

TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA



“IMPLANTE DE PRÓTESIS DE PENE HIDRAÚLICA POR VÍA INFRAPÚBICA: VIABILIDAD, SATISFACCIÓN Y COMPLICACIONES”

Nombre del Tutor Clínico: José Manuel de la Morena Gallego

Nombre del tutor metodológico: Rocio Queipo Matas

Servicio del Tutor: Servicio de Urología

Nombre del Alumno: Enric Lledó Graell

Hospital: Hospital Universitario Infanta Sofía

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. HIPOTESIS Y OBJETIVOS	8
Hipótesis	8
Objetivo principal	8
Objetivos secundarios	8
3. METODOLOGÍA	9
3.2 Diseño del estudio	9
3.2 Ámbito y población de estudio	9
3.3 Recogida de datos	10
3.4 Selección y definición de las variables	11
3.5 Plan de análisis estadístico	13
4. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	16
5. RESULTADOS	17
6. DISCUSIÓN	23
7. CONCLUSIÓN	31
8. BIBLIOGRAFIA	32
9. ANEXOS	36

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción:

La disfunción eréctil (DE) es un trastorno prevalente, especialmente en varones mayores de 50 años, que afecta significativamente su calidad de vida. Cuando los tratamientos farmacológicos fracasan, la colocación de una prótesis peneana hidráulica de tres componentes se presenta como una alternativa efectiva. El abordaje quirúrgico infrapúbico, aunque menos utilizado, podría aportar beneficios quirúrgicos específicos.

Metodología:

Estudio observacional, descriptivo y analítico, retrospectivo y longitudinal, realizado entre 2019 y 2024, que evaluó a 53 pacientes intervenidos por vía infrapúbica en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Se analizaron complicaciones, satisfacción como variables principales, e integridad del haz vasculonervioso, viabilidad de sección de ligamentos suspensorios, palpación de tubos de conexión y posibilidad de manipulación precoz del dispositivo como variables secundarias. El tratamiento de los datos se llevó a cabo mediante el software IBM SPSS Statistics®, versión 27.0, con el objetivo de describir las características de la muestra y analizar posibles asociaciones entre las variables del estudio, en concordancia con los objetivos planteados.

Resultados:

Se observaron 4 complicaciones Clavien IIIb (8,3%), con tres hematomas escrotales y una extrusión uretral del cilindro. El 86% de los pacientes manifestó satisfacción con el dispositivo. La manipulación precoz del implante fue posible en el 87,5% de los casos. Solo tres pacientes reportaron molestias por palpación de tubos. La sección de ligamentos suspensorios se realizó con éxito en cuatro pacientes. El tiempo medio quirúrgico fue de 48 minutos.

Conclusiones:

La técnica infrapúbica se presenta como una opción con baja tasa de complicaciones y alta satisfacción postoperatoria para el paciente. Permite una buena exposición quirúrgica, un correcto tiempo operatorio y rápida recuperación funcional, sin comprometer la seguridad ni la percepción estética del paciente.

Palabras clave: Disfunción eréctil, prótesis peneana, vía infrapúbica, satisfacción del paciente, complicaciones quirúrgicas, cirugía andrológica.

ABSTRACT

Introduction:

Erectile dysfunction (ED) is highly prevalent among men over 50, significantly impacting quality of life. When medical treatment fails, a three-component hydraulic penile prosthesis may be a viable solution. The infrapubic surgical approach, though less common, might offer specific advantages.

Methods:

This was an observational, descriptive and analytical, retrospective, and longitudinal study conducted between 2019 and 2024, evaluating 53 patients who underwent penile prosthesis implantation via the infrapubic approach at the Gregorio Marañón University General Hospital. The main variables analyzed were complications and patient satisfaction, while secondary variables included the integrity of the neurovascular bundle, feasibility of suspensory ligament sectioning, palpability of connection tubes, and the possibility of early manipulation of the device. Data collection involved a review of the patients' medical records carried out by the student under the supervision of the tutor. Data analysis was performed using IBM SPSS Statistics®, version 27.0, with the aim of describing the sample characteristics and analyzing possible associations between the study variables, in accordance with the stated objectives.

Results:

Four Clavien IIIb complications (8.3%) were recorded. A total of 86% of patients reported satisfaction with the implant. Early manipulation was possible in 87.5% of cases. Only 3 patients noticed discomfort due to tube palpation. Ligament suspension was performed in 4 patients without incident. Average surgery duration was 48 minutes.

Conclusions:

The infrapubic technique emerges as an option with a low complication rate and high postoperative patient satisfaction. It allows for good surgical exposure, appropriate operative time, and rapid functional recovery, without compromising patient safety or aesthetic perception.

1. INTRODUCCIÓN

La disfunción eréctil (DE) es uno de los trastornos más frecuentes en el varón, solamente superado por la eyaculación precoz (1). Su incidencia aumenta con la edad, y estudios han determinado que puede afectar a más del 50% de los hombres mayores de 50 años, con variabilidad en la intensidad del trastorno desde leve hasta severa (2). Se considera una patología de origen multifactorial en la que intervienen factores psicológicos, neurológicos, hormonales y vasculares, entre otros (3).

En cuanto a la epidemiología de la DE, estudios recientes han demostrado un aumento en la prevalencia del trastorno debido al envejecimiento de la población y al incremento de enfermedades metabólicas asociadas, como la diabetes mellitus y la obesidad (4), (5). La importancia de la DE no solo radica en su impacto sobre la función sexual, sino también en su asociación con una disminución en la calidad de vida y una mayor incidencia de trastornos psicológicos, como ansiedad y depresión (4). Por ello, un enfoque integral en su manejo, que incluya tanto medidas médicas como quirúrgicas, resulta fundamental para mejorar el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes afectados.

Desde un punto de vista fisiopatológico, la DE se ha relacionado con factores de riesgo vascular, tales como hipertensión arterial, dislipidemia, obesidad y síndrome metabólico (3). Diversos estudios han señalado que la presencia de disfunción eréctil podría ser un marcador temprano de enfermedad cardiovascular, dado que comparte mecanismos fisiopatológicos con la arteriosclerosis (3). En este sentido, un estudio longitudinal demostró que la DE precede en varios años la aparición de eventos cardiovasculares mayores, como el infarto agudo de miocardio, lo que resalta su importancia en la detección precoz de enfermedades cardiovasculares (3).

El tratamiento inicial de la disfunción eréctil se basa en medidas farmacológicas, siendo los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (IPDE5) el tratamiento de elección en ausencia de contraindicaciones (6). Estos fármacos han mostrado alta efectividad en un gran porcentaje de pacientes, mejorando significativamente la calidad de vida y la función eréctil en aquellos con disfunción de leve a moderada (1). Sin embargo, se ha observado una alta tasa de abandono del tratamiento a largo plazo debido a no adherencia y/o tolerancia y pérdida de eficacia (1). Se estima que hasta un 80% de los pacientes abandonan el tratamiento (1).

Cuando los IPDE5 no son efectivos o están contraindicados, existen otras

opciones terapéuticas como la prostaglandina E1, administrada por inyección intracavernosa, tratamiento intrauretral o en forma de crema tópica (7), (8). Asimismo, el uso de dispositivos de vacío ha demostrado ser una alternativa útil en determinados grupos de pacientes, mejorando la rigidez del pene de forma no invasiva (7), (8). Sin embargo, estas estrategias terapéuticas también presentan limitaciones en términos de adherencia y efectividad a largo plazo (7), (8) (9).

En pacientes con disfunción eréctil grave o refractaria a tratamientos convencionales, la colocación de una prótesis de pene (PP) se considera el tratamiento de tercera línea (10). Las prótesis de pene pueden ser maleables o hidráulicas (de dos o tres componentes) y han demostrado proporcionar una solución efectiva y duradera en la mayoría de los casos. Estudios han reportado tasas de satisfacción superiores al 80% tanto en los pacientes como en sus parejas tras la implantación de estos dispositivos (11).

Desde el punto de vista quirúrgico, la técnica de implante de PP se encuentra estandarizada desde hace décadas, con variaciones según la vía de abordaje utilizada (12). Existen tres principales técnicas quirúrgicas: la vía penoescrotal, la subcoronal y la infrapúbica, cada una con ventajas y desventajas dependiendo de la experiencia del cirujano y las características del paciente (13), (14). La vía infrapúbica, a pesar de haber sido el primer abordaje utilizado, ha sido menos empleada en la práctica clínica en comparación con la técnica penoescrotal. La perspectiva histórica de esta técnica frente a otras opciones la pueden presentar como una atractiva posibilidad, infrautilizada en nuestro país. En los últimos años ha habido un resurgimiento de su uso debido a sus potenciales ventajas quirúrgicas. Es importante tener en cuenta que numerosas guías clínicas no recomiendan una opción sobre otra ni refieren ventajas de ninguna de ellas que las haga mejores, dependiendo la elección de la experiencia previa y preferencias del cirujano (15), (16).

Los autores que más abogan por esta opción técnica defienden su posible mayor rapidez de ejecución, la posibilidad de asociar procedimientos auxiliares como la sección de ligamentos suspensorios y la liposucción abdominal, así como una mejor exposición en el momento de colocar el reservorio en comparación a otras opciones (1), (17). Uno de los principales beneficios atribuidos a la vía infrapúbica es la menor manipulación del escroto y la menor incidencia de edema postoperatorio (1), (17), (18). Además, se ha descrito que esta técnica permite una mejor exposición del área quirúrgica para la colocación del reservorio de los dispositivos hidráulicos de tres componentes (17). También se ha propuesto que la incisión infrapúbica facilita la posibilidad de realizar

procedimientos auxiliares simultáneos, como la sección de los ligamentos suspensorios del pene o la liposucción de la grasa suprapúbica, lo que podría mejorar la percepción estética del resultado final (17), (18).

En términos de complicaciones, se han reportado tasas similares de infección y fallo mecánico entre las distintas vías de abordaje quirúrgico utilizadas para el implante de prótesis de pene (19), (20), (21). No obstante, algunos estudios han sugerido que la técnica infrapúbica podría estar asociada a una mayor incidencia de dolor postoperatorio en comparación con la vía penoescrotal, aunque este efecto podría minimizarse con el uso de protocolos específicos de analgesia intraoperatoria, como la administración de dexametasona (22).

Presentamos en este artículo nuestra experiencia con la vía infrapúbica en el marco de un programa quirúrgico de implante de prótesis de pene con más de 600 procedimientos realizados por vía penoescrotal, analizando los resultados obtenidos en un grupo de 53 pacientes consecutivos, con el objeto de valorar la satisfacción y el porcentaje de complicaciones que aparecen con esta técnica.

2. HIPOTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La técnica infrapúbica de implante de prótesis de pene hidráulica de tres componentes constituye una opción con baja tasa de complicaciones y alta satisfacción postoperatoria para el paciente en un programa quirúrgico andrológico donde la vía más utilizada es la penoescrotal.

Objetivo principal

Determinar el porcentaje de complicaciones y la satisfacción percibida por el paciente en el primer año postoperatorio tras el implante consecutivo de prótesis de pene de tres componentes (hidráulicas) por vía infrapúbica.

Objetivos secundarios

- 1.- Determinar la integridad del haz vasculonervioso y rapidez (más o menos de 5 minutos hasta el abordaje de los cuerpos cavernosos) del procedimiento.
- 2.- Determinar la viabilidad de sección de ligamentos suspensorios a través del mismo abordaje.
- 3.- Determinar la palpación o no palpación de los tubos de conexión de los cilindros a la bomba en el ángulo peno-escrotal.
- 4.- Determinar la posibilidad de manipulación precoz del dispositivo.
- 5.- Asociar la satisfacción subjetiva y la palpación de los tubos de conexión, la manipulación precoz del dispositivo y la sección de los ligamentos suspensorios.

3. METODOLOGÍA

3.2 Diseño del estudio

- Intervención: Observacional
- Finalidad: Descriptivo y Analítico
- Temporalidad: Retrospectivo
- Seguimiento: Longitudinal (seguimiento de 12 meses)

3.2 Ámbito y población de estudio

Población estudiada. Marco temporal de estudio. Criterios de inclusión.

Durante el período 2019-2024 se realizaron 53 implantes consecutivos por vía infrapúbica de prótesis de 3 componentes (hidráulica) (IP-IPP3). Todos los pacientes procedían de la Consulta de Andrología del Servicio de Urología del hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Todos los candidatos habían sido diagnosticados de disfunción eréctil refractaria a tratamiento farmacológico (medidas generales y farmacológicas de primera y segunda línea), de acuerdo con las Guías Clínicas específicas. Se expuso al paciente y a su pareja (cuando acudió) la técnica quirúrgica, ventajas e inconvenientes y posibles expectativas. No se incluyó al paciente en lista de espera hasta que éste, mínimo tras 2 visitas consecutivas, mostró comprensión de la naturaleza del procedimiento y unas expectativas consensuadas.

Criterios de inclusión

Implantes colocados por vía infrapúbica de prótesis de 3 componentes (hidráulica) (IP-IPP3). Todos los pacientes proceden de la Consulta de Andrología del Servicio de Urología del hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Todos los candidatos habían sido diagnosticados de disfunción eréctil refractaria a tratamiento farmacológico (medidas generales y farmacológicas de primera y segunda línea), de acuerdo con las Guías Clínicas específicas. Se expuso al paciente y a su pareja (cuando acudió) la técnica quirúrgica, ventajas e inconvenientes y posibles expectativas. Para ser incluido, el paciente tuvo mínimo 2 visitas consecutivas, mostrando comprensión de la naturaleza del procedimiento y unas expectativas consensuadas.

Criterios de exclusión

- Pacientes con IMC > 27
- Pacientes con enfermedad de Peyronie compleja (placas importante fibróticas + deformación severa + disfunción eréctil)

Tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral se realizó a través de la calculadora GRANMO. Se calculo a partir de la variable principal de satisfacción. Aceptando un riesgo alfa de 0.95 para una precisión de +/- 0.03 unidades en un contraste bilateral para una proporción estimada de 0.8, se precisa una muestra aleatoria poblacional de 690 sujetos, asumiendo que la población es de 999999 sujetos. Se estimó una tasa de reposición del 1%. Finalmente se llegaron a estudiar 53 pacientes.

3.3 Recogida de datos

Se trata de un estudio retrospectivo. Se procedió a la revisión de la historia clínica: evaluación preoperatoria, informe quirúrgico y evolución postoperatoria inmediata. Toda la información se recogió en una base de datos confeccionada en Excel^R para su evaluación. El tutor asumió la responsabilidad de la seudonimización de la base de datos, la cual se llevó a cabo conforme al siguiente procedimiento: se elaboraron dos bases de datos, asignándose un código único a cada paciente. Una de ellas contuvo los datos identificativos, los cuales fueron resguardados exclusivamente por el tutor, mientras que la otra no incluyó información identificativa y fue empleada por el estudiante. Esta última base de datos se utilizó para realizar el análisis estadístico del estudio. Asimismo, permaneció bajo los controles de los sistemas del Hospital y no se permitió su almacenamiento en dispositivos móviles externos. La información relativa a palpación o no palpación de los tubos de conexión de los cilindros a la bomba en el ángulo penoescrotal, así como posibilidad de manipulación precoz del dispositivo por el paciente y satisfacción percibida por el paciente en el momento de activación del dispositivo fue recogida en sendos cuestionarios en papel cuyo resultado fue posteriormente transcrito a la base de datos referida anteriormente.

Toda la recogida de información se llevó a cabo por el estudiante y fue supervisada por los directores del proyecto. Los resultados obtenidos tras el análisis se organizaron en

función de los siguientes criterios: objetivo principal y objetivos secundarios.

3.4 Selección y definición de las variables

Las variables en este estudio podemos clasificarlas en principales y secundarias (Anexo 2).

Aparición de complicaciones Clavien I. Anexo 4.

Cualquier desviación del curso postoperatorio normal, sin necesidad de tratamiento o intervención. Es una variable cualitativa dicotómica. Su categoría de medida es nominal (Sí / No). Se clasifica como una variable principal, dado que contribuye directamente al objetivo principal del estudio.

Aparición de complicaciones Clavien II. Anexo 4.

Complicación que requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos a los autorizados para complicaciones grado I. Variable cualitativa de tipo dicotómica, con escala nominal (Sí / No). Está incluida dentro de las variables principales, ya que permite valorar la frecuencia y gravedad de eventos adversos postoperatorios.

Aparición de complicaciones Clavien III. Anexo 4.

Complicación que requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica. A: sin anestesia general; B: bajo anestesia general. También se trata de una variable cualitativa dicotómica. Su categoría de medida es nominal (Sí / No), y cumple una función principal en el análisis de la seguridad postoperatoria.

Aparición de complicaciones Clavien IV. Anexo 4.

Cualquier complicación potencialmente mortal. Esta variable es cualitativa dicotómica, con categoría de medida nominal (Sí / No). Se considera variable principal por su relevancia clínica en la evaluación de eventos adversos graves.

Satisfacción percibida por el paciente al activar el dispositivo. Anexo 3.

Variable cualitativa dicotómica, medida en escala nominal (Sí / No). Está clasificada como variable principal, ya que forma parte de los dos objetivos centrales del estudio: satisfacción y complicaciones.

Lesión del haz vasculonervioso

Es una variable cualitativa dicotómica, de medida nominal (Sí / No). Se clasifica como variable secundaria, ya que está orientada a valorar la seguridad quirúrgica intraoperatoria.

Abordaje de cuerpos cavernosos en tiempo ≤ 5 minutos

Variable cualitativa dicotómica. La escala de medida utilizada es nominal (Sí / No). Forma parte de las variables secundarias, evaluando la eficiencia del acceso quirúrgico.

Viabilidad de sección de ligamentos suspensorios a través del mismo abordaje

Se trata de una variable cualitativa dicotómica, medida en escala nominal (Sí / No). Se considera secundaria por estar relacionada con la factibilidad técnica del procedimiento quirúrgico.

Palpación de los tubos de conexión de los cilindros a la bomba. Anexo 3.

Esta variable es cualitativa dicotómica. La escala de medida es nominal (Sí / No). Su clasificación es secundaria, ya que permite valorar la percepción subjetiva del paciente respecto a la comodidad del dispositivo.

Manipulación precoz del dispositivo en la primera semana postoperatoria. Anexo 3.

Variable cualitativa dicotómica con escala de medida nominal (Sí / No). Es una variable secundaria que evalúa la posibilidad de utilizar el dispositivo en el postoperatorio inmediato, como indicador de recuperación funcional.

3.5 Plan de análisis estadístico

El tratamiento de los datos se llevó a cabo mediante el software IBM SPSS Statistics®, versión 27.0, con el objetivo de describir las características de la muestra y analizar posibles asociaciones entre las variables del estudio, en concordancia con los objetivos planteados.

Descripción de las variables

Todas las variables analizadas fueron de naturaleza cualitativa nominal dicotómica (con dos categorías: “sí” y “no”), incluyendo tanto las variables principales (aparición de complicaciones postoperatorias y satisfacción percibida por el paciente con el dispositivo) como las variables secundarias (lesión del haz vasculonervioso, abordaje quirúrgico en ≤ 5 minutos, viabilidad de sección de los ligamentos suspensorios, palpación de tubos de conexión y manipulación precoz del dispositivo).

Para las variables cualitativas, se realizó una descripción mediante frecuencias absolutas (n) y frecuencias relativas (%). En aquellas variables cuantitativas complementarias (como tiempo operatorio, duración del ingreso hospitalario, tamaño de cilindros y extendedores, y uso de analgésicos), se aplicaron medidas de tendencia central y dispersión: media, desviación estándar (DE), mediana y rango intercuartílico (RIQ), según correspondiera en función de la normalidad.

Evaluación de la normalidad

A pesar de que el enfoque principal del estudio recae sobre variables cualitativas, las variables cuantitativas fueron sometidas a pruebas de evaluación de normalidad para determinar el uso de estadísticos paramétricos o no paramétricos. Para ello, se emplearon:

- Pruebas estadísticas de normalidad: Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk
- Métodos gráficos exploratorios: histogramas, diagramas de caja y curvas de distribución teórica

Análisis descriptivo

Se llevó a cabo un análisis univariante para cada variable, con el propósito de:

- Determinar la frecuencia y distribución de complicaciones según la clasificación de Clavien-Dindo (I-IV)
- Evaluar la proporción de pacientes que manifestaron satisfacción con el resultado del implante
- Caracterizar la presencia o ausencia de los eventos considerados como objetivos secundarios (manipulación precoz, palpación de tubos, abordaje quirúrgico, etc.)

Análisis bivariado

Se realizaron análisis bivariados mediante tablas de contingencia con el fin de explorar relaciones entre las variables principales y secundarias. Se reconoce el potencial de este tipo de análisis para estudios futuros con una muestra mayor. La asociación entre variables cualitativas se evaluaría con:

- Prueba de Chi-cuadrado de Pearson (para frecuencias esperadas >5)
- Prueba exacta de Fisher (cuando $\geq 25\%$ de las celdas presentaban frecuencias esperadas <5)

El umbral de significación estadística se fijó en $p < 0,05$. Se identificaron e interpretaron aquellas asociaciones que resultaron significativas, valorando además su relevancia clínica.

Entre las asociaciones exploradas se incluyen:

- Asociación entre la satisfacción subjetiva y la palpación de los tubos de conexión, la manipulación precoz del dispositivo y la sección de los ligamentos suspensorios.

Análisis multivariante

No se realizaron análisis multivariantes debido al diseño descriptivo del estudio y al tamaño muestral limitado. Sin embargo, se reconoce el potencial de este tipo de análisis para estudios futuros con una muestra mayor, donde podría aplicarse regresión logística binaria con el fin de identificar predictores independientes de satisfacción o aparición de

complicaciones.

Consideraciones estadísticas adicionales

- No se calcularon medidas de incidencia ni prevalencia, dado que el estudio no se diseñó con fines epidemiológicos poblacionales.
- No se llevaron a cabo análisis de supervivencia ni se construyeron curvas de Kaplan-Meier, debido a la ausencia de variables dependientes del tiempo que justificaran dichos enfoques.

4. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

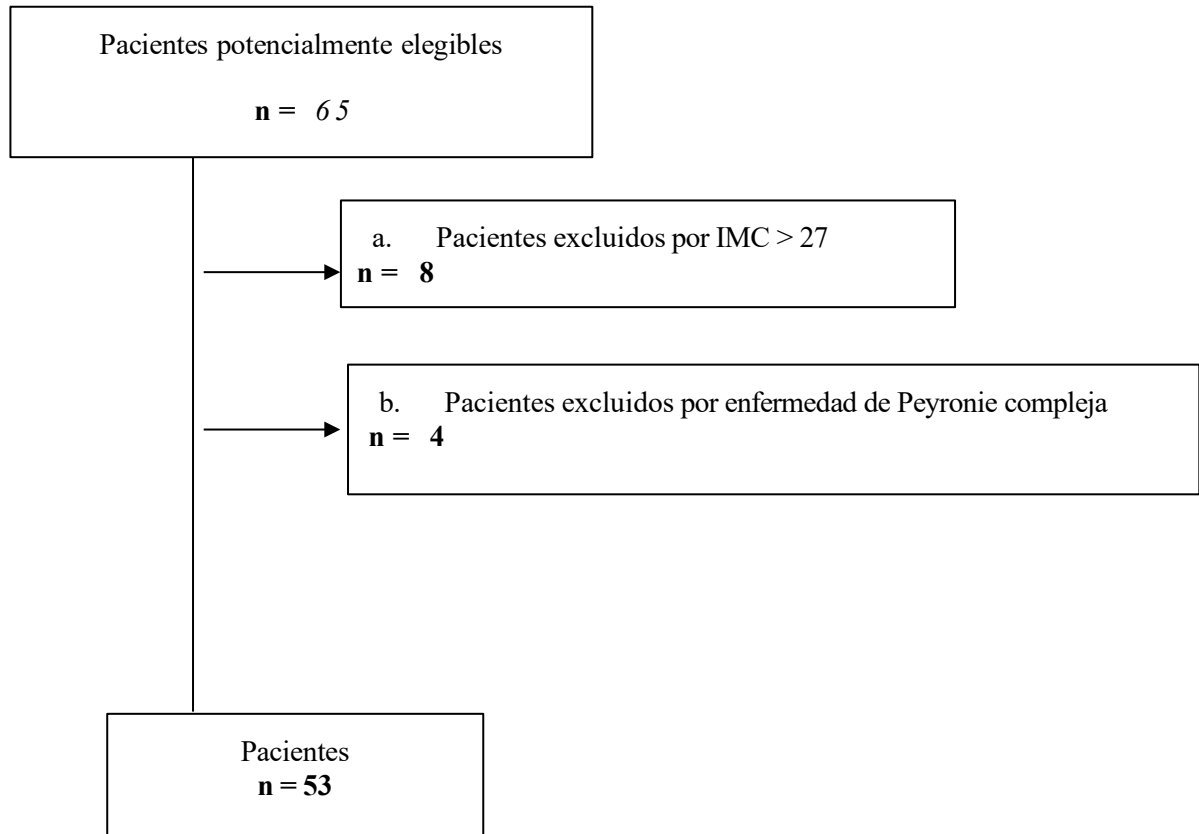
El trabajo se realizará respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El estudio se va a realizar conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El comité de ética del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) ha aprobado el estudio (anexo 5).

5. RESULTADOS

Diagrama de población



Durante el periodo de estudio se identificaron 65 pacientes potencialmente elegibles para la intervención. De estos, 12 fueron excluidos: 8 por presentar un índice de masa corporal (IMC) superior a 27 y 4 por antecedentes de enfermedad de Peyronie compleja. La muestra final quedó conformada por 53 pacientes que fueron intervenidos mediante implante de prótesis de pene hidráulica de tres componentes por vía infrapúbica.

Descripción de la muestra

La tabla 1 nos muestra datos generales y demográficos del estudio. De los 53 pacientes incluidos, 49 correspondieron a primeros implantes y 4 a recambios de prótesis. La edad media fue de 63 años (DE 3,25) y el IMC medio fue de 23 (DE 1,75). Un total de 28 pacientes (52,7%) habían sido sometidos previamente a prostatectomía radical, con radioterapia adyuvante en 7 de ellos (36,8%). Los restantes 25 pacientes (47,3%) presentaban etiología vascular como causa de la disfunción eréctil.

Tabla 1 - Datos generales y demográficos de la muestra

Variable	Categoría	n (%) / Media (DE)
CIRUGÍA		
Tipo de implante	Primeros implantes	49 (92,5%)
	Recambios de prótesis	4 (7,5%)
DATOS DEMOGRÁFICOS		
Edad	Media (años)	63 (3,25)
IMC	Media	23 (1,75)
Etiología	Vascular	25 (47,3%)
TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS		
Prostatectomía radical previa	Sí	19 (52,7%)
Radioterapia adyuvante tras P.R.	Sí	7 (36,8%)
Duración del tratamiento médico previo	Meses	10 (2,0)

IMC: índice de masa corporal. P.R: prostatectomía radical. DE: desviación estándar

Resultados por objetivos

En las tablas 2 y 4 se exponen los resultados de los 2 objetivos principales, las complicaciones y la satisfacción.

1. Objetivo principal: tasa de complicaciones y satisfacción percibida

Se registraron 4 complicaciones postoperatorias clasificadas como Clavien IIIb (8,3%): tres casos de hematoma escrotal con necesidad de intervención quirúrgica y un caso de extrusión precoz de cilindro por uretra. En cuanto a la satisfacción con el dispositivo, 45 pacientes (86%) manifestaron estar satisfechos al activar la prótesis, mientras que 6 (11%) se declararon insatisfechos. Dos pacientes (4%) no supieron valorarlo.

Tabla 2 - Complicaciones y analgesia

Variable	n (%) / Media (DE)
COMPLICACIONES	
Complicaciones postoperatorias (Clavien IIIb)	4 (8,3%)
Hematoma escrotal con reintervención	3 (5,7%)
Extrusión de cilindro	1 (1,9%)
ANALGESIA	
Analgesia postoperatoria sin opiáceos	47 (88,8%)
Uso de opioides (tramadol)	6 (11,2%)
POSTOPERATORIO	
Manipulación precoz del dispositivo (24h)	46 (87,5%)
Tiempo medio de ingreso (días)	1,13 (1,0)

DE: desviación estándar

Tabla 4 - Satisfacción y valoración postoperatoria

Variable		n (%)
SATISFACCIÓN		
Satisfacción percibida al activar el dispositivo		45 (86%)
Satisfacción durante la penetración		46 (86%)
VALORACIÓN DE TRATAMIENTO		
Valoración positiva		36 (67,9%)
Valoración decepcionante		6 (11,3%)
Valoración correcta, espera mejorar		9 (16,9%)

NS/NC: no sabe/no contesta

La tabla 2 y 3 muestra los resultados de los objetivos secundarios.

2. *Objetivo secundario 1:* integridad del haz vasculonervioso y rapidez del procedimiento

No se reportaron lesiones del haz vasculonervioso. La media del tiempo operatorio fue de 48 minutos (DE 12,25). El abordaje de cuerpos cavernosos en menos de cinco minutos se dió en 40 pacientes (76%).

3. *Objetivo secundario 2:* viabilidad de sección de ligamentos suspensorios

Se realizó la sección concomitante de ligamentos suspensorios en 4 pacientes (8,3%) sin incidencias intraoperatorias.

4. *Objetivo secundario 3:* palpación de los tubos de conexión

La palpación de los tubos fue referida por 3 pacientes (5,7%), mientras que 50 pacientes (94,3%) no detectaron molestia o presencia de los mismos.

5. *Objetivo secundario 4:* manipulación precoz del dispositivo

La activación precoz de la bomba en las primeras 24 horas fue posible en 46 pacientes (87,5%). Cinco pacientes (9,4%) no toleraron la manipulación debido a dolor.

Tabla 3 - Aspectos quirúrgicos y objetivos secundarios

Variable	n (%) / Media (DE)
PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS	
Sección de ligamentos suspensorios realizada	4 (8,3%)
Palpación de tubos (NO)	50 (94,3%)
Palpación de tubos (SÍ)	3 (5,7%)
TIEMPOS QUIRÚRGICOS	
Abordaje cuerpos cavernosos ≤ 5 minutos	40 (76%)
Tiempo medio operatorio (minutos)	48 (12,25)
PRÓTESIS	
Tamaño cilindros (cm)	18 (1,5)
Tamaño extendedores (cm)	1 (0,38)
Tipo de prótesis: AMS-CXR	32 (88,8%)
Tipo de prótesis: AMS-LGXR	4 (11,2%)

En la tabla 5 se resume el análisis bivariado realizado para establecer la relación entre la satisfacción durante la penetración y diversas variables secundarias recogidas en el estudio. Todas las variables fueron cualitativas dicotómicas, por lo que se utilizaron tablas de contingencia y la prueba exacta de Fisher para determinar la significación estadística de las asociaciones. Asimismo, se calcularon los Odds Ratio (OR) con sus respectivos intervalos de confianza del 95% cuando fue posible. El umbral de significación estadística se fijó en $p < 0,05$.

Entre las asociaciones analizadas, solo la relación entre la satisfacción durante la penetración y la palpación de los tubos en el ángulo peno-escrotal alcanzó significación estadística ($p = 0,009$), con un OR estimado de 30,0 (IC 95%: 2,0–451,5). Esta asociación sugiere que la percepción de estructuras en el ángulo peno-escrotal podría tener un impacto negativo en la experiencia sexual del paciente tras el implante. Los resultados de esta relación específica se exponen en la tabla 6 y en la figura 1.

Las restantes variables secundarias, incluyendo la sección de ligamentos suspensorios y la posibilidad de manipulación precoz del dispositivo, no mostraron asociaciones estadísticamente significativas con la satisfacción durante la penetración.

Tabla 5 – Satisfacción durante la penetración y objetivos secundarios

Variable secundaria	Satisfechos con condición (n, %)	No satisfechos con condición (n, %)	Satisfechos sin condición (n, %)	No satisfechos sin condición (n, %)	p-valor (Fisher) OR (IC 95%)
Palpación de tubos	1 (33,3%)	2 (66,7%)	45 (93,8%)	3 (6,2%)	0,009 30,0 (2,0–451,5)
Sección de ligamentos suspensorios	4 (100,0%)	0 (0,0%)	42 (89,4%)	5 (10,6%)	1,000 No calculable
Manipulación precoz del dispositivo	40 (90,9%)	4 (9,1%)	6 (85,7%)	1 (14,3%)	0,633 0,5 (0,04–5,85)

Tabla 6 – Satisfacción durante la penetración y palpación de tubos.

Satisfacción durante la penetración	Palpación de tubos: Sí	Palpación de tubos: No	Total
Sí	1 (2.2%)	45 (97.8%)	46
No	2 (40.0%)	3 (60.0%)	5
Total	3 (5.9%)	48 (94.1%)	51

p = 0,009 (prueba exacta de Fisher); OR = 30,0 (IC 95%: 2,0–451,5)

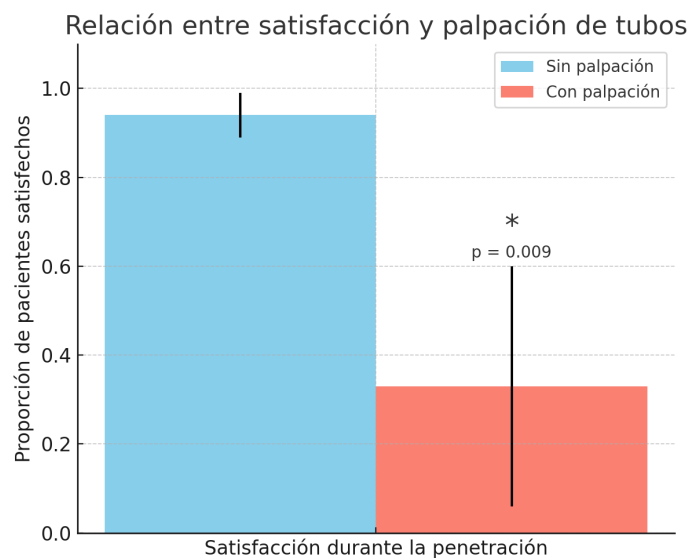


Figura 1. Relación entre la satisfacción y palpación de los tubos. El (*) hace referencia a la significación estadística (p < 0,05)

Datos complementarios

El tiempo medio de ingreso fue de 1,13 días (rango 1–5). Todos los pacientes requirieron sondaje vesical durante el postoperatorio inmediato. En 22 pacientes (41,6%) se mantuvo drenaje con débito superior a 50 cc; de estos, 16 (73,3%) fueron dados de alta con el drenaje in situ, el cual fue retirado de forma ambulatoria en un tiempo medio de 3 días (rango 2–5).

El tratamiento analgésico postoperatorio fue manejado con paracetamol y dexketoprofeno en 47 pacientes (88,8%). Se administraron opioides (tramadol) únicamente en los casos con complicaciones quirúrgicas o liposucción prepúbica (6 pacientes, 11,2%).

A las 6 semanas postoperatorias se autorizó el reinicio de las relaciones sexuales. En la visita de seguimiento a los 3 meses, 46 pacientes (86%) refirieron satisfacción durante la penetración, mientras que 5 (9,4%) expresaron insatisfacción.

6. DISCUSIÓN

Respuesta al problema planteado, confirmación de la hipótesis

Los resultados obtenidos en este estudio permiten confirmar la hipótesis inicial planteada: la técnica infrapúbica de implante de prótesis de pene hidráulica de tres componentes constituye una opción con baja tasa de complicaciones y alta satisfacción postoperatoria para el paciente en un programa quirúrgico andrológico donde la vía más utilizada es la penoescrotal.

Hasta la fecha, la evidencia científica sobre la técnica infrapúbica era limitada, especialmente en el contexto nacional y en series clínicas con seguimiento estructurado. La literatura disponible se ha centrado mayoritariamente en comparar enfoques quirúrgicos desde una perspectiva técnica, pero con escasa representación de resultados clínicos sistematizados, sobre todo en cuanto a complicaciones, recuperación funcional precoz y satisfacción percibida por el paciente. Este estudio contribuye a reducir ese vacío en la evidencia.

La baja tasa de complicaciones postoperatorias observada, la alta proporción de pacientes que toleraron la manipulación precoz del dispositivo, así como los elevados índices de satisfacción subjetiva a medio plazo, refuerzan la idea de que el abordaje infrapúbico puede ofrecer resultados clínicos comparables —e incluso ventajosos en determinados contextos— frente a otras vías tradicionales.

Por tanto, este trabajo no solo respalda empíricamente la viabilidad y seguridad de la técnica infrapúbica, sino que también establece una base sólida para futuras investigaciones. Estudios prospectivos con muestras más amplias, comparaciones directas con otras técnicas y seguimiento a largo plazo serán necesarios para consolidar estos hallazgos y establecer recomendaciones definitivas en las guías clínicas.

Comparación entre la vía infrapúbica y la vía penoescrotal

El Consenso de la Sociedad Internacional de Medicina Sexual, en su capítulo sobre implantes peneanos, establece que no existe evidencia concluyente que demuestre la superioridad de un abordaje quirúrgico sobre otro, por lo que la elección de la técnica

suele depender de la experiencia y criterio del cirujano (15). Por su parte, la Asociación Europea de Urología, en su actualización de marzo de 2017 sobre disfunción sexual masculina, incluye información sobre las diferentes vías de acceso quirúrgico para la implantación de prótesis inflables de pene (IPP) (23). En contraste, las guías de la Asociación Americana de Urología sobre disfunción eréctil, revisadas en 2011, no abordan específicamente las técnicas quirúrgicas utilizadas en la colocación de prótesis peneanas (24).

La implantación de prótesis de pene mediante la vía infrapúbica (IP-IPP3) ha sido objeto de debate en la literatura debido a sus posibles desventajas en comparación con la vía penoescrotal (PE) (1), (18). Especialmente en lo que respecta al acceso anatómico y al riesgo de complicaciones postoperatorias (18). En concreto, se ha referido en ocasiones que los implantes IP-IPP3 pueden asociarse con una mayor probabilidad de lesión de los nervios dorsales, peor exposición de los cuerpos cavernosos e incomodidad en el posicionamiento de la bomba escrotal (18).

El abordaje penoescrotal proporciona una mejor exposición de los cuerpos cavernosos, lo que facilita la inserción de los cilindros y optimiza la fijación de la bomba directamente en el escroto. Además, esta técnica minimiza el riesgo de lesión del nervio dorsal y evita la alteración estética de la región prepubiana, lo que se traduce en un mejor resultado cosmético. Es particularmente beneficiosa en pacientes con obesidad severa, ya que evita dificultades en la manipulación de los tejidos en la zona suprapúbica. Asimismo, se considera más adecuada en casos de fibrosis corporal excesiva, dado que permite una disección más precisa de los cuerpos cavernosos. Sin embargo, un posible inconveniente de este abordaje es el riesgo de lesión uretral durante la disección quirúrgica (1).

Por otro lado, la vía infrapúbica se asocia con un menor tiempo operatorio global, lo que puede reducir los riesgos anestésicos y mejorar la recuperación postoperatoria (25). Este abordaje permite una visualización directa del sitio de colocación del reservorio, lo que facilita su inserción y posicionamiento óptimo (25). No obstante, la exposición corporal es más limitada en comparación con la técnica penoescrotal, lo que puede dificultar ciertos aspectos de la implantación (25). Asimismo, la colocación de la bomba puede resultar más compleja y existe un riesgo teórico de lesión en los nervios sensitivos del pene (25). En el contexto de cirugías de revisión, los resultados quirúrgicos tienden a

ser menos favorables con este abordaje. No obstante, presenta ventajas en el postoperatorio, como un inflado más rápido de la prótesis durante el entrenamiento del paciente. Además, es la estrategia preferida en pacientes con antecedentes de cirugías abdominales previas, donde el acceso al espacio retropúbico puede estar comprometido.

En conclusión, la elección entre ambas vías de abordaje debe basarse en la anatomía y antecedentes del paciente, así como en la experiencia del cirujano, equilibrando los beneficios en términos de exposición quirúrgica, riesgo de complicaciones y resultados funcionales y estéticos.

Sin embargo, nuestros resultados sugieren que la técnica IP-IPP3 es una alternativa segura y eficaz, con tiempos quirúrgicos reducidos y una incidencia de complicaciones comparable a la de otras técnicas descritas en la literatura. El tiempo medio de implante fue algo inferior a los implantes peno-escrotales (tiempo medio 65 min). En nuestra experiencia, no se observaron dificultades anatómicas ni técnicas significativas. La visión del acceso a la fascia transversalis a través del orificio inguinal, tanto en el implante paravesical como en el ectópico del reservorio, fue excelente, facilitando una correcta colocación del dispositivo.

Eficiencia y complicaciones

El tiempo medio de implante en nuestra serie fue de 48 minutos, inferior al reportado para la vía penoescrotal (aproximadamente 65 minutos en estudios previos). Nuestros resultados coinciden pues, con los expuestos en estudios previos (26), (27). Aunque el factor más importante a la hora de predecir el tiempo quirúrgico es la experiencia del cirujano con la vía de abordaje, existen una serie de condicionantes inherentes a la técnica quirúrgica que modifican la duración del procedimiento. La reducción observada en la IP-IPP3 puede deberse a una mejor exposición de los cuerpos cavernosos y un menor tiempo de disección. Asimismo, este abordaje permite la colocación del reservorio bajo visión directa, lo que representa una ventaja significativa. También, la dilatación y medición de los cuerpos cavernosos se realizan en un solo paso con el introductor de Furlow, eliminando la necesidad de un separador (26). Sin embargo, la colocación de la bomba puede ser más compleja, aunque puede facilitarse utilizando un espéculo nasal para descenderla hasta la parte más dependiente del escroto.

En contraste, el abordaje penoescrotal requiere la creación previa de un bolsillo subdartos para la colocación de la bomba. A pesar de que este procedimiento es más sencillo debido a la incisión escrotal, la técnica tradicionalmente exige el uso de un separador y la dilatación de los cuerpos cavernosos en varios pasos con dilatadores de Brooks o Hegar. Coincidiendo con estudios recientes, observamos que la vía infrapúbica permite una mayor eficiencia en manos de cirujanos experimentados (1), (18).

La tasa de complicaciones en el postoperatorio precoz (1º mes) en nuestra serie fue del 8,3%, incluyendo tres hematomas escrotales que requirieron evacuación quirúrgica y una extrusión uretral del cilindro con explante del dispositivo en un paciente con IMC elevado. La incidencia de hematomas se encuentra dentro del rango reportado en la literatura (3,6%-9,6%) (27). En el caso de la extrusión de cilindro, se trataba de un paciente con IMC elevado y un pene más enterrado, en el que las maniobras de dilatación y medición resultaron especialmente dificultosas. La movilidad temprana y la baja necesidad de analgesia postoperatoria (solo un 11,2% de los pacientes requirió opiáceos) sugieren una recuperación rápida y bien tolerada por la mayoría de los pacientes.

Expectativas del paciente y manejo postoperatorio

Uno de los problemas habituales en el paciente candidato a implante de prótesis es la expectativa relacionada con el tamaño. “Puede hacer que mi pene sea más grande, doctor?” es una pregunta recurrente. La literatura reporta que la percepción de una reducción en la longitud del pene es una causa frecuente de insatisfacción postoperatoria (11), (28), (29). Concretamente, determinadas maniobras quirúrgicas (sliding) llevadas a cabo para intentar aumentar la longitud del pene simultáneamente al implante, especialmente en presencia en casos complejos, pueden resultar potencialmente peligrosas, creando expectativas equivocadas y siendo fuente de problemas medicolegales (11), (28), (29).

Las opciones reales pasan por preparación del pene preoperatoria con aparatos de vacío, técnicas de oversizing (1-2 cm), sección de ligamentos suspensorios y activación diaria y agresiva del dispositivo durante, al menos, 6 meses tras el implante (11), (28), (29). La IP IPP3 permite, por una cuestión anatómica, incrementar la longitud potencial

del cilindro y reducir el tamaño de extendedor. Este detalle técnico ha sido relacionado con una mejor dinámica global de rigidez resultante (30). Ello unido a la facilitación de maniobras adyuvantes (sección de ligamentos, activación precoz del dispositivo), dependiendo del protocolo de cada equipo, puede facilitar un mejor cumplimiento de las expectativas “realistas” del paciente.

Nosotros no utilizamos medidas preoperatorias, pero insistimos en las visitas preoperatorias en la longitud esperada del pene erecto tras el implante en comparación a la misma en la juventud del paciente. Así mismo, insistimos en maniobras adyuvantes postoperatorias (activación diaria y medidas farmacológicas).

Comparación funcional y estética con la vía penoescrotal

Desde un punto de vista funcional y estético, la vía infrapúbica es, como mínimo, similar a la peno-escrotal (1). Sin embargo, puede ofrecer ventajas potenciales: ausencia de palpación de tubos de conexión en ángulo peno-escrotal, mejor visualización del acceso a la vía de implante del reservorio, ubicación sencilla de la bomba a través de la incisión en la zona declive del escroto.

La satisfacción de los pacientes tras implante de PP suele estar cuantificada en la literatura en valores > 85% (11), (12). La utilización de protocolos adyuvantes de rehabilitación postoperatoria tras el implante se ha mostrado eficaces. Apoyamos totalmente su recomendación, dentro de un marco de sentido común y sin agobiar al paciente. La utilización juiciosa de estas medidas (activación diaria del dispositivo, utilización de IPDE5, juego sexual de excitación concomitante a la activación del dispositivo) creemos que son si no esenciales sí muy importantes para mejorar los resultados de satisfacción y cumplimiento de expectativas.

Limitaciones y fortalezas del estudio

Entre las limitaciones de nuestro estudio destaca el tamaño muestral, que si bien es suficiente para identificar tendencias, podría beneficiarse de una muestra mayor para

mejorar la potencia estadística. Esto genera que la asociación que presenta significación estadística (satisfacción y palpación de los tubos) presente un intervalo de confianza muy amplio. Además, la falta de un grupo de control con la vía penoescrotal impide comparaciones directas entre ambas técnicas dentro de nuestra muestra. Sesgos:

Sesgo de centro y equipo quirúrgico único. Se intentó paliar al máximo a través de la elección de cirujanos con una amplia experiencia previa en procedimientos de implante infrapúbico de prótesis de pene.

Sesgo de subjetividad del paciente: a la hora de responder la pregunta sobre la satisfacción.

Sesgo de confusión o de ausencia de grupo control: estudio no randomizado ni comparativo. Ausencia de grupo control.

Como fortalezas, destacamos la aplicación de un protocolo quirúrgico estandarizado y el seguimiento estructurado de los pacientes, lo que ha permitido obtener datos homogéneos y clínicamente relevantes. Además, la inclusión de medidas postoperatorias adyuvantes y el énfasis en la educación preoperatoria han contribuido a mejorar la satisfacción global.

Objetivos de sostenibilidad

Objetivo sostenible propuesto:

Promover el uso de técnicas quirúrgicas eficientes y seguras en el tratamiento de la disfunción eréctil refractaria, como el implante de prótesis de pene por vía infrapúbica, contribuyendo a una medicina quirúrgica más sostenible y centrada en el bienestar del paciente.

Justificación:

Este objetivo se alinea con varios de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la ONU, especialmente:

- ODS 3: Salud y bienestar, al fomentar tratamientos que mejoran la calidad de vida de los pacientes, especialmente en aspectos tan sensibles como la función sexual y la salud mental asociada.

- ODS 12: Producción y consumo responsables, al promover técnicas quirúrgicas menos invasivas y más eficientes (como lo demuestra el menor tiempo operatorio y la baja necesidad de analgesia), lo que optimiza recursos hospitalarios y reduce costes y residuos sanitarios.
- ODS 4: Educación de calidad, al destacar la importancia de la educación preoperatoria del paciente y su pareja, y del entrenamiento postoperatorio, mejorando la adherencia y los resultados.

Este enfoque permite reflexionar sobre cómo la innovación técnica en medicina no solo debe centrarse en los resultados clínicos inmediatos, sino también en su impacto a largo plazo sobre la sostenibilidad del sistema sanitario y el empoderamiento del paciente.

Recomendaciones prácticas para implementar este objetivo:

1. Protocolizar la técnica infrapúbica como alternativa viable en cirugía andrológica

Desarrollar guías clínicas internas que incluyan la técnica infrapúbica como opción preferente en determinados perfiles de pacientes (por ejemplo, pacientes delgados, sin cirugías previas complejas).

Impacto: mejora la eficiencia quirúrgica, reduce el tiempo operatorio y favorece una recuperación más rápida, optimizando el uso de recursos hospitalarios.

2. Formar a profesionales en técnicas menos invasivas y sostenibles

Incluir la técnica infrapúbica en programas de formación quirúrgica para residentes y médicos en formación, con especial énfasis en protocolos de bajo consumo de recursos.

Impacto: potencia la capacitación de equipos sanitarios en procedimientos más sostenibles, reforzando la resiliencia del sistema de salud.

3. Fomentar la educación preoperatoria y la implicación del paciente

Implementar sesiones informativas estandarizadas para pacientes y sus parejas que incluyan expectativas realistas, cuidados postoperatorios y técnicas de manipulación del dispositivo.

Impacto: mejora la satisfacción y la adherencia postoperatoria, reduce complicaciones evitables y empodera al paciente.

4. Monitorizar indicadores de sostenibilidad clínica

Incluir en las auditorías clínicas variables como: duración de la intervención, uso

de fármacos postoperatorios, días de ingreso, necesidad de reintervención y percepción de satisfacción.

Impacto: permite evaluar el impacto real de la técnica en términos de sostenibilidad y calidad asistencial.

5. Integrar esta línea de trabajo en proyectos de investigación y publicaciones

Promover estudios prospectivos y comparativos con otras vías quirúrgicas (penoescrotal), incluyendo análisis de coste-efectividad y huella ecológica del procedimiento.

Impacto: genera evidencia sólida para apoyar decisiones clínicas y políticas de salud basadas en sostenibilidad.

Implicaciones clínicas y futuras investigaciones

Nuestros hallazgos sugieren que la vía infrapúbica es una técnica segura y eficaz, con ventajas en tiempo quirúrgico y satisfacción del paciente. Para futuras investigaciones, sería recomendable realizar estudios comparativos con la vía penoescrotal en términos de complicaciones a largo plazo y durabilidad de los dispositivos. Asimismo, estudios prospectivos podrían evaluar el impacto de diferentes estrategias de rehabilitación postoperatoria sobre la funcionalidad del implante.

7. CONCLUSIÓN

La técnica quirúrgica infrapúbica para el implante de prótesis de pene hidráulica de tres componentes ha demostrado ser una alternativa satisfactoria para el paciente y con una baja tasa de complicaciones dentro de un programa andrológico con experiencia previa en la vía penoescrotal. En este estudio, se observó una baja tasa de complicaciones relevantes y un alto grado de satisfacción por parte de los pacientes, especialmente en lo referente a la activación y funcionalidad del dispositivo.

Los resultados obtenidos permiten concluir que este abordaje quirúrgico ofrece un impacto y resultados positivos, en cuanto a la manipulación escrotal, el tiempo operatorio y la posibilidad de una recuperación funcional precoz. Además, se ha evidenciado que la mayoría de los pacientes no perciben molestias por la palpación de los tubos ni presentan dificultades en la manipulación temprana del implante.

En resumen, los hallazgos respaldan el uso de la vía infrapúbica como opción quirúrgica eficaz y viable, consolidando su utilidad en el contexto clínico actual y abriendo la puerta a futuras investigaciones que permitan comparaciones directas con otras técnicas establecidas.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Palmisano F, Boeri L, Cristini C, Antonini G, Spinelli MG, Franco G, et al. Comparison of Infrapubic vs Penoscrotal Approaches for 3-Piece Inflatable Penile Prosthesis Placement: Do We Have a Winner? *Sex Med Rev.* octubre de 2018;6(4):631-9.
2. McCabe MP, Sharlip ID, Lewis R, Atalla E, Balon R, Fisher AD, et al. Incidence and Prevalence of Sexual Dysfunction in Women and Men: A Consensus Statement from the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. *J Sex Med.* 1 de febrero de 2016;13(2):144-52.
3. Inman BA, St. Sauver JL, Jacobson DJ, McGree ME, Nehra A, Lieber MM, et al. A Population-Based, Longitudinal Study of Erectile Dysfunction and Future Coronary Artery Disease. *Mayo Clin Proc.* febrero de 2009;84(2):108-13.
4. Montorsi F, Briganti A, Salonia A, Rigatti P, Margonato A, Macchi A, et al. Erectile Dysfunction Prevalence, Time of Onset and Association with Risk Factors in 300 Consecutive Patients with Acute Chest Pain and Angiographically Documented Coronary Artery Disease. *Eur Urol.* septiembre de 2003;44(3):360-5.
5. Gazzaruso C, Solerte SB, Pujia A, Coppola A, Vezzoli M, Salvucci F, et al. Erectile Dysfunction as a Predictor of Cardiovascular Events and Death in Diabetic Patients With Angiographically Proven Asymptomatic Coronary Artery Disease. *J Am Coll Cardiol.* mayo de 2008;51(21):2040-4.
6. Lindau ST, Schumm LP, Laumann EO, Levinson W, O'Muircheartaigh CA, Waite LJ. A Study of Sexuality and Health among Older Adults in the United States. *N Engl J Med.* 23 de agosto de 2007;357(8):762-74.
7. Garrido Abad P, Sinués Ojas B, Martínez Blázquez L, Conde Caturla P, Fernández Arjona M. Eficacia y seguridad del alprostadil intrauretral en pacientes con disfunción eréctil refractarios al tratamiento mediante inhibidores de la 5-fosfodiesterasa. *Actas Urol Esp.* diciembre de 2015;39(10):635-40.
8. Urciuoli R, Cantisani TA, Carlini M, Giuglietti M, Botti FM. Prostaglandin E1 for treatment of erectile dysfunction. *Cochrane Multiple Sclerosis and Rare Diseases of the CNS Group, editor. Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 19 de abril de 2004 [citado 16 de abril de 2025]; Disponible en: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001784.pub2>
9. Domínguez Domínguez M, Amaya Gutiérrez J, Blasco Hernández P, Vega

Toro P, Alonso Flores J, García Pérez M. El test de inyección intracavernosa con pge1 en la disfunción eréctil: nuestra experiencia. *Actas Urol Esp.* enero de 2000;24(10):796-800.

10. Salonia A, Bettocchi C, Boeri L, Capogrosso P, Carvalho J, Cilesiz NC, et al. European Association of Urology Guidelines on Sexual and Reproductive Health—2021 Update: Male Sexual Dysfunction. *Eur Urol.* septiembre de 2021;80(3):333-57.

11. Lledó-García E, Jara-Rascón J, Moncada Iribarren I, Piñero-Sánchez J, Aragón-Chamizo J, Hernández-Fernández C. Penile Prosthesis First and Replacement Surgeries: Analysis of Patient and Partner Satisfaction. *J Sex Med.* 1 de julio de 2015;12(7):1646-53.

12. Enrique Lledó-García, Antonini G, Perito P. Textbook of urogenital prosthetic surgery. En *Ed Medica Panamericana*, 2021; p. Ch 8, pp 77-98.

13. Weinberg AC, Pagano MJ, Deibert CM, Valenzuela RJ. Sub-Coronal Inflatable Penile Prosthesis Placement with Modified No-Touch Technique: A Step-by-Step Approach with Outcomes. *J Sex Med.* 1 de febrero de 2016;13(2):270-6.

14. Perito P, Mulcahy J, Wen L, Wilson SK. Nuances of infrapubic incision for inflatable penile prosthesis. *Int J Impot Res.* septiembre de 2022;34(6):524-33.

15. Hellstrom WJG, Montague DK, Moncada I, Carson C, Minhas S, Faria G, et al. Implants, Mechanical Devices, and Vascular Surgery for Erectile Dysfunction. *J Sex Med.* 1 de enero de 2010;7(1_Part_2):501-23.

16. Levine LA, Becher E, Bella A, Brant W, Kohler T, Martinez-Salamanca JJ, et al. Penile Prosthesis Surgery: Current Recommendations From the International Consultation on Sexual Medicine. *J Sex Med.* 1 de abril de 2016;13(4):489-518.

17. Baumgarten AS, Beilan JA, Shah BB, Loeb A, Bickell M, Parker J, et al. Suprapubic Fat Pad Excision with Simultaneous Placement of Inflatable Penile Prosthesis. *J Sex Med.* 1 de febrero de 2019;16(2):333-7.

18. Montague DK, Angermeir KW. Surgical approaches for penile prosthesis implantation: penoscrotal vs infrapubic. *Int J Impot Res.* 1 de octubre de 2003;15(S5):S134-5.

19. Fode M, Ohl DA, Ralph D, Sønksen J. Penile prosthesis implantation: complications and postoperative management. *Asian J Androl.* agosto de 2018;20((4)):372-9.

20. Hellstrom WJG, Wang R. Penile prosthesis infections: epidemiology, prevention, and treatment. *Urologic Clinics.* 2022;49(2):195-205.

21. Cohen AJ, Alfonso A, Leyendecker J, Costa D, Stein M. Infection and

mechanical failure of penile implants: A review of over 2000 patients. *J Urol.* 2013;190(4):1264-9.

22. Mulhall JP, Jahoda AE, Honig SC. The impact of intraoperative dexamethasone on postoperative pain following inflatable penile prosthesis implantation. *J Sex Med.* 2017;14(5):699-706.

23. Hatzimouratidis K, Amar E, Eardley I, Giuliano F, Hatzichristou D, Montorsi F, et al. Guidelines on Male Sexual Dysfunction: Erectile Dysfunction and Premature Ejaculation. *Eur Urol.* mayo de 2010;57(5):804-14.

24. Montague DK, Jarow JP, Broderick GA, Dmochowski RR, Heaton JPW, Lue TF, et al. CHAPTER 1: THE MANAGEMENT OF ERECTILE DYSFUNCTION: AN AUA UPDATE. *J Urol.* julio de 2005;174(1):230-9.

25. Trost LW, Boonjindasup AG, Hellstrom WJG. Comparison of infrapubic versus transscrotal approaches for inflatable penile prosthesis placement: a multi-institution report. *Int J Impot Res.* mayo de 2015;27(3):86-9.

26. Antonini G, Busetto GM, De Berardinis E, Giovannone R, Vicini P, Del Giudice F, et al. Minimally invasive infrapubic inflatable penile prosthesis implant for erectile dysfunction: evaluation of efficacy, satisfaction profile and complications. *Int J Impot Res.* enero de 2016;28(1):4-8.

27. Braun AE, Swerdloff D, Sudhakar A, Patel RD, Gross MS, Simhan J. Defining the incidence and management of postoperative scrotal hematoma after primary and complex three-piece inflatable penile prosthesis surgery. *Int J Impot Res.* enero de 2025;37(1):82-6.

28. Wilson SK, Levine L, Wang R. "Make it as long as you can, Doc". Concomitant surgical treatments with penile implant to enhance penile size. *Int J Impot Res.* 2021;33(6):587-95.

29. Wilson SK, Mora-Estaves C, Egydio P, Ralph D, Habous M, Love C, et al. Glans Necrosis Following Penile Prosthesis Implantation: Prevention and Treatment Suggestions. *Urology.* septiembre de 2017;107:144-8.

30. Thirumavalavan N, Cordon BH, Gross MS, Taylor J, Eid JF. Rear Tip Extenders and Penile Prosthesis Rigidity: A Laboratory Study of Coloplast Prostheses. *J Sex Med.* 1 de julio de 2018;15(7):1030-3.

31. Karpman E, Bella A, Brant W, et al. Outcomes of IPP placement by surgical approach, penoscrotal vs infrapubic, results from a prospective multicenter study. *J Urol* 2015; 193(Suppl):e569-e570.

32. Goldstein I, Lue TF, Padma-Nathan H, Rosen RC, Steers WD, Wicker PA. Oral sildenafil in the treatment of erectile dysfunction. Sildenafil Study Group. *N Engl J Med*. 11 de mayo de 1998;338(20):1397-404.
33. Miner MM, Kuritzky L. Erectile dysfunction: a sentinel marker for cardiovascular disease in primary care. *Cleve Clin J Med*. mayo de 2007;74(Suppl 3):S30-7.
34. Gandaglia G, Briganti A, Jackson G, Kloner RA, Montorsi F, Montorsi P, et al. A systematic review of the association between erectile dysfunction and cardiovascular disease. *Eur Urol*. agosto de 2014;65(5):968-78.
35. Corona G, Mannucci E, Fisher AD, Lotti F, Ricca V, Balercia G, et al. Low levels of androgens in men with erectile dysfunction and obesity. *J Sex Med*. noviembre de 2008;5(11):2454-63.
36. Muneer A, Kalsi J, Nazareth I, Arya M, Minhas S. Erectile dysfunction. *BMJ*. 2014;348:g129.
37. Chung E. Penile prosthesis implant: scientific advances and technological innovations over the last four decades. *Transl Androl Urol*. 2017;6(Suppl 5):S829-S830.
38. Rajpurkar A, Dhabuwala CB. Comparison of satisfaction rates and advantages of malleable and three-piece inflatable penile prosthesis implants. *J Urol*. 2003;170(1):239-

9. ANEXOS

ANEXO 1. Compromisos del tutor y estudiante

El estudiante y su tutor nos comprometemos a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal en concreto, declaramos haber leído y comprendido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27/04/2016, así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso.

El estudiante declara haber leído y se compromete a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o el Hospital que emanen del citado código

ANEXO 2. Tabla de variables:

Variable	Clasificación: cuantitativa/cualitativa		Categoría de medida	Clasificación según misión	Explicación/Valores Normales-No Normal
Aparición de complicaciones Clavien 1	Cualitativa dicotómica	nominal	Sí / No	Variable principal	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal, sin necesidad de tratamiento o intervención.
Aparición de complicaciones Clavien 2	Cualitativa dicotómica	nominal	Sí / No	Variable principal	Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos a los autorizados para complicaciones grado I.
Aparición de complicaciones Clavien 3	Cualitativa dicotómica	nominal	Sí / No	Variable principal	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica. A: sin anestesia general; B: bajo anestesia general.
Aparición de complicaciones Clavien 4	Cualitativa dicotómica	nominal	Sí / No	Variable principal	Complicación potencialmente mortal.
Satisfacción percibida por el paciente al activar el dispositivo	Cualitativa dicotómica	nominal	Sí / No	Variable principal	-
Lesión del haz vasculo-nervioso	Cualitativa dicotómica	nominal	Sí / No	Variable secundaria	-
Abordaje de cuerpos cavernosos	Cualitativa dicotómica	nominal	Sí / No	Variable secundaria	-

en tiempo <= a 5 min				
Viabilidad de sección de ligamentos suspensorios a través del mismo abordaje.	Cualitativa nominal dicotómica	Sí / No	Variable secundaria	-
Palpación o no palpación de los tubos de conexión de los cilindros a la bomba.	Cualitativa nominal dicotómica	Sí / No	Variable secundaria	-
Manipulación precoz del dispositivo (1ª semana postoperatoria)	Cualitativa nominal dicotómica	Sí / No	Variable secundaria	-

ANEXO 3. Cuestionarios sobre:

Satisfacción percibida por el paciente al activar el dispositivo: *¿Cuándo Vd activa la prótesis, le satisface el aspecto y rigidez de su pene?*

Palpación o no palpación de los tubos de conexión de los cilindros a la bomba en el ángulo peno-escrotal. *¿Cuándo Vd manipula la prótesis, le molesta, ¿nota u*

observa la presencia de estructuras tubulares entre el pene y el escroto?

Manipulación precoz de la bomba en el escroto. ¿Cuándo se le activa/desactiva la prótesis mediante manipulación de la bomba en la primera semana postoperatoria, este proceso le produjo un dolor no soportable?

ANEXO 4. Complicaciones Clavien-Dindo:

Grados	Definiciones
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal, sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas. Incluye antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolitos y la fisioterapia. También incluye las infecciones de la herida abierta
II	Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos de los autorizados para las complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total
III	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
– IIIa	Intervención que no se da bajo anestesia general
– IIIb	Intervención bajo anestesia general
IV	Complicación potencialmente mortal (incluidas hemorragia cerebral, infarto cerebral, hemorragia subaracnoidea), que requiere de la gestión de la Unidad de Cuidados Intermedios/Intensivos
– IVa	Disfunción de un solo órgano (incluyendo la diálisis)
– IVb	Disfunción multiorgánico
V	Muerte de un paciente
Sufijo «d»	Si el paciente padece una complicación en el momento del alta, se añade el sufijo «d» (de discapacidad) al respectivo grado de complicación. Esta etiqueta indica la necesidad de seguimiento para evaluar la complicación al completo

ANEXO 5. Resolución positiva comité de ética:



D. Roberto Collado Borrell, Secretario Técnico del
COMITÉ de ÉTICA de INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

CERTIFICA

Que una vez revisada la documentación recibida del estudio titulado **"Implante de prótesis de pene hidráulica por vía infrapúbica: Revisión de datos"** cuyo promotor es el propio Investigador Principal D. Enrique Lledó García, este Comité no ha encontrado en la documentación presentada ningún impedimento para su realización según **acta 23/2024, de 16 de diciembre**.

Protocolo versión 2. Fecha: 19/12/2023

Certificado que se expide a los efectos requeridos, en Madrid a 19 de diciembre de 2024.

COLLADO BORRELL, ROBERTO -
51459178J
Fdo. Dr. Roberto Collado Borrell
Secretario Técnico CEIm HGUGM

Firmado digitalmente por COLLADO BORRELL, ROBERTO -
51459178J
Fecha: 2024.12.19 15:37:29 +01'00'