

# **A Evolução dos Dispositivos Médicos Existentes no Tratamento da Disfunção Erétil**

**João Gabriel Marcelino**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em  
Medicina  
(ciclo de estudos integrado)

Orientador: Doutor Bruno Alexandre Guerra Jorge Pereira

maio de 2020

A Evolução dos Dispositivos Médicos  
Existentes no Tratamento da Disfunção Erétil

## **Dedicatória**

Dedico este trabalho à minha família, particularmente aos meus pais e irmão. O meu eterno agradecimento por tudo.



## Agradecimentos

Aos meus pais, por todo o apoio e incentivo prestados durante o meu percurso académico. Fizem-me acreditar que, através do trabalho e persistência, tudo é possível ser atingido. Sem eles nada disto teria sido alcançado.

Ao Dr. Bruno Pereira, por toda a disponibilidade, paciência e profissionalismo demonstrados ao longo da realização desta dissertação. O meu especial obrigado.

À Francisca, um agradecimento especial, por todos os momentos partilhados nestes 6 anos que guardarei para sempre no meu coração.

A todos os meus amigos da Covilhã e de Coimbra, por todos os momentos especiais vividos.

À Faculdade Ciências da Saúde, por todo o conhecimento que adquiri e que agora posso usufruir.

A todas as restantes pessoas que, direta ou indiretamente, estiveram presentes na minha formação e acreditaram nas minhas capacidades.



## Resumo

A *National Institutes of Health*, no seu consenso sobre impotência, definiu em 1993, disfunção erétil como a persistente incapacidade de atingir e/ou manter uma ereção suficiente para permitir relações sexuais satisfatórias. Esta patologia, afeta o sexo masculino em qualquer faixa etária, porém a sua prevalência está intimamente relacionada com o aumento da idade, estimando-se que cerca de metade dos homens, entre os 40-70 anos, detenham alguma sintomatologia típica desta doença.

Os dispositivos médicos, nomeadamente as próteses penianas e os dispositivos de vácuo, fazem parte das alternativas terapêuticas da disfunção erétil desde há várias décadas. Contudo, na década de 90, com a chegada dos inibidores da 5-fosfodiesterase, o tratamento desta doença sofreu uma revolução. Esta categoria de fármacos, que são atualmente considerados a primeira linha de tratamento, são ineficazes em cerca de 30% dos doentes, continuando a existir assim a necessidade de recorrer aos dispositivos médicos, em razão das suas elevadas taxas de satisfação e eficácia. Em consequência disto, com o passar dos anos, os dispositivos médicos usados no tratamento da disfunção erétil, foram sofrendo progressos, com o intento de se adaptarem à realidade atual.

Deste modo, esta dissertação tem como objetivos apresentar de forma estruturada a evolução e inovação que os dispositivos médicos, utilizados no tratamento da disfunção erétil, tiveram desde o seu aparecimento, bem como, comparar diversos estudos, principalmente no que se refere à satisfação dos pacientes sujeitos a estes tipos de modalidades terapêuticas.

## Palavras-chave

Disfunção Erétil; Próteses Penianas; Dispositivos médicos; Dispositivos de Vácuo; Satisfação.



## **Abstract**

The National Institutes of Health consensus on impotence has defined erectile dysfunction in 1993 as the persistent inability of male to achieve and/or maintain an erect penis to permit satisfactory sexual intercourse. This condition affects millions of men in any age, but its prevalence is closely associated with aging, and it is estimated that about fifty percent of men, aged 40-70, experience some degree of this disease.

Medical devices, namely penile prostheses and vacuum devices have been part of the therapeutic alternatives of erectile dysfunction for several decades. However, in the '90s, with the arrival of type-5 phosphodiesterase, the treatment of erectile dysfunction suffered a revolution. This class of drugs, which is currently considered the first line of treatment, is ineffective in about 30% of patients, thus continuing to require medical devices due to their high satisfaction and efficacy rates. As a result, over the years, medical devices used to treat erectile dysfunction were undergoing evolutions in order to adapt to the current reality.

Thus, this dissertation aims to present in a structured way the evolution and innovation that medical devices, used in the treatment of erectile dysfunction, had since its inception, as well as to compare several studies, mainly concerning to patient satisfaction, subject to these kinds of therapeutic modalities.

## **Keywords**

Erectile Dysfunction, Penile Prosthesis, Medical Devices, Vacuum Devices, Satisfaction.

A Evolução dos Dispositivos Médicos  
Existentes no Tratamento da Disfunção Erétil

# Índice

Dedicatória	iii
Agradecimentos	v
Resumo	vii
Palavras-chave	vii
Abstract	ix
Keywords	ix
Lista de Figuras	xiii
Lista de Tabelas	xv
Lista de Acrónimos	xvii
Capítulo 1. Introdução	1
Capítulo 2. Metodologia	5
Capítulo 3. Terapia por Vácuo	7
3.1 Enquadramento Teórico	7
3.2 Mecanismo de ação	8
3.3 Aplicações na Disfunção Erétil	9
3.3.1 Disfunção Erétil de Etiologia Orgânica, Psicogénica ou Mista	9
3.3.2 Diabetes <i>mellitus</i>	12
3.3.3 Traumatismos Vértebro-Medulares (TVM)	13
3.3.4 Terapia por Vácuo como alternativa aos iPDE-5	15
3.3.5 DCVs após Prostatectomia Radical	17
3.3.6 DCVs após Braquiterapia Prostática	19
Capítulo 4. Próteses Penianas	21
4.1 Enquadramento Histórico	21
4.2 Enquadramento Teórico	22
4.3 Tipos de Próteses Penianas	24
4.3.1 Próteses insufláveis de uma componente	24
4.3.2 Próteses insufláveis de duas componentes	24
4.3.3 Próteses insufláveis de três componentes	25
4.3.4 Próteses semirrígidas	26
4.4 Principais empresas	26
4.4.1 Dispositivos <i>Boston Scientific/AMS</i>	26
4.4.2 Dispositivos <i>Coloplast/Mentor</i>	30
4.5 Outras empresas	32

4.5.1 Dispositivos <i>Surgitek</i>	32
4.5.2 Dispositivos <i>Dacomed</i>	33
4.5.3 Dispositivos <i>Zephyr Surgical Implants</i>	34
4.5.4 Dispositivos <i>Giant Medical</i>	35
Capítulo 5. Comparação de estudos de Próteses Penianas	37
5.1 Taxa de satisfação e complicação das próteses	37
5.1.1 <i>AMS vs Coloplast</i>	37
5.1.2 <i>AMS 700 CX vs Coloplast Titan</i>	40
5.1.3 <i>AMS 700 CX/CXM</i>	43
5.1.4 <i>AMS Spectra</i>	48
5.1.5 <i>Coloplast Titan</i>	50
Capítulo 6. Nova Prótese Peniana: uma prótese de ativação térmica	51
Capítulo 7. Discussão e Perspetivas Futuras	57
Capítulo 8. Conclusão	59
Capítulo 9. Bibliografia	61

## Lista de Figuras

Figura 1. Dispositivo de vácuo: seus constituintes	8
Figura 2. Colocação de um dispositivo de vácuo com anel de constrição (DCV)	9
Figura 3. PP insuflável de uma componente	24
Figura 4. PP insuflável de duas componentes	25
Figura 5. PP insuflável de três componentes	25
Figura 6. PP semirrígida	26
Figura 7. PP <i>Boston Scientific/AMS 700</i>	27
Figura 8. PP <i>Boston Scientific/AMS Spectra</i>	29
Figura 9. PP <i>Coloplast/Mentor Genesis</i>	31
Figura 10. PP <i>Coloplast/Mentor Titan</i> com bomba OTR	32
Figura 11. Componentes e constituição da PP ativada de forma térmica	51
Figura 12. Propriedade de histerese utilizada na PP	52



## Lista de Tabelas

Tabela 1. DE de etiologia orgânica, psicogénica ou mista	11
Tabela 2. DE associada à DM	13
Tabela 3. DE associada a TVM	15
Tabela 4. DEVs como alternativa à terapêutica com iPDE-5	17
Tabela 5. Comparativo de estudos entre modelos de PPs (insufláveis e semirrígidas) das empresas <i>Boston Scientific/AMS</i> e <i>Coloplast</i>	39
Tabela 6. Comparativo de estudos entre os modelos de PPs insufláveis <i>Boston Scientific/AMS 700 CX</i> e <i>Coloplast/Mentor Titan</i>	42
Tabela 7. Comparativo de estudos dos modelos <i>Boston Scientific/AMS 700 CX/CXM</i>	46
Tabela 8. Comparativo de estudos quanto à satisfação dos modelos <i>Boston Scientific/AMS 700 CX/CXM</i>	47
Tabela 9. Comparativo de estudos do modelo <i>AMS Spectra</i>	49
Tabela 10. Estudo quanto à satisfação do modelo <i>Coloplast Titan</i>	50
Tabela 11. Comparação dos vários parâmetros avaliados pelos testes mecânicos nos diferentes modelos de PPs	54



## Lista de Acrónimos

AMS	<i>American Medical Systems</i>
DCV	Dispositivos Constritores por Vácuo
DE	Disfunção Erétil
DEV	Dispositivos de Ereção por Vácuo
DM	Diabetes mellitus
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GAQ	<i>General Assessment Questionnaire</i>
GMPC	<i>Cyclic guanosine monophosphate</i>
GPAS	<i>Global Patient Assessment Scale</i>
IIC	Injeção Intracarvernosa
IIEF	<i>International index of Erectile Dysfunction</i>
IIEF-EF	<i>International index of Erectile Dysfunction</i> , domínio da função erétil
iPDE-5	Inibidores da Fosfodiesterase-5
KRT	<i>Kinking-Resistant Tubing</i> (tubo Resistente à torção)
MMAS	<i>Massachusetts Male Aging Study</i>
MS	<i>Momentary Squeeze</i>
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
NO	Óxido Nítrico
OTR	<i>One Touch Release</i>
PP	Prótese Peniana
PR	Prostatectomia Radical
PTFE	Politetrafluoretileno
SEAR	<i>Self Esteem and Relationship</i>
SEP	<i>Sexual Encounter Profile</i>
TVM	Traumatismo Vertebro-Medular



# Capítulo 1

## Introdução

A Disfunção Erétil (DE) representa um dos problemas de saúde mais omnipresentes desde os primórdios da espécie humana, com o Papiro de Ebers a surgir como a primeira descrição desta doença, com data de 1550 a.C. (1)

A DE, atualmente, é definida como a incapacidade em adquirir e/ou manter uma ereção adequada à realização de atividade sexual satisfatória, afetando mais de metade dos homens acima dos 70 anos, com implicações na qualidade de vida tanto do próprio, como do casal. (1,2)

A DE é uma doença multifatorial que está relacionada com causas vasculares, neurológicas, psicológicas e ainda hormonais. Algumas das condições, implicadas na gênese da doença, têm uma elevada prevalência na população, como a diabetes *mellitus* (DM), hipertensão arterial, dislipidémia, obesidade, tabagismo, álcool, drogas (como por exemplo, marijuana), medicação (como por exemplo, antidepressivos), deficiência de testosterona, efeitos secundários da terapêutica do cancro da próstata (secundários à cirurgia, radiação ou tratamento hormonal) ou ainda ansiedade e outras condições psicológicas. (3)

Devido à alta prevalência desta doença, com a previsão de um aumento de 152 milhões, em 1995, para 322 milhões de pessoas afetadas por esta doença, em 2025; pelo facto de estar associada a um grande impacto social e psicológico e ainda por ser uma doença complexa com múltiplas etiologias, a parte terapêutica tem sido alvo do interesse de muitos investigadores e companhias farmacêuticas. (2,4,5)

O principal objetivo do tratamento da DE é permitir que o indivíduo e o seu cônjuge usufruam de uma vida sexual satisfatória. A tarefa do médico será, então, em conjugação com as expectativas do doente, e tendo em vista a(s) causa(s) e severidade da DE, identificar qual o tratamento mais apropriado e com maior probabilidade de sucesso a longo prazo.

Atualmente, existe uma panóplia de tratamentos disponíveis, como os inibidores da Fosfodiesterase-5 (iPDE-5), descobertos na década de 90, que atualmente ocupam a primeira linha de tratamento. Porém, a sua eficácia terapêutica permanece em torno dos 60-70%. (6)

Para os pacientes refratários e/ou não candidatos a este tratamento, indicam-se, como segundas linhas, as terapias intracavernosas injetáveis, a administração de prostaglandinas injetáveis intrauretrais e a terapia por vácuo. A terceira linha de tratamento inclui a colocação de próteses penianas (PPs) e a reconstrução vascular do pênis. (1,3)

Apesar dos dispositivos médicos não serem a primeira linha de tratamento, com a constante evolução tecnológica verificada neste ramo, tanto as terapias por vácuo, como as PP, tornaram-se uma excelente alternativa terapêutica com baixas taxas de complicações e com elevadas taxas de satisfação do casal, tornando-se um tratamento altamente eficaz. (1)

Os primeiros dispositivos de vácuo indutores de ereção datam de 1917, quando Otto Lederer concebeu um dispositivo cirúrgico para produzir uma ereção utilizando vácuo, juntando-lhe também um anel de constrição, para a manter. Porém o uso generalizado deste dispositivo médico apenas começou na década de 1970. Embora os dispositivos de vácuo, nos EUA, tenham sido aprovados pela *Food and Drug Administration* (FDA), apenas em 1982, e recomendados como um dos tratamentos alternativos para a DE orgânica pela *American Urological Association* (AUA) em 1996, não foi um tratamento muito aceite, por parte da comunidade científica, até terem sido realizados vários estudos a comprovar a sua eficácia na reabilitação peniana de pacientes com cancro da próstata após prostatectomia radical (PR). Atualmente, são considerados uma segunda linha de tratamento para a DE e descritos como um método muito eficiente. (5,7,8)

Uma PP, por definição, é um dispositivo que é implantado nos corpos cavernosos com o objetivo de mimetizar uma ereção da forma mais natural possível, tanto em aparência, como em função. As primeiras PP usadas com objetivo terapêutico datam de 1950. Desde aí, tem-se verificado uma constante inovação, tanto na tecnologia empregue nas próteses, como também na técnica cirúrgica, com o grande objetivo de melhorar a qualidade de vida, reproduzindo uma ereção fisiológica e não prejudicando outras funções do corpo humano, como a urinária. Um dos grandes marcos aconteceu em 1973, por Brandley Scott, com o desenvolvimento da prótese insuflável de 3 componentes (um reservatório, um mecanismo de controlo da bomba e dois corpos de silicone cilíndricos) que ao longo do tempo foi sofrendo atualizações, sendo este tipo de PP considerada, atualmente, o *gold standard*, com uma taxa de satisfação acima de 90%. (1,9)

Assim, esta dissertação detém como grande objetivo enfatizar a importância dos dispositivos médicos utilizados no tratamento da DE. Para isso torna-se pertinente abordar de forma sistematizada os dispositivos médicos atualmente empregues no

tratamento da DE. Pretende-se também evidenciar os estudos comparativos nas diferentes aplicações da terapia por vácuo, mas também, entre as principais PPs usadas, atualmente, em Portugal (*Boston Scientific/AMS 700*<sup>®</sup>, *Boston Scientific/AMS Spectra*<sup>®</sup>, *Coloplast/Mentor Titan*<sup>®</sup> e *Coloplast/Mentor Genesis*<sup>®</sup>), principalmente, no que se refere ao grau de satisfação dos pacientes submetidos às diversas terapêuticas. Assume ainda particular importância, pelos resultados promissores, a apresentação de um dispositivo inovador, no campo das PPs.



## Capítulo 2

### Metodologia

Na elaboração desta revisão de literatura acerca dos dispositivos médicos utilizados no tratamento da DE, realizou-se uma ampla pesquisa bibliográfica recorrendo, principalmente, às bases de dados: *PubMED*, *Medscape*, *ScienceDirect*, *The Journal of Urology*, *The Journal of Sexual Medicine (JSM)*, *Wiley Online Library*, *International Journal of Impotence Research (IJIR)*, *National Institutes of Health (NIH)* e *Acta Urológica Portuguesa*.

Esta vasta pesquisa possibilitou identificar os artigos mais relevantes publicados, no âmbito da medicina e da urologia, até Outubro de 2019. Uma pesquisa de atualização foi feita no momento da finalização da dissertação, em janeiro de 2020.

A pesquisa foi conduzida em língua inglesa, utilizando um protocolo de texto livre que incluiu, principalmente, os seguintes termos: “erectile dysfunction”, “penile prosthesis”, “medical devices”, “vacuum devices” e “satisfaction”. Não se fez restrição da data de publicação dos artigos, mas estes foram selecionados tendo preferência pela sua atualidade e pertinência. Estruturou-se uma análise minuciosa das referências dos próprios artigos utilizados, de forma a garantir que outras publicações relevantes fossem facilmente encontradas e incluídas na dissertação.

No total, foram utilizados 49 artigos para referenciação nesta dissertação.



## Capítulo 3

### Terapia por Vácuo

#### 3.1 Enquadramento Teórico

Os dispositivos de vácuo são um método terapêutico em expansão e cada vez mais aceites dentro da comunidade pois são vistos como um método de natureza não invasiva, eficazes, seguros, com uma boa relação custo/eficácia onde não são usados quaisquer fármacos, sendo, portanto, considerados *drug-free*. Contudo, as suas principais desvantagens prendem-se com a necessária aprendizagem para o seu uso e as constantes queixas de falta de rigidez do pénis, em especial, próximas ao anel de contração. (8)

A terapia por vácuo utiliza pressão negativa com o objetivo de aumentar o fluxo sanguíneo arterial nos corpos cavernosos. No caso dos dispositivos de vácuo em que é usado um anel de contração, dá-se o nome de dispositivo constritor de vácuo (DCV); caso não seja usado anel de contração, dá-se o nome de dispositivo de ereção por vácuo (DEV). (8)

A terapia por vácuo, regra geral, possui poucos efeitos colaterais, porém pode incluir dor peniana, sendo esta, a queixa mais frequente. Outras queixas podem relacionar-se com desconforto durante a geração de pressão negativa ou ainda dor no local onde é colocado o anel de contração. Tais efeitos adversos têm sido associados à falta de uso dos dispositivos e melhoram, ou diminuem de intensidade, quando os pacientes adaptam a quantidade de pressão gerada e se familiarizam com os vários tipos de anéis de contração disponíveis no mercado. Efeitos adversos mais raros e de maior gravidade incluem dor aquando da ejaculação, petéquias e contusões no pénis, parestesias durante a relação sexual, habitualmente relacionadas com a má manipulação do dispositivo. Também já foram relatados casos raros de necrose da pele peniana e desenvolvimento de doença de Peyronie. (10,11)

As contraindicações relacionam-se, principalmente, com homens que possuam distúrbios hemorrágicos ou que fazem medicação anticoagulante, priapismo ou anomalias penianas, adquiridas ou congénitas. (8)

Admite-se que a terapia por vácuo é mais aceitável pela população mais idosa com relações sexuais não tão frequentes, já que os pacientes mais jovens podem mostrar uma maior rejeição devido à ereção não tão natural, provocada por estes dispositivos. (8,10)

### 3.2 Mecanismo de ação

A maioria dos dispositivos de vácuo consiste em três componentes: uma bomba (manual ou alimentada por bateria) que produz a pressão negativa, um cilindro ou câmara de vácuo e geralmente, também é incluído um anel de constrição com o dispositivo. Alguns modelos mais recentes têm uma válvula de alívio de pressão projetada para evitar lesões penianas por pressão negativa excessiva. (figura 1.) (8,10)

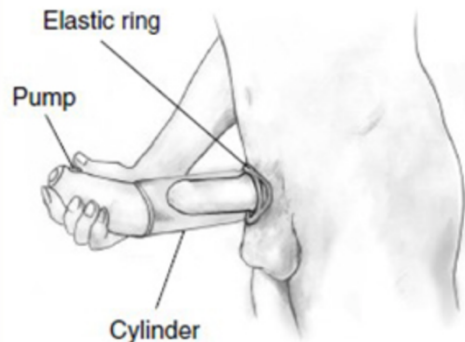


Figura 1. Dispositivo de vácuo: seus constituintes. Imagem adaptada de NIH (<https://www.niddk.nih.gov/health-information/urologic-diseases/erectile-dysfunction/treatment>)

O cilindro deve ser de tamanho adequado de forma a permitir acomodar o pênis ereto. A extremidade distal é fechada e a proximal do cilindro é aberta e possui uma borracha que se apoia contra o púbis de forma a selar o dispositivo durante o bombeamento e evitar que o escroto e o seu conteúdo entrem no cilindro durante a geração da pressão negativa. (11)

O anel é inicialmente colocado na extremidade proximal do cilindro e a bomba é conectada na extremidade distal deste; é usado um lubrificante solúvel em água para revestir o pênis e o anel de constrição. Uma vez que o cilindro é colocado corretamente ao redor do pênis, com a base firmemente apoiada contra o corpo do paciente, para manter um isolamento adequado, o paciente começa a bombear, criando assim uma pressão negativa dentro do cilindro, com a conseqüente tumefação peniana. Versões mais recentes dos dispositivos a vácuo são equipadas com bombas alimentadas por bateria, permitindo uma maior facilidade no seu uso. Após ter sido obtida a rigidez e o ingurgitamento peniano adequados, o anel de constrição é deslocado para baixo do cilindro até à base do pênis. Por fim, o vácuo é libertado, o cilindro é removido e o paciente está pronto para a relação sexual. É aconselhado um tempo de utilização máxima do anel de constrição de trinta minutos para evitar a isquemia. Se a relação sexual se prolongar além desse tempo, o homem deve remover o anel de constrição, permitir que ocorra a detumescência do pênis e, em seguida, repetir novamente todo o processo. O procedimento todo demora cerca de dois minutos. (figura 2.) (10,11)

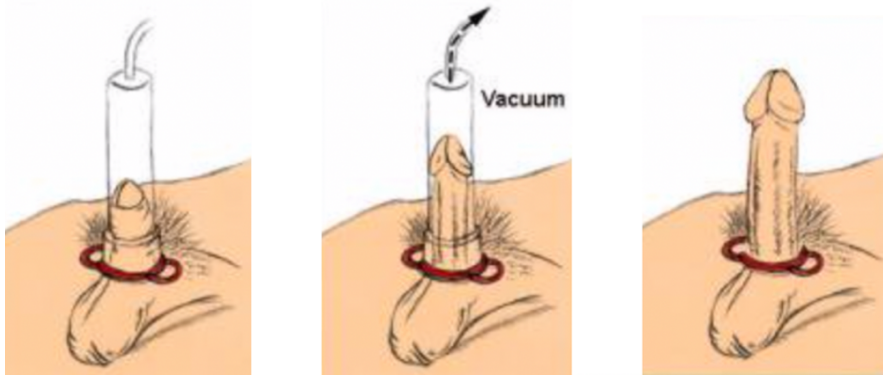


Figura 2. Colocação de um dispositivo de vácuo com anel de constrição (DCV). Imagem adaptada de Medscape ([https://emedicine.medscape.com/article/444220-treatment - d10](https://emedicine.medscape.com/article/444220-treatment-d10))

Acredita-se que a rigidez peniana induzida pelo vácuo seja conseguida através do aumento do fluxo sanguíneo arterial cavernoso. A aplicação do anel de constrição reduz a fuga de sangue venoso, prevenindo assim a detumescência precoce. Uma segunda hipótese explicativa, além dos efeitos no fluxo sanguíneo, refere que os dispositivos de vácuo, através da estimulação nervosa nos corpos cavernosos, ativam a liberação de óxido nítrico (NO), que faz aumentar o GMPc e assim, desencadear a via NO/GMPc, provocando um relaxamento do músculo liso corporal e consequente ereção peniana. (10)

### 3.3 Aplicações na Disfunção Erétil

#### 3.3.1 Disfunção Erétil de Etiologia Orgânica, Psicogénica ou Mista

Ao longo das décadas de 1990 e 2000, múltiplos estudos, realizados por investigadores diferentes, demonstraram a eficácia e aceitação a longo prazo, tanto pelo paciente, como pelo cônjuge (tabela 1.).

Sidi *et al.* analisaram a taxa de satisfação de 100 homens com DE que usaram um DEV. Com o estudo, concluíram que 68% dos usuários estavam satisfeitos com o uso do dispositivo. Os principais motivos para os pacientes não estarem satisfeitos, ou que interromperam o uso do dispositivo foram: a perda prematura de tumescência e rigidez, dor ou desconforto, durante a aplicação do vácuo ou durante a relação sexual. (10)

Cookson *et al.* estudaram o uso a longo prazo de um DCV em 216 homens com DE. Os pacientes preencheram um questionário após 3 e 29 meses de utilização. O dispositivo foi usado regularmente por cerca de 70% dos sujeitos. A curto prazo, a satisfação dos pacientes e dos seus cônjuges foi de 82% e 87%, respetivamente; a longo prazo a satisfação foi de 84% e 89%, respetivamente. A qualidade das ereções, definida, segundo os investigadores, pelos parâmetros dureza, comprimento e circunferência do pênis, foi verificada em mais de 90%, em ambos os grupos, como sendo satisfatória. Os utilizadores de longo prazo relataram também um aumento na frequência das relações sexuais. (8,10)

Bosshardt *et al.* realizaram um estudo em 30 homens que usaram um DCV durante duas semanas com o objetivo de determinar a eficácia e as vantagens do dispositivo de vácuo no tratamento da DE, o limiar de estado isquêmico do pênis induzido após a aplicação de um anel de constrição e a origem do sangue (rácio sangue arterial/venoso) no corpo cavernoso após a aplicação do dispositivo. Efetuaram um questionário aos 6 meses e chegaram à conclusão de que a rigidez da tumescência peniana noturna foi em média de 80% sendo que, por definição, uma percentagem de 70% é suficiente para a relação sexual; também mostraram, através da análise dos gases sanguíneos, que a isquemia induzida pelo dispositivo acontecia após 30 minutos de aplicação do anel de constrição. Estes achados conduziram à atual recomendação de que o anel de constrição não deve ser aplicado por um tempo superior a trinta minutos, de forma a evitar lesão isquêmica no pênis. A análise aos gases do sangue também revelou que o ingurgitamento peniano se devia ao influxo arterial de sangue, mas também ao refluxo de sangue venoso devendo-se isso, possivelmente, a uma anomalia ao nível das válvulas venosas devido às condições não fisiológicas a que o pênis é submetido. O aumento médio no volume do pênis foi de 85 mililitros, com uma proporção média de 58% de sangue arterial e 42% de venoso. (12)

Lewis e Witherington realizaram uma análise, envolvendo cerca de 6000 utilizadores da terapia por vácuo no tratamento para a DE e concluíram uma taxa de sucesso de cerca de 90%. Nesse estudo verificaram um uso regular do dispositivo em mais de 75% dos usuários, uma taxa de satisfação na frequência das relações sexuais de 83.5% e uma melhoria na percepção da autoimagem e do relacionamento do casal em 65% e 70% dos utilizadores, respetivamente. Os autores também concluíram que, os pacientes deveriam receber instruções de forma personalizada acerca do funcionamento do dispositivo e que deveriam esperar um período de aprendizagem para alcançarem os melhores resultados, que só poderão ser conseguidos através do uso regular, do treino e aperfeiçoamento da técnica. (10)

Um outro estudo prospetivo, de longa duração, o *Osbon Study*, envolveu 129 pessoas que utilizaram um DCV específico, o *ErecAid Osbon*. Estas pessoas foram avaliadas previamente para classificar a gravidade (leve, moderada ou grave) e a causa da sua DE; os pacientes com etiologia orgânica (vascular, neurogénica, cavernosa ou hormonal) após realizarem treino e formação específica no aparelho, de forma a minimizar o viés por má utilização, receberam o *ErecAid Osbon* e, posteriormente, preencheram um questionário aquando do *follow-up* sobre a sua satisfação, meses de uso do aparelho e, caso se aplicasse, razões para a sua interrupção e tratamentos adicionais que possam ter realizado. As principais conclusões deste estudo foram que este dispositivo proporcionou um tratamento a longo prazo com satisfação em apenas 35% dos pacientes, sendo que, nos

pacientes com DE moderada foi onde se verificaram as taxas mais altas de sucesso (45%), e ainda que todos os pacientes com DE leve descontinuaram o uso do DCV. Portanto, neste estudo comprovou-se que o DCV, apesar de limitativo, continua a ser um tratamento não invasivo viável para a DE, particularmente para pacientes com grau moderado de DE. (7)

Wylie *et al.* estudaram o uso de um DCV em homens com DE psicogénica. Para realizarem esse estudo dividiram as pessoas em dois grupos: um grupo de 25 casais teve psicoterapia associado ao uso do dispositivo, enquanto que 20 casais tiveram apenas psicoterapia. No primeiro grupo, 84% dos casais relataram alguma melhoria em comparação com 60% daqueles que não usaram o dispositivo. Concluiu-se então que, a combinação do DCV com a psicoterapia pode beneficiar homens com DE psicogénica. (10)

Tabela 1. DE de etiologia orgânica, psicogénica ou mista. Tabela adaptada de *The Resurgence of the Vacuum Erection Device (VED) for Treatment of Erectile Dysfunction*. (10)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de Tratamento	Resultados
• Sidi <i>et al.</i>	• DE.	• DEV.	• Taxa de satisfação dos utilizadores de 68%.
• Cookson <i>et al.</i>	• DE, com utilização de longo prazo de um DCV.	• DCV.	• Uso regular do DCV verificado em 70% dos pacientes;  Taxa de satisfação, a longo prazo, do utente e cônjuge de 84% e 89%, respetivamente;  • Qualidade da ereção relatada, superior a 90%.
• Bosshardt <i>et al.</i>	• DE com uso de DCV.	• DCV.	• Após 6 meses de uso, a rigidez média peniana foi >80%;  • Isquemia induzida foi atingida após 30 min de uso do anel de constricção;  • Rácio médio de sangue arterial/venoso peniano foi de 58/42.
• Lewis <i>et al.</i>	• DE.	• DEV.	• Uso regular do DEV verificado em 75% dos pacientes;  • Taxa de satisfação na frequência das relações sexuais de 83,5%;  • Melhoria na autoimagem e relação entre casal de 65% e 70%, respetivamente;
• Osbon	• DE orgânica.	• DCV ( <i>ErecAid Osbon</i> ).	• Taxa de satisfação do tratamento relatado por 35% dos casais.
• Wylie <i>et al.</i>	• DE psicogénica.	• DCV + Psicoterapia.	• Taxa de melhoria relatada por 84% dos casais.

### 3.3.2 Diabetes *mellitus*

Os diabéticos constituem um grupo de risco para o desenvolvimento de DE, demonstrado pela grande associação verificada entre estas duas patologias. Os níveis descontrolados e constantemente elevados de glicemia provocam deterioração dos vasos sanguíneos e terminações nervosas afetando a liberação de NO com a subsequente redução do fluxo sanguíneo para o pênis. (13)

Embora os iPDE-5 sejam a base do tratamento da DE em homens com DM, a terapia por vácuo apresenta-se, mais uma vez, como uma alternativa terapêutica racional, não invasiva e acima de tudo, eficaz. (13)

Neste âmbito, ao longo das décadas de 1990 e 2000, vários autores realizaram diversas investigações para demonstrar que o recurso à terapia por vácuo está associado a uma melhoria da satisfação sexual e autoestima por parte do casal. (tabela 2.) (10)

Bodansky *et al.* avaliaram o uso de um DEV em homens diabéticos com DE durante um período de 6 meses. Dos 19 pacientes do estudo, 11 utilizaram o dispositivo durante a duração do estudo. A satisfação sexual e a autoestima do paciente e do cônjuge aumentaram significativamente ao longo da duração do estudo, representado numa taxa de sucesso de aproximadamente 58%. O dispositivo foi utilizado em média quatro vezes por mês e foi bem tolerado. (8,10)

Arauz-Pacheco *et al.* estudaram o uso da terapêutica por vácuo em 12 homens com DE associada à neuropatia diabética concluindo que, após três meses de uso, 75% dos pacientes relataram uma melhoria da função erétil. (8)

Price *et al.* investigaram 44 homens diabéticos que foram tratados recorrendo à terapia de vácuo; 75% relataram ter relações sexuais satisfatórias após dois meses. (10)

Israilov *et al.* avaliaram um programa de tratamento faseado para a DE em pacientes diabéticos, que incluía um total de 284 pacientes. Os pacientes iniciavam o tratamento com citrato de sildenafil (um iPDE-5), avançando, posteriormente, para o tratamento por vácuo e, finalmente, para aqueles que não respondessem aos tratamentos supramencionados propunham-se outras modalidades, nomeadamente, injeção intracavernosa (IIC), citrato de sildenafil em associação com a IIC, IIC associado a um DEV e, como última linha, a implantação de uma PP. Dos pacientes iniciais, 276 foram elegíveis para o sildenafil e 147 (53.3%) tiveram uma resposta positiva. Dos 162 pacientes tratados com o dispositivo de vácuo, 114 (70.4%) responderam bem, apesar de apenas 19 pacientes (11.7%) terem prosseguido o seu uso. Dos restantes 143 pacientes, 103

responderam à IIC (72.0%). Dos 40 restantes houve 27 pacientes que responderam à associação de sildenafil com a IIC, 9 pacientes dos 13 sobrantes responderam à associação IIC e DEV e 4 pacientes receberam a última linha de tratamentos, a PP. No segundo ano de seguimento, dos 284 pacientes iniciais, 81 (28.5%) ainda apresentavam resposta ao citrato de sildenafil, 7 (2.5%) à terapia por vácuo, 113 (39.8%) à IIC, 24 (8.5%) à combinação sildenafil e IIC, 2 (0.7%) à associação IIC e DEV e 15 (5.3%) tiveram que recorrer à implantação de uma PP. Os autores concluíram com este estudo que, este método terapêutico progressivo se mostrou altamente eficaz e em particular o uso da terapêutica por vácuo, principalmente a curto prazo, com taxas de sucesso na ordem dos 70%. (14)

Tabela 2. DE associada à DM. Tabela adaptada de *The Resurgence of the Vacuum Erection Device (VED) for Treatment of Erectile Dysfunction*. (10)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de Tratamento	Resultados
• Bodansky <i>et al.</i>	• Diabéticos com DE.	• DEV alimentada a bateria.	• Após 6 meses de uso de DEV, a satisfação sexual e a autoestima do casal aumentaram;  • Taxa de satisfação sexual de 58%.
• Arauz-Pacheco <i>et al.</i>	• DE associado a neuropatia diabética.	• Dispositivo de vácuo.	• Após 3 meses de uso de DEV, taxa de satisfação quanto à função erétil: 75%.
• Price <i>et al.</i>	• Diabéticos com DE.	• Terapia de tumescência de vácuo.	• Após 2 meses de uso, a taxa de satisfação quanto às relações sexuais foi de 75%.
• Israilov <i>et al.</i>	• Diabéticos com DE, que falharam o tratamento com citrato de sildenafil.	• Tratamentos faseados, incluindo o uso de um dispositivo de vácuo.	• Taxa de resposta satisfatória à terapia por vácuo foi de 70% (a curto prazo).

### 3.3.3 Traumatismos Vertebro-Medulares (TVM)

Os TVM estão frequentemente associados à DE. (10)

Nas lesões dos neurónios motores superiores poderá haver ereções reflexas, mas estas são frequentemente transitórias e não adequadas para a relação sexual, enquanto que as lesões nos neurónios motores inferiores impossibilitam a existência de ereções nos homens afetados. (10)

Houve vários estudos que demonstraram que o uso da terapia por vácuo em pacientes com TVM deve ser considerado como uma alternativa viável para o tratamento da DE pois é bem tolerado e melhora a função erétil e a satisfação sexual. (tabela 3.) (10)

Zasler e Katz descreveram um dispositivo de vácuo com um revestimento de silicone inovador, o sistema de ereção *Synergist*, que foi usado em 20 pacientes com DE neurogênica causada por uma lesão medular. A função erétil foi avaliada através do exame neurológico e questionários realizados ao paciente e cônjuges. Os casais classificaram a eficácia do dispositivo de boa a excelente, sendo de simples manuseio e sem efeitos colaterais, assim como referiram uma maior satisfação com a sua vida sexual, levando à conclusão de que este dispositivo de vácuo de características próprias, surge como uma alternativa viável e segura à DE secundária à lesão medular. (14)

Em 1992, Heller *et al.* relataram o uso de um DCV em 17 homens com DE de etiologia neurológica crônica. Após um seguimento médio de 21 meses, mais de 50% dos pacientes ainda usavam o dispositivo, com um aumento médio da frequência das relações sexuais de 0.3 vezes para 1.5 vezes por semana. Os autores concluíram que a terapia de vácuo usada nestes pacientes é uma alternativa eficaz e segura, demonstrada pelos poucos ou ligeiros efeitos colaterais relatados. (15)

Denil *et al.* descreveram os resultados de 20 pacientes com DE associado a TVM, que recorreram à terapia de vácuo. Após 3 meses do início da investigação, 93% dos homens e 83% das mulheres relataram que houve rigidez suficiente para o coito. Aos 6 meses, a taxa de satisfação foi de 41% para os homens e 45% para as mulheres. A queixa mais comum foi a perda prematura de rigidez peniana durante a relação sexual. Os efeitos colaterais não foram significativos. (10)

Num estudo conduzido por Watanabe *et al.* onde incluíram 85 homens com TVM, com o objetivo de comparar a eficácia da terapia por bomba de vácuo com a da IIC, 28 usaram um dispositivo por vácuo, enquanto que 26 fizeram uso da IIC. Este último grupo de pacientes relatou que teve relações sexuais em média três vezes por mês, enquanto aqueles que recorreram à terapia por vácuo relataram uma taxa média de relações sexuais de cinco vezes por mês. (10)

Moemen *et al.* descreveu um estudo onde avaliaram e compararam a eficácia, segurança e a preferência dos indivíduos com DE associado a TVM. Foram divididos em três grupos, onde uns usaram apenas sildenafil, outros IIC e *switch* para o sildenafil e outros terapia de vácuo e *switch* para sildenafil. Em todos os grupos houve melhorias significativas no que diz respeito ao *International index of Erectile Dysfunction* (IIEF) e a uma das suas categorias, o domínio da função erétil (IIEF-EF). 70% dos homens que usaram o dispositivo de vácuo relataram scores IIEF-EF normais após o tratamento, em comparação com 0% antes do tratamento. 90% dos homens que usaram sildenafil e IIC

relataram uma melhoria dos *scores* do IIEF, após o tratamento, levando os autores a considerarem que a terapêutica oral com sildenafil é a mais eficaz e aceita pelo público masculino. Porém, quando for da preferência do paciente, a IIC e a terapêutica por vácuo têm de ser consideradas também alternativas seguras e eficazes. (16)

Tabela 3. DE associada a TVM. Tabela adaptada de *The Resurgence of the Vacuum Erection Device (VED) for Treatment of Erectile Dysfunction*. (10)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de Tratamento	Resultados
• Zasler <i>et al.</i>	• DE neurogênica causada por TVM.	• Dispositivo de vácuo de bainha de silicone ( <i>Synergist</i> ).	• Taxa de eficácia: Bom a excelente;  • Taxa de satisfação quanto à vida sexual aumentada.
• Heller <i>et al.</i>	• Impotência neurológica crônica.	• DCV.	• Após 21 meses, mais de 50% dos pacientes ainda usavam DCV.
• Denil <i>et al.</i>	• DE causada por TVM.	• DEV.	• Após 3 meses, 93% dos homens e 83% dos cônjuges relataram satisfação sexual;  • Aos 6 meses, a taxa de satisfação foi de 41% para os homens e 45% para as mulheres.
• Watanabe <i>et al.</i>	• DE secundária a TVM.	• Comparação da eficácia entre DEV e IIC.	• Grupo que usou a IIC teve uma média de 3 relações sexuais por semana vs o grupo que usou o DEV teve uma média de 5 relações sexuais por semana.
• Moemen <i>et al.</i>	• DE causada por TVM.	• Vários tratamentos usados na DE: sildenafil ou ICI seguido de sildenafil ou DEV seguido de sildenafil	• <i>Score</i> de IIEF-EF normal, após tratamento com DEV em 70%.

### 3.3.4 Terapia por Vácuo como alternativa aos iPDE-5

Na última década, os iPDE-5 têm sido usados como tratamento de primeira linha. Contudo, e apesar de terem uma alta taxa de sucesso, existe um grupo restrito ao qual não se aplica a afirmação anterior, ou por falta de eficácia do próprio tratamento, ou por não serem tolerados pelo paciente, ou ainda devido a contraindicações específicas, como por exemplo, os homens medicados com nitratos orgânicos para angina de peito devido às possíveis interações entre as drogas que podem causar uma hipotensão potencialmente fatal (10,17)

Vários autores, com a realização de diversos estudos, quiseram demonstrar que a terapia por vácuo é um tratamento alternativo válido para aqueles pacientes que não conseguiram o efeito desejado com os iPDE-5. (tabela 4.) (10)

Canguven *et al.* estudaram 69 homens que não responderam ao tratamento com iPDE-5 e que foram, posteriormente, tratados com um iPDE-5 em associação com um dispositivo de vácuo durante 4 semanas. A eficácia do tratamento combinado foi avaliada através de *scores* obtidos pelos questionários do IIEF, *Sexual Encounter Profile* (SEP)-2, SEP-3 e *Global Patient Assessment Scale* (GPAS), antes e após da proposta de tratamento combinado. Após as 4 semanas verificou-se um resultado médio superior nos *scores* de todos os questionários: no IIEF houve um aumento de 9.0 para 17.6, um aumento das respostas (relativamente à questão “o tratamento que realizou nas últimas 4 semanas melhorou as suas ereções?”) de “não” para “sim”, no SEP-2 e no SEP-3, de 79% e 70%, respetivamente e ainda uma mudança de resposta verificada em 74% de “de maneira nenhuma” ou “ligeiramente” para “moderadamente” ou “grande melhoria” (avaliada no *score* GPAS) levando à grande conclusão de que o tratamento combinado envolvendo um iPDE-5 com a terapia por vácuo pode restaurar a função erétil nos homens que não respondem totalmente à terapia oral. (18)

À semelhança do estudo anterior, Sadeghi-Nejad *et al.* realizaram uma investigação envolvendo 77 homens com DE que não responderam ao tratamento inicial com o iPDE-5. Os pacientes utilizaram então um dispositivo de vácuo isoladamente ou um dispositivo de vácuo em combinação com os iPDE-5. Os autores concluíram que o uso da terapia de vácuo, isoladamente, proporcionou uma significativa melhoria na função erétil, avaliada pela média dos *scores* obtidos no IIEF-domínio função erétil (IIEF-EF), SEP, Índice de dureza da ereção e GPAS para, assim, concluírem que os homens que não obtiveram resposta à terapêutica com os iPDE-5, beneficiaram do uso da terapia por vácuo, isoladamente ou em conjunto com o tratamento com o iPDE-5, em comparação com o uso de um iPDE-5 isoladamente. (10)

Chen *et al.* descreveram 52 pacientes diagnosticados com DE que iniciaram tratamento com terapia por vácuo, tendo atingido uma função erétil satisfatória, de acordo com o IIEF e que, posteriormente, fizeram *switch* para uma dose de sildenafil (um iPDE-5), até atingirem uma ereção satisfatória. Em 36 pacientes nos quais a eficácia dos iPDE-5 foi semelhante à terapia por vácuo, avaliada pelo *score* do IIEF, 12 (33.3%) retomaram a utilização do dispositivo, enquanto que os 24 (66.6%) restantes continuaram a usar sildenafil. A principal razão, percebida pelos investigadores, para a preferência pelo dispositivo por vácuo em detrimento do sildenafil, num dos grupos foram os efeitos

adversos associados ao fármaco, enquanto que o grupo que preferiu o uso do sildenafil apontou como principais razões para a sua preferência a menor dificuldade ejaculatória e o maior conforto e facilidade no uso. A conclusão do estudo foi, então, que, apesar da maioria dos pacientes preferir o uso de sildenafil, houve uma percentagem significativa de pacientes (33.3%) que optou por recorrer à terapia por vácuo. (19)

Tabela 4. DEVs como alternativa à terapêutica com iPDE-5. Tabela adaptada de *The Resurgence of the Vacuum Erection Device (VED) for Treatment of Erectile Dysfunction*. (10)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de Tratamento	Resultados
• Canguven <i>et al.</i>	• Homens com DE que não responderam ao tratamento com iPDE-5.	• Combinação iPDE-5 + terapia por vácuo	• Melhorias significativas dos scores, em relação ao valor inicial medido, nos questionários IIEF, SEP-2, SEP-3 e GPAS após as 4 semanas do tratamento combinado de iPDE-5 e terapia por vácuo.
• Sadeghi-Nejad <i>et al.</i>	• Homens com DE que falharam tratamento com iPDE-5.	• Combinação iPDE-5 + terapia por vácuo ou terapia por vácuo isoladamente.	• Melhorias dos scores do IIEF-EF, SEP, Índice de dureza da ereção e GPAS aquando do uso de um DEV isoladamente.
• Chen <i>et al.</i>	• Homens com DE que tinham scores de ereções satisfatórias com os DEV, e que posteriormente fizeram o <i>switch</i> para o sildenafil.	• DEV ou sildenafil.	• Em 36 pacientes que se verificaram scores semelhantes do iPDE-5 em relação à terapia por vácuo, 12 (33.3%) retornaram à utilização do dispositivo de vácuo, enquanto que os restantes 24 (66.6%) continuaram com o uso do sildenafil

### 3.3.5 DCVs após Prostatectomia Radical

O cancro da próstata está entre os cancros mais prevalentes, e uma das principais causas de morte. Com o avanço tecnológico verificado ao nível da deteção deste cancro está a ser possível cada vez mais precocemente o seu diagnóstico com consequentes melhorias nos resultados ao nível do tratamento, onde a PR surge como uma das opções disponíveis. (8,10)

Apesar de ser uma opção terapêutica segura e eficaz, o procedimento está associado, frequentemente, a efeitos colaterais que afetam a qualidade de vida como incontinência urinária e DE, tanto a curto, como a longo prazo, devido a danos na rede vascular e nervosa do pénis. Outro efeito colateral da PR é o encurtamento peniano. Os estudos neste campo demonstraram que o uso precoce de um DCV, após PR, pode ajudar a prevenir os

referidos parâmetros consequentes da cirurgia. Um estudo conduzido por Rabbani *et al.*, concluiu que a recuperação da DE, induzida por PR, pode chegar até aos cinco anos após a cirurgia. (8,10,17)

A reabilitação peniana é definida como o uso de qualquer fármaco ou dispositivo durante ou após a PR para maximizar a recuperação da função erétil. Para prevenir os danos referidos é imperioso iniciar a reabilitação peniana o mais precocemente possível, sendo considerado o limite máximo, até duas a quatro semanas após a cirurgia. (10)

Imediatamente após a PR, a maioria dos homens experimenta um período de neuropraxia, secundário à lesão do nervo cavernoso durante a cirurgia resultando em hipoxia peniana, apoptose do músculo liso, fibrose e disfunção veno-oclusiva. Como essa causa inicial da DE pode ser transitória, a estimulação erétil precoce pode minimizar a fibrose do tecido cavernoso, diminuindo a lesão irreversível. Portanto, um possível benefício da reabilitação peniana é o aumento da saturação de oxigénio no tecido cavernoso, fundamental para a regulação dos mecanismos locais de ereção, daí que, não seja de admirar que, homens com DE apresentem diminuição da saturação de oxigénio do pénis. (10,20)

Atualmente, não existe nenhum protocolo padronizado para a reabilitação peniana, devido à inexistência de estudos e de dados sobre o(s) melhor(es) tratamento(s), o *timing* para o seu início e a sua frequência ideal. No entanto, verifica-se uma semelhança nas opções terapêuticas usadas na reabilitação peniana subsequente à PR e as usadas para a DE, como, os iPDE-5, a IIC e os DCVs. (20)

Kohler *et al.* investigaram os resultados da intervenção precoce (um mês após PR) *vs.* tardia (três meses após PR) com um DCV em pacientes. O *score* do IIEF no grupo de intervenção precoce teve melhores resultados (11.5 aos três meses e 12.4 aos seis meses), comparado com o grupo de intervenção tardia (1.8 e 3.0, respetivamente). Estes resultados demonstraram a importância de iniciar os DCVs, o mais precocemente possível após a cirurgia. (10)

Raina *et al.* descreveram a eficácia dos DEVs em 109 pacientes submetidos a PR (poupadora ou não de nervos) que, subsequentemente desenvolveram DE. Os autores concluíram que o uso precoce do DEV após a PR melhorou a relação sexual e a satisfação sexual precoces tanto do paciente como do seu cônjuge e, potenciou um retorno precoce da função erétil espontânea; sugeriram também que, a atividade sexual que ocorre logo após a cirurgia poderá auxiliar a manter o interesse e desejo sexual existentes no pré-operatório. (8,10)

Todos estes estudos, sugerem que os DCVs desempenham um papel primordial na manutenção do comprimento e circunferência do pênis, no retorno à atividade sexual e na recuperação da função erétil após a PR, considerando-se um tratamento de primeira linha para a reabilitação peniana após a cirurgia para o cancro da próstata. (10)

### 3.3.6 DCVs após Braquiterapia Prostática

Um das opções terapêuticas usadas no tratamento do cancro da próstata localizado consiste num tipo de radioterapia denominado braquiterapia. Porém, este tipo de tratamento está associado à DE e a uma diminuição no comprimento e circunferência peniana. (17)

Neste sentido, existem várias investigações que sugerem o uso dos DCVs, como terapia adjuvante aos iPDE-5 na reabilitação peniana após braquiterapia prostática para ajudar a preservar a função erétil, a rigidez e o comprimento e circunferência do pênis. (17)



## Capítulo 4

### Próteses Penianas

#### 4.1 Enquadramento Histórico

A primeira tentativa, na era moderna, de reconstrução do pênis foi feita na década de 1930 com o intuito de ser somente um canal para a micção. (4)

Contudo, Borgus, um cirurgião alemão é amplamente considerado como o primeiro médico a tentar, em 1936, implantar um dispositivo artificial peniano para tratamento da DE, em soldados que sofreram lesões traumáticas penianas. (4,21)

Na transição das décadas de 1960 para 1970, houve um avanço, tanto da técnica cirúrgica como dos materiais usados que, contribuíram, positivamente, para a modernização, eficácia e segurança da cirurgia de implante peniano. O cirurgião egípcio, Beheri foi o primeiro a usar cilindros intracavernosos de poliuretano com relatos de um pênis ereto, mais rígido e menos doloroso. No entanto, estas PPs ainda sofriam de altas taxas de complicações devido a problemas mecânicos relacionados com a própria prótese resultando em baixas taxas de satisfação e aceitação tendo sido, posteriormente, descontinuadas. (4,21,22)

O último grande desenvolvimento em tecnologia que levou às atuais PPs insufláveis pertence à *National Aeronautics and Space Administration* (NASA), que desenvolveu um silicone de alta qualidade como parte de um programa espacial que, posteriormente, serviu como base para o desenvolvimento de muitas PPs usadas em humanos, incluindo aquelas que são usadas para o tratamento de DE. (4)

As primeiras PPs modernas foram desenvolvidas no início dos anos de 1970, quando Small juntamente com Scott, descreveram o implante destes dispositivos nos corpos cavernosos com o objetivo de proporcionar uma ereção fisiologicamente funcional e com bons resultados estéticos. Na sua descrição inicial, em 1973, o dispositivo era composto por três componentes: dois cilindros insufláveis de silicone, um reservatório do fluido e duas bombas de controlo, uma em cada hemiescroto. O dispositivo provocava a desejada rigidez peniana através de um mecanismo que fazia a transferência de fluido do reservatório para os cilindros intracavernosos, quando se apertava uma bomba. Quando não estava em uso, o fluido retornava ao reservatório, quando se apertava outra bomba. Este mecanismo hidráulico mimetizou melhor uma ereção fisiológica nos estados flácido e rígido do que os

dispositivos anteriores, contudo sofriam ainda de uma percentagem significativa de falhas mecânicas relacionadas com o facto do silicone ser um material propício para o desgaste. Através de múltiplas revisões, Scott e Small projetaram as PPs insufláveis que são atualmente usadas. Scott comercializou ainda a primeira geração de PPs insufláveis, através da empresa americana *American Medical Systems* (AMS). (4,21,22)

Em 1974, os médicos Michael Small e Hernan Carrion introduziram o seu dispositivo concorrente, um precursor das próteses semirrígidas, a prótese *Small-Carrion*. No entanto, esta tinha como grande contra, o facto de não mimetizar o estado flácido de um pénis. Este problema foi contornado pelo médico Subrini através do uso de um silicone mais macio permitindo que o dispositivo fosse dobrado para baixo quando não estava em uso, possibilitando uma melhor ocultação do dispositivo. (4,22)

Atualmente, o mercado dá primazia às PPs insufláveis e é dominado por duas empresas, a *Boston Scientific* (ex-AMS) e a *Coloplast* (ex-Mentor) porém, ambas as empresas ainda fabricam PPs semirrígidas. (22)

## 4.2 Enquadramento Teórico

Apesar da introdução dos iPDE-5, as PPs permanecem uma opção relevante e desejada, pois muitos homens tornam-se refratários ou possuem contra-indicações às terapias farmacológicas orais e/ou procuram um tratamento mais eficaz e permanente. Casos destas situações são, por exemplo, a DE causadas por doenças sistémicas graves, como a DM, a síndrome arterial hipertensiva ou distúrbios neurológicos, devido a oclusões de causa arteriogénica e/ou veno-oclusiva. A cirurgia pélvica não poupadora de nervos, realizadas na bexiga, próstata e reto, é outra das principais causas da DE, devido à interrupção dos feixes neuro-vasculares envolvidos nos mecanismos eréteis. (21,23)

O primeiro passo na implantação de uma PP é obter o consentimento informado, dialogando com o paciente e o respetivo cônjuge, de forma a compreender as expectativas e receios em relação ao tratamento, e afastar quaisquer ideias irrealistas, como por exemplo, o facto deste dispositivo não ter como objetivos melhorar a libido ou a função ejaculatória. O paciente deve saber que a colocação do dispositivo implica a destruição dos corpos cavernosos e, por essa razão, deve ser considerado um procedimento irreversível no que toca a uma possível ereção espontânea após a cirurgia. O cirurgião deve apresentar os diversos dispositivos disponíveis no mercado, personalizados ao paciente. Um aspeto importante a ser ressaltado é o alto nível de satisfação expresso por pacientes que já realizaram este tipo de tratamento. Apesar disso, o paciente deve saber que o uso de uma PP não é imune de complicações e estas podem ocorrer, ainda que em baixa

probabilidade; as principais são a infecção, a erosão e o mau funcionamento mecânico do dispositivo. (23,24)

As próteses são contraindicadas em casos de infecções urinárias recorrentes e em situações que possam aumentar o risco de infecções locais, como TVM, DM não controlada e terapias imunossupressoras. Os pacientes com baixa motivação ou expectativas erradas também não devem ser submetidos a implante de PP. Acima de tudo, o uso destes dispositivos requer um paciente motivado e que tenha o apoio do cônjuge. (23,24)

As PPs estão, atualmente, divididas em dois grandes grupos consoante o tipo que se trata: semirrígidas e insufláveis (de uma, duas ou três componentes), sendo produzidas, maioritariamente, por duas grandes empresas: *Boston Scientific* (que adquiriu recentemente a *AMS*) e *Coloplast Ltd.* (23)

Ambos os tipos de PPs têm como grande objetivo a obtenção de um estado de rigidez. Contudo, as diferenças prendem-se com o resultado estético e com a possibilidade de obtenção de uma flacidez natural. (23)

As próteses semirrígidas possuem um mecanismo para obter a ereção mais simples e, por isso, as vantagens prendem-se com a maior facilidade de uso, uma maior fiabilidade mecânica e o recurso a um procedimento cirúrgico mais simples, em comparação com as próteses insufláveis porém, detêm como principal desvantagem a não obtenção de um estado de flacidez, embora o pénis ereto possa ser orientado para diferentes posições. (23)

As próteses insufláveis, principalmente as de três componentes, são consideradas mais sofisticadas e complexas do que as restantes pois têm como grandes vantagens, mimetizar de forma mais natural o estado de ereção e de flacidez, com um melhor resultado estético. As desvantagens prendem-se com uma maior probabilidade de menor fiabilidade técnica e a necessidade de uma técnica cirúrgica mais complexa. (23)

No entanto, com a modernização e globalização das técnicas cirúrgicas, o tempo de hospitalização geralmente é breve, em consequência das elevadas taxas de sucesso e das baixas taxas de complicações. Apesar dos resultados, na sua grande maioria, serem positivos, existe sempre uma pequena taxa de complicações possíveis, que podem acontecer no peri-operatório, operatório e/ou no pós-operatório. (23)

Para simplificar o procedimento cirúrgico foram projetadas próteses insufláveis de duas componentes, devido à remoção do reservatório. Embora esses dispositivos forneçam uma

ereção adequada em muitos pacientes, a capacidade limitada do reservatório diminui a flacidez e pode, em alguns pacientes, diminuir a rigidez. (25)

### 4.3 Tipos de Próteses Penianas

#### 4.3.1 Próteses insufláveis de uma componente

As PP de uma componente são constituídas, essencialmente, por dois cilindros, com a particularidade de cada um conter um reservatório incorporado, que contem o fluido que faz preencher os cilindros para simular a ereção. (figura 3.) (21)

Na década de 1980, foram introduzidos dois modelos deste tipo: a prótese *Flexi-Flate* da *Surgitek* e a prótese *AMS Hydroflex* (sucessida pela *AMS Dynaflex*). (21)

Contudo, estes dispositivos mostraram-se inferiores às próteses insufláveis de duas ou três componentes, no que toca à fiabilidade mecânica e à satisfação do paciente com a estética e rigidez atingidas. (21)

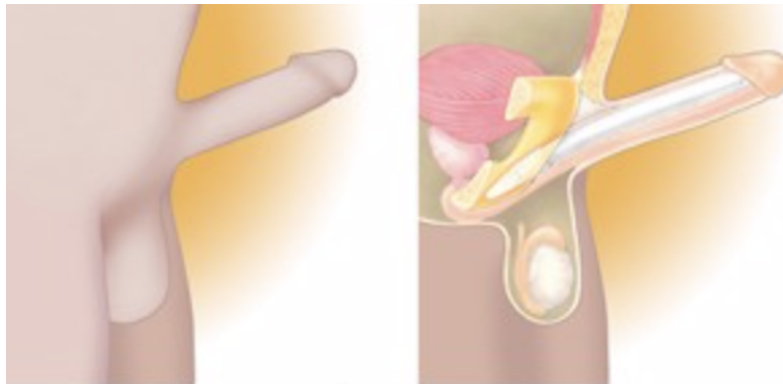


Figura 3. PP insuflável de uma componente. Figura adaptada de bostonscientific.com

#### 4.3.2 Próteses insufláveis de duas componentes

As próteses de duas componentes foram desenhadas com os objetivos de diminuir as complicações e aumentar a taxa de sucesso das cirurgias. Genericamente, são constituídas por dois cilindros conectados a uma bomba. Como estas próteses removem a peça separada do reservatório, o fluido é disponibilizado por uma bomba escrotal maior. Embora estes dispositivos forneçam uma ereção adequada em muitos pacientes, a capacidade limitada do reservatório diminui a flacidez e pode, em alguns pacientes, diminuir a rigidez. (figura 4.) (25)

Por isso, embora menos otimizados do que os dispositivos de três peças, estes tipos de próteses podem ter indicação em pacientes nos quais a colocação de reservatórios é contraindicada ou dificultada pelas especificidades anatómicas de cada pessoa. Estes

pacientes, como os recetores de transplante renal e os pacientes após cistectomia, podem, então, beneficiar deste tipo de PP. (25,26)

As principais próteses descritas foram os modelos *Mentor GFS* (sucedida pela *Mark-II*), *Sugiteck Uniflate 1000* e o *AMS Ambicor*, atualmente ainda comercializado. (21)

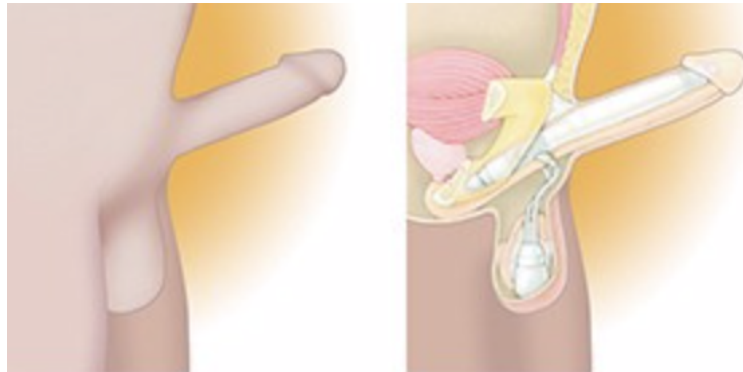


Figura 4. PP insuflável de duas componentes. Figura adaptada de bostonscientific.com

#### 4.3.3 Próteses insufláveis de três componentes

As PP insufláveis de três componentes, como o próprio nome indica, são constituídas por três peças em separado: um par de cilindros, implantados nos corpos cavernosos, uma bomba, implantada em cada hemiescroto e um reservatório, implantado no abdômen inferior. (figura 5.) (21)

As PPs, genericamente, funcionam todas através da compressão manual da bomba, que faz transferir o fluido proveniente do reservatório para os cilindros penianos, fazendo com que estes insuflam, e se tornem rígidos para, assim, permitir o coito. Quando uma válvula de esvaziamento, localizada também ao nível da bomba escrotal, é pressionada, os cilindros esvaziam-se e o fluido retorna ao reservatório intra-abdominal. (27)

Atualmente, as séries *Boston Scientific/AMS 700* e a *Coloplast Titan* detêm a maior parte do mercado das próteses insufláveis deste tipo. (21)

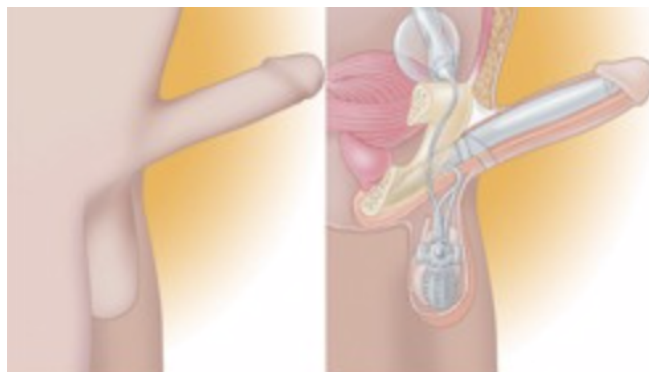


Figura 5. PP insuflável de três componentes. Figura adaptada de bostonscientific.com

#### 4.3.4 Próteses semirrígidas

As PPs semirrígidas consistem em dois cilindros colocados nos corpos cavernosos. (28)

Estes dispositivos possuem um núcleo central que permite que o pênis seja curvado para baixo, para ocultação, e dobrado para cima, para a atividade sexual. São uma opção mais econômica, têm uma elevada fiabilidade mecânica e são simples de usar e de implantar cirurgicamente, porém apresentam maior risco de erosão, não oferecem expansão de circunferência e comprimento e a rigidez é constante, o que dificulta a ocultação do dispositivo, pois o pênis mantém sempre o mesmo volume. (figura 6.) (3,28)

Estas próteses são uma opção adequada para pacientes com uma baixa destreza manual e que estão dispostos a aceitar a componente menos estética da prótese. No entanto, estes dispositivos não são ideais para pacientes que necessitam de realizar cistoscopias de forma repetida, porque os cilindros tornam o procedimento tecnicamente difícil. (28)

A AMS oferece as próteses *AMS Spectra (ex-Dura II)*, *AMS 600* e *AMS 650*; a *Coloplast* oferece o modelo *Genesis*, a *Dacomed* oferece os modelos *Jonas* e *OmniPhase/DuraPhase* e a *Zephyr* oferece os modelos *ZSI 475FtM* e *ZSI 100FtM* (21)

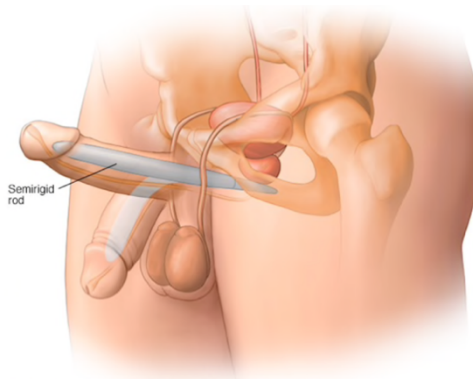


Figura 6. PP semirrígida. Figura adaptada de *Mayo Foundation for Medical Education and Research*

### 4.4 Principais empresas

#### 4.4.1 Dispositivos *Boston Scientific/AMS*

A primeira versão da PP insuflável criada pela *AMS* caracterizava-se por ter taxas de durabilidade e rigidez abaixo do considerado satisfatório, com taxas de complicações de 61% e taxas de revisão entre 3 a 11 anos após a colocação. (4)

Entre 1983-1987 foram feitos vários *upgrades*, face ao modelo inicial *AMS 700*, que incluíram o redesenho dos cilindros e das suas extremidades, com o objetivo de aumentar a resistência e o desenvolvimento de um sistema de contenção de fluido sem requerer sutura, o que fez melhorar a taxa de prevenção de fugas. Em 1986 verificou-se um grande

avanço com a adição do chamado *kinking-resistant tubing* (KRT), permitindo medições intraoperatórias menos rigorosas e simplificando todo o procedimento de inserção cirúrgica da prótese. Também foi adicionado um revestimento feito de politetrafluoroetileno (PTFE) para aumentar a durabilidade e a vida útil do dispositivo. Em 1987, o revestimento de PTFE foi substituído por um sistema de três camadas no novo modelo, o *AMS 700 CX*<sup>®</sup>, que consistia numa camada interna de silicone, uma camada média de *Dacron* e *Lycra* e uma camada externa de silicone, que permitia, não só reduzir o atrito, como também facilitar a insuflação, reduzindo, assim, a resistência ao preenchimento que levava às falhas mecânicas e às dilatações aneurismáticas. (4,22,28)

Todas estas alterações no dispositivo melhoraram drasticamente a longevidade da prótese, assim como, diminuíram as taxas de complicações (de 61%, antes de 1983 para 13% após 1983). O modelo supramencionado foi novamente avaliado em 2000, quando Carson *et al.* verificaram que em 372 pacientes, a fiabilidade mecânica do dispositivo foi de 86.2% após 5 anos, com uma taxa de infecção de 3.2% dos pacientes. Em 2001, a *AMS* estreou um novo revestimento constituído de parileno que, pelo facto de aumentar a lubrificação do silicone, fez reduzir ainda mais o atrito, mimetizando melhor uma ereção orgânica e diminuindo também o risco de dilatação aneurismática. (figura 7.) (4)



Figura 7. PP *Boston Scientific/AMS 700* (27)

A série *AMS 700* fabricada pela *Boston Scientific* (ex-*AMS*) possui, atualmente, três variantes (700 CX, CXR e LGX) que, conforme o modelo em questão, permitem a expansão controlada nas dimensões longitudinal e/ou transversal, adaptando-se, assim, a várias situações que, antigamente eram vistas como de difícil resolução como, por exemplo, homens com ereções menores ou anormalidades anatómicas, como fibrose nos corpos cavernosos. (4,22)

O modelo *AMS 700 CX* (*controlled expansion*) oferece apenas uma expansão circunferencial controlada, através do seu material unidirecional em *Dacron-Lycra*. (28)

O modelo *AMS 700 CXR (controlled expansion restricted)*, que foi uma evolução do *AMS 700 CXM (controlled expansion modified)* é um modelo similar, mas com componentes de menores dimensões, que fornece também uma expansão de circunferência controlada indicada para quando existe uma grande limitação ao nível da inserção dos cilindros da prótese nos corpos cavernosos, como por exemplo, em pacientes com fibrose nos corpos cavernosos. (21,28)

O modelo *AMS 700 LGX (length girth expansion)* oferece uma expansão controlada em comprimento e circunferência, quando preenchido com fluido, através das suas camadas bidirecionais de *Dacron-Lycra*. Este é o único modelo que permite um alongamento do pênis de 1-4 cm, em comparação com outros dispositivos (28)

A série *AMS 700* também foi alvo de melhorias ao nível da bomba, com a introdução da bomba *Momentary Squeeze (MS)*, em 2006, com o objetivo de facilitar a desinsuflação, apenas requerendo um simples e rápido aperto (*squeeze*) de 3-4 segundos do botão, em vez do paciente ter de pressionar o botão de esvaziamento durante toda a desinsuflação; para a insuflação foi introduzida a bomba *Tactile* que permitia a transferência de uma maior quantidade de fluido para os cilindros. (21)

Nas décadas de 80-90 a AMS introduziu o modelo *AMS Hydroflex* na tentativa de reduzir o número de componentes implantados, mas mantendo as vantagens de uma PP insuflável. A prótese *AMS Hydroflex*, consistia em dois cilindros com um reservatório incorporado na extremidade proximal e as bombas de insuflar/desuflar na extremidade distal, que permitiam a transferência do fluido para um núcleo central não distensível. Contudo, apesar da sua popularidade na época de lançamento, o *AMS Hydroflex* foi sucedido pouco tempo depois pelo *AMS Dynaflex*, um dispositivo semelhante ao anterior, mas com múltiplos tubos que faziam a conexão da bomba com o reservatório, proporcionando uma melhor rigidez. (21)

Em 1994, a AMS lançou a PP insuflável *Ambicor*, um dispositivo de duas componentes que incluía dois cilindros, implantados nos corpos cavernosos, e uma bomba colocada no escroto. Portanto, o procedimento de colocação destes dispositivos era mais simples, em comparação com as das PP insufláveis de três componentes, porque não havia colocação de nenhum reservatório, já que o desenho do próprio cilindro incluía uma porção insuflável e uma porção proximal que servia de reservatório para o fluido; os pacientes conseguiam obter uma ereção comprimindo a bomba escrotal várias vezes, transferindo a solução salina das áreas dos reservatórios localizados na parte proximal dos cilindros para a parte insuflável do cilindro. Apesar dessa vantagem, o nível de insuflação e rigidez

atingidos não eram os desejados devido à pequena quantidade de fluido contida nesses dispositivos. Esta prótese, que atualmente ainda está no mercado, é mais usada para os casos em que se quer evitar abordagens pelo espaço retropúbico, por exemplo, devido a cirurgias prévias, ou quando a implantação do reservatório é tecnicamente difícil. (22,24,28)

Os modelos mais antigos da *AMS* (650 e 600) eram PPs semirrígidas e possuíam um núcleo de aço inoxidável revestido com silicone que permitia ao utilizador fletir o pênis, para cima (para o coito) ou para baixo (para ocultação), consoante a situação. (28)

A PP *AMS Spectra* é, atualmente, uma PP semirrígida de referência, consistindo em dois cilindros, revestidos externamente por silicone, que apresentam uma porção dobrável formada por segmentos alternados de titânio e polietileno. Este segmento é regulado por um mecanismo de mola e cabo centrais que, assim, permitem fornecer, por um lado, uma rigidez adequada para a relação sexual, quando está em extensão máxima (máximo de 90°), mas por outro, um mecanismo de ocultação quando não está em uso, pelo ângulo de flexão (máximo de 7°) que a prótese consegue atingir, graças à sua porção dobrável. (figura 8.) (21,29)



Figura 8. PP *Boston Scientific/AMS Spectra*. Figura adaptada de [bostonscientific.com](http://bostonscientific.com)

Em 2000, a AMS começou a oferecer dispositivos cobertos por antibióticos, com o seu revestimento intitulado de *InhibiZone™*, que consistia numa formulação composta por minociclina e rifampicina, que era impregnada na superfície externa da PP, com o objetivo de reduzir as infeções. Em 2004, Carson *et al.* fez uma comparação da taxa de infeção entre as próteses revestidas e não revestidas de *InhibiZone™*, para concluir que, após 60 dias, havia uma redução de 82.4% na taxa de infeção nas PP insufladas revestidas com *InhibiZone™* e uma redução, após 180 dias, de 57.8%. Assim, a introdução do revestimento *InhibiZone™* reduziu significativamente as taxas de infeções quando comparadas com as próteses que não eram revestidas com *InhibiZone™*. (4,22)

Em 2010, a AMS introduziu o reservatório de ocultação, que tem uma configuração plana tipo "*pancake*", em comparação com o clássico reservatório em formato de esfera, quando preenchido com solução salina, proporcionando uma melhor dissimulação. (21)

#### 4.4.2 Dispositivos *Coloplast/Mentor*

A principal diferença que a empresa *Mentor*, agora *Coloplast*, realizou nos seus modelos de PPs insufláveis de três componentes foi o uso de diferentes materiais nos cilindros, em relação aos modelos da AMS. Em vez de usar silicone, os cilindros dos dispositivos foram, inicialmente, feitos de poliuretano, posteriormente designado como material *Bioflex*<sup>®</sup>. Este novo material teve inúmeras vantagens em relação aos cilindros de silicone, sendo que, talvez a mais importante tenha sido uma capacidade de resistência à tração superior aos cilindros da AMS. O *Bioflex*<sup>®</sup> proporcionou também uma capacidade mais limitada de expansão, contrariamente aos modelos de silicone, que eram propensos à dilatação excessiva. Por isso, após a introdução do *Bioflex*<sup>®</sup>, a *Mentor* adicionou aos modelos insufláveis um reservatório *Bioflex*<sup>®</sup> constituído por um novo material, o silicone KRT, que posteriormente iria ser alvo de melhorias com a adição de *nylon*. Assim, os modelos *Bioflex*<sup>®</sup> demonstraram uma durabilidade superior à existente no mercado, com 88% dos dispositivos operacionais, após os 10 anos de uso. (4)

Em 1986, a *Mentor* introduziu uma PP insuflável de três peças, intitulado *Alpha-1*, que foi sofrendo melhorias com o objetivo de aumentar a durabilidade do dispositivo e reduzir o risco de fuga de líquido, através dos tubos de conexão. Como resultado, este modelo teve taxas de longevidade, após 5 anos, mais altas e taxas de insucesso menores, em comparação com os modelos fabricados antes de novembro de 1992 (92.6% vs. 75.3% e 1.3% vs. 5.6%, respetivamente). (4)

Em 1988, a *Mentor* lançou a prótese *Mentor GFS* (*girth, flaccidity, simplicity*), um dispositivo de duas peças, que consistia num par de cilindros e num reservatório e bomba que foram fundidos numa única peça, o "*resipump*", colocado no escroto. Assim, os cilindros eram conectados, através de tubos, ao reservatório e à bomba, fazendo com que estes expandissem até uma circunferência fixa. Porém, devido às altas taxas de complicações, relacionadas com infeções e falhas mecânicas, o modelo foi alvo de melhorias, substituído e renomeado para *Mark II*, por terem sido eliminados os tubos que faziam a conexão entre o *resipump* e os cilindros. (4)

A PP de duas componentes mais recente produzida pela *Coloplast* (ex-*Mentor*) foi o modelo *Excel*, que contém um revestimento hidrofílico baseado num antibiótico. (4,26)

Em 2000, a *Mentor* introduziu uma válvula de bloqueio no reservatório, projetada para diminuir a probabilidade de autoinsuflação das PPs insufláveis, impedindo que o fluido sob pressão no reservatório, resultante do aumento da pressão intra-abdominal, alcançasse os cilindros. Antes da introdução da válvula de bloqueio, a autoinsuflação era reportada em 11% dos casos, sendo que 2% necessitavam de tratamento cirúrgico. Embora seja um problema maioritariamente benigno, a autoinsuflação pode causar sensação de incômodo e, em alguns casos, danos permanentes do dispositivo. Em 2002, Wilson *et al.* compararam dispositivos com e sem válvulas de bloqueio e concluíram que, apesar de não ter existido um aumento significativo nas taxas de sobrevida estimadas a 1 ano, satisfação do paciente, infecção e falhas mecânicas, apenas 2 pacientes (1,3%) com dispositivos equipados com válvulas de bloqueio referiram autoinsuflação em comparação com 11% dos pacientes sem essa válvula. (4)

Em 2004, a *Coloplast* introduziu o seu dispositivo semirrígido, designado de *Genesis*<sup>®</sup>, uma PP que não possui quaisquer componentes internos móveis com o objetivo de não comprometer a fiabilidade e que tem a particularidade de ser composto por um revestimento hidrofílico, permitindo selecionar o antibiótico mais adequado para cada doente. A PP, para conseguir este mecanismo maleável, possui, na extremidade distal, um núcleo de prata circundado por um fio helicoidal. (figura 9.) (21,30,31)



Figura 9. PP *Coloplast/Mentor Genesis* (27)

As PPs insufláveis de três componentes fabricadas por parte da *Coloplast* são o *Titan* e o *Titan Narrow*. Nestes modelos, os cilindros e o reservatório são revestidos pelo *Bioflex*<sup>®</sup>, o grande destaque destes dispositivos, enquanto que os tubos de conexão e a bomba são constituídos de silicone. (28)

Há semelhança de outros modelos da marca, os componentes são revestidos por uma substância hidrofílica, com função antimicrobiana e também possuem uma válvula de bloqueio no reservatório que ajuda a evitar a autoinsuflação espontânea. No mesmo estudo supramencionado, em 2004, de Wolter *et al.*, observou-se que, em 2.357

utilizadores de dispositivos *Titan*, a taxa de infecção a um ano era de 1.06%, comparados com os 2.07%, observada em 482 pacientes implantados com PPs *alpha-1*. Em ambos os grupos, o principal agente infeccioso foi a espécie bacteriana *Staphylococcus*. Em 2011, Dhabuwala *et al.* analisaram próteses *Titan* revestidos com vancomicina/gentamicina ou rifampicina/gentamicina e próteses AMS com revestimento *Inhibizone™* para comparar as taxas de infecções. A prótese *Titan* com vancomicina/gentamicina teve uma taxa de infecção de 4,4% e a prótese *Inhibizone™* teve uma taxa de infecções de 1,3%. As PPs insufláveis *Titan* com rifampicina/gentamicina não tiveram infecções relatadas. Os investigadores concluíram, então, que, a rifampicina era o melhor antibiótico a ser usado. (4,21,28)

Em 2008, a *Coloplast* introduziu um novo mecanismo de bomba, o *One Touch Release (OTR)*, que permitiu que, com apenas um aperto, se conseguisse a desinsuflação completa da prótese, fazendo com que o fluido se deslocasse, única e exclusivamente, dos cilindros para o reservatório (figura 10.). (32)



Figura 10. PP *Coloplast/Mentor Titan* com bomba OTR (32)

Em paralelo com o *AMS 700 CXR*, o *Titan Narrow* é ideal para pacientes com corpos fibróticos nos corpos cavernosos. (28)

Em 2006, a empresa *Mentor* foi comprada pela *Coloplast*, o que permitiu a sua expansão no ramo da saúde urológica masculina. (4)

## 4.5 Outras empresas

### 4.5.1 Dispositivos *Surgitek*

Na década de 1980, a *Surgitek* lançou uma prótese insuflável de uma componente, o modelo *Flexi-Flate*, que era composto por dois cilindros hidráulicos, sendo que cada um continha duas câmaras, uma câmara exterior do reservatório, onde o fluido ficava no estado flácido e uma interna, quando o objetivo era a ereção. (21,26)

No final da década de 1980, a empresa americana introduziu no mercado uma prótese de duas componentes chamada *Uniflate 1000*. Os seus cilindros tinham duas camadas, uma externa de silicone e uma interna de *dacron*, com o objetivo de conceber duas câmaras em cada cilindro, para as câmaras externas acrescentarem uma maior circunferência ao cilindro. Assim, o fluido no *resipump* entrava na câmara interna e era transferido para a câmara externa quando se apertava uma válvula na extremidade distal do cilindro. Apesar disto, esta prótese nunca recebeu aprovação para entrar no mercado devido a falhas mecânicas relacionadas com o mecanismo de transferência do fluido. (26)

Em 1997, foi introduzida a prótese *Flexi-Rod*, uma PP semirrígida que consistia em dois cilindros de silicone com a parte distal firme, a parte média mais macia para criar um efeito de dobradiça na zona peno-escrotal, de forma a ocultá-la melhor, e a secção proximal composta de segmentos que podiam ser ajustados, em termos de dimensão, conforme o paciente. Posteriormente, o núcleo de silicone foi reforçado com *dacron* para aumentar a rigidez e foi criada uma dobradiça mais flexível na secção do meio, tendo sido renomeado para *Flexi-Rod II*. Também foi, gradualmente, desaparecendo do mercado. (21,26)

#### 4.5.2 Dispositivos *Dacomed*

A prótese *Jonas* foi a primeira prótese semirrígida introduzida no mercado americano pela empresa *Dacomed*. Em 1980, Jonas e Jacobi desenvolveram o primeiro dispositivo semirrígido alemão, a prótese *ESKA-Jonas*, que consistia numa prótese feita de silicone dentro da qual eram embutidos fios de prata entrelaçados para aumentar a rigidez e permitir a flexão voluntária do pénis. Esta prótese alemã, recebeu uma melhoria adicional com o revestimento de *teflon* no núcleo de forma a aumentar a durabilidade mecânica, pois os fios de prata eram propensos à quebra aquando da flexão da PP. (21,26)

A introdução da prótese semirrígida *OmniPhase*, em 1986, teve como objetivos, o de fornecer uma prótese que estivesse unicamente inserida nos corpos cavernosos, que evitasse o uso de componentes hidráulicos e fluidos e que conseguisse, mesmo assim, alternar entre os estados flácido e rígido. A prótese usava um cabo central rodeado por uma série de segmentos de polissulfona que se articulavam de forma esférica, de forma a conseguir um mecanismo que fizesse alterar o comprimento do cabo central, resultando num estado flácido ou ereto, dependendo da tensão do cabo. Contudo, esta prótese estava associada a uma constante quebra do cabo central, o que fez com que esta prótese fosse revista e surgisse, então, um modelo melhorado, a prótese *DuraPhase*, que, apesar do mecanismo de fragilidade do cabo central ter sido melhorado, continuou a apresentar uma taxa não aceitável de problemas associados ao cabo central. Para resolver este problema,

mais uma vez, a configuração do cabo foi reformulada diminuindo o tamanho e aumentando o número dos cabos, resultando finalmente no aumento da fiabilidade mecânica, tendo sido renomeado para *Dura II*. Esta PP, atualmente, é comercializada pela AMS como prótese AMS *Spectra*. (21,26)

#### 4.5.3 Dispositivos *Zephyr Surgical Implants*

A faloplastia, isto é, o aumento do tamanho peniano, é uma cirurgia que tem vindo a sofrer, nos últimos anos, grandes *upgrades* de forma a conseguir dar resposta aos principais objetivos das pessoas que a procuram, na sua grande maioria, indivíduos que sofrem de disforia de género: componente estética dos genitais e rigidez peniana para a relação sexual. Neste aspeto, a implantação de uma PP após a realização de faloplastia desempenha um papel fundamental na componente da ereção e rigidez. Contudo, a sua implantação é referida como sendo um desafio, não só por não haver um tecido sólido (tecido cavernoso) onde se possa ancorar a PP, mas também pelo facto do neofalo ser menos vascularizado, menos resistente e não proteger/cobrir a parte distal da PP. (33)

Assim, em 2012, a companhia suíça começou a comercialização da sua prótese insuflável de três componentes, a *ZSI 475FtM*, conseguindo alcançar algum sucesso europeu, nomeadamente por ser específica para a cirurgia transgénero. O modelo em questão possui várias particularidades que o tornam muito virado para dar resposta a este tipo de cirurgia: uma base larga para fixação ao osso púbico, uma glande com formato e consistência realistas e uma bomba com a forma do testículo de forma a ser o mais esteticamente aproximado à realidade. Por ser um modelo relativamente recente, em 2019, Neuville *et al.*, publicaram um estudo com o objetivo de avaliarem a segurança, fiabilidade e satisfação dos pacientes desta PP. Para isso, selecionaram 20 pacientes, com média de idades de 37.9 anos, aos quais implantaram o modelo em questão. Todos os indivíduos sofriam de disforia de género e foram submetidos a cirurgia transgénero “female-to-male” (ou FtM). Foi realizado um tempo médio de *follow-up* de 8.9 meses. Para avaliar a satisfação dos pacientes foram utilizados os scores do IIEF-5, do EDITS e o *Self Esteem and Relationship* (SEAR). Dos 20 pacientes iniciais, houve 14 (70.0%) que responderam aos questionários. Os investigadores reportaram então que, 12 pacientes (85.7%) mantiveram relações sexuais regulares, durante o tempo de seguimento. As pontuações médias do IIEF-5 foi 20.2 em 25, do SEAR foi de 84.5 em 100 e do EDITS foi de 82.0 em 100. Finalmente, 13 pacientes (92,8%) referiram estar, globalmente, “satisfeitos” ou “muito satisfeitos” com a prótese. De referir, também, que as taxas de complicações relacionadas com infeções, falhas mecânicas e falhas cirúrgicas foram, respetivamente, de 4.7%, 9.5% e 4.7%. Os resultados permitiram aos autores concluir que, quando comparados com outras PPs de outros estudos, as taxas de complicações

(infecções, falhas mecânicas e complicações cirúrgicas) foram menores e os *scores* do IIEF-5, SEAR e EDITS foram superiores. Assim, a segurança e a satisfação dos pacientes parecem estar asseguradas, fazendo com que esta prótese seja uma opção a considerar neste tipo de cirurgias. (21,33)

Ainda na parte da cirurgia transgénero esta mesma empresa também desenvolveu um modelo de prótese semirrígida, o *ZSI 100 FtM*. Então, em 2019, Pigot *et al.*, divulgaram os resultados, do seu estudo retrospectivo que envolveu o modelo de PP semirrígida. O principal objetivo dos investigadores era descrever a experiência clínica deles com o modelo em questão. Para isso, incluíram um total de 25 indivíduos com uma média de idades de 36 anos, com um tempo médio de seguimento de 6.3 meses. Os investigadores relataram então que, a explantação da prótese, devido a complicações, foi realizada em 8 pacientes (32%) devido a infeção (n=3), protrusão (n=4) ou dor na zona pubiana (n=1); também houve registo de 3 casos de explantação da PP devido à não adaptação pessoal com a mesma. Daqueles com a prótese implantada, e que fizeram uso regular dela, 13 dos 14 pacientes (93%) foram capazes de ter relações sexuais. Os investigadores realçaram algumas vantagens deste modelo, nomeadamente, que é uma PP de fácil implantação, sem recorrer a cirurgias *major*; é uma PP que pode ser customizada em termos de tamanho, é de fácil uso e eficaz para aquilo que é desenhada. No entanto, há semelhança de outras PP semirrígidas, não é possível adquirir um estado de flacidez completa e os pacientes poderão queixar-se de dor na região do púbis (pois é nessa região onde é fixa). Em conclusão, os resultados relativos às taxas de complicações vão muito de encontro aos de outros estudos e por isso, este modelo pode ser uma opção para determinadas pessoas dentro do grupo dos transgéneros. (21,34)

#### 4.5.4 Dispositivos *Giant Medical*

Na década de 1990, a empresa sediada em Itália, *Giant Medical*, lançou a prótese semirrígida *Virilis I<sup>TM</sup>* que é composto por um silicone macio, enquanto que o modelo *Virilis II<sup>TM</sup>* detém uma porção distal mais firme. Pelo facto de ambas as próteses serem constituídas por silicone, faz com que não haja necessidade de destruição do tecido cavernoso permitindo uma ereção mais natural devido à preservação do fluxo sanguíneo cavernoso subjacente. (21)

Outra prótese semirrígida projetada por esta empresa foi o modelo *Apollo<sup>TM</sup>* com o objetivo de, através de injeções periódicas com solução salina, produzir uma expansão do tecido, antes da implantação de uma prótese definitiva. (23)



## Capítulo 5

### Comparação de estudos das Próteses Penianas

#### 5.1 Taxa de satisfação e complicação das próteses

##### 5.1.1 AMS vs. Coloplast

Em 2016, a nível nacional, Sepúlveda *et al.* apresentaram os resultados de 25 homens com DE de causas orgânicas que foram submetidos ao implante de vários tipos de PPs (insufláveis e semirrígidas) entre o espaço temporal de novembro de 2000 a novembro de 2013, nos Hospitais da Universidade de Coimbra. A média de idades era de 53.56 anos. Os dados analisados englobavam a severidade clínica, comorbilidades, etiologia, tipo de PP, complicações cirúrgicas, necessidade de reintervenção e grau de satisfação do doente. A principal etiologia de DE reportada neste estudo foi a causa multifatorial (46.4%). Para avaliar as variáveis funcionamento e satisfação global optou-se por pedir ao doente que a classificasse por ele próprio de forma subjetiva (ótimo, bom, razoável ou mau e satisfeito, razoável ou insatisfeito, respetivamente), dada a dificuldade em responder aos diferentes questionários já existentes na literatura (*General Assessment Questionnaire* - GAQ, EDITS e IIEF). A gravidade clínica foi avaliada recorrendo ao questionário *Massachusetts Male Aging Study* (MMAS) e estratificada em 3 graus (leve, moderada ou grave), sendo que 88% dos doentes apresentaram o grau grave. Ao longo do estudo, foram utilizados quatro tipos diferentes de próteses: insufláveis (modelos *Boston Scientific/AMS 700*<sup>®</sup> e *Coloplast/Mentor Titan*<sup>®</sup>) e semirrígidas (modelos *Boston Scientific/AMS Spectra*<sup>®</sup> e *Coloplast/Mentor Genesis*<sup>®</sup>). Concluiu-se que as próteses insufláveis foram as mais usadas (84%), sendo que dessa percentagem, 52% para o modelo *Boston Scientific/AMS 700*<sup>®</sup> e 32% para o modelo *Coloplast/Mentor Titan*<sup>®</sup>; consequentemente, as próteses semirrígidas foram usadas em apenas 4 doentes (16%), dos quais 3 (12%) fizeram uso do modelo *Boston Scientific/AMS Spectra*<sup>®</sup> e 1 doente (4%) do modelo *Coloplast/Mentor Genesis*<sup>®</sup>. Em 80% dos pacientes não se registaram quaisquer complicações, sendo de salientar que a principal, registada em 3 casos, foi a falha mecânica (12%), seguida de infeção num paciente (4%) e de erosão noutro paciente (4%). Estas complicações foram todas registadas em próteses insufláveis. Quanto ao nível de funcionamento das próteses, de salientar que, 60% classificaram-na como ótimo ou bom, mas 15% classificou-a com mau, sendo que, na globalidade, as PPs insufláveis foram as que obtiveram melhores resultados. Em termos de satisfação global, 65% dos pacientes referiram estar muito satisfeito ou satisfeito com a PP, registando-se a maioria destes casos nas PPs insufláveis, salientando-

se uma percentagem de 20% como estando insatisfeito, apenas nos modelos insufláveis.  
(tabela 5.) (1)

Tabela 5. Comparativo de estudos entre modelos de PPs (insufláveis e semirrígidas) das empresas *Boston Scientific/AMS* e *Coloplast*. (1)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de tratamento	Resultados	Complicações	Taxa de funcionamento	Taxa de satisfação
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sepúlveda <i>et al.</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 homens com DE de causas orgânicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PPs insufláveis (<i>AMS 700</i> e <i>Coloplast Titan</i>) e semirrígidas (<i>AMS Spectra</i> e <i>Coloplast Genesis</i>).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 84% das PPs implantadas foram do tipo insuflável (52% <i>AMS 700</i> e 32% <i>Coloplast Titan</i>);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Em 80% dos casos não se registaram complicações;</li> <li>• A complicação mais registada foi a falha mecânica (12%);</li> </ul> <p>As falhas mecânicas foram todas registadas em PPs insufláveis (3 casos no <i>AMS 700</i> e 2 no <i>Coloplast Titan</i>).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 60% referiram um funcionamento bom/ótimo;</li> <li>• As PPs insufláveis foram as que obtiveram melhores resultados;</li> <li>• <i>AMS 700</i>: 70% bom/ótimo e 30% razoável/mau;</li> <li>• <i>AMS Spectra</i>: 100% razoável;</li> <li>• <i>Coloplast Titan</i>: 62.5% bom/ótimo e 37.5% razoável/mau;</li> <li>• <i>Coloplast Genesis</i>: 100% razoável.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 65% referiram satisfeito/muito satisfeito;</li> <li>• <i>AMS 700</i>: 70% satisfeito/muito satisfeito e 30% mau;</li> <li>• <i>AMS Spectra</i>: 100% razoável;</li> <li>• <i>Coloplast Titan</i>: 75% satisfeito/muito satisfeito e 25% razoável/mau;</li> <li>• <i>Coloplast Genesis</i>: 100% razoável.</li> </ul>

### 5.1.2 AMS 700 CX vs. Coloplast Titan

Morgado *et al.* divulgaram em 2017 um estudo efetuado em 55 pacientes que foram submetidos a implantação de diferentes tipos de PPs, o modelo AMS 700 CX<sup>TM</sup> ou o modelo Coloplast Titan<sup>®</sup>, cujo objetivo foi comparar a taxa de satisfação em ambos os modelos. Foram incluídos neste estudo todos os pacientes que realizaram a implantação dos referidos modelos entre janeiro 2006 e dezembro de 2014, no Hospital de São João, no Porto. De todos os pacientes iniciais, apenas 39 foram acompanhados até ao final do estudo (27 usando o modelo AMS 700 CX<sup>TM</sup> e 12 usando o modelo Coloplast Titan<sup>®</sup>). Na altura da realização da cirurgia, a média de idades para os modelos AMS 700 CX<sup>TM</sup> e Coloplast Titan<sup>®</sup> era, respetivamente, de 57.78 anos e 61.48 anos, o tempo de *follow-up* médio foi de 47.69 meses e 82.83 meses, respetivamente e o *score* médio IIEF foi de 6.67 vs 6.67, respetivamente também. Houve uma maior taxa de complicações verificadas com o modelo Coloplast Titan<sup>®</sup> (33.3%) comparando com o modelo AMS 700 CX<sup>TM</sup> (3.7%). De referir que não houve uma grande variação na taxa de satisfação geral, realizada através da questão um do questionário EDITS, das pessoas que responderam como estando muito satisfeitas ou satisfeitas entre os dois modelos (88.90% para o 700 CX<sup>TM</sup> e 83.30% para o Titan<sup>®</sup>). O *score* médio de todas as respostas ao EDITS foi de 77.24% para o 700 CX<sup>TM</sup> e 77.54% para o Titan<sup>®</sup>. (35)

Para comparar também a taxa de satisfação entre os modelos AMS 700 CX<sup>TM</sup> e Coloplast Titan<sup>®</sup>, Otero *et al.* divulgaram um estudo em 2016 onde incluíram 248 pacientes usando um desses modelos, mais concretamente, 194 com o modelo 700 CX<sup>TM</sup>, com média de idades de 57.25 anos e 54 com o modelo Titan<sup>®</sup>, com média de idades de 59.66 anos, entre janeiro 2009 e janeiro de 2013. Foi usado o questionário EDITS modificado para concluir que a taxa de satisfação foi elevada para ambos os modelos (94.85% para o 700 CX<sup>TM</sup> e 88.88% para o Titan<sup>®</sup>). O encurtamento peniano no pós-operatório foi uma das causas mais comuns de insatisfação para 42% dos doentes implantados com a AMS 700 CX<sup>TM</sup> e 46% para a Coloplast Titan<sup>®</sup>. A maioria das pessoas conseguiu aprender a utilizar corretamente a prótese em menos de 6 meses (90.21% para o 700 CX<sup>TM</sup> e 100% para o Titan<sup>®</sup>). (35,36)

Em 2019, J.M. Masterson *et al.* publicaram um estudo com o objetivo de determinar se a força de prensão é preditiva na preferência de escolha da PP por parte do paciente, dentro de três modelos, atualmente disponíveis no mercado (Coloplast<sup>TM</sup> Titan, Coloplast<sup>TM</sup> Titan Touch e a Boston Scientific/AMS 700<sup>TM</sup>). Para isso, selecionaram 100 homens, com média de idades de 70.0 anos. Em primeiro lugar, mediram a força de prensão usando um dinamómetro, com posterior registo da melhor tentativa das três permitidas; após isso, foi pedido aos pacientes para realizarem a insuflação dos três

modelos de PP para se proceder ao registo do número de vezes que precisaram de usar a bomba de insuflação para atingir a ereção em cada dispositivo, da dificuldade da insuflação e da sua preferência quanto à escolha da PP, baseado na insuflação. Os autores do estudo concluíram que o modelo preferido pelos pacientes, baseado na facilidade de insuflação através da bomba foi o *Coloplast Titan* (por 58% dos homens), seguido do *AMS 700* (29%) e do *Coloplast Titan Touch* (13%), ainda que, o número de tentativas registadas para atingir a ereção, tenha sido semelhante entre modelos (5, 5 e 6 vezes, respetivamente). Os autores concluíram então que, o modelo *Coloplast Titan Touch* tende a ser a pior escolha para os homens com baixa força de prensão, e que sejam candidatos a implantação de uma PP e, conseqüentemente, estes casos podem beneficiar com a oferta de um modelo de PP diferente da *Coloplast Titan Touch*; também concluíram que, a dificuldade de insuflação, para atingir a ereção, nos modelos *Coloplast Titan Touch* e *AMS 700*, tende a aumentar com o aumento da idade, o que sugere que homens de maior idade tendem a lidar com as bombas de insuflação destes modelos com maior dificuldade. (37)

Chung *et al.* apresentaram em 2013 um estudo que pretendia avaliar os resultados clínicos e a satisfação de pacientes que tinham Doença de Peyronie em concomitância com DE. O estudo incluiu 138 homens com uma média de idades de 57.7 anos que implantaram uma PP entre janeiro 2006 a novembro 2010 (88 com *AMS 700 CX*, com *follow-up* médio de 40.6 meses e 50 com *Coloplast Titan*, com *follow-up* médio de 35.4 meses). O grau de curvatura médio peniano pré-operatório foi de 49°. A maioria dos homens (79%) relatou uma grande satisfação após o implante dos modelos supramencionados, ainda que uma grande percentagem (62% dos insatisfeitos) a referir insatisfação relacionada com o encurtamento peniano. Embora sem grande diferença estatística ao nível da durabilidade mecânica aos cinco anos entre os dois dispositivos, houve uma ligeira vantagem para o *AMS 700 CX<sup>TM</sup>* sobre o *Coloplast Titan* (91% vs. 87%), possivelmente relacionada com a diferença de desenhos dos modelos (a *AMS 700 CX* tem uma camada intermédia que permite apenas a expansão circunferencial); ambos os modelos forneceram endireitamento do pénis sem necessidade de cirurgia de revisão. Em termos de eventos adversos relacionados com as PP, oito pacientes (6%) tiveram de ser submetidos a cirurgias de revisão por mau funcionamento da PP e três (2%) delas tiveram de ser explantadas devido a infeção. Sendo assim, os autores concluíram que o uso das PP (*AMS 700 CX<sup>TM</sup>* e *Coloplast<sup>TM</sup> Titan*) em concomitância com a manobra de *remodeling* peniano parece corrigir a curvatura peniana de forma permanente com uma alta percentagem de satisfação do paciente, sem aumentar o risco de cirurgia de revisão. (tabela 6.) (38)

Tabela 6. Comparativo de estudos entre os modelos de PPs insufláveis *Boston Scientific/AMS 700 CX* e *Coloplast/Mentor Titan*. (35–38)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de tratamento	Resultados	Complicações	Taxa de satisfação
• Morgado <i>et al.</i>	• 55 homens com DE de múltiplas etiologias, dos quais 39 foram acompanhados até final do estudo.	• PP insuflável ( <i>AMS 700 CX</i> e <i>Coloplast Titan</i> ).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 27 pessoas (69.2%) implantaram a <i>AMS 700 CX</i>;</li> <li>• 12 pessoas (30.8%) implantaram a <i>Coloplast Titan</i>.</li> </ul>	• Maior taxa de complicação registada no <i>Coloplast Titan</i> (33.3%) <i>vs.</i> <i>AMS 700 CX</i> (3.7%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Score</i> médio IIEF-5: 6.67 em ambos os modelos;</li> <li>• EDITS teve um resultado semelhante (77.24% para o <i>AMS 700 CX</i> e 77.54% para o <i>Coloplast Titan</i>).</li> </ul>
• Otero <i>et al.</i>	• 248 homens com DE de múltiplas etiologias.	• PP insuflável ( <i>AMS 700 CX</i> e <i>Coloplast Titan</i> ).	• 194 pessoas (78.2%) implantaram a <i>AMS 700 CX</i> e 54 pessoas (21.8%) a <i>Coloplast Titan</i> .	• Encurtamento peniano pós-operatório foi de 42% para o modelo <i>AMS 700 CX vs.</i> 48% para o <i>Coloplast Titan</i> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EDITS demonstrou uma taxa de satisfação elevada: 94.85% (<i>AMS 700 CX vs.</i> 88.88% (<i>Coloplast Titan</i>));</li> <li>• Aprendizagem correta &lt;6 meses foi verificado em 90.2% (<i>AMS 700 CX vs.</i> 100% (<i>Coloplast Titan</i>)).</li> </ul>
• Masterson <i>et al.</i>	• 100 homens sem PP previamente implantadas.	• PP insuflável ( <i>AMS 700 CX</i> e <i>Coloplast Titan</i> e <i>Titan Touch</i> ), com respetiva medição da força de prensão.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modelo preferido para insuflação foi o <i>Coloplast Titan</i> (58%), seguido do <i>AMS 700</i> (29%) e <i>Coloplast Titan Touch</i> (13%);</li> <li>• <i>Coloplast Titan Touch</i> tende a ser a pior escolha para homens com baixa força de prensão;</li> <li>• Dificuldade da insuflação para atingir a ereção tende a aumentar com o aumento da idade.</li> </ul>	—	—
• Chung <i>et al.</i>	• 138 homens com DE associado a Doença de Peyronie	• PP insuflável ( <i>AMS 700 CX</i> e <i>Coloplast Titan</i> ) associado a cirurgia de <i>remodeling</i> peniano.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A associação cirurgia e PP corrige a curvatura de forma permanente com elevada taxa de satisfação;</li> <li>• Durabilidade mecânica aos 5 anos é superior no <i>AMS 700</i>: 91% <i>vs.</i> 87% do <i>Coloplast Titan</i>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 casos (6%) necessitaram de cirurgia de revisão;</li> <li>• 3 casos (8%) necessitaram de retirar a PP devido a infeção.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 79% referiram grande satisfação;</li> <li>• 62% referiram insatisfação relacionado com encurtamento peniano.</li> </ul>

### 5.1.3 AMS 700 CX/CXM

Em 2010, Dong *et al.* apresentaram um estudo de 438 pacientes aos quais implantaram um modelo específico de uma PP, o AMS 700 CX e CXM, entre janeiro de 1991 a abril de 2009. Foi possível estudar 397 pacientes (90.7%) usando o método *Kaplan-Meier*. A média de idades foi de 63.1 anos e a duração média do *follow-up* foi de 113 meses. A comorbilidade mais frequentemente associada à DE foi a DM (28.5%). Foram reportados que 82 pacientes (20.6%) experienciaram algum tipo de falha mecânica em média aos 82 meses de seguimento, sendo que 80 desses pacientes foram com o modelo 700 CXM e os restantes 2 com o modelo 700 CX; foi relatada uma taxa de fiabilidade mecânica de 97.6%, 93.2% e 78.2% aos 3, 5 e 10 anos após o implante, respetivamente. 12 pacientes (3%) experienciaram ainda complicações não mecânicas, incluindo infeções e erosão tecidual resultando em protrusão do cilindro no meato, que levaram à remoção da prótese. A taxa de sobrevida global dos modelos AMS 700 CX e CXM foi de 95.0%, 91.0% e 75.5% aos 3, 5 e 10 anos após o implante, respetivamente, com os pacientes com DE de etiologia neurogénica a serem aqueles que apresentavam menor sobrevida global com a PP. (39)

Dhar *et al.* apresentaram em 2006, um estudo realizado em 380 pessoas que usaram a PP AMS 700 CX/CXM. Houve uma taxa de fiabilidade mecânica aos 10 anos registada de 81.3%, com 10.3% pessoas a apresentarem algum tipo de falha mecânica. (39)

Um outro estudo, publicado em 2007, por Wilson *et al.* realizado em 2.384 pacientes com quatro modelos de PP diferentes; concluíram que a taxa de fiabilidade mecânica, aos 1, 5, 10 e 15 anos dos 775 pacientes que estavam a usar o modelo AMS 700 CX foi, respetivamente, de 96.3%, 85.2%, 67.7% e 57.0% que com a aplicação do revestimento em parileno aumentou a fiabilidade/sobrevida mecânica aos 3 anos de 88.4 % para 97.9%. (39,40)

Previamente ao estudo de Dong *et al.* foram apresentados outros estudos com o intuito de demonstrar a fiabilidade mecânica do modelo AMS 700 CX/CXM. Choi *et al.* descreveram que a fiabilidade mecânica do modelo AMS 700 CXM em 273 homens, durante um seguimento médio de 49 meses, foi de 98.2% após 2 anos, 95.7% após 3 anos e 90.4% após 5 anos; reportaram também que houve uma taxa de complicações de 10.3% (28 pacientes), dos quais 7.3% (20 pacientes) foram mecânicas e 3.0% (8 pessoas) foram não mecânicas. Noutro estudo, desta vez dirigido por Quesada *et al.* fizeram a análise de 214 pacientes que foram submetidos a implante da PP AMS 700 CX para concluírem que, durante os 6 anos de seguimento deste modelo de PP, a taxa de fiabilidade mecânica foi de 90%, com uma falha mecânica relacionada com o cilindro de 3%, em 56 meses de seguimento. Daitch *et al.* divulgaram um estudo efetuado em 111 pacientes, onde o AMS 700 CX/CXM

apresentou uma taxa de fiabilidade mecânica aos 5 anos de 90.9% e uma taxa de sobrevivência dos cilindros aos 5 anos de 92.4%; 9% (10 pacientes) apresentaram falhas mecânicas e 4.5% (5 pessoas) complicações relacionadas com os cilindros. Noutro estudo, efetuado em 175 pessoas com a PP AMS 700 CX, Salem *et al.* demonstrou que, com a adição do revestimento de parileno nos cilindros, a taxa de fiabilidade mecânica aos 3 anos do modelo AMS 700 CX melhorou de 89.2% (modelos não revestido) para 97.5% (cilindros revestidos com parileno) e que a necessidade de cirurgias de revisão das próteses aos 3 anos diminuiu de 21.4% (não revestidos) para 12.6% (revestidos). (39,41-43)

Apesar do estudo realizado por Dong *et al.* não contemplar um questionário com o objetivo de estudar a satisfação do casal existem outros estudos que realçam esse parâmetro em relação a esta prótese - um estudo multicêntrico em que concluíram que a taxa de satisfação, dos 185 pacientes inquiridos, foi de 92% para o homem e 95% para o cônjuge; outro estudo realizado por Bettocchi *et al.* em 80 pacientes, que implantaram o modelo AMS 700 CX entre março 2004 e maio 2008, teve a conclusão de uma boa satisfação relatada em 59% dos pacientes e 90% dos cônjuges; um outro estudo retrospectivo realizado por Natali *et al.* que incluiu 253 pacientes com DE, onde o objetivo foi avaliar a satisfação e as complicações com vários modelos da AMS, com um tempo de seguimento médio de 60 meses. No caso particular do modelo AMS 700 CX, onde se implantou a PP em 62 homens, foi verificado uma taxa de satisfação de 97% e 91% no paciente e cônjuge, respetivamente, com ereções mais naturais relatadas em 91%; as complicações mais frequentes foram relacionados com fuga do líquido no cilindro e no reservatório (um total de 8 casos) (39,44,45)

Knoll *et al.* apresentaram os resultados, em 2009, do seu estudo cujo objetivo principal era avaliar a satisfação do paciente e do médico perante as modificações feitas ao nível da bomba, com a introdução da bomba MS, dos cilindros, do reservatório e dos extensores; foi feito o implante da PP em 69 homens, onde a idade média era de 60.1 anos e a principal etiologia da DE era causa orgânica não especificada (32%). Os autores chegaram aos seguintes resultados: quanto aos cirurgiões, 84% e 57% referiram que a inserção proximal do cilindro e da nova bomba, respetivamente, se tornaram mais fáceis, em relação ao modelo anterior. Quanto aos pacientes, 96% e 94% acharam a manipulação da bomba mais simples, na insuflação (localizando facilmente o botão para a insuflação) e na desinsuflação (com apenas um toque no botão de esvaziamento), respetivamente. Aos 6 meses de controlo, 77% dos pacientes referiram estar muito satisfeitos. A autoinsuflação ocorreu em 2 pacientes (3%). Assim, a grande conclusão dos autores foi que o modelo com as referidas modificações representava uma grande melhoria, tanto para os médicos, que sentiram que a implantação e as instruções ao paciente foram mais fáceis de transmitir,

como para o próprio paciente pois, respectivamente, 51.7%, 25.9% e 8.6% ficaram “totalmente”, “moderadamente” ou “um pouco” satisfeitos perfazendo um total de cerca de 86% satisfação com a PP. (46) (tabela 7. e 8.)

Tabela 7. Comparativo de estudos dos modelos *Boston Scientific/AMS 700 CX/CXM* (39–43)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de tratamento	Resultados	Complicações
• Dong <i>et al.</i>	• 438 homens com DE de múltiplas etiologias, dos quais 397 foram acompanhados até final do estudo.	• PP insuflável (AMS 700 CX/CXM).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxa de fiabilidade mecânica foi de 97.6%, 93.2% e 78.2% aos 3, 5 e 10 anos após o implante, respetivamente;</li> <li>• Taxa de sobrevida global: 95.0%, 91.0% e 75.5% aos 3, 5 e 10 anos após o implante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 82 pessoas (20.6%) experienciaram algum tipo de falha mecânica (80 pessoas com o modelo CXM e 2 com o modelo CX);</li> <li>• 12 pessoas (3%) tiveram complicações não mecânicas (infecção, erosão tecidual).</li> </ul>
• Dhar <i>et al.</i>	• 380 homens com DE.	• PP insuflável (AMS 700 CX/CXM).	• Taxa de fiabilidade mecânica aos 10 anos de 81.3%.	• 10.3% apresentaram complicações mecânicas.
• Wilson <i>et al.</i>	• 2384 homens com DE que foram submetidos à primeira implantação de PP.	• PP insuflável de 4 modelos diferentes (apenas o modelo AMS 700 CX foi relevante para esta análise).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxa de fiabilidade mecânica foi de 96.3%, 85.2%, 67.7% e 57% aos 1, 5, 10 e 15 anos após o implante, respetivamente;</li> <li>• Com a adição do revestimento de parileno nos cilindros a taxa de fiabilidade mecânica aos 3 anos subiu de 88.4% para 97.9%.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ao longo dos 15 anos de coleção de dados: 8.3% experienciaram complicações relacionadas com infeção e 5.8% relacionados com iatrogenia;</li> <li>• Revisão cirúrgica necessária em 51.8%.</li> </ul>
• Choi <i>et al.</i>	• 273 homens com DE que foram submetidos à primeira implantação de PP.	• PP insuflável (AMS 700 CXM).	• Taxa de fiabilidade mecânica foi de 98.2%, 95.7%, 90.4% aos 2, 3 e 5 anos após o implante, respetivamente.	• 10.3% experienciaram complicações, das quais 3% não mecânicas e 7.3% mecânicas.
• Quesada <i>et al.</i>	• 214 homens com DE que foram submetidos à primeira implantação de PP.	• PP insuflável (AMS 700 CX).	• Taxa de fiabilidade mecânica foi de 90%, durante os 6 anos de seguimento.	• Taxa de falha mecânica do cilindro de 3%, durante os 6 anos de seguimento.
• Daitch <i>et al.</i>	• 111 homens com DE que foram submetidos à primeira implantação de PP.	• PP insuflável (AMS 700 CX/CXM).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxa de fiabilidade mecânica foi de 90.9%, durante os 5 anos de seguimento;</li> <li>• Taxa de sobrevida do cilindro de 92.4%, durante os 5 anos de seguimento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falhas mecânicas relatadas em 9% dos casos;</li> <li>• Complicações relacionadas com os cilindros de 4.5%.</li> </ul>
• Salem <i>et al.</i>	• 175 homens com DE que foram submetidos à primeira implantação de PP.	• PP insuflável (AMS 700 CX).	• Com a adição de revestimento de parileno nos cilindros a taxa de fiabilidade mecânica aos 3 anos subiu de 89.2% para 97.5%.	• Com a adição de revestimento de parileno nos cilindros, a necessidade de revisão cirúrgica reduziu de 21.4% para 12.6%.

Tabela 8. Comparativo de estudos quanto à satisfação dos modelos *Boston Scientific/AMS 700 CX/CXM*. (39,44–46)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de tratamento	Taxa de satisfação
• Várias instituições	• 185 homens com DE.	• PP insuflável (AMS 700 CX/CXM).	• 92% para o homem; • 95% para o cônjuge.
• Betchi <i>et al.</i>	• 80 homens com DE.	• PP insuflável (AMS 700 CX).	• 59% para o homem; • 90% para o cônjuge.
• Natali <i>et al.</i>	• 253 homens com DE, dos quais em 62 se procedeu à implantação do modelo AMS 700 CX.	• Vários modelos AMS, em particular o AMS 700 CX.	• 97% para o homem; • 91% para o cônjuge.
• Knoll <i>et al.</i>	• 69 homens com DE de múltiplas etiologias; • Médicos cirurgiões que realizaram a operação.	• PP insuflável AMS 700 com a bomba MS.	• Cirurgiões: 84% e 57% referiram uma inserção do cilindro e da bomba, respetivamente mais fáceis; • Pacientes: 96% e 94% referiram estar satisfeitos em relação à insuflação e desinsuflação, respetivamente; • 77% referiram estar muito satisfeitos aos 6 meses de controlo; • 86% dos pacientes ficaram, no geral, satisfeitos com a PP.

#### 5.1.4 *AMS Spectra*

Falcone *et al.* publicaram os resultados de um estudo, em 2013, cujo objetivo era avaliar a satisfação, tanto dos pacientes, como dos cônjuges em relação ao modelo *AMS Spectra*. O estudo incluiu 22 pacientes, com a média de idades de 66 anos, refratários à terapia oral com um iPDE-5 ou à IIC de prostaglandina, que foram submetidos a implante do modelo *AMS Spectra*. A etiologia da DE, nesta investigação, estava ligada, maioritariamente, à doença de Peyronie (77%). A DE pré-operatória foi avaliada pelo IIEF e os pacientes e os seus cônjuges foram submetidos aos questionários IIEF e ao EDITS aos 3, 6 e 12 meses após a cirurgia peniana. O tempo de seguimento médio foi de 24 meses. Os autores relataram que, houve uma completa satisfação do paciente e do cônjuge relativamente à prótese de 86.4% e 52.6%, respetivamente. O *score* médio do IIEF no pré-operatório foi de 28.5, ao passo que, no pós-operatório foi de 47.7, 51.8 e 53.9, respetivamente aos 3, 6 e 12 meses. O *score* médio do EDITS do paciente foi de 39.5, 43.4, e 45.2 aos 3, 6 e 12 meses, respetivamente, o que confirmou um aumento esperado de todos os parâmetros. Assim este estudo demonstrou que a *AMS Spectra* é um dispositivo confiável para tratar a DE, demonstrado pelo elevado grau de satisfação dos pacientes. Além disso, a *AMS Spectra* é altamente vantajosa em termos de redução de custos em comparação com um dispositivo insuflável. (29,47)

Akdemir *et al.* realizou a publicação de um estudo, em 2017, com o objetivo de avaliar as técnicas de implante cirúrgico, as complicações intraoperatórias e pós-operatórias e a taxa de satisfação do paciente e do cônjuge relacionadas com a PP semirrígida *AMS Spectra*. Para isso selecionou 46 pacientes, cuja média de idades e tempo de seguimento foi 63.6 anos e 3.19 anos, respetivamente, que receberam uma PP *AMS Spectra* entre janeiro 2009 a fevereiro 2014; A principal comorbilidade detetada foi a disfunção caverno-oclusiva; a principal complicação intra e pós-operativas foi o edema peniano, registado em 6 pacientes (13.04%). No pré-operatório, foram calculados os *scores* médios do IIEF, nos seus cinco domínios e no seu questionário de quinze perguntas que revelaram os valores de 5.86 e 16.94, respetivamente. No pós-operativo, com registos aos 3, 6 e 12 meses, os *scores* do IIEF nos cinco domínios aumentaram para valores de 19.12, 21.7 e 22.5, respetivamente, e nas quinze perguntas foram 58.05, 60.26 e 63.00, para os respetivos meses também. O *score* médio do EDITS foi de 64.1, 67.3 e para 71.06 aos 3, 6 e 12 meses de seguimento, assim como a média do *score* EDITS dos cônjuges que foi de 57.4, 63.36 e 65.08 aos 3, 6 e 12 meses. As taxas gerais de satisfação foram de 96.2% para os pacientes e de 84.6% para o cônjuge. Com este estudo, os investigadores concluíram que, a implantação da PP *AMS Spectra* é um método eficaz e com elevadas taxas de satisfação por parte do paciente e do cônjuge. (tabela 9.) (29)

Tabela 9. Comparativo de estudos do modelo *AMS Spectra* (29,47)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de tratamento	Taxa de satisfação
• Falcone <i>et al.</i>	• 22 homens refratários aos iPDE-5 e respectivos cônjuges.	• PP insuflável ( <i>AMS Spectra</i> ).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfação completa verificada em 86.4% dos pacientes e 52.6% dos cônjuges;</li> <li>• <i>Score</i> médio do IIEF no pré-operatório foi de 28.5, o qual aumentou para 47.7, 51.8 e 53.9, respectivamente aos 3, 6, e 12 meses de seguimento;</li> <li>• <i>Score</i> médio EDITS foi de 39.5, 43,4 e 45.2, respectivamente aos 3, 6 e 12 meses de seguimento.</li> </ul>
• Akdemir <i>et al.</i>	• 46 homens com DE.	• PP insuflável ( <i>AMS Spectra</i> ).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Score</i> médio do IIEF-5 no pré-operatório foi de 5.86, o qual aumentou para 19.12, 21.7 e 22.5, respectivamente aos 3, 6, e 12 meses de seguimento;</li> <li>• <i>Score</i> médio do IIEF-15 no pré-operatório foi de 16.94, o qual aumentou para 58.05, 60.26 e 63.00, respectivamente aos 3, 6, e 12 meses de seguimento;</li> <li>• <i>Score</i> médio do EDITS foi de 64.1, 67.3 e 71.06, respectivamente aos 3, 6 e 12 meses de seguimento;</li> <li>• <i>Score</i> médio do EDITS realizado aos cônjuges foi de 57.4, 63.36 e 65.08, respectivamente aos 3, 6 e 12 meses de seguimento;</li> <li>• Taxa geral de satisfação foi de 96.2% para o paciente e de 84.6% para os respectivos cônjuges.</li> </ul>

### 5.1.5 Coloplast Titan

Em 2010, Ohl *et al.* divulgaram os resultados de um estudo realizado em oito centros diferentes envolvendo 113 homens com DE, candidatos à implantação da sua primeira PP, em específico, o modelo *Titan* da *Coloplast* com a bomba OTR. Os objetivos centrais eram determinar, com recurso a um questionário em dois momentos temporais diferentes, avaliar a satisfação tanto do paciente, como do cirurgião e a facilidade de treinar os pacientes para usar o dispositivo em relação ao referido modelo. A média de idades era de 61 anos e a principal comorbilidade associada era a doença vascular/HTA (presente em 34.5%). Assim, aos 6<sup>o</sup> e 12<sup>o</sup> meses após a cirurgia, 90.6% e 90.0% dos pacientes estavam satisfeitos com o dispositivo, e 70.8% e 73.3% dos pacientes classificaram a desinsuflação, através do sistema OTR, como sendo fácil e simples. Da mesma forma, 97.3% dos cirurgiões acharam que a implantação cirúrgica do dispositivo não era complicada e 96.3% reportaram que o treino dos pacientes, no que concerne à aprendizagem do uso das bombas, era de dificuldade menor ou semelhante em relação às bombas que eram previamente implantadas. Destacaram ainda 5 casos de eventos adversos que levaram à remoção da prótese, 4 por infeção (3.5%) e 1 devido a dor crónica (0.8%). (32)

Os autores concluíram que, o modelo *Titan* com o sistema OTR representa um avanço tecnológico em relação às outras PP proporcionando uma melhor experiência e facilidade de utilização aos médicos e aos pacientes. (tabela 10.) (32)

Tabela 10. Estudo quanto à satisfação do modelo *Coloplast Titan*. (32)

Nome do estudo	População estudada	Modalidade de Tratamento	Taxa de satisfação
• Ohl <i>et al.</i>	• 113 homens com DE, candidatos à implantação de uma primeira PP.	• <i>Coloplast Titan</i> com bomba OTR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxa de satisfação: 90.6% e 90.0%, aos 6 e 12 meses, respetivamente;</li> <li>• Taxa de satisfação relativo à desinsuflação através do sistema OTR de 70.8% e 73.3%, aos 6 e 12 meses, respetivamente;</li> <li>• Taxa de satisfação do cirurgião quanto à implantação cirúrgica da PP de 97.3%;</li> <li>• Taxa de satisfação dos cirurgiões relativamente à facilidade de treino do uso da bomba de 96.3%.</li> </ul>

## Capítulo 6

### Nova Prótese Peniana: uma prótese de ativação térmica

Vivemos numa época onde a evolução da tecnologia, dos materiais e de novos mecanismos relacionados com as PP são constantes de forma a tentar atingir-se os estados de ereção e flacidez, o mais perfeito e natural possíveis e com a menor interferência no sistema urinário. (48)

Por isso, em 2017, Le *et al.* desenvolveram e patentearam uma nova PP constituída por um núcleo maleável de borracha de látex envolvido por um exosqueleto de níquel-titânio (Ni-Ti ou nitinol), sensível à temperatura, que tem a particularidade de conferir à prótese a capacidade de atingir uma determinada forma, memorizando-a. Por este facto, esta PP não necessita de reservatório nem bomba para bombear o fluido para os cilindros, removendo, por isso, os riscos associados a estas peças. (figura 11.) (48,49)

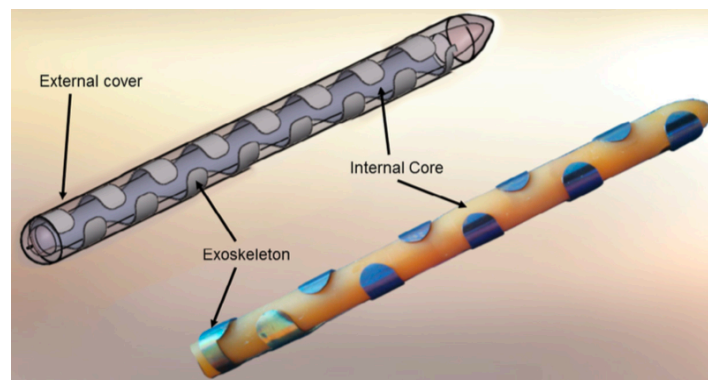


Figura 11. Componentes e constituição da PP ativada de forma térmica. Figura adaptada de *A Novel Thermal-Activated Shape Memory Penile Prosthesis: Comparative Mechanical Testing* (48)

Este conceito foi fundamentado pelo facto dos objetos compostos por nitinol conseguirem retornar à sua forma original sempre que a temperatura supera uma determinada temperatura crítica, conhecida como a temperatura austenítica ( $A_f$ ). Por outro lado, à medida que a temperatura cai para valores abaixo de outra determinada temperatura crítica, a temperatura martensítica ( $M_f$ ), o material retorna ao seu estado mais flexível e deformado. Entre esses dois valores críticos de temperatura ( $A_f$  e  $M_f$ ), podem coexistir as duas fases de rigidez e flacidez, com percentagens diferentes de deformabilidade ou rigidez, dependendo de qual ponto de temperatura crítica se aproxima mais. Esta propriedade é chamada de histerese, que consiste no facto de um determinado material

conseguir conservar as suas propriedades na ausência do estímulo que as gerou, permitindo assim, que um dispositivo que esteja ativado permaneça na sua forma memorizada (rígida) à medida que a sua temperatura retorna à temperatura corporal, e que um dispositivo desativado permaneça flácido, à medida que retorna à temperatura corporal. Por outras palavras, um dispositivo ativado permanecerá rígido à temperatura corporal e um dispositivo desativado permanecerá flácido, mesmo à temperatura corporal; tudo depende da temperatura a que o dispositivo se encontrava previamente (figura 12.). (48)

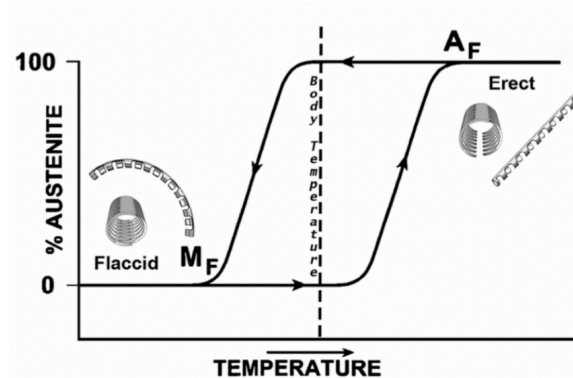


Figura 12. Propriedade de histerese utilizada na PP. Figura adaptada de *A Novel Thermal-Activated Shape Memory Penile Prosthesis: Comparative Mechanical Testing* (48)

Os investigadores, através de um tratamento específico para o nitinol, definiram a temperatura  $A_f$  para o valor específico de  $42^{\circ}\text{C}$  pelo facto deste valor estar acima da temperatura normal do corpo humano em repouso, mas abaixo da temperatura na qual os nociceptores da dor térmica são ativados. O desenho geral da estrutura tem a finalidade da PP aumentar o seu diâmetro, quando houver uma mudança da fase martensítica para a austenítica do nitinol, simulando o aumento normal da circunferência peniana. (48)

Para avaliar a taxa de sucesso do modelo em questão, os autores avaliaram diferentes parâmetros mecânicos que são necessários a uma PP obter, para conseguir simular uma ereção o mais semelhante possível ao que acontece fisiologicamente e compararam os resultados obtidos pela prótese com a liga de Ni-Ti com três PP, consideradas representativas: a *AMS 700 CX* (PP insuflável) e as *AMS 600* e *AMS Spectra* (estas duas últimas PP semirrígidas). A equipa submeteu então todos os dispositivos a testes mecânicos em relação à deformação usando uma máquina que fornece uma carga gradualmente maior, e em várias direções em relação ao eixo do dispositivo, fazendo depois a medição da distância alterada à medida que é aplicada a carga, semelhante ao que ocorre durante a penetração vaginal; também mediram e registaram a resistência à flexão, aplicando uma força perpendicular à prótese. A prótese foi deformada até obter um desvio

vertical de 30 mm em relação ao seu eixo, o que corresponde aproximadamente a um desvio de 30°. (48)

Para o teste de deformação, cada PP foi fixada em dois pontos e comprimida. Os dispositivos de medição foram aumentando a carga a 0,2 kgf/min, até se atingir o ponto de deformação. (46)

Configuraram todas as próteses para a sua forma ereta, de forma a submeter os dispositivos ao protocolo de deformação supramencionado com a finalidade de determinar se tinham comportamentos semelhantes quando em estado ereto. (48)

Estudos, já realizados, concluíram que, para se atingir uma penetração vaginal bem-sucedida, durante a relação sexual, é necessário a PP resistir a forças alvo de, pelo menos, 1.5 kgf. (48)

Neste estudo, as duas próteses semirrígidas (*AMS 600* e *AMS Spectra*) dobraram quando se aplicou uma carga média de 6,45 kgf e 6,65 kgf, respetivamente, enquanto a *AMS 700 CX* dobrou quando se aplicou uma força média de 1,42 kgf, no seu estado ativado. A PP de Ni-Ti dobrou, no seu estado ativado, a uma carga média de 2,62 kgf. Assim, quando submetido a uma força axial/longitudinal, relevantes para o coito, a PP ativada de forma térmica de Ni-Ti revelou ser mais rígida do que a PP insuflável, mas menos rígida do que os modelos de próteses semirrígidos. (48)

Quando aplicado uma força lateral/perpendicular ao eixo principal, foi necessário uma força de 0.30 kgf para atingir um ângulo de 30° na prótese de Ni-Ti, enquanto que nos modelos *AMS 700 CX*, *AMS Spectra* e *AMS 600* foram necessários 0.22 kgf, 0.18 kgf e 0.24 kgf, respetivamente, demonstrando que as próteses se dobram sob forças semelhantes. Adicionalmente, as próteses de Ni-Ti e *AMS 700 CX*, possuem uma certa elasticidade que permite retornar à posição no eixo quando a força é removida. (48)

Para testar a forma como as próteses se dobravam no seu estado desativado ou “flácido”, desinsuflaram a *AMS 700 CX* e definiram a temperatura do dispositivo Ni-Ti abaixo do valor  $M_f$ . Não procederam ao teste das duas PP semirrígidas, uma vez que estas não possuem uma forma flácida. (48)

Quando desinsuflada, a PP *AMS 700 CX* dobrou-se, com apenas uma força média de 0.30 kgf, enquanto que a prótese de Ni-Ti necessitou de uma força média de 0.45 kgf, o que constitui um valor aceitável de flexibilidade aquando do estado flácido. (48)

Aquando da transição do estado flácido para o estado ereto, como ocorre durante a insuflação de uma PP insuflável, a prótese deve gerar uma força suficiente para superar a gravidade e o peso do tecido peniano. Medindo essa força, os investigadores mostraram que a AMS 700 CX gerou uma força de 0.21 kgf enquanto que, a prótese de Ni-Ti produziu uma força de 0.76 kgf, chegando à conclusão de que, a força gerada pela prótese de Ni-Ti é adequada para a referida transição. (tabela 11.) (48)

Tabela 11. Comparação dos vários parâmetros avaliados pelos testes mecânicos nos diferentes modelos de PPs. Tabela adaptada de *A Novel Thermal-Activated Shape Memory Penile Prosthesis: Comparative Mechanical Testing* (48)

	Força axial/longitudinal requerida para provocar deformação de 30°	Força lateral/perpendicular requerida para provocar deformação de 30°	Força requerida para provocar deformação de 30°, quando desinsuflado/flácido	Força requerida para superar a gravidade e peso tecidual peniano
Ni-Ti	2.62 kgf	0.30 kgf	0.45 kgf	0.76 kgf
AMS 700 CX	1.42 kgf	0.22 kgf	0.30 kgf	0.21 kgf
AMS 600	6.45 kgf	0.24 kgf	—	—
AMS Spectra	6.65 kgf	0.18 kgf	—	—

Perante os resultados obtidos, os autores concluíram que a PP baseada em Ni-Ti permitiu atingir resultados semelhantes às das outras PPs, nos vários parâmetros, com a vantagem desta prótese não requerer o uso de um reservatório e bomba de insuflação/desinsuflação e ser, por isso, mais fácil de implantar. Além disso, verificou-se que este modelo em estudo conseguiu realizar uma transição eficaz e repetida entre o estado martensítico (mais flexível e flácido) para o estado ereto austenítico (mais rígido). (48)

Assim, uma das principais vantagens enumeradas pelos autores, relativamente à PP em questão foram as componentes de segurança e estética demonstradas devido ao facto de não haver uma bomba e reservatório para instalar permitindo assim, não só anular as complicações associadas a estas peças (perigo de rotura ou problemas associados às válvulas), como também tornar-se uma PP mais discreta no corpo humano. Além disso, enfatizam que, a transição entre o estado mais flexível/flácido e o estado rígido/ereto é concretizada de uma forma eficiente e com resultados semelhantes às PP insufláveis, que foram as que melhor mimetizaram uma ereção fisiológica. Por último os avanços tecnológicos e a simplificação e padronização da cirurgia de implante desta prótese

poderá, num futuro próximo, banalizar todo o procedimento tornando-o mais acessível e seguro para cirurgiões e pacientes. (48)

Contudo, existem certas limitações relacionadas com a tecnologia de calor empregue na PP devido ao facto deste modelo funcionar com variações ténues de temperatura que necessitam de ser controladas, de forma rigorosa. Devido a este facto, a tecnologia de transferência de calor e as suas implicações ainda carecem de mais investigação. Uma potencial solução, sugerida pelos investigadores, seria utilizar uma fonte externa que permita a transferência de calor através de curtas distâncias de forma segura. Depois de aplicado o calor, a propriedade de histerese e a própria temperatura corporal fazem com que a PP permaneça no seu estado ativado, permitindo que a fonte de calor possa ser removida. Também existem limitações, que precisam ainda de investigação principalmente no que concerne à desativação do dispositivo pois este precisa de ser arrefecido abaixo do valor martensítico. Uma potencial solução, já em teste, é o uso de um material que recobre a PP com o objetivo de a arrefecer. (48)

Em suma, com os resultados atingidos por esta nova PP, este modelo, ainda não utilizado na prática clínica, poderá vir a ser uma nova opção num futuro próximo. (48,49)



## Capítulo 7

### Discussão e Perspetivas Futuras

De forma surpreendente, poder-se-ia pensar que, numa era onde impera, cada vez mais, o tratamento não invasivo, os dispositivos médicos atualmente usados para o tratamento da DE, iriam entrar em desuso e seriam tirados da lista de opções terapêuticas.

Porém e apesar de, atualmente, não serem de primeira linha, como outrora, a terapia por vácuo e as PPs, surgem como importantes linhas de tratamento desta doença, altamente prevalente na população masculina e altamente condicionante em termos de qualidade de vida do próprio e do casal.

Atualmente, os dispositivos médicos são, maioritariamente, usados nos casos em que o tratamento de primeira linha, os iPDE-5, falha ou é contraindicado. Os principais motivos que levam à sua escolha são a elevada eficácia e satisfação que o casal relata aquando do seu uso, bem como a elevada segurança e as baixas taxas de complicações de ambos os dispositivos. Assim sendo, as PPs e a terapia por vácuo não só não caíram em desuso, como foram sofrendo atualizações e aperfeiçoamentos em diversos aspetos, como por exemplo, na naturalidade da ereção ou no aspeto estético.

Não obstante, estes dispositivos não possuem apenas vantagens, e as suas desvantagens prendem-se, principalmente no caso da terapia por vácuo e das PPs semirrígidas, em torno da artificialidade da ereção, da falta de rigidez ou ainda da dificuldade de aprendizagem para manusear estes aparelhos, de forma a obter os resultados esperados. Nos casos em que se consegue, de certo modo, contornar estes problemas, como é o caso da PP de três componentes, surge o problema da fiabilidade relacionada com a maior complexidade de implantação e funcionamento da prótese.

Cada vez mais, e acompanhando a evolução da tecnologia, das técnicas cirúrgicas e dos materiais, tem havido um esforço da comunidade científica em aperfeiçoar os dispositivos médicos usados na DE, como é o caso da PP ativada de forma térmica, que usa materiais inovadores e com propriedades sensíveis às variações de temperatura.

De forma algo inesperada, tendo em conta que nos deparamos com uma patologia extremamente frequente e que está a aumentar em termos de incidência, a comunidade científica ainda procura o dispositivo médico ideal, isto é, aquele que simule, com a

máxima perfeição e naturalidade, as condições de ereção e flacidez penianas e que não interfira com outros sistemas.

Apesar de existirem alguns estudos comparativos dos dispositivos de vácuo e entre os vários modelos das PPs, estes ou são escassos (como no caso do modelo *AMS Spectra*) ou muito antigos, o que poderão enviesar alguns resultados por não refletirem a inovação tecnológica ao qual as terapias de vácuo e as PPs foram sujeitos. São necessários mais estudos no sentido de dar continuidade às investigações que estão a decorrer, como por exemplo na prótese ativada de forma térmica. Ainda no ramo das PPs, apenas no ano transato houve a divulgação de estudos acerca de próteses desenhadas especificamente para a cirurgia transgénero, como foi o caso das próteses *ZSI 475FtM* e *ZSI 100FtM*. No entanto, estes são apenas os primeiros estudos e carecem de mais investigações para se averiguar melhor a experiência clínica, nomeadamente eficácia, satisfação e complicações, destes modelos específicos para um tipo de população que está cada vez mais em crescendo.

Outra sugestão prende-se com o facto de se incorporarem tecnologias banais, como o *Bluetooth*, por exemplo nas PPs, com o objetivo de transmitir os dados do paciente e partilhá-los com o seu médico e, assim, simplificar todo o processo para ambas as partes, há semelhança do que já se faz com os *pacemakers* no ramo da cardiologia.

Em suma, apesar de se caminhar para uma medicina cada vez menos invasiva, atualmente os dispositivos por vácuo e PPs, ainda ocupam um lugar muito relevante no tratamento da DE. Contudo, e apesar de se verificar uma constante evolução destes aparelhos, no sentido de se adaptarem cada vez mais às necessidades da sociedade, existem ainda algumas lacunas por preencher, nomeadamente, mais estudos de investigação neste campo, de forma a aperfeiçoar ainda mais estes dispositivos e ainda tentar incorporar outras tecnologias usadas de forma banal pela sociedade com efeitos terapêuticos para a urologia.

## Capítulo 8

### Conclusão

Presentemente, a DE é uma doença com uma elevada prevalência e com uma incidência que está a aumentar progressivamente. Acresce também o facto de ser uma doença que está associada a um grande impacto ao nível físico, psicológico e social.

Pelas razões supramencionadas, o tratamento desta doença, onde se incluem os dispositivos médicos atualmente utilizados, tem sido alvo de grande interesse por parte de investigadores e indústrias médicas.

A terapia por vácuo é cada vez mais utilizada pela população por ser eficaz, *drug-free*, segura e principalmente pouco invasiva, se comparada com outras opções no mercado, como por exemplo as PPs. Contudo, as queixas de rigidez insuficiente e a de uma ereção não tão natural são vistas como grandes desvantagens, sendo por isso usadas, com mais frequência pela população não jovem. Os dispositivos por vácuo podem ser utilizados numa variedade de etiologias da DE, as quais, foram comprovadas por diversos estudos, referindo, na generalidade, uma boa satisfação por parte do casal.

De realçar também o seu papel altamente importante e eficaz na reabilitação peniana, no contexto do cancro da próstata, onde é utilizada como tratamento principal após a realização de prostatectomia radical e onde é usada como tratamento adjuvante após braquiterapia prostática.

O mercado das PPs é vasto e diversificado, tendo-se adaptado e aperfeiçoado com o passar do tempo, acompanhando a evolução da tecnologia. Atualmente, são usadas como 3<sup>a</sup> linha de tratamento, porém são uma solução eficaz e permanente, contudo irreversível. Estes dispositivos também estão associados a um nível muito elevado de satisfação do casal. Porém, à semelhança de todos os tratamentos existentes, não é imune de complicações estando associado, principalmente, a infeções e erosões.

As PPs semirrígidas são aquelas que têm um mecanismo de funcionamento mais simples e, por isso são, em teoria, aquelas que menos complicações cirúrgicas possuem e maior fiabilidade mecânica têm. No entanto, não conseguem induzir um estado de flacidez peniano.

As PPs de uma e de duas componentes, ao reduzirem o número de peças no dispositivo, tentam simplificar todo o procedimento cirúrgico e reduzir ao máximo o número de complicações relacionadas com as PPs. Contudo, genericamente, estas próteses possuem uma limitação ao nível da insuflação dos cilindros fazendo com que não se atinga a rigidez desejada para o coito em muitos casos.

Assim, as PPs de três componentes, atualmente, dominam a grande maioria do mercado das próteses, com variadas opções que tentam adaptar-se às limitações das diferentes pessoas. Neste campo, os dois grandes modelos são o *Boston Scientific/AMS 700* e o *Coloplast Titan*, cada um com as suas variações específicas.

Perante o cenário da grande diversidade de modelos de PPs foram publicados inúmeros estudos de forma a comparar em diversos parâmetros, como o nível de satisfação e as complicações relatadas, dos principais modelos penianos usados em Portugal. De salientar também que, a evolução tecnológica está a ser usada em prol da saúde com a criação e respetivo estudo da prótese ativada de forma térmica que demonstrou resultados muito promissores e competitivos, comparado com outros modelos de referência, no que se refere a diversos parâmetros necessários para o coito.

Apesar de todos os esforços já realizados são necessários ainda mais estudos e investigações, tanto ao nível da fisiopatologia da DE, como também, ao nível dos próprios dispositivos médicos para se continuar o percurso de evolução até se conseguir obter um dispositivo mais perfeito, que consiga simular e alternar de forma simples, entre os estados de ereção e flacidez penianos.

No final de contas, o objetivo de todos os tipos de dispositivos médicos é comum, isto é, o de obter uma ereção o mais aproximado possível aos níveis funcional e estético, sem que estes interfiram nos outros sistemas do corpo humano, de forma a permitir ao casal melhorar a sua qualidade de vida.

## Capítulo 9

### Bibliografia

1. Sepúlveda L, Meireles A, Moreira P, Dinis H, Marques V, Rolo F, et al. Próteses penianas no tratamento da disfunção erétil: a casuística de 13 anos. *Acta Urológica Port* [Internet]. 2016 Sep 1 [cited 2019 Jan 4];33(3):75–80. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2341402216300325>
2. Al-Shaiji TF, Yaiesh SM, Al-Terki AE, Alhajeri FM. Infected penile prosthesis: literature review highlighting the status quo of prevention and management. *Aging Male* [Internet]. 2018 Oct 15 [cited 2019 Jan 17];1–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30317910>
3. Rew KT, Heidebaugh JJ. Erectile Dysfunction [Internet]. Vol. 94. 2016 [cited 2018 Dec 25]. Available from: <http://www.choosingwisely.org>.
4. Rodriguez KM, Pastuszak AW. A history of penile implants. *Transl Androl Urol* [Internet]. 2017 Nov [cited 2018 Dec 25];6(Suppl 5):S851–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29238664>
5. Ismail EA, El-Sakka AI. Innovative trends and perspectives for erectile dysfunction treatment: A systematic review [Internet]. Vol. 14, *Arab Journal of Urology*. No longer published by Elsevier; 2016 [cited 2019 Feb 4]. p. 84–93. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2090598X16300092>
6. Lee M, Sharifi R. Non-invasive Management Options for Erectile Dysfunction When a Phosphodiesterase Type 5 Inhibitor Fails. *Drugs Aging* [Internet]. 2018 Mar;35(3):175–87. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40266-018-0528-4>
7. Dutta TC, Eid JF. Vacuum constriction devices for erectile dysfunction: a long-term, prospective study of patients with mild, moderate, and severe dysfunction. *Urology* [Internet]. 1999 Nov 1;54(5):891–3. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0090-4295\(99\)00264-2](https://doi.org/10.1016/S0090-4295(99)00264-2)
8. Yuan J, Hoang AN, Romero CA, Lin H, Dai Y, Wang R. Vacuum therapy in erectile dysfunction-science and clinical evidence [Internet]. Vol. 22, *International Journal of Impotence Research*. 2010 [cited 2019 Feb 1]. p. 211–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20410903>
9. Rodriguez KM, Kohn TP, Davis AB, Hakky TS. Penile implants: a look into the future. *Transl Androl Urol* [Internet]. 2017 Nov [cited 2018 Dec 25];6(Suppl 5):S860–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29238665>
10. Brison D, Seftel A, Sadeghi-Nejad H. The Resurgence of the Vacuum Erection Device (VED) for Treatment of Erectile Dysfunction. *J Sex Med* [Internet]. 2013 Apr 1;10(4):1124–35. Available from: <https://doi.org/10.1111/jsm.12046>
11. Levine LA, Dimitriou RJ. Vacuum constriction and external erection devices in erectile dysfunction. *Urol Clin North Am* [Internet]. 2001 May 1 [cited 2019 Jan 3];28(2):335–42. Available from:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0094014305701427?via%3Dihub>

12. Bosshardt RJ, Farwerk R, Sikora R, Sohn M, Jakse G. Objective measurement of the effectiveness, therapeutic success and dynamic mechanisms of the vacuum device. *Br J Urol* [Internet]. 1995;75(6):786–91. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1464-410X.1995.tb07392.x>
13. Moore CR, Wang R. Pathophysiology and treatment of diabetic erectile dysfunction. *Asian J Androl* [Internet]. 2006;8(6):675–84. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1745-7262.2006.00223.x>
14. Israilov S, Shmueli J, Niv E, Engelstein D, Livne P, Boniel J. Evaluation of a progressive treatment program for erectile dysfunction in patients with diabetes mellitus. *Int J Impot Res*. 2005;17:431–6.
15. Heller L, Keren O, Aloni R, Davidoff G. An open trial of vacuum penile tumescence: constriction therapy for neurological impotence. *Spinal Cord* [Internet]. 1992;30(8):550–3. Available from: <https://doi.org/10.1038/sc.1992.113>
16. Moemen MN, Fahmy I, AbdelAal M, Kamel I, Mansour M, Arafa MM. Erectile dysfunction in spinal cord-injured men: different treatment options. *Int J Impot Res* [Internet]. 2007 Aug 2;20:181–7. Available from: <https://doi.org/10.1038/sj.ijir.3901600>
17. Pahlajani G, Raina R, Jones S, Ali M, Zippe C. Vacuum Erection Devices Revisited: Its Emerging Role in the Treatment of Erectile Dysfunction and Early Penile Rehabilitation Following Prostate Cancer Therapy. *J Sex Med* [Internet]. 2012 Apr 1;9(4):1182–9. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2010.01881.x>
18. Canguven O, Bailen J, Fredriksson W, Bock D, Burnett AL. Combination of Vacuum Erection Device and PDE5 Inhibitors as Salvage Therapy in PDE5 Inhibitor Nonresponders with Erectile Dysfunction. *J Sex Med* [Internet]. 2009 Sep 1;6(9):2561–7. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2009.01364.x>
19. Chen J, Mabjeesh NJ, Greenstein A. Sildenafil versus the vacuum erection device: patient preference. *J Urol* [Internet]. 2001;166(5):1779–81. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022534705656741>
20. Magheli A, Burnett AL. Erectile dysfunction following prostatectomy: prevention and treatment. *Nat Rev Urol* [Internet]. 2009 Aug 1;6:415. Available from: <https://doi.org/10.1038/nrurol.2009.126>
21. Chung E. Penile prosthesis implant: scientific advances and technological innovations over the last four decades. *Transl Androl Urol* [Internet]. 2017 Feb [cited 2018 Dec 25];6(1):37–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28217449>
22. Le B, Burnett AL. Evolution of penile prosthetic devices [Internet]. Vol. 56, *Korean Journal of Urology*. Korean Urological Association; 2015 [cited 2018 Dec 25]. p. 179–86. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25763121>
23. Bettocchi C, Palumbo F, Spilotros M, Palazzo S, Saracino GA, Martino P, et al. Penile prostheses. *Ther Adv Urol* [Internet]. 2010 Feb [cited 2018 Dec 25];2(1):35–

40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21789081>
24. Carson CC. Penile Prosthesis Implantation: Surgical Implants in the Era of Oral Medication. *Urol Clin North Am* [Internet]. 2005 Nov 1 [cited 2018 Dec 26];32(4):503–9. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0094014305000923?via%3Dihub>
25. Carson CC. Penile Prosthesis for Erectile Dysfunction. *Encycl Reprod* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2019 Jan 4];423–6. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128012383648031>
26. Mulcahy JJ. The Development of Modern Penile Implants. *Sex Med Rev* [Internet]. 2016 Apr 1 [cited 2019 Jan 2];4(2):177–89. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2050052115000177?via%3Dihub>
27. Gurtner K, Saltzman A, Hebert K, Laborde E. Erectile Dysfunction: A Review of Historical Treatments With a Focus on the Development of the Inflatable Penile Prosthesis. *Am J Mens Health* [Internet]. 2017 [cited 2018 Dec 25];11(3):479–86. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26206161>
28. Sadeghi-Nejad H, Fam M. Penile prosthesis surgery in the management of erectile dysfunction. *Arab J Urol* [Internet]. 2013 [cited 2018 Dec 25];11:245–53. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aju.2013.05.002>
29. Akdemir F, Okulu E, Kayıgil Ö. Long-term outcomes of AMS Spectra® penile prosthesis implantation and satisfaction rates. *Int J Impot Res* [Internet]. 2017 Oct 20 [cited 2018 Dec 25];29(5):184–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28424506>
30. Casabé AR, Sarotto N, Gutierrez C, Bechara AJ. Satisfaction assessment with malleable prosthetic implant of Spectra (AMS) and Genesis (Coloplast) models. *Int J Impot Res* [Internet]. 2016 Aug 25;28:228. Available from: <https://doi.org/10.1038/ijir.2016.33>
31. Sadeghi-Nejad H. Penile Prosthesis Surgery: A Review of Prosthetic Devices and Associated Complications. *J Sex Med* [Internet]. 2007 Mar 1 [cited 2019 Apr 23];4(2):296–309. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743609515315368>
32. Ohl DA, Brock G, Ralph D, Bogache W, Jones L, Munarriz R, et al. Prospective Evaluation of Patient Satisfaction, and Surgeon and Patient Trainer Assessment of the Coloplast Titan One Touch Release Three-Piece Inflatable Penile Prosthesis. *J Sex Med* [Internet]. 2012 Sep 1 [cited 2019 Jun 2];9(9):2467–74. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743609515341138>
33. Neuville P, Morel-Journel N, Cabelguenne D, Ruffion A, Paparel P, Terrier J-E. First Outcomes of the ZSI 475 FtM, a Specific Prosthesis Designed for Phalloplasty. *J Sex Med* [Internet]. 2019 Feb 1;16(2):316–22. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2018.11.013>
34. Pigot GLS, Sigurjónsson H, Ronkes B, Al-Tamimi M, van der Sluis WB. Surgical Experience and Outcomes of Implantation of the ZSI 100 FtM Malleable Penile

- Implant in Transgender Men After Phalloplasty. *J Sex Med* [Internet]. 2020 Jan 1;17(1):152–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.09.019>
35. Morgado A, Cavadas AS, Pacheco Figueiredo L, Tomada N. Long-term patient-reported satisfaction with different inflatable penile prosthesis: Comparison between AMS 700CX and Coloplast Titan. *Rev Int Androl* [Internet]. 2018 Jul 1 [cited 2019 Apr 23];16(3):112–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1698031X17300717>
  36. Otero JR, Cruz CR, Gómez BG, Geli JS, Polo JM, Castañé ER, et al. Comparison of the patient and partner satisfaction with 700CX and Titan penile prostheses YR - 2017/5/1. *Asian J Androl*. 2017;19(3):321–5.
  37. Masterson JM, Horodyski L, Patel R, Kineish O, Kohn TP, Ramasamy R. Impact of key pinch strength on patient preference for inflatable penile prosthesis: a prospective study comparing Coloplast™ and AMS™ models. *Your Sex Med J*. 2019;
  38. Chung E, Solomon M, DeYoung L, Brock GB. Comparison between AMS 700 and Coloplast Titan Inflatable Penile Prosthesis for Peyronie’s Disease Treatment and Remodeling: Clinical Outcomes and Patient Satisfaction. *J Sex Med* [Internet]. 2013 Nov 1;10(11):2855–60. Available from: <https://doi.org/10.1111/jsm.12009>
  39. Kim DS, Yang KM, Chung HJ, Choi HM, Choi YD, Choi HK. AMS 700CX/CXM Inflatable Penile Prosthesis Has High Mechanical Reliability at Long-Term Follow-Up. *J Sex Med* [Internet]. 2010 Jul 1;7(7):2602–7. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2010.01801.x>
  40. Wilson SK, Delk JR, Salem EA, Cleves MA. Long-Term Survival of Inflatable Penile Prostheses: Single Surgical Group Experience with 2,384 First-Time Implants Spanning Two Decades. *J Sex Med* [Internet]. 2007 Jul 1;4(4):1074–9. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2007.00540.x>
  41. Daitch JA, Angermeier KW, Lakin MM, Ingleright BJ, Montague DK. Long-term mechanical reliability of AMS 700 series inflatable penile prostheses: comparison of CX/CXM and Ultrex cylinders. *J Urol* [Internet]. 1997 Oct [cited 2019 Aug 3];158(4):1400–2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9302130>
  42. Deuk Choi Y, Jin Choi Y, Hwan Kim J, Ki Choi H. Mechanical reliability of the AMS 700CXM inflatable penile prosthesis for the treatment of male erectile dysfunction. *J Urol* [Internet]. 2001 Mar [cited 2019 Aug 3];165(3):822–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11176478>
  43. Salem EA, Wilson SK, Neeb A, Delk JR, Cleves MA. Mechanical Reliability of AMS 700 CX Improved by Parylene Coating. *J Sex Med* [Internet]. 2009 Sep 1;6(9):2615–20. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2009.01382.x>
  44. Bettocchi C, Palumbo F, Spilotros M, Lucarelli G, Palazzo S, Battaglia M, et al. Patient and Partner Satisfaction after AMS Inflatable Penile Prosthesis Implant. *J Sex Med* [Internet]. 2010 Jan 1 [cited 2019 Apr 23];7(1):304–9. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743609515328472>
  45. Natali A, Olianias R, Fisch M. Penile implantation in Europe: Successes and complications with 253 implants in Italy and Germany. *J Sex Med* [Internet]. 2008

- Jun 1 [cited 2019 Apr 24];5(6):1503–12. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743609515320567>
46. Knoll LD, Henry G, Culkin D, Ohl DA, Otheguy J, Shabsigh R, et al. Physician and Patient Satisfaction with the New AMS 700 Momentary Squeeze Inflatable Penile Prosthesis. *J Sex Med* [Internet]. 2009 Jun 1;6(6):1773–8. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2009.01251.x>
  47. Falcone M, Rolle L, Ceruti C, Timpano M, Sedigh O, Preto M, et al. Prospective Analysis of the Surgical Outcomes and Patients' Satisfaction Rate After the AMS Spectra Penile Prosthesis Implantation. *Urology* [Internet]. 2013 Aug 1 [cited 2019 Apr 23];82(2):373–6. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0090429513005049>
  48. Le B, McVary K, McKenna K, Colombo A. A Novel Thermal-activated Shape Memory Penile Prosthesis: Comparative Mechanical Testing. *Urology* [Internet]. 2017 Jan 1;99:136–41. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.urology.2016.09.007>
  49. Brian L, Alberto C, Thomas M, Kevin M. Evaluation of a NI-TI Shape Memory Alloy for use in a Novel Penile Prosthesis. *J Urol* [Internet]. 2013 Apr 1;189(4S):e502–e502. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.2580>