



Archivos Españoles de Urología

ISSN: 0004-0614

urologia@arch-espanoles-de-urologia.es

Editorial Iniestares S.A.

España

Secin, Fernando P.; Martínez-Salamanca, Juan Ignacio; Eilber, Karyn S.  
Eficacia limitada del uso de agente inyectable permanente en el tratamiento de la incontinencia  
urinaria de esfuerzo tras prostatectomía radical

Archivos Españoles de Urología, vol. 58, núm. 5, junio, 2005, pp. 431-436

Editorial Iniestares S.A.

Madrid, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181013922008>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal  
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## **EFICACIA LIMITADA DEL USO DE AGENTE INYECTABLE PERMANENTE EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO TRAS PROSTATECTOMÍA RADICAL.**

Fernando P. Secin, Juan Ignacio Martínez-Salamanca<sup>1</sup> y Karyn S. Eilber

Department of Urology. Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. Nueva York. Estados Unidos.  
Servicio de Uroología<sup>1</sup>. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España

---

**Resumen.-** OBJETIVO: No existen datos suficientes en relación a la eficacia del tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) después de prostatectomía radical (PR). El propósito de este estudio es describir nuestra experiencia mediante inyección de microesferas de carbón pirolítico (Durasphere®) en el tratamiento de IUE tras PR.

MÉTODOS: Entre Enero y Octubre de 2003 fueron tratados con Durasphere 8 pacientes con el diagnóstico de IUE después de PR. Se analizaron las variables edad, tiempo transcurrido desde la PR hasta el tratamiento, número diario de compresas, informe quirúrgico, respuesta subjetiva y objetiva al tratamiento, y evolución clínico quirúrgica.

RESULTADOS: La edad media de los pacientes fue de 63,2 años (50-71). El tiempo mediano desde la prostatectomía radical hasta la inyección fue de 25 meses (14-134). Ningún paciente sufría incontinencia urinaria anterior a la prostatectomía radical. El número mediano de compresas usadas antes del tratamiento con Durasphere® era de 2 diarias (1-6). El volumen mediano de Durasphere® inyectado fue de 23.8 ml (15-30 ml). Ningún paciente resultó curado subjetivamente y objetivamente después del tratamiento. Tras un seguimiento mediano de 5 meses (9.9-12.5), 5 pacientes (62.5%) optaron por un segundo tratamiento más invasivo para resolver su incontinencia.

CONCLUSIONES: La utilización de Durasphere® como agente inyectable permanente no supuso, entre nuestros pacientes un tratamiento efectivo de la IUE leve a moderada tras PR.

---

Correspondencia  
nacional

Juan Ignacio Martínez-Salamanca  
C/ Cerro del Castañar nº 8 Letra C  
(Chalet)  
Madrid 28034 (España)  
e-mail: msalam99@terra.es

Trabajo recibido: 28 de noviembre 2004

---

Correspondencia  
internacional

Karyn S. Eilber, MD  
Memorial Sloan-Kettering Cancer Center  
Department of Urology  
1275 York Avenue  
New York, NY 10021  
e-mail: eilberk@mskcc.org

---

**Palabras clave:** Incontinencia urinaria de esfuerzo. Agentes inyectables. Prostatectomía radical.

---

**Summary.-** OBJECTIVES: There is not enough evidence about efficacy in the treatment of stress urinary incontinence (SUI) after radical prostatectomy (RP). The objective of this paper is to describe our experience with the injection of pyrolytic carbon microspheres (Durasphere®) in the treatment of SUI after RP. METHODS: Between January and October 2003 8 patients with the diagnosis of SUI after RP underwent treatment. Analyzed variables included age, time from

*RP to treatment, number of incontinence pads per day, operative report, subjective and objective response to treatment, and clinical-surgical outcomes.*

**RESULTS:** Mean age was 63.2 years (50-71). Median time from radical prostatectomy to injection was 25 months (14-134). No patient suffered urinary incontinence before radical prostatectomy. Median number of incontinence pads required before treatment with Durasphere® injection was 2 per day (1-6). Mean Durasphere® volume injected was 23.8 ml (15-30 ml). No patient achieved subjective or objective cure after treatment. After a median follow-up of 5 months (9.9-12.5) 5 patients (62.5%) chose to undergo a second more invasive treatment to solve their incontinence.

**CONCLUSIONS:** The use of Durasphere® as a permanent injectable agent did not result effective in the treatment of mild to moderate SUI after RP in our patients.

---

**Keywords:** Stress urinary incontinence. Injectable agents. Radical prostatectomy.

---

## INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria continua siendo una de las complicaciones más temibles tras prostatectomía radical. La incidencia varía entre el 2,5 y el 87%, dependiendo de la definición usada o de quien y como se haya efectuado la recopilación de datos, es decir, dirigido por el cirujano o si fue mediante auto respuestas realizadas por el paciente (1,2).

La inyección de sustancias que aumentan la resistencia uretral es una opción terapéutica en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo leve a moderada, ya que es mínimamente invasiva y no impide, en caso de fracaso, la posterior utilización de otras terapias más agresivas (3-6). Diversos agentes inyectables han sido utilizados en mujeres con IUE con una eficacia cercana al 70% para el colágeno por ejemplo (5); sin embargo, su uso en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo tras la prostatectomía radical ha arrojado índices de mejoría que varían entre el 8 y el 58% a corto plazo (3-16).

Durasphere® (Carbon Medical Technologies, Inc. USA) es un material inyectable compuesto por micro

esferas de carbón pirolítico, suspendidas en un gel acuoso, que lo hace no-reabsorbible, no-inmunogénico y biocompatible (4). Hasta el momento no existen datos que nos informen de su eficacia en varones con incontinencia urinaria de esfuerzo tras prostatectomía radical. Describimos nuestra experiencia inicial utilizando Durasphere® en el tratamiento de IUE leve a moderada refractaria a terapias no invasivas tras PR.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Ocho pacientes con IUE leve a moderada post PR fueron tratados con Durasphere® entre enero y octubre de 2003 en el Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Las variables evaluadas fueron la edad de los pacientes, el tiempo transcurrido entre la PR y el tratamiento con Durasphere®, número diario de compresas utilizadas antes y después de la inyección de Durasphere®, informes quirúrgicos, la respuesta subjetiva y objetiva al tratamiento y la necesidad de realizar otro tratamiento posterior como el implante de un cabestrillo bulbouretral o un esfínter artificial. La incontinencia fue clasificada de forma objetiva, de acuerdo con una escala de nuestra institución, que asigna grados del 1 al 5, a saber: grado 1: sin incontinencia; grado 2: IUE leve, con incontinencia ante una actividad de esfuerzo, como ser empujar objetos pesados o practicar deportes; grado 3: IUE moderada, que incluye pérdida de orina ante esfuerzos de intensidad intermedia, subir escaleras; grado 4: incontinencia severa, con pérdida en el curso de actividades mínimas tales como deambular; grado 5: incontinencia total.

Se evaluaron los pacientes con una detallada exploración física, análisis de orina, residuo post-micccional y nivel de PSA sérico para descartar recidiva neoplásica. A los pacientes con síntomas irritativos, tales como frecuencia urinaria, urgencia, o incontinencia mixta, se les sometió a un estudio urodinámico para descartar la presencia de hiperactividad del detrusor u obstrucción urinaria infravesical, en cuyos casos, fueron excluidos del tratamiento con Durasphere®.

La terapia con Durasphere® se realizó de manera ambulatoria. Tras firmar el consentimiento informado se realizó el procedimiento bajo sedación intravenosa en posición de litotomía. Se efectuó la

inyección transuretral utilizando una aguja del nº. 18 a través de un cistoscopio rígido con canal de trabajo. Inicialmente se injectó Durasphere® submucoso en horas 3 y 9 alrededor de la anastomosis uretrovesical. La posición para las siguientes inyecciones dependió del grado de oposición de la mucosa.

El tiempo de seguimiento se definió como el periodo transcurrido entre la fecha de la inyección de Durasphere® hasta la fecha de la última visita, o hasta que el paciente optó por un tratamiento más invasivo para la IUE. El tiempo de fracaso se definió como el periodo desde la fecha de la inyección de Durasphere® hasta la fecha del implante del cabestrillo bulbouretral. Dado el número de pacientes, informamos los valores medianos y rangos. Empleamos la prueba de Mann-Whitney para comparaciones de valores medidos en escala numérica con un valor alfa del 0.05 y un poder del 80%.

## RESULTADOS

Se trataron con Durasphere® 8 varones con incontinencia urinaria de esfuerzo después de prostatectomía radical. La edad mediana fue de 63.3 años (50-71). Ninguno de los pacientes había sido tratado con radioterapia pélvica o presentaba incontinencia previa a la prostatectomía. El nivel mediano de incontinencia tras la PR era grado 3 y la mediana de compresas diarias utilizadas antes del tratamiento era de 2 (1-6). Tres pacientes tenían síntomas de incontinencia mixta que requirieron pruebas urodinámicas, pero solamente en uno de ellos se comprobó la presencia de hiperactividad de baja presión del detrusor que no estaba asociada con incontinencia. Ninguno de los pacientes había recibido otro tratamiento para la incontinencia. Dos pacientes tenían una historia previa de estenosis del cuello vesical estable, y otro de estenosis de uretra bulbar. Uno de los dos pacientes con

TABLA I: DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

Características	Número de pacientes							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Edad	50	52	62	71	69	62	70	70
Uso diario de compresas antes cirugía†	2	6	6	1	2	1	2	5
Uso diario de compresas tras la cirugía‡	2	3	3	1	1-2	2	1-2	5
Grado pre-quirúrgico de incontinencia	2	4	4	2	2	2	2	3
Grado post-quirúrgico de incontinencia	2	3	3	2	2	2	2	3
Historia de EUV	No	Si	Si	No	No	No	No	No
Tiempo desde la PR al Durasphere® (meses)	14	24	18	134	54	26	18	69
Durasphere® inyectado(ml)	15	20	30	25	25	30	20	25
Coaptación óptima	Si	No	Si	No	No	No	No	Si
Mejoría subjetiva	No	Si	Si	Si	No	No	No	No
Seguimiento (meses)	1.7	2.2	1.7	12.5	3.4	0.9	11.8	5.7
Otra Tratamiento	Cabestrillo	No	Cabestrillo	No	Cabestrillo	Cabestrillo	No	Cabestrillo

† Número de compresas usadas diariamente antes de la inyección de Durasphere®

‡ Número de compresas usadas diariamente en la primera visita tras la inyección de Durasphere®

EUV: Estenosis uretrovesical

estenosis del cuello vesical había sido tratado con dilatación neumática con balón y el otro, junto con el paciente de la estenosis de uretra bulbar mediante uretrotomía interna endoscópica.

La estabilidad de las estenosis en dichos pacientes estaba dada por la no necesidad de efectuar ningún tratamiento adicional durante al menos 6 o más meses desde el tratamiento hasta la inyección de Durasphere®. La Tabla I muestra las características de la población estudiada.

El tiempo medio entre la prostatectomía radical y la inyección de Durasphere® fue de 25 meses (14-134). El volumen mediano de Durasphere® inyectado por paciente fue de 23.8 ml (15-30 ml). Solamente en tres pacientes se observó una coaptación satisfactoria de la mucosa uretral. De estos tres, sólo uno mejoró los síntomas de incontinencia. En otro paciente se repitió la inyección de Durasphere® resultando en una coaptación satisfactoria. Sin embargo, su incontinencia no mejoró, por lo que ambos pacientes optaron posteriormente por la colocación un cabestrillo bulbouretral. No hubo diferencia significativa en cuanto a los mililitros de Durasphere inyectados entre los pacientes que parecían tener una óptima o subóptima coaptación de la mucosa uretral. Todos los pacientes tuvieron una micción normal tras la operación y no se necesito colocar catéter uretral en ninguno de ellos. Uno de los pacientes tuvo un episodio de retención urinaria aguda a las 48 horas del tratamiento que precisó cateterismo uretral durante 4 días. Tres pacientes refirieron una subjetiva mejoría transitoria, pero ninguno de ellos fue totalmente continente o dejó de usar compresas. Uno de estos tres pacientes, disminuyó el número diario de compresas de 6 a 3; sin embargo este fué uno de los 5 pacientes que posteriormente optaron por una terapia más agresiva para su incontinencia. Un paciente tuvo un empeoramiento subjetivo de su incontinencia y se le implantó un cabestrillo bulbouretral antes de cumplirse el mes de la inyección.

Tras un seguimiento mediano de 5 meses (0,9-12,5), 5 de los 8 pacientes (62,5%), optaron por el implante de un cabestrillo bulbouretral para tratar su persistente incontinencia. El tiempo mediano de fracaso (desde la inyección de Durasphere® hasta la colocación del cabestrillo bulbouretral) fue de 101 días (28-172). Todos los pacientes que eligieron una

terapia mas invasiva, lo hicieron dentro de los 6 meses posteriores a la inyección de Durasphere®.

Dos de los tres pacientes a los que no se les colocó el cabestrillo bulbouretral informaron recientemente un deterioro de su incontinencia a los 12.5 y 11.8 meses de seguimiento respectivamente y ambos están considerando actualmente esta opción quirúrgica.

## CONCLUSIONES

No hay publicaciones previas acerca de la eficacia de Durasphere® para el tratamiento de pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo tras la prostatectomía radical. La ventaja de la inyección endoscópica de estas sustancias es evitar, en pacientes seleccionados, otros procedimientos más invasivos, tales como la colocación de un cabestrillo bulbouretral o un esfínter urinario artificial, que a pesar de ser muy efectivo, requiere cirugía abierta y está asociado con potenciales complicaciones, tales como infección, erosión y/o fallo mecánico.

La incontinencia después de una prostatectomía radical se debe a un déficit intrínseco del esfínter externo en la gran mayoría de los pacientes. En ciertas circunstancias se puede asociar inestabilidad del detrusor. Cuando existen anormalidades en el esfínter y en el detrusor, la disfunción esfinteriana es la principal responsable de la incontinencia (17).

La estenosis de la anastomosis uretrovesical es un factor que puede agravar la disfunción del esfínter. Un exceso de cicatrización en esta zona, puede alterar el mecanismo de cierre que proporciona el tejido elástico submucoso (18).

El objetivo de inyectar sustancias abultantes en la anastomosis uretrovesical es aumentar la coaptación de la mucosa proporcionando apoyo al esfínter y aumentando su capacidad de resistir incrementos de presión intravesical (12).

Conseguir este propósito no es sencillo ya que el tejido que compone la anastomosis uretrovesical carece muchas veces de elasticidad suficiente como para que la sustancia inyectada provoque un abultamiento satisfactorio de la mucosa. Este hecho tendría más relevancia en pacientes con estenosis de la anas-

tomosis vesicouretral. Sin embargo, se ha sugerido que cualquier elevación del punto de presión de cierre uretral podría ser de ayuda en el tratamiento de incontinencia de origen esfinteriano intrínseco.(19)

Se han probado varias sustancias con resultados diversos en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo tras la prostatectomía radical, tales como politetrafluoroetileno, (8) colágeno, (13) teflon, (6) polidimetilsiloxane, (12) y silicona, (16).

Lightner y cols (5), informaron sobre la seguridad y efectividad de Durasphere®, pero no pudieron demostrar una ventaja terapéutica significativa sobre el colágeno bovino en mujeres con IUE, ni a corto ni a largo plazo (4,5). Además nuestros resultados no parecen ser mejores que los alcanzados con colágeno por Griebling y cols (13), en la IUE post prostatectomía. Coincidimos con Lightner y cols (20), en que se debe continuar con la búsqueda de una sustancia inyectable permanente; no obstante en esta población de pacientes, el éxito o el fracaso del tratamiento parece estar más relacionado con la elasticidad o distensibilidad del tejido, que con el tipo de sustancia inyectada.

Ningún paciente presentó curación subjetiva ni objetiva durante el seguimiento. Consideramos que el tiempo mediano de seguimiento de 6,7 meses es suficiente para evaluar los resultados ya que la respuesta a la inyección del Durasphere® debe ser inmediata. Se les ofreció a los pacientes una repetición de la inyección, pero la mayoría de ellos optaron por un tratamiento más definitivo.

Cinco de nuestros 8 pacientes no tuvieron una mejoría significativa en su incontinencia por lo que optaron por el implante del cabestrillo bulbouretral tras un período de entre 1 y 6 meses desde la inyección de Durasphere®. Tres de los cinco pacientes que fueron posteriormente tratados con un cabestrillo están actualmente sin incontinencia. Otro tiene una incontinencia leve y el quinto requirió el implante de un esfínter artificial.

Estos resultados son comparables a los de otras sustancias, principalmente el colágeno, que ha tenido también resultados poco satisfactorios (7,9,13-19).

En vista de los resultados iniciales poco satisfactorios no nos parece adecuado seguir recomendán-

do el uso de Durasphere®, ni aumentar el número de pacientes, en el tratamiento de la IUE leve a moderada tras PR.

## CONCLUSIÓN

Durasphere® no proporcionó resultados satisfactorios en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo leve a moderada (IUE) tras prostatectomía radical (PR) en nuestros pacientes. Su escaso porcentaje de éxito podría estar relacionado con la escasa elasticidad de la mucosa que tapiza la anastomosis uretrovesical, lo que limita su capacidad de aumentar de volumen y por lo tanto, de mejorar la coaptación de la mucosa uretral.

## BIBLIOGRAFIA y LECTURAS RECOMENDADAS (\*lectura de interés y \*\*lectura fundamental)

1. WALSH, P.C.; JEWETT, H.J.; RUDY, D.C. y cols.: "Radical surgery for prostatic cancer". *Cancer*, 45: 1906, 1980.
2. RUDY, D.C.; WOODSIDE, J.R.; CRAWFORD, E.D.: "Urodynamic evaluation of incontinence in patients undergoing modified Campbell radical retropubic prostatectomy: a prospective study". *J. Urol.*, 132: 708, 1984.
- \*\*3. MADJAR, S.; COVINGTON-NICHOLS, C.; SECREST, C.L.: "New periurethral bulking agent for stress urinary incontinence: modified technique and early results". *J. Urol.*, 170: 2327, 2003.
- \*\*4. CHROUSER, K.L.; FICK, F.; GOEL, A. y cols.: "Carbon coated zirconium beads in beta-glucan gel and bovine glutaraldehyde cross-linked collagen injections for intrinsic sphincter deficiency: continence and satisfaction after extended follow-up". *J. Urol.*, 171: 1152, 2004.
- \*\*5. LIGHTNER, D.; CALVOS, C.; ANDERSEN, R, y cols.: "A new injectable bulking agent for treatment of stress urinary incontinence: results of a multicenter, randomized, controlled, double-blind study of Durasphere". *Urology*, 58: 12, 2001.
6. OSTHER, P.J; ROHL, H.F.: "Teflon injections in post-prostatectomy incontinence". *Scand. J. Urol. Nephrol.*, 22: 171, 1988.
7. SHORTLIFFE, L.M.; FREIHA, F.S.; KESSLER, R. y cols.: "Treatment of urinary incontinence by the periurethral implantation of glutaraldehyde cross-linked collagen". *J. Urol.*, 141: 538, 1989.
- \*8. STANISIC, T.H.; JENNINGS, C.E.; MILLER, J.I.: "Polytetrafluoroethylene injection for post-prostatectomy incontinence: experience with 20 patients during 3 years". *J. Urol.*, 146: 1575, 1991.

9. KAGEYAMA, S.; KAWABE, K.; SUZUKI, K.: "Collagen implantation for post-prostatectomy incontinence: early experience with a transrectal ultrasonographically guided method". *J. Urol.*, 152: 1473, 1994.
- \*10. KABALIN, J.N.: "Treatment of post-prostatectomy stress urinary incontinence with periurethral polytetrafluoroethylene paste injection". *J. Urol.*, 152: 1463, 1994.
11. ELSHARABY, M.; ABO-FARHA, O.; RASHEED, y cols.: "A new technique for treatment of simple post-prostatectomy urinary incontinence: preliminary experience". *J. Urol.*, 156: 1972, 1996.
- \*12. COLOMBO, T.; AUGUSTIN, H.; BREINL, y cols.: "The use of polydimethylsiloxane in the treatment of incontinence after radical prostatectomy". *Br. J. Urol.*, 80: 923, 1997.
- \*\*13. GRIEBLING, T.L.; KREDER, K.J.; WILLIAMS, R.D.: "Transurethral collagen injection for treatment of postprostatectomy urinary incontinence in men". *Urology*, 49: 907, 1997.
14. WAINSTEIN, M.A.; KLUTKE, C.G.: "Antegrade techniques of collagen injection for post-prostatectomy stress urinary incontinence: the Washington University experience". *World J. Urol.*, 15: 310, 1997.
- \*15. ISELIN, C.E.: "Periurethral collagen injections for incontinence following radical prostatectomy: does the patient benefit?" *Curr. Opin Urol.*, 9: 209, 1999.
16. KYLMALA, T.; TAINIO, H.; RAITANEN, M. y cols.: "Treatment of postoperative male urinary incontinence using transurethral macroplastique injections". *J. Endourol.*, 17: 113, 2003.
- \*17. FICAZZOLA, M.A.; NITTL, V.W.: "The etiology of post-radical prostatectomy incontinence and correlation of symptoms with urodynamic findings". *J. Urol.*, 160: 1317, 1998.
18. CHAO, R.; MAYO, M.E.: "Incontinence after radical prostatectomy: detrusor or sphincter causes". *J. Urol.*, 154: 16, 1995.
19. MCGUIRE, E.J.; APPELL, R.A.: "Transurethral collagen injection for urinary incontinence". *Urology*, 43: 413, 1994.
- \*\*20. LIGHTNER, D.J.: "Review of the available urethral bulking agents". *Curr. Opin. Urol.*, 12: 333, 2002.