bassi⁴⁵ y el grupo Latinoamericano para el estudio de UroLume reportaron en la reunión de la American Urological Association su estudio en 23 pacientes con

seguimiento promedio de 12.5 meses, encontrando mejoría en el 82.6%, el I-PSS disminuyó de 23.6 a 6.1 puntos y la Qmax aumentó de 8.67 a 15 ml/seg.

Existen diferentes tipos de prótesis desarrolladas en todo el mundo, pero el dispositivo que ha recibido mayor aceptación hasta la fecha es la endoprótesis "UroLume".

Estas prótesis permanentes, una vez aplicadas, tienen algunas desventajas como son las limitaciones anatómicas de la uretra prostática para adaptarse a un tubo perfecto. El ángulo cuello vesical - uretra prostática en muchas ocasiones no es recto y puede no ser cilíndrico, por lo que pueden ocurrir problemas al posicionar el stent y *subsecuentemente puede darse una epitelización inadecuada, favoreciendo incrustaciones calcáreas en la malla (fig.1A), infecciones urinarias o migración.* La imagen tridimensional de la uretra usando ultrasonido transrectal de próstata aparte de la uretrografía y la cistoscopia, podría ayudar a definir la variedad de formas posibles de este espacio y seleccionar al mejor candidato para este procedimiento. *Una anatomía de la uretra prostática permitirá una adaptación óptima del stent (fig 1B).* La presencia del lóbulo intravesical (fig 1C), cuello vesical alto y piso prostático excavado (fig 1D), limitan la funcionalidad de los stents permanentes. Otros problemas postinserción pueden ser la protrusión intravesical de la malla que causa dolor postmiccional e irritabilidad vesical acentuada, hematuria e incontinencia urinaria, *que en la mayoría de los casos requerirá que el stent sea retirado*



Actualmente este sistema de malla metálica es una alternativa para el tratamiento de la estenosis de uretra bulbar recidivante y la HPO en pacientes con alto riesgo quirúrgico. La implantación de éstas prótesis requiere de un procedimiento mínimamente invasivo con el que se puede tratar ese 10 a 15% de aquellos pacientes con HPO que son considerados como pobres candidatos a tratamiento quirúrgico, y en los que la cateterización constituye la única opción con el permanente impacto negativo en la calidad de vida, y el riesgo de infecciones e intolerancia, por la necesidad de sus frecuentes cambios.

CONCLUSIONES

A los 7 años de la aplicación de la endoprótesis "UroLume" en nuestros pacientes (IMSS), se ha logrado demostrar una mejoría significativa tanto en los patrones urodinámicos como en la calidad de vida.

Las ventajas de aplicar esta prótesis permanente, ya sea en la uretra bulbar o en la uretra prostática son numerosas: 1 Puede colocarse bajo anestesia local y en forma ambulatoria; 2 Requiere de poco tiempo quirúrgico (10-15 min.) una vez se adquiere la práctica del procedimiento; 3. El sangrado es mínimo o nulo; 4. No requiere de sonda transuretral después de finalizado el procedimiento, 5 La mejoría en el vaciamiento es inmediata, 6. Sin efectos sobre los niveles de APE séricos; 7. El tiempo de convalecencia es corto y el paciente puede reiniciar sus actividades rápidamente; 8. Es un tratamiento efectivo en aquellos pacientes sanos al igual que en pacientes con riesgo quirúrgico elevado, con o sin retención urinaria.

Se demuestra que en este tipo de tratamiento mínimamente invasivo es eficaz y duradero en los casos de estenosis de uretra bulbar recidivante o en pacientes con hiperplasia prostática obstructiva de alto riesgo quirúrgico no candidatos a cirugía; Su aplicación reduce significativamente las re-intervenciones y puede ser una buena alternativa en aquellos pacientes que requieren de sondas permanentes y

que, por sus condiciones de salud, no se consideran aptos para otro tipo de procedimiento quirúrgico. Este tipo de prótesis, bien insertada y una vez epitelizada, no representa mayores complicaciones. Mas estudios con un mayor número de pacientes y un seguimiento más extenso serán necesarios para confirmar estos hallazgos, determinar la durabilidad de las prótesis y evaluar sus complicaciones tardías.

FIGURAS



Fig. 1 Uretrocistograma donde se observa estenosis a nivel de la unión de la uretra bulbar con la uretra



Fig. 2 Uretrocistograma donde se visualiza la uretra bulbar permeable después de cobcado el urolume

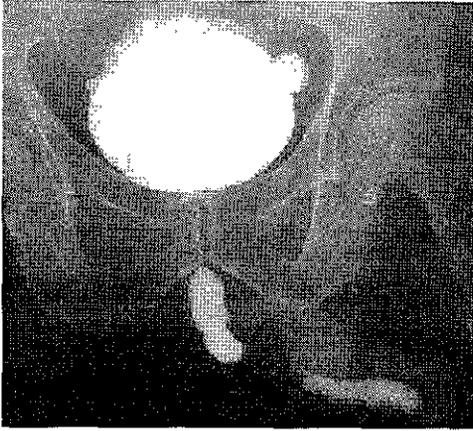


Fig 3 Uretrocistograma donde se ve el Urolume en la uretra bulbar. La vejiga "de esfuerzo" presenta pared engrosada con un divertículo izquierdo.



Fig 4 Proyección oblicua de uretrociograma donde se observa uretra bulbar permeable después de la aplicación del Urolume



Fig. 5 Placa simple de pelvis en proyección oblicua donde se observa la malla uretral Urolume



Fig 6 Placa de pelvis en AP donde se observa vejiga de esfuerzo Se ve la prótesis Urolume a nivel de la uretra prostática

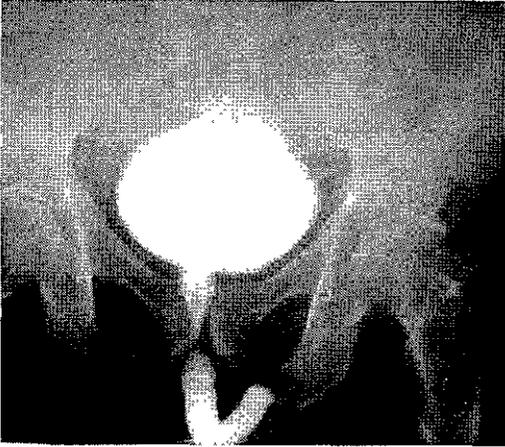


Fig 7 Uretrocistograma en donde se observa la uretra permeable. El Urolume localizado a nivel de la uretra prostática



Fig 8 Uretrocistograma en donde se observa el Urolume a nivel de la uretra prostática en el cuello de la vejiga (Placa lateral).

BIBLIOGRAFÍA

1. Jordan GH, Schlossberg SM, Devine CJ. Surgery of the penis and urethra. In: Walsh P, Retik A, Vaughan E, Wein A, editors. *Campbell's Urology Seventh Edition* WB Saunders Company, p 3341
2. Chapple CR., Rickards D, Milroy E. Permanently implanted urethral stents. *Seminars in Interventional Radiology* 1991; 8, 284-294
3. Dhom G. Próstata. in: Doerr W, Seifert G, Springer editors. *Spezielle pathologische Anatomie* chapt 21 p. 445, 1992
4. Peters CA, Walsh PC. The effect of nafarelin acetate, a luteinizing hormone-releasing hormone agonist, on benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med* 1987; 317: 599-604
5. Caine M, Perleberg S, Gordon R. The treatment of benign prostatic hypertrophy with flutamide (SCH 13521): a placebo-controlled study. *J Urol* 1975, 144: 564
6. Donnell R, Leport H. Alpha-blockaed for benign prostatic hyperplasia. *J Endourol* 199; 5: 83
7. Brooks JR, Berman C, Games D, Gittinan D, Gordon LR, Malatesta PF, et al. Prostatic effects induced in dogs by chronic or acute oral administration of 5-alfa-reductasa inhibitors. *Prostate* 1986, 9, 65
8. Gormley GJ, Stoner E, Bruskevitz RC, Imperato-McGinley J, Walsh PC, McConnell JD, et al. *The effect of finasteride in men with benign postatic hyperplasia. The Finasteride Study Group.* *N Engl J Med* 1992; 327: 1185-1191
9. Schweikert HU, Tunn UW. Effects of the aromatase inhibitor testolactona on human benign prostatic hyperplasia. *Steroids* 1987; 50: 191-200
10. Sirls LT, Ganabath K, Zimmern PE, Roskamp DA, Wolde-Tsadik G, Leach GE. Transurethral incision of the prostate. an objective and subjective evaluation of long-term efficacy. *J Urol* 1993; 150: 1615-1621
11. Montorsi F, Galli L, Guazzoni G, Colombo R, Bulfamante G, Barbieri L et al. Transurethral microwave hiperthermia for benign prostatic hyperplasia. Long term clinical, pathological and ultrastructural patterns. *J Urol* 1992, 148 321
12. Baert L, Ameye F, Willemens P, Vandenhove J, Lauweryns J, Astrahan M. et al. Transurethral microwave hyperthermia for benign prostatic hyperplasia. preliminary clinical and pathological results. *J Urol* 1990, 144: 1383-1387
13. Reddy PK, Wasserman N, Castañeda F, Castañeda-Zuñiga WR. Balloon dilatation of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia. *Urol Clin North Am* 1988; 15 529
14. Reddy PK. Balloon dilation of the prostate. principles and techniques. *J Endourol* 1991, 5 : 93 1991
15. Blute ML, Tomera KM, Hellerstein DK, McKiel CF Jr, Lynch JH, Regan JB, et al. Tranurethral microwave therothrapy for management of benign prostatic hyperplasia. Results of the United States Prostatron Cooperative Study. *J Urol* 1993, 150 1591-1596
16. Costello AJ, Bowsher WG, Bolton DM, Braslis KG, Burt J. Laser ablation of the prostate in patients with benign prostatic hypertrophy. *Br J Urol* 1992, 69. 603-608
17. McCullough DL, Roth RA, Babayan RK, Gordon JO, Reese JH, Crawford ED, et al. Transurethral ultrasound-guide laser-induced prostatectomy. National Human Cooperative Study results. *J Urol* 1993, 150 1607-1611
18. Mebust WK. Surgical management of benign prostatic obstruction. *Urology* 1988, 32 Suppl 12-15

- 19 Doll HA, Black NA, McPherson K, Flood AB, Williams GB, Smith JC. Mortality, morbidity and complications following transurethral resection of the prostate for benign prostatic hypertrophy. *J Urol* 1992; 147: 1566
- 20 Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett ATK, Peters PC, and Writing Committee. Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications. A cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3,885 patients. *J Urol* 1989, 141: 243
- 21 Oesterling JE. Urologic applications of a permanent, epithelializing urethral endoprosthesis. *Urology* 1993; 41 Suppl 1: 10-18
- 22 Parikh AM, Milroy JG. A new technique for removal of the Urolume prostate stent. *Br J Urol* 1993; 71: 620
- 23 Oesterling JE. Technique of transurethral incision of the prostate (TUIP) and placement of the prosthetic Urolume endoprosthesis. *Atlas, Urol Clin North Am* 1994 (in press, November 1994)
- 24 Sigwart U, Puel J, Mirkovitch U, Joffre F, Kappenberger, L. Intravascular stents to prevent occlusion and reestenosis after transluminal angioplasty. *N Engl J Med* 1987, 316, (12) 701
- 25 Becker GJ. Intravascular stents: General principles and status of lower extremity arterial applications. *Circulation* 1991; 83 Suppl. 1: 1-122, 1-136
- 26 Dick R, Gillams A, Dooley JS, Hobbs EF. Stainless steel mesh stents for biliary strictures. *J Intervent Radiol* 1989; 4: 95-98
- 27 Oesterling JE. Urologic applications of a permanent epithelializing urethral endoprosthesis. *Urology* 1993; 41 Suppl 1: 10-18
- 28 Williams G, Coulange C, Milroy EJ, Sarraon JP, Rubben H. The Urolume a permanently implanted prostatic stent for patients at high risk for surgery. Result from 5 collaborative centers. *Br J Urol* 1993; 72: 335-340
- 29 Guazzoni G, Bergamaschi F, Montorsi F, Consonni P, Galki L, Mazzo V. Prostatic Urolume wallstent for benign prostatic hyperplasia patients at poor operative risk: Clinical, uroflowmetric and ultrasonographic patterns. *J Urol* 1993; 150: 1641-1647
- 30 Guazzoni G, et al. A modified prostatic Urolume wallstent for healthy patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia: A European multicenter study. *Urology* 1994, 44 (3) 364-370
- 31 Anjum MI, Chan R, Shetty A, Keen M, Palmer JH. Long-term clinical results of quality of life after insertion of a self expanding flexible endourethral prosthesis. *Br J Urol* 1997, 80: 885-888
- 32 Chapple CR, Milroy EJ, Rickards D. Permanently implanted urethral stent for prostatic obstruction in the unfit patient. Preliminary report. *Br J Urol* 1990, 66: 58
- 33 Shaw PJR, Milroy EJG. Permanent external striated sphincter stents in patients with spinal injuries. *Br J Urol* 1990; 66: 297-302
- 34 McInerney PD, Vanner TF, Hams SAB, Stephenson TP. Permanent urethral stents for detrusor sphincter dyssynergia. *Br J Urol* 1991, 67: 291-294
- 35 Fabian KM. Der intraprostatfische "Partielle Katheter" (Urologische Spirale). *Urologe A* 1980, 19: 236
- 36 Morgenthaler A, DeWolf WC. A self-expanding prostatic stent for bladder outlet obstruction in high risk patients. *J Urol* 1993, 150: 1636
- 37 Nordling J, Ovesen H, Poulsen AL. The intraprostatic spiral: clinical results in 150 consecutive patients. *J Urol* 1992; 147: 645
- 38 Vicente J, Salvador J, Chéclie G. Spiral urethral prosthesis as an alternative to surgery in high risk patients with benign prostatic hyperplasia: Prospective study. *J Urol* 1989, 142: 1504
- 39 Milroy EJG, Chapple CR, Cooper JE, Eldin A, Wallstent H. A new treatment for urethral strictures. *Lancet* 1988; 1424-1427
- 40 Williams G, Jaeger R, McLoughlin J. Prostatic stents: A new treatment for prostatic outflow obstruction in patients unfit for surgery. *Br Med J* 1989, 298: 1429
- 41 Williams G, Coulange C, Milroy EJ, Sarraon JP, Rubben H. The Urolume a permanently implanted prostatic stent for patients at high risk for surgery. Result from 5 collaborative centers. *Br J Urol* 1993, 72: 335-340
- 42 Oesterling J, Defalco A, Kaplan S, Reddy P, Epstein H, Chancellor M, and de North American Urolume study group. The North American experience with the Urolume endoprosthesis as a treatment for benign prostatic hyperplasia: Long term results. *Urology* 1994, 44 (3) 353-362

- 43 Baldani GH, Press SM, Defalco A, Oesterling JE, Smith AD. and the north american urolume study group Urolume endourethral prosthesis for the treatment of urethral stricture disease Long-term results of the north american multicenter urolume trial. *Urology* 1995, 45: 846-856
44. Ashken MH, Coulange C, Miroy EJ and Sarramon JP European experience with the urethral wallstent for urethral strictures *Eur Urol* 1991; 19 181 – 185.
- 45 Bassi S, Puscinski A, Lata J, Netto NR, Lima M, Dávila H, Vargas J, López MA, Berkowski E, Moreno AJ, Garcia IC, Serrano BE, Vargas RD, Valdevenito R, Lucon AM, Mitre A, Freire GC, Arap S, Vaz F The urolume endoprosthesis as minimal invasive in the treatment of prostatic obstruction the Latin American experience. American Urological Association Meeting 1997