

USO DEL BALÓN MEDICADO CON PACLITAXEL EN LA ESTRECHEZ URETRAL: RESULTADOS CLÍNICOS Y ENDOSCÓPICO INICIALES.

García M.¹, Quilodrán F.¹, Salgado C.², Espinoza C.¹, Cuesta N.¹, Castro E.³, Pichón J.³, Bernardello M.³, Orellana N.³, Espinoza W.³, Espinoza G.³

1. Residente de Urología, Universidad de Valparaíso, Valparaíso, Chile.
2. Médica general, Unidad de Emergencias Hospital de Quilpué, Valparaíso, Chile.
3. Urólogo, Servicio de Urología Hospital Biprovincial Quillota Petorca, Valparaíso, Chile.

RESUMEN

Introducción

La estrechez uretral se caracteriza por la reducción del calibre de la uretra, comprometiendo significativamente la calidad de vida de los pacientes. Su manejo es desafiante, especialmente cuando es recurrente, donde opciones endoscópicas tradicionales presentan recurrencias superiores al 50% anuales, mientras que la uretroplastia alcanza cerca del 90% de éxito, pero siendo más invasiva y compleja. En este contexto, el balón medicado con paclitaxel (DCB) surge como alternativa mínimamente invasiva. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad de este dispositivo en nuestro centro.

Material y métodos

Estudio retrospectivo, descriptivo, que incluyó pacientes con estrechez/estenosis uretral <5cm, confirmadas por cistoscopia y uretrocistografía, tratados con DCB entre abril 2024 y mayo 2025. El seguimiento fue de 3 meses. Se evaluaron características clínicas y endoscópicas de la lesión, mejoría en la calidad de vida, resultados anatómicos (franqueabilidad con cistoscopio flexible 16-Fr) y complicaciones.

Resultados

Se incluyeron 17 pacientes con mediana de edad de 69 años (RIC:66–73). El 82,4% tenía tratamientos endoscópicos previos, y 38,4% ≥ 2 reintervenciones. La localización predominante fue uretra bulbar (64,7%). En el 88,2% la longitud de la lesión fue ≤ 2 cm. A 3 meses, 76,5% reportó mejor calidad de vida y 70,6% alcanzó éxito anatómico. Se registró una complicación Clavien-Dindo II.

Conclusión

Este primer reporte nacional desde un hospital público chileno presenta resultados iniciales, concordantes con la literatura, sobre la eficacia y seguridad del DCB. Las limitaciones incluyen tamaño muestral reducido, diseño retrospectivo y seguimiento breve; se requieren estudios prospectivos que confirmen plenamente su eficacia a largo plazo.

Palabras claves: Estrechez uretral; Balón medicado; Paclitaxel; Dilatación uretral; tratamiento mínimamente invasivo; Uretra bulbar.

Use of a Paclitaxel Drug-Coated Balloon in Urethral Stricture: Initial Clinical and Endoscopic Results

ABSTRACT

Introduction

Urethral stricture is characterized by reduced urethral caliber, that substantially alters the quality of life. Management is challenging, particularly in recurrent disease, where traditional endoscopic approaches show annual recurrence rates >50%, while urethroplasty achieves ~90% success but is more invasive. In this context, the paclitaxel drug coated balloon (DCB) emerges as a minimally invasive alternative. The aim of this study was to assess the efficacy and safety of this device at our center.

Materials and Methods

We performed a retrospective, descriptive study of patients with urethral stricture/stenosis <5 cm, confirmed by cystoscopy and retrograde urethrocytography, treated with DCB between April 2024 and May 2025. Follow up was 3 months. Outcomes included clinical and endoscopic lesion characteristics, quality of life improvement, anatomic success (defined as passage of a 16-Fr flexible cystoscope) and complications.

Results

Seventeen patients were included; median age was 69 years (IQR 66–73). Prior endoscopic treatment was present in 82.4%, and 38.4% had ≥ 2 re-interventions. The most frequent site was the bulbar urethra (64.7%). Lesion length was ≤ 2 cm in 88.2%. At 3 months, 76.5% reported improved quality of life, and 70.6% achieved anatomic success. One Clavien–Dindo grade II complication occurred.

Conclusions

This first national report from a Chilean public hospital shows initial outcomes consistent with the literature, supporting the short-term efficacy and safety of paclitaxel DCB for urethral stricture/stenosis. Limitations include small sample size, retrospective design, and short follow-up. Prospective studies with larger cohorts and longer follow up are required to confirm long-term effectiveness.

Keywords: Urethral stricture; Drug-coated balloon; Paclitaxel; Urethral dilation; Minimally invasive treatment; Bulbar urethra.

INTRODUCCIÓN

La estrechez o estenosis uretral es una patología caracterizada por la disminución del lumen uretral. Cuando afecta la porción anterior, rodeada por el cuerpo esponjoso, se denomina estrechez uretral. En la mayoría de las series, se establece el diagnóstico con un calibre <14 Fr, considerando que el calibre uretral normal varía entre 18 y 30 Fr (1). Se origina por una noxa epitelial que conduce a extravasación urinaria, reacción fibrótica y eventual reemplazo epitelial por metaplasia escamosa (2).

Clínicamente, se manifiesta con síntomas del tracto urinario inferior, como disminución del flujo, dificultad miccional, infecciones urinarias recurrentes o retención aguda de orina (3). Esta condición impacta significativamente la calidad de vida y supone una carga económica relevante para los sistemas de salud (4).

Su etiología incluye traumatismos, lesiones iatrogénicas (por cateterización o cirugía), infecciones, procesos inflamatorios y, en algunos casos, causas idiopáticas. La distribución varía según localización, edad y nivel de desarrollo de los países (1,2). La prevalencia global se estima en 0,6 % de los varones a lo largo de la vida, comprometiendo principalmente la uretra anterior, con predominio en la uretra bulbar (1,2). En contraste, la afección de la uretra posterior es menos frecuente, responde a mecanismos fisiopatológicos distintos y recibe el nombre de estenosis uretral (4).

Las alternativas terapéuticas abarcan desde medidas conservadoras hasta procedimientos quirúrgicos, seleccionadas según etiología, ubicación anatómica, longitud, complejidad de la estenosis, antecedentes de intervenciones previas y experiencia quirúrgica (4,5). La uretroplastia constituye el tratamiento de referencia,

con tasas de éxito cercanas al 90 %; sin embargo, es un procedimiento invasivo, que requiere vasta experiencia en cirugía reconstructiva, e implica mayor tiempo de recuperación y riesgos perioperatorios (5,6). Entre las opciones menos invasivas se encuentran los tratamientos endoscópicos, como la dilatación uretral y la uretrotomía interna de visión directa, que presentan tasas de éxito del 50–70 % en estenosis menores de 2 cm sin intervenciones previas, pero con menor efectividad en casos recurrentes (6). En este contexto, la dilatación uretral con balón medicado (DCB) surge como una alternativa de especial interés.

Desde el primer semestre de 2024, el Hospital Biprovincial Quillota–Petorca dispone de esta técnica como alternativa mínimamente invasiva. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad clínica y anatómica, además del perfil de seguridad de la dilatación uretral con balón medicado con paclitaxel en pacientes con estrechez/estenosis uretral tratados en un hospital público chileno.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo, realizado en el Servicio de Urología del Hospital Biprovincial de Quillota–Petorca. Se incluyeron de manera consecutiva todos los pacientes tratados con DCB con paclitaxel entre abril de 2024 y mayo de 2025.

Criterios de inclusión: varones ≥ 18 años; estrechez/estenosis uretral < 5 cm, confirmada por cistoscopia y uretrografía retrógrada y miccional; tratados con DCB; registros completos de síntomas y cistoscopia post procedimiento.

Criterios de exclusión: estrechez ≥ 5 cm; obliteración completa (imposibilidad de progresar guía a vejiga); datos esenciales incompletos en ficha clínica.

La extracción de datos se realizó mediante una planilla estandarizada a partir de historias clínicas, protocolos operatorios e informes endoscópicos/radiológicos. Se aplicó doble verificación independiente, del 100 % de los registros por dos investigadores. El análisis se efectuó por casos completos; los registros con variables críticas faltantes fueron excluidos del análisis correspondiente.

Se registraron las siguientes variables para cada paciente: edad, antecedentes urológicos, y número y tipo de intervenciones endoscópicas previas. Mediante cistoscopia y uretrografía se determinó la localización, longitud (≤ 2 cm o $> 2 - < 5$ cm) y número de las estrecheces uretrales.

El resultado anatómico se definió como la franqueabilidad a los 3 meses, determinada por el paso del cistoscopio flexible de 16 Fr a través del segmento tratado, aceptándose una ventana de control de ± 2 semanas. El resultado funcional correspondió a la mejoría de la calidad de vida autorreferida por el paciente a los 3 meses (sí/no), consignada en el control ambulatorio. Se realizó un seguimiento dentro de los 90 días posteriores al

procedimiento para identificar y clasificar las complicaciones según la escala de Clavien–Dindo.

La intervención quirúrgica se realizó bajo anestesia espinal. Mediante cistoscopia (cistoscopio 20 Fr) y uretrografía retrógrada se identificó el o los segmentos de estrechez uretral. Posteriormente, se avanzó una guía hidrofílica hacia la vejiga bajo visión endoscópica. Según el criterio del cirujano, se efectuó la preparación del trayecto mediante dilatación secuencial o uretrotomía interna bajo visión directa. Una vez delimitado el segmento estenótico, se posicionó el balón medicado con paclitaxel en el sitio correspondiente, bajo visión endoscópica y/o control fluoroscópico. El balón se insufló a una presión de 10 bar (según recomendación del fabricante) durante 10 minutos. Finalmente, se instaló una sonda uretrovesical Foley 18 Fr (10 cc al balón), la cual se mantuvo por tres días y se retiró en forma ambulatoria.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo. Las variables continuas se expresaron como mediana y rango intercuartílico (RIC), y las variables categóricas como frecuencias absolutas y porcentajes. No se efectuó análisis inferencial debido al tamaño muestral y al carácter descriptivo del estudio.

RESULTADOS

Se incluyeron 17 pacientes, con una mediana de edad de 69 años (RIC 66–73). En cuanto a los antecedentes endoscópicos, 14 de los 17 pacientes (82,4 %) habían sido sometidos a tratamientos endoscópicos previos, de los cuales 7 (38,4 %) presentaban dos o más reintervenciones; 3 pacientes (17,6 %) no registraban tratamientos previos.

Los tratamientos previos (categorías no excluyentes) corresponden a dilatación en 9 casos (52,9 %), uretrotomía interna en 6 (35,3 %), combinación de ambas técnicas en 2 (11,8 %) y uretroplastia con colgajo en 1 caso (5,9 %).

En lo que respecta a la anatomía de las lesiones, la localización más frecuente correspondió a la uretra anterior en 11 de los 17 casos (64,7 %), principalmente en el segmento bulbar. Dentro de esta, se observó afectación bulbar aislada en 9 pacientes (52,9 %), bulbar con extensión a uretra peneana en 1 (5,9 %) y bulbar asociada a fosa navicular en 1 (5,9 %). La uretra posterior se vio comprometida en 6 casos (35,3 %), todos a nivel de la anastomosis uretrovesical. La longitud de la estrechez fue ≤ 2 cm en 15 pacientes (88,2 %) y $> 2 - < 5$ cm en 2 (11,8 %).

En el desenlace funcional a 3 meses, 13 de los 17 pacientes (76,5 %) reportaron mejoría de los síntomas del tracto urinario inferior y de la calidad de vida, mientras que 4 (23,5 %) no refirieron cambios.

Respecto al desenlace anatómico a 3 meses, se obtuvo franqueabilidad con cistoscopia flexible de 16 Fr en doce pacientes (70,6 %); los cinco restantes (29,4 %) permanecieron no franqueables.

Se registraron eventos adversos en tres pacientes (17,6 %): dos casos leves —disuria y hematuria autolimitadas— y un caso de pielonefritis aguda que requirió tratamiento

antibiótico endovenoso (Clavien–Dindo II). No se observaron eventos graves atribuibles al dispositivo.

DISCUSIÓN

El DCB con paclitaxel constituye una alternativa mínimamente invasiva con un racional biológico plausible: combina la dilatación mecánica con la liberación circunferencial de un fármaco antimitótico que interfiere con la dinámica de los microtúbulos, modulando la cicatrización y disminuyendo el riesgo de reestenosis (5,7,8). Su aplicación en la urología proviene de la experiencia acumulada en cardiología intervencional y en vasculatura periférica, ámbitos donde su utilización se consolidó antes de su adopción en el tracto urinario (7).

La literatura internacional, incluidos los ensayos ROBUST I, ROBUST II y ROBUST III, demuestra beneficios clínicos sostenidos, como mejoría en el IPSS y el Qmax, así como una reducción de reintervenciones a mediano plazo cercana al 70 % a los 3–5 años (8,9,10). Estos resultados contrastan con la limitada durabilidad documentada para la dilatación y la uretrotomía interna convencionales (5).

De manera concordante, las guías de la EAU recomiendan el uso del DCB en estenosis bulbares cortas (<3 cm) y recurrentes cuando la uretroplastia no es factible o no es preferida (nivel de evidencia 1b) (1), mientras que la AUA lo incorpora como una alternativa mínimamente invasiva respaldada por ensayos controlados (3).

Aunque la evidencia es más sólida para estenosis ≤ 3 cm (4,8,9), su uso puede considerarse de manera selectiva en longitudes algo mayores cuando la selección de casos es cuidadosa y la uretroplastia no es una opción adecuada. Esto refuerza la pertinencia de evaluar su desempeño en la práctica local.

Si bien la mayor parte de la evidencia se centró en uretra anterior, series más recientes han explorado el DCB en uretra posterior (anastomosis uretrovesical y contractura del cuello vesical), señalando reducción del riesgo de recurrencia frente al tratamiento endoscópico estándar en escenarios complejos (11). Esta potencial expansión de indicaciones subraya la necesidad de criterios de selección precisos y de evaluación de durabilidad a plazos más extensos.

Nuestro estudio aporta la experiencia de un hospital público chileno, evaluando desenlaces predefinidos de efectividad funcional y anatómica a corto plazo, así como seguridad. La cohorte refleja el escenario clínico típico en el que el DCB puede aportar valor: pacientes con antecedentes endoscópicos y estenosis mayoritariamente bulbares y cortas. Estos hallazgos contextualizan su potencial rol dentro de algoritmos escalonados de manejo (endoscopia estándar → DCB → uretroplastia), especialmente cuando la cirugía reconstructiva no es viable o no es la opción preferida.

Estos hallazgos preliminares son especialmente relevantes en el contexto chileno, donde no encontramos reportes previos sobre el uso de balón medicado para la estenosis uretral. Nuestros resultados iniciales sugieren que esta tecnología puede reproducir, en un hospital público los beneficios observados en la literatura internacional. Traduciéndose en una alternativa real para reducir la recurrencia y la frecuencia de reintervenciones endoscópicas repetidas, con el consiguiente impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes y en la optimización de recursos del sistema de salud.

No obstante, este estudio presenta algunas limitaciones. Su diseño retrospectivo y unicéntrico limita la generalización de los resultados y, junto con la ausencia de grupo comparador, impide establecer relaciones causales frente a la endoscopia estándar o la uretroplastia. El seguimiento breve restringe la evaluación de la durabilidad del tratamiento, crucial en una patología recurrente. Además, la evaluación funcional se basó en mejoría autorreferida, sin el uso de instrumentos validados como IPSS o dominios específicos de calidad de vida, lo que podría sobrestimar o subestimar el efecto observado. Estas limitaciones justifican la realización de estudios prospectivos con seguimiento a mayor plazo, mediciones estandarizadas y comparación formal con alternativas terapéuticas.

Dentro de las fortalezas de este estudio tenemos el que incluye una serie consecutiva de pacientes en contexto de práctica clínica real, con definición operativa preespecificada del desenlace anatómico. Además, la auditoría de datos mediante doble verificación refuerza la confiabilidad de la información recopilada.

CONCLUSIÓN

Este trabajo aporta evidencia local sobre el uso del balón medicado con paclitaxel como alternativa mínimamente invasiva para estenosis uretrales cortas y recurrentes, con factibilidad y seguridad inicial, aplicable en el sistema de salud público chileno, en concordancia con guías y literatura internacional. Su rol clínico parece más claro como parte de una estrategia escalonada en pacientes seleccionados pudiendo reducir reintervenciones en escenarios donde la uretroplastia no es viable o no es preferida.

Se requieren estudios prospectivos, con seguimiento prolongado y medidas estandarizadas, para confirmar la durabilidad, efectividad y costo-efectividad de esta terapia en nuestro medio.

FINANCIAMIENTO

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores público, comercial o con ánimo de lucro.

CONFLICTOS DE INTERÉS

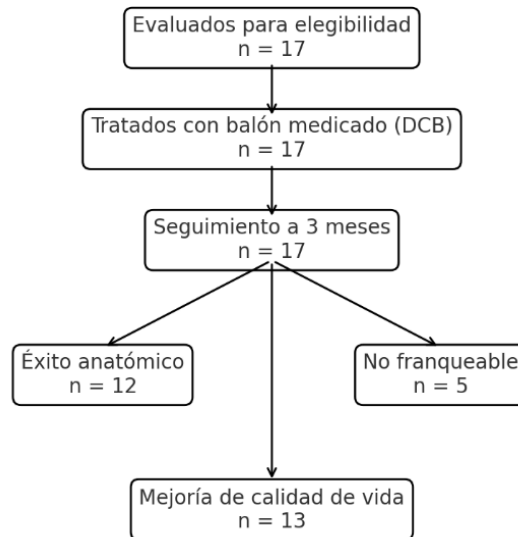
Los autores declaran no tener conflictos de interés.

BIBLIOGRAFÍA

1. **European Association of Urology.** EAU Guidelines on Urethral Strictures [Internet]. Arnhem (NL): EAU Guidelines Office; 2025 [citado 2025-10-11]. Disponible en: <https://uroweb.org/guidelines/urethral-strictures>
2. **Manual de Urología.** Capítulo 19: Cirugía reconstructiva en urología [Internet]. [citado 2025-10-11]. Disponible en: <https://manualurologia.cl/>
3. **Wessells H, Morey A, Souter L, y cols.** Urethral stricture disease guideline amendment (2023). *J Urol.* 2023;210(1):64-71. doi:10.1097/JU.0000000000003482
4. **Kaprinotis K, Loufopoulos I, Apostolopoulou A, y cols.** Drug-coated balloon treatment for urethral strictures: is this the future? A review of the current literature. *J Clin Med.* 2025;14(8):2854. doi:10.3390/jcm14082854
5. **Estaphanous P, Khalifa AO, Makar Y.** Efficacy and safety of Optilume drug-coated balloon for urethral stricture treatment: a systematic review and meta-analysis. *Cureus.* 2024;16(11):e74069. doi:10.7759/cureus.74069
6. **Elliott SP, Coutinho K, Robertson KJ, y cols.** One-year results for the ROBUST III randomized controlled trial evaluating the Optilume drug-coated balloon for anterior urethral strictures. *J Urol.* 2022;207(4):866-875. doi:10.1097/JU.0000000000002346
7. **Zeballos J, Fiandra De León D, Musetti J.** Uretroplastia con balón con paclitaxel (UBP). 10 años de experiencia. *Rev Arg Urol* [Internet]. 2024;89(1) [citado 2025-10-11]. Disponible en: <https://www.revistasau.org/index.php/revista/article/view/4530>

8. **Srikanth P, DeLong J, Virasoro R, y cols.** A drug-coated balloon treatment for urethral stricture disease: three-year results from the ROBUST III study. *J Endourol.* 2025. Epub ahead of print. doi:10.1089/end.2024.0718
9. **DeLong J, Virasoro R, Pichardo M, y cols.** Long-term outcomes of recurrent bulbar urethral stricture treatment with the Optilume drug-coated balloon: five-year results from the ROBUST I study. *J Urol.* 2025;213(1):90-98. Epub 2024-08-30. doi:10.1097/JU.0000000000004229
10. **DeLong JM, Ehlert MJ, Erickson BA, y cols.** One-year outcomes of the ROBUST II study evaluating the use of a drug-coated balloon for treatment of urethral stricture. *SIUJ.* 2022;3(1):21-27. doi:10.48083/MLXK5817
11. **Berg EK, y cols.** Efficacy of drug-coated balloon dilation versus endoscopic standard treatment in posterior urethral stenosis: a real-world comparative study. *Urology.* 2025. Epub ahead of print.

ANEXOS

Figura 1. Diagrama de flujo de la población.

Leyenda: DCB = drug-coated balloon (balón medicado con paclitaxel).

Tabla 1. Resultados a 3 meses y seguridad.

Categoría	n (%)
Mejoría de síntomas/calidad de vida	13 (76.5%)
Sin mejoría	4 (23.5%)
Éxito anatómico	12 (70.6%)
No franqueable	5 (29.4%)
Eventos adversos Clavien-Dindo I	2 (11.7%)
Eventos adversos Clavien-Dindo II	1 (5.88%)

Notas: Éxito anatómico definido como franqueabilidad con cistoscopio flexible 16 Fr a 3 meses. Eventos adversos clasificados según Clavien-Dindo.