



Revista Mexicana de
UROLOGIA

ÓRGANO OFICIAL DE DIFUSIÓN DE LA SOCIEDAD MEXICANA DE UROLOGÍA

www.elsevier.es/uromx



ARTÍCULO ORIGINAL

Revisión de nuestra experiencia en el tratamiento de la incontinencia urinaria en el varón mediante el esfínter urinario artificial AMS-800™

F. X. Elizalde-Benito*, Á. G. Elizalde-Benito, M. Urra-Palos y Á. G. Elizalde-Amatria

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España

PALABRAS CLAVE

Esfínter artificial;
Incontinencia
urinaria;
Incontinencia
posprostectomía;
España.

Resumen

Introducción: El esfínter urinario artificial AMS-800™ es un procedimiento terapéutico, en el manejo de la incontinencia urinaria por incompetencia esfinteriana desde 1983. Presentamos los resultados y eficacia del tratamiento según nuestra experiencia.

Material y métodos: Se ha implantado esta prótesis a 50 pacientes, desde 1997 hasta 2012, con incontinencia debida a incompetencia esfinteriana secundaria a cirugía prostática en el 90% de los casos. En hombres se han colocado en uretra bulbar, y en mujeres en cuello vesical, implantado un solo manguito entre 4 y 5.5 cm, con presiones del reservorio de 60 a 70 cm de agua.

Resultados: Se evaluó como criterio de curación las respuestas “muchísimo mejor” o “mucho mejor” del cuestionario *Patient Global Impression of Improvement* (PGI-I) y la necesidad de menos de 2 compresas/día, siendo de curación o mejoría en 42 (84%) pacientes. Se observaron complicaciones en 8 pacientes (16%) y se reintervino a un total de 8 pacientes (16%) para la retirada del esfínter artificial, usándose el reimplante con buenos resultados en 3 pacientes.

Conclusiones: El tratamiento de la incontinencia urinaria severa en el varón por incompetencia esfinteriana mediante el uso de la prótesis AMS-800™, es una alternativa terapéutica eficaz, sin olvidar sus posibles complicaciones, prefiriéndose en mujeres la utilización de otras técnicas de similares resultados.

* Autor para correspondencia: Paseo Ruiseñores 22-24, puerta 12, C.P. 50006, Zaragoza, España. Teléfono: (0034) 6467 35167. Fax: (0034) 97627 8904. Correo electrónico: jelizalben@hotmail.com (F. X. Elizalde-Benito).

KEYWORDS

Artificial sphincter;
Urinary incontinence;
Post-prostatectomy
incontinence; Spain.

A review of our experience in treating male urinary incontinence through the AMS-800™ artificial urinary sphincter

Abstract

Background: Since 1983, the AMS-800™ artificial urinary sphincter has been a therapeutic procedure in the management of urinary incontinence due to incompetent sphincter. We present herein treatment results and effectiveness according to our experience.

Methods: Within the time frame of 1997 to 2012, this prosthesis has been implanted in 50 patients presenting with incontinence due to sphincter incompetence that was secondary to prostate surgery in 90% of the cases. It was placed in the bulbar urethra in men and in the bladder neck in women, implanting a single cuff, between 4 and 5.5 cm, with reservoir pressures of 60 to 70 cm of water.

Results: The answers “very much better” and “much better” on the Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) questionnaire and the need to use fewer than 2 compresses/day were regarded as the treatment outcome criteria. There was cure or improvement in 42 of the patients (84%). Eight patients (16%) presented with complications and a total of 8 patients (16%) were re-operated on for artificial sphincter removal and reimplantation, with good results in 3 patients.

Conclusions: Treatment with the AMS-800™ prosthesis for severe urinary incontinence in men due to sphincter incompetence is an effective therapeutic alternative. Nevertheless, the procedure is not without complications and other techniques with similar results are preferred for women.

Introducción

La incontinencia urinaria implica un importante impacto psicológico y social, con afectación de la calidad de vida del paciente. Existen múltiples alternativas terapéuticas para el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo. Desde 1983, la implantación del esfínter urinario artificial AMS-800™^{1,2} (fig. 1), supone una buena alternativa en el tratamiento de la incontinencia urinaria severa en el varón por incompetencia esfinteriana, con amplia experiencia en su uso³⁻⁵. Presentamos nuestra experiencia con el uso del esfínter urinario artificial AMS-800™, evaluando la eficacia y complicaciones en el tratamiento de la incontinencia urinaria severa mediante el esfínter urinario artificial AMS-800, a través de un análisis retrospectivo de la etiología de la incontinencia, los resultados funcionales y las complicaciones quirúrgicas y postoperatorias.

Material y métodos

Realizamos un estudio descriptivo, retrospectivo, observando que desde el año 1997 hasta 2012 se ha implantado esta prótesis a un total de 50 pacientes, 47 hombres y 3 mujeres. En todos ellos, se realizó antes del implante una uretroscopía para descartar estenosis y cuerpos extraños, y un estudio urodinámico completo (cistometría y estudio presión-flujo).

La causa de la incontinencia ha sido siempre incompetencia esfinteriana secundaria a:

- ✓ Cirugía prostática:
 - Prostatectomía radical: 36 casos.
 - RTU próstata: 6 casos.
 - Adenomectomía: 3 casos.

- ✓ Origen neurológico:
 - Enfermedad de Moyamoya: un caso.
 - Incompetencia esfinteriana intrínseca: un caso.
 - Ependimoma de *filum terminale*: un caso.
- ✓ Cistoprostatectomía radical y neovejiga: un caso.
- ✓ Fracaso de cirugía previa de incontinencia: un caso.

La intervención realizada fue según la técnica habitual con el esfínter urinario artificial de AMS-800™ (fig. 2). Siempre se ha implantado un solo manguito oscilando entre 4 y 5.5 cm, con presiones del reservorio de 60 a 70 cm de agua; en hombres se colocaron en uretra bulbar y en mujeres en cuello vesical.

La estancia media postoperatoria fue de 1.13 días, realizándose una revisión postoperatoria en un mes, y para la activación del dispositivo del esfínter artificial. Los pacientes contestaron el cuestionario *Patient Global Impression of Improvement* (PGI-I)⁶, que recoge el estado actual de los síntomas urinarios en comparación con la situación previa a la cirugía. El PGI-I consiste en una sola pregunta que solicita al paciente, que clasifique el alivio obtenido con el tratamiento que sigue según una escala de *Likert* de 7 puntos: “muchísimo mejor”; “mucho mejor”; “un poco mejor”; “sin cambios”; “un poco peor”; “mucho peor”; “muchísimo peor”. Se estableció como criterio de curación las respuestas “muchísimo mejor” o “mucho mejor” (todas las otras opciones de respuesta se definen como fallo de tratamiento), así como la necesidad de menos de 2 compresas/día. Aunque el PGI-I sólo se ha probado en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo y prolapso urogenital, no se ha establecido que es aplicable para los hombres y las mujeres con otros síntomas del tracto urinario o condiciones. Sin embargo, el PGI-I es un índice global que se puede usar para evaluar la respuesta de una condición a una terapia (escala



Figura 1 Prótesis AMS-800™: manguito en uretra bulbar, bomba, reservorio y tubos conectores.

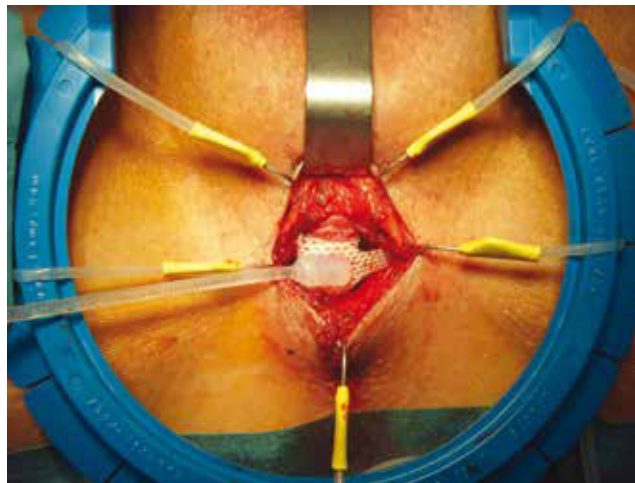


Figura 2 Implante de manguito en uretra bulbar durante intervención.

de transición). Se trata de una simple escala directa, fácil de usar, que es intuitivamente comprensible para los clínicos, condiciones que hicieron que se decidiera el uso de esta escala.

Resultados

Los resultados funcionales muestran que alcanzaron una continencia completa 24 pacientes (48%), y una mínima incontinencia (definida como uso de 1-2 compresas/día) 18 pacientes (36%). El procedimiento fracasó en 8 casos (16%), observando que estos resultados se correlacionaban con el cuestionario PGI-I, en el que 42 (84%) pacientes referían encontrarse “muchísimo mejor”/“mucho mejor” y los 8 (16%) restantes no.

Se reintervino a un total de 8 pacientes (16%) para la retirada del esfínter urinario artificial con nuevo implante, obteniéndose buenos resultados en 3 de los casos, 2 de ellos debido a fallo mecánico del esfínter urinario artificial y el otro, por infección del material protésico. En estos casos se implantó el esfínter urinario artificial AMS-800™ (inhibizone), recubierto con rifampicina y minociclina.

En las mujeres intervenidas se necesitó la retirada del esfínter en 2 de los casos, debido a erosión vaginal y uretral interna, sin realización de nuevo reimplante. En la otra paciente femenina no se observó mejoría clínica, manteniendo el mismo de manera inactiva.

Se observaron complicaciones en 8 pacientes (16%), siendo la más frecuente como se describe en la tabla 1, la erosión uretral interna en 3 de los casos (fig. 3), con necesidad de retirada de la prótesis. Únicamente en un paciente se comprobó infección del esfínter urinario artificial, haciéndose necesario la retirada del mismo (fig. 4).

Discusión

Actualmente, existen múltiples opciones para el tratamiento de la incontinencia urinaria en el varón por incompetencia

Tabla 1 Complicaciones

Complicaciones*	N° de pacientes	%
Erosión uretral interna	3	6%
Erosión vaginal	1	2%
Fallo en la bomba de control	1	2%
Desplazamiento del reservorio	1	2%
Hematoma escrotal	1	2%
Infección	1	2%

* Complicaciones tras el implante del esfínter artificial AMS-800™.

esfinteriana, desde la realización de ejercicios de rehabilitación del suelo pélvico, tratamientos farmacológicos, inyección transuretral de sustancias ocupantes de espacio como colágeno u otros polímeros o *sling* masculinos, con resultados y complicaciones diversos. Desde que en 1947, Foley diseñó el primer esfínter artificial, un manguito que se inflaba y desinflaba alrededor del pene⁷, múltiples esfínteres se han desarrollado hasta la implantación del esfínter urinario artificial AMS-800™ (*American Medical Systems*) en 1983^{1,2}, siendo mejorado progresivamente⁸, con una tasa de éxito medio del 82%^{9,10}.

El esfínter artificial AMS-800™ es un dispositivo con un mecanismo hidráulico, que tiene 3 componentes fundamentales conectados entre sí: manguito oclusivo, reservorio y bomba de control.

El manguito, constituido por una banda de silicona con un balón hinchable en su cara interna, varía de 4 a 11 cm de longitud con una anchura de 2 cm, se puede colocar alrededor del cuello vesical o de la uretra bulbar^{5,10,11}.

El reservorio se coloca preferiblemente intraperitoneal, ya que a nivel paravesical, puede generar fibrosis a nivel del

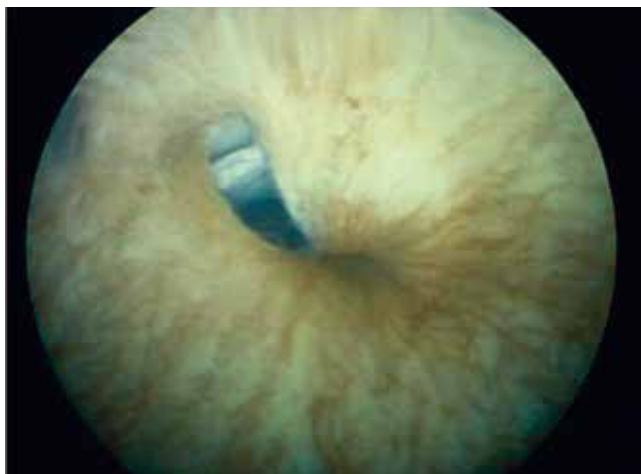


Figura 3 Uretrocistoscopia, donde se objetiva erosión uretral interna a nivel de uretra bulbar.



Figura 4 Esfínter artificial tras retirada debido a infección.

reservorio alterando su funcionamiento, pudiendo no alcanzar la presión adecuada. Es el componente que regula la presión oclusiva del manguito con una capacidad de 22 cc, debe ser el que produzca continencia con la mínima presión para evitar, si es muy alta, obstrucción, atrofia y erosión^{5,10}. Existen 5 rangos diferentes de presión, pero los más usados son los de 51-60, 61-70 y 71-80 cm de agua. Los valores recomendados de presión son: en varones a nivel de cuello 71-80, uretra 61-70; en mujeres en cuello 61-70; y en niños a nivel de cuello 61-70 y en uretra 51-60^{5,10}.

La bomba de control se coloca en el escroto o labios mayores. En su interior existe un sistema valvular que dirige el paso en una u otra dirección del líquido de llenado, permitiendo que el manguito se infle o se desinfe, dando lugar a la micción durante 3 a 5 minutos, con lo que la continencia se restablece tras haber dado tiempo suficiente para orinar. La bomba tiene un botón que provoca la desactivación de la prótesis vaciando el manguito oclusivo^{5,11}.

El esfínter urinario artificial está indicado en todo paciente, hombre o mujer, de cualquier edad que demuestren habilidad para manipular la bomba de control, con incontinencia de esfuerzo genuina¹⁰. Existe una serie de condiciones previas como capacidad vesical > 200 mL, vejiga estable, orina estéril, ausencia de obstrucción previamente al implante, por lo tanto, es electivo en el paciente con una insuficiencia esfinteriana irreversible y función vesical normal^{5,11}.

Las indicaciones de la prótesis son, por orden de frecuencia, incontinencia posprostatectomía radical o resección transuretral de la próstata, malformación congénita, traumatismo espinal, vejiga neurógena e incontinencia de esfuerzo de la mujer en la que otras técnicas quirúrgicas han fracasado^{4,10}. El grupo más importante y el más recurrente al manejo de la incontinencia con un esfínter urinario artificial, es el grupo de pacientes con deficiencia esfinteriana tras prostatectomía radical. Alrededor del 70% o más de los pacientes implantados tienen como causa de su incontinencia, una secuela de la cirugía radical prostática³. En nuestra serie, este grupo de pacientes también constituyen la

principal causa de incontinencia de los pacientes implantados, en total 36 pacientes (72%).

Tanto las tasas de complicaciones como las tasas de éxito, muestran variaciones sustanciales en la literatura, y esto se explica en gran medida por la heterogeneidad de los estudios y en las definiciones diversas que se utilizan para clasificar los resultados⁹. Con respecto a la mejoría de la incontinencia, nuestra serie reporta un 84%, comparado con otras series en las cuales oscila entre un 61.4% a 90.4%^{3-5,12-16}.

Los tipos de complicaciones que se presentan son diversas, variando según series del 2.7% al 49.5%; en nuestra serie la tasa fue del 16%, reinterviniéndose a un 16% de nuestros casos, comparable con otras series descritas en la literatura (1.3% a 44%)^{3-5,12-16}.

Cuando se inició la introducción de estos dispositivos, las fallas mecánicas de los equipos constituían una causa importante de complicación, con una incidencia en la literatura que varía del 7% al 53% con un promedio de 13.8%^{3,4,17}, con el tiempo han disminuido por la mejora de los mismos, logrando que las prótesis actuales sean sistemas duraderos y fiables⁸. Generalmente, obedecen a daños en la bomba de control o perforaciones con salida del líquido del sistema. Se calcula que en promedio, una prótesis puede tener una vida útil de 10 años aproximadamente¹⁰.

La complicación más devastadora en todo procedimiento protésico es la infección; se calcula que la infección de la prótesis constituye aproximadamente el 12.9% de las complicaciones posibles⁴, y lo grave de esto, es que la resolución del cuadro infeccioso casi siempre requiere la extracción del esfínter artificial¹⁰. Para evitarlo son fundamentales las medidas preventivas, con una escrupulosa asepsia quirúrgica y metódico procedimiento quirúrgico, además en nuestro caso, administrando a todos los pacientes profilaxis antibiótica prequirúrgica con aminoglucósidos y betalactámicos en combinación con antimicrobianos recomendados, según se establece el protocolo de quimioprofilaxis de los procedimientos quirúrgicos, con grado de evidencia B-III¹⁸, y realizando irrigaciones constantes con una solución antibiótica con gentamicina, del lecho quirúrgico y de todos los componentes de la prótesis.

Con respecto a la erosión del material protésico, la incidencia en las diversas series varía del 12% al 14%⁹. Se puede presentar como una erosión interna, cuando la protrusión de los componentes (generalmente el manguito) se da hacia el cuello vesical o la uretra; o la erosión externa, cuando el componente (bomba de control, reservorio y/o tubos de conexión) protruyen a través de la piel. La forma más frecuente reportada en la literatura es la erosión interna del manguito hacia la uretra bulbar, y esta puede ser generada por un exceso de presión en el sistema, infección o isquemia progresiva¹⁰.

Conclusiones

El tratamiento de la incontinencia urinaria por incompetencia esfinteriana mediante el uso de la prótesis AMS-800TM, es una alternativa terapéutica eficaz, sin olvidar sus posibles complicaciones; prefiriéndose en mujeres la utilización de otras técnicas. La indicación más frecuente es tras cirugía prostática, obteniéndose los resultados más favorables en estos casos. La colocación de la prótesis AMS-800TM a nivel de uretra bulbar, se presenta como la localización de elección según nuestra experiencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Financiamiento

No recibieron ningún tipo de patrocinio para llevar a cabo este artículo.

Bibliografía

1. Englemann UH, Felderman TP, Scott FB. The use of the AMS-AS 800 artificial sphincter for continent urinary diversion. Investigations including pressure-flow studies, using rabbit intestinal loops. *J Urol* 1095;134:183.
2. Englemann UH, Felderman TP, Scott FB. Evaluation of the AMS-AS 800 artificial sphincter for continent urinary diversion using intestinal loops. *Urology* 1985;25:620.
3. Elliot DS, Barrett DM. Mayo Clinic longterm analysis of the functional durability of the AMS-800 artificial urinary sphincter: A review of 323 cases. *J Urol* 1998;159:1206.
4. Hajivassiliou CA. A review of the complications and results of implantation of the AMS artificial urinary sphincter. *Eur Urol* 1999;35:36.
5. Sanz Mayayo E, Gómez García I, Fernández Fernández E, et al. Esfínter artificial AMS-800. Nuestra experiencia en los últimos 20 años. *Arch Esp Urol* 2003;56(9):989-997.
6. Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189(1):98-101.
7. Foley FEB. An artificial sphincter: a new device and operation for control of enuresis and urinary incontinence. General considerations, indications and results. *J Urol* 1947;58:250.
8. Hajivassiliou CA. The development and evolution of artificial urethral sphincters. *J Med Eng Technol* 1998;22:154-159.
9. Silva LA, Andriolo RB, Atallah AN, et al. Surgery for stress urinary incontinence due to presumed sphincter deficiency after prostate surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 4. Art. No.: CD008306. DOI:10.1002/14651858.CD008306.pub2.
10. García Montes F, Gómez Sancha F, Mundy A. El esfínter urinario artificial. *Arch Esp Urol* 2000;53:201.
11. Briones Mardones G, Jiménez Cidre M, Fernández Fernández E, et al. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina con el sistema TVT (Tension free vaginal tape): nuestra experiencia. *Actas Urol Esp* 2001;25(6):423-429.
12. Batista JE, Arañó Bertrán P, Errando Smet C. Esfínter artificial en incontinencia urinaria severa: nueve años de experiencia. *Arch Esp Urol* 2000;53:409-416.
13. Kip A, Imamoğlu MA, Tuygun C, et al. Long-term results of artificial urinary sphincter implantation for the treatment of urinary incontinence. *Journal of Ankara Medical School* 2003;25(4):185-190.
14. Bosch JL, Klijn AJ, Schroder FH, et al. The artificial urinary sphincter in 86 patients with intrinsic sphincter deficiency: satisfactory actuarial adequate function rates. *Eur Urol* 2000;38:156-160.
15. Mottet N, Boyer C, Chartier-Kastler E, et al. Artificial Urinary Sphincter AMS 800 for Urinary Incontinence after Radical Prostatectomy: The French Experience. *Urol Int* 1998;60:25-29.
16. Kuznetsov DD, Kim HL, Patel RV, et al. Comparison of artificial urinary sphincter and collagen for the treatment of postprostatectomy incontinence. *Urology* 2000;56:600.
17. Light JK. Controversies and Innovations in Urological surgery. London: Springer- Verlag; 1989. p. 235-252.
18. Dellinger EP, Gross PA, Barret TL, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. *Clin Infect Dis* 1994;18:422-427.