



## Treatment of anterior urethral stricture with paclitaxel-coated balloon dilator in children: preliminary report

### Tratamiento de estenosis de uretra anterior con balón dilatador con paclitaxel en niños: reporte preliminar

Salvador Cuevas Villegas,<sup>1</sup> Ramón Alberto Higareda Gómez,<sup>1\*</sup> Rafael Mogollón Ferrero,<sup>1</sup>  
 Pablo Godínez Álvarez,<sup>1</sup> Santiago Campuzano Vázquez,<sup>1</sup> Jesús Eduardo Takahashi Álvarez Tostado.<sup>1</sup>

#### Abstract

**Case description:** Three pediatric patients with urethral stenosis due to multiple etiologies underwent mechanical Paclitaxel coated balloon dilation (Ranger TM). All of them underwent fluoroscopic follow-up at 3 months and no recurrence was observed.

**Relevance:** The worldwide incidence of urethral stenosis in males is 0.2-0.6 %. Currently, urethroplasty is the best therapeutic option. Paclitaxel is an antiproliferative drug initially used as a chemotherapeutic agent and currently used for resolution of coronary obstruction due to the inhibition of fibroblast growth. We advocate for its use along with mechanical balloon dilation for the treatment of urethral stenosis.

**Clinical implications:** Urethral Paclitaxel balloon dilation has shown better anatomic and functional results in anterior urethral stenosis compared with endoscopic treatment, specially in recurrent stenosis <3 cm in third fase studies. The short and medium term results are promising with a success rate of more than 65 %.

**Conclusions:** Paclitaxel coated balloon dilation can be used safely in pediatric patients with urethral stenosis, achieving resolution of obstruction.

#### Keywords:

Paclitaxel-coated balloon dilator, drug coated-balloon treatment, recurrent urethral stricture, anterior urethral stricture

#### Autor de correspondencia:

\*Ramón Alberto Higareda Gómez. Dirección: Blvd. Adolfo López Mateos 2008, edificio Icon San Angel, Dpto. 906, Colonia Los Alpes, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01010. Ciudad de México, México. Correo electrónico: rahigareda@gmail.com

**Citación:** Cuevas Villegas S., Higareda Gómez R. A., Mogollón Ferrero R., Godínez Álvarez P., Campuzano Vázquez S., Takahashi Álvarez Tostado J. E. *Tratamiento de estenosis de uretra anterior con balón dilatador con paclitaxel en niños: reporte preliminar. Rev Mex Urol.* 2024;84(5): 1-9

<sup>1</sup> Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional "La Raza". Ciudad de México, México.

**Recepción:** 26 de diciembre de 2023.

**Aceptación:** 7 de octubre de 2024.



## Resumen

**Descripción del caso clínico:** Se trataron tres pacientes pediátricos con estenosis de uretra debido a diversas etiologías con dilatación mecánica con balón recubierto de paclitaxel (Ranger™). Se realizó seguimiento fluoroscópico 3 meses posteriores sin recidiva en ninguno.

**Relevancia:** La incidencia mundial de estenosis de uretra en el sexo masculino es de 0.2-0.6 %, la uretroplastía es la mejor opción terapéutica. El paclitaxel es un fármaco antiproliferativo utilizado inicialmente como quimioterapéutico y para la resolución de la obstrucción coronaria, por lo que proponemos el uso del balón dilatador recubierto con paclitaxel para el tratamiento de la estenosis de uretra.

**Implicaciones clínicas:** La dilatación uretral con balón recubierto de paclitaxel ha demostrado mejores resultados anatómicos y funcionales en estenosis de uretra anterior comparado con el tratamiento endoscópico estándar en estenosis recurrentes <3 cm en longitud en estudios de tercera fase. Los resultados a corto y mediano plazo son muy prometedores con una tasa de éxito mayor del 65 %.

**Conclusiones:** La dilatación uretral con balón recubierto de paclitaxel, puede ser utilizada en niños con estenosis uretral de manera segura con buenos resultados.

### Palabras clave:

Balón dilatador con paclitaxel, estenosis de uretra recurrente, estenosis de uretra anterior

## Introducción

La incidencia de la estenosis de uretra en el sexo masculino es de 0.2-0.6 %, actualmente la uretroplastía es el estándar de oro, con una tasa éxito del 80 %-95 % en estenosis de uretra anterior.<sup>(1,2)</sup> A pesar de lo anterior se llevan a cabo tratamientos quirúrgicos endoscópicos ya sea mediante una uretrotomía o con una dilatación con balón endoscópico.<sup>(3-5)</sup> Estos reportan una efectividad de 50 %-70 % en estenosis menores a 1 cm de longitud y que no hayan sido tratadas previamente, disminuyendo su efectividad a menos del 20 % cuando son recurrentes.<sup>(6-8)</sup>

En la búsqueda de nuevas alternativas endoscópicas se ha utilizado el tratamiento con balón dilatador recubierto con paclitaxel el cual combina la dilatación mecánica de la estenosis uretral y aplicación local del fármaco.

El paclitaxel es un fármaco antiproliferativo utilizado inicialmente como agente quimioterapéutico y desde 2004 se ha usado para la resolución de la obstrucción coronaria.<sup>(9)</sup>

Su mecanismo de acción es inhibir el crecimiento fibroblástico y vasoproliferativo disminuyendo la fibrosis cicatrizal y el riesgo de recurrencia.<sup>(9)</sup>

Diversas publicaciones han mostrado resolución de la estenosis de uretra hasta en el 70 % y 67 % de los pacientes con seguimiento a dos y tres años posteriores a la aplicación local del paclitaxel.<sup>(10,11)</sup>

La ventaja de este medicamento, a diferencia de otros, es que por sus propiedades hidrofóbicas le permite permanecer más tiempo en el sitio afectado, incluso hasta 72 horas,

actuando durante las fases de inflamación, proliferación y remodelación cicatrizal además de que la aplicación mediante balón permite un control mejor de las dosis superficiales.

### Caso clínico 1

Se trata de un paciente masculino de siete años con diagnóstico de siringocele. El paciente cuenta con antecedente de resección de siringocele con láser de hólmió dos meses posteriores a la resección el paciente presenta disminución progresiva del chorro miccional con uresis por rebosamiento, por lo que se opta por realizar una uretrocistoscopia la cual se documentó con hallazgos de estenosis de uretra bulbar a 5 cm del meato uretral con longitud de 1cm y disminución de 50 % de la luz uretral, franqueable al cistoscopio pediátrico 8 Fr. Se colocó una sonda transuretral 10 Fr y se retiró la misma a los diez días de operado.

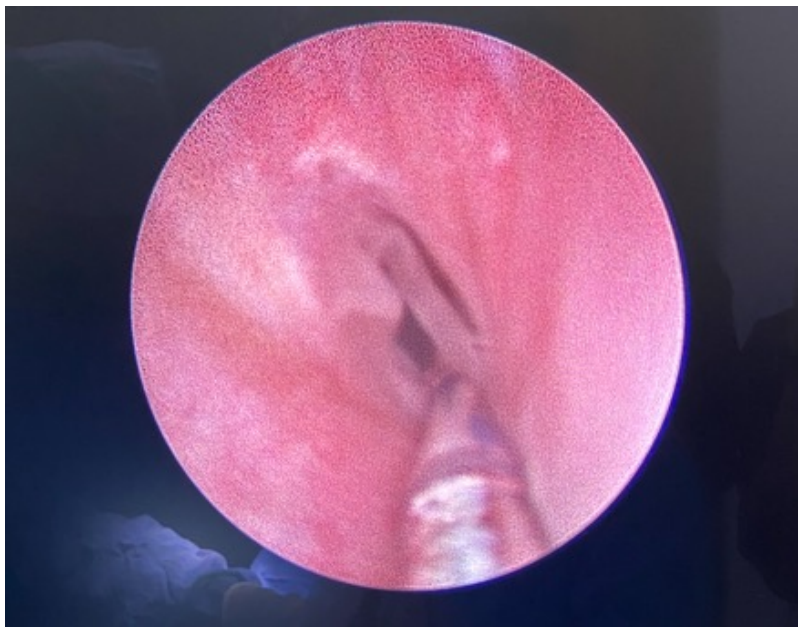
Posterior al procedimiento se realizó un uretrograma retrógrado (Figura 1) documentando una estenosis de uretra anterior a 5 cm del meato uretral con paso filiforme del medio de contraste.

**Figura 1.**



El paciente cursó sin mejoría clínica, por lo que a los dos meses de intervenido se realizó una dilatación uretral con dilatadores semirrígidos. Posteriormente, el paciente continuó con persistencia de la disminución del calibre del chorro miccional por lo que se optó por someter a una dilatación uretral mecánica con balón cubierto de paclitaxel. Se realizó una uretroscopia, documentando una estenosis de uretra bulbar de longitud de 1 cm, la cual comprometía el 60-70 % de la luz uretral (Figura 2). Se realizó una dilatación de uretra bulbar bajo visión directa con balón abarcando 5 mm pre y postestenosis, se mantuvo la misma durante 5 min y posteriormente se colocó una sonda Foley transuretral 8 Fr de silicón, retirando la misma a las 72 horas posteriores al procedimiento.

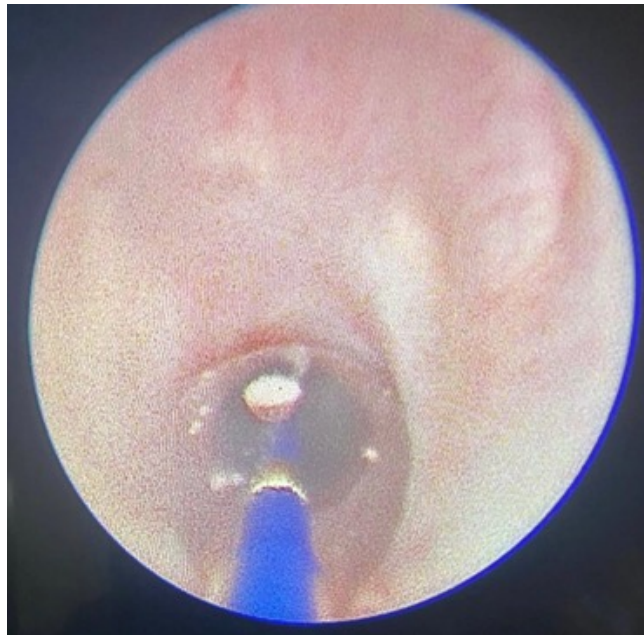
**Figura 2.**



El paciente fue valorado nuevamente en la consulta externa a los 14 y 28 días posteriores al procedimiento. El mismo presentó chorro miccional de adecuado calibre. A los 30 días de la intervención, se verificó la permeabilidad de uretra con prueba de lumen uretral colocando una sonda transuretral 8 Fr, con la cual se accedió a vejiga sin resistencia.

A los 3 meses del procedimiento el paciente presentó nuevamente disminución de calibre de chorro urinario por lo que se realizó una uretroscopia de control, documentando estenosis de uretra bulbar puntiforme del 80 % de la luz uretral de <5 mm de longitud (Figura 3).

**Figura 3.**



Se optó por realizar nuevamente dilatación de uretra bulbar con balón dilatador y recubrimiento con paclitaxel, se colocó una sonda transuretral 8 Fr, retirando la misma tres días posteriores a su colocación, presentando buen chorro miccional a las 24 horas, siete y catorce días posteriores a la dilatación con paclitaxel. Seis meses posteriores al procedimiento, el paciente persiste sin datos clínicos de re-estenosis.

### **Caso clínico 2**

Se trata de un paciente masculino de seis años con antecedente de valvas de uretra posterior tratadas a los dos meses de edad con resección, corte en frío y vesicostomía. Actualmente presenta uresis continua por esta última, así como ausencia de chorro urinario transuretral.

Se realizó un cistograma miccional de choque documentando una vejiga con capacidad disminuida para la edad, engrosamiento

de pared vesical, obstrucción a nivel de uretra posterior sin paso del medio de contraste desde uretra posterior a anterior; no fué posible realizar uretrografía retrograda por dificultad de canalizar uretra o meato uretral con sonda de alimentación 5 u 8 Fr.

Se realizó una uretroscopía documentando una estenosis de uretra bulbar de 2 cm de longitud y del 50 % del diámetro de la luz uretral. De la misma forma, se realizó uretrotomía interna óptica con corte en frío a las 12:00 hrs. Se colocó una sonda transuretral 8 Fr, retirando la misma a los cinco días posteriores al procedimiento. Durante el seguimiento, el paciente cursó con una evolución subóptima presentando un chorro miccional débil posterior al retiro de la sonda transuretral y ausencia del mismo catorce días posteriores al procedimiento. Un mes posterior al procedimiento se realizó una nueva uretroscopía con uretrotomía, presentando recidiva a los diez días posteriores al retiro de sonda transuretral.

Se optó por realizar una dilatación mecánica con balón recubierto de paclitaxel presentando hallazgos de estenosis de uretra bulbar de 2 cm de longitud, comprometiendo el 60-70% de la luz uretral; se realizó una dilatación de uretra bulbar bajo visión directa con balón dilatador y posteriormente con balón recubierto de paclitaxel, abarcando 5mm pre y posestenosis, durante cinco minutos, se colocó sonda Foley transuretral 8 Fr de silicón y se retiró la misma a las 72 hrs posteriores al procedimiento.

Durante el seguimiento por la consulta externa, el paciente refirió goteo escaso transuretral espontáneo. Se verificó permeabilidad de uretra mediante prueba de lumen uretral con sonda transuretral 8 Fr, la cual presentó paso a vejiga sin resistencia por lo que se sospechó de una disfunción vesical crónica secundaria a hipoactividad vesical crónica.

Se realizó una uretrocistoscopia de control a los tres meses documentando un doble sitio de estenosis puntiforme de uretra bulbar del 40 % del lumen uretral de 0.2-0.3 mm de longitud cada una, con una distancia de 1.5 cm entre ambas. Se realizó una dilatación de uretra bulbar bajo visión directa con balón dilatador y se procedió a colocar nuevamente un balón recubierto de paclitaxel. Se colocó una sonda transuretral 8 Fr y se retiró la misma a los tres días del procedimiento. El paciente presentó escaso chorro miccional a las 24 horas, siete y catorce días posteriores a segunda dilatación, pero con permeabilidad uretral adecuada a sonda transuretral 8 Fr.

Durante el seguimiento por la consulta externa se documentó una disfunción vesical crónica secundaria a la presencia prolongada de vesicostomía dificultando así, una adecuada mecánica miccional para expulsión uretral óptima de orina.

### Caso clínico 3

Se trata de un paciente masculino de dieciséis años con antecedente de trauma cerrado de abdomen hace ocho meses, fue intervenido de laparotomía exploradora y durante internamiento por trauma abdominal se colocó una sonda Foley transuretral 18 Fr, retirando la misma ocho días posteriores a la colocación y presentando a los cinco días subsecuentes disminución progresiva del calibre del chorro urinario, así como pujo y tenesmo miccional.

Se realizó un uretrograma retrogrado documentando una estenosis de meato uretral la cual no permitía el paso de la sonda transuretral o de alimentación 8 y 10 Fr, se evidenció una estenosis de meato uretral del 90 % de su luz y con una longitud de 2.6 cm aproximadamente, así como una estenosis de uretra peneana a 6.5 cm de meato uretral del 10 % de luz uretral y con una longitud de 1.4 cm (Figuras 4 y 5).

Figura 4.

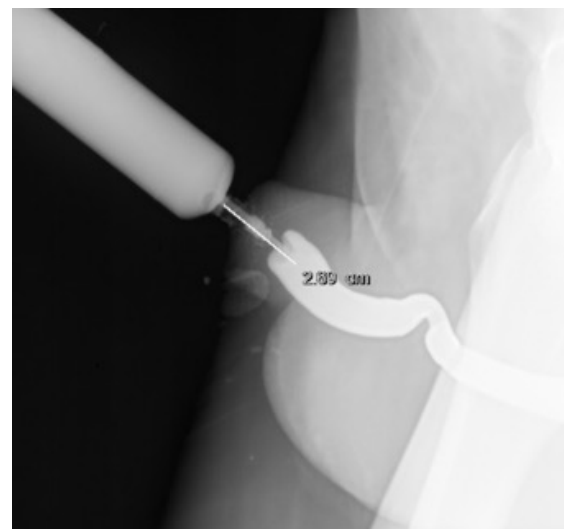
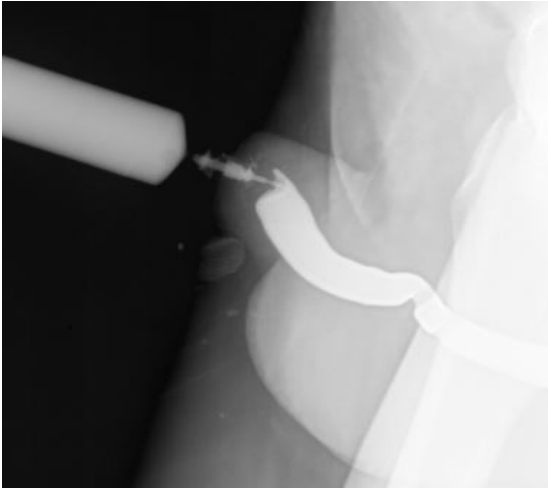


Figura 5.



Se optó por realizar una uretrocistoscopia, documentando una estenosis de meato uretral y en los primeros 2 cm de uretra peneana del 80-90 % de lumen uretral, no franqueable al cistoscopio pediátrico 8 Fr; se procedió a realizar una dilatación del meato uretral y uretra peneana bajo visión directa con balón dilatador recubierto de paclitaxel. Se colocó una sonda Foley transuretral 10 Fr de silicón y se retiró la misma a las 72 hrs del procedimiento.

Durante el seguimiento en la consulta externa el paciente presentó mejoría clínica franca, con presencia de chorro miccional de adecuado calibre a los 14 y 28 días posteriores al procedimiento. Se verificó permeabilidad de uretra mediante una prueba de lumen uretral con sonda transuretral 10 Fr, la cual presentó paso a vejiga sin resistencia un mes posterior al procedimiento. Se realizó un uretrograma retrogrado de control a los tres meses de la cirugía documentando una uretra anterior permeable en todo su trayecto sin datos de recurrencia de la estenosis. Actualmente el paciente cuenta con seis meses de seguimiento sin presentar datos clínicos de reestenosis.

## Discusión

Si bien la tasa de éxito en el tratamiento de la estenosis uretral mediante la uretroplastía es del 80 al 95 %, tiene el inconveniente de presentar una mayor morbilidad, entre los que destacan neuropatía, dolor crónico o disfunción eréctil. La dilatación uretral con el balón recubierto de paclitaxel ha mostrado mejores resultados anatómicos y funcionales, que los tratamientos endoscópicos convencionales ya sea con balón o mediante uretrotomía en estenosis recurrentes menores de tres centímetros, sin importar el número de nuevas dilataciones que se requieran. Los resultados publicados a corto y mediano plazo, (uno a tres años), son prometedores con una tasa de éxito del 65 al 70 %, sin morbilidad asociada.<sup>(10,11)</sup>

Con este tratamiento existe una mejoría sintomática con mejor flujo urinario. Además, la tasa de complicaciones es del 10.7 %, la cual es mucho menor al 16.7 % reportada previamente con la uretrotomía interna y la dilatación solo con balón. Los pacientes dilatados con el balón recubierto de paclitaxel, tienen un mayor riesgo de hematuria y disuria debido al retraso en la cicatrización que produce el medicamento.

Existen diversos reportes y ensayos clínicos en pacientes adultos. Este es el primer reporte de su aplicación en pacientes pediátricos, mismos que presentan una uretra de características diferentes a la de los adultos. Los resultados encontrados en nuestros pacientes al mes y tres meses posteriores a la dilatación con balón más aplicación de paclitaxel demostraron una efectividad del 33.3 %, encontrando re-estenosis parcial en dos de los tres pacientes antes mencionados, con una menor tasa de éxito a lo reportado en los pacientes adultos que es

hasta del 70 % al mes y tres meses posteriores al tratamiento. Tiene la ventaja de ser una técnica fácilmente reproducible aplicable aun en casos de estenosis puntiforme de longitud menor de 5 mm. Cuando se compara esta nueva técnica quirúrgica con los tratamientos endoscópicos utilizados en la actualidad (uretrotomía interna/dilatación uretral con balón), esta presenta una menor frecuencia de complicaciones.

### Taxonomía CRediT

1. **Salvador Cuevas Villegas:** conceptualización:
2. **Ramón Alberto Higareda Gómez:** redacción (Borrador original)
3. **Rafael Mogollón Ferrero:** redacción (Revisión y edición)
4. **Pablo Godínez Álvarez:** supervisión
5. **Santiago Campuzano Vázquez:** metodología
6. **Jesús Eduardo Takahashi Álvarez Tostado:** investigación

### Declaración de intereses

Ninguno de los autores cuenta con ningún conflicto de interés con respecto a la realización de este estudio.

### Fuente de financiamiento

Los recursos utilizados para la realización de este estudio fueron otorgados por el Instituto Mexicano del Seguro Social.

### Referencias

1. **Santucci RA, Joyce GF, Wise M.** Male Urethral Stricture Disease. *The Journal of Urology*. 2007; <https://doi.org/10.1016/j.juro.2007.01.041>.
2. **Barratt R, Chan G, La Rocca R, Dimitropoulos K, Martins FE, Campos-Juanatey F, et al.** Free Graft Augmentation Urethroplasty for Bulbar Urethral Strictures: Which Technique Is Best? A Systematic Review. *European Urology*. 2021;80(1): 57–68. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.03.026>.
3. **Bullock TL, Brandes SB.** Adult Anterior Urethral Strictures: A National Practice Patterns Survey of Board Certified Urologists in the United States. *The Journal of Urology*. 2007; <https://doi.org/10.1016/j.juro.2006.09.052>.
4. **Anger JT, Buckley JC, Santucci RA, Elliott SP, Saigal CS.** Trends in Stricture Management Among Male Medicare Beneficiaries: Underuse of Urethroplasty? *Urology*. 2011;77(2): 481–485. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2010.05.055>.
5. **Wessells H, Angermeier KW, Elliott S, Gonzalez CM, Kodama R, Peterson AC, et al.** Male Urethral Stricture: American Urological Association Guideline. *The Journal of Urology*. 2017;197(1): 182–190. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2016.07.087>.
6. **Steenkamp JW, Heyns CF, de Kock ML.** Internal urethrotomy versus dilation as treatment for male urethral strictures: a prospective, randomized comparison. *The Journal of Urology*. 1997;157(1): 98–101.
7. **Santucci R, Eisenberg L.** Urethrotomy has a much lower success rate than previously reported. *The Journal of urology*. 2010;183(5). <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.01.020>.
8. **Pansadoro V, Emiliozzi P.** Internal urethrotomy in the management of anterior urethral strictures: long-term followup. *The Journal of*



- urology*. 1996;156(1). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8648841/>
9. **Elterman DS, Coutinho K, Hagedorn JC.** How I Do It: The Optilume drug-coated balloon for urethral strictures. *The Canadian Journal of Urology*. 2020;27(4): 10322–10328.
  10. **Virasoro R, DeLong JM, Estrella RE, Pichardo M, Rodriguez Lay R, Espino G, et al.** A Drug-Coated Balloon Treatment for Urethral Stricture Disease: Three-Year Results from the ROBUST I Study. *Research and Reports in Urology*. 2022;14: 177–183. <https://doi.org/10.2147/RRU.S359872>.
  11. **Elliott SP, Coutinho K, Robertson KJ, D'Anna R, Chevli K, Carrier S, et al.** One-Year Results for the ROBUST III Randomized Controlled Trial Evaluating the Optilume® Drug-Coated Balloon for Anterior Urethral Strictures. *The Journal of Urology*. 2022; <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000002346>.