

ACTA DE EVALUACIÓN DE LA TESIS DOCTORAL

Año académico 2017/18

DOCTORANDO: **BULNES GALINDO, FRANCISCO**
D.N.I./PASAPORTE: ****9547F

PROGRAMA DE DOCTORADO: **D420-CIENCIAS DE LA SALUD**
DPTO. COORDINADOR DEL PROGRAMA: **BIOLOGÍA DE SISTEMAS**
TITULACIÓN DE DOCTOR EN: **DOCTOR/A POR LA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ**

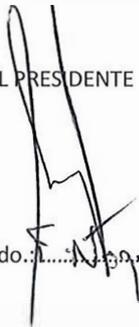
En el día de hoy 08/06/18, reunido el tribunal de evaluación nombrado por la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado de la Universidad y constituido por los miembros que suscriben la presente Acta, el aspirante defendió su Tesis Doctoral, elaborada bajo la dirección de **MANUEL SÁNCHEZ CHAPADO // MARÍA DEL CARMEN SANTIAGO MARTÍN**.

Sobre el siguiente tema: **ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DEL VARÓN MEDIANTE EL IMPLANTE DEL ESFINTER AMS 800 EN LA POBLACIÓN ESPAÑOLA**

Finalizada la defensa y discusión de la tesis, el tribunal acordó otorgar la CALIFICACIÓN GLOBAL¹ de (no apto, aprobado, notable y sobresaliente): Sobre saliente

Alcalá de Henares, 8 de Julio de 2018

EL PRESIDENTE



Fdo.: Manuel Sánchez Chapado

EL SECRETARIO



Fdo.:

EL VOCAL



Fdo.:

Con fecha 16 de Julio de 2018, la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado, a la vista de los votos emitidos de manera anónima por el tribunal que ha juzgado la tesis, resuelve:

- Conceder la Mención de "Cum Laude"
 No conceder la Mención de "Cum Laude"

La Secretaria de la Comisión Delegada



FIRMA DEL ALUMNO,



Fdo.: Francisco Bulnes

¹ La calificación podrá ser "no apto" "aprobado" "notable" y "sobresaliente". El tribunal podrá otorgar la mención de "cum laude" si la calificación global es de sobresaliente y se emite en tal sentido el voto secreto positivo por unanimidad.

En aplicación del art. 14.7 del RD. 99/2011 y el art. 14 del Reglamento de Elaboración, Autorización y Defensa de la Tesis Doctoral, la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado, en sesión pública de fecha 16 de julio, procedió al escrutinio de los votos emitidos por los miembros del tribunal de la tesis defendida por *BULNES GALINDO, FRANCISCO*, el día 08/06/18, titulada *ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DEL VARÓN MEDIANTE EL IMPLANTE DEL ESFINTER AMS 800 EN LA POBLACIÓN ESPAÑOLA*, para determinar, si a la misma, se le concede la mención "cum laude", arrojando como resultado el voto favorable de todos los miembros del tribunal.

Por lo tanto, la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado **resuelve otorgar** a dicha tesis la

MENCIÓN "CUM LAUDE"

Alcalá de Henares, 18 de julio de 2018
EL VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA



F. Javier de la Mata de la Mata

Copia por e-mail a:

Doctorando: BULNES GALINDO, FRANCISCO

Secretario del Tribunal: IGNACIO GÓMEZ GARCÍA. Profesor Asociado. Dpto. Urología. UCLM

Director/a de Tesis: MANUEL SÁNCHEZ CHAPADOMARÍA DEL CARMEN SANTIAGO MARTÍN



Universidad
de Alcalá

ESCUELA DE DOCTORADO
Servicio de Estudios Oficiales de
Posgrado

DILIGENCIA DE DEPÓSITO DE TESIS.

Comprobado que el expediente académico de D./D^a _____
reúne los requisitos exigidos para la presentación de la Tesis, de acuerdo a la normativa vigente, y habiendo
presentado la misma en formato: soporte electrónico impreso en papel, para el depósito de la
misma, en el Servicio de Estudios Oficiales de Posgrado, con el nº de páginas: _____ se procede, con
fecha de hoy a registrar el depósito de la tesis.

Alcalá de Henares a _____ de _____ de 20 _____



Fdo. El Funcionario

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ DE HENARES

Programa de doctorado en Ciencias de la Salud

Departamento de Biología de Sistemas



TESIS DOCTORAL

Análisis del tratamiento de la incontinencia urinaria del varón mediante el implante del esfínter AMS 800 en la población española

Francisco Bulnes Galindo

Directores

Manuel Sánchez Chapado

María del Carmen Santiago Martín

Alcalá de Henares, 2018



Dr. D. Pedro de la Villa Polo, Coordinador de la Comisión Académica del Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud.

INFORMA que la Tesis Doctoral titulada **ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DEL VARÓN MEDIANTE EL IMPLANTE DEL ESFINTER AMS 800 EN LA POBLACIÓN ESPAÑOLA**, presentada por **D. FRANCISCO BULNES GALINDO**, bajo la dirección del Dr. D. Manuel Sánchez Chapado y de la Dra. Dña. María del Carmen Santiago Martín, reúne los requisitos científicos de originalidad y rigor metodológicos para ser defendida ante un tribunal. Esta Comisión ha tenido también en cuenta la evaluación positiva anual del doctorando, habiendo obtenido las correspondientes competencias establecidas en el Programa.

Para que así conste y surta los efectos oportunos, se firma el presente informe en Alcalá de Henares a 16 de abril de 2018.




Fdo.: Pedro de la Villa Polo



D. MANUEL SÁNCHEZ CHAPADO, Catedrático de Universidad del Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales de la Universidad de Alcalá

Y

Dña. MARÍA DEL CARMEN SANTIAGO MARTÍN, Profesora Asociada en Ciencias de la Salud del Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales de la Universidad de Alcalá

Como Directores de la presente Tesis Doctoral,

CERTIFICAN

Que el trabajo titulado "ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DEL VARÓN MEDIANTE EL IMPLANTE DEL ESFÍNTER AMS 800 EN LA POBLACIÓN ESPAÑOLA" realizado por **D. Francisco Bulnes Galindo**, reúne los requisitos metodológicos y valor científico adecuados para ser presentado y defendido para optar al grado de Doctor por la Universidad de Alcalá.

Y para que así conste, se expide el presente certificado en Alcalá de Henares, a veinte de abril de dos mil dieciocho.



Índice de Tablas y Figuras	6
Agradecimientos.....	11
Resumen.....	13
Summary (English)	15
1. Introducción	17
1.1 Incontinencia urinaria masculina. Causas.....	19
1.2 Clasificación de la Incontinencia urinaria masculina.....	20
1.3 Tratamientos de la Incontinencia urinaria masculina.....	21
1.3.1 Tratamiento Conservador de la Incontinencia urinaria masculina.....	21
1.3.2 Tratamiento Quirúrgico de la Incontinencia urinaria masculina .	22
1.3.2.1 Sustancias de relleno	22
1.3.2.2 Cabestrillos masculinos.....	24
1.3.2.2.1 Cabestrillos fijos.....	24
1.3.2.2.2 Cabestrillos regulables.....	25
1.3.2.3 Sistemas de compresión externa uretral	29
1.3.2.3.1 Compresión no circunferencial. ProAct	29
1.3.2.3.2 Compresión circunferencial: Esfínter urinario artificial.....	30
1.4 Esfínter Urinario Artificial AMS 800®	32
1.4.1 Historia y evolución.....	32
1.4.1.1 AS 721®.....	32
1.4.1.2 AS 742®.....	33
1.4.1.3 AS 761®.....	34
1.4.1.4 AS 791® y AS 792®	34
1.4.1.5 AMS 800®	35
1.4.2 Modificaciones del AMS 800®	36
1.4.2.1 Conexiones rápidas.....	36
1.4.2.2 Manguitos de 4.0cm y de 3,5cm	37
1.4.2.3 Inhibizone	37
1.4.3 Funcionamiento	39

1.4.4	Indicaciones y Contraindicaciones del AMS 800®	40
1.4.5	Componentes del AMS 800®	41
1.4.5.1	Manguito Oclusivo	41
1.4.5.2	Bomba de Control	42
1.4.5.3	Balón de Presión	42
1.4.5.4	Kit de Accesorios	44
1.4.5.5	Tubos del implante AMS 800®	44
1.4.5.6	Kit de desactivación	45
1.4.5.7	Bomba Securo-T	46
1.4.6	Llenado del sistema	47
1.4.7	Técnica quirúrgica	50
1.4.7.1	Vía perineal clásica con dos incisiones	50
1.4.7.2	Vía transescrotal (o penoescrotal)	52
1.4.7.3	Vía perinoescrotal (o perineal alta)	53
1.4.8	Consideraciones quirúrgicas especiales en el implante de AMS 800®	54
1.4.8.1	Doble manguito. Uso e indicaciones	54
1.4.8.2	Colocación del manguito transcavernoso	56
1.4.8.3	Manguito extra músculo bulboesponjoso	57
1.4.8.4	Ubicación del Balón de Presión	58
1.4.8.5	Sondaje uretral post-operatorio	58
1.4.8.6	Radioterapia pre-implante	59
1.4.8.7	Implante combinado AMS 800® y prótesis de pene	61
1.4.9	Complicaciones del implante de AMS 800®	61
2	Justificación	65
3	Hipótesis	67
4	Objetivos	69
4.1	Objetivo principal	69
4.2	Objetivos secundarios	69

5	Material y método.....	71
5.1	Tipo de estudio	71
5.2	Variables	72
5.2.1	Variable de éxito o fracaso	72
5.2.2	Variables derivadas del paciente	72
5.2.3	Variables derivadas del centro hospitalario	72
5.2.4	Variables derivadas del dispositivo	72
5.3	Metodología del estudio.....	73
5.3.1	Criterios de inclusión	73
5.3.2	Criterios de exclusión	73
6	Resultados	75
6.1	Análisis descriptivo	75
6.1.1	Variable de éxito-fracaso. Resultados	75
6.1.2	Descripción de la muestra según variables derivadas del paciente.....	76
6.1.2.1	Edad de los pacientes.....	76
6.1.2.2	Etiología de la incontinencia	78
6.1.2.3	Grado de incontinencia	79
6.1.2.4	Radioterapia previa.....	79
6.1.2.5	Comorbilidades y cirugías anti-incontinencia previas.....	80
6.1.2.6	Complicaciones postquirúrgicas	81
6.1.2.6.1	Complicaciones postquirúrgicas precoces...81	
6.1.2.6.2	Complicaciones postquirúrgicas tardías	83
6.1.3	Descripción de la muestra según variables derivadas del centro hospitalario	87
6.1.3.1	Tipo de anestesia.....	87
6.1.3.2	Experiencia del cirujano y del hospital.....	87
a)	Experiencia del cirujano.....	87
b)	Experiencia del centro hospitalario.....	90
6.1.3.3	Técnica quirúrgica.....	91
6.1.3.3.1	Vía de abordaje quirúrgico	91
6.1.3.3.2	Disección del músculo bulboesponjoso	92
6.1.3.3.3	Solución de llenado de la prótesis.....	92
6.1.3.4	Duración de la cirugía y tiempo de estancia hospitalaria.....	93
a)	Duración de la cirugía	93
b)	Tiempo de estancia hospitalaria	93

6.1.4	Descripción de la muestra según variables derivadas del dispositivo	94
6.1.4.1	Tipo de AMS 800®	94
6.1.4.2	Tamaño del manguito y número de manguitos implantados	95
6.1.4.3	Tamaño y localización del balón de presión.....	96
6.2	Análisis Univariante.....	97
6.2.1	Seguimiento y supervivencia del implante	98
6.2.2	Efecto de la etiología de la incontinencia.....	100
6.2.3	Efecto del grado de incontinencia	101
6.2.4	Efecto de la radioterapia previa	103
6.2.5	Efecto de la presencia de complicaciones.....	104
6.2.6	Efecto de la experiencia del cirujano.....	106
6.2.7	Efecto del número de implantes realizados por el hospital.....	109
6.2.8	Efecto de la vía de abordaje.....	111
6.2.9	Efecto de la disección del músculo bulboesponjoso	113
6.2.10	Efecto del uso de contraste más agua como solución de llenado	114
6.2.11	Efecto del modelo de esfínter.....	115
6.2.12	Efecto del tamaño del manguito. Manguito de 3,5cm...	116
6.3	Análisis Multivariante	118
6.4	Análisis de perfiles.....	121
7	Discusión.....	125
7.1	Introducción	125
7.2	Discusión del objetivo principal.....	126
7.3	Discusión de los objetivos secundarios.....	127
7.3.1	Variables relacionadas con el paciente.....	127
7.3.1.1	Edad.....	127
7.3.1.2	Etiología de la incontinencia.....	127
7.3.1.3	Grado de incontinencia	128
7.3.1.4	Radioterapia pelviana previa.....	129
7.3.1.5	Influencia de las complicaciones postoperatorias en el éxito final.....	130

7.3.2	Variables relacionadas con el hospital, con la técnica quirúrgica y con variaciones en los componentes del dispositivo.....	132
7.3.2.1	Frecuencia de implantación del centro hospitalario.....	132
7.3.2.2	Frecuencia de implantación del cirujano.....	133
7.3.2.3	Vía de abordaje.....	135
7.3.2.4	Interno versus externo al músculo bulboesponjoso.....	136
7.3.2.5	Uso de solución de contraste para el llenado de la prótesis.....	137
7.3.2.6	Uso del manguito de 3,5cm.....	138
7.3.2.7	Modelo de Esfínter: AMS 800® o AMS 800® con Inhibizone®.....	139
8	Conclusiones.....	141
9	Bibliografía.....	143
10	Anexos.....	151
10.1	Folleto del Esfínter Urinario Artificial AMS 800®	151
10.2	Clasificación de Grados de comprobación científica y Grados de recomendación.....	153
10.3	Guía para la preparación del AMS 800®.....	155
10.4	Clasificación de Clavien-Dindo.....	159

Índice de Tablas y Figuras

TABLAS

Tabla 1. Resultados Revisión Sistemática Van de Aa	18
<i>Tabla 2. Proporciones en la mezcla de agua destilada y contraste.....</i>	<i>47</i>
<i>Tabla 3. Ventajas e inconvenientes del uso de Suero Fisiológico o mezcla de agua y contraste como solución de llenado de la prótesis.....</i>	<i>48</i>
<i>Tabla 4. Número de Esfínteres Urinarios Artificiales AMS 800 recogidos en el estudio, por hospital</i>	<i>71</i>
<i>Tabla 5. Número de Esfínteres Urinarios Artificiales AMS 800 implantados en España por año (1992-2014).....</i>	<i>72</i>
Tabla 6: <i>Análisis descriptivo.</i> Resultados de la cirugía del implante en los pacientes de la muestra.....	76
Tabla 7: <i>Análisis descriptivo.</i> Etiología de los pacientes sometidos a cirugía de implante de AMS 800.	78
Tabla 8: <i>Análisis descriptivo.</i> Grado de incontinencia de los pacientes de la muestra.....	79
Tabla 9: <i>Análisis descriptivo.</i> Radioterapia previa en la muestra	79
Tabla 10: <i>Análisis descriptivo.</i> Comorbilidades presentes en los pacientes sometidos a cirugía de implante de AMS 800 de la muestra.	80
Tabla 11: <i>Análisis descriptivo.</i> Cirugías anti-incontinencia previa de los pacientes de la muestra	81
<i>Tabla 12: Análisis descriptivo. Complicaciones precoces según clasificación Clavien-Dindo.....</i>	<i>82</i>
<i>Tabla 13: Análisis descriptivo. Complicaciones precoces según clasificación Clavien-Dindo y su grado.....</i>	<i>83</i>
<i>Tabla 14: Análisis descriptivo. Complicaciones tardías según clasificación Clavien-Dindo</i>	<i>84</i>

<i>Tabla 15: Análisis descriptivo. Complicaciones tardías según clasificación Clavien-Dindo y su grado.....</i>	85
<i>Tabla 16: Análisis descriptivo. Complicaciones precoces y tardías de la cirugía del implante en los pacientes de la muestra</i>	86
<i>Tabla 17: Análisis descriptivo. Distribución de la vía de abordaje empleada por cada hospital de la muestra</i>	91
<i>Tabla 18: Análisis descriptivo. Variables descriptivas derivadas del centro hospitalario.....</i>	93
<i>Tabla 19: Análisis descriptivo. Variables descriptivas derivadas del dispositivo</i>	96
<i>Tabla 20: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Tiempo de seguimiento superior a 10 años con respecto al resultado del implante = éxito, en la última revisión.....</i>	99
<i>Tabla 21: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Etiología (radical) con respecto al resultado del implante = éxito.....</i>	101
<i>Tabla 22: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Grado de incontinencia previa con respecto al resultado del implante = éxito.....</i>	102
<i>Tabla 23: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Radioterapia previa con respecto al resultado del implante = éxito.....</i>	104
<i>Tabla 24: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Presencia de complicaciones con respecto al resultado del implante = éxito.....</i>	105
<i>Tabla 25: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Experiencia del cirujano con respecto al resultado del implante = éxito. Seleccionados los cirujanos con más de 4 intervenciones.....</i>	108

Tabla 26: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Volumen del IQ del hospital con respecto al resultado del implante = éxito.....110

Tabla 27: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Vía de abordaje con respecto al resultado del implante = éxito.....111

Tabla 28: Vía de abordaje en los hospitales con alta experiencia.....112

Tabla 29: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Vía de abordaje con respecto al resultado del implante = éxito; prescindiendo del factor experiencia (solo Hospitales: A, B, I y J)112

Tabla 30: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Vía de abordaje con respecto al resultado del implante = éxito.....113

Tabla 31: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Uso de contraste con respecto al resultado del implante = éxito.....114

Tabla 32: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Tipo de esfínter AMS 800 con respecto al resultado del implante = éxito.....116

Tabla 33: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Tamaño del manguito con respecto al resultado del implante = éxito..... 117

Tabla 34: Modelo de regresión logística múltiple. Factores predictivos del Éxito del implante en la 1ª intervención. ($R^2=.101$) - (Test Omnibus: $\text{Chi}^2=34.22$; $p<.001$) - (Porcentaje de casos éxito bien clasificados: 100%).....119

Tabla 35: Modelo de regresión logística múltiple. Factores predictivos del Éxito del implante tras la última revisión. ($R^2=.060$) - (Test Omnibus: $\text{Chi}^2=18.70$; $p<.001$) - (Porcentaje de casos éxito bien clasificados: 100%).....120

Figuras

Figura 1: <i>Distribución de pacientes según su edad.</i>	77
Figura 2: <i>Diagrama de caja. Participantes según su Edad</i>	77
Figura 3: <i>Distribución del número de complicaciones postquirúrgicas precoces</i>	81
Figura 4: <i>Gráfico de las complicaciones postquirúrgicas precoces</i>	82
Figura 5: <i>Distribución del número de complicaciones postquirúrgicas precoces</i>	83
Figura 6: <i>Gráfico de las complicaciones postquirúrgicas tardías</i>	84
Figura 7: <i>Gráfico del tipo de anestesia empleada</i>	87
Figura 8: <i>Gráfico de las cirugías de implante de AMS 800® por cirujano de la muestra</i>	88
Figura 9: <i>Gráfico de las cirugías de implante de AMS 800® por cirujano con un mínimo de 5 cirugías</i>	89
Figura 10: <i>Diagrama de barras. Composición de la muestra por Hospital de procedencia.</i>	90
Figura 11: <i>Gráfico del tipo de vía de abordaje quirúrgico para el implante de AMS 800</i>	91
Figura 12: <i>Gráfico del uso de la disección o no del músculo bulboesponjoso</i>	92
Figura 13: <i>Gráfico del uso de suero fisiológico o mezcla de agua y contraste como solución de llenado de la prótesis</i>	92
Figura 14: <i>Gráfico del uso del modelo AMS 800® con o sin Inhibizone®</i>	94
Figura 15: <i>Gráfico de los tamaños de manguitos usados en el implante</i>	95
Figura 16: <i>Gráfico del número de manguitos usados en cada implante</i>	95
Figura 17: <i>Gráfico de la localización del Balón de presión</i>	96
Figura 18: <i>Histograma. Tiempo de seguimiento</i>	98
Figura 19: <i>Diagrama de caja. Seguimiento superior a 10 años</i>	99
Figura 20: <i>Diagrama de barras. Número de intervenciones totales realizadas por un mismo cirujano</i>	106

Figura 21: *Diagrama de barras*. Gráfico de clasificación de la experiencia del cirujano.....107

Figura 22: Árbol de Segmentación: CHAID. Resultado de éxito del implante tras la 1ª cirugía..... 123

Figura 23: Árbol de Segmentación: CHAID. Resultado de éxito del implante tras la última revisión.....124

Agradecimientos

- Al Profesor D. Manuel Sánchez Chapado por su paciencia; por guiarme en la realización de esta tesis y hacerme ver la posibilidad de conseguirlo, a pesar las limitaciones.
- A la Doctora María del Carmen Santiago por su ayuda y dirección en el desarrollo de la tesis. Sus inestimables comentarios han sido siempre enriquecedores en este proyecto.
- A los Doctores Pedro Arañó Bertrán (Fundación Puigvert) y Francisco Pastor Sempere (Hospital de Sagunto), *mis maestros*, por ser ellos quienes me hicieron entender la Incontinencia Urinaria Masculina y el Esfínter Urinario Artificial AMS 800 como solución a este problema. Con ellos aprendí y entendí la urología funcional.
- A los Doctores Ignacio Gómez, Carlos Errando, Ana Isabel Linares y Jesús Díez por su ayuda, comentarios, fotos e ideas para la correcta realización de esta tesis.
- A los Doctores Argimiro Collado, Sergio Alonso, Carmen González-Enguita, Luis Resel, Miguel Téllez y Juan Ignacio Martínez Salamanca por su apoyo e interés con mi proyecto.
- Al Doctor Luis Hidalgo, con quien he compartido muchos comentarios y experiencias sobre el AMS 800. He aprendido mucho con él y nuestras puestas en común siempre han sido de lo más enriquecedoras. Agradecerle la cesión de muchas fotografías usadas
- A mi mujer María Victoria, por ayudarme y comprender todas mis inquietudes profesionales, personales, y académicas. Por robarle todo el tiempo que ella se merecía y no tuvo. Por su paciencia y amor.
- A mis padres, por enseñarme el valor del esfuerzo y del trabajo bien hecho. Su guía ha sido fuente de inspiración en mi vida, mi ejemplo.
- A mis hijos, Paco y Cristina, por ser lo más maravilloso de mi vida.
- A AMS, American Medical Systems, empresa donde he desarrollado mi actividad laboral durante 25 años, (ahora integrada en Boston Scientific) disfrutando con mi trabajo, que es lo mejor que le puede pasar a uno.
- A todos los compañeros de AMS - Boston Scientific, por su amistad, compañerismo y saber hacer. Por enseñarme tanto.

RESUMEN

La incontinencia urinaria severa, en el varón, es un problema de salud pública, incapacitante para los hombres que la sufren. Actualmente, y por la mayor consciencia que existe en el diagnóstico del cáncer de próstata, cada vez se realizan más tratamientos y más cirugías radicales de próstata que tienen, como efecto secundario, cierta tasa de incontinencia urinaria. También, y en menor medida, se pueden producir grados de incontinencia urinaria severa después de cirugía en procesos benignos, como la resección transuretral de próstata o tras la prostatectomía abierta.

En la actualidad, el tratamiento del que hay más evidencia es la implantación del esfínter urinario artificial AMS 800[®], que está considerado el patrón oro (“goldstandar”) en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria severa de esfuerzo. La mayoría de las evidencias publicadas se han generado en sociedades con una organización sanitaria diferente a la española. Por ello, hemos considerado pertinente la posibilidad de valorar la trazabilidad de datos de las prótesis de esfínteres urinarios artificiales AMS 800[®] implantados en la sanidad española, hacer un análisis descriptivo y de seguimiento, y validar las indicaciones y el uso que se hace del implante.

Se realiza un estudio retrospectivo de los 588 esfínteres urinarios artificiales AMS 800[®] implantados en 10 hospitales de España, por diferentes cirujanos, desde el año 1992 hasta el 2014, y se realiza la valoración de éxito-fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo del varón con el implante del esfínter urinario artificial AMS 800[®] a largo plazo.

La tasa de éxito del funcionamiento del implante AMS 800[®] en la última revisión del paciente es de un 87.4% (definido éxito como seco o portador de, máximo, una compresa de seguridad). La tasa de éxito es muy similar a largo plazo (más de 10 años) con respecto a los pacientes con seguimientos menores a 10 años: 87.8% vs 85.4%; sin alcanzar significación estadística.

Se realiza análisis estadístico para valorar la relación éxito-fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo del varón con el esfínter urinario artificial AMS 800[®] según etiología, grado de incontinencia, concomitancia de radioterapia pelviana, presencia de complicaciones postquirúrgicas, experiencia del hospital y del cirujano, técnica de implantación y variaciones en los componentes del AMS 800[®].

El rango de edad observado va desde los 43.4 hasta los 85.0 años con mediana situada en 68 años de edad.

Concluimos que son factores predictivos de éxito del implante del esfínter urinario artificial AMS 800® el uso del modelo AMS 800® con Inhibizone®, la etiología de la incontinencia (después de cirugía radical de próstata) y el no tener antecedentes de radioterapia. Con casi significación estadística de éxito se sitúa la ausencia de complicaciones postquirúrgicas.

En cambio, el éxito del implante del esfínter urinario artificial AMS 800® no se relaciona con el volumen de implantes del centro hospitalario, ni con la experiencia del cirujano. Tampoco se relaciona con la vía de abordaje (perineal o penoescrotal), con la disección del músculo bulboesponjoso, con el tamaño de manguito elegido, ni con el uso de contraste o suero fisiológico para rellenar la prótesis.

SUMMARY

Severe stress urinary incontinence (SUI), in men, is a public health problem, incapacitating men who suffer from it. The most common etiology for stress urinary incontinence in men is as a sequela of surgery for prostate cancer. With greater awareness and screening for prostate cancer and greater utilization of radical prostatectomy as a treatment, the incidence and prevalence of male SUI are increasing. SUI may also be caused by presumed urinary sphincter injury following surgery for benign prostate enlargement, such as transurethral endoscopic surgery or open simple prostatectomy.

The AMS 800® Artificial Urinary Sphincter has been the most extensively studied implantable device and is considered the gold standard in the surgical treatment of severe urinary stress incontinence. For men with moderate stress urinary incontinence, the use of bulbar urethral slings may be considered a less invasive option.

To date, there has been no extensive analysis of the utilization of the artificial urinary sphincter in the Spanish healthcare system and most of the published evidence has been carried out in other healthcare systems. For this reason, we have considered relevant the possibility of assessing the traceability of data from Artificial Urinary Sphincters implanted in the Spanish healthcare, making a descriptive and follow-up analysis, and validating the indications and the use made of the implant.

A retrospective study of the 588 AMS 800® Artificial Urinary Sphincters implanted in 10 hospitals in Spain, by different surgeons, from 1992 to 2014 was carried out. Analysis of continence outcomes and need for further surgery is performed with a stratification of factors that may have contributed to surgical outcome (Patient age, etiology, severity of SUI, use of prior pelvic radiotherapy, presence of post-surgical complications, experience of the hospital and the surgeon, surgical approach, and variations in the AMS 800® components).

The mean age at implantation is 67.44 years. 87.4% of all men treated with AMS 800® achieve dryness (defined as social continence with the use of, maximum, one pad per day). If we only consider men within ten years of implantation, 87.8% are dry. Long term (more than ten years post-implantation) dryness rate remains at 85.4. When the durability of outcome is compared between these groups there is no statistical significant difference

We performed a multivariate regression analysis to determine the impact of any patient or surgical risk factors on dryness outcome.

We conclude that, the use of the AMS 800® model with Inhibizone®, the etiology of incontinence (after radical prostate surgery) and the lack of a history of radiotherapy are predictive factors of success. With almost statistical significant difference we find the absence of post-surgical complications.

On the other hand, the artificial urinary sphincter AMS 800® success is not related to the volume of implants a hospital performs, nor to the experience of the surgeon. It is also not related to the approach (perineal or penoscrotal), with the dissection of the bulbo-cavernosa muscle, with the selected cuff size, or with the use of contrast or saline to fill the prosthesis.

1. INTRODUCCIÓN

En la evolución filogenética, el control esfinteriano se produce a partir de los 2-3 años, y la pérdida de esta condición es muy lesiva para el hombre, con afectación de la salud. La incontinencia urinaria masculina es, por tanto, un problema de salud, y muy incapacitante para los hombres que la sufren.

La Sociedad Internacional de la Continencia define Incontinencia Urinaria como la pérdida involuntaria de orina. La incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI –stress urinary incontinence-) es la pérdida involuntaria de orina tras el esfuerzo, toser o estornudar¹.

Debido a la mayor longevidad, y a los tratamientos quirúrgicos de patologías muy prevalentes, se llega a la situación actual en la que la incontinencia urinaria del varón adquiere una dimensión de salud pública. Actualmente, y por la mayor consciencia que existe en el diagnóstico del cáncer de próstata, cada vez se realizan más tratamientos y más cirugías radicales de próstata que tienen, como efecto secundario, cierta tasa de incontinencia urinaria. A su vez, y en menor medida, también se pueden producir grados de incontinencia urinaria severa después de cirugía en procesos benignos, como la resección transuretral de próstata (RTUP) o tras la adenomectomía prostática abierta.

Históricamente, la respuesta a esta situación ha sido desfavorable, con tratamientos como la plicatura de los cuerpos cavernosos o la inyección endoscópica de diversas sustancias, o en muchos casos, con el uso de pañales absorbentes que empeoran significativamente la calidad de vida de los pacientes.

En la actualidad, el tratamiento del que hay más evidencia es la implantación del esfínter urinario artificial AMS 800[®].

El esfínter urinario artificial AMS 800[®] está considerado el patrón oro (“goldstandar”) en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria severa de esfuerzo. Su uso en la incontinencia urinaria moderada se puede plantear en contraposición con otro tratamiento como el sistema de cabestrillo masculino, y se ha de valorar según el paciente, grado de severidad, tipo de incontinencia y anatomía uretral.

La mayoría de las evidencias publicadas se han generado en sociedades con una organización sanitaria diferente a la española. Por ello, hemos considerado pertinente la posibilidad de valorar la trazabilidad de datos de las prótesis de esfínteres urinarios artificiales implantadas en la sanidad española y hacer un análisis descriptivo y de seguimiento, que nos marcamos como objetivo.

En las guías clínicas urológicas se define el uso del esfínter urinario artificial, pero no se contempla la condición social en la que se desarrolla la prestación sanitaria. La prótesis tiene unos altos costes y se deben exigir unos niveles de experiencia del

cirujano, y destreza del paciente, suficientes. Es pertinente el validar las indicaciones y su uso, pues la prestación está en la cartera de servicios de todas las instituciones sanitarias y en muchas de ellas se realiza.

El uso del esfínter urinario artificial AMS 800® proporciona una continencia de entre el 59 y 90%², Los índices de satisfacción de los pacientes son superiores al 90%³

Por otro lado, series grandes publicadas, con periodos largos de seguimiento, nos indican una tasa de supervivencia de la prótesis del 72-79% sin revisión a los 5 años⁴. Es una cirugía no exenta de riesgos y complicaciones. Los pacientes con el esfínter urinario artificial AMS 800® están, como norma general, contentos con el uso, pero han de ser conscientes de que las cirugías de revisión se producen en el 26% (rango de 14,8 – 44,8) de los pacientes⁵. En este mismo trabajo de revisión sistemática de Van de Aa. la tasa de continencia (secos o con menos de una compresa al día) es del 79% (rango entre el 61-100%).

Tabla 1. Resultados Revisión Sistemática Van de Aa

Resultados	Resultados % (rango)	Nº pacientes (nº estudios)
Infección/Erosión	8.5 (3.3 – 27.8)	562 (10)
Fallo Mecánico	6.2 (2.0 – 13.8)	562 (10)
Atrofia uretral	7.9 (1.9 – 28.6)	456 (6)
Re-intervención (por cualquier motivo)	26.0 (14.8 – 44.8)	549 (10)
nº pacientes socialmente continentes (<1 compresa/día)	79.0 (60.9 – 100)	262 (7)
nº pacientes completamente secos (0 compresas/día)	43.5 (1.3 – 85.7)	336 (7)

Para la realización de este análisis de resultado Van der Aa et al utilizaron trabajos donde los pacientes eran varones con incontinencia de stress no neurógena, implantados con un balón de 61-70cm de agua de presión por vía perineal. Todos los trabajos tenían una media de seguimiento mayor a 24 meses

También hay que mencionar a los pacientes que, a pesar de la alta tasa de revisiones, el hecho de tener una revisión no resulta en disminución de la satisfacción de los pacientes a largo plazo⁶.

El esfínter urinario artificial se introdujo en 1972, en Minnetonka (USA) siendo el modelo inicial el AMS 721. En los años 80 se introdujo el modelo AMS 800 que ha perdurado hasta la actualidad con pequeñas variaciones (tubos de diferente color, refuerzo de los tubos en la bomba, fabricación de un manguito de 3,5 cm e impregnación de cobertura antibiótica de amplio espectro –Rifampicina y Minociclina- en la prótesis). Es decir, es una prótesis cuyo concepto ha perdurado más de treinta años. (Ver Folleto del producto en Anexo10.1).

1.1 Incontinencia urinaria masculina. Causas

La incontinencia urinaria se produce en los hombres como consecuencia de cirugía prostática (por causa benigna o maligna), secundaria a una disfunción vesical o por causa iatrogénica en el esfínter o su innervación⁷.

La causa de incontinencia urinaria severa más frecuente es después de prostatectomía radical⁷. En general, la incidencia de incontinencia urinaria después de una prostatectomía radical ha disminuido con las mejoras en las técnicas quirúrgicas, pero sigue siendo un problema importante. En conjunto, las incidencias comunicadas varían entre el 5 % y el 48 %⁸. El grado de incontinencia urinaria varía y, a menudo, se estima mediante el número de compresas o absorbentes utilizados y su grado de humedad, así como por el deterioro social y las molestias, que suelen evaluarse mediante instrumentos no normalizados. Se estima que entre el 6-10% de estos pacientes pueden ser candidatos para una corrección quirúrgica de su incontinencia⁹.

Las causas de incontinencia después de prostatectomía radical se pueden dividir en:

- Causas uretrales: daño del esfínter produciendo su incompetencia ¹⁰, daño de las estructuras de soporte y nervios del esfínter ¹¹, cambios en la longitud uretral¹² y estenosis postoperatorias que alteran la función del esfínter y disminuyen su elasticidad¹².
- Causas del detrusor: reducción de la Compliance del detrusor (del 8 al 39,8%) después de prostatectomía radical¹³, Hipocontractilidad o Hipercontractilidad del detrusor asociada a deficiencia del esfínter¹⁴.

El riesgo de incontinencia después de prostatectomía radical existe, bien sea el abordaje por vía abierta, laparoscópica o robótica. Como siempre en cirugía, las tasas de continencia postoperatorias se ven influenciadas por la experiencia y la técnica realizada. Aunque no está del todo claro, parece ser que las tasas de continencia después de cirugía radical de próstata mejoran con el abordaje asistido por robot, seguido por el abordaje laparoscópico y por último con la vía de abordaje abierta.

1.2 Clasificación de la incontinencia urinaria masculina

No hay un consenso internacional en la mejor manera de medir y definir la incontinencia, pues según la ICS (International Continence Society) sería cualquier pérdida de orina. Lo que sí parece que se ha unificado es la duración en el tiempo para establecer posibilidades de mejora sin tratamiento quirúrgico, y se considera un tiempo de espera de un año para ver la posible mejoría de la incontinencia tras la cirugía radical de próstata¹⁵. A partir de aquí se ha de considerar ya la opción de tratamiento quirúrgico.

En cuanto a la definición de continencia post-prostatectomía radical, según consenso, sería el control total sin compresas ni pérdidas, pérdida de algunas gotas de orina ('manchado de la ropa interior') o llevar sólo una 'compresa de seguridad' al día¹⁵.

Definida la incontinencia, se debe establecer también un criterio para diferenciar el grado de severidad de la incontinencia. Según la publicación de Sturm et al¹⁶, se establecen como criterios de medición de la severidad de la incontinencia, en cuanto al uso de compresas/día:

- continencia: 0-1 compresa / día
- incontinencia leve-moderada: 1-3 compresas / día
- incontinencia severa: 4 o más compresas / día

Históricamente, al realizar la anamnesis, se preguntaba al paciente si se le escapaba mucho o poco, midiendo aproximadamente las compresas usadas; aún a pesar de no ser muy objetivo el dato, nos daba una idea aproximada de la severidad del escape de orina.

Otras clasificaciones de severidad en cuanto al uso de compresas por día, se basan en un criterio más generoso, con leve a moderado entre 3 y 5 compresas/día y severa con más de 5 compresas/día¹⁷.

La determinación de los gramos de orina/día en el test de la compresa se ha establecido recientemente como método más objetivo y real para la evaluación de la severidad de la incontinencia, y la correcta medición del escape de orina en 24 horas (también se establece el test de la compresa –“pad test”- en 1 hora)¹⁵. Según las Guías Clínicas Europeas, la medición de la severidad de la incontinencia más objetiva sería con el “pad test” (24 horas o 1 hora), pesando los gramos objetivos de escape de orina en la compresa, restando al peso total de la compresa el peso de la compresa nueva; así en 24 horas (o en 1 hora). Es recomendable tener un “pad test” estandarizado en la forma y actividad¹⁸.

1.3 Tratamientos de la incontinencia urinaria masculina

Para la evaluación de los diferentes tratamientos se hace continua referencia a lo que dicen las Guías Clínicas Europeas 2016 de la EAU (Guidelines on Urinary Incontinence, European Association of Urology 2016) ¹⁸. En ellas, para el análisis y la valoración de los artículos relevantes publicados en la bibliografía se aplicaron los principios de la ‘medicina basada en datos científicos’ (MBDC), para lo cual se ha desarrollado un sistema de Oxford modificado. En este método se aplican ‘grados de comprobación científica’ (GCC) al conjunto de la bibliografía analizada y de ellos derivan ‘grados de recomendación’ (GR)¹⁹. (Ver anexo 10.2 para la Clasificación de Grados de comprobación científica y Grados de recomendación).

Los tratamientos han evolucionado en el último siglo, desde los absorbentes o pañales, los colectores de orina (a modo de preservativo y derivando la orina a un colector), las pinzas de pene que colapsaban la uretra impidiendo así el escape de la orina, a los tratamientos quirúrgicos, algunos ya en desuso, como las plicaturas de cuerpos cavernosos o la inyección de sustancias submucosas que obstruyen la luz uretral (“bulking agents”) como teflón, balones de silicona, etc.

1.3.1 Tratamiento conservador de la incontinencia urinaria masculina

Los tratamientos conservadores son la primera línea de tratamiento para la incontinencia urinaria temprana que sigue a la prostatectomía después de los primeros seis a doce meses. Estos tratamientos incluyen ejercicios de los músculos pélvicos con o sin biofeedback y la estimulación eléctrica¹⁸.

En general, el efecto del tratamiento conservador (intervenciones sobre los hábitos de vida, fisioterapia, pautas miccionales programadas, tratamientos complementarios) se ha investigado mucho menos en los varones que en las mujeres. Normalmente, no hay datos científicos suficientes que consigan altos niveles de evidencia y la mayoría de las recomendaciones son, básicamente, hipótesis que precisan una mayor investigación¹⁸.

Una revisión Cochrane determinó que no había beneficio a los 12 meses post-cirugía en hombres que recibieron tratamiento postoperatorio con entrenamiento de la musculatura pélvica y que los beneficios del tratamiento conservador para la incontinencia post-prostatectomía son inciertos²⁰.

Y siguiendo las recomendaciones de las Guías Clínicas de la Asociación Europea de Urología, en lo relativo al tratamiento conservador de la IU en los varones¹⁸.

Entrenamiento de la musculatura del suelo de la pelvis (EMSP) para incontinencia urinaria post-prostatectomía	
Resumen de evidencia	Nivel de evidencia
• EMSP no cura la Incontinencia urinaria post-prostatectomía	1b
• El ESMP acelera la recuperación de la Continencia tras prostatectomía radical	1b
• Hay pruebas contradictorias sobre si la adición del entrenamiento vesical, la estimulación eléctrica y el biofeedback aumentan la efectividad del EMSP solo	2
• El EMSP preoperatorio no confiere ventajas adicionales para prevenir la incontinencia urinaria tras la prostatectomía radical	1b
Grados de Recomendación	Grado
• Ofrecer EMSP a hombres tras prostatectomía radical para avanzar en la recuperación de la continencia	B

Las Guías Clínicas Europeas recomiendan empezar siempre con una primera línea de tratamiento conservador de EMSP (Entrenamiento de la musculatura del suelo de la pelvis), aun cuando los resultados sean inciertos. Pero, cuando el tratamiento inicial es ineficaz tras un período razonable (por ejemplo, 8-12 semanas), se recomienda el asesoramiento de un especialista¹⁸.

1.3.2 Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria masculina

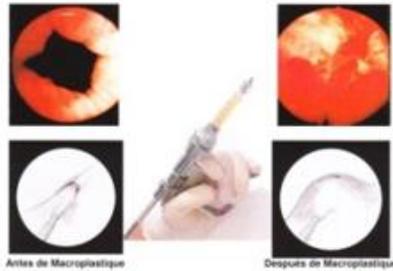
Actualmente, los tratamientos quirúrgicos de elección, según el tipo de incontinencia y la severidad de la misma, pasan por los procedimientos oclusivos o con recolocación del bulbo uretral como son los “cabestrillos uretrales” de diversos tipos, y la colocación de un esfínter urinario artificial¹⁸.

1.3.2.1 Sustancias de relleno

La inyección de sustancias de relleno constituye una opción poco eficaz en algunos varones con incontinencia urinaria leve o moderada. Se busca aumentar la coaptación de la zona dañada del esfínter. La tasa de fracaso precoz ronda el 50 % y los efectos beneficiosos disminuyen con el tiempo²⁰. La mayoría de estudios son series de pocos casos. Hay descritas inyecciones de Macroplastique® (partículas de silicona), de Teflón, de Hydrogel de Polyacrylamida.

MACROPLASTIQUE

El implante



El Macropalstique® se suministra pre-cargado en una jeringa, para su inyección submucosa vía endoscópica

Implantes para el tratamiento de:
Incontinencia urinaria femenina
Incontinencia urinaria masculina
Reflujo vésico ureteral

Palex

Uroplasty

Y según las recomendaciones de las Guías Clínicas de la Asociación Europea de Urología, en relativo al tratamiento de la incontinencia urinaria con sustancias de relleno de en los varones¹⁸.

Sustancias de relleno.	
Resumen de evidencia	Nivel de evidencia
• No hay evidencia de que los “Sustancias de relleno” curen la incontinencia post-prostatectomía	2a
• Hay evidencia débil de que los “Sustancias de relleno” puedan ofrecer una mejora en la Calidad de vida a corto plazo en pacientes con incontinencia post-prostatectomía.	3
• No hay evidencia de que una sustancia de relleno sea superior a otra	3
Grados de Recomendación	Grado
• Sólo ofrecer “Sustancias de relleno” a hombres con incontinencia leve post-prostatectomía que deseen una mejora temporal de los síntomas	C
• No ofrecer “Sustancias de relleno” a hombres con incontinencia severa post-prostatectomía	C

1.3.2.2 Cabestrillos masculinos

Desde hace unos años, y en vista del éxito en el uso de los Sistemas de cabestrillo para el tratamiento de la incontinencia Urinaria femenina, se empezaron a usar sistemas de cabestrillo, similares en concepto, para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina. Se buscaba un procedimiento más sencillo de implante y de manejo que el uso de un esfínter artificial para el manejo de la incontinencia urinaria post-prostatectomía. En principio, el esfínter artificial se puede usar para cualquier grado de incontinencia urinaria, mientras que los cabestrillos suburetrales se proponen para incontinencias leves a moderadas¹⁸. Bien es cierto, que el criterio de leve o moderado no está claro, aunque hay autores que sitúan el límite para establecer como severa la incontinencia en los 400g en el “Pad test” de 24h²².

Tal y como se clasifican en las Guías Urológicas Europeas¹⁸, los sistemas de cabestrillos masculinos los podemos clasificar en:

1.3.2.2.1 Cabestrillos fijos: El Cabestrillo suburetral se posiciona durante la cirugía, bien por vía transobturador o retropúbica. Se coloca la tensión requerida intra-operatoriamente, y así queda en el post-operatorio, sin posibilidad de reajuste posterior.

1.3.2.2.1.1 Por compresión uretral: Virtue[®], Invance[®] (discontinuado), Istop[®], Toms[®], Argus[®]

1.3.2.2.1.2 Por reposicionamiento del bulbo uretral: Advance[®] y Advance XP[®]

Con el sistema de cabestrillo Advance, y a pesar de que no hay suficientes datos de eficacia a largo plazo (publicado un tiempo máximo de seguimiento de 3 años), se reportan tasas de éxito de tratamiento en un rango de 56% a 90%²³. Bauer et al. publicaron una tasa de éxito de 69,3% con una mediana de seguimiento de 24,7 meses, con la tasa de éxito aumentando al 90,3% para Advance XP[®] y una mediana de seguimiento de 11,9 meses²⁴.

Cabestrillos masculinos fijos	
Resumen de evidencia	Nivel de evidencia
• Hay evidencia limitada, a corto plazo, de que los cabestrillos masculinos fijos curan o mejoran a los pacientes con incontinencia leve-moderada tras prostatectomía	3
• Varones con incontinencia severa, radioterapia previa y cirugía de estenosis uretral pueden tener menos beneficios con cabestrillos masculinos fijos	3
• No hay evidencia de que un tipo de cabestrillo sea mejor que otro	3

1.3.2.2 **Cabestrillos regulables:** Remeex[®], Argus[®] y Atoms[®]

En general hay pocas publicaciones, no hay estudios randomizados prospectivos, siendo la mayoría de las veces estudios de series de casos, con seguimiento variable, de baja calidad científica. Según las Guías Clínicas Europeas¹⁸, se resume en:

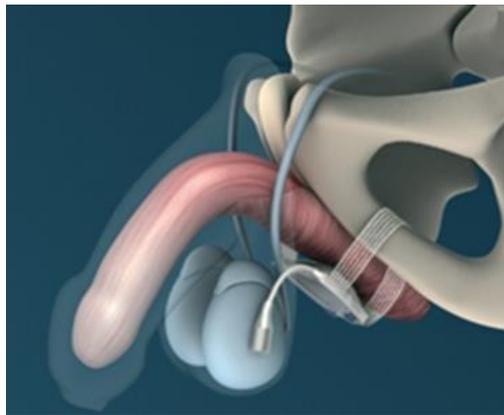
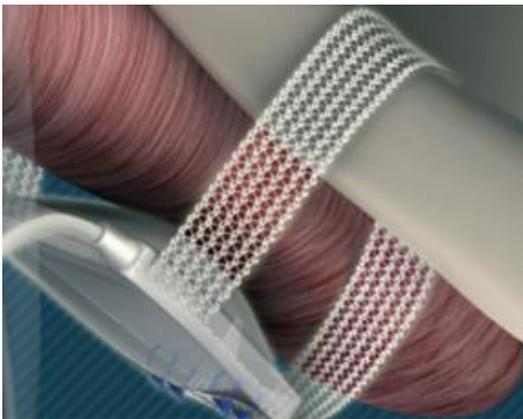
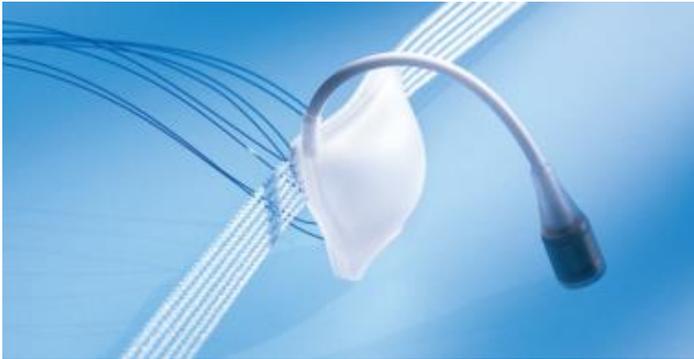
Cabestrillos masculinos regulables	
Resumen de evidencia	Nivel de evidencia
• Hay evidencia limitada de que los cabestrillos ajustables pueden curar o mejorar la incontinencia post-prostatectomía	3
• Hay evidencia limitada de que tasas de explante temprano son altas	3
• No hay evidencia de que la ajustabilidad de un cabestrillo masculino ofrece beneficios adicionales sobre otros tipos de cabestrillos	3

Los grados de recomendación para los cabestrillos masculinos:

Grados de Recomendación para los Cabestrillos masculino	Grado
• Ofrecer cabestrillos fijos a varones con incontinencia post-prostatectomía leve-moderada	B
• Prevenir a los pacientes que la incontinencia severa, con radioterapia previa o cirugía de estenosis uretral, puede empeorar los resultados de la cirugía de los cabestrillos fijos.	C

Los cabestrillos para varones son una alternativa en los varones con incontinencia urinaria leve o moderada (la radioterapia es un factor de riesgo adverso). A los 12 meses, el 76.9% de los pacientes se pueden clasificar como curados o con mejoría. Este porcentaje se mantiene a los 3 años (76.8%)²³.

Sistema regulable Atoms®, que consiste en un cabestrillo con una almohadilla que se coloca suburetral, y un puerto de titanio subcutáneo para realizar los ajustes postoperatorios de líquido.



Fotos del Folleto de Atoms-Pre-surgy

Virtue®, de Coloplast

Cabestrillo con cuatro brazos, dos que pasan por el agujero obturador y dos que pasan por el retropúbis.

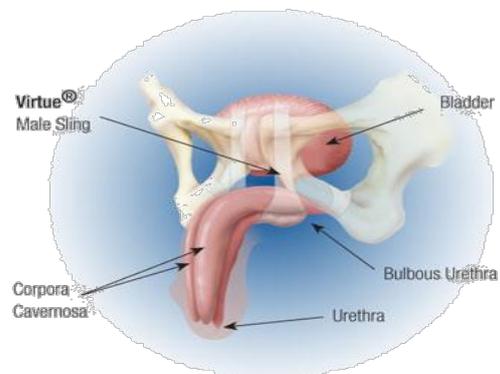


Foto del Folleto de virtue-Coloplast

Remeex[®], de Neomedic

Cabestrillo masculino que permite el ajuste post-operatorio a través de un sistema que se ha colocado sobre el pubis, haciéndose el ajuste con un “destornillador” que permite tensar más o menos el hilo que sujeta el cabestrillo suburetral.



Foto del Folleto de Remeex-Neomedic

Argus[®] y Phorbas[®] Slings, de Promedon

Sistemas de cabestrillo, compuesto por una malla y diferentes agujas pasadoras para el acceso obturador o retropúbico.



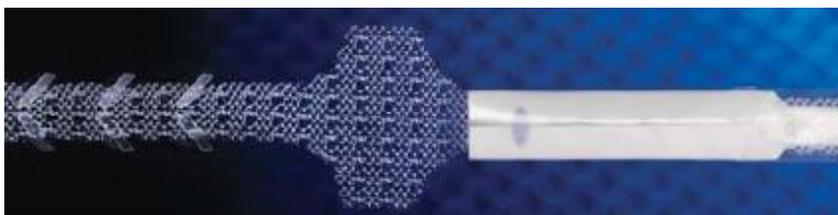
Foto del Folleto de Promedon

Advance® / Advance XP®, de AMS -Boston

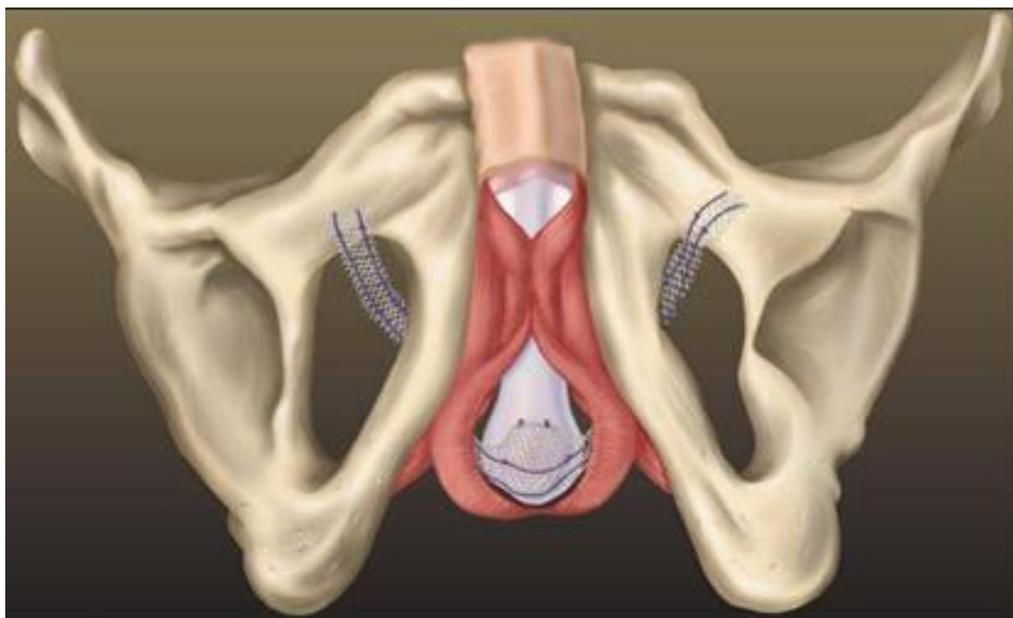
Malla de monofilamento de polipropileno con 3 fibras tensoras y mecanismo de anclaje en V. Se suministra con un par de pasadores curvos adaptados al abordaje transobturador.



Fotos del Folleto de American Medical Systems



El sistema AdVance® restaura o mejora significativamente la continencia urinaria dando soporte al esfínter uretral externo del varón. El cabestrillo reubica la uretra bulbar a su posición pre-prostatectomía, para mejorar la adaptación circunferencial del esfínter.



1.3.2.3 Sistemas de compresión externa uretral

Los sistemas de compresión externa uretral se pueden dividir en dos tipos: de compresión circunferencial o no circunferencial del lumen uretral.

1.3.2.3.1 Compresión no circunferencial: ProAct

Consiste en la implantación de dos balones ajustables compresivos (Pro-Act®) en una zona próxima a la anastomosis vésico-uretral, que se rellenan con líquido radio-opaco, y cuyo volumen se puede ajustar postoperatoriamente a través de un puerto escrotal. Los estudios publicados mostraron resultados “buenos” en un 68% y se explantaron en un 18%²⁰. Cuando había radioterapia previa se mostraban mayores porcentajes de erosiones uretrales y sólo un 46% de éxito²¹.



Grados de Recomendación	Grado
• No ofrecer el sistema ProAct a hombres con radioterapia pélvica previa	C

1.3.2.3.2 Compresión circunferencial: Esfínter urinario artificial

El esfínter urinario artificial está considerado el tratamiento standard para la incontinencia urinaria masculina moderada a severa¹⁸. Hay gran cantidad de datos sobre la eficacia del implante del esfínter urinario artificial AMS 800® en la literatura, con seguimiento a largo plazo. La proporción de pacientes con éxito del tratamiento (medida por requerir 0-1 compresa por día) oscila entre el 59% y el 90%, con un seguimiento de hasta 11 años²⁵. Un meta-análisis publicado en 1999 reportó que la continencia mejoró en el 88% de los pacientes después de la implantación del AMS 800® y que el 73% de los pacientes alcanzaron la continencia total²⁶. En incontinencia post-prostatectomía, la tasa de éxito comunicado del AMS 800® fue 59-91,4%²⁷.

Es importante valorar y saber que hay complicaciones que pueden ocurrir tras el implante de un esfínter urinario artificial, como por ejemplo: fallo mecánico, fibrosis, erosión, infección, atrofia uretral, etc.

La edad no constituye una restricción para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia después de una prostatectomía. Sin embargo, el deterioro cognitivo y la falta de una destreza normal pueden restringir el uso de un esfínter urinario artificial y deben valorarse antes de la intervención.

Trigo Rocha et al. publicaron que, desde el punto de vista urodinámico, sólo una baja compliance vesical tenía un aspecto negativo en los resultados²⁸.

Las opciones terapéuticas en caso de incontinencia post-prostatectomía radical con estenosis del cuello de la vejiga concomitante y otros tipos de estenosis quirúrgica son la uretrotomía interna visual, seguida de la implantación de un esfínter urinario artificial cuando se haya estabilizado la uretra¹⁸.

Aunque variable, parece ser que la tasa de revisión cuando se implanta el esfínter urinario artificial AMS 800® tras radioterapia es mayor que sin radioterapia, como consecuencia de una mayor incidencia de erosión e infección, debida posiblemente a atrofia uretral secundaria a vasculitis inducida por la radiación. También puede aparecer hiperactividad del detrusor y contracturas del cuello de la vejiga. Se recomienda una desactivación prolongada o intermitente del esfínter; y el manguito del esfínter debe colocarse fuera del campo de radioterapia¹⁸.

Hay variaciones técnicas descritas en el implante del esfínter urinario artificial AMS 800®, en lo referente al uso de doble manguito oclusivo o el implante del manguito transcavernoso (abrazando no sólo la uretra sino incluyendo una pequeña porción de los cuerpos cavernosos); o en lo referente al implante del manguito extra músculo bulboesponjoso (la técnica clásica es la disección y apertura del músculo bulboesponjoso para colocar el manguito en contacto directo con la uretra).

Se ha publicado también el uso del AMS 800® después de fallo del cabestrillo masculino Advance®, mostrando que no hay diferencias entre implante primario o secundario tras Advance®²⁹.

La incontinencia recurrente tras la implantación de un esfínter urinario artificial puede ser consecuencia de una alteración de la función vesical, de atrofia uretral o de un fallo mecánico²⁸. La totalidad o parte de la prótesis debe retirarse quirúrgicamente cuando hay infección o erosión de sus componentes. Los factores de riesgo comprenden cirugía, radioterapia, sondaje y endoscopia.

Y según la Asociación Europea de Urología, a través de sus Guías Clínicas¹⁸

Esfínter urinario artificial (AUS)	
Resumen de la Evidencia	Nivel de evidencia
• Hay evidencia de que el implante primario de esfínter urinario artificial (AUS) es efectivo para la cura de la Incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres	2b
• El porcentaje de fallos a largo plazo para el AUS es alto aunque se puede reemplazar el dispositivo	3
• Hay datos contradictorios sobre si la radioterapia pélvica previa afecta a los resultados del implante del AUS	3
• La utilidad del doble manguito es incierta	3
• No hay suficiente evidencia para determinar si un abordaje quirúrgico para el implante del manguito es superior a otro	3
• El porcentaje de explante del AUS por infección o erosión permanece alto (hasta un 24% en algunas series)	3
• El fallo mecánico es común en el AUS	3
• Revisión y reimplante del AUS es posible tras el explante previo o por fallo mecánico	3

En cuanto al grado de recomendación, se considera:

Grados de Recomendación para el Esfínter Urinario Artificial (AUS)	Grado
• Ofrecer el AUS a varones con incontinencia post-prostatectomía moderada a severa	B
• El implante del AUS debe ser ofrecido en centros con experiencia	C
• Prevenir a los pacientes que reciban un AUS que, incluso en los centros con experiencia, hay alto riesgo de complicaciones, fallos mecánicos o necesidad de explante	C

AUS = Esfínter Urinario Artificial. Los términos de incontinencia urinaria post-prostatectomía moderada o severa están sin definir claramente

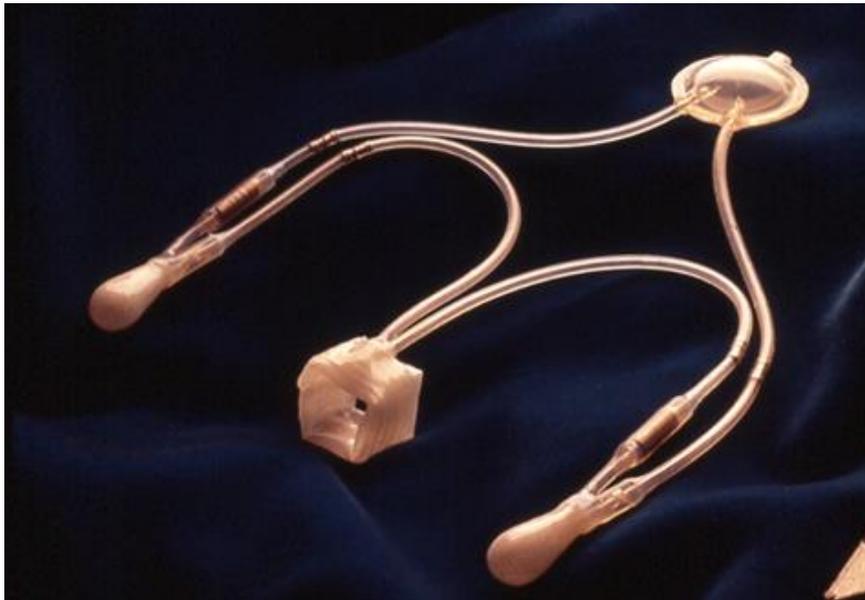
1.4. Esfínter urinario artificial AMS 800®

1.4.1. Historia y evolución.

El esfínter AMS 800®, tal y como lo conocemos hoy en día, viene de una evolución y de una historia de mejora en los diseños que empezó en 1972 con el modelo AS 721®, y que se mantuvo en el mercado hasta 1979. El trabajo inicial de un primer manguito inflable con fluido se hizo en la Universidad de Minnesota entre 1968 y 1970. La colaboración de los Dres. Gerald Timm y William Brandley con los Dres. F. Brantley Scott, Darrell Fohrib, Dipok Kothari y Robert Buuck llevaron al primer implante en humano en Houston en junio de 1972.

1.4.1.1. AS 721® (1972-1979)

El AS 721® fue el primer esfínter implantado en un paciente. En él, la presión del manguito era mecánicamente regulada por las válvulas y con bombas separadas de inflado y desinflado.



Consta de cuatro partes principales:

- Un manguito oclusivo rodeando la uretra
- Un reservorio de líquido usado para activar el dispositivo
- Un mecanismo de inflado
- Un mecanismo de desinflado

Para hacer funcionar el dispositivo, el paciente apretaba la bomba de inflado implantada en el escroto, y así se transfería el líquido desde el reservorio al manguito. La válvula mantenía presión de cierre sobre la uretra, manteniendo así al paciente continente. Para orinar, el paciente apretaba la bomba de desinflado que estaba en el otro hemiescroto, transfiriendo así el líquido del manguito al reservorio, quitando toda la presión de cierre y permitiendo orinar al paciente. Al acabar de orinar, el paciente repetía el primer paso de bombeo llenando de nuevo el manguito.

El problema de este diseño estaba en encontrar las válvulas adecuadas de baja presión, pero que la mantuvieran constante en el tiempo, dando muchos errores de presión.

1.4.1.2. AS 742® (1974-1979)

En 1974 se diseñó el segundo modelo de esfínter artificial, el AS 742®, que consistía en:

- Un manguito que rodeaba la uretra
- Un balón seleccionado para dar la presión suficiente para cerrar la uretra
- Una bomba que transfería el líquido del manguito al balón, y permitía al manguito abrirse durante la micción
- Un dispositivo de resistencia al llenado que enlentecía el retorno automático de líquido desde el balón al manguito y daba tiempo a la micción.



Para que este dispositivo funcionara el paciente apretaba la bomba varias veces, abriéndose así el manguito. Y, automáticamente, y por la presión del balón reservorio, el líquido iba poco a poco llenando el manguito. Pero este dispositivo era complejo y difícil de implantar por las conexiones y tubos.

1.4.1.3. AS 761® (1976-1977)

En 1976 los ingenieros de AMS hicieron otro intento de lograr un Balón regulador de presión con el AS 761®. Este dispositivo era similar al original AS 721® con la adición de un balón entre manguito y bomba. Se suponía que este balón controlaba la presión ejercida por el manguito.



El paciente manipulaba el dispositivo de manera similar al AS 721®, excepto que necesitaba varios bombeos para activar el dispositivo. Pero la tasa de éxito de este dispositivo no era la requerida por los estándares de calidad de AMS.

1.4.1.4. AS 791® y AS 792® (1979-1983)

Intentando simplificar el modelo AS 761® se llega a los modelos AS 791® y AS 792®. En estos dispositivos el dispositivo de resistencia al llenado, las válvulas y conexiones se combinaron en un componente denominado “*dispositivo de control*”, que tenía las siguientes funciones:

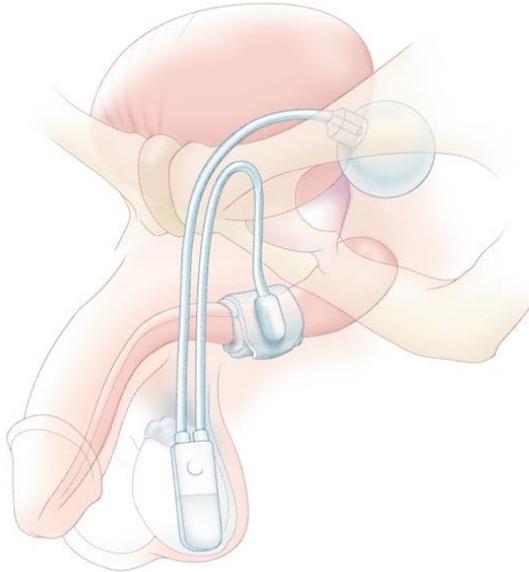


- Cuando el paciente aprieta la bomba, el dispositivo de control transfiere el líquido del manguito al balón, relajando así la presión en la uretra.
- El dispositivo de control permite al líquido retornar al manguito poco a poco, dando tiempo así al paciente para orinar antes de que el manguito cierre automáticamente la uretra.
- El dispositivo de control tiene además la habilidad de igualar cambios temporales de presiones intra-vesicales con la presión intra-manguito para prevenir episodios de incontinencia.

El modelo AS 791® se renombró como esfínter de uretra bulbar y el modelo AS 792® como esfínter de cuello vesical.

1.4.1.5. AMS 800® (1983-actualidad)

El esfínter AMS 800® es el modelo actual de esfínter urinario artificial. Los principios hidráulicos para el funcionamiento del dispositivo son los mismos que en los modelos iniciales, pero aquí se reducen los componentes a tres y las conexiones a dos.



El concepto del funcionamiento del AMS 800® es simple. Un sistema hidráulico, con presión suficiente para ocluir la uretra, y que a voluntad se vacía, dando el tiempo suficiente para permitir la micción. Al tener presión el sistema hidráulico, en 2-3 minutos vuelve a llenar el manguito

Los tres componentes se colocan todos en el interior del cuerpo, de manera que no son visibles desde el exterior y, sólo a la palpación escrotal, se podría adivinar que el paciente tiene una prótesis implantada.

Se suministran todos los componentes en seco, con aire en su interior, por lo que lo primero que debemos hacer es purgar todos los componentes y quitarles todo el aire. Al ser un sistema hidráulico de presión, donde la presión ejercida en el balón se transmite al manguito es importante, para el correcto funcionamiento del AMS 800®, que no queden burbujas de aire en el sistema. Hay que extremar el cuidado al purgar todos los componentes.

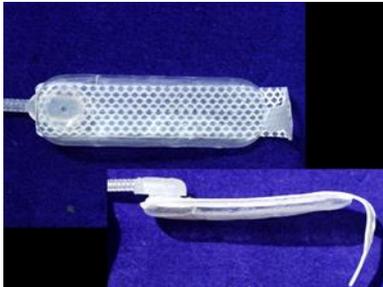


El primer modelo implantado de AMS 800® (1983) tenía todos los tubos blancos (no había uno blanco – manguito a bomba- y otro negro – balón a bomba- como actualmente), y para no equivocarse el cirujano, a la hora de hacer las conexiones, se usaban mosquitos protegidos rectos en unos tubos y curvos en los otros. Así mismo, las conexiones se realizaban con suturas (Prolene 3-0).

1.4.2. Modificaciones del AMS 800®

Con el tiempo el AMS 800® ha tenido algunas modificaciones con el objetivo de mejorar los resultados:

- 1987 "Narrow back cuff": colocación de una lámina de Dacron en la parte exterior del manguito



- 1988 Tubos blanco y negro que facilitan la identificación, resistente a la doblez



- 1990 Conexiones rápidas
- 1993 Manguito oclusivo de 4.0cm
- 2007 Recubrimiento de Inhibizone®
- 2008 Manguito Oclusivo de 3,5cm

1.4.2.1. Conexiones Rápidas



Se usan unos alicates especiales que cede la compañía fabricante. Se ponen primero unas arandelas y una conexión (recta o curva según venga mejor) que vienen en el Kit de accesorios; y se aprietan con los alicates. Es conveniente antes de hacer las conexiones acabar de purgar los tubos con la misma solución de llenado usada. Importante ver una parte del tubo por la ventana de la conexión, para asegurar una correcta conexión de los tubos.

1.4.2.2. Manguitos de 4.0cm y de 3,5cm

Inicialmente, el manguito más pequeño era el de 4,5cm, pero se vio la necesidad de tenerlo aún menor, pues muchas uretras tenían menor tamaño de circunferencia uretral, y no coaptaba bien. Por ello los ingenieros diseñaron el manguito de 4.0cm. Lo importante era que al llenarse el manguito hiciera que la uretra coaptara, por lo que tenía que llenarse con forma de tres almohadillas (un triángulo) que coaptara la mucosa uretral.



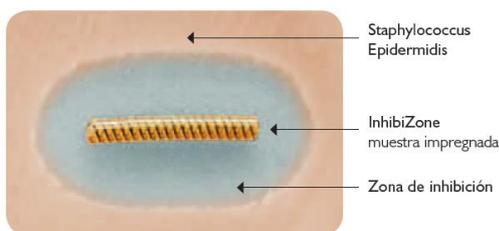
Manguito de 3,5cm

Cuando se empezó a generalizar la vía de abordaje transescrotal, se vio la necesidad de disponer de manguitos de 3,5cm, pues la posición donde se coloca en la uretra es de menor diámetro. El mismo concepto de cierre (en triángulo) fue difícil de conseguir para los ingenieros, y al final se optó por establecer esas tres almohadillas en el proceso de fabricación, como se puede apreciar en la foto.

1.4.2.3. Inhibizone®

Inhibizone® es un tratamiento antibiótico de superficie que utiliza una fórmula patentada de hidroclicloruro de minociclina y rifampicina (1,9 mg de rifampicina y 4,3 mg de minociclina), impregnando las superficies externas de silicona de los componentes de la prótesis. Una vez realizado el implante, los antibióticos eluyen, proporcionando una acción antibiótica en la zona que rodea al dispositivo, con un perfil de elución conocido.

Zona de inhibición



La mayor parte de estos antibióticos eluyen en 7 días, teniendo concentraciones inhibitorias durante 14 días, y continuando la elución de antibióticos hasta un máximo de 28 días. La combinación de estos antibióticos es la más efectiva contra el *Staphylococcus epidermidis* y el *Staphylococcus aureus*, principales causantes de las infecciones de las prótesis.



AMS 800 con Inhibizone®

La bomba de control y los manguitos oclusivos viene con recubrimiento de Inhibizone[®], pero no así el balón de presión. El motivo de que el balón de presión no venga recubierto es que se vio que, al introducir el antibiótico en la silicona, cambiaban las características de elasticidad de la silicona, y por tanto cambiaban las presiones que producía el balón.

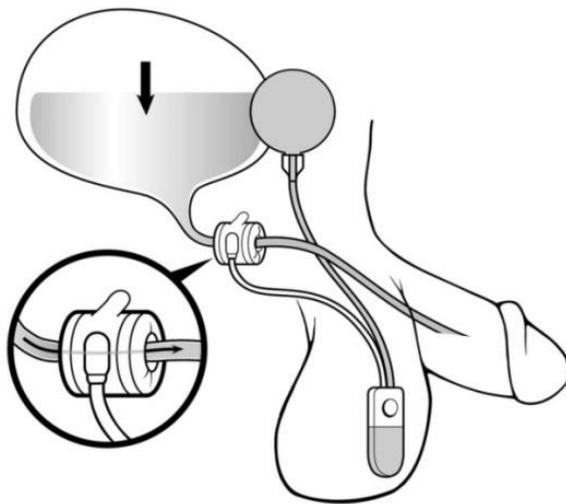
La implantación del esfínter con Inhibizone[®] está contraindicada en pacientes con alergia a la rifampicina, a la minociclina o a otras tetraciclinas. Está contraindicado en pacientes con Lupus eritematoso sistémico pues la minociclina agrava esta afección. La utilización del Inhibizone[®] debe plantearse con cuidado en aquellos pacientes donde los efectos secundarios e interacciones de la rifampicina y de la minociclina pueden producir efectos, como por ejemplo que tengan enfermedades hepáticas o renales, que estén medicados con metoxiflurano, con warfarina (las tetraciclinas ralentizan la coagulación), con tiamidas, isoniazida y halotano (potenciales efectos hepáticos secundarios).

El uso de una prótesis con Inhibizone[®] no sustituye los protocolos antibióticos habituales de las cirugías urológicas de implante de prótesis. No se han de sumergir los componentes impregnados en Inhibizone[®] en soluciones salinas o de antibióticos pues se podría perder la cobertura antibiótica. Como norma general, cuando usamos componentes impregnados en Inhibizone[®], se han de seguir las advertencias y precauciones del uso de la rifampicina y de la minociclina, aunque es muy poco probable que se detecten niveles sistémicos de estos antibióticos ³⁰.

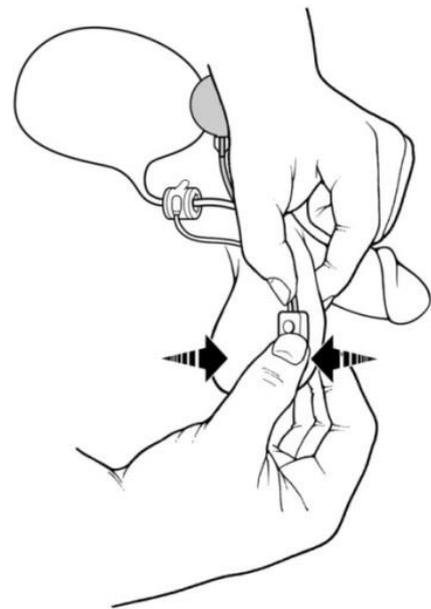
1.4.3. Funcionamiento

El Esfínter AMS 800®, al ser un sistema hidráulico con presión en su interior, mantiene lleno el manguito oclusivo, de manera constante (Dibujo 1). Cuando el paciente tiene la sensación de vejiga llena y ganas de orinar, se localiza la bomba de control, que está lateral, en un hemiescrotos, subcutánea, y la presiona una o dos veces (Dibujo 2), hasta que pasa todo el líquido del manguito al balón, quedando una huella marcada en la bomba (Dibujo 3). En este momento, con el manguito que rodea la uretra totalmente vacío, el paciente puede orinar y vaciar su vejiga. El paciente era incontinente y ahora hemos abierto el paso uretral (Dibujo 4).

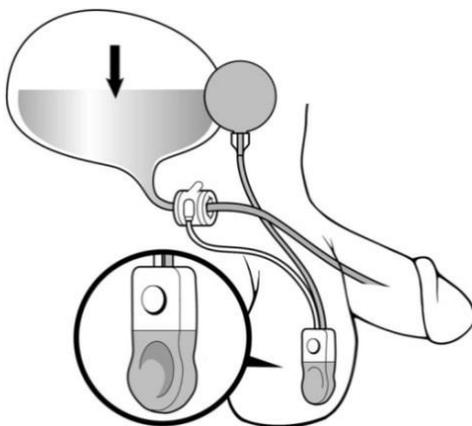
1.



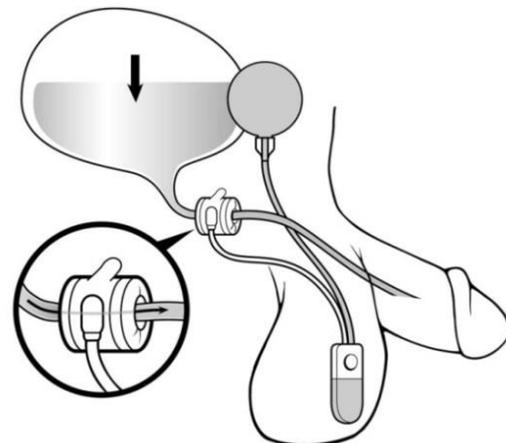
2.



3.



4.



Y, como el balón tiene presión, en este momento empieza a enviar el líquido de vuelta hacia el manguito, llenando primero la bomba (primer componente en el camino del líquido) tardando aproximadamente 30-40 segundos; para ir llenando luego el manguito que viene a tardar unos dos o tres minutos (dependiendo del tamaño del manguito y por tanto del líquido que ha de enviar), hasta estabilizar de nuevo el sistema hidráulico de presión.

1.4.4. Indicaciones y Contraindicaciones del AMS 800®

El esfínter urinario artificial AMS 800® está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria por Deficiencia intrínseca del esfínter en varones, mujeres y niños.

En 2009, Lee et al revisaron 9.410 implantes de esfínter urinario artificial AMS 800® entre 1975 y 2005 y vieron que, antes de 1985, la causa más común de implante del esfínter urinario artificial en los varones era por problemas neurológicos, y la segunda causa de implante era post-cirugía uretral. Desde 1995, la indicación mayoritaria de implante del esfínter urinario artificial es la incontinencia post-prostatectomía radical³¹.

Hay otras indicaciones de uso del esfínter urinario artificial, como su uso en mujeres y en niños-jóvenes con problemas neurológicos, con muchísimo menor número de implantes.

Las contraindicaciones para el implante del esfínter urinario artificial serían insuficiente destreza manual para su uso, obstrucción irreversible del tracto urinario inferior (por ejemplo, estenosis de la unión vésico-uretral recalcitrante), incontinencia de urgencia con hiperactividad del detrusor irreversible, y algunas contraindicaciones relativas serían aquellas que necesiten manejo transuretral frecuente como cáncer de vejiga superficial recurrente, litiasis recurrente, etc. Así mismo, y dado el recubrimiento antibiótico con Inhibizone®, está contraindicado en pacientes con alergia a la rifampicina, a la minociclina o a otras tetraciclinas³⁰.

Es muy importante indicar que no se ha de sondar al paciente sin antes haber vaciado el manguito y desactivado el dispositivo, para evitar una compresión excesiva sobre la uretra. Si no se hiciera, se impide la vascularización de esa zona uretral y la posibilidad de erosión y necrosis del urotelio.

1.4.5. Componentes del AMS 800®

1.4.5.1. Manguito Oclusivo

Fabricado con elastómero de silicona, el manguito tiene dos características:

- Una parte interna inflable, suave, en contacto con la uretra
- Una parte trasera reforzada con Dacron, que impide que la expansión del manguito se produzca hacia afuera, y hace que la presión del balón se transfiera en el interior del manguito.



En los varones el manguito se suele implantar en la uretra bulbar, pero podría también implantarse alrededor del cuello vesical, como se hace en las mujeres y niños.

Todos los manguitos son de 2.0 cm de ancho; y podemos escoger entre diferentes longitudes:

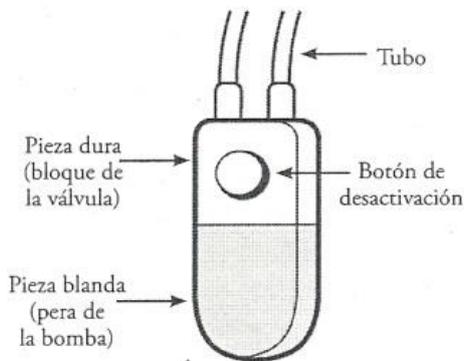
3,5 cm; 4.0 cm; 4,5 cm; 5.0 cm; 5.5 cm; 6.0 cm; 6.5 cm; 7.0 cm; 8.0 cm; 9.0 cm; 10.0 cm y 11.0 cm.



El cirujano escoge la longitud del manguito intraoperatoriamente, midiendo la circunferencia uretral con el Medidor que viene en el Kit de Accesorios. La medición del manguito es un paso clave en el éxito de la cirugía, pues ha de quedar en estrecho contacto con la uretra, pero sin apretar demasiado, ya que podría producir obstrucción e isquemia de la uretra. En caso de duda, la recomendación es escoger el de mayor tamaño. Rotchschild et al.³² evaluaron las diferencias de las mediciones intraoperatorias con el medidor y el manguito elegido, y sus efectos en la continencia postoperatoria. Sobre 87 pacientes, con media de seguimiento de 4,2 años, vieron que en los que la diferencia entre ambas medidas era mayor o igual a 4mm tenían mejores porcentajes de continencia que los de menos de 4mm. Esto nos puede indicar que mejor dejarlo “un poco holgado” pues tendrá mejores resultados y menores tasas de obstrucción, erosión y atrofia. Es decir, ante la duda en la elección del tamaño, coger el de medio centímetro mayor.

1.4.5.2. Bomba de Control

La bomba de control se coloca subcutánea en el escroto, lateralizada, de tal manera que sea de fácil manejo. En su interior (en la parte superior) está el sistema valvular que permite el funcionamiento del esfínter artificial. La parte inferior de la bomba es una parte blanda que el paciente aprieta y suelta, para transferir el líquido.



Permite el bombeo manual, del líquido que rellena el manguito y lo lleva al balón. Y automáticamente, y debido a la presión del balón, el líquido irá de vuelta al manguito. Esto se produce en 2-3 minutos, gracias a una válvula que permite el paso enlentecido del líquido. Así se da tiempo a que el paciente pueda orinar.

Mide aproximadamente 1,3cm de ancho y 3,5cm de largo.

El botón de desactivación está ubicado en la mitad superior de la bomba. Cuando se pulsa el botón de desactivación se detiene la transferencia de líquido entre los componentes. Esta función permite desactivar el sistema durante el periodo de cicatrización en el post-operatorio o si se tienen que hacer intervenciones transuretrales.

1.4.5.3. Balón de Presión

El balón de presión es también de silicona, y gracias a sus propiedades elásticas, producen una presión constante en el líquido del interior.

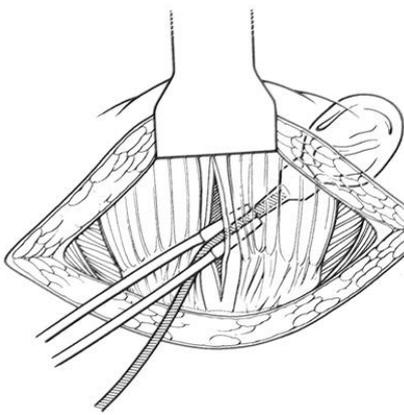


Para el correcto funcionamiento del balón de presión se necesita que el balón se rellene con un mínimo de 20 cc de líquido que será el que proporcione la presión que indica. En los manuales de AMS se indicaba que el Balón se debía llenar con 22 cc, conectar temporalmente el balón y el manguito, esperar 30-60 segundos para “presurizar” el manguito. Pasaba una pequeña cantidad de líquido al manguito, creando una situación basal. Se aspiraba el líquido del balón y se metían 20 cc. Actualmente, la práctica quirúrgica es, en pacientes varones con manguitos entre 3,5 cm y 5 cm, rellenar el balón directamente con 23-25 cc.

Hay balones de diferentes presiones:

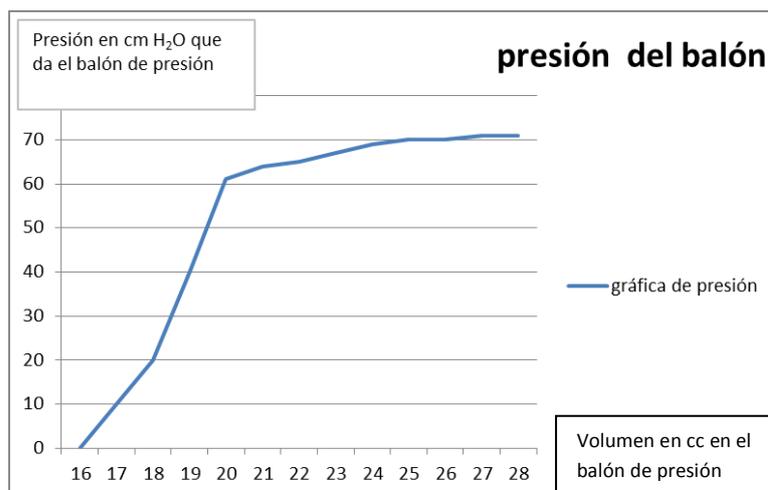
- 51-60 cm de H₂O de presión: indicado en tejidos muy mal vascularizados y tras radioterapia
- 61-70 cm de H₂O de presión: es el balón usado en la gran mayoría de los implantes
- 71-80cm de H₂O de presión: se puede usar en los pacientes en los que se implanta el manguito en el cuello vesical, donde hay una mayor musculatura y cantidad de tejido que ocluir

Las presiones de los balones vienen dadas por las diferentes capas de silicona que se ponen en el momento de la fabricación, siendo el volumen del balón el mismo para todos los casos.



El balón de presión se suele colocar en el espacio de Retzius, prevesical. Aunque también están descritas otras localizaciones como intraperitoneal (habitual en los años 80 y primeros de los 90), submuscular o incluso supra-aponeurótico en la grasa subcutánea.

A tener en cuenta que la presión que el balón ejerce viene determinada por las capas de silicona en su fabricación, y no tanto por el volumen que lleve dentro. Para un correcto funcionamiento del sistema se necesitan un mínimo de 18cc en el balón, siendo lo ideal que tenga entre 22 y 25 cc. La cantidad depende de las preferencias del cirujano pues la presión será más o menos la misma (ver gráfico).



Pero a la vez, vemos que tampoco por aumentar el volumen del sistema vamos a incrementar la presión en el manguito, por lo que la idea de aumentar el volumen en casos de incontinencia post-implante, no será efectiva.

Así mismo, AMS recomienda no incrementar la presión del balón a uno de 71-80 cm de H₂O en caso de revisión por cierre ineficaz del manguito en uretra bulbar, pues sería demasiada presión para la uretra con el riesgo consecuente de lesión uretral.

1.4.5.4. Kit de accesorios



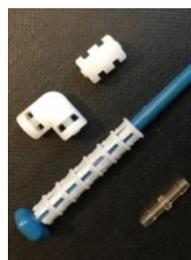
El Kit de accesorios del AMS 800[®] trae todo el material necesario para la realización del purgado de la prótesis (una aguja de punta roma de 22g. y una aguja más fina de 15g. para acabar de purgar antes de realizar las conexiones) y las conexiones (arandelas y conexión, tanto recta como curva, para usar según necesidades).

Se suministran también las antiguas conexiones de sutura, por si nos interesa utilizarlas en casos de revisiones, cuando la prótesis ha estado muchos años implantada, pues la silicona adhiere lípidos y no permitiría un correcto cierre usando las conexiones rápidas. En este caso se ha de usar Prolene[®] 3/0 para anudar.

1.4.5.5. Tubos del implante AMS 800[®]

Los tubos de silicona conectan los tres componentes del esfínter artificial. Son tubos resistentes a las dobleces gracias a un hilo de Nylon monofilamento. El hilo de Nylon es negro en los tubos que unen bomba y balón, y de color claro en los tubos que unen bomba y manguito.

Las conexiones de los tubos se pueden hacer bien con las conexiones rápidas o con las conexiones antiguas de sutura



1.4.5.6. Kit de Desactivación



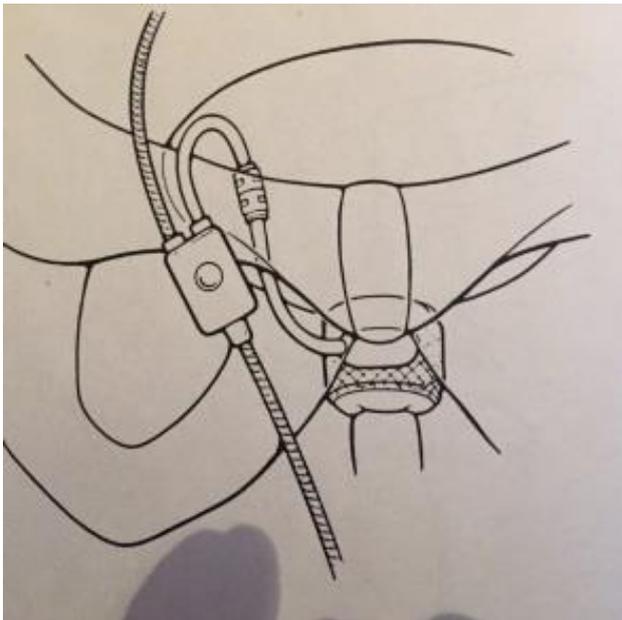
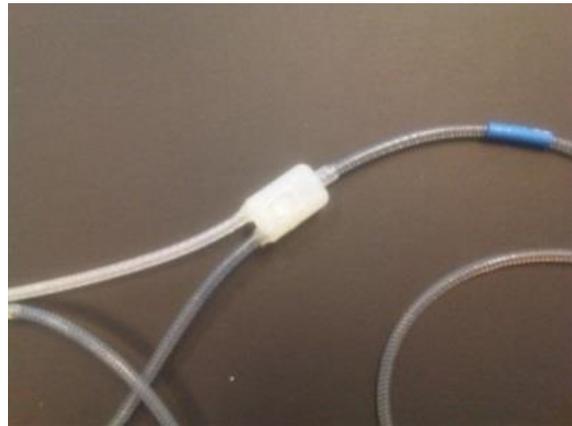
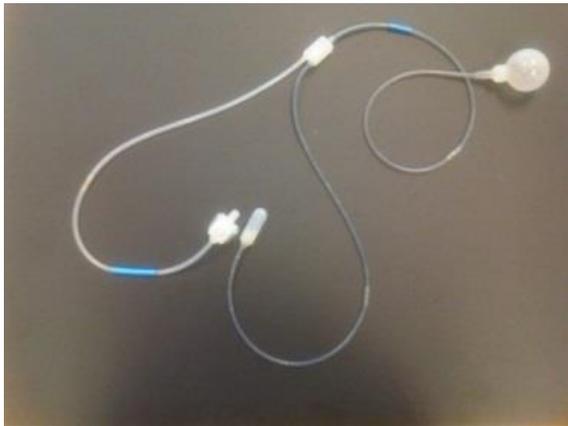
En el caso de necesidad de explantar algún componente se puede usar el Kit de desactivación. Consiste en unos taponcitos metálicos que entran ajustados en el tubo, anudándose con Prolene® 3/0, haciendo que el sistema quede estanco.



1.4.5.7. Bomba AMS Secure T®

En el año 1993 AMS diseñó un nuevo modelo de bomba, separando el sistema de bombeo y el botón de desactivación, de tal manera que el sistema de bombeo era así más pequeño. Se indicó para casos de implante de Esfínter Artificial en mujeres (la bomba se localiza en el labio mayor) y de implante en niños (en casos de Mielomeningocele, y sobre todo en niñas donde el labio era pequeño). El sistema de desactivación se colocaba sobre el pubis, en subcutáneo. El sistema valvular estaba localizado en la pieza del botón de desactivación.

Este componente se implantó en muy pocos casos en España, y se dejó de comercializar en 1999



1.4.6. Llenado del Sistema

El esfínter AMS 800® es una prótesis fabricada con elastómero de silicona sólida, y por tanto tiene todas las características de la silicona:

- Si roza silicona con silicona, es abrasivo y puede llevar a que se debilite o rompa el dispositivo (Cuidado con poner los tubos tan cerca que rocen).
- El material es biocompatible.
- La silicona es semipermeable.
- La silicona atrae partículas, por lo que se debe usar paños de plástico al preparar la prótesis.
- La silicona se daña fácilmente con instrumental metálico (tendremos que proteger mosquitos).

La empresa AMS (actualmente Boston Scientific) proporciona un Folleto con instrucciones para la correcta preparación de la prótesis. (Ver anexo 10.3)

Debido a que la silicona es una membrana semipermeable, si la solución de llenado no es isotónica se produce ósmosis entre ambos lados de la silicona, y por tanto, el volumen del sistema podría variar en el caso de ser hipo o hipertónica respecto al plasma, pudiendo así hacer que no funcione correctamente la prótesis.

Por esto, desde la empresa AMS-Boston Scientific, se recomienda el uso de solución salina fisiológica, o bien, una mezcla de agua con contraste radiológico que también sea isotónica (ver tabla de contrastes autorizados). Si no se tuviera uno de estos contrastes autorizados, se recomienda encarecidamente el uso de solución salina fisiológica.

Tabla 2. Proporciones en la mezcla de agua destilada y contraste

**These are the ONLY products validated for use in the InhibiZone coated AMS 800:

CONTRAST MEDIA		DILUTION		MANUFACTURER
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc sterile H ₂ O	Mallinckrodt
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc sterile H ₂ O	Mallinckrodt
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc sterile H ₂ O	Nycomed
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc sterile H ₂ O	Bracco
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc sterile H ₂ O	Bracco
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc sterile H ₂ O	Bracco
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc sterile H ₂ O	Nycomed
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc sterile H ₂ O	Nycomed
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc sterile H ₂ O	Nycomed
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc sterile H ₂ O	Nycomed
Telebrix 12	55 cc Telebrix 12	+	47 cc sterile H ₂ O	Laboratoire Guerbet

Tabla 3. Ventajas e inconvenientes del uso de Suero Fisiológico o mezcla de agua y contraste como solución de llenado de la prótesis

Ventajas Suero Fisiológico	Inconvenientes Suero Fisiológico
<ul style="list-style-type: none"> . Fácil disponibilidad en todos los quirófanos . Si hay pérdidas de líquido se puede recambiar fácilmente el componente afectado. Siempre es fisiológico 	<ul style="list-style-type: none"> . No se puede visualizar fácilmente. Se necesita ecografía para ver el balón, o bien Resonancia

Ventajas Mezcla de contraste	Inconvenientes Mezcla de contraste
<ul style="list-style-type: none"> . Fácil visualización en una Radiografía simple de, donde se ven fácilmente todos los componentes 	<ul style="list-style-type: none"> . Hay que realizar la mezcla correctamente, con el contraste específico y con agua bidestilada . En caso de revisión y cambio de algún componente sólo se puede usar el mismo contraste. Mezcla de contrastes diferentes podrían precipitar

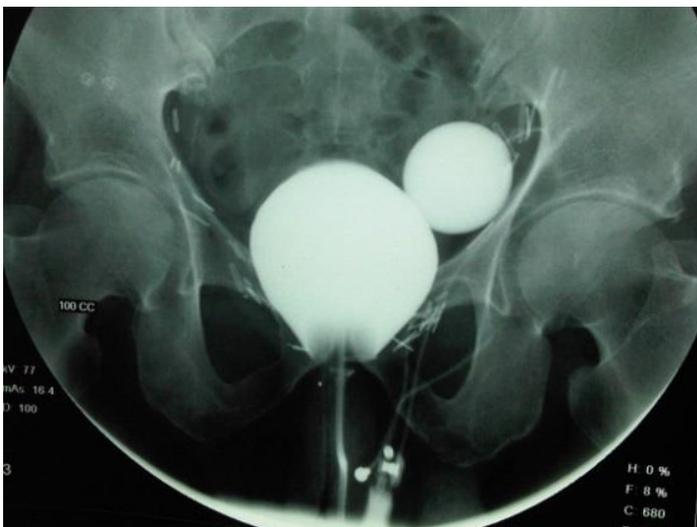
Ejemplos de Radiografías en pacientes con el esfínter urinario artificial AMS 800 implantado



Esfínter relleno de contraste, en situación normal, con líquido y con el manguito lleno



Esfínter relleno de contraste,
con poco líquido



Esfínter relleno de contraste,
con tapón de desactivación, sin
manguito

1.4.7. Técnica quirúrgica

El esfínter urinario artificial AMS 800® se puede implantar según dos abordajes quirúrgicos diferentes, aunque hay una tercera vía, unión de las dos técnicas habituales, descrita por el Dr. Jesús Díez, como abordaje único perineoescrotal³³, con 23 casos. Las vías de abordaje son:

1.4.7.1. Vía perineal, clásica, con dos incisiones

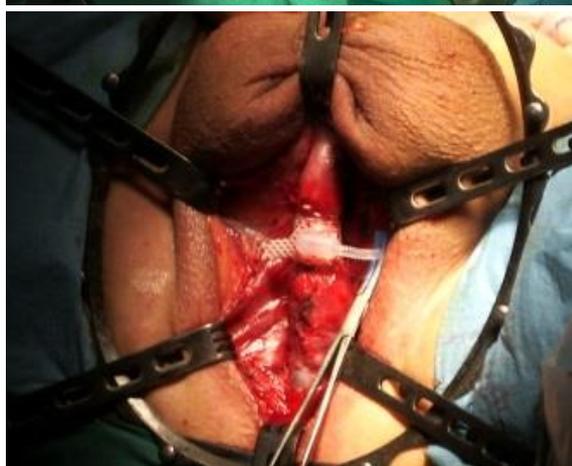
La vía clásica o vía perineal consiste en el implante de la prótesis a través de dos incisiones: una perineal (para tener acceso a la uretra bulbar) y otra incisión a nivel abdominal bajo (sobre pubis, en línea media o lateralizada, al lado donde vayamos a colocar la bomba; y así todo estará en el mismo lado).



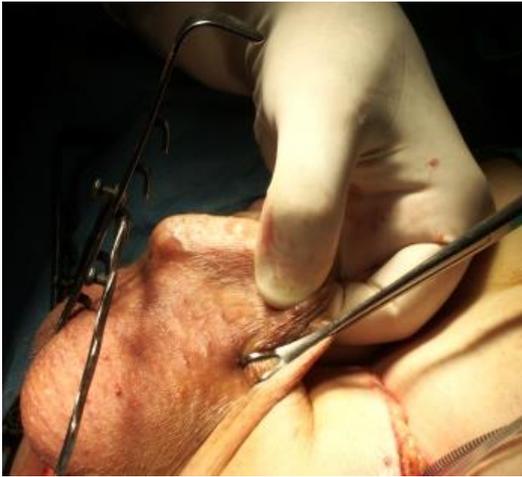
Se puede empezar por la incisión abdominal o por la perineal, indistintamente.

Con el fin de minimizar el tiempo que tenemos la prótesis abierta en el campo, sin implantar, es preferible hacer toda la disección de la cirugía primero, para al final, abrir las cajas con la prótesis, purgar los componentes e implantarlos.

Es decir, si empezamos con la incisión abdominal, disecamos el tejido subcutáneo para llegar a la aponeurosis de los músculos rectos del abdomen. La incidimos, y con disección roma de la capa muscular accedemos al espacio de Retzius, donde será el emplazamiento del balón de presión.



Posteriormente se realiza la incisión perineal, disecando el tejido subcutáneo y la fascia de Buck. Llegando así a la uretra bulbar, procediendo a su liberación en unos 2-3 cm, en la cara dorsal de los cuerpos cavernosos.

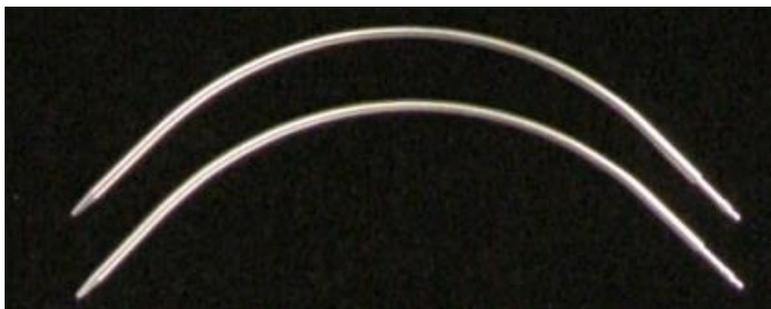


En la técnica clásica, descrita desde hace años, se procede a disecar el músculo bulboesponjoso para acceder a la uretra y colocar allí el manguito oclusivo del esfínter. Por otro lado, hay algunos cirujanos que prefieren colocar el manguito alrededor del músculo bulboesponjoso, sin disecarlo.



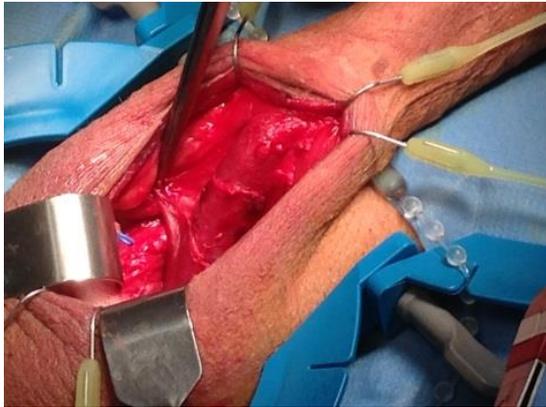
Desde la incisión abdominal se colocan el balón de presión en espacio de Retzius, y la bomba de control, haciendo disección roma por el subcutáneo, hasta llegar al hemiescrotro. La tendencia ha sido el colocar la bomba en el hemiescrotro izquierdo si el paciente es diestro, pues parece ser que es más cómodo el manejo en el lado contralateral a la mano dominante; y por tanto, también colocamos el balón en el espacio de Retzius izquierdo. Con una aguja pasadora de tubos (suministrada por AMS) pasamos el tubo desde la incisión perineal a la abdominal, por el subcutáneo.

Se procede entonces a las conexiones de los tubos con las conexiones rápidas y el instrumental especial suministrado por AMS. Se cierran las incisiones por planos y se desactiva el Esfínter para que durante el período de cicatrización (4-6 semanas) esté inactivo y no se llene el manguito, evitando así una presión excesiva en la uretra.



1.4.7.2. Vía transescrotal (o penoescrotal)

En 2003, Wilson et al. presentaron una nueva vía de abordaje para el implante del esfínter urinario artificial por vía transverso-escrotal³⁴. Todos los componentes de la prótesis se pueden colocar a través de una única incisión.

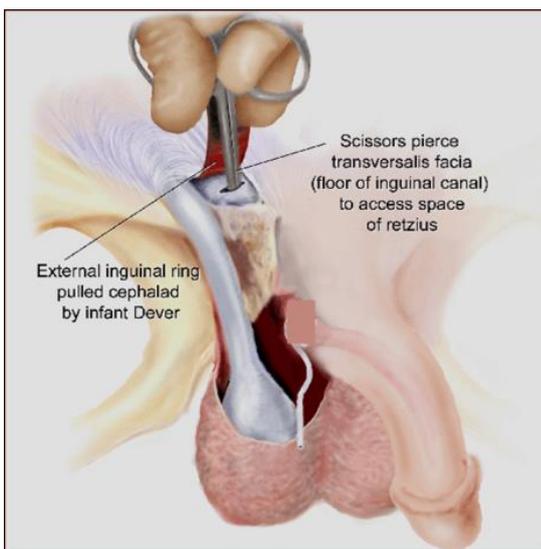


Los primeros resultados fueron alentadores y con un seguimiento de 12 meses el 66% de los pacientes (25 de 37 pacientes) estaban totalmente secos y no había diferencias en los porcentajes de complicaciones con la vía de abordaje clásica³⁴.



La técnica de abordaje transverso-escrotal (o penoescrotal) se basa en una única incisión escrotal, desde donde accedemos a la uretra. Se debe ir lo más proximal posible, buscando el bulbo

Los cirujanos que utilizan esta vía dicen que llegamos a la misma zona de la uretra que por la vía clásica, aunque no parece que sea así, al menos exactamente, pues da la idea de localización más distal y por tanto el manguito quedaría algo más en uretra bulbar distal.



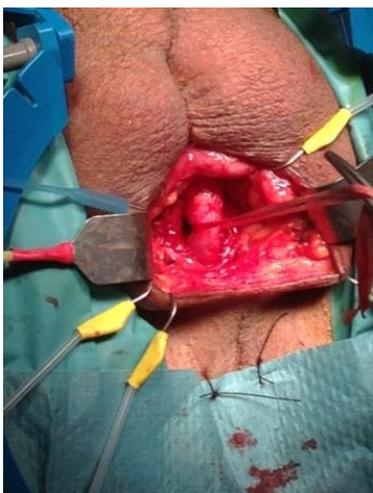
Desde aquí, y a través de canal inguinal, se perfora la fascia transversalis con una tijera, y se accede al espacio de Retzius, donde se ubicará el balón de presión del esfínter artificial.

Posteriormente se implanta la bomba en subcutáneo, en un hemiescrotal y se procede a realizar las conexiones, cerrar la incisión y desactivar la prótesis.

Foto del Manual AMS 800 de American Medical Systems

1.4.7.3. Vía perineoescrotal (o perineal alta)

Descrita por el Dr. Jesús Díez como abordaje único perineoescrotal³³, como comunicación oral, en el congreso nacional de urología de Salamanca en junio del 2015.



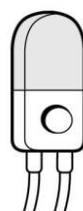
En esta vía de abordaje se realiza una única incisión perineal, más alta de lo habitual que cuando se realiza el acceso clásico perineal, pero que permita la movilización proximal o distal de la incisión, para tener acceso tanto a la uretra bulbar como al canal inguinal, y que permita el alojamiento del balón de presión en el espacio de Retzius.

La colocación del manguito se realiza en uretra bulbar proximal, con disección del músculo bulboesponjoso, al igual que en el abordaje clásico, eliminando así la controversia de si está el manguito colocado en el sitio correcto, en uretra bulbar (controversia que existe con la vía de abordaje transescrotal).

En el borde distal de la incisión perineal se localiza el canal inguinal y se perfora la fascia transversalis, con la punta de una tijera (igual que en la técnica transescrotal) y se coloca el balón de presión en espacio de Retzius.

Se procede a la colocación de la bomba en el subcutáneo del hemiescrotal, y se realizan las conexiones rápidas, según técnica habitual de AMS.

En este caso, y como única diferencia, la bomba queda colocada al revés, quedando la porción blanda de la bomba en la parte superior y el botón de desactivación en la parte inferior, pues se ha introducido la bomba desde abajo en la incisión.



1.4.8. Consideraciones quirúrgicas especiales en el implante de AMS 800®

Sobre las vías de abordaje quirúrgico, desde hace ya varios años, se han ido introduciendo variantes según la experiencia del cirujano y las necesidades o cirugías previas de cada paciente.

1.4.8.1. Doble Manguito: Uso, indicaciones

El esfínter AMS 800® nos da la posibilidad de implantar el sistema con dos manguitos oclusivos alrededor de la uretra mediante una conexión en Y, de tal manera que la presión se transmita en 2 zonas uretrales.

Indicaciones:

a) En revisiones:

-cuando la presión de cierre no sea suficiente con un solo manguito y el paciente refiera incontinencia, y no haya posibilidad de recambio por un manguito de menor tamaño³⁵. Este caso sucedía cuando el manguito de menor tamaño era el de 4.0cm.

-cuando con el paso del tiempo se haya producido atrofia de la uretra (funcionaba correctamente colapsando la uretra y ahora no la colapsa del todo, por lo tanto, en vez de poner un manguito de menor tamaño en esa misma zona, se opta por buscar una zona de uretra sana e implantar allí un segundo manguito. En estos casos un doble manguito ha demostrado que mejoraba la continencia³⁵. En cambio, en su contra está que ponemos más material protésico y por tanto incrementamos los riesgos de infecciones y/o fallo mecánico. Es por ello que, cuando hay atrofia uretral, hay autores que prefieren implantar un manguito de menor tamaño (3,5cm) pues refieren que ha simplificado el implante, tanto virgen como de revisión, sin añadir más morbilidad³⁶.

b) En teoría, de primera intención se podría plantear en pacientes con radioterapia previa, y que no se desee ajustar mucho el manguito; se puede optar por poner dos manguitos, de tal manera que lo que uno no colapsa lo colapse el otro. Esta variante teórica podría plantear algunas dudas, pues estamos “quemando una etapa” que nos podría venir bien en el caso de implantar un solo manguito y cuando con el paso del tiempo fallase, podríamos pensar en el implante del doble manguito, además de que necesitamos una mayor disección uretral y por tanto disminuiríamos el aporte de vascularización de esas porciones uretrales aumentando, en teoría, los riesgos de erosión. Este planteamiento no tiene referencias publicadas.

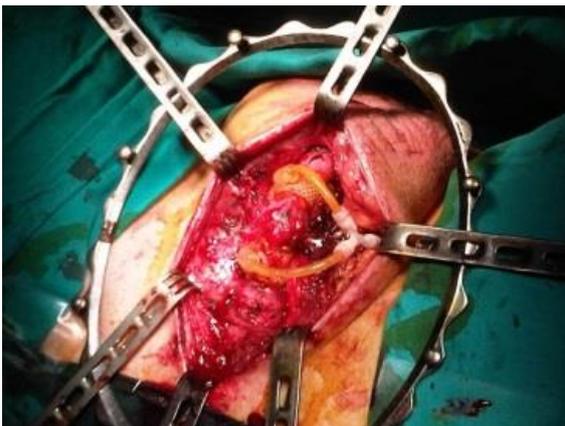
Según lo publicado por O'Connor RC et al., no hay diferencias en el porcentaje de secos, continencia global o calidad de vida a largo plazo en pacientes con uno o con dos manguitos ³⁷.



En el caso de optar por implantar doble manguito se debe rellenar el balón con un mínimo de 25-26 cc, para que nos proporciones suficiente presión al sistema hidráulico³⁰.

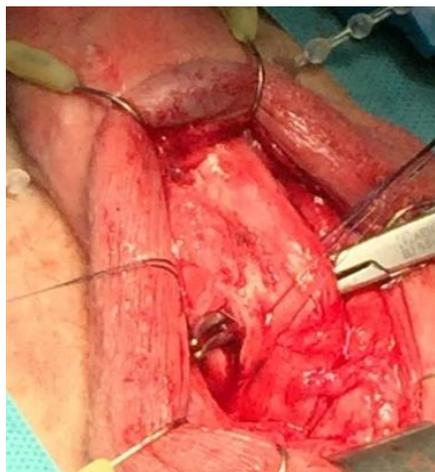


Si se trata de una revisión, podemos añadir esos 3-4cc al sistema colocando una jeringa de 5cc, con la misma solución isotónica, al tubo blanco de la bomba (en una revisión donde se quiera implantar un doble manguito, se colocan 2 mosquitos protegidos y se corta el tubo blanco, que va del manguito a la bomba, el único tubo que debemos manipular), se bombea 2-3 veces, para que así se aspire el líquido hacia el sistema. Se colocan de nuevo los mosquitos protegidos, y luego se realiza la conexión en Y.



1.4.8.2. Colocación del manguito Transcavernoso

En el año 2002, Guralnick et al.³⁸ describieron el implante del manguito del esfínter a través de los cuerpos cavernosos del pene. En esta publicación, esta técnica se indicaba a los casos de necesidad de reimplante del manguito, después de erosión o después de atrofia uretral. La indicación era “especial” y siempre en pacientes que refirieran disfunción eréctil previa. Indicar que, en el año 2002, el tamaño de manguito más pequeño era el de 4.0 cm. (actualmente se dispone del manguito de 3.5 cm). Con esta técnica se protege la cara dorsal de la uretra, pues cogemos parte de la túnica albugínea de los cuerpos cavernosos.



La técnica se describe con la colocación de dos puntos en la albugínea, a cada lado, lateral a la uretra. Se incide la albugínea (2 cm) para unir posteriormente los puntos dados, suburetralmente.

X ---- X

X ---- X

De esta manera se consigue añadir ese trozo de albugínea a la cara dorsal de la uretra. Se cierra la albugínea y se implanta el manguito.



Comentaba Guralnick et al. que sus resultados eran de 25 sobre 26 en cuanto a satisfechos con su nivel de incontinencia postoperatoria, y que no había ningún caso de erosión o infección³⁸.

Posteriormente se han realizado más publicaciones sobre la colocación del manguito transcavernoso, donde se plantea su uso para casos de uretras “difíciles”, es decir, casos de revisión con explante del manguito previo, o casos con radioterapia, atrofia uretral, cirugía uretral previa o cuando intraoperatoriamente se evalúe como tal^{39, 40,41}.

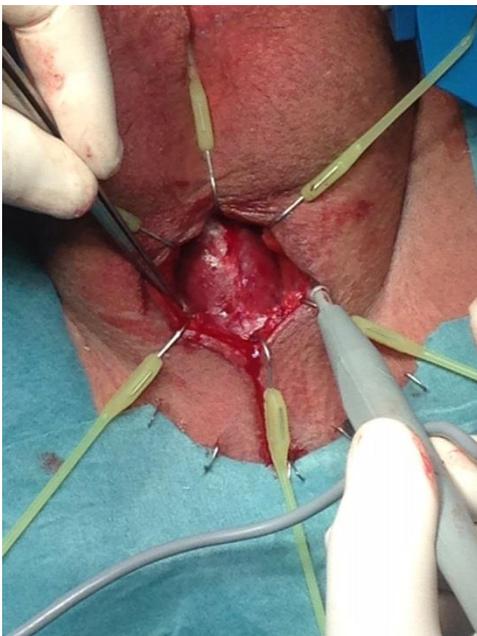
En la serie publicada por Wiedemann et al.⁴¹ la conclusión que obtienen es que el Implante transcavernoso del manguito es una buena alternativa cuando se produce fallo de cirugía previa, atrofia uretral o erosión; y que la función eréctil se mantenía a pesar de la disección del cuerpo cavernoso. Esto último es una idea importante, pues hasta ahora se pensaba que la disección del cuerpo cavernoso podía dañar la función eréctil. En esta serie, cinco de los seis casos estudiados tenían función eréctil normal, igual que antes de la cirugía, y un paciente sí la perdió.

Para tomar la medida del manguito es muy importante ajustar la medición, e incluso seleccionarlo 0,5 cm mayor de la medición, pues se comprueba que, especialmente en pacientes mayores, el porcentaje de retención postoperatoria es mayor (32% versus 8% en implante normal periuretral) ⁴².

Según las guías clínicas europeas¹⁸, el implante transcavernoso del manguito se podría usar para casos de revisión quirúrgica, pero no hay evidencia de su efectividad⁴³.

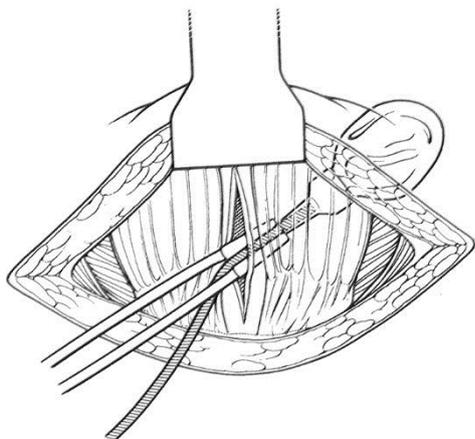
1.4.8.3. Manguito extra músculo bulboesponjoso

Por lo que respecta a la colocación del manguito, la técnica clásica descrita se realiza incidiendo y disecando el músculo bulboesponjoso, colocando el manguito del esfínter urinario artificial sobre la uretra. Pero hay algunos cirujanos que prefieren colocar el manguito oclusivo sobre el músculo bulboesponjoso (muchas veces la preferencia del cirujano viene dada por la elección en su formación). Las ventajas que se indican al implantarlo sobre el músculo es que la uretra estará más protegida frente a la posible erosión, al tener el músculo interpuesto⁴⁴.



La variante del implante del manguito extra músculo bulboesponjoso se publica por Collado et al.⁴⁴ donde, sobre 59 pacientes, sugiere que los resultados a largo plazo preservando el músculo bulboesponjoso tienen un bajo porcentaje de erosión/atrofia sin comprometer los resultados de continencia, y posteriormente en 2016 comunicar que, sobre 82 pacientes estudiados de manera prospectiva, el preservar el músculo bulboesponjoso es técnicamente fácil y eficiente, y reporta excelentes tasas de continencia y menores tasas de erosión uretral⁴⁵.

1.4.8.4. Ubicación del Balón de Presión



El Balón de Presión se ha de colocar, idealmente, en el espacio retropúbico de Retzius, extraperitoneal, por debajo de la pared muscular abdominal, bien a través de una incisión abdominal o a través del canal inguinal.

Adicionalmente se puede colocar también intraperitoneal o de manera ectópica baja, en un espacio virtual creado entre la fascia abdominal y la fascia transversalis según lo describió Wilson y Delk⁴⁶ para casos de fibrosis intensa en el espacio de Retzius (por cirugía robótica o laparoscópica), con 99 casos sin diferencias en la funcionalidad de los esfínteres. Ante algunos problemas de herniación del Balón y/o palpación del mismo, y como variantes de esta técnica, Chung et al. describieron la *Técnica Submuscular Alta*, implantando el balón entre los músculos rectos y la fascia transversalis. Se había pensado que una localización ectópica podría, debido a las fuerzas abdominales, aumentar el riesgo de malfuncionamiento. Pero se comprobó que la formación de la cápsula alrededor del balón protege al mismo de estas presiones abdominales⁴⁷. Los Balones implantados así tienen iguales resultados de continencia, erosión del manguito y revisión quirúrgica comparados con los que están implantados en el espacio retropúbico⁴⁸.

1.4.8.5. Sondaje uretral post-operatorio

El sondaje del paciente en campo estéril antes de empezar la cirugía es la práctica habitual con el objeto de tener referenciada la uretra y así hacer una mejor disección de la misma. La sonda debe ser de máximo 14/16Fr, y habitualmente se suele dejar 24-48h como máximo (la retirada inmediata de la sonda podría producir retención aguda por inflamación)³⁰. El mantener el sondaje durante más de 48h se ha asociado a un mayor riesgo de erosión del manguito en la uretra. Seideman et al.⁴⁹ vieron que el 12% de los 200 pacientes estudiados (24 pacientes) presentaron erosión uretral a los 16,9 meses del implante. Observaron que habían portado sondaje permanente 44 pacientes (22%), de los cuales 17 (39% de los 44 pacientes) habían presentado erosión uretral.

Por otro lado, es de importancia extrema, explicar bien a los pacientes portadores de un esfínter urinario artificial que, en caso de necesitar un sondaje, hay que expresamente avisar al médico/enfermera de la presencia de la prótesis. Por ello, desde la empresa fabricante, se suministra un carnet de alerta médica para cada paciente, donde se explica el funcionamiento del esfínter urinario artificial y como proceder a su desactivación en caso de necesitar un sondaje. El manguito del esfínter urinario artificial está siempre lleno, cerrando la uretra, y hay que vaciarlo (bombeando en la bomba de control) para permitir el paso suave de la sonda. Además, hay que proceder a desactivar la prótesis, con el manguito vacío, para así evitar presión sobre una uretra sondada, que podría producir daño uretral. La correlación entre sondaje uretral y daño uretral potencial en la zona del manguito es bien conocida⁴⁹. Una situación no deseada para un urólogo implantador se puede producir con un esfínter que funcionaba perfectamente (paciente seleccionado, técnica quirúrgica compleja, resultados funcionales buenos y paciente satisfecho) que se convierta en una cirugía de explante, porque el paciente llegó a una puerta de urgencias y no se sondó correctamente al paciente. Por tanto, tendría que ser obligatoria la consulta a urología siempre que un paciente con esfínter urinario artificial necesite de sondaje⁵⁰.

Cuando un paciente acude a urgencias con retención aguda de orina, se ha de proceder a desactivar la prótesis y sondar al paciente con una sonda de 12Fr, un máximo de 48h³⁰. La retención aguda inmediatamente después del implante es rara, quizás algo más frecuente en casos de manguito transcavernoso o de manguito de 3,5cm³⁶. Y en el caso de que el sondaje se prolongue más de 48h, poner una sonda de cistotomía es la mejor manera de abordar la retención prolongada, pues así disminuimos el riesgo de lesión uretral.

1.4.8.6. Radioterapia pre-implante

En los últimos años la radioterapia adyuvante ha sido cada vez más usada en el tratamiento del cáncer de próstata localmente avanzado. La radiación pélvica se suele acompañar del desarrollo de fibrosis y daño crónico vascular en la zona irradiada. La radioterapia puede ocluir pequeñas venas, resultando en vasculitis, hipovascularización local, isquemia del tejido y fibrosis.

Por tanto, se puede esperar una atrofia del cuerpo esponjoso uretral en pacientes con esfínter urinario artificial implantado tras radioterapia. Como se prevé cierta atrofia del esponjoso, algunos autores eligen el implante transcavernoso del manguito, el implante del manguito de 3,5 cm³⁴ o incluso el implante de doble manguito. En 2014 Simham et al.⁵¹ publicaron que pacientes con historia previa de radioterapia y que habían tenido el implante de un manguito de 3,5 cm tenían un elevado riesgo de erosión uretral del manguito (21%), aunque esto no signifique que

el manguito de 3,5 cm esté contraindicado, pues la mayoría de estos pacientes (79%) de este grupo de alto riesgo no tuvieron erosión del manguito.

Se han reportado mayores tasas de reoperación y erosión del manguito en muchas series tras radioterapia ^{52,53}, aunque en otras series no se opina igual ⁵⁴. Una de las series más largas es la publicada por Lai et al. ⁵⁵ con 218 pacientes, de los que 60 habían tenido radioterapia previa, y donde, los autores no encontraron reducción en la tasa de continencia, ni mayor riesgo de complicaciones, con un seguimiento de 36,5 meses, comparado con los que tuvieron una prostatectomía únicamente.

A su vez, Linder et al. ⁵⁶, sobre 1.082 casos en la Clínica Mayo implantados entre 1999 y 2014, concluyen que no hay diferencias en supervivencia del dispositivo (88% vs 85%) y en tasas de infección (94% vs 92%) o erosión (89% vs 89%) entre el grupo de radioterapia previa y no radioterapia.

Para corroborar más esta tesis, el trabajo más reciente de Jhavae et al. ⁵⁷ donde concluyen que, en su estudio de dos grupos de implante de esfínter urinario artificial en pacientes con y sin radioterapia previa, no hay diferencias significativas en funcionalidad (tasas de incontinencia) y resultados (tasas de revisión, erosión, infección y explante) entre los dos grupos. Siendo la conclusión que la radioterapia previa no altera significativamente los resultados del implante del esfínter urinario artificial.

También Van de Aa et al. ⁵ calcularon una atrofia uretral del 7,5% en pacientes con historia de radioterapia y del 9,5% en pacientes sin radioterapia previa.

Por el contrario, Amanda E. Hird et al. ⁵⁸ publicaron que el riesgo relativo de erosión es mayor en pacientes que han tenido radioterapia previa, a pesar de las mejoras en los tratamientos de radioterapia, su técnica y equipos (15% en pacientes con radioterapia vs 4% en pacientes sin radioterapia).

Teniendo en cuenta lo comentado, se considera el esfínter urinario artificial AMS 800[®] como el mejor tratamiento (patrón oro) de los pacientes con incontinencia urinaria severa post-radioterapia ⁵⁹.

En la serie de Sathianaten et al. ⁵⁹ los resultados de continencia social (cero o una compresa) eran del 87% en general, con una tasa de revisión del 10,4%, alta tasas de continencia con baja incidencias de complicaciones. A considerar que, lo que sí se demostró, fue que los pacientes radiados tenían mayor incidencia de estenosis uretral (62,1% en radiados vs 10,4% en no radiados). En estos casos los autores usaban el implante transcavernoso.

1.4.8.7. Implante combinado AMS 800® y Prótesis de pene

Otro de los efectos secundarios descrito tras la prostatectomía es la disfunción eréctil. Dubbelman et al⁶⁰, concluyeron en su trabajo que solo el 19% de los pacientes conservaban la erección tras la prostatectomía radical. El manejo inicial de la disfunción eréctil, en estos casos, puede hacerse con opciones conservadoras tales como los tratamientos orales o las inyecciones intracavernosas de sustancias vasoactivas. A pesar de ello, muchos pacientes pueden llegar a ser tributarios del implante de una prótesis de pene, bien en el mismo acto quirúrgico o bien, primero el implante de una prótesis (generalmente el esfínter urinario artificial) y después de la otra.

La primera descripción de implante dual de AMS 800® y prótesis de pene la tenemos en 1989 cuando Parulkar y Barret⁶¹ reportaron su experiencia con 60 pacientes y un seguimiento de 35 meses. Desde entonces numerosas publicaciones han analizado los resultados del implante de ambas prótesis.

Se ha publicado que el implante doble es seguro, eficiente y coste-efectivo^{62,63}, pero según la última publicación de Varun Sundaran et al.⁶⁴, los pacientes con implante doble de esfínter y prótesis de pene tienen diferencias estadísticamente significativas con un mayor riesgo de erosión y explante del esfínter artificial que los comparados con el implante único de esfínter artificial (17%vs 9,2%).

1.4.9. Complicaciones del implante de AMS 800®

La técnica de implante de un esfínter urinario artificial AMS 800® está muy reglada y protocolizada, pero como cualquier cirugía no está exenta de riesgos y complicaciones. Para una visión completa de las posibles complicaciones que se pudieran producir y cómo solucionarlas hay muchas publicaciones, entre ellas, el Manual de complicaciones, editado por American Medical Systems en 2008, y escrito por el Dr. Steven K. Wilson, del Institute for Urologic Excellence en Indio, CA⁶⁵.

Los pacientes a los que se les vaya a implantar el esfínter AMS 800® han de saber que las cirugías de revisión por cualquier motivo se producen en el 26% de los casos (rango de 14,8 - 44,8), según la revisión sistemática de Van de Aa⁵.

También habría que comentar con los pacientes que, a pesar de la alta tasa de revisiones, el hecho de tener una revisión no resulta en disminución de la satisfacción de los pacientes a largo plazo⁶.

Las complicaciones recogidas en el análisis de esta serie (y que son las más frecuentes) a modo de indicación, y para el estudio estadístico, son:

a) Complicaciones Intra-quirúrgicas: sangrado excesivo, perforación vesical en el caso de la vía de abordaje transescrotal, y lesión uretral.

La complicación intra-quirúrgica más preocupante es la lesión uretral, pues implica suspender el procedimiento quirúrgico a partir de ese momento para volver a intentarlo al cabo de unos meses. La lesión uretral se suele producir al realizar la disección de la cara dorsal de la uretra.

b) Complicaciones post-quirúrgicas: Las posibles complicaciones (pre-activación del esfínter urinario artificial o post-activación del mismo a las 6 semanas después del implante) podrían ser:

- Extrusión/erosión del Manguito, de la Bomba o del Balón Reservorio
- Rotura de algún componente de la prótesis
- Infección del Tracto Urinario
- Infección de la prótesis
- Atrofia uretral y disminución en la eficacia de cierre del AMS 800
- Dolor
- Hematoma
- RAO (retención aguda de orina)
- Infección de la herida
- No funcionamiento por pérdida de líquido en el sistema
- Fistula
- Migración reservorio

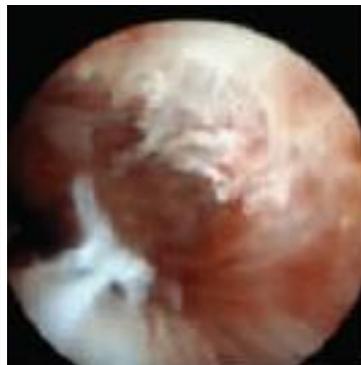
Por otro lado, después de la cirugía de implante es posible que se necesite de instrumentación urológica que también hay que considerar (Sondaje, talla vesical, Cistoscopia, Dilataciones, etc.).

Actualmente, las complicaciones se clasifican según la Clasificación de Clavien-Dindo⁶⁶ (Ver Anexo 10.4). Es la manera que se ha acordado para poder comparar, de manera objetiva, las complicaciones post-operatorias y su gravedad, entre diferentes cirujanos y diferentes centros hospitalarios. Las ventajas de esta clasificación residen en la posibilidad de graduar la severidad de las complicaciones basándose en el tratamiento requerido para solucionar dicha complicación⁶⁷.

A continuación podemos ver algunas fotos de estas complicaciones:



Extrusiones de tubos

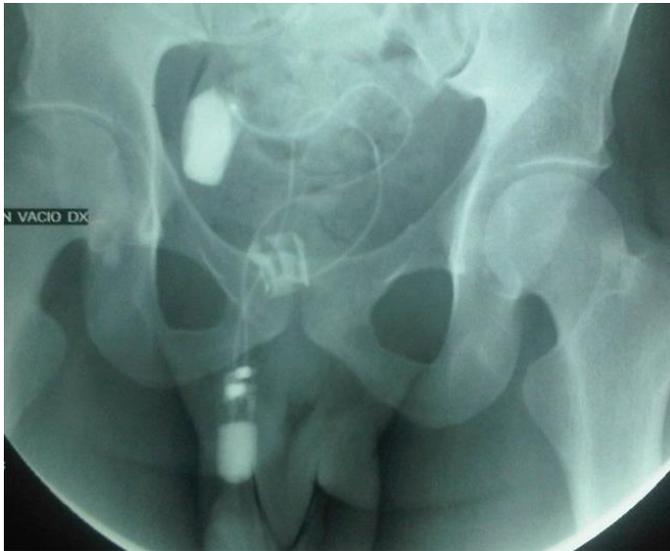


Extrusión del manguito en uretra

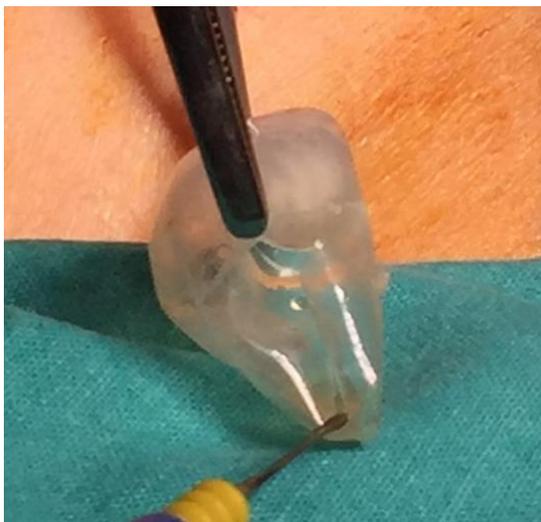
Fotos Dr. Steven k Wilson. Troubleshooting Manual AMS 800



Pérdida de líquido



Placas radiológicas de pacientes en los que se ha producido pérdida de líquido en el sistema.



Rotura del balón de presión al cabo de unos 2 años post-implante

2. JUSTIFICACIÓN

El esfínter urinario artificial AMS 800® está considerado el patrón oro (“goldstandar”) en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria severa de esfuerzo.

La mayoría de las evidencias publicadas se han generado en sociedades con una organización sanitaria diferente a la española. Hay muchas publicaciones (cientos de artículos) en estos últimos 30 años sobre el esfínter urinario artificial AMS 800®. En España, hay series individuales presentadas en congresos y trabajos publicados por centros de experiencia (Fundación Puigvert, Hospital Ramón y Cajal, Instituto Valenciano de Oncología, Hospital Marqués de Valdecilla, Hospital de Bellvitge, Hospital Universitario de Canarias, etc.).

Es pertinente el valorar la trazabilidad de datos de las prótesis de esfínteres urinarios artificiales AMS 800® implantadas en la sanidad española y hacer un análisis descriptivo y de seguimiento.

En las guías clínicas urológicas se define el uso del Esfínter Urinario Artificial, pero no se contempla la condición social en la que se desarrolla la prestación sanitaria. La prótesis tiene unos altos costes y se deben exigir unos niveles de experiencia del cirujano, y destreza del paciente, suficientes. Es pertinente el validar las indicaciones y su uso.

3. HIPÓTESIS

El esfínter urinario artificial AMS 800® es efectivo y seguro, a largo plazo, para el tratamiento de la incontinencia urinaria del varón en el ámbito sanitario español.

El análisis de la trazabilidad de los implantes de esfínter urinario artificial AMS 800® permitirá validar las indicaciones de las Sociedades Internacionales en la Sanidad Española; y definir si hay exigencias de adaptabilidad a la organización sanitaria en España.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo principal:

Valoración de éxito-fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo del varón con el esfínter urinario artificial AMS 800®

4.2 Objetivos secundarios:

1- Valorar la relación éxito-fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo del varón con el esfínter urinario artificial AMS 800® según etiología, grado de incontinencia, concomitancia de radioterapia pelviana y presencia de complicaciones postquirúrgicas.

2- Valorar la relación éxito-fracaso del tratamiento de la Incontinencia Urinaria de esfuerzo del varón con el esfínter urinario artificial AMS 800® según experiencia del hospital y del cirujano, técnica de implantación, y variaciones en los componentes del AMS 800®.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1 Tipo de estudio

Se realiza estudio retrospectivo de los esfínteres urinarios artificiales AMS 800[®] implantados en 10 Hospitales, con datos de implantes recogidos desde Diciembre de 1992 hasta Diciembre de 2014.

Se valoran sólo los esfínteres urinarios artificiales AMS 800[®] implantados en pacientes varones, tras cirugía prostática. Se descartan las demás indicaciones de implante de AMS 800[®].

Sobre un universo de 3.050 implantes de esfínter urinario artificial AMS 800[®] realizados en España desde 1992 hasta 2014 (según los datos de American Medical Systems), sobre la que se tiene control de trazabilidad, se realiza análisis descriptivo y de seguimiento de 588 AMS 800[®] implantados en 10 hospitales, representando la muestra el 19,27% del universo de implantes. El tiempo medio de seguimiento es de 4.07 años (IC para la media: 3,79 - 4,36 años), con valores que van desde 0,5 a 20 años; con un tiempo mediano de 3,12 años y con rango intercuartil de 4,32 años (5,69 a 1,37).

Hospital	nº AMS 800 [®]
Hospital A	205
Hospital B	90
Hospital C	22
Hospital D	19
Hospital E	23
Hospital F	10
Hospital G	13
Hospital H	8
Hospital I	150
Hospital J	48

588

Tabla 4. Número de esfínteres urinarios artificiales AMS 800 valorados en el estudio, por hospital

Hospital La Paz (Madrid), Fundació Puigvert (Barcelona), Instituto Valenciano de Oncología (Valencia), Fundación Jiménez Díaz (Madrid), Hospital Puerta de Hierro (Madrid), Hospital Virgen de la Salud (Toledo), Hospital Clínico San Carlos, Hospital Severo Ochoa (Leganés), Hospital Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares- Madrid), Hospital Infanta Sofía (San Sebastián de los Reyes –Madrid).

El número de AMS 800® implantados en España por año lo podemos ver en la siguiente tabla

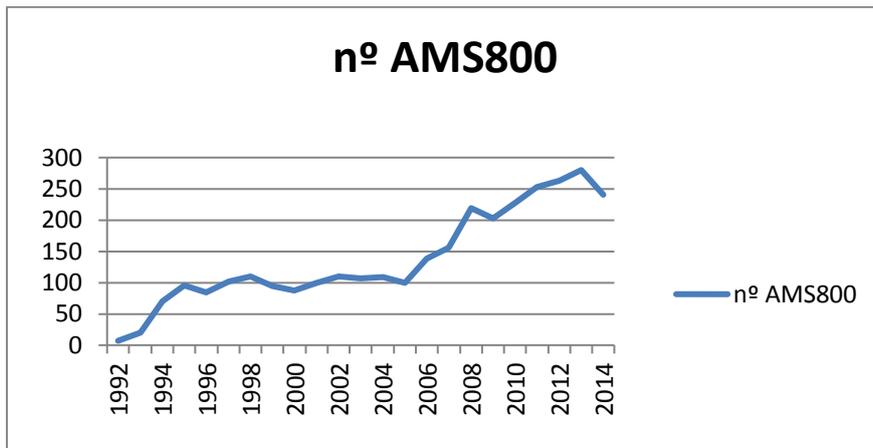


Tabla 5. Número de esfínteres urinarios artificiales AMS 800 implantados en España por año (1992-2014)

5.2 Variables

Las variables que se estudian son:

5.2.1 variable de éxito o fracaso

Se considera éxito que el paciente no necesite o lleve una compresa de seguridad al día; se considera fracaso cuando el paciente necesita dos o más compresas al día; después de la primera revisión y finalmente en la última revisión.

5.2.2 variables derivadas del paciente

- edad
- etiología
- grado de incontinencia
- radioterapia previa
- comorbilidades y cirugías anti-incontinencia previas
- complicaciones postquirúrgicas (pre y post-activación)

5.2.3 variables derivadas del centro hospitalario

- tipo de anestesia
- experiencia del cirujano y del hospital
- técnica quirúrgica
- Duración de la cirugía y tiempo de estancia hospitalaria

5.2.4 variables derivadas del dispositivo

- tipo de AMS 800
- tamaño del manguito
- tamaño y localización del balón

5.3 Metodología del estudio

El diseño se realizó considerando la naturaleza de las variables y los objetivos marcados: Análisis descriptivo y análisis de seguimiento. Se realizó análisis univariante, análisis multivariante y análisis de perfiles de la muestra recogida.

La valoración de éxito-fracaso será categórica, considerándose como éxito la corrección completa de la incontinencia o el uso de una compresa al día y fracaso la persistencia de incontinencia significativa (más de una compresa al día), después de la primera revisión post-activación y, finalmente, en la última revisión.

Los datos fueron recogidos de forma retrospectiva, descartándose aquellos pacientes en los que no se supiera de forma satisfactoria la evolución del paciente al final del seguimiento. Sobre un total de 588 pacientes recogidos, las N válidas pueden cambiar ligeramente según la variable a estudiar, teniendo en cuenta el número de pacientes en los que se tenía recogida esa variable específica.

Se definen como criterios de inclusión y exclusión:

5.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes varones con implante de esfínter urinario artificial AMS 800® después de cirugía prostática

5.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes varones con implante de esfínter urinario artificial AMS 800® por causas neurológicas.
- Cirugías realizadas por urólogos con muy escasa experiencia en el implante de AMS 800® (menor a 5 cirugías de implante de AMS 800®).

La recogida de datos fue siempre según una base de datos que se procedió a rellenar por parte de algún miembro del servicio de urología de cada hospital, preservando siempre la Ley de protección de datos.

Cada hospital ha utilizado luego sus datos, según sus intereses, en publicaciones, si lo estimaba oportuno. La unión de todos estos datos proporciona, como consecuencia, este estudio multicéntrico, con el único objetivo de la realización de esta tesis.

El estudio estadístico se ha estructurado en dos partes:

- Una primera parte de tipo descriptivo de las variables recogidas en la muestra de estudio. Las variables categóricas se han descrito a través de tablas de frecuencias y porcentajes. Se han estimado intervalos de confianza (al 95%) para el porcentaje poblacional, donde se ha considerado oportuno. Las variables de tipo cuantitativo se han explorado mediante gráficos de caja para detectar valores anómalos (outliers) y gráficos Q-Q de normalidad junto a los índices de asimetría y curtosis y el Test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov (se considera desvío significativo solo si $p < .01$). A la par se han descrito con los estadísticos habituales de centralidad (media, mediana) y de variabilidad (desviación estándar, rango, amplitud intercuartil).

- En la segunda parte del estudio estadístico se han empleado los procedimientos inferenciales necesarios para dar respuesta a los objetivos e hipótesis planteados en nuestra investigación. En concreto, se han utilizado:
 - o El Test Chi-cuadrado de independencia, para establecer la significación de las relaciones entre parejas de variables categóricas o categorizadas.
 - o Modelos de Regresión logística binaria, univariante y multivariante. Con cálculo de la OR y del tamaño del efecto mediante el R² de Nagelkerke.
 - o Segmentación con CHAID para la detección de perfiles diferenciados entre los pacientes.

Para el análisis estadístico se ha empleado la aplicación informática SPSS-22 (IBM Corp. Released 2013. IBM SPSS Statistics v 22.0 for Windows; Armonk. NY. USA).

6. RESULTADOS

6.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

6.1.1 Variable de éxito o fracaso. Resultados

Se considera éxito que el paciente no necesite o lleve una compresa de seguridad al día; se considera fracaso cuando el paciente necesita dos o más compresas al día, tras la activación del esfínter artificial, en la primera revisión. La tabla 6 resume las variables que expresan el éxito/fracaso de las cirugías de implante del esfínter urinario artificial AMS 800®.

Tras la primera cirugía del implante, después de la activación en la primera revisión del paciente, se ha considerado como éxito al 85% de las intervenciones (500 de las 588).

Se ha comprobado que fue necesaria una segunda cirugía de revisión en un 18% del total de pacientes (IC: 15. – 21.4), e incluso una tercera cirugía de revisión en el 5.6% de dicho total (IC poblacional estimado: 3.9 – 7.8).

Como resultado final, en la última revisión del paciente se ha encontrado éxito del funcionamiento del implante en un 87.4% (IC: 84.5 – 90.0) de los casos, ligeramente superior al 85% de éxito tras la primera cirugía de implante. En un 80% de los casos de la muestra total (468) se mantiene el éxito en ambas evaluaciones, en tanto que en un 7.1% (74) se mantiene el fracaso de la primera cirugía en la última revisión. Un 7.8% (46) de los fracasos iniciales revierten a éxito en la última revisión, mientras que un 5.4% (32) de los pacientes con éxito en la primera cirugía de implante han presentado fracaso en la revisión al cierre del estudio.

El tiempo medio de seguimiento del estudio es de 4.07 años con desviación estándar de 3,44 (IC para la media: 3,79 - 4,36 años), con valores que van desde 0,5 a 20,3 años; con un tiempo mediano en 3,12 años y con rango intercuartil de 4,32 años (5,69 a 1,37).

Tabla 6: Análisis descriptivo. Resultados de la cirugía del implante en los pacientes de la muestra

Variables	N válido	Núm. de casos	Incidencia %	I.C. 95%	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Resultado de la 1ª cirugía:					
Éxito	588	500	85.0	81.9	87.8
Fracaso	588	88	15.0	12.2	18.1
Reaparición de la incontinencia	257	69	26.8	21.5	32.7
Se realiza 2ª cirugía	588	106	18.0	15.0	21.4
Se realiza 3ª cirugía	588	33	5.6	3.9	7.8
Resultado última revisión:					
Éxito	588	514	87.4	84.5	90.0
Fracaso	588	74	12.6	10.0	15.5

6.1.2 Descripción de la muestra según variables derivadas del paciente.

6.1.2.1 Edad de los pacientes

Se desconoce la fecha de nacimiento de 111 pacientes (el 18.9%), pero con los datos de los 477 restantes (el 81.1% de la muestra total) se considera la información obtenida representativa de la población.

La edad se distribuye muy cerca de la forma de una campana normal de Gauss (fig. 1) con media 67.44 años y desviación estándar de 6.67, desde la que se estima una edad para la población (con una confianza del 95%) dentro del intervalo: 66.8 – 68.0 años. El rango observado va desde los 43.4 hasta los 85.0 años con mediana situada en 68 años de edad.

Figura 1: Distribución de pacientes según su edad. N=477

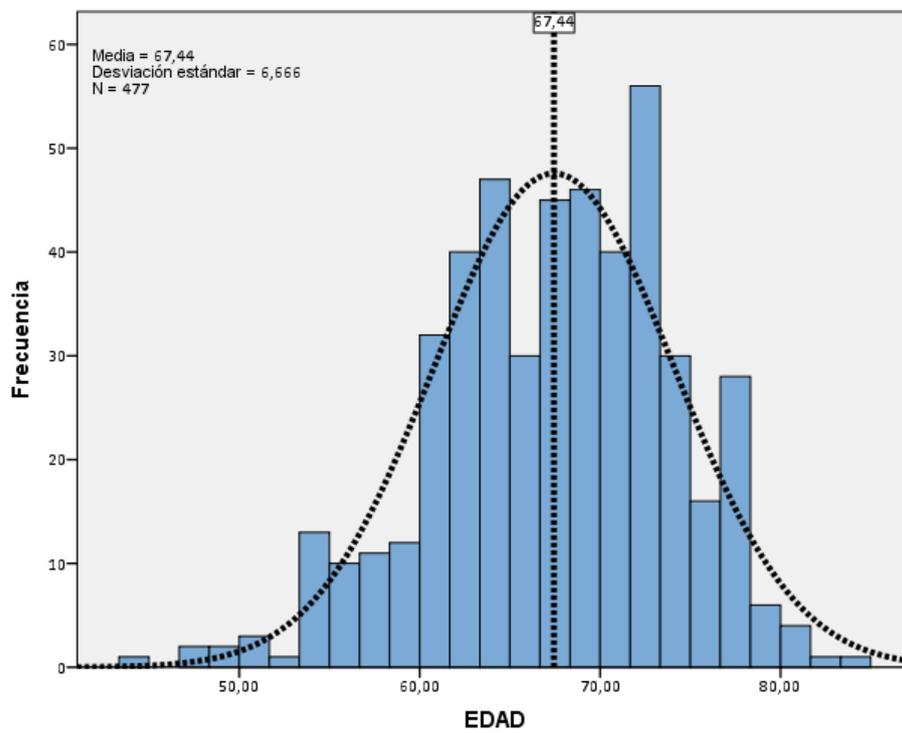
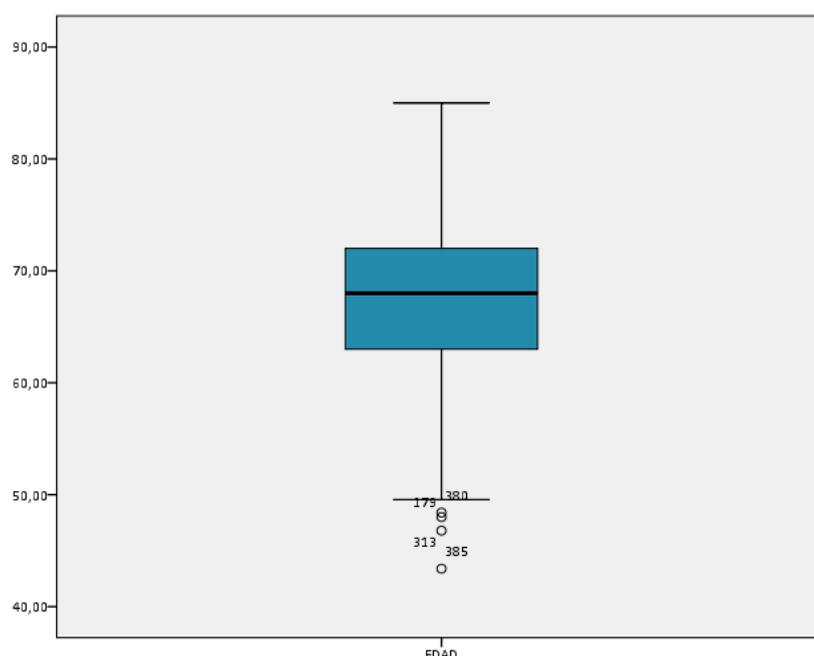


Figura 2: Diagrama de caja. Participantes según su Edad. N=477



Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

6.1.2.2 Etiología de la incontinencia

La etiología más frecuente en la muestra es la post-prostatectomía radical que aparece en el 88% (IC: 85.3 – 90.7) de los pacientes. Todas las demás están presentes por debajo del 7.5% de la muestra (post-resección transuretral de próstata: 7.3%), e incluso por debajo del 1.25% (ver tabla 7).

En total, la suma del resto de etiologías (69 casos) supone el 11.8% (IC poblacional: 9.3 – 14.7; con una confianza del 95%).

Tabla 7: Análisis descriptivo. Etiología de los pacientes sometidos a cirugía de implante de AMS 800. N=583. (En 5 pacientes, un 0.9%, no consta el dato).

Etiología (N=583)	Núm. de casos	Incidencia %	I.C. 95%	
			Lim. Inf.	Lim. Sup.
<i>Post-prostatectomía radical</i>	514	88.2	85.3	90.7
<i>Post – RTU</i>	30	7.3	5.0	10.3
<i>Adenomectomía retropúbica</i>	23	5.6	3.6	8.3
<i>Postradioterapia</i>	5	1.2	0.4	2.8
<i>Láser</i>	5	1.2	0.4	2.8
<i>Postcrioterapia</i>	4	1.0	0.3	2.5
<i>Postraumatismos</i>	2	0.5	--	--
<i>Enterocitoplastia</i>	2	0.5	--	--
<i>Amputación abdominoperineal por Ca de recto</i>	1	0.2	--	--

6.1.2.3 Grado de incontinencia

En función del punto de corte de 4 compresas/día se ha clasificado a los pacientes de esta muestra según su grado de incontinencia (tabla 8). El 72% de los pacientes (IC: 67.9 – 75.6) se encuentran en el grupo de grado de incontinencia urinaria severa. De 48 casos de la muestra (8.2%) no se tiene el dato del número de compresas/día, de manera que no pueden ser clasificados según el grado de incontinencia, por lo que no se tienen en cuenta.

Tabla 8: Análisis descriptivo. Grado de incontinencia de los pacientes de la muestra

Variables	N válido	Núm. de casos	Incidencia %	I.C. 95%	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Grado de incontinencia previa: Leve-Moderada	540	152	28.1	24.4	32.1
Severa (=>4 pads/día)	540	388	71.9	67.9	75.6

6.1.2.4 Radioterapia previa

Un 21.8% de estos pacientes (128 de 587; en 1 no consta) han tenido radioterapia previa (IC: 18.5 - 25.4).

De los 514 pacientes cuya causa de la incontinencia era la cirugía radical de próstata (el 87,4% del total de la serie), el 20.6% tuvieron radioterapia previa (106 casos).

Tabla 9: Análisis descriptivo. Radioterapia previa en la muestra

Variables	N válido	Núm. de casos	Incidencia %	I.C. 95%	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Radioterapia previa	587	128	21.8	18.5	25.4

6.1.2.5 Comorbilidades y cirugías anti-incontinencia previas

Con respecto de las comorbilidades (tabla 10) la Hipertensión arterial es la más común, habiéndose observado en el 26.9% (IC: 22.4 – 31.8) de los casos de la muestra estudiada. Le sigue la diabetes y la estenosis de la anastomosis vésico-uretral, con más de 12% de pacientes cada una de ellas. Aunque no se dispone de la información en la totalidad de la muestra, los N válidos de estas enfermedades son suficientemente elevados como para que los resultados sean confiables.

Tabla 10: Análisis descriptivo. Comorbilidades presentes en los pacientes sometidos a cirugía de implante de AMS 800 de la muestra.

<i>Enfermedades</i>	N válido	Núm. de casos	Incidencia %	I.C. 95%	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
<i>Hipertensión arterial</i>	360	97	26.9	22.4	31.8
<i>Diabetes</i>	405	63	15.6	12.2	19.5
<i>Estenosis de la anastomosis vésico uretral previa</i>	375	46	12.3	9.1	16.0
<i>Enfermedad coronaria</i>	356	20	5.6	3.5	8.5
<i>Enfermedad vascular periférica</i>	353	6	1.7	0.6	3.7

En la muestra un 17.4% de los casos presentan cirugía anti-incontinencia previa (13.7 – 21.7). En estos 65 pacientes con cirugías previa, se observan entre una (78.5%; 51 de 65) y cuatro intervenciones (3.1%; 2 de 65), con mediana en 1 y media en 1.3 (IC al 95%: 1.2 – 1.5). El tipo de cirugía anti-incontinencia previa más frecuente ha sido la de Balones Proact® (en un 31.3% de estos casos), seguido de Advance® (tabla 11).

Tabla 11: Análisis descriptivo. Cirugías anti-incontinencia previa de los pacientes de la muestra

Variables	N válido	Núm. de casos	Incidencia %	I.C. 95%	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Cirugía anti-incontinencia previa	373	65	17.4	13.7	21.7
Tipo de cirugía anti-IU previa:					
Proact.	64	20	31.3	20.2	44.1
Advance	64	12	18.8	10.1	30.5
Flowsecure	64	3	4.7	--	--
Atoms	64	1	1.6	--	--
Argus	64	1	1.6	--	--
Invance	64	1	1.6	--	--
Otras	64	26	40.6	28.5	53.6

6.1.2.6 Complicaciones postquirúrgicas

6.1.2.6.1 Complicaciones postquirúrgicas precoces (pre-activación)

Un 10.3% de los casos (55 de 532) han presentado complicaciones precoces; siendo la retención aguda de orina la más común con 22 casos que representan el 4,13% del total de implantes, y el 40% de todas las complicaciones, seguida de los hematomas con 11 casos que representan el 2.06% del total de implantes y el 20% de todas las complicaciones. (Tabla 16).

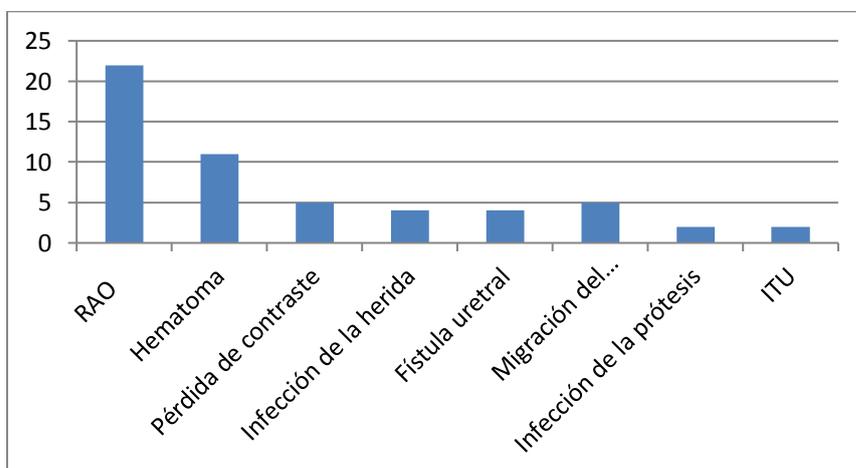


Figura 3: Distribución del número de complicaciones postquirúrgicas precoces

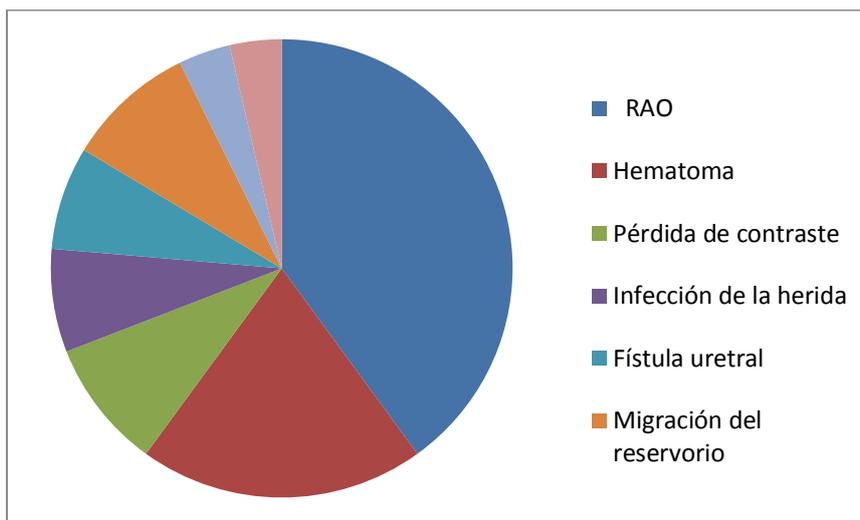


Figura 4:

Gráfico de las complicaciones postquirúrgicas precoces

Estas complicaciones precoces, según el Sistema de Clasificación de Clavien- Dindo (Anexo 10.4), se clasifican en la siguiente tabla:

Tabla 12: Análisis descriptivo. Complicaciones precoces según clasificación Clavien-Dindo

	Núm. de casos	CLAVIEN-DINDO
Complicaciones precoces 532 casos	55	
<i>RAO</i>	22	I
<i>Hematoma</i>	11	I
<i>Pérdida de contraste</i>	5	IIIa
<i>Infección de la herida</i>	4	I
<i>Fístula uretral</i>	4	IIIa
<i>Migración del reservorio</i>	5	IIIa
<i>Infección de la prótesis</i>	2	IIIa
<i>ITU</i>	2	II

Quedando así la distribución de las complicaciones pre-activación en la muestra, por grado:

Tabla 13: Análisis descriptivo. Complicaciones precoces según clasificación Clavien-Dindo y su grado

Grado	nº pacientes	Incidencia sobre total implantes	Incidencia sobre total complicaciones %
I	37	6,95%	67,27%
II	2	0,38%	3,64%
IIIa	16	3,01%	29,09%
IIIb	0		
Total pacientes con complicaciones	55		
Total pacientes	532		

6.1.2.6.2 Complicaciones postquirúrgicas tardías (post-activación)

En el 15.3% de los implantes se (78 de 510) presentaron complicaciones tardías, siendo el no funcionamiento, con 18 casos la complicación mayoritaria (23.1% de las complicaciones y 3,52% del total de implantes), la extrusión/erosión del manguito con 13 casos (16.7% de las complicaciones y 2,54% del total de implantes), y la pérdida de contraste (14.1% de las complicaciones y 2,15% del total de cirugías). A considerar que en 15 casos hubo migración del reservorio (2,94% del total de implantes y 19,23% de las complicaciones) (Tabla16).

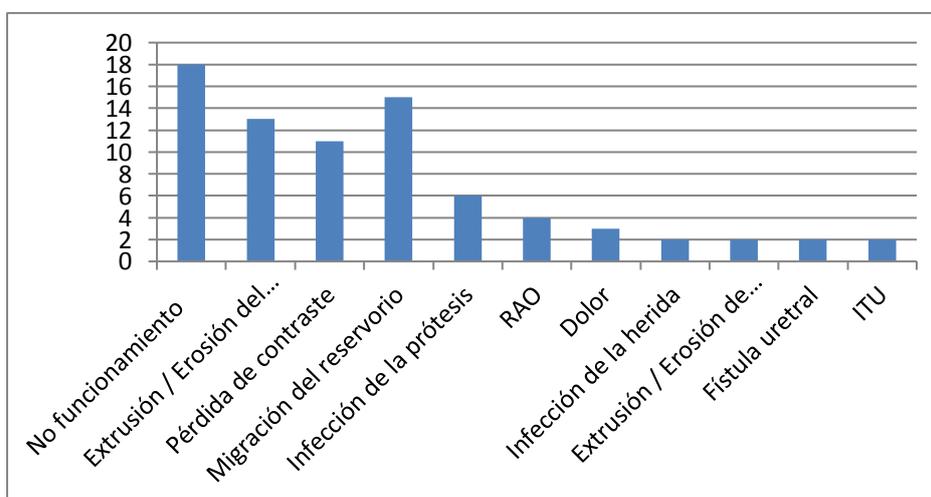


Figura 5:

Distribución del número de complicaciones postquirúrgicas tardías

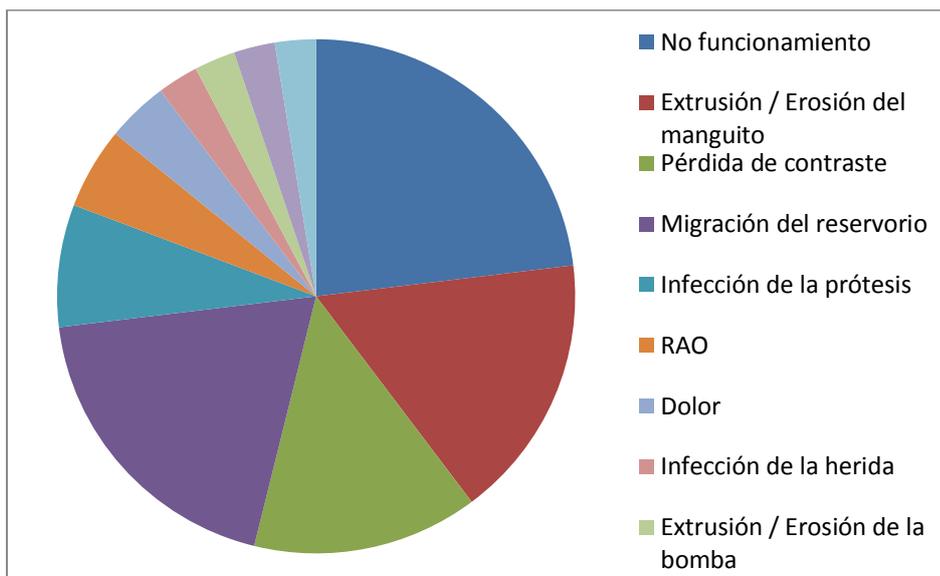


Figura 6:

Gráfico de las complicaciones postquirúrgicas tardías

Estas complicaciones post-activación quedarían clasificadas según el Sistema de Clasificación de Clavien- Dindo (Anexo 10.4) en la siguiente tabla:

Tabla 14: Análisis descriptivo. Complicaciones tardías según clasificación Clavien-Dindo

Variables	Núm. de casos	CLAVIEN-DINDO
Complicaciones tardías: 510 casos	78	
<i>No funcionamiento</i>	18	IIIa
<i>Extrusión / Erosión del manguito</i>	13	IIIa
<i>Pérdida de contraste</i>	11	IIIa
<i>Migración del reservorio</i>	15	IIIa
<i>Infección de la prótesis</i>	6	IIIa
<i>RAO</i>	4	I
<i>Dolor</i>	3	I
<i>Infección de la herida</i>	2	I
<i>Extrusión / Erosión de la bomba</i>	2	IIIa
<i>Fístula uretral</i>	2	IIIa
<i>ITU</i>	2	II

Quedando así la distribución de las complicaciones post-activación en la muestra, por grado:

Tabla 15: Análisis descriptivo. Complicaciones tardías según clasificación Clavien-Dindo y su grado

Grado	nº pacientes	Incidencia sobre total implantes	Incidencia sobre total complicaciones %
I	9	1,76%	11,54%
II	2	0,39%	2,56%
IIIa	67	13,14%	85,90%
IIIb	0		
Total pacientes con complicaciones	78		
Total pacientes	510		

En las complicaciones precoces, solo un 3% del total de implantes, van a necesitar cirugía para la solución de la complicación (29% del total de las complicaciones).

En las complicaciones tardías, un 13% del total de implantes van a necesitar cirugía para la solución de la complicación (86% del total de las complicaciones). Es decir, una vez activado el esfínter, si se presenta una complicación, en el 86% de los casos se va a precisar cirugía; y esto ocurre en el 13% de todos los implantes con un tiempo mediano de seguimiento de 3,1 años.

Presentamos las complicaciones de forma unificada con la tabla 16

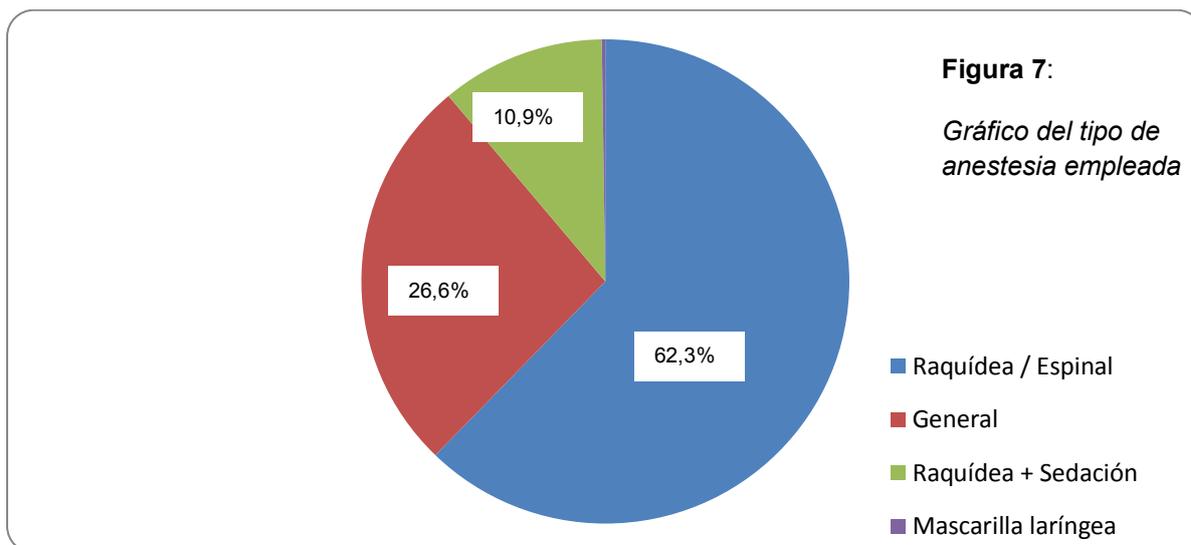
Tabla 16: *Análisis descriptivo*. Complicaciones precoces y tardías de la cirugía del implante en los pacientes de la muestra

<i>Variables</i>	N válido	Núm. de casos	Incidencia %	I.C. 95%	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Complicaciones precoces	532	55	10.3	7.9	13.2
Tipo:					
RAO	55	22	40.0	27.0	54.1
Hematoma	55	11	20.0	10.4	33.0
Pérdida de contraste	55	5	9.1	3.0	20.0
Infección de la herida	55	4	7.3	2.0	17.6
Fístula uretral	55	4	7.3	2.0	17.6
Migración del reservorio	55	3	5.5	1.1	15.1
Migración del reservorio + RAO	55	2	3.6	0.4	12.5
Infección de la prótesis	55	2	3.6	0.4	12.5
ITU	55	2	3.6	0.4	12.5
Complicaciones tardías:	510	78	15.3	12.3	18.7
Tipo:					
No funcionamiento	78	18	23.1	14.3	34.0
Extrusión / Erosión del manguito	78	13	16.7	9.2	26.8
Pérdida de contraste	78	11	14.1	7.3	23.8
Migración del reservorio	78	8	10.3	4.5	19.2
Migración del reservorio + RAO	78	7	9.0	3.7	17.6
Infección de la prótesis	78	6	7.7	2.9	16.0
RAO	78	4	5.1	1.4	12.6
Dolor	78	3	3.8	0.8	10.8
Infección de la herida	78	2	2.6	0.3	9.0
Extrusión / Erosión de la bomba	78	2	2.6	0.3	9.0
Fístula uretral	78	2	2.6	0.3	9.0
ITU	78	2	2.6	0.3	9.0

6.1.3 Descripción de la muestra según variables derivadas del centro hospitalario

6.1.3.1 Tipo de anestesia

Al respecto del tipo de anestesia empleada, un 62,3% de las cirugías (269 de 432 datos válidos) han sido realizadas con anestesia raquídea/espinal. Sólo en el 26,6% de las cirugías se usó anestesia general.

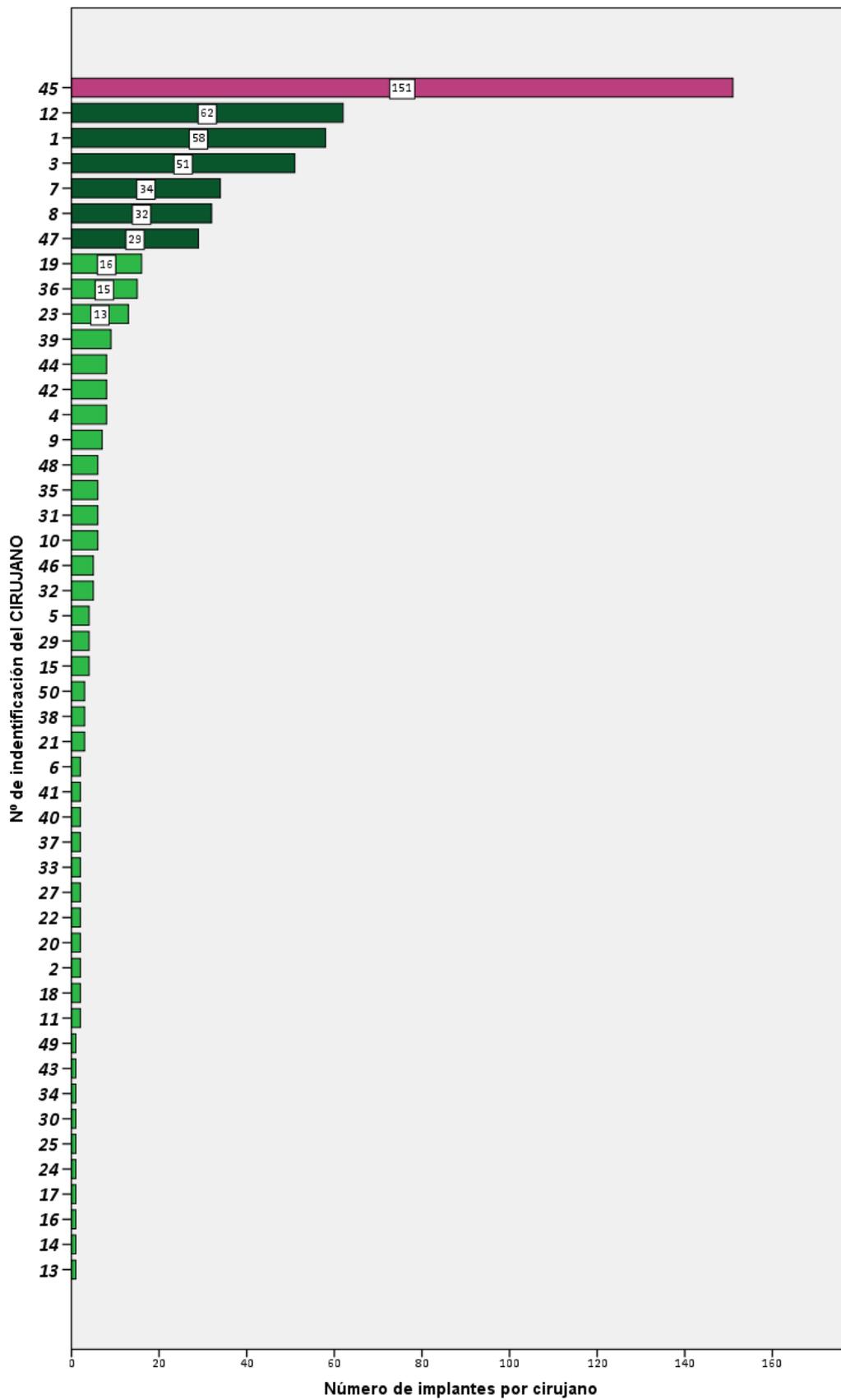


6.1.3.2 Experiencia del cirujano y del hospital

a) Experiencia del cirujano

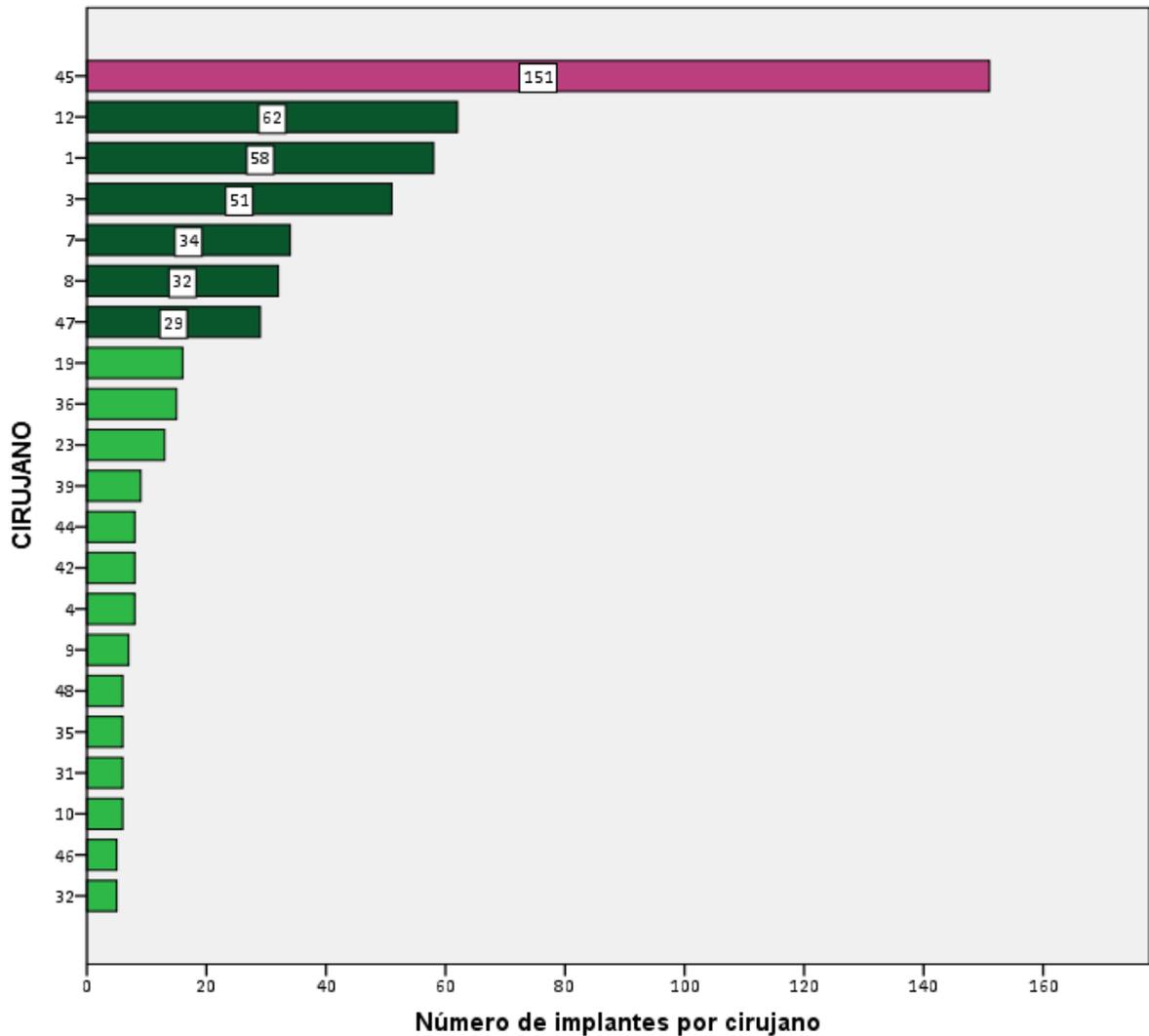
Según la base de datos recogida de los 10 hospitales, estos 588 pacientes han sido intervenidos por un total de 48 cirujanos distintos, que han realizado desde un mínimo de 1 intervención hasta un máximo de 151 cirugías; destacan 4 urólogos de con mucha experiencia: 151, 62, 58 y 51 implantes; junto a otros tres con experiencia de: 34, 32 y 29 cirugías, respectivamente. El resto, tienen un máximo de 16 cirugías. A destacar que hay 10 profesionales que han realizado solamente 1 cirugía de implante de AMS 800®, lo que nos indica la realidad de este tipo de cirugías en nuestro modelo sanitario.

Figura 8: Gráfico de las cirugías de implante de AMS 800[®] por cirujano de la muestra



La distribución de la muestra sobre la que se hace valoración (mínimo de 5 cirugías de implante de AMS 800®) se refleja en la figura siguiente:

Figura 9: Gráfico de las cirugías de implante de AMS 800® por cirujano con un mínimo de 5 cirugías

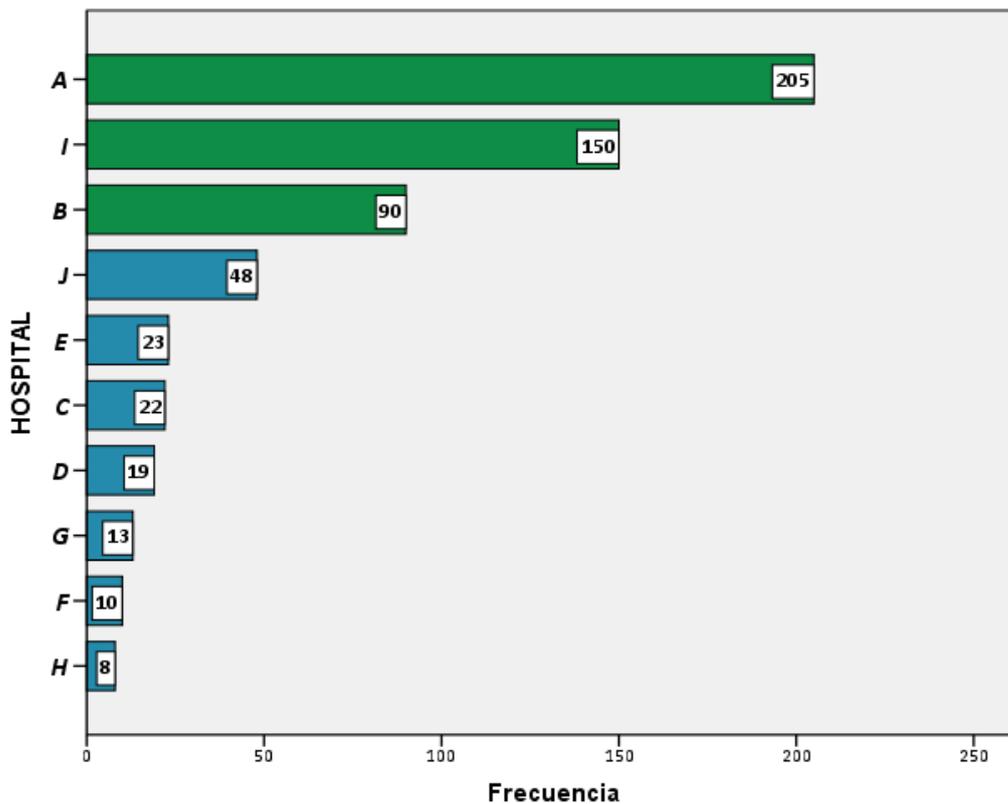


Se han descartado, en función del filtro aplicado, a los 53 pacientes que fueron intervenidos por profesionales con entre 1 y 4 intervenciones.

b) Experiencia del Centro Hospitalario

Se ha reunido una muestra de un total de 588 casos válidos, procedentes de 10 hospitales españoles distintos, (representados desde la A hasta la J en la figura 1), entre los años 1990 y 2014. Los que más implantes han realizado son los que se han identificados como: hospital A (205; 34.9% del total), I (150; 25.5%) y B (90; 15.3% del total).

Figura 10: Diagrama de barras. Composición de la muestra por Hospital de procedencia. N=588.



Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

6.1.3.3 Técnica quirúrgica

6.1.3.3.1 Vía de abordaje quirúrgica

En cuanto a las vías de abordaje, la vía clásica se realizó en un 83.1% de los implantes (487 cirugías de 586 con datos recogidos), seguida de muy lejos de la penoescrotal con un 12.5% (73 cirugías de 586) y la perineal alta con un 4,4% (26 cirugías).

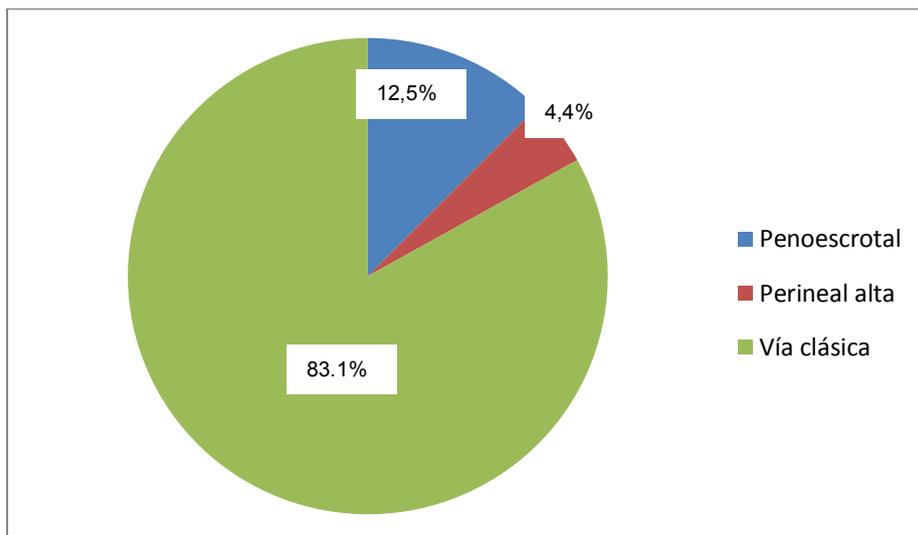


Figura 11:

Gráfico del tipo de vía de abordaje quirúrgico para el implante de AMS 800®

La distribución por hospital y por vía de abordaje quirúrgico quedaría reflejada en la siguiente tabla:

Tabla 17: Análisis descriptivo. Distribución de la vía de abordaje empleada por cada hospital de la muestra

HOSPITAL	Vía de Abordaje Quirúrgico			Total
	Vía Penoescrotal	Vía Perineal Alta	Vía Clásica	
A	17	0	187	204
B	0	0	89	89
C	1	19	2	22
D	0	0	19	19
E	0	0	23	23
F	1	7	2	10
G	13	0	0	13
H	0	0	8	8
I	0	0	150	150
J	41	0	7	48
Total	73	26	487	586

6.1.3.3.2 Disección del músculo bulboesponjoso

En la mayoría de los implantes, un 60% (IC: 55.9 – 64.0) no se ha realizado disección del músculo bulboesponjoso. Sí se realizó esta disección en el 40% (IC: 36.0 – 44.1). Se recogió esta variable en un total de 587 cirugías.

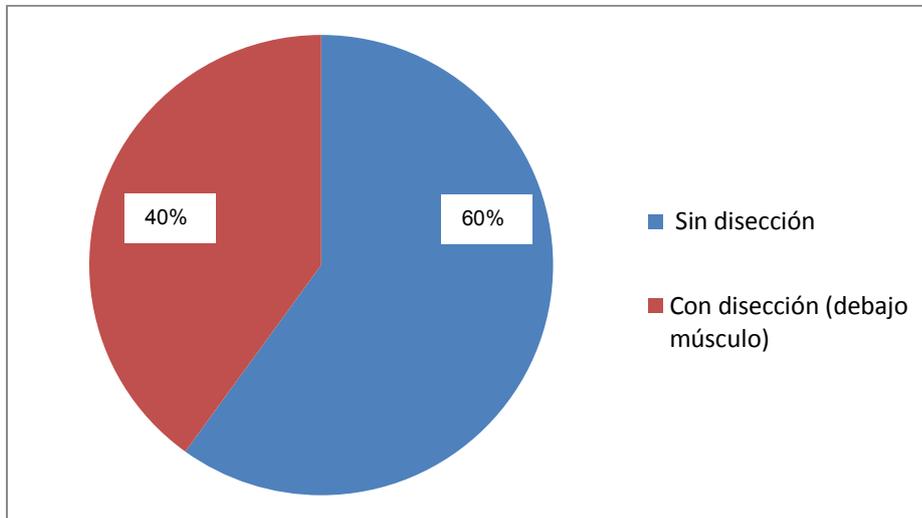


Figura 12:

Gráfico del uso de la disección o no del músculo bulboesponjoso

6.1.3.3.3 Solución de llenado de la prótesis

En el 84.3% (495 casos) de los implantes de AMS 800[®] recogidos se ha empleado mezcla de contraste más agua. Se utilizó suero fisiológico en el 15.7% de los implantes (92 casos).

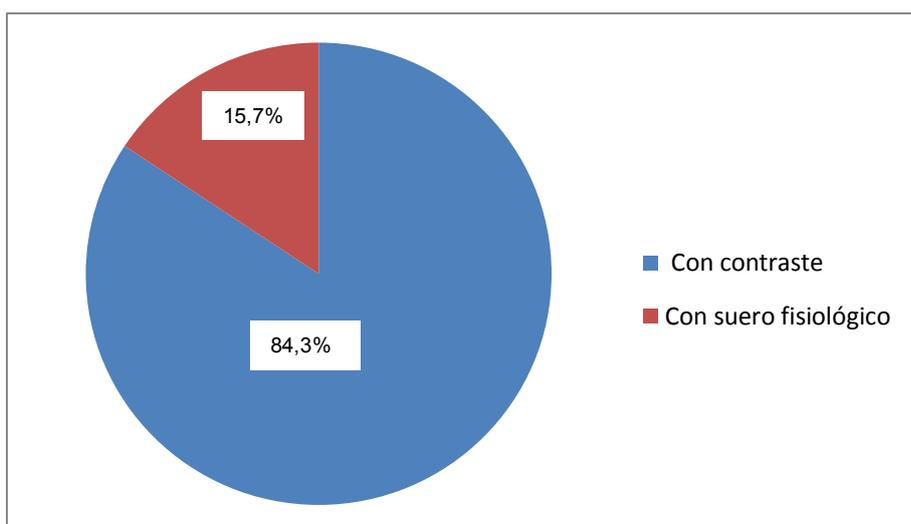


Figura 13:

Gráfico del uso de suero fisiológico o mezcla de agua y contraste como solución de llenado de la prótesis

6.1.3.4 Duración de la cirugía y Tiempo de estancia hospitalaria

a) Duración de la cirugía

El tiempo medio de duración de la cirugía (con N=338 válidos) fue de 123 minutos (IC al 95%: 119.4 – 126.6) con desviación estándar de 34 min, dentro de un rango observado de entre 43 y 240, con mediana de tiempo quirúrgico de 120 minutos.

b) Tiempo de estancia hospitalaria

Al respecto del tiempo de estancia en el hospital, casi la mitad de los pacientes de la muestra (43.2%; 187 de 433) estuvieron 2 días. Un 24% (104) estuvieron 3 días y un 12.5% (54) solamente uno. Según esto, el tiempo medio de estancia es de 2.93 días (IC al 95%: 2.7 – 3.1) con desviación estándar de 2.1 días, dentro del rango observado de 1 hasta 22 días, con *mediana de Tiempo de estancia hospitalaria en 2 días*.

En la tabla 18 quedan reflejados los datos de todas las variables descriptivas derivadas del centro hospitalario.

Tabla 18: Análisis descriptivo. Variables descriptivas derivadas del centro hospitalario

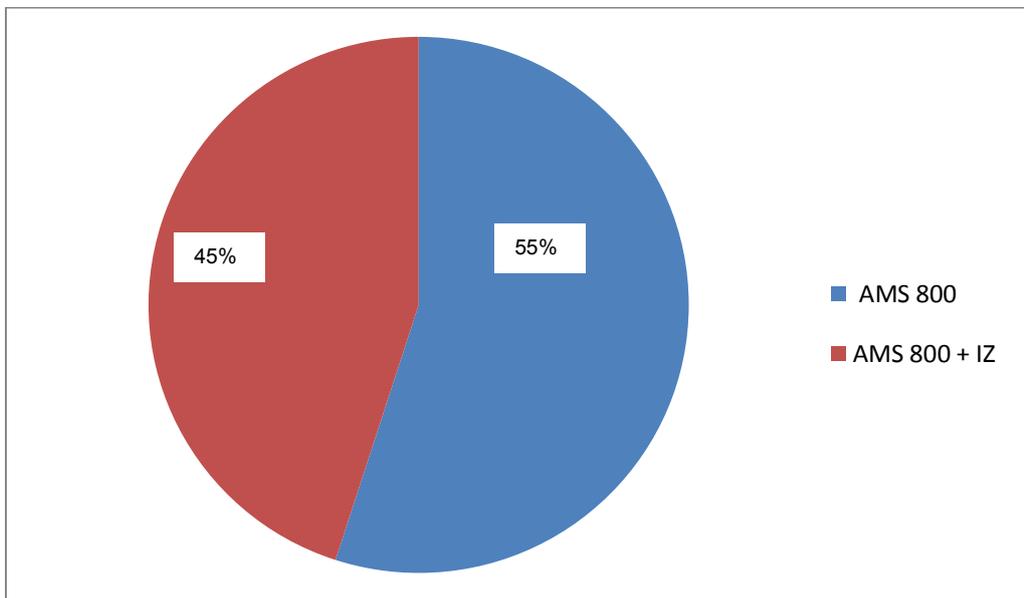
Variables		N válido	Núm. de casos	Incidencia %	I.C. 95%	
					Lim. Inf.	Lim. Sup.
Tipo de anestesia:	<i>Raquídea / Espinal</i>	432	269	62.3	57.5	66.9
	<i>General</i>	432	115	26.6	22.5	31.1
	<i>Raquídea + Sedación</i>	432	47	10.9	8.1	14.2
	<i>Mascarilla laríngea</i>	432	1	0.2	--	--
Vía de abordaje:	<i>Penoescrotal</i>	586	73	12.5	9.9	15.4
	<i>Perineal alta</i>	586	26	4.4	2.9	6.4
	<i>Vía clásica</i>	586	487	83.1	79.8	86.1
Disección del músculo B.E.:	<i>Sin disección</i>	587	352	60.0	55.9	64.0
	<i>Con disección (debajo músculo)</i>	587	235	40.0	36.0	44.1
Contraste:	<i>Con contraste</i>	587	495	84.3	81.1	87.1
	<i>Con suero fisiológico</i>	587	92	15.7	12.9	18.9

6.1.4 Descripción de la muestra según variables derivadas del dispositivo

6.1.4.1 Tipo de AMS 800

En el 55% de los implantes analizados se ha empleado el esfínter de tipo AMS 800[®] (cirugías anteriores al 2007); y en el restante 45% se introdujo la modificación del AMS 800[®] con Inhibizone[®]. Se recogió esta variable en un total de 582 cirugías.

Figura 14: Gráfico del uso del modelo AMS 800[®] con o sin Inhibizone[®]



6.1.4.2 Tamaño del manguito y número de manguitos implantados

Los tamaños del manguito más habituales han sido de 4 cm (36.8%) y de 4.5 cm (34.3%). Los tamaños de 5 cm o superiores se usan en las cirugías donde se no se disecciona el músculo bulboesponjoso.

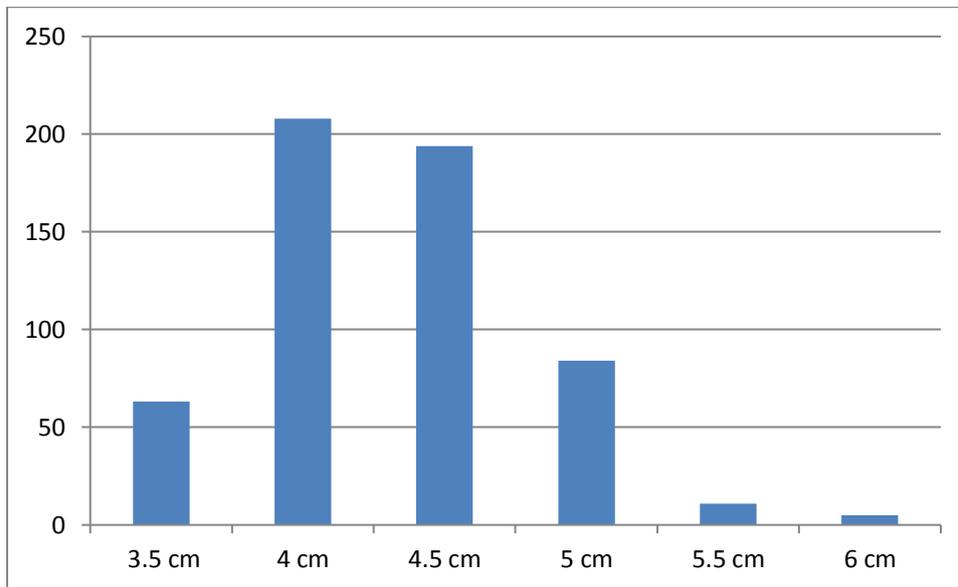


Figura 15:

Gráfico de los tamaños de manguitos usados en el implante

El implante, según la técnica habitual, es con un solo manguito, que se ha realizado en 573 casos de los 580 casos válidos. En dos casos se puso el manguito en posición transcavernosa, y en 7 casos se implantaron 2 manguitos de principio.

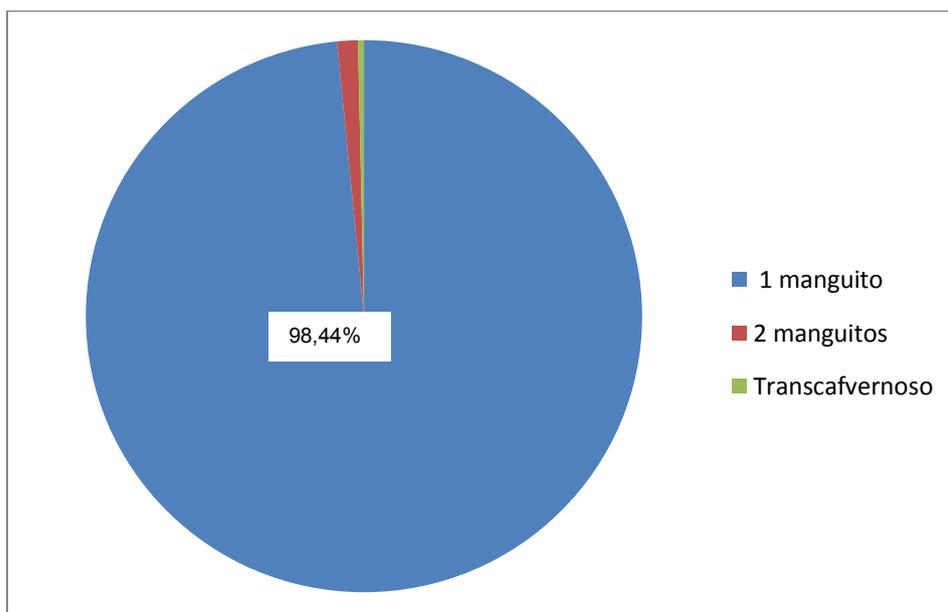


Figura 16:

Gráfico del número de manguitos usados en cada implante

6.1.4.3 Tamaño y localización del Balón de presión

En 585 casos se usó el balón de presión habitual, de 61-70cm de agua de presión y en sólo 1 caso se usó el balón de 71-80 cm de agua de presión. De los 586 casos se implantó el Balón de presión en el espacio de Retzius en 578 casos (98,6%), colocándose en 7 casos el balón de presión de manera intraperitoneal (1,2%), y en un caso (0,2%) en subcutáneo, sobre la aponeurosis de los músculos rectos del abdomen.

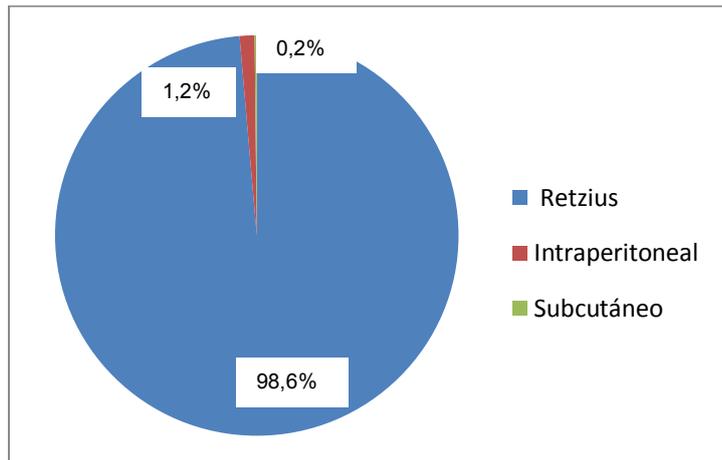


Figura 17: Gráfico de la localización del Balón de presión

En la tabla 19 quedan reflejados los datos de las variables descriptivas derivadas del dispositivo

Tabla 19: Análisis descriptivo. Variables descriptivas derivadas del dispositivo

Variables	N válido	Núm. de casos	Incidencia %	I.C. 95%	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Tipo de esfínter:					
AMS 800	582	320	55.0	50.8	59.1
AMS 800 + IZ	582	262	45.0	40.9	49.2
Tamaño del maguito:					
3.5 cm	565	63	11.2	8.7	14.0
4 cm	565	208	36.8	32.8	40.9
4.5 cm	565	194	34.3	30.4	38.4
5 cm	565	84	14.9	12.0	18.1
5.5 cm	565	11	1.9	1.0	3.5
6 cm	565	5	0.9	--	--
Colocación manguito:					
1 manguito	580	571	98.4	97.1	99.3
2 manguitos	580	7	1.2	0.5	2.5
Transcavernoso	580	2	0.3	--	--
Tamaño del balón:					
61 – 70 cm agua	586	585	99.8	99.1	99.9
71 – 80 cm agua	586	1	0.2	--	--
Colocación del balón:					
Retzius	586	578	98.6	97.3	99.4
Intraperitoneal	586	7	1.2	0.5	2.4
Subcutáneo	586	1	0.2	--	--

6.2 ANÁLISIS UNIVARIANTE

En esta segunda parte del análisis estadístico se procede a realizar el análisis de correlacionar una serie de factores (vía de abordaje, disección del músculo bulbo esponjoso, etc...) sobre las variables de resultado de la intervención de implante del esfínter urinario artificial AMS 800®. Este resultado se considera mediante las variables dicotómicas de éxito/fracaso descritas anteriormente en tabla 6, tras la primera cirugía de implante y en la última revisión.

Dada la naturaleza categórica de esta variable dicotómica, se he empleado el Test Chi-cuadrado de independencia como el método estadístico más adecuado para estudiar la significación de la relación entre cada factor y las variables dicotómicas. Se ha completado el estudio, mediante el procedimiento de regresión logística que añade al resultado anterior la odds ratio (OR) de éxito, así como el tamaño del efecto.

Se comienza el análisis haciendo un estudio univariante; es decir de cada uno de los factores que consideramos como posibles predictores del éxito de forma independientes entre sí, empleando los dos métodos estadísticos arriba citados.

Posteriormente, se intentará construir un modelo multivariante con el efecto conjunto de aquellos que sean significativos de forma univariada. Para ello, se ha empleado un procedimiento de análisis de perfiles denominado Segmentación con CHAID; método que se emplea para determinar grupos de sujetos similares en cuanto a los factores, pero diferentes en cuanto a su rendimiento en la variable a predecir (en nuestro caso, el éxito del implante).

6.2.1 Seguimiento y Supervivencia del implante

Dada que una de las fortalezas de este estudio es el poder analizar implantes de AMS 800® a muy largo plazo, con seguimiento de hasta 20 años, se ha procedido a realizar un breve estudio de estos pacientes. Para ello, en primer lugar, se ha creado una variable de Tiempo de seguimiento (en años, conservando la parte fraccional de los meses para una mayor exactitud) con la diferencia entre las fechas de última revisión y de implante. Aunque no se dispone del dato de la totalidad de los pacientes, sí que se tiene de un total de 548 casos (el 93.2% de la muestra). Esta variable cuantitativa se distribuye de una forma claramente asimétrica (fig. 18) con valores entre 0,5 y 20.3 años, con mediana en 3.12 años y rango intercuartil de 4,32 años (5,69 a 1,37). El tiempo medio de seguimiento de nuestro estudio es de 4.07 con desviación estándar de 3.44 (IC para la media: 3.79 – 4.36 años).

A pesar de la gran acumulación de casos en tiempos de seguimiento a corto plazo (el 60% tiene hasta un máximo de 4 años) se aprecia una notable presencia de pacientes con tiempos alto: un 13% con más de 8 años, un 10% con más de 9 años y algo más del 7% con más de 10 años. Por esta razón, se opta por crear una variable dicotomizada por este último valor como punto de corte (fig. 19) resultando que un 7.5% de los casos (41 de 548) superan ese largo tiempo de seguimiento.

Figura 18: *Histograma*. Tiempo de seguimiento. N=548

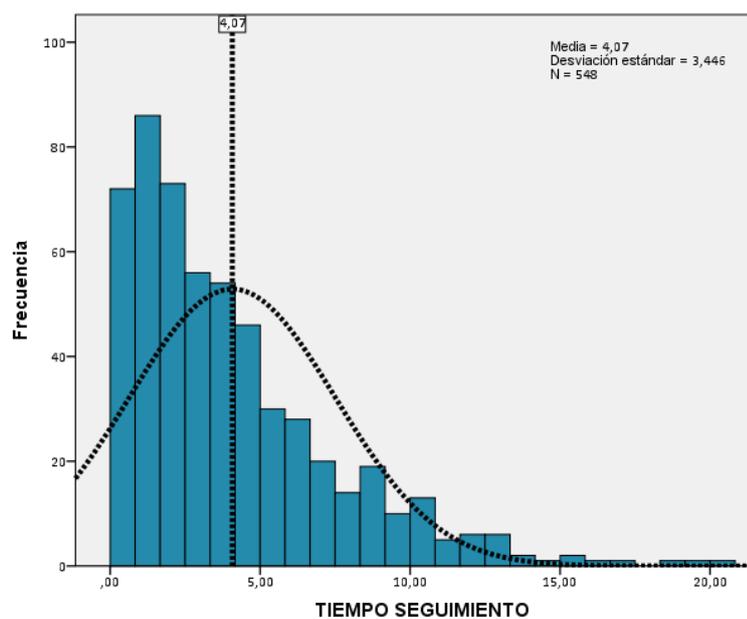
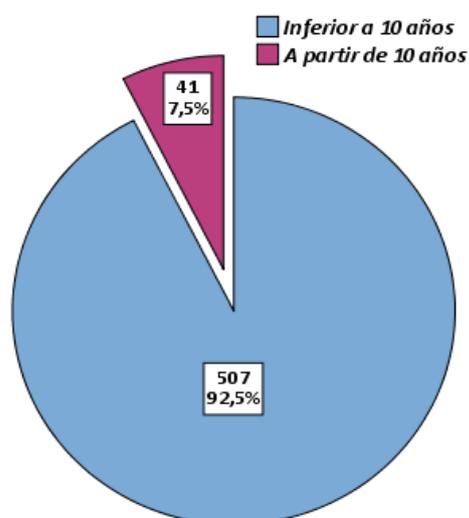


Figura 19: *Diagrama de caja*. Seguimiento superior a 10 años



Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

Se ha estudiado la relación de esta variable con el éxito tras la última revisión (tabla 20) comprobándose que la tasa de éxito es muy similar a largo plazo con respecto a los pacientes con seguimientos menores a 10 años: 85.4% vs 87.8%; cierto es que es un 2.4% menor, pero no alcanza significación estadística ($p > .05$) de manera que no hay ninguna evidencia estadística que apoye que los AMS 800® implantados con un mayor tiempo de seguimiento tengan menor tasa de éxito.

Tabla 20: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante.

Capacidad explicativa del factor: Tiempo de seguimiento superior a 10 años con respecto al resultado del implante = éxito, en la última revisión.

Tiempo de seguimiento (N=548)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.001)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
<i>Inferior a 10 años</i>	87.6 % (480)	12.4 % (68)	0.20	.806 NS	0.207	0.20	.654 NS	1.23	0.50 – 3.04
<i>A partir de 10 años</i>	85.4 % (35)	14.6 % (6)			Ref.	--	--	1	--
Constante RL:					1.764	15.93	.000*	--	--

N.S. = NO significativo al 5% ($p > .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

6.2.2 Efecto de la etiología de la incontinencia

Para estudiar este factor y a la vista de los resultados de la parte descriptiva (ver tabla 7) se ha optado por considerar de forma dicotómica al factor: etiología post-prostatectomía radical versus todas las demás. De esta forma, tanto en el éxito de la primera cirugía de implante como en el evaluado tras la última revisión, se ha encontrado un efecto significativo de esta etiología (tabla 21).

En concreto, en el caso del resultado tras la primera cirugía se ha observado que el porcentaje de pacientes con éxito es muy superior entre aquellos con etiología de prostatectomía radical (87.4%) que entre los casos con cualquier otra etiología (66.7%). La diferencia es por tanto de un 20.7% de éxito más elevado en los pacientes con etiología radical (IC: 11.8 – 29.6). Según esto, el procedimiento de regresión logística cifra la magnitud del efecto en un 4.9% (leve) y de tal manera que la probabilidad del éxito en la primera cirugía es 3.45 veces superior (IC: 1.96 – 6.07) en este grupo de pacientes citados.

Por lo que respecta al éxito tras la última revisión se mantiene la existencia de significación estadística, aunque de menor potencia ($p < .05$), dado que la diferencia entre ambos grupos de pacientes definidos por el factor ha disminuido: con 88.5% en los casos de etiología radical vs 78.3% del resto de grupos (con un claro aumento del éxito en este grupo), la diferencia ahora es de un 10.3% (IC: 1.9 – 18.6). La magnitud del efecto es sensiblemente menor también (solo el 1.6%; efecto pequeño) de modo que la probabilidad de éxito del implante es poco más de 2 veces superior (OR=2.14; IC: 1.14 – 4.04) en el grupo de pacientes con etiología radical.

En consecuencia, estos datos aportan evidencias estadísticas del efecto de este tipo de etiología sobre el resultado exitoso del implante, sobre todo en lo que a después de la primera intervención de implante de AMS800® se refiere.

Tabla 21: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Etiología (radical) con respecto al resultado del implante = éxito.

Etiología (radical) (N=583)	Resultado 1ª cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =0.049)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
<i>Postprost. Radical</i>	87.4 % (449)	12.6 % (65)	20.3	.000*	1.239	18.55	.000**	3.45	1.96 – 6.07
<i>Todas las demás</i>	66.7 % (46)	33.3 % (23)	1	*	Ref.	--	--	1	--
			Constante RL:		0.693	7.37	.000**	--	--
Etiología (radical) (N=583)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =0.016)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
<i>Postprost. Radical</i>	88.5 % (455)	11.5 % (59)	5.78	.021 *	0.762	5.56	.018 *	2.14	1.14 – 4.04
<i>Todas las demás</i>	78.3 % (54)	21.7 % (15)			Ref.	--	--	1	--
			Constante RL:		1.281	19.26	.000**	--	--

* = Significativo al 5% (p<.05) ** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

6.2.3 Efecto del grado de incontinencia

En el análisis de los datos recogidos del factor grado de Incontinencia Urinaria previa (dicotomizado mediante el punto de corte 4 compresas/día. Incontinencia severa definida como igual o mayor a 4 compresas/día) se ha encontrado diferencias en los posibles efectos sobre los resultados de la primera cirugía de implante y de la última revisión (tabla 22).

Al comparar las tasas de éxito tras la primera intervención, se observan valores muy similares entre los pacientes con incontinencia urinaria leve-moderada y severa, siendo incluso ésta última algo más elevada, pero sin que estadísticamente se pueda admitir una evidencia de relación; es decir que no se alcanza la significación (p>.05). Pero, sin embargo, en el estudio de los resultados tras la última revisión, se ha encontrado que el porcentaje de éxitos en los pacientes que tenían incontinencia urinaria leve/moderada previa es notablemente más alta (90.1%) que entre los casos

con incontinencia urinaria severa (85.8%) aunque es cierto que esta diferencia (4.3%) no logra probar su significación estadística ($p > .05$).

Por tanto, no existen diferencias significativas con el grado de incontinencia urinaria previa (leve/moderada frente a severa), tras el resultado de la primera cirugía como tras el resultado de la última revisión.

Tabla 22: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Grado de incontinencia previa con respecto al resultado del implante = éxito.

Grado de IU previa (N=540)	Resultado 1ª cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.001)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
Leve-Moderada	84.2 % (128)	15.8 % (24)	0.23	.685 NS	Ref.	--	--	1	--
Severa (=>4 pads/día)	85.8 % (333)	14.2 % (55)			0.127	0.23	.633 NS	1.14	0.67 – 1.91
Constante RL:					1.674	56.63	.000*	--	--
Grado de IU previa (N=540)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.006)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
Leve-Moderada	90.1 % (137)	9.9 % (15)	1.80	.202 NS	Ref.	--	--	1	--
Severa (=>4 pads/día)	85.8 % (333)	14.2 % (55)			-0.411	1.78	.183 NS	0.66	0.36 – 1.21
Constante RL:					2.212	66.15	.000*	--	--

N.S. = NO significativo al 5% ($p > .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

6.2.4 Efecto de la radioterapia previa

Al respecto del estudio de este factor nuestros datos indican situaciones distintas en las dos variables de resultado del implante que estamos considerando (tabla 23).

Así en el caso del éxito tras la primera cirugía de implante se observan porcentajes de éxito muy similares en ambos grupos de pacientes, ligeramente superior en aquellos que sí habían tenido radioterapia previa, pero de manera tal que nada evidencia la existencia de significación estadística ($p > .05$).

Pero al comprobar los datos del efecto sobre el resultado observado en la última revisión se comprueba que el éxito es sensiblemente más alto en el grupo de pacientes que no han tenido radioterapia previa (88.7%) respecto al grupo de los que sí la han tenido (82.8%) es decir una diferencia del 5.9%. Tanto el test Chi-cuadrado como la regresión logística han encontrado que la relación citada, aunque no llega a ser estadísticamente significativa ($p > .05$) está muy cerca de serlo y se podría considerar como casi significativa ($p < .10$). Por tanto, hay sospechas fundadas en el sentido de que en aquellos pacientes en los que se había realizado radioterapia previa, el éxito del implante es menor.

No existen diferencias significativas en el resultado del implante (éxito/fracaso) respecto a la variable radioterapia pélvica (sí/no). Aunque el resultado de la última revisión la p se acerca a la significación (p 0.07 y p 0.08), la OR es de 0.62 (IC 0.36 – 1.06), por tanto, no podemos decir, de manera significativa, que tengan mejores resultados un grupo de pacientes que otro (radioterapia sí/no).

Tabla 23: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Radioterapia previa con respecto al resultado del implante = éxito.

Radioterapia previa (N=587)	Resultado 1ª Cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.000)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
NO Radioterapia previa	84.7 % (389)	15.3 % (70)	0.11	.739 _{NS}	Ref.	--	--	1	--
SÍ Radioterapia previa	85.9 % (110)	14.1 % (18)			0.095	0.11	.739 _{NS}	1.1	0.63 – 1.92
Constante RL:					1.715	174.50	.000**	--	--
Radioterapia previa (N=587)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.009)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
NO Radioterapia previa	88.7 % (407)	11.3 % (52)	3.12	.077 _{NS}	Ref.	--	--	1	--
SÍ Radioterapia previa	82.8 % (106)	17.2 % (22)			-0.485	3.07	.080 _{NS}	0.62	0.36 – 1.06
Constante RL:					2.058	195.21	.000**	--	--

N.S. = NO significativo al 5% (p>.05) ** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

6.2.5 Efecto de la presencia de complicaciones

Se ha analizado también el posible efecto de la presencia de complicaciones en el resultado final del implante (tabla 24).

Cuando se considera el resultado anotado tras la primera cirugía de implante se observa un mayor porcentaje de éxito entre los pacientes donde no se presentaron complicaciones: 87.7% vs 81.8%; diferencia de un 5.9% pero que no alcanza significación estadística (p>.05).

Sin embargo, al contrastar los datos de la última revisión, la diferencia se incrementa notablemente. Ahora el éxito es bastante mayor entre los pacientes que no tuvieron complicaciones (un 90.4%) que entre los que sí las presentaron (un 72.7%); diferencia de un 17.7% que a pesar de su magnitud no logra probar la significación (p>.05) debido a la reducción del N observado (en el grupo de sujetos con

complicaciones) aunque sí que se podría decir que es casi significativa ($p < .10$). Podemos resumir que, tras la última revisión, no existen diferencias significativas en cuanto al éxito/fracaso de la cirugía respecto a la variable aparición de complicaciones, pero aunque no haya evidencias estadísticas suficientes, sí que hay sospechas de un posible efecto de la existencia de complicaciones en el éxito del implante evaluado tras la última revisión (casi significativo $p < .10$).

Tabla 24: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Presencia de complicaciones con respecto al resultado del implante = éxito.

Complicaciones (N=376)	Resultado 1ª Cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.002)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
No aparecen	87.5 % (329)	12.5 % (47)	0.33	.635 NS	0.458	0.33	.566 NS	1.58	0.33 – 7.55
Sí hay complicaciones	87.7 % (320)	12.3 % (45)			Ref.	--	--	1	--
	81.8 % (9)	18.2 % (2)			Constante RL:	1.504	3.70	.000**	--
Complicaciones (N=376)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.015)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
No aparecen	89.9 % (338)	10.1 % (38)	3.68	.089 NS	1.263	3.26	.071 NS	3.54	0.90 – 13.94
Sí hay complicaciones	90.4 % (330)	9.6 % (35)			Ref.	--	--	1	--
	72.7 % (8)	27.3 % (3)			Constante RL:	0.981	2.10	.147 NS	--

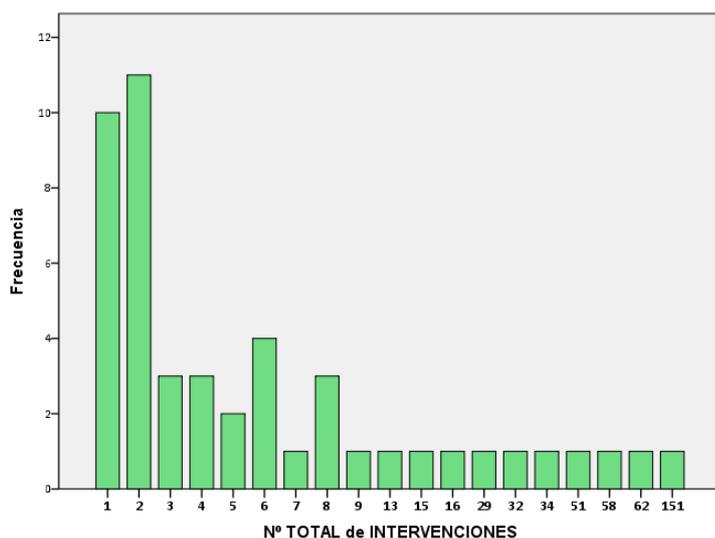
N.S. = NO significativo al 5% ($p > .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

6.2.6 Efecto de la experiencia del cirujano

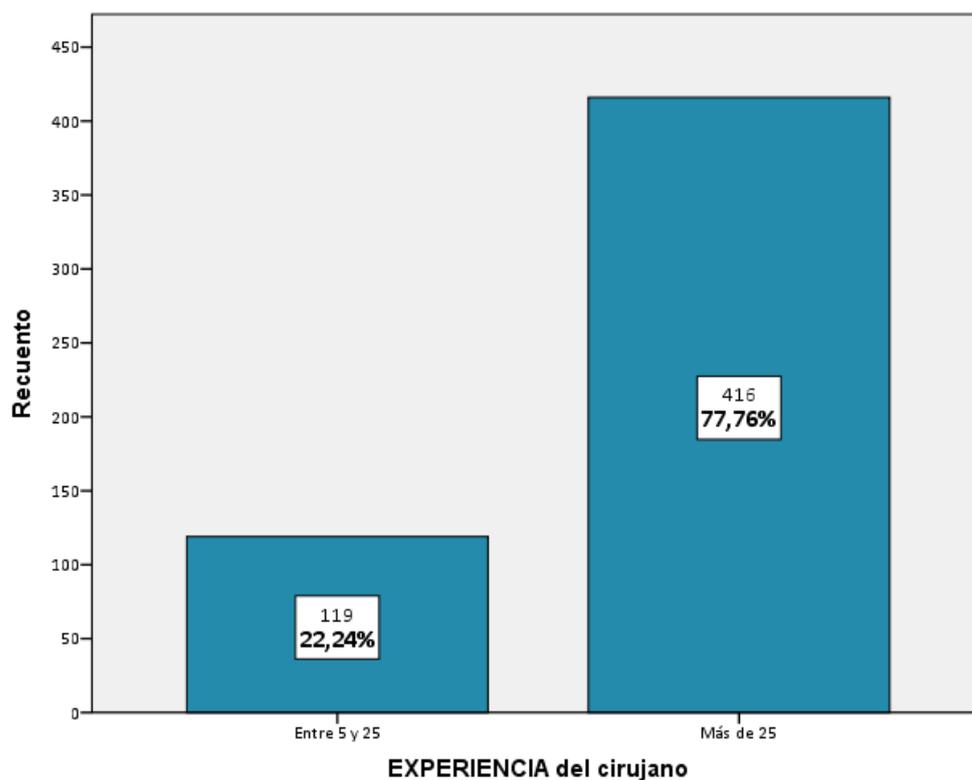
Para definir este factor potencialmente explicativo de los resultados del implante se ha procedido a de la siguiente manera:

- Primero, se ha creado una variable de recuento del número total de implantes realizados por cada uno de los profesionales en las cirugías recogidas en los 588 pacientes de nuestra muestra. Esta variable se distribuye asimétricamente (fig. 20) dentro del rango 1 – 151, con mediana en 3.5 implantes como número total de los realizados por un mismo cirujano. La media, fruto de la asimetría de los que más han realizado es de 12.2 cirugías totales.
- En segundo lugar, se crea una variable dicotómica nueva como factor “Experiencia del cirujano”, con dos niveles definidos: entre 5 y 25 intervenciones (urólogos con baja experiencia) y más de 25 cirugías de implante (urólogos con alta experiencia) (fig.21). Así resulta que 416 de los casos analizados (el 77.8%) fueron intervenidos por un cirujano con alta experiencia, en tanto que 119 (22.2%) lo fueron por cirujanos con experiencia entre 5 y 25 intervenciones. Se han descartado para el análisis estadístico a los 53 pacientes que fueron intervenidos por profesionales con experiencia entre 1 y 4 cirugías de implante del AMS 800®.

Figura 20: *Diagrama de barras*. Número de intervenciones totales realizadas por un mismo cirujano. N=48 profesionales.



Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

Figura 21: *Diagrama de barras*. Gráfico de clasificación de la experiencia del cirujano

Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

En el caso del éxito tras la primera cirugía de implante, el porcentaje de éxito es más alto en el grupo de aquellas intervenciones realizadas por profesionales con alta experiencia (alrededor de un 4% superior), pero no se puede admitir la existencia de una relación de efecto que alcance significación estadística ($p > .05$). Por su parte en el estudio de la relación con el éxito en la última revisión del paciente, el porcentaje de éxito es similar e incluso algo menor en el grupo de profesionales con alta experiencia, pero sin que la diferencia permita justificar efecto significativo alguno ($p > .05$).

Por tanto, el factor experiencia del cirujano no tiene efectos significativos en el éxito final del implante.

Tabla 25: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante.
 Capacidad explicativa del factor: Experiencia del cirujano con respecto al resultado del implante = éxito. Seleccionados los cirujanos con más de 4 intervenciones.

Experiencia del cirujano (N=535)	<u>Resultado 1ª cirugía</u>		<u>Test- Chi Cuadrado</u>		<u>Regresión logística</u> (R ² =.001)				
	<u>Éxito</u> 85.2 % (456)	<u>Fracaso</u> 14.8 % (79)	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
Baja (Entre 5 y 25)	82.4 % (98)	17.6 % (21)			Ref.	--	--	1	--
Alta (más de 25)	86.1 % (358)	13.9 % (58)	1.01	.315 NS	0.280	1.00	.316 NS	1.32	0.76 – 2.28
			Constante RL:		1.540	41.04	.000*	--	--
Experiencia del cirujano (N=535)	<u>Resultado Última Revisión</u>		<u>Test- Chi Cuadrado</u>		<u>Regresión logística</u> (R ² =.001)				
	<u>Éxito</u> 87.3 % (467)	<u>Fracaso</u> 12.7 % (68)	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
Baja (Entre 5 y 25)	88.2 % (105)	11.8 % (14)			Ref.	--	--	1	--
Alta (más de 25)	87.0 % (362)	13.0 % (54)	0.12	.725 NS	-0.112	0.12	.726 NS	0.89	0.48 – 1.67
			Constante RL:		2.015	50.15	.000*	--	--

N.S. = NO significativo al 5% (p>.05) ** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

6.2.7 Efecto del número de implantes realizados por el hospital.

A continuación, se realiza un estudio relativamente similar al anterior. En este caso el factor sería similar a una experiencia del hospital y está basado en el número de implantes que se han realizado en total en cada uno de los hospitales donde se han recogido los casos. Para ello, de forma similar a la anterior:

- En primer lugar, se ha creado una variable de recuento del número total de implantes realizados por cada uno de los hospitales. Esta variable se distribuye dentro del rango 8 – 205, con mediana en 22.50 implantes totales y con media en 58.8 implantes por hospital muy superior a la mediana dado el peso de los tres principales hospitales (en cuanto a número de casos) sobre el tamaño de la muestra de pacientes.
- Sin embargo, la muestra está tomada con la intención de poder comparar los resultados de hospitales con alta/baja cantidad de implantes realizados en los mismos. Por ello, a partir de la información anterior se genera una nueva variable que clasifica a los hospitales en bajo/alto volumen total de estas cirugías empleando para ello el punto subjetivo de corte de 50 intervenciones totales. De esta manera solamente 3 hospitales: el A, el I y el B superan ese corte con 205, 150 y 90 respectivamente y se sitúan en el grupo de alto volumen de implantes realizados. El resto de los centros hospitalarios tienen bastantes menos (entre 48 y 8 como límites, con valores intermedios como: 19, 13, etc.; ver fig. 10).

Acumulando el número de pacientes tratados por ellos se genera el factor “Volumen de cirugías de implante realizadas: bajo / alto”, observándose que entre los 3 hospitales de más peso tenemos 445 de los 588 implantes; es decir que un 75.7% (IC: 72.0 – 79.1) se han realizado en hospitales de alto volumen de intervenciones, estando evidentemente el restante 24.3% (IC: 20.9 – 28.0) de las cirugías realizadas en hospitales de bajo volumen.

El análisis del efecto de este factor sobre el éxito de las intervenciones se resume en la tabla 26 que sigue a continuación. Como se puede comprobar en ella los porcentajes de éxito son bastantes similares al comparar los grupos con alto y bajo volumen de intervenciones, incluso es algo más alto en el grupo con bajo volumen, en especial en el resultado de la primera cirugía. Sin embargo, ni en ella ni en la evaluación realizada tras la última revisión, nuestros datos nos permiten afirmar la existencia de un efecto significativo ($p > .05$) y por tanto debemos de concluir que el éxito del implante es independiente, también, de este factor.

Tabla 26: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Volumen del IQ del hospital con respecto al resultado del implante = éxito.

Volumen del hospital (N=588)	Resultado 1ª cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.003)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
Bajo volumen (<50)	87.4 % (125)	12.6 % (18)	0.84	.420 NS	Ref.	--	--	1	--
Alto Volumen (>=10)	84.3 % (375)	15.7 % (70)			-0.260	0.84	.360 NS	0.77	0.44 – 1.34
Constante RL:					1.938	59.09	.000**	--	--
Volumen del hospital (N=588)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.000)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
Bajo volumen (<50)	88.1 % (126)	11.9 % (17)	0.08	.885 NS	Ref.	--	--	1	--
Alto Volumen (>=10)	87.2 % (388)	12.8 % (57)			-0.085	0.08	.773 NS	0.92	0.52 – 1.64
Constante RL:					2.003	60.10	.000* *	--	--

N.S. = NO significativo al 5% ($p > .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

6.2.8 Efecto de la Vía de Abordaje

Los resultados (tabla 27) nos indican que los porcentajes de éxitos de las tres vías empleadas son muy similares entre sí y con respecto al porcentaje global: en el entorno del 85% en la primera cirugía de implante y del 87% en la última revisión. Por ello, no se ha encontrado una relación que se pueda considerar como estadísticamente significativa ($p > .05$) entre este factor y los resultados del implante. Como consecuencia no se genera ningún modelo de regresión logística significativo ($p > .05$) que pronostique el éxito desde este factor.

Tabla 27: *Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante.*
Capacidad explicativa del factor: Vía de abordaje con respecto al resultado del implante = éxito.

Vía de abordaje (N=586)	<u>Resultado 1ª cirugía</u>		<u>Test- Chi Cuadrado</u>		<u>Regresión logística</u> ($R^2=.001$)				
	<i>Éxito</i> 85.3 % (500)	<i>Fracaso</i> 14.7 % (86)	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
<i>Clásica</i>	85.0 % (414)	15.0 % (73)			Ref.	--	--	1	--
<i>Peneoscrotal</i>	86.3 % (63)	13.7 % (10)	0.30	.884 ^{NS}	0.105	0.08	.772 ^{NS}	1.11	0.54 – 2.26
<i>Perineal alta</i>	88.5 % (23)	11.5 % (3)			0.301	0.23	.631 ^{NS}	1.35	0.40 – 4.62
			<i>Constante RL:</i>		1.735	186.9 0	.000**	--	--
Vía de abordaje (N=586)	<u>Resultado Última Revisión</u>		<u>Test- Chi Cuadrado</u>		<u>Regresión logística</u> ($R^2=.002$)				
	<i>Éxito</i> 87.4 % (512)	<i>Fracaso</i> 12.6 % (74)	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
<i>Clásica</i>	87.3 % (425)	12.7 % (62)			Ref.	--	--	1	--
<i>Peneoscrotal</i>	86.3 % (63)	13.7 % (10)	0.66	.753 ^{NS}	-0.084	0.053	.818 ^{NS}	0.92	0.45 – 1.88
<i>Perineal alta</i>	92.3 % (24)	7.7 % (2)			0.560	0.560	.454 ^{NS}	1.75	0.40 – 7.59
			<i>Constante RL:</i>		1.925	200.4 9	.000**	--	--

N.S. = NO significativo al 5% ($p > .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

Pero, si se elimina el efecto “poca experiencia” en los hospitales con la vía de abordaje quirúrgico por vía clásica (6 hospitales y sus datos) y se analizan sólo los datos de, por un lado el hospital con amplia experiencia en la vía de abordaje penoescrotal (Hospital J con 46 casos) y se compara con el sumatorio de casos de los 3 hospitales con mucha experiencia en la vía de abordaje clásica (Hospitales A, B e I con 426 casos), resulta que el porcentaje de éxito tras la primera intervención quirúrgica es alrededor de un 7% más elevado en la vía penoescrotal con respecto

a la vía de abordaje clásica. Sin embargo, esta diferencia no alcanza significación estadística ($p > .05$) y por tanto no puede ser considerado como factor predictivo del éxito tras esta primera cirugía.

Tabla 28: Vía de abordaje en los hospitales con alta experiencia

Vía de abordaje		Penoscrotal	Vía clásica	TOTAL
HOSPITAL	A	0	187	187
	B	0	89	89
	I	0	150	150
	J	41	0	41
Total		41	426	467

Al respecto del resultado del éxito en la última revisión, aunque se mantiene la diferencia en el sentido apuntado, ha descendido a apenas un 3% de casos, que por tanto aún es menos significativo ($p > .05$) y en consecuencia tampoco es factor predictivo del éxito final.

Tabla 29: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Vía de abordaje con respecto al resultado del implante = éxito; prescindiendo del factor experiencia (solo Hospitales: A, B, I y J)

Vía de abordaje (N=467)	Resultado 1ª Cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =0.007)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
Clásica	85.4 % (364)	14.6 % (62)	1.64	.201 NS	Ref.	--	--	1	--
Penoscrotal	92.7 % (38)	7.3 % (3)			0.769	1.56	.211 NS	2.16	0.65 – 7.20
Constante RL:					1.770	165.97	.000 **	--	--
Vía de abordaje (N=467)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =0.001)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
Clásica	87.3 % (372)	12.7 % (54)	0.29	.588 NS	Ref.	--	--	1	--
Penoscrotal	90.2 % (37)	9.8 % (4)			0.295	0.29	.589 NS	1.34	0.46 – 3.92
Constante RL:					1.930	175.63	.000*	--	--

N.S. = NO significativo al 5% ($p > .05$)

6.2.9 Efecto de la disección del músculo bulboesponjoso

Como en el anterior factor, los porcentajes de éxito son muy similares en ambos resultados y con independencia de si se ha empleado disección del músculo o no. Por ello ni se ha encontrado relación que se pueda considerar como estadísticamente significativa ($p > .05$) ni se puede establecer un modelo predictivo del éxito de estos implantes a partir de este factor (tabla 30). En conclusión, no hay evidencias de que el éxito del implante dependa de la colocación del manguito extra músculo bulboesponjoso o con disección del mismo y colocación directa sobre la uretra.

Tabla 30: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Vía de abordaje con respecto al resultado del implante = éxito.

Disección del músculo (N=587)	Resultado 1ª cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =0.000)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
<i>Sin disección</i>	85.5 % (301)	14.5 % (51)	0.08	.813 ^{NS}	0.065	0.08	.781 ^{NS}	1.07	0.67 – 1.70
<i>Con disección (debajo)</i>	84.7 % (199)	15.3 % (36)			Ref.	--	--	1	--
Constante RL:					1.710	89.12	.000* *	--	--
Disección del músculo (N=587)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =0.001)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
<i>Sin disección</i>	86.6 % (305)	13.4 % (47)	0.44	.529 ^{NS}	-0.172	0.44	.506 ^{NS}	0.84	0.51 – 1.40
<i>Con disección (debajo)</i>	88.5 % (208)	11.5 % (27)			Ref.	--	--	1	--
Constante RL:					2.042	99.62	.000* *	--	--

N.S. = NO significativo al 5% ($p > .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

6.2.10 Efecto del uso del contraste más agua como solución de llenado

Al analizar el posible efecto de este factor (tabla 31) los resultados que hemos encontrado nos indican un cierto descenso del éxito del implante, en ambas variables de resultado, en los casos en los que sí se ha empleado contraste, con diferencias que están sobre el 2%. Pero de nuevo no se encuentran suficientes evidencias estadísticas como para poder afirmar que existe significación ($p > .05$). En consecuencia, debemos concluir que el éxito tampoco está relacionado con el uso del suero fisiológico o el uso del contraste.

Tabla 31: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Uso de contraste con respecto al resultado del implante = éxito.

Uso del Contraste (N=587)	Resultado 1ª Cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.001)					
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%	
Con contraste	84.8 % (420)	15.2 % (75)	0.27	.637 ^{NS}	-0.174	0.27	.602 ^{NS}	0.84	0.44 – 1.62	
Con suero fisiológico	87.0 % (80)	13.0 % (12)			Ref.	--	--	--	1	--
Constante RL:					1.897	37.56	.000*	*	--	--
Uso del Contraste (N=587)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.001)					
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%	
Con contraste	87.1 % (431)	12.9 % (64)	0.30	.616 ^{NS}	-0.197	0.30	.585 ^{NS}	0.82	0.40 – 1.67	
Con suero fisiológico	89.1 % (82)	10.9 % (10)			Ref.	--	--	--	1	--
Constante RL:					2.104	39.46	.000*	*	--	--

N.S. = NO significativo al 5% ($p > .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

6.2.11 Efecto del modelo de esfínter.

Al respecto del estudio del efecto del tipo de esfínter sobre los resultados del éxito del implante se han encontrado diferencias significativas (tabla 32).

En el análisis sobre el resultado tras la primera cirugía se ha encontrado una diferencia muy significativa ($p < .001$) tal que se puede admitir que el éxito es muy superior en aquellos pacientes con esfínter AMS 800[®] con Inhibizone[®] (92.0%) que a los que se les implantó el AMS 800[®] (79.4%), estimándose por tanto una diferencia de éxito entre ambos de un 12.6% (IC: 7.1 – 18.2). Según esto, el modelo de regresión logística estima el efecto del factor tipo de esfínter en un 5.6% (efecto leve) y de manera tal que la probabilidad de éxito en la primera cirugía de implante es casi 3 veces superior (OR=2.98; 1.77 – 5.02) en los pacientes con AMS 800[®] con Inhibizone[®].

En esta misma línea, en el estudio del efecto del tipo de esfínter sobre el resultado evaluado tras la última revisión se ha encontrado diferencias muy significativas ($p < .01$) aunque algo menor que la anterior. De hecho, la diferencia entre los porcentajes de éxito de los dos grupos de pacientes que genera este factor es menor: 92.0% en los de AMS 800[®] con Inhibizone[®] y 83.4% en los casos con AMS 800[®]; diferencia de un 8.6% (IC: 3.3 – 13.8). Por ello, la magnitud del efecto predictivo según el modelo de regresión logística es algo menor (3.3%) así como también lo es la relación entre las probabilidades de éxito, que ahora es 2.28 veces superior (IC: 1.34 – 3.89) entre los pacientes con esfínter de tipo AMS 800[®] con Inhibizone[®].

En consecuencia, nuestros datos aportan evidencias estadísticas claras (al menos para $p < .01$) del efecto beneficioso del implante de los esfínteres AMS800[®] con Inhibizone[®] con respecto a las probabilidades de éxito en el funcionamiento del implante.

Tabla 32: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Tipo de esfínter AMS 800 con respecto al resultado del implante = éxito.

Tipo de esfínter (N=582)	Resultado 1ª cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.056)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
AMS 800	85.1 % (495)	14.9 % (87)	18.02	.000**	Ref.	--	--	1	--
AMS 800 + IZ	79.4 % (254)	20.6 % (66)			1.09	16.85	.000**	2.98	1.77 – 5.02
		Constante RL:			1.348	95.15	.000**	--	--
Tipo de esfínter (N=582)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.031)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
AMS 800	87.3 % (508)	12.7 % (74)	9.48	.003**	Ref.	--	--	1	--
AMS 800 + IZ	83.4 % (267)	16.6 % (53)			0.823	9.11	.003**	2.28	1.34 – 3.89
		Constante RL:			1.617	115.62	.000**	--	--

** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

6.2.12 Efecto del tamaño del manguito. Manguito de 3,5cm

Para el estudio del efecto de este factor se ha considerado por su interés teórico la dicotomización que compara el tamaño del 3,5cm frente al resto de tamaños a partir de los 4 cm. Los resultados del análisis univariante se resumen en la tabla 33. Y como se puede comprobar en ella, varía dependiendo del momento en que se evalúa el éxito del implante.

Así, cuando se determina el éxito tras la primera cirugía de implante se ha podido comprobar que el porcentaje de éxito es claramente superior en los manguitos de tamaño 3.5cm (un 92.1%) frente a todos los demás, aunque esta diferencia no alcanza significación estadística (p>.05) seguramente debido al reducido número de casos con este manguito de 3.5 comparado con el resto de tamaños. Pero los datos sostienen la existencia de un efecto que favorece el éxito en este momento.

Sin embargo, cuando se estudia el efecto sobre el éxito en la última revisión, los porcentajes de éxito son casi idénticos (87.3%vs87.8%), e incluso sería mínimamente más alto en los pacientes con manguitos de mayor tamaño. En este momento, realmente el importante, no se puede hablar de significación ($p>.05$) y por tanto, ausencia de efecto sobre el éxito del implante evaluado en la última revisión.

Tabla 33: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Tamaño del manguito con respecto al resultado del implante = éxito.

Tamaño del manguito (N=565)	Resultado 1ª Cirugía		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.009)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
3,5 cm	85.5 % (483)	14.5 % (82)			0.743	2.37	.124 ^{NS}	2.10	0.82 – 5.41
= > 4 cm	84.7 % (425)	15.3 % (77)	2.47	.131 ^{NS}	Ref.	--	--	1	--
			Constante RL:		1.708	190.24	.000**	--	--
Tamaño del manguito(N =565)	Resultado Última Revisión		Test- Chi Cuadrado		Regresión logística (R ² =.000)				
	Éxito	Fracaso	Valor	P-Sig	Coef. B	Wald	P-Sig	OR	IC al 95%
3,5 cm	87.8 % (441)	12.2 % (69)			-0.050	0.02	.901 ^{NS}	0.95	0.43 – 2.09
= > 4 cm	87.3 % (55)	12.7 % (8)	0.02	.999 ^{NS}	Ref.	--	--	1	--
			Constante RL:		1.978	209.70	.000**	--	--

N.S. = NO significativo al 5% ($p>.05$) ** = Altamente significativo al 1% ($p<.01$)

6.3 ANÁLISIS MULTIVARIANTE

Tras los resultados anteriores, se ha procedido a tratar de construir un modelo de regresión logística multivariante que combine los efectos de los factores que más peso han presentado de forma univariada.

En concreto se han introducido en el modelo por este orden:

- factores con diferencias significativas: el tipo de esfínter y la etiología;
- factores con tendencia a la significación: la radioterapia previa y la presencia de complicaciones postoperatorias

Se construye en primer lugar un modelo para el éxito del implante tras la primera cirugía de implante (tabla 34). Se ha encontrado que los dos primeros factores introducidos mantienen su significación. De forma combinada se ha encontrado que la probabilidad del éxito del implante tras la primera cirugía es casi tres veces superior (OR=2.90; IC: 1.71 – 4.92) en los pacientes con esfínter AMS800® +Inhibizone® y algo más de tres veces (OR=3.36; IC: 1.88 – 5.98) en aquellos casos de incontinencia post-prostatectomía.

El resto de posibles factores que se han tratado de introducir en el modelo no tiene peso significativo ($p > .05$) para poder entrar a formar parte del modelo predictivo multivariante.

Tabla 34: Modelo de regresión logística múltiple. Factores predictivos del Éxito del implante en la 1ª intervención. (N=577). ($R^2=.101$) - (Test Omnibus: $\chi^2=34.22$; $p<.001$) - (Porcentaje de casos éxito bien clasificados: 100%)

Factores incluidos	B	E.T. (B)	Wald	P-sig	OR	IC 95% de la OR
Tipo de esfínter = AMS800+IZ	1.065	0.270	15.57	.000**	2.90	1.71 – 4.92
Etiología = Postprot. radical	1.210	0.295	16.83	.000**	3.36	1.88 – 5.98
Constante poblacional	0.340	0.273	1.55	.213 NS	-	-
Factores excluidos	B	E.T. (B)	Wald	P-sig	OR	IC 95% de la OR
Radioterapia previa = Sí	0.055	0.303	0.03	.856 NS	1.06	0.58 – 1.91
Tamaño Manguito = 3.5	0.115	0.525	0.05	.826 NS	1.12	0.40 – 3.14
Complicaciones = No	0.483	0.810	0.36	.551 NS	1.62	0.33 – 7.93
Grado de IU previa = Severa	0.199	0.280	0.50	.477 NS	1.22	0.70 – 2.11

N.S. = NO significativo al 5% ($p>.05$) ** = Altamente significativo al 1% ($p<.01$)

Por lo que respecta a la predicción del éxito tras la última revisión (tabla 35) se ha encontrado que también es posible construir un modelo multivariante con capacidad predictiva altamente significativa ($p<.001$), aunque es cierto que el tamaño del efecto es leve (6%). Este modelo está formado por los factores:

- Tipo de esfínter ($p<.01$) siendo casi 2.5 veces más probable (2.49; IC: 1.43 – 4.33) el éxito en los pacientes con AMS800® + Inhibizone®
- Radioterapia previa ($p<.05$) donde es casi 2 veces más probable (1.92; IC: 1.09 – 3.38) el éxito del implante en los casos que no tuvieron radioterapia previa
- Etiología ($p<.05$) donde también es casi 2 veces más probable (1.91; IC: 1.01 – 3.64) el éxito en la última revisión de los pacientes post-prostatectomía radical.

El resto de factores no alcanza la significación ($p>.05$) pero la ausencia de complicaciones tiene tendencia a la significación ($p<.10$).

Tabla 35: Modelo de regresión logística múltiple. Factores predictivos del Éxito del implante tras la última revisión. (N=577).
 ($R^2=.060$) - (Test Omnibus: $\text{Chi}^2=18.70$; $p<.001$) - (Porcentaje de casos éxito bien clasificados: 100%)

Factores incluidos	B	E.T. (B)	Wald	P-sig	OR	IC 95% de la OR
Tipo de esfínter = AMS800+IZ	0.913	0.282	10.48	.004**	2.49	1.43 – 4.33
Etiología = Postprot. radical	0.648	0.329	3.87	.048 *	1.91	1.01 – 3.64
Radioterapia previa = No	0.650	0.290	5.03	.025 *	1.92	1.09 – 3.38
<i>Constante poblacional</i>	0.536	0.372	2.08	.149 NS	-	-
Factores excluidos	B	E.T. (B)	Wald	P-sig	OR	IC 95% de la OR
Complicaciones = No	1.235	0.721	2.93	.087 NS	3.44	0.84 – 14.13
Grado de IU previa = Leve/Moderada	0.313	0.315	0.99	.319 NS	1.37	0.74 – 2.53

N.S. = NO significativo al 5% ($p>.05$) * = Significativo al 5% ($P<.05$) ** = Altamente significativo al 1% ($P<.01$)

6.4 ANÁLISIS DE PERFILES

El estudio multivariante se completa con el análisis de perfiles, que está destinado a detectar, también de forma multivariante, la existencia de perfiles diferenciados de pacientes con mayor probabilidad de éxito tras el implante.

Para ello se ha utilizado el método de segmentación con CHAID. Se realizan agrupaciones de sujetos muy distintos por su comportamiento en una determinada variable de respuesta, de manera que la muestra quede dividida (segmentada) en grupos o submuestras internamente muy homogéneas en cuanto a los factores, pero que mantengan diferencias significativas entre ellos.

Es una técnica de dependencia entre variables, por lo que pretendemos explicar las respuestas de los sujetos a una variable dependiente categórica (en este caso *resultado de éxito del implante*) desde una serie de predictores o variables independientes también categóricas, en virtud de las cuales se formarán los grupos o submuestras (nuestros factores explicativos antes analizados tanto de forma univariante como multivariante).

La segmentación se realiza por pasos o niveles. El primer corte se produce en función de la variable pronosticadora que tiene más capacidad predictiva. Para cada segmento formado en esta primera fase, el segundo nivel realiza los cortes necesarios provocados por la siguiente variable predictora con mayor poder pronosticador. Y así sucesivamente, hasta detener el proceso cuando no se encuentran más grupos o segmentos (llamados técnicamente “nodos”) significativamente distintos (filtro de significación) de los que ya se han detectado en los pasos anteriores.

El resultado es gráfico. Presenta un Árbol de Segmentación con ramas en función de los factores de predicción que han sido capaces de crear nodos significativamente distintos entre sí. Cada rama a su vez se va subdividiendo hasta la profundidad en la que se detecta significación.

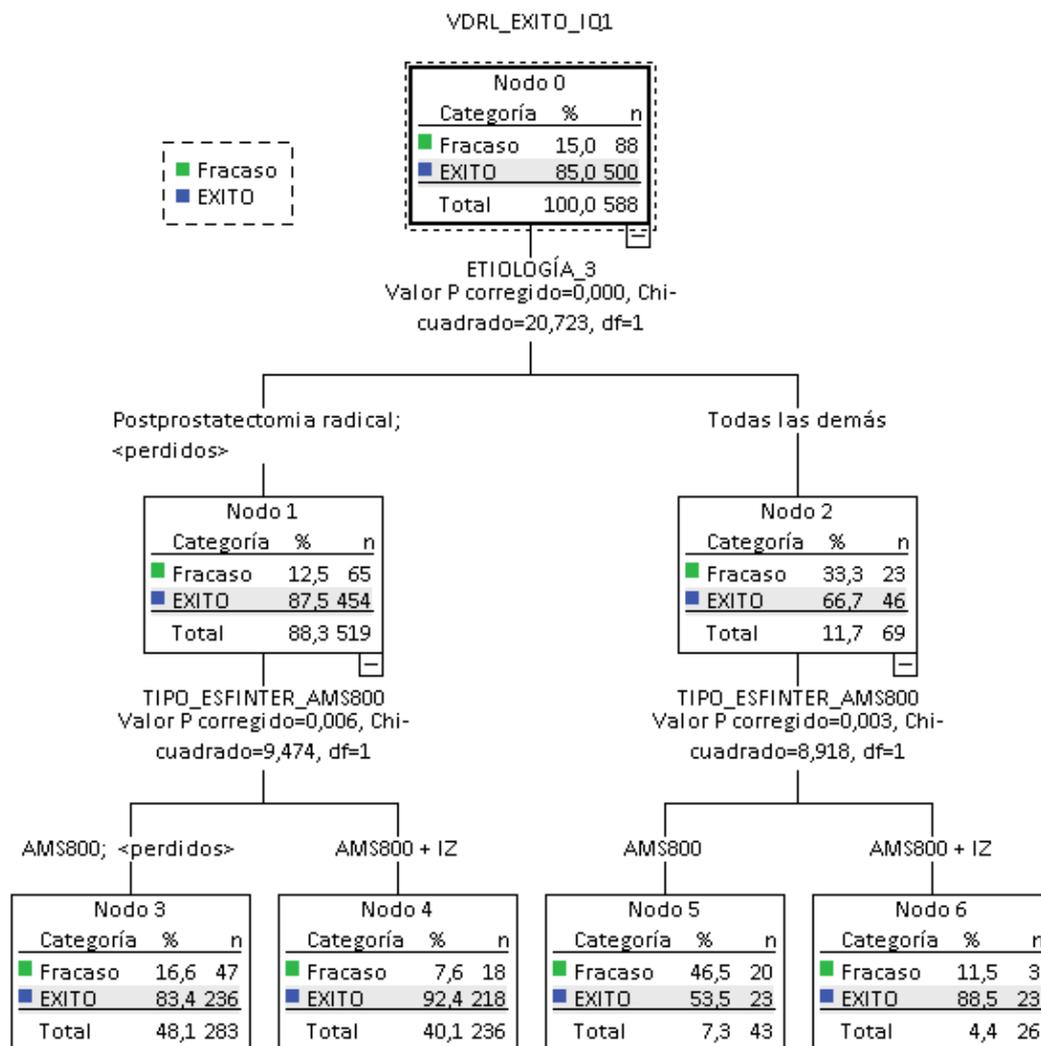
Para nuestro análisis se ha fijado profundidad máxima de segmentación (4) desde el mejor predictor, y nivel de significación de $p < .05$ (el clásico 5%). El análisis de la significación de las diferencias entre grupos se calcula mediante Chi-Cuadrado de Pearson (CHAID exhaustivo).

El resultado para el éxito/fracaso tras la primera cirugía se presenta en la figura 22. Como se puede apreciar en ella, el primer nivel de segmentación se ha generado en función del factor etiología. Este factor diferencia significativamente ($p < .001$) entre los pacientes con cirugía radical de próstata (87.5% de éxito) y los que tienen cualquier otra etiología (66.7% de éxito). Esto ya era conocido. Lo interesante de este método, es que el primero de los dos nodos citados, se subdivide en un segundo nivel de clasificación en función del tipo de esfínter ($p < .01$) en otros dos grupos: el nodo 3 donde tenemos a 283 pacientes de cirugía radical de próstata y con esfínter AMS800® donde el éxito de la primera cirugía es del 83.4% y el nodo 4 donde encontramos a 236 pacientes también con cirugía radical de próstata pero con esfínter AMS800® + Inhibizone® donde el éxito se eleva al 92.4%. Ambos son grupos terminales, es decir que ya no hay más factores que subclasifiquen a los sujetos en otros perfiles diferenciados.

Por la otra rama del árbol los casos con cualquier otra etiología también se segmentan en el segundo nivel de profundidad por el tipo de esfínter ($p < .01$) encontrándose otros dos grupos: el del nodo 5 que contiene a 43 pacientes con esas etiologías junto al tipo de esfínter AMS 800® donde el éxito es del 53.5% solamente; y el nodo 6 donde tenemos a 26 pacientes que con esas otras etiologías tienen un esfínter de tipo AMS 800® con Inhibizone® entre los que éxito es del 88.5%. Estos son los dos últimos nodos terminales ya que no hay más factores que clasifiquen de forma significativa el éxito de los implantes.

En consecuencia, el perfil de mayor éxito son los pacientes con: etiología radical y esfínter AMS 800® con Inhibizone®; en tanto que el perfil con peor pronóstico de éxito son los que con cualquier otra etiología han recibido un esfínter AMS 800®.

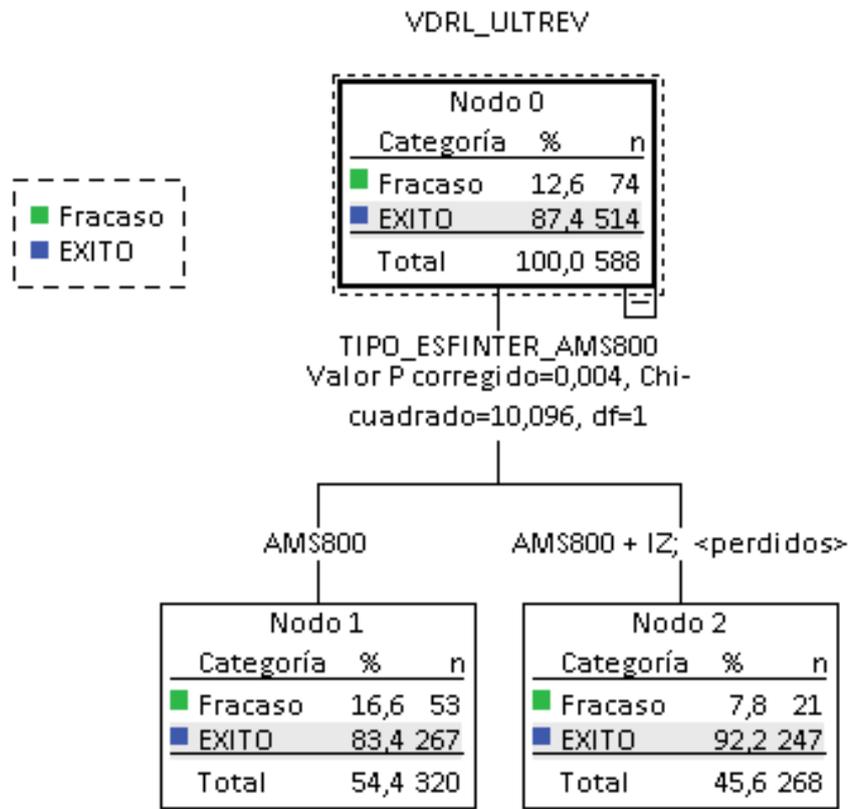
Figura 22: Árbol de Segmentación: CHAID. Resultado de éxito del implante tras la 1ª IQ. (N=588)



Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

La figura 23 presenta el árbol que ha resultado para determinar los perfiles del éxito evaluado tras la última revisión. Este método solamente es capaz de encontrar perfiles diferenciados en función del tipo de esfínter ($p < .01$). División que ya conocemos donde un nodo contiene a los casos de AMS 800® (N=320 con un 83.4% de éxito) y el otro a los que tienen AMS 800® con Inhibizone® (N=268, con un 92.2% de éxito).

Figura 23: Árbol de Segmentación: CHAID. Resultado de éxito del implante tras la última revisión. (N=588)



Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

7 DISCUSIÓN

7.1 Introducción

La incontinencia urinaria en el varón es una condición muy lesiva para el paciente que la sufre. La causa más frecuente de incontinencia urinaria en el varón es la prostatectomía radical por cáncer de próstata.

La incidencia de incontinencia después de prostatectomía radical se sitúa entre el 5% y el 48% de los pacientes que refieren algún tipo de incontinencia persistente⁸, y entre el 6% y el 9% de estos pacientes buscaran tratamiento para su incontinencia⁹

El Esfínter Artificial AMS 800[®] ha sido y es el “patrón oro” para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina severa, definiendo incontinencia severa como incontinencia con escapes de orina que necesiten cuatro o más compresas¹⁶, con un grado de recomendación B según las guías clínicas de la Asociación Europea de Urología¹⁸.

Con nuestro estudio se ha querido reunir resultados de implantes de AMS 800[®] de 10 hospitales españoles, con un suficiente número de implantes para que los resultados obtenidos sean significativos y den respuesta a los objetivos planteados:

- Valoración de éxito-fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria del varón con el esfínter urinario artificial AMS 800[®] (Objetivo principal). Análisis de seguimiento y trazabilidad de los AMS 800[®] implantados en 10 centros hospitalarios
- Valorar la relación éxito-fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria del varón con el esfínter urinario artificial AMS 800[®] según las diferentes variables relacionadas con el paciente, con el centro hospitalario y con el dispositivo (Objetivos secundarios).

7.2 Discusión del Objetivo principal:

Se han recogido datos de 588 pacientes, el 20% del total de AMS 800® implantados en España durante el periodo 1993-2014.

En el análisis de los 588 pacientes recogidos, tras la última cita de revisión del paciente, y con un tiempo mediano de seguimiento de 3.12 años, el éxito del funcionamiento del implante es del 87.4% (IC: 84.5 – 90.0) de los casos, ligeramente superior al 85% de éxito tras la primera cirugía de implante.

Esta tasa de éxito se corresponde con los datos presentes en la bibliografía. *Kim SP* et al. concluyen que el uso del esfínter urinario artificial AMS 800® proporciona una continencia de entre el 59 y 90%², sabiendo que los índices de satisfacción de los pacientes son superiores al 90%³. En el trabajo de revisión sistemática de Van de Aa, y tras el implante del AMS 800®, la tasa de continencia (secos o con menos de una compresa al día) es del 79%⁵.

En el meta-análisis de Hajivassiliou se reportó que la continencia mejoró en el 88% de los pacientes después de la implantación del AMS 800® y que el 73% de los pacientes alcanzaron la continencia total²⁶.

En nuestra serie comprobamos que la tasa de éxito tras la última revisión (87,4%) es muy similar en los seguimientos a largo plazo, más de 10 años, con respecto a los pacientes con seguimientos menores a 10 años: 85.4% vs 87.8%. La diferencia del 2.4% no alcanza significación estadística ($p > .05$). Resultados en línea también con los datos aportados por Priscilla León et al ⁶⁸, con el 77,2% de pacientes continentes y el 89% de pacientes satisfechos, en pacientes con más de 10 años con el AMS 800®, y por Venn et al. ⁶⁹ con una tasa del 92% de pacientes continentes a los 10 años.

Esta tasa de éxito de nuestra serie, estable en el tiempo, se asocia también a una alta tasa de revisiones quirúrgicas.

En nuestra serie, la tasa de reaparición de la incontinencia fue del 26,8% de los implantes. Porcentaje parecido a lo aportado por Vann de Aa del 26%⁵ y por Venn SN et al⁶⁹ con una tasa de revisión quirúrgica del 23%.

7.3 Discusión de los Objetivos secundarios:

Para la discusión de los datos obtenidos se han agrupado las variables en función de si están relacionadas con el paciente, con la técnica quirúrgica, con la experiencia del centro/cirujano implantador y con las variaciones en los componentes del dispositivo AMS 800®.

7.3.1 Variables relacionadas con el paciente: Valoración de éxito-fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo del varón con el esfínter urinario artificial según edad, etiología, grado de incontinencia, concomitancia de radioterapia pelviana y presencia de complicaciones postquirúrgicas. Efecto en los resultados a largo término de estos parámetros.

7.3.1.1 Edad

La media de edad de los pacientes de nuestra serie es de 67.44 años.

Estos datos son comparables a los reportados por Adam R Miller (del grupo del Dr. Daniel S. Elliot de la Clínica Mayo de Rochester en Minnessota) ⁷⁰, donde se analiza una serie de 925 pacientes, desde 1983 hasta el 2011, con una edad media de 70,4 años y con el 86,9% de pacientes incontinentes tras cirugía radical de próstata.

A destacar que en ambas series se han incluido pacientes incontinentes tras resección transuretral de próstata (10-12% de los pacientes en cada serie, que suelen ser pacientes más añosos con una media de 73,1 años⁷⁰). Así mismo, vemos en este estudio, tras el análisis multivariable, que a mayor edad se asocia un riesgo mayor de infección y erosión (HR, 1,07; p=0.0009) ⁷⁰

En esta tesis no está estudiado el efecto de la edad sobre el éxito/fracaso del esfínter (no hay realizado análisis univariante). Tan solo se dan datos descriptivos de media y mediana de edad de la muestra.

7.3.1.2 Etiología de la incontinencia

La etiología de la incontinencia más frecuente en nuestro estudio, el 88,2%, es la prostatectomía radical. Todas las demás etiologías están presentes por debajo del 7.5% de la muestra (post-resección transuretral de la próstata: 7.3%), e incluso por debajo del 1.25% (ver tabla 6). En total, la suma del resto de etiologías (69 casos) supone el 11.8%.

En este trabajo hemos analizado la comparación entre AMS 800® implantado tras prostatectomía radical o tras otra diferente etiología, y hemos podido comprobar que en los casos de AMS 800® tras prostatectomía radical el éxito se sitúa en el 88,5% mientras que con las demás etiologías el éxito está en el 78,3%.

En la serie de 905 pacientes de la Clínica Mayo⁷⁰, también se observa la incontinencia tras cirugía radical de próstata como variable favorable de éxito. En este estudio la variable más desfavorable como causa de la incontinencia era una historia de crioterapia, que se asociaba a un riesgo mayor de infección y erosión.

Por tanto, hay mayor probabilidad de éxito cuando se implanta el AMS 800® en la incontinencia urinaria después de una cirugía radical de próstata que después de otras etiologías (resección transuretral de la próstata, adenomectomía retropúbica, crioterapia, etc.).

7.3.1.3 Grado de Incontinencia

El implante del Esfínter Urinario Artificial AMS 800® se indica habitualmente como tratamiento de la incontinencia severa (más de 3 compresas/día) con un grado de recomendación B¹⁸, teniendo en cuenta que, como dicen las Guías Clínicas de la Asociación Europea de Urología, los términos de incontinencia urinaria post-prostatectomía moderada o severa están sin definir claramente¹⁸.

En principio, para incontinencias leves moderadas se podría optar por las técnicas de cabestrillo masculino, más sencillas y cómodas para el paciente con resultados comparables, del 76.8% de éxito a los 3 años²³.

Para la realización de este estudio se ha tomado en cuenta la clasificación de Sturm et al¹⁶

- Continencia: 0-1 compresa/día
- Incontinencia leve-moderada: 1-3 compresas día
- Incontinencia severa: 4 o más compresas /día

Históricamente, al realizar la anamnesis, se preguntaba al paciente si se le escapaba mucho o poco, midiendo aproximadamente las compresas usadas; aún a pesar de no ser muy objetivo el dato, aportaba una idea aproximada de la severidad del escape de orina.

Otras clasificaciones de severidad en cuanto al uso de compresas por día, se basan en un criterio más generoso, con leve a moderado entre 3 y 5 compresas/día y severa con más de 5 compresas/día¹⁷.

Según los resultados obtenidos en nuestro estudio, el porcentaje de éxito en los pacientes que tenían incontinencia urinaria leve/moderada previa es notablemente más alta (90.1%) que entre los casos con incontinencia urinaria severa (85.8%) aunque es cierto que esta diferencia (4.3%) no logra probar su significación estadística ($p > .05$). Por tanto, el factor de *Grado de incontinencia* no es estadísticamente significativo en el resultado del implante. Estos resultados nos podrían validar la indicación del implante de AMS 800® en los casos de incontinencia leve/moderada cuando se considere que el cabestrillo masculino no es una opción de tratamiento adecuada para ese paciente concreto.

Hasta ahora, en la mayoría de las publicaciones, el grado de severidad de la incontinencia no fue adecuadamente estudiado en los criterios de inclusión⁵. Los estudios preoperatorios no han incluido estudios urodinámicos, pad-test (estudio de la compresa), o cuestionarios de evaluación validados⁷¹.

7.3.1.4 Radioterapia pelviana previa

En los últimos años la radioterapia adyuvante ha sido cada vez más usada en el tratamiento del cáncer de próstata. La radiación pélvica se suele acompañar del desarrollo de fibrosis y daño crónico vascular en la zona irradiada, resultando en vasculitis, hipovascularización local, isquemia del tejido y fibrosis.

En nuestra serie de 588 casos, el 21,8% de los pacientes habían recibido radioterapia pelviana previa al implante del esfínter artificial, siendo el éxito sensiblemente más alto en el grupo de pacientes que no han tenido radioterapia previa (88.7%) que en el grupo de los que sí la han tenido (82.8%). Tanto el test Chi-cuadrado como la regresión logística muestran que esta diferencia, aunque no llega a ser estadísticamente significativa ($p > .05$), está muy cerca de serlo y se podría considerar como casi significativa ($p < .10$). Por tanto, hay indicios fundados en el sentido de que en aquellos pacientes en los que se había realizado radioterapia previa, el éxito del implante es menor.

En el estudio univariante, la OR de éxito del grupo de casos no radiado es de 0.62 (IC 0.36-1.06), y el éxito/fracaso no tiene diferencias significativas respecto al tratamiento o no con radioterapia previa. Pero en el estudio multivariante, sí obtenemos mejores resultados cuando los pacientes no han recibido radioterapia previa, con diferencia estadísticamente significativa: OR 1.92 (IC 1.09-3.38) y p 0.025, siendo el éxito del implante casi dos veces más probable en los pacientes que no tuvieron radioterapia previa.

Nuestros resultados (88,7% de éxito en pacientes sin radioterapia previa; y 82,8% en pacientes con radioterapia) son parecidos a los comunicados por Linder et al.⁵⁶, donde sobre 1.082 casos en la Clínica Mayo implantados entre 1999 y 2014,

concluyen que no hay diferencias significativas en supervivencia del dispositivo (88% vs 85%) y en tasas de infección (94% vs 92%) o erosión (89% vs 89%) entre el grupo de radioterapia previa y no radioterapia.

Para corroborar más esta tesis, el trabajo más reciente de Jhavae et al. ⁵⁷ donde concluyen que, en su estudio de dos grupos de implante de esfínter urinario artificial AMS 800® en pacientes con y sin radioterapia previa, no hay diferencias significativas en funcionalidad (tasas de incontinencia) y resultados (tasas de revisión, erosión, infección y explante) entre los dos grupos. Siendo la conclusión que la radioterapia previa no altera significativamente los resultados del implante del esfínter urinario artificial.

Por el contrario, Amanda E.Hird et al. ⁵⁸ publicaron que su estudio reafirma que el riesgo relativo de erosión es mayor en pacientes que han tenido radioterapia previa, a pesar de las mejoras en los tratamientos de radioterapia, su técnica y equipos (15% en pacientes con radioterapia vs 4% en pacientes sin radioterapia).

Según el análisis de nuestros resultados, aunque la presencia de radioterapia previa no es estadísticamente significativa para el resultado final de éxito/fracaso del esfínter en el estudio univariable (por lo que coincidiríamos inicialmente con Linder et al ⁵⁶), sí lo sería en el análisis multivariable, comportándose como factor predictivo de éxito, ya que los pacientes que no recibieron radioterapia previa tienen 1.92 veces más probabilidades de éxito frente a los que sí la recibieron (IC 1.09-3-38; p 0.025), coincidiendo finalmente con las conclusiones de Amanda E.Hird et al. ⁵⁸.

7.3.1.5 Influencia de las complicaciones postoperatorias en el éxito final

Se ha analizado también el posible efecto de la presencia de complicaciones en el resultado final del implante.

Como ya se podía pensar, cuando se considera el éxito tras la última revisión, en los pacientes que no tuvieron complicaciones postoperatorias la tasa de éxito es del 90.4%, versus los que sí las presentaron, con un éxito del 72.7%; diferencia de un 17.7% que a pesar de su magnitud no logra probar la significación ($p > .05$), aunque sí que se podría decir que es casi significativa ($p < .10$). De manera que, aunque no haya evidencias estadísticas suficientes, sí que hay sospechas de un posible efecto de la existencia de complicaciones en el éxito del implante evaluado tras la última revisión.

Más que esta conclusión, que parecería lógica, cuando una cirugía presenta complicaciones es más probable que la tasa de éxito sea menor, nos interesa comentar el reporte de complicaciones precoces y tardías, su importancia según la clasificación de Clavien-Dindo y la comparación con las series publicadas en la literatura.

En nuestra serie, sobre complicaciones precoces (pre-activación, es decir, antes de las seis semanas) vemos que la mayoría son grado I (6,95% del total de implantes), retención aguda de orina con 22 casos (4,1%), 11 casos de hematoma (2,06%) o infección de la herida con 4 casos (0,7%). Hay 2 casos de infección del tracto urinario (0,3%) que serían Grado II en la clasificación Clavien-Dindo. Y, para terminar, tenemos un total de 16 casos con complicaciones IIIa (3,01% del total de implantes), que necesitaran de intervención quirúrgica para solucionar el problema: pérdida de contraste con 5 casos (0,9%), 5 casos de migración del reservorio (0,9%), 4 casos de fístula uretral (0,7%) y 2 casos de infección de la prótesis (0,3%).

En cuanto a las complicaciones tardías, un 15,3% de los implantes las presentaron, siendo mayoritarias las complicaciones de Grado IIIa (que necesitan revisión quirúrgica) con 67 pacientes, es decir, el 13,14% del total de cirugías (y el 58,9% si sólo consideramos las complicaciones tardías). Sólo 9 casos presentaron complicaciones Grado I: retención aguda de orina en 4 casos, dolor en 3 casos, e infección de la herida en 2 casos. Y en 2 casos se produjo infección del tracto urinario -Grado II-.

Comparando estas complicaciones con las de la literatura podemos comprobar que, en la serie de Brian J Linder et al⁷², con 197 pacientes, se indica que la complicación peri-operatoria más frecuente fue la retención aguda de orina con un 31% de casos, mucho mayor que la de nuestra serie y que podría ser debido a que la Clínica Mayo recibe casos muy complicados con muchos manguitos transcavernosos implantados (un 13% en esa serie) que siempre tienen mayor tasa de retención aguda de orina⁴⁷.

En nuestra serie fue necesaria una segunda cirugía de revisión en un 18% del total de pacientes (106 pacientes de los 588- Tabla 6).

Este porcentaje estaría en línea con lo publicado en otras series, como la de Faysal A. Yafi et al.⁷³, que daba una tasa del 21,1% con revisión o explante; o como la serie de Nathan Y. Hoy et al⁷⁴, que publican una tasa de complicaciones total del 16,7% (9 casos de 48). En el trabajo de revisión sistemática de Van de Aa las cirugías de revisión quirúrgica se producen en el 26% (rango de 14,8 – 44,8) de los pacientes⁵, con unos porcentajes medios de infección del 8,5%, de fallo mecánico del 6,2% y de atrofia uretral del 7,9%.

Llaman la atención los 15 casos que han presentado la complicación tardía de migración del reservorio: estos 15 casos proceden de 4 casos con abordaje penoescrotal de los 73 casos de la muestra (lo que representa un 5,47%); 2 casos con abordaje perineal alto de los 26 casos de la muestra (lo que representa un 7,69%); y 9 casos con abordaje clásico con 2 incisiones del total de 487 cirugías con esta vía de abordaje (representando un 1,84% de esta vía). Claramente, hay que tener especial cuidado al colocar el balón de presión en espacio de Retzius por canal inguinal, pues por esta vía se han producido 6 migraciones de 99 casos, un 6,06% del total de casos cuando se utiliza el canal inguinal para la inserción del balón de presión.

Respecto a la complicación precoz de migración del balón de presión se produce en 1 caso con abordaje penoescrotal (1,36% de los casos por esta vía); en 2 casos de vía perineal alta (7,69% de las cirugías por este abordaje); y 2 casos por vía clásica de dos incisiones (0,41% de las cirugías por este acceso). En total, se produce migración precoz del balón de presión en 3 casos (3,03% de las cirugías con acceso por canal inguinal al Retzius) y sólo en 2 casos por vía clásica (0,41% de los casos por esta vía). Claramente también, vemos la diferencia en lo que respecta a la complicación precoz de migración del balón de presión, con el abordaje vía canal inguinal al espacio de Retzius respecto a la vía clásica (3.03% vs 0,41%).

7.3.2 Variables relacionadas con la experiencia del centro/cirujano implantador, la técnica quirúrgica y las variaciones en los componentes del dispositivo AMS 800®: Valoración de éxito-fracaso según frecuencia de implantación por centro y por cirujano, según técnica de implantación (vía de abordaje, interno versus externo a músculo bulboesponjoso, uso de solución de contraste como solución de llenado de la prótesis) y según variaciones en los componentes del dispositivo (uso del manguito de 3,5cm, uso del AMS 800® con o sin Inhibizone®). Efecto en los resultados a largo término de estos parámetros.

7.3.2.1 Frecuencia de implantación del centro hospitalario

En España sólo hay 15 centros implantadores de AMS 800® con más de 30 implantes en los últimos 10 años (media de 3 AMS 800® al año), y sólo hay 5 hospitales que hayan implantado más de 50 AMS 800® (media de 5 AMS 800® al año) en estos últimos 10 años. Estos datos demuestran que hay muy pocos centros que se puedan considerar como “de alto volumen de implantes”, que son centros de reconocido prestigio y que reciben, no sólo sus casos, si no también, casos difíciles derivados de otros centros. Pero por los números de AMS 800® implantados en España vemos que, la gran mayoría, se implantan en centros de muy bajo número por año (2-4 AMS 800® /año).

Realizando el estudio del factor experiencia del Hospital (basado en el número de implantes que se han realizado en total en cada uno de los hospitales donde se han recogido los casos). La muestra está tomada con la intención de poder comparar los resultados de hospitales con alta/baja cantidad de implantes realizados, por ello, se genera una nueva variable que clasifica a los hospitales en bajo/alto volumen total de estas cirugías empleando para ello el punto subjetivo de corte de 50 intervenciones totales, entendiendo que clasificar en 50 implantes totales en todos los años de este análisis, 20 años, implica alta experiencia. De esta manera

solamente 3 hospitales: el A, el I y el B superan ese corte con 205, 150 y 90 respectivamente y se sitúan en el grupo de alto volumen de implantes realizados. El resto de los centros hospitalarios se posicionan entre 48 y 8 como límites (figura 10).

Acumulando el número de pacientes tratados por ellos se genera el factor “Volumen de cirugías de implante realizadas: bajo / alto”, observándose que entre los 3 hospitales de más peso tenemos 445 de los 588 implantes; es decir que un 75.7% (IC: 72.0 – 79.1) se han realizado en hospitales de alto volumen de intervenciones, estando el restante 24.3% (IC: 20.9 – 28.0) de las cirugías realizadas en hospitales de bajo volumen (7 Hospitales).

El análisis del efecto de este factor sobre el éxito de las intervenciones se resume en la tabla 26. Los porcentajes de éxito son bastantes similares al comparar los grupos con alto y bajo volumen de intervenciones. Nuestros datos no nos permiten afirmar la existencia de un efecto significativo ($p > .05$) y por ello concluimos que el éxito del implante es independiente del factor hospital con más o menos de 50 implantes de AMS 800®.

Una explicación a este resultado sería la exigencia de la empresa, primero desde AMS y después desde Boston Scientific en tutorizar siempre los primeros implantes con cirujanos expertos.

7.3.2.2 Frecuencia de implantación del cirujano

Además del volumen de implantes en cada Hospital, se ha estudiado si el efecto de “experiencia del cirujano” tiene influencia en el éxito del implante del AMS 800®. Para analizar este factor y su influencia en el éxito del implante hemos definido como cirujano de alta experiencia aquel que ha realizado más de 25 cirugías de implante de AMS 800® o de baja experiencia el que tenga más de 5 cirugías y menos de 25 implantes, basándonos en lo publicado por Lai H.H et al.⁷⁵ donde concluye que la curva de aprendizaje para el implante del esfínter urinario artificial AMS 800®, en casos vírgenes, se sitúa en 25 casos, medido por las complicaciones y la tasa de reoperación.

Se han descartado para el análisis a los 53 pacientes que fueron intervenidos por profesionales con experiencia de entre 1 y 4 cirugías de implante. Se considera que, con experiencia de 5 implantes, ya se pueden analizar estadísticamente sus resultados. De esta manera, 416 casos (el 77.8%) fueron intervenidos por un cirujano con alta experiencia, en tanto que 119 (22.2%) lo fueron por cirujanos con experiencia entre 5 y 25 intervenciones.

En nuestra serie, el éxito es muy similar en ambos grupos, tanto después de la primera cirugía como tras la última revisión, situándose en el 88,2% en los cirujanos de baja experiencia, y del 87% en los cirujanos expertos, pero no se puede admitir la existencia de una relación de efecto que alcance significación estadística ($p > .05$). Se ha encontrado que solo 7 de los 48 profesionales que integran la muestra (de los 10 hospitales analizados) han realizado este tipo de cirugías superando el citado punto de corte (al menos 25 implantes en total). Ahora bien, entre estos 7 cirujanos acumulan 416 de los 535 recogidos en esta muestra (el 77.7%), en tanto que el 22.3% restante han sido realizados por cirujanos con baja experiencia.

Nuestros resultados son parecidos a lo publicado por Faysal A. Yafi et al.⁷³ donde concluye que, definiendo en su estudio al cirujano de alto volumen de implantes como con 10 o más implantes de AMS 800® por año, observa una pequeña asociación entre la mayor experiencia del cirujano y menor tasa de erosión del manguito, explante del dispositivo y revisión de los componentes. Pero el volumen de implantes no es un predictor significativo de complicaciones o de necesidades de revisión. Las explicaciones que se dan en esta publicación se basan en que los urólogos de alta experiencia son los más especializados en este procedimiento, que trabajan en centros de referencia, con casos más complejos y con mayores tasas de complicaciones esperadas. Coincidimos en este aspecto, y nuestros resultados van en la misma línea de no tener diferencias significativas en cuanto al factor alta o baja experiencia del cirujano.

En Estados Unidos, la ABU (American Board of Urology) realizó un estudio con sus urólogos certificados entre 2004 y 2010, con una media de casos de 2 implantes de esfínteres artificiales por año, con sólo un 4% de urólogos que implanten 10 o más esfínteres artificiales⁷⁶. Más recientemente, en un estudio de la ABU entre 2003 y 2013⁷⁷, el número de cirujanos que entrarían en el concepto de implantador de alto volumen (más de 10 casos por año) sería sólo de 18 urólogos sobre 4.092 (0,4%). Si se tuviera en cuenta el corte en 5 AMS 800®/año el número sería de 54 (1,3%) y si fuera de 2 AMS 800® /año el número sería de 326 (8%). La mayoría de urólogos, tanto en Estados Unidos como en España, realizan muy pocos casos de implante de AMS 800® por año.

7.3.2.3 Vía de abordaje

En cuanto a las vías de abordaje, la clásica es la más utilizada en España. En esta serie el 83.1% de los implantes, seguida de muy lejos de la penoescrotal (12.5%). También en 26 pacientes el implante se realizó por vía perineal alta³³ en un solo centro. Los resultados (tabla 27) nos indican que los porcentajes de éxitos de las tres vías empleadas son muy similares entre sí y con respecto al porcentaje global: en el entorno del 87% en la última revisión. Por ello, no se ha encontrado una relación que se pueda considerar como estadísticamente significativa ($p > .05$) entre este factor y los resultados del implante.

Cuando analizamos la experiencia de hospital en la vía de abordaje y hacemos el análisis estadístico de los hospitales con mucha experiencia con la vía clásica (187, 89 y 150 casos) comparado con el único hospital con mucha experiencia en la vía penoescrotal (41 casos), observamos que tampoco hay significación estadística ($p > .05$) y no es un factor predictivo de éxito final (87,3 % de éxito final en la vía clásica versus 90,2% en la vía penoescrotal).

Vía de abordaje (N=467)	Resultado Última Revisión	
	Éxito	Fracaso
	87.6 % (409)	12.4 % (58)
Clásica	87.3 % (372)	12.7 % (54)
Peneoescrotal	90.2 % (37)	9.8 % (4)

Extraído de la Tabla 29: Test Chi-cuadrado de independencia y Modelo de regresión logística univariante. Capacidad explicativa del factor: Vía de abordaje con respecto al resultado del implante = éxito;

Estos resultados no son coincidentes con las últimas publicaciones, sobre este factor Henry et al.⁷⁸ en un estudio del 2009 revisaron 63 implantes con acceso perineal y 63 casos con acceso transescrotal, el 29% en el caso transescrotal y el 56% en la vía perineal estaban totalmente secos, y un 18% de los casos por vía transescrotal necesitaron de un doble manguito versus el 3% en la vía perineal. Estos resultados los achacan a un emplazamiento más proximal del manguito por los tamaños más grandes de los mismos en el grupo perineal. Hay que mencionar que en el año 2009 no estaba disponible el manguito de 3,5cm, que se lanzó especialmente para los casos de abordaje transescrotal.

En un estudio anatómico en 15 cadáveres frescos⁷⁹ Anusionwu et al. demostraron por inspección visual que el abordaje perineal permite un emplazamiento más proximal del manguito. También que la media de medición de circunferencia uretral

por vía perineal era mayor que por vía escrotal (5,38 cm versus 3,81cm); y respecto a la presión de fuga retrograda, su media por vía perineal era de 90,1 versus 64,9 cm de H₂O (p=0,0002), demostrando así mejor y más efectiva coaptación uretral por vía perineal que por vía escrotal.

Es cierto que para algunos casos seleccionados puede ser más interesante la vía de acceso transescrotal, como por ejemplo en algunos casos de revisiones con fibrosis prevista en la zona perineal y se desea posicionar el manguito más distal; o cuando queremos realizar un implante conjunto de esfínter artificial y prótesis de pene. En una serie de 22 pacientes a los que se les implantó un esfínter artificial y una prótesis de pene por vía transescrotal la tasa de revisión fue del 14% y todos los pacientes reportaron secos o máximo de 1 compresa al día⁸⁰. Hay otra publicación de Sotelo et al.⁸¹ donde en pacientes de alto riesgo, con historia de radioterapia o crioterapia, y a los que se les había implantado el esfínter artificial por vía transescrotal, en un total de 83 pacientes, donde el 83% de los pacientes usaban una o ninguna compresa al día, siendo del 79% en el grupo de irradiados y de 85% el de no irradiados).

Por tanto, los resultados obtenidos en nuestra serie vienen a estar de acuerdo con los que presentaron Wilson et al.³⁴ con resultados iniciales reportando iguales resultados con la vía penoescrotal que con la vía clásica, y no coincidiendo entonces con los trabajos que parecen indicar mejores resultados por la vía de acceso perineal clásica, como Henry et al.⁷⁸ Los casos que hemos estudiado son todos más recientes en cuanto a su fecha de implante que los del estudio de 2009 de Henry et al., y ya estaba disponible el manguito de 3,5cm en España, por lo que se podía poner la medición exacta de la circunferencia uretral. Coincidimos en que la medición de la uretra es más pequeña en el abordaje penoescrotal que en el abordaje perineal clásico, tal y como se demuestra en el estudio anatómico en 15 cadáveres frescos de Anusionwu et al.⁷⁹

7.3.2.4 Interno vs Externo al músculo bulboesponjoso

La vía clásica, y la que está descrita desde hace más de 30 años de implante del esfínter urinario artificial AMS 800[®] es con incisión y disección del músculo bulboesponjoso, para colocar el manguito justo sobre la uretra. Hay otra escuela en España que tiende a colocar el manguito sobre el músculo bulboesponjoso, sin abrirlo. Puede haber ventajas e inconvenientes teóricos en ambos casos: poniéndolo sobre el músculo podría haber mayor riesgo teórico de atrofia del músculo bulboesponjoso en el futuro, aunque más fácil disección del campo uretral y menor riesgo de perforación uretral.

Sobre una n válida de 587 implantes recogidos en nuestra serie, en el 60% de los implantes (352 casos) no se realizó disección del músculo bulboesponjoso, y en el 40% restante (235 casos) sí se hizo una cuidadosa disección del mismo. Teniendo una n significativa para estudiar el efecto de poner el manguito oclusivo del AMS 800® por encima o por debajo del músculo bulboesponjoso, vemos que los porcentajes de éxito son muy similares en ambas técnicas. Por ello ni se ha encontrado relación que se pueda considerar como estadísticamente significativa ($p > .05$) ni se puede establecer un modelo predictivo del éxito de estos implantes a partir de este factor (tabla 30). En conclusión, no hay evidencias de que el éxito del implante dependa de la disección del músculo.

Sobre este tema, en la bibliografía, tenemos la publicación de Collado et al.⁴⁴ donde, con 59 pacientes, sugiere que los resultados a largo plazo preservando el músculo bulboesponjoso tienen un bajo porcentaje de erosión/atrofia sin comprometer los resultados de continencia, y posteriormente, en 2016⁴⁵ comunicar que, sobre 82 pacientes estudiados de manera prospectiva, el preservar el músculo bulboesponjoso es técnicamente fácil y eficiente, y reporta excelentes tasas de continencia y bajas tasas de erosión uretral.

7.3.2.5 Uso de solución de contraste para el llenado de la prótesis

Desde hace más de 25 años los esfínteres AMS 800® se han puesto, bien con una solución de contraste o bien con suero fisiológico, siempre según las preferencias del cirujano. Ambas opciones tienen ventajas e inconvenientes: si le ponemos una mezcla de contraste radiológico con agua se podrá visualizar el esfínter mediante una placa simple de radiografía, cosa que en un AMS 800® relleno con suero fisiológico no se apreciaría, pues la silicona es radiotransparente. Es aconsejable tener un documento objetivo (radiografía de control) de que el AMS 800® está bien implantado y relleno con su solución de contraste, y que podría visualizar detalles del mismo. Por el contrario, una desventaja es que, en futuras revisiones sólo podría utilizar el mismo contraste que se usó en la cirugía original. No se pueden mezclar contrastes radiológicos pues podrían precipitar dentro del sistema y que éste dejara de funcionar. Y la proporción de contraste más agua ha de ser la exacta que nos da el fabricante, pues una dilución mal hecha llevaría a que fuera hiper o hipotónico, y que dejara de funcionar el esfínter. Hay que tener especial cuidado con esto.

Comentar que, si se produjera una fuga de líquido, aunque lo hubiera relleno con mezcla de contraste, a no ser que la fuga fuera casi en ese instante, con la placa radiológica no se apreciaría, pues en la placa veríamos el esfínter vacío, pero no nos diría donde está la pérdida. En cambio, si queremos sólo comprobar que el sistema está lleno y lo hemos relleno con suero fisiológico, mediante ecografía abdominal

también se puede ver que el balón tiene líquido o no, y por tanto tener la misma calidad de información que con una placa simple. Por tanto, ha sido hasta ahora, un criterio más debido a las preferencias del cirujano.

En nuestra serie, como la técnica clásica de esfínter en España ha sido implantar el AMS 800® con una mezcla de contraste radiológico y, como la mayoría de los grandes implantadores lo implantan con mezcla de contraste, la mayoría de casos en esta serie, 495, son de esta manera, versus 92 casos con suero fisiológico.

Al analizar el posible efecto del uso de contraste o suero (tabla 31) los resultados que hemos encontrado nos indican un cierto descenso del éxito del implante en los casos en los que sí se ha empleado contraste, con diferencias que están sobre el 2%. Pero, de nuevo, no se encuentran suficientes evidencias estadísticas como para poder afirmar que existen diferencias significativas. En consecuencia, debemos concluir que el éxito del implante no está relacionado con el uso del suero fisiológico o el uso del contraste como solución de llenado de la prótesis.

En la bibliografía publicada encontramos que Mary H. James et al.⁸² comenta que su preferencia es usar suero salino, pues ha habido reportes donde debido a la viscosidad del contraste y su potencial hipertonicidad, el líquido podría no fluir correctamente, haciendo el bombeo más dificultoso. Pero hemos de decir que la autora no menciona los autores ni los títulos de esos reportes en su trabajo.

7.3.2.6 Uso del manguito de 3,5cm

Desde su lanzamiento en 2008, el manguito de 3,5cm se empezó a usar en las uretras muy finas donde la medición daba un 3,5 cm o incluso menor, y donde antiguamente los manguitos de 4.0 cm quedaban muy holgados.

La primera publicación sobre el uso del manguito de 3,5 cm fue la de Steven J. Hudak et al.³⁶, donde indicaban que el manguito de 3,5 cm era el tamaño predominante para cirugías vírgenes y de revisión en su serie, y que había simplificado e incrementado el implante del esfínter artificial sin incrementar morbilidad. Este trabajo empujó el uso del manguito de 3,5cm, hasta que en 2014 Simham et al.⁵¹ publicaron su trabajo del uso del manguito de 3,5cm, donde concluía que los hombres con historia de radioterapia a los que se les implantaba un manguito de 3,5 cm tenían mayor riesgo de erosión uretral. En el mismo trabajo, los autores dicen que, usando adecuadamente el manguito de 3,5cm, se evitan el uso de otras técnicas como el doble manguito o el manguito transcavernoso en pacientes con atrofia uretral, e indican que, a pesar de ello, no creen que el implante de un manguito de 3,5 cm esté contraindicado en este grupo del alto riesgo, pues la mayoría de pacientes con radioterapia previa (41/52 79%) no tuvieron erosión del manguito. Es por ello que

puede haber cierta controversia en el uso del manguito de 3,5 cm y algunos cirujanos prefieran usar como mínimo el de 4.0 cm.

En nuestra serie hemos analizado 63 implantes con manguitos de 3,5 cm y 502 con manguitos igual o mayor a 4.0cm, queriendo evaluar si hay diferencias significativas en la tasa de éxito a largo plazo con el uso del manguito de 3,5 cm respecto al resto. Cuando se estudia el efecto del uso del manguito de 3,5 cm versus el resto de tamaños y revisamos el éxito en la última revisión, los porcentajes de éxito son casi idénticos (87.3% vs 87.8%), incluso sería mínimamente más alto en los pacientes con manguitos de mayor tamaño. De tal manera que, en este momento no se puede hablar de significación estadística ($p>.05$), y por tanto, de la ausencia de efecto del manguito de 3,5cm sobre el éxito del implante, evaluado en la última revisión.

7.3.2.7 Modelo de Esfínter: AMS 800® o AMS 800® con Inhibizone®

Como en nuestra serie tenemos recogidos datos de los AMS 800® implantados en los últimos 20 años, tenemos datos de esfínteres AMS 800® con y sin recubrimiento antibiótico Inhibizone®. El recubrimiento de la prótesis con Inhibizone® se lanzó al mercado en el año 2007.

En nuestra serie, en lo que respecta al efecto del tipo de esfínter sobre los resultados del éxito del implante se han encontrado diferencias significativas (tabla 32).

En el estudio univariante del efecto del tipo de esfínter sobre el resultado evaluado tras la última revisión se ha encontrado una alta significación ($p<.01$) aunque algo menor que la encontrada al recoger datos tras la primera cirugía. De hecho, la diferencia entre los porcentajes de éxito de los dos grupos de pacientes que genera esta factor es: 92.0% en los de AMS 800® con Inhibizone® y 83.4% en los casos con AMS 800®; diferencia de un 8.6% (IC: 3.3 – 13.8), así como también la relación entre las probabilidades de éxito, que ahora es 2.28 veces superior (IC: 1.34 – 3.89) entre los pacientes con esfínter de tipo AMS 800® con Inhibizone®.

En el estudio multivariante el éxito de los implantes AMS 800® con Inhibizone®, en la primera revisión tras la cirugía, es de 2.90 veces más que el del resto de los implantes (IC 1.71-4.92) (Tabla 34) y, en la revisión final, la OR es de 2.49 (IC 1.43-4.33) (Tabla 35). En ambos casos la p fue <0.05 .

El éxito es 2,5 veces más probable en los pacientes con AMS 800® +Inhibizone® que en los de sin Inhibizone en la última revisión.

En consecuencia, los datos aportan evidencias estadísticas claras del efecto beneficioso del implante de los esfínteres AMS800® con Inhibizone® con respecto a las probabilidades de éxito en el funcionamiento del implante.

También habría que tener en cuenta que, en España, antes del 2007 sólo se implantaron AMS 800® sin Inhibizone®, y después del 2007 se implantaron ya los AMS 800® con Inhibizone®.

Hemos de indicar que, en España, el precio de ambas prótesis fue siempre el mismo. No hubo incremento de precio en el caso del AMS 800® con Inhibizone®, por lo que siempre se implantó la prótesis con antibiótico tras su lanzamiento. Por el mismo precio, parecería mejor implantar la prótesis con recubrimiento antibiótico que sin él. Esto ocurrió diferente en Estados Unidos, donde sí hubo incremento de precio entre ambos AMS 800®. Debido a este incremento de precio en USA, los urólogos de la Clínica Mayo se plantearon realizar un trabajo donde evaluaban el uso del AMS 800® con Inhibizone®, y comprobaron que sobre 426 pacientes en dos series iguales con y sin Inhibizone®, que los índices de continencia eran iguales sin mayor beneficio clínico para los pacientes, pero con mayor coste (\$276,000 más por los 213 AMS 800® con Inhibizone®). Por lo que usarían ya el AMS 800® sin Inhibizone®⁸³.

También habría que tener en cuenta que con el paso de los años, las técnicas quirúrgicas y los métodos de asepsia han ido mejorando dando como resultados menos índices de revisión en las cirugías de prótesis, por lo que hemos de entender que los resultados posteriores al 2007 serían siempre mejores que los anteriores al 2007 (más cuando en nuestra serie hay cirugías de primeros de los años noventa), Por eso, a este factor de con o sin recubrimiento antibiótico no le damos excesiva importancia, más sabiendo que todos los AMS 800® que se suministran en España actualmente son siempre con Inhibizone®.

8 CONCLUSIONES

De este estudio podemos extraer las siguientes conclusiones en base a los objetivos planteados:

8.1 Valoración de éxito-fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo del varón con el esfínter urinario artificial AMS 800®

- Con el implante del esfínter urinario artificial AMS 800® se consigue corregir la incontinencia urinaria del varón en el 87,4% de los casos. Esta tasa de éxito se mantiene en el tiempo.

8.2 Valorar la relación éxito-fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo del varón con el esfínter urinario artificial AMS 800® según etiología, grado de incontinencia, concomitancia de radioterapia pelviana y presencia de complicaciones postquirúrgicas.

- El éxito del implante del esfínter urinario artificial AMS 800 no está condicionado por el grado de incontinencia.
- Son factores de éxito del implante la etiología de la incontinencia (después de prostatectomía radical) y el no tener antecedentes de radioterapia
- La presencia de complicaciones postquirúrgicas no es factor de fracaso para el implante; pero aun no siendo significativo, tiene tendencia a la significación ($p < .10$)

8.3 Valorar la relación éxito-fracaso del tratamiento de la Incontinencia Urinaria de esfuerzo del varón con el Esfínter Urinario Artificial AMS 800® según experiencia del hospital y del cirujano, técnica de implantación, y variaciones en los componentes del AMS 800®.

- El éxito en el implante del esfínter urinario artificial AMS 800® no se relaciona con el volumen de implantes del centro hospitalario, ni con la experiencia del cirujano
- El éxito en el implante del esfínter urinario artificial AMS 800® no se relaciona con la vía de abordaje (perineal o penoescrotal) ni con la disección del músculo bulboesponjoso.
- El éxito en el implante del esfínter urinario artificial AMS 800® no se relaciona con el tamaño de manguito elegido ni con el uso de contraste o suero fisiológico para rellenar la prótesis. El éxito es mayor con el modelo AMS 800® con Inhibizone®.

9 BIBLIOGRAFÍA

1. Abrams P. et al., *5th International Consultation on Incontinence 2013, Paris February, 2012*
2. Kim SP et al. *Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: a 10-year retrospective review from the University of Michigan. Journal of urology. 2008 May;179(5):1912-6.*
3. Montague DK, Angermeier KW, Paolone DR. *Long term continence and patient satisfaction after artificial urinary sphincter implantation for urinary incontinence after prostatectomy. J. Urol. 2001;166;547-549*
4. Elliott DS, Barrett DM. *Mayo Clinic long-term analysis of the functional durability of the AMS 800 artificial urinary sphincter: A review of 323 cases. J Urol 1998;159: 1206–8.*
5. Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, et al. *The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: A critical systematic review of its use in male nonneurogenic incontinence. Eur Urol 2013;63: 681–9. Artificial Urinary Sphincter S19 Neurourology and Urodynamics DOI 10.1002/nau*
6. Gousse AE, Madjar S, Lambert MM, et al. *Artificial urinary sphincter for postradical prostatectomy urinary incontinence: Long-term subjective results. J Urol 2001;166: 1755–8.*
7. Kadono Y, Ueno S, Iwamoto D, et al. *Chronological urodynamic evaluation of changing bladder and urethral functions after robot-assisted radical prostatectomy. Urology 2015;85: 1441–7.*
8. Schroder A, Abrams P, Andersson K. *Guidelines on urinary incontinence. In: Arheim A, editor. EAU guidelines. The Netherlands: European Association of Urology; 2010*
9. Kim PH, Pinheiro LC, Atoria CL, et al. *Trends in the use of incontinence procedures after radical prostatectomy: a population based analysis. J. Urol 2013; 189:602-608*
10. Wilson LC, Gilling PJ. *"Post-prostatectomy urinary incontinence: a review of surgical treatment options. " BJU Int. 2011 Apr;107 Suppl 3:7-10.*
11. Van de Poel HG, de Block W, Joshi N, van Muilekom E. *Preservation of lateral prostatic fascia is associated with urinary continence after robotic-assisted prostatectomy. Eur. Urol. 2009;55;898-900.*

12. Paparel, P., et al. Recovery of urinary continence after radical prostatectomy: association with urethral length and urethral fibrosis measured by preoperative and postoperative endorectal magnetic resonance imaging. *Eur Urol*, 2009. 55: 629.
13. Gomha MA, Boone TB. Voiding patterns in patients with post-prostatectomy incontinence: urodynamic and demographic analysis *J.Urol* 2003; 169:1766-1769.
14. Giannantoni A, Mearini e, Di Stasi SM, et al. Assessment of bladder and urthral sphincter function before and after radical retropubic prostatectomy. *J.Urol*. 2004; 171: 1563-1566
15. Wolin KY, Luly J, Sutcliffe S, et al. Risk of urinary incontinence following prostatectomy: The role of physical activity and obesity. *J Urol* 2010; 183: 629–33.
16. Sturm RM, Guralnick ML, Stone AR, Bales GT, Dangle PP, O'Connor RC. "Comparison of clinical outcomes between "ideal"" and "nonideal" transobturator male sling patients for treatment of postprostatectomy incontinence. *Urology*. 2014 May;83(5):1186-9
17. Gregori A, Romanò AL, Scieri F, Pietrantuono F, Incarbone GP, Salvaggio A, Granata A, Gaboardi F. Transrectal ultrasound-guided implantation of Adjustable Continence Therapy (ProACT): surgical technique and clinical results after a mean follow-up of 2 years. *Eur Urol*. 2010 Mar;57(3):430-6.
18. F.C. Burkhard (Chair), J.L.H.R. Bosch, F. Cruz, G.E. Lemack, A.K. Nambiar, N. Thiruchelvam, A. Tubaro. *Guidelines on Urinary Incontinence 2016*. European Association of Urology 2017.
19. Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes. *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence*. November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.
20. Campbell SE, et al. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 1:CD001843
21. Roupret m *J Urol* 2011 186 (1) Management of stress urinary incontinence following prostate surgery with minimally invasive adjustable continence balloon implants: functional results from a single center prospective study. *J Urol*. 2011 Jul;186(1):198-203.
22. Collado Serra A, Resel Folkersma L, Domínguez-Escrig JL, Gómez-Ferrer A, Rubio-Briones J, Solsona Narbón E. *AdVance/AdVance XP Transobturator Male Slings: Preoperative Degree of Incontinence as Predictor of Surgical Outcome*. *Urology*. 2013 May;81(5):1034-9.
23. Rehder P, Francois Haab, Jean-Nicolas Cornu, Christian Gozzi, Ricarda M. Bauer. Treatment of Postprostatectomy Male Urinary Incontinence With the Transobturator Retroluminal Repositioning Sling Suspension: 3-Year Follow-up. *European Urology* 62(2012)140-145

24. Bauer RM, Kretschmer A, Stief CG, Fullhase C. *AdVance and AdVance XP slings for the treatment of post-prostatectomy incontinence. World J Urol* 2014
25. Herschorn et al., 2010 *Surgical treatment of stress incontinence in men. NeuroUrol Urodyn.* 2010; 29(1):179-90.
26. Hajivassiliou, 1999 *A review of the complications and results of implantation of the AMS artificial urinary sphincter. Eur Urol.* 1999 Jan;35(1):36-44.
27. Trost y Elliott, 2012 *Male stress urinary incontinence: a review of surgical treatment options and outcomes Adv Urol* 2012:287489:1-13
28. Trigo Rocha F. et al. *A prospective study evaluating the efficacy of the artificial sphincter AMS 800 for the treatment of postradical prostatectomy urinary incontinence and the correlation between preoperative urodinamic and surgical outcomes. Urology* 2008 71 (1) p.85-9
29. Lentz, A., et al. *Outcomes following artificial sphincter implantation after prior unsuccessful advance male sling. J. Urol.*2012. 187(6) 2149-53
30. American Medical Systems. *Manual de preparación de quirófano, del AMS 800*
31. Lee R, Te AE, Kaplan SA, Sandhu JS. *Temporal Trends in Adoption of and Indications for the Artificial Urinary Sphincter. J Urol.* 2009 Jun;181(4):2622-27. Abstract #1712. AUA Annual Meeting.
32. Rothschild J, Chang Kit L, Seltz L, et al. *Difference between urethral circumference and artificial urinary sphincter cuff size, and its effect on postoperative incontinence. J Urol* 2014;191:138–42
33. Díez Rodríguez J.; Linares Quevedo A.; Linares Espinós E.; Álvarez Maestro M.; Ríos González E.; Martínez-Piñeiro Lorenzo L. *Implante del Esfínter Urinario Artificial AMS800® mediante abordaje único perineoescrotal. LXXX Congreso Nacional de Urología, Salamanca, 10 al 13 de junio, Salamanca. Tema: STUI varón no HBP. Tratamiento. Presentación: Comunicación Oral/Póster Virtual*
34. Wilson SK, Delk JR, Henry GD et al: *New surgical technique for sphincter urinary control system using upper transverse scrotal incision. J Urol* 2003; 169: 261.
35. DiMarco DS, Elliott DS. *Tandem cuff artificial urinary sphincter as a salvage procedure following failed primary sphincter placement for the treatment of post-prostatectomy incontinence. J Urol.* 2003 Oct;170(4 Pt 1):1252-4.
36. Hudak SJ, Morey AF. *Impact of 3.5cm artificial urinary sphincter cuff on primary and revision surgery for male stress urinary incontinence. J Urol* 2011;186:1962–6.

37. O'Connor RC, Lyon MB, Guralnick ML, et al. Long-term follow-up of single versus double cuff artificial urinary sphincter insertion for the treatment of severe postprostatectomy stress urinary incontinence. *Urology* 2008;71:90–3.
38. Guralnick ML, Miller E, Toh KL, et al. Transcortical artificial urinary sphincter cuff placement in cases requiring revision for erosion and urethral atrophy. *J Urol* 2002;167:2075–8
39. Lee D, Zafirakis H, Shapiro A, Westney OL Intermediate outcomes after transcortical placement of an artificial urinary sphincter. *Int J Urol*. 2012 Sep;19(9):861-6
40. Mock S, Dmochowski RR, Brown ET, et al. The impact of urethral risk factors on transcortical artificial urinary sphincter erosion rates and device survival. *J Urol* 2015;194:1692–6.
41. Wiedemann L, Cornu J-N, Haab E, et al. Transcortical artificial urinary sphincter implantation as a salvage surgical procedure for challenging cases of male stress urinary incontinence: Surgical technique and functional outcomes in a contemporary series. *BJU Int* 2013;112:1163–8.
42. Smith PJ, Hudak SJ, Scott JF, et al. Transcortical artificial urinary sphincter cuff placement is associated with a higher risk of postoperative urinary retention. *Can J Urol* 2013;20:6773–7.
43. Aaronson, D.S., et al. Transcortical artificial urinary sphincter placement for incontinence in high-risk patients after treatment of prostate cancer. *Urology*, 2008. 72: 825.
44. Collado Serra A., Gomez-Ferrer A., Ramirez Backhaus M., Casanova Ramón-Borja J., Dominguez Escrig J., Rubio-Briones J., Iborra Juan I., Ricos Torrent J.V., Monrós Lliso J.L., Dumont Martínez R., Solsona Narbón E. Artificial urinary sphincter placement preserving the bulbospongiosus muscle: Is it possible to decrease urethral erosion/atrophy rate? *Eur Urol Suppl* 2012;11:e289
45. Collado Serra A, Gomez-Ferrer A, Dominguez-Escrig J, Ramirez Backhaus M, Casanova Ramon-Borja J, Rubio-Briones J, Iborra Juan I, Ricos Torrent JV, Monros Lliso JL, Dumont Martinez R, Solsona Narbon E . Prospective follow-up study of artificial urinary sphincter placement preserving the bulbospongiosus muscle. *Neurourol Urodynam* 2016;9999;1-8
46. Wilson SK, Delk JR. Ectopic placement of AMS 800 urinary control system pressure-regulating balloon. *Urology* 2005;65:167–70.
47. Chung PH, Morey AF, Tausch TJ, et al. High submuscular placement of urologic prosthetic balloons and reservoirs: 2-year experience and patient reported outcomes. *Urology* 2014;84:1535–40.

48. Singla N, Siegel JA, Simhan J, et al. Does pressure regulating balloon location make a difference in functional outcomes of artificial urinary sphincter? *JUrol* 2015;194:202–6.
49. Seideman CA, Zhao LC, Hudak SJ, et al. Is prolonged catheterization a risk factor for artificial urinary sphincter cuff erosion? *Urology* 2013;82:943–6.
50. Boscolo-Berto R, Raduazzo DI, Cecchetto G, et al. Urethral catheterization in men with artificial urinary sphincter: clinical and legal implications. *Urol J* 2012;9:611–3.
51. Simhan J, Morey AF, Singla N, et al. 3.5cm artificial urinary sphincter cuff erosion occurs predominantly in irradiated patients. *J Urol* 2015;193:593–7.
52. Walsh IK, Williams SG, Mahendra V, et al. Artificial urinary sphincter implantation in the irradiated patient: Safety, efficacy and satisfaction. *BJU Int* 2002;89:364–8.
53. Bates AS, Martin RM, Terry TR. Complications following artificial urinary sphincter placement after radical prostatectomy and radiotherapy: A metaanalysis. *BJU Int* 2015;116:623–33.
54. Manunta A, Guille F, Patard JJ, et al. Artificial sphincter insertion after radiotherapy: Is it worthwhile? *BJU Int* 2000;85:490–2.
55. Lai HH, Hsu EI, Teh BS, et al. 13 years of experience with artificial urinary sphincter implantation at Baylor College of Medicine. *J Urol* 2007;177: 1021–5.
56. Linder BJ, Rivera ME, Ziegelmann MJ, et al. Long-term outcomes following artificial urinary sphincter placement: An analysis of 1082 cases at mayo clinic. *Urology* 2015;86:602–7.
57. Jhavar S, Swanson G, Deb N et al Durability of Artificial Urinary Sphincter with Prior Radiation therapy. *Clin Genitourin Cancer* 2016
58. Hird AE, Radomski SB. Artificial urinary sphincter erosion after radical prostatectomy in patients treated with and without radiation. *Can Urol Assoc J* 2015;9:E554–358.
59. Sathianathen NJ, McGuigan SM, Moon DA. Outcomes of artificial urinary sphincter implantation in the irradiated patient. *BJU Int* 2014;113: 636–41.
60. Dubbelman YD, Dohle GR, Schroder FH: Sexual function before and after radical retropubic prostatectomy: asystematic review of prognostic indicators for a successful outcome. *Eur Urol* 2006, 50:711-718.
61. Parulkar BG, Barrett DM. Combined implantation of artificial sphincter and penile prosthesis. *J Urol* 1989;142:732–5.

62. Mancini JG, Kizer WS, Jones LA, et al. Patient satisfaction after dual implantation of inflatable penile and artificial urinary sphincter prostheses. *Urology* 2008;71:893–6.
63. Segal RL, Cabrini MR, Harris ED, et al. Combined inflatable penile prosthesis artificial urinary sphincter implantation: No increased risk of adverse events compared to single or staged device implantation. *J Urol* 2013;190:2183–8.
64. Varun Sundaram, Billy H. Cordon, Matthias D. Hofer, and Allen Morey. Is risk of Artificial Urethral Cuff Erosion Higher in Patients with penile Prosthesis? *J.Sex Med* 2016;13:1432-1437
65. Dr. Steven K. Wilson, del Institute for Urologic Excellence. Indio, CA. AMS 800 Urinary Control Systems Troubleshooting Manual. 2008.
66. Clavien PA, Barkun J, De Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, Et al. The Clavien Dindo Classification of surgical complications: five year experience. *Ann Surg.* 2009; 250(2): 187---96.
67. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery.* 1992; 111 (5) 518---26.
68. Leon P, Chartier-Kastler E, Roupr[^]et M, et al. Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in men with stress urinary incontinence. *BJU Int* 2015;115:951–7.
69. Venn SN, Greenwell TJ, Mundy AR. The long-term outcome of artificial urinary sphincters. *J Urol.* 2000 Sep;164(3 Pt 1):702-6; discussion 706-7.
70. Adam R Miller, Brian J. Linder, Laureano J. Rangel, David R. Yang, Daniel S. Elliott. The impact of incontinence etiology on artificial urinary sphincter outcomes. *Investig Clin Urol* 2017;58:241-246
71. Abrams P, Andersson KE, Birder L, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn* 2010;29:213–40.
72. Linder BJ, Piotrowski JT, Ziegelmann MJ, Rivera ME, Rangel LJ, Elliot DS, Perioperative complications following Artificial Urinary Sphincter Placement. *The Journal of Urology* 2015, doi: 10.1016/j.uro.2015.02.2945
73. Yafi FA, DeLay KJ, Steward C, Chiang J, Sangkum P, Hellstrom WJG. Device survival following primary implantation of the AMS800 artificial sphincter for male stress urinary incontinence. *The Journal of Urology* 2016, doi: 10.1016/j.juro.2016.08.107.

74. Nathan Y. Hoy, Keith F. Rourke, Stemming the tide of mild to moderate post-prostatectomy incontinence: A retrospective comparison of transobturator male slings and the artificial urinary sphincter. *Can Urol Assoc J* 2014;8(7-8):273-7
75. Lai HH, Boone TB. The surgical learning curve of artificial urinary sphincter implantation: implications for prosthetic training and referral. *J Urol*. 2013;189(4):1437-43.
76. Poon SA, Silberstein JL, Savage C, Maschino AC, Lowrance WT, Sandhu JS. Surgical practice patterns for male urinary incontinence: analysis of case logs from certifying American urologists. *J. Urol*. 2012; 188(1):205-10.
77. Liu JS, Hofer MD, Milose J, et al. Male Sling and Artificial Urethral Sphincter for Male Stress Urinary Incontinence Among Certifying Urologists. *Urology*.2016;87:95-9.
78. Henry GD, Graham SM, Cleves MA, et al. Perineal approach for artificial urinary sphincter implantation appears to control male stress incontinence better than the transscrotal approach. *J Urol* 2008;179:1475–9; discussion 1479.
79. Anusionwu I, Miles-Thomas J, Hernandez D, Wright EJ. Anatomical and Manometric Comparison of Perineal and Transscrotal Approaches to Artificial Urinary Sphincter Placement. *J Urol* 2012 Nov;188(5):1834-6.
80. Kendirci M, Gupta S, Shaw K, et al. Synchronous prosthetic implantation through a transscrotal incision: An outcome analysis. *J Urol* 2006;175: 2218–22.
81. Sotelo TM, Westney OL. Outcomes related to placing an artificial urinary sphincter using a single-incision, transverse-scrotal technique in high-risk patients. *BJU Int* 2008;101:1124–7.
82. James MH, McCammon KA. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence: A review. *Int J Urol* 2014;21:536–43.
83. De Cogain MR, Elliott DS. The impact of an antibiotic coating on the artificial urinary sphincter infection rate. *J Urol* 2013;190:113–7.

10 ANEXOS

10.1 Folleto del Esfínter Urinario Artificial AMS 800



AMS 800™
Sistema de control urinario



El tratamiento de referencia para la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina.¹ Ayude a que sus pacientes encuentren la felicidad.

El 96 % de los pacientes recomendaría la intervención con AMS 800 a un amigo¹
Considere la posibilidad de utilizar el sistema de control urinario AMS 800 para restaurar la normalidad y renovar la confianza.

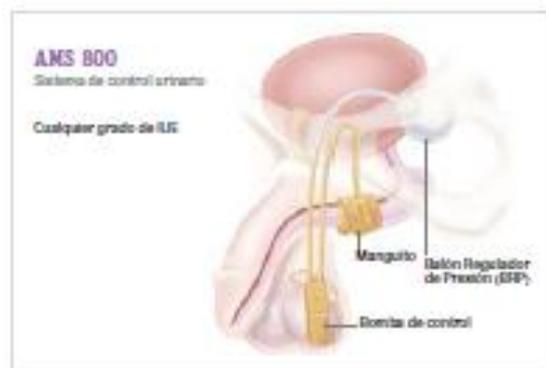
VENTAJAS PARA EL URÓLOGO

- Diseñado para tratar cualquier grado de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE)
- Resultados demostrados
 - Más de 40 años de uso clínico del esfínter urinario artificial (EUA), con más de 180.000 sistemas implantados en todo el mundo²
 - Índice de continencia del 90 % en un estudio de 435 pacientes con un seguimiento medio de 68 meses²
 - Tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™ diseñado para reducir las infecciones del dispositivo

VENTAJAS PARA EL PACIENTE

- Restaura el funcionamiento normal del esfínter, abriendo y cerrando la uretra a voluntad del paciente⁴
- Componentes adaptables a las características anatómicas del paciente y basados en su estado físico
- Puede utilizarse en combinación con la prótesis de pene inflable AMS 700™⁵

MECANISMO DE ACCIÓN



El sistema de control urinario AMS 800 simula el funcionamiento normal del esfínter mediante la apertura y el cierre de la uretra por el propio paciente. Cuando el manguito está cerrado, la orina permanece en la vejiga.⁴

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS DEL SISTEMA AMS 800

Kit de accesorios
72401805

Bomba de control	Balón Regulador de Presión
InhibiZone – 72404127	51–60 cm H ₂ O — 72400003
Sin InhibiZone – 72400006	61–70 cm H ₂ O — 72400004
	71–80 cm H ₂ O — 72400005

Paquete de Desactivación	Paquete de Inserción	Instrumento de Ensamblaje Quick Connect AMS
72400095	72100025	72400071

Manguito Oclusivo	Con InhibiZone	Sin InhibiZone
3,5 cm	72015701	720123-01
4,0 cm	72404120	72400180
4,5 cm	72404121	72400181
5,0 cm	72404122	72400182
5,5 cm	72404123	72400183
6,0 cm	72404124	72400184
6,5 cm	72404125	72400185
7,0 cm	72404126	72400186
7,5 cm	72404127	72400187
8,0 cm	72404128	72400188
9,0 cm	72404140	72400170
10,0 cm	72404142	72400172
11,0 cm	72404144	72400174

- Montague DK. Artificial urinary sphincter: long-term results and patient satisfaction. *Adv Urol* 2012; 2012:326-290.
- Datos disponibles en los archivos de Boston Scientific.
- Raj GV, Peterson AC, Tob KI, Webster GD. Outcomes following extensive and secondary implantation of the artificial urinary sphincter. *J Urol* 2006 Apr; 173(4):1243-4.
- Instrucciones de Uso del sistema de control urinario AMS 800. American Medical Systems, Inc. 2014.
- Segal RL, Cabral MR, Harris GD, et al. Combined inflatable penile prosthesis-artificial urinary sphincter implantation: no increased risk of adverse events compared to single or staged device implantation. *J Urol* 2012 Dec; 188(6):2123-8.

Todos los riesgos registrados citados son propiedad de sus respectivas propietarias.
PRECAUCIÓN: Las leyes restringen la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción de los mismos. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se incluyen en la etiqueta del producto suministrado con cada dispositivo. Información para su utilización solamente en países en los que el producto está registrado en las autoridades sanitarias pertinentes.

MS-43726-AA/Octubre 2016. Producido por Gilling.

Boston Scientific
 Advancing science for life™

www.bostonscientific.es

© 2017 Boston Scientific Corporation o sus afiliadas. Todos los derechos reservados. DMU6023425A

10.2 Clasificación de Grados de comprobación científica y Grados de recomendación

Grado de comprobación científica

Grado Tipo de datos científicos

1a - Datos científicos procedentes de metaanálisis de ensayos aleatorizados

1b - Datos científicos procedentes de al menos un ensayo aleatorizado

2a - Datos científicos procedentes de un estudio controlado bien diseñado sin aleatorización

2b - Datos científicos procedentes de al menos un estudio semi-experimental bien diseñado de otro tipo

3 - Datos científicos procedentes de estudios no experimentales bien diseñados, como estudios comparativos, estudios de correlación y casos clínicos

4 - Datos científicos procedentes de informes u opiniones de comités de expertos o de la experiencia clínica de autoridades en la materia

Modificado de Sackett y cols ¹⁹

Grado de recomendación

Grado Naturaleza de las recomendaciones

A - Basadas en estudios clínicos de buena calidad y coherencia en los que se abordan las recomendaciones concretas y que incluyen al menos un ensayo aleatorizado

B - Basada en estudios clínicos bien realizados, pero sin ensayos clínicos aleatorizados

C - Emitida a pesar de la ausencia de estudios clínicos de buena calidad directamente aplicables

Modificado de Sackett y cols ¹⁹

10.3 Guía para la preparación del AMS 800

Guía para la preparación de AMS 800™

Sistema de Control Urinario¹



Instrumental y materiales necesarios

Antes de iniciar un caso, por favor consulte el Manual de Quirófano o revise las instrucciones del sistema de control urinario AMS 800. La preparación del sistema de control urinario AMS 800 para su implantación requiere, como mínimo, los siguientes instrumentos y materiales quirúrgicos estériles convencionales.

- Bandeja de acero inoxidable o mesa Mayo cubierta con plástico
- Aproximadamente un litro de solución de llenado (AMS Men's Health recomienda utilizar solución salina estéril normal; consulte en el Manual de Quirófano del sistema de control urinario AMS 800 una lista completa de las soluciones de llenado aprobadas).
- Aguja de punta roma de calibre 15 (incluida en el kit de accesorios del sistema de control urinario AMS 800)
- Segmento de tubo azul de 30 cm (incluido en el kit de accesorios del sistema de control urinario AMS 800)
- Guantes quirúrgicos libres de polvo
- Batea riñonera
- Recipiente de esponja
- Jeringa desechable de 30 cc
- Ocho pinzas hemostáticas de mosquito



Precaución: no use guantes empolvados para manejar el dispositivo. El polvo de los guantes podría quedar depositado dentro de los tubos y obstruir la circulación del fluido del sistema. Asegúrese de que no haya contacto de los componentes con paños quirúrgicos de papel o tela, puesto que los fragmentos de estos materiales pueden obstruir la circulación del fluido si entran en el dispositivo.

PREPARACIÓN DE LAS PINZAS HEMOSTÁTICAS

1. Cubra completamente todos los dientes de las ocho pinzas hemostáticas deslizando el tubo azul (incluido en el kit de accesorios del sistema de control urinario AMS 800) sobre ambas mordazas de las pinzas hemostáticas.
2. Recorte el tubo en la punta de la mordaza con unas tijeras afiladas y nuevas.
3. Reserve las tijeras para utilizarlas para la manipulación de los tubos durante toda la intervención.



¹ Manual de Quirófano del sistema de control urinario AMS 800™. American Medical Systems, Inc. 2016.

Preparación de los componentes del sistema de control urinario

Los pasos siguientes describen la preparación de los componentes del sistema AMS 800 a fin de asegurar que no contienen exceso de aire y que son guardados adecuadamente hasta que se necesiten para la implantación.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA DE CONTROL

1. Sumerja los extremos de los tubos de la bomba en el recipiente de esponja provisto de solución de llenado.
Nota: es importante mantener sumergidos los tubos durante el procedimiento de llenado.
2. Sujete la bomba en un ángulo de 45 grados con el tubo negro en la parte superior.
3. Apriete y suelte la perilla de la bomba repetidamente hasta que todo el aire de la bomba y del tubo se haya desplazado con el fluido. (Fig. A)
Nota: siga apretando y soltando la perilla de la bomba hasta extraer todo el aire del sistema. Si quedan burbujas de aire en la perilla de la bomba, siga apretándola y soltándola para eliminarlas; saldrán por el tubo negro.
4. Mientras mantiene sumergidos los extremos de los tubos de la bomba, utilice las pinzas hemostáticas protegidas con cubierta de tubo para sujetar (solo una muesca) cada tubo a unos 4 cm - 5 cm del extremo. (Fig. B)
Precaución: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca, ya que una presión excesiva dañará permanentemente los tubos.
5. Con esto se habrá completado la preparación de la bomba. Guarde la bomba preparada de la siguiente manera, hasta el momento de su implantación:
 - Bombas sin tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™ – Sumerja la bomba en el recipiente de esponja provisto de solución de llenado.
 - Bombas tratadas con InhibiZone – Coloque la bomba en un recipiente de almacenamiento estéril y seco (por ejemplo, una batea riñonera o una bandeja estéril vacía) y cúbrala con un paño quirúrgico.**Precaución:** sumergir dispositivos impregnados con el tratamiento InhibiZone en la solución de llenado hará que los antibióticos se diluyan en la solución. La solución tomará un color anaranjado y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.



Fig. A



Fig. B

PREPARACIÓN DEL BALÓN REGULADOR DE PRESIÓN (BRP)

1. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 cc.
2. Cargue la jeringa con 25 cc de solución de llenado.
3. Apriete la parte de balón del BRP para eliminar el exceso de aire.
4. Inserte la aguja de calibre 15 en el extremo del tubo del BRP.
5. aspire el aire que haya quedado en el BRP hasta que note resistencia en el émbolo de la jeringa.
Nota: mantenga siempre la jeringa en posición vertical; es decir, la aguja hacia abajo y el émbolo hacia arriba.
6. Cargue el BRP con 20 cc de solución de llenado. (Fig. C)



Fig. C

7. Gire el balón del BRP hasta que todas las burbujas de aire se concentren en una sola burbuja grande. (Fig. D)
8. Sostenga el BRP por el tubo para aspirar la burbuja de aire al interior del área del adaptador de tubos.
9. aspire primero el aire restante y a continuación todo el fluido, hasta que no quede líquido ni aire en el BRP. (Fig. E) Compruebe que no quede aire en el BRP ni en el tubo.

Precaución: no aspire excesivamente el BRP, porque podría entrar aire en el sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

10. Si queda aire en el manguito o los tubos, repita los pasos anteriores.
11. Mientras mantiene la presión vertical sobre el émbolo de la jeringa, sujete el tubo del BRP (solo una muesca) utilizando las pinzas hemostáticas protegidas con cubierta de tubo, aproximadamente 3 cm por debajo de la aguja. (Fig. F)

Precaución: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca, ya que una presión excesiva dañará permanentemente el tubo del BRP.

12. Con esto se habrá completado la preparación del BRP. Guarde el BRP preparado de la siguiente manera hasta el momento de su implantación:

- BRP no tratado con InhibiZone – Sumerja el BRP en el recipiente de esponja provisto de solución de llenado.

Nota: el BRP solo está disponible en configuraciones sin tratamiento de InhibiZone.

Precaución: no coloque pinzas hemostáticas encima del BRP, porque puede dañarse el BRP.



Fig. D



Fig. E



Fig. F

PREPARACIÓN DEL MANGUITO OCLUSIVO

1. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 cc.
2. Cargue la jeringa con 10 cc de solución de llenado.
3. Apriete el manguito para eliminar el exceso de aire.
4. Inserte la aguja de punta roma de calibre 15 en el extremo de lo tubo del manguito.
5. aspire el aire que haya quedado en el manguito hasta que note resistencia en el émbolo de la jeringa.

Nota: mantenga siempre la jeringa en posición vertical; es decir, la aguja hacia abajo y el émbolo hacia arriba.

6. Cargue el manguito con 1 cc a 5 cc de solución de llenado, en función del tamaño del manguito. (Fig. G)

Nota: la cantidad de fluido necesaria para llenar el manguito depende de su tamaño; los manguitos mayores necesitan más fluido que los pequeños.

Precaución: no llene demasiado el manguito, ya que el exceso de fluido puede dilatar su material.

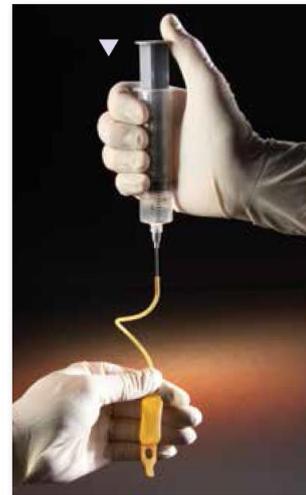


Fig. G

Continúa en el reverso

PREPARACIÓN DEL MANGUITO OCLUSIVO

(CONTINUACIÓN)

7. Gire el manguito hasta que todas las burbujas de aire se concentren en una sola burbuja grande. (Fig. H)
8. Haga rodar el extremo del manguito con el pulgar para que la burbuja grande se mueva hacia el adaptador de tubos. (Fig. I)
9. Mientras aprieta el manguito, aspire primero el aire restante y a continuación todo el fluido hasta que el manguito quede completamente vacío.
10. Mientras mantiene la presión vertical sobre el émbolo de la jeringa, sujete el tubo del manguito (solo una muesca) utilizando dos pinzas hemostáticas de mosquito protegidas con cubierta de tubo, aproximadamente 3 cm por debajo de la aguja y también aproximadamente a 3 cm por debajo de la primera pinza hemostática. (Fig. J)

Precaución: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca, ya que una presión excesiva dañará permanentemente los tubos del manguito.

11. Con esto se habrá completado la preparación del manguito. Guarde el manguito preparado de la siguiente manera hasta el momento de su implantación:
 - Manguitos sin tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™ – Sumerja el manguito en el recipiente de esponja provisto de solución de llenado.
 - Manguitos tratados con InhibiZone – Coloque el manguito en un recipiente de almacenamiento estéril y seco (por ejemplo, una batea riñonera o una bandeja estéril vacía) y cúbralo con un paño quirúrgico.

Precaución: sumergir dispositivos impregnados con el tratamiento InhibiZone en la solución de llenado hará que los antibióticos se diluyan en la solución. La solución tomará una color anaranjado y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.



Fig. H



Fig. I

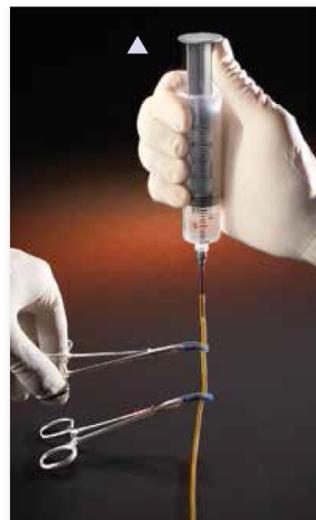


Fig. J

10.4 Clasificación de Clavien-Dindo

Grado	Definición
Grado I	Cualquier desviación del curso normal postoperatorio que no precise tratamiento médico, quirúrgico, endoscópico o intervencionista. Incluye el uso de antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado incluye también las úlceras de decúbito y las infecciones de herida leves que se pueden drenar en la cama del paciente.
Grado II	Requerimiento de tratamiento farmacológico diferente al especificado en las complicaciones de grado I. Transfusión de hemoderivados y nutrición parenteral.
Grado III - Grado IIIa - Grado IIIb	Requerimiento de cirugía y de intervencionismo radiológico o endoscópico . Intervención sin anestesia general . Intervención con anestesia general
Grado IV - Grado IVa - Grado IVb	Complicaciones que amenazan potencialmente la vida del paciente, requiriendo cuidados intensivos (incluye complicaciones del SNC). . Insuficiencia de un solo órgano . Fallo multiorgánico
Grado V	Muerte del paciente

Clavien PA, Barkun J, De Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, Et al. The Clavien Dindo Classification of surgical complications: five year experience. Ann Surg. 2009; 250(2): 187---96.