

EL ESFÍNTER URINARIO FLOWSECURE™ EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO POST PROSTATECTOMÍA RADICAL

Fernando García-Montes.

Unidad de Suelo Pélvico. Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca. España.

Resumen.- OBJETIVO: Difundir el concepto y técnica quirúrgica de implantación de una nueva prótesis para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, el esfínter urinario artificial FlowSecure™.

MÉTODOS: La prótesis consiste en una sola pieza de silicona llena de suero salino que consta de: (1) Un reservorio regulador de presión, (2) un reservorio de asistencia al estrés, (3) una bomba de control con un puerto autosellable y (4) un manguito. Una de sus principales características es que el puerto autosellable permite ajustar la presión del sistema dependiendo de las necesidades clínicas del paciente cuantas veces sea necesario.

RESULTADOS: La técnica quirúrgica es simple y el nivel de continencia obtenido excelente. La única complicación inherente al diseño del FlowSecure™ es la perforación del manguito durante el acto de presurización, pero ya se ha corregido diseñando una nueva bomba de control que no se puede pinchar. Es frecuente el edema/hematoma escrotal autolimitado que se evita minimizando el tiempo de utilización del trocar. El resto de complicaciones son comunes al AMS-800™ y a cualquier prótesis implantable.

CONCLUSIONES: A pesar de los buenos resultados a medio plazo, es necesario esperar a que exista un mayor número de pacientes con el esfínter FlowSecure™ y un mayor seguimiento para determinar el papel definitivo que esta prótesis desempeña en el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo.

Palabras clave: Esfínter urinario artificial. Oclusión condicional. Incontinencia urinaria. Cáncer de próstata.

Summary.- OBJECTIVES: To diffuse the concept and implantation surgical technique of a new prosthesis for the treatment of stress urinary incontinence, the Flow Secure artificial urinary sphincter.

METHODS: The prosthesis is a single silicone piece filled with saline solution which has the following parts: (1) Pressure regulation reservoir, (2) assistance reservoir for stress situations, (3) control pump with self-sealant port and (4) a cuff. One of the main characteristics is the self-sealant port enables pressure adjustment depending of the clinical needs of the patient as many times as necessary.

RESULTS: The surgical technique is simple and the level of continence achieved excellent. The only complication inherent to the Flow Secure design is perforation of the cuff during the act of pressurization, but it has been co-



CORRESPONDENCIA

Fernando García-Montes
Avenida Jaime III, 24 - 1º C
07012 Palma de Mallorca
Islas Baleares (España).

fgarciamontes@gmail.com

rected by designing a new control pump which can not be punctured. Self limited scrotal edema/hematoma are frequent; they can be avoided minimizing the time of trocar use. The remainder complications are common with the AMS 800 and other implantable prosthesis.

CONCLUSIONS: Despite midterm good results, we need to wait for a greater number of patients with the Flow Secure sphincter and longer follow up to determine the definitive role of this prosthesis for the treatment of urinary incontinence.

Keywords: Artificial urinary sphincter. Conditional occlusion. Urinary incontinence. Prostate cancer.

INTRODUCCIÓN

Desde que en 1947 Foley (1-2) diseñara el primer prototipo de esfínter urinario artificial se han producido múltiples modificaciones (modelos AS-761™, AS-742™, AS-791™, AS-792™ y AMS-800™) para facilitar el acto quirúrgico de implantación así como reducir las complicaciones y frecuencia de fallos mecánicos (Figura 1). Hasta muy recientemente, el AMS-800™ ha sido la única prótesis disponible en el mercado desde que se comercializó en 1983 pero, a pesar de los resultados satisfactorios publicados, la tasa de revisiones por complicaciones supera el 30% e incluye desde la reaparición de incontinencia por atrofia uretral hasta retirada de la prótesis por infección, erosión o fallo mecánico (3-6).

Desde 1986 los profesores Craggs M. y Mundy A.R. (7,8) concibieron una serie de modificaciones sobre el modelo AMS-800™ que incluían una bomba de control con un puerto autosellable para modificar la presión de la prótesis sin necesidad de intervención, un manguito más adaptable a la uretra con menor probabilidad de erosión o perforación y la introducción de un reservorio adicional sensible al aumento de presión intra-abdominal en un prototipo de una sola pieza para facilitar la técnica quirúrgica y disminuir la incidencia de fallos mecánicos a la vez que proteger la uretra de la excesiva presión continua que ejerce el AMS-800™. El resultado fue el esfínter artificial "FlowSecure™".

MATERIALES Y MÉTODOS

1. Componentes y mecánica hidráulica del esfínter FlowSecure™

El esfínter urinario artificial FlowSecure™ (Figura 2) es un prototipo de silicona de una sola pieza

que se presenta lleno con 30 ml de suero salino 0.9% y está constituido por:

- 1) Un reservorio que regula la presión de la prótesis y establece la presión basal de oclusión;
- 2) Un segundo reservorio colocado en serie con el primero, denominado reservorio de asistencia al estrés, que permite la oclusión condicional del manguito de forma reversible cuando aumenta la presión intra-abdominal;
- 3) Un manguito adaptable a la uretra y
- 4) Una bomba de control con una válvula de resistencia, un puerto autosellable y un mecanismo accesorio de llenado rápido.

El reservorio regulador determina la presión de la prótesis y se puede ajustar desde 0 a 80 cm. H₂O mediante la inyección o extracción de líquido a través del puerto autosellable de la bomba. Por lo tanto, la oclusión basal del sistema se puede ajustar a las necesidades clínicas de cada paciente en particular. Para mantener la continencia en reposo la presión de oclusión basal no suele superar los 60 cm. H₂O, protegiendo la uretra de daño isquémico y por tanto disminuyendo las probabilidades de atrofia y erosión (4-6). El reservorio de asistencia al estrés transmite de forma reversible los aumentos de la presión intra-abdominal durante los periodos de esfuerzo (oclusión condicional) manteniendo la continencia durante el estrés abdominal. Cuando el esfuerzo cede también lo hace la presión de oclusión condicional del manguito, volviendo a los valores de oclusión basal preestablecidos en el reservorio regulador de presión. El manguito presenta forma de cinturón adaptable a la circunferencia uretral, ejerce la presión de oclusión de forma homogénea y su diseño protege la silicona de posible formación de grietas. En la actualidad sólo se comercializa con un tamaño único de 7 cm., ya que originalmente está concebido para la uretra bulbar de varones. Sin embargo, la prótesis ha sido colocada tanto en el cuello vesical femenino como en el del varón.

La prótesis sólo funciona cuando está llena de líquido, el cual pasa del reservorio regulador de presión al reservorio de estrés (a través de la bomba de control) y de éste directamente al manguito (Figura 3). Cuando el sistema está en funcionamiento, el paso de líquido se produce siempre desde el reservorio regulador de presión hasta el manguito, que se infla progresivamente disminuyendo su luz; de esta forma, la onda de presión hidráulica se convierte en una fuerza oclusiva. En condiciones basales el reservorio regulador ejerce una presión constante

en la uretra que no suele superar 60 cm de H₂O, lo que es suficiente para mantener la continencia en reposo sin provocar daño tisular. Cuando aumenta la presión intra-abdominal, por ejemplo al toser, ésta se transmite al reservorio de asistencia al estrés y de él al manguito en una fracción de segundo, evitando así la incontinencia de esfuerzo. En cuanto cede la presión intra-abdominal el manguito se desinfla hasta la presión basal dictada por el reservorio regulador.

Cuando el paciente desea orinar acciona el bulbo de la bomba de control repetidamente hasta que comience a orinar con buen flujo. La compresión del bulbo de la bomba de control aspira el líquido del manguito y lo transfiere al reservorio regulador. Posteriormente el manguito se vuelve a llenar de forma espontánea debido al exceso de presión generado en el reservorio regulador; la resistencia de la bomba de control entorpece el llenado del manguito, permitiendo que el paciente pueda vaciar su vejiga. Tras unos minutos el manguito se encontrará totalmente lleno a la presión basal y la continencia se restablece. En

los casos en los que el tiempo de llenado espontáneo del manguito sea excesivo y el paciente gotee orina una vez completada la micción se puede manipular el mecanismo accesorio de llenado rápido, que el paciente deberá aprender a utilizar correctamente.

2. Técnica quirúrgica de implantación

La técnica quirúrgica es sorprendentemente sencilla y tan sólo requiere que el cirujano, el equipo asistencial y el paciente estén familiarizados con la prótesis y su funcionamiento. El paciente se coloca en posición de litotomía, requiriéndose dos incisiones para exponer unos 3 a 4 cm de uretra bulbar, un espacio paravesical lo suficientemente grande para alojar los dos reservorios y un bolsillo en el hemiescrotos correspondiente para colocar la bomba de control. A continuación se pasa un trocar con su estilete desde la incisión abdominal hasta que la punta asome por la incisión perineal. El manguito se pasa desde la incisión abdominal hasta la perineal a través del trocar y se acomoda alrededor de la uretra, asegurándolo con tres puntos de Prolene. Los reservorios se colocan en el espacio paravesical y la bomba de control en el hemiescrotos correspondiente. El esfínter se coloca sin presión, para lo que previamente se extrae el volumen necesario para que aparezca una muesca en el reservorio de asistencia al estrés.

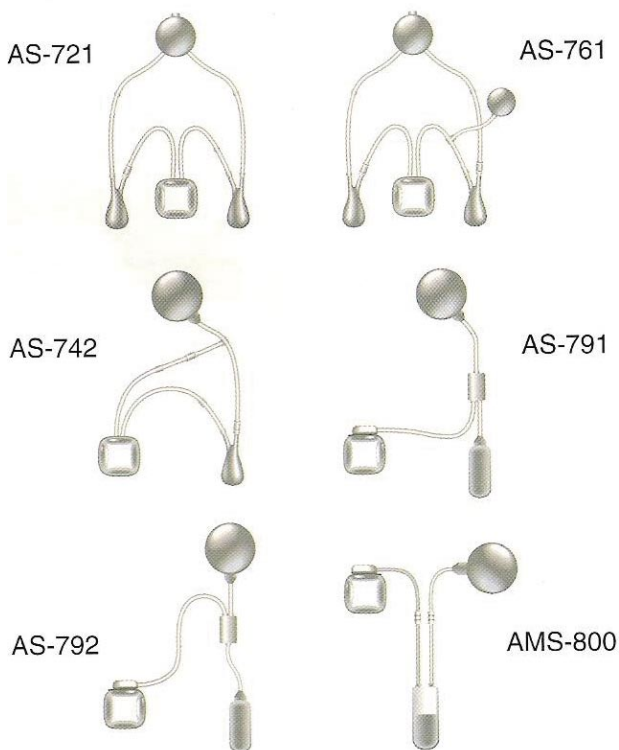


FIGURA 1. Cambios producidos en el diseño de los esfínteres urinarios artificiales desde el AS-721™ en 1972 hasta el AMS-800™ en 1983 para facilitar el acto quirúrgico y reducir la frecuencia de fallos mecánicos.

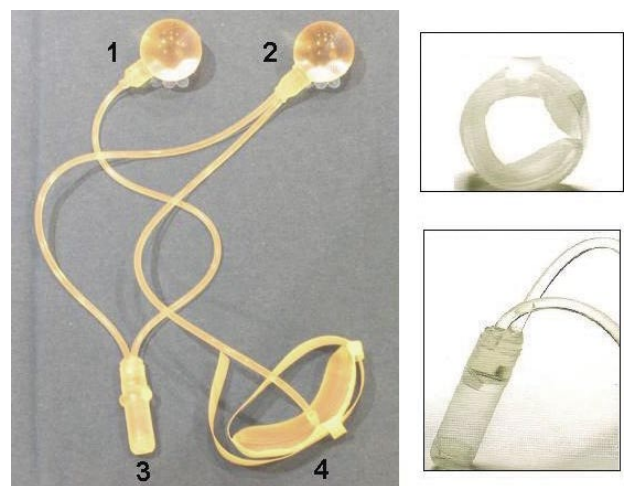


FIGURA 2. Esfínter urinario artificial FlowSecure™. El dispositivo consiste en un (1) reservorio regulador de presión, (2) un reservorio de asistencia al estrés, (3) una bomba de control (detallada en la esquina inferior) y (4) un manguito (detallado en la esquina superior).

3. Manejo perioperatorio

La sonda se retira a las 24 horas. Aunque el paciente se encuentre continente antes de la primera presurización y pueda orinar sin problemas se debe aconsejar la utilización de la bomba de control tan pronto como desaparezca el edema escrotal. Tras el alta debe ser citado para revisión en el plazo de 2 a 4 semanas. Si se encuentra continente no es necesario presurizar la prótesis. Para los pacientes que permanezcan incontinentes es necesario realizar el proceso de presurización (Figura 4). Bajo estrictas condiciones de asepsia y antisepsia se procede a la inyección de volumen (siempre suero salino) en la prótesis a través del puerto autosellable. La aguja debe siempre ir en la trayectoria longitudinal de la bomba para no dañar el material. Si el paciente presenta el mismo grado de incontinencia que antes de la intervención se inyectan 4 ml y si ha recuperado cierto grado de continencia tan sólo se inyectan 2 ml de suero salino. El paciente debe ser revisado en el plazo de dos semanas posteriormente a la presurización inicial siendo posible extraer o aumentar el volumen de la prótesis dependiendo de las necesidades clínicas del paciente. En estas presurizaciones posteriores

no es aconsejable inyectar más de 2 ml por sesión. El control del funcionamiento de la prótesis se realiza a través de la historia clínica, uroflujometría libre y ecografía abdomino-pélvica.

RESULTADOS

A mediados de 2006 Knight et al. (7) publicaron los resultados preliminares en 9 pacientes varones con incontinencia urinaria de esfuerzo postquirúrgica (8) y tras trauma pélvico (1), demostrando que se trata de una técnica simple que proporciona buenos resultados para recuperar una micción continente porque se puede añadir o extraer volumen de la prótesis dependiendo de las necesidades clínicas de cada paciente sin necesidad de reintervención.

Desde octubre de 2006 hasta el momento en el que se están escribiendo estas líneas se han colocado 63 esfínteres FlowSecure™ en nuestro país, tres de ellos en el cuello vesical de una mujer y dos varones. Actualmente se están procesando los datos de los 39 esfínteres en los que hemos estado directamente implicados y se está intentando obtener información de los colocados en otros centros, con una

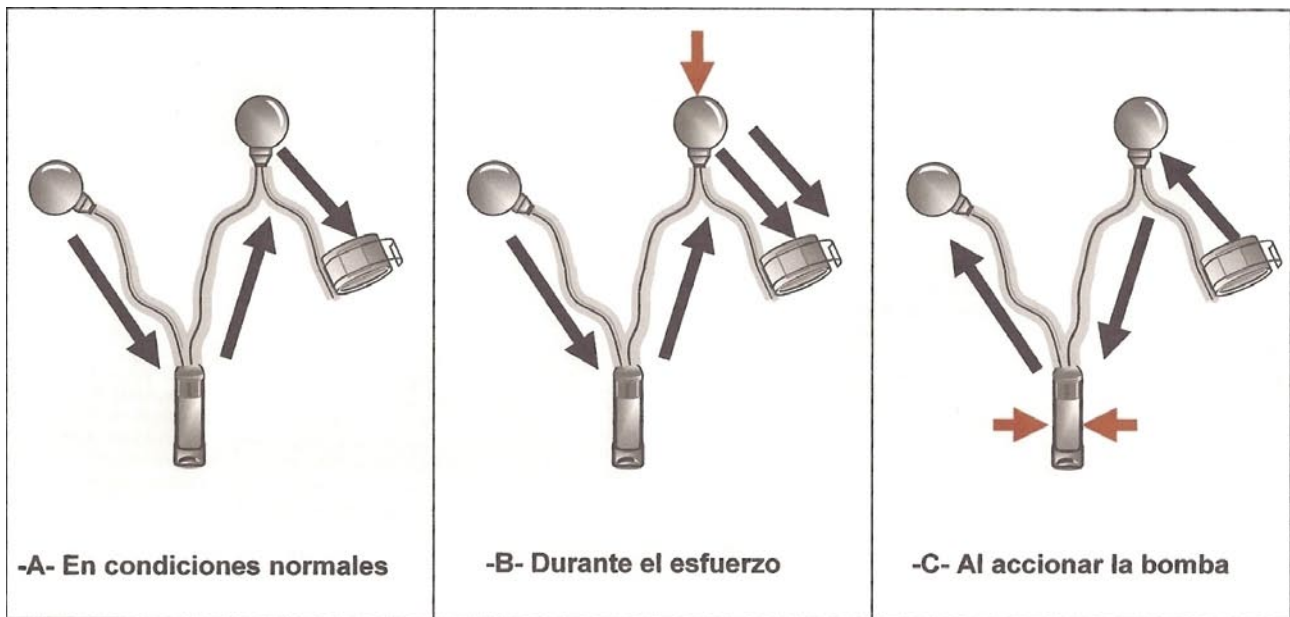


FIGURA 3. Mecánica hidráulica del modelo FlowSecure™: -A- En condiciones normales el reservorio regulador transmite su presión hasta el manguito a través de la bomba de control y del reservorio de asistencia al estrés (presión de oclusión basal). -B- Durante el esfuerzo el reservorio de asistencia al estrés transmite el aumento de presión intra-abdominal directamente al manguito. Cuando cede la presión intra-abdominal también lo hace la presión del manguito (presión de oclusión condicional). -C- Cuando el paciente acciona la bomba de control el líquido del manguito pasa al reservorio regulador a través del reservorio de estrés y la propia bomba de control. El manguito se vacía y el paciente puede orinar. Pasados unos minutos la presión del reservorio regulador vuelve a inflar el manguito restableciéndose la presión de oclusión basal.

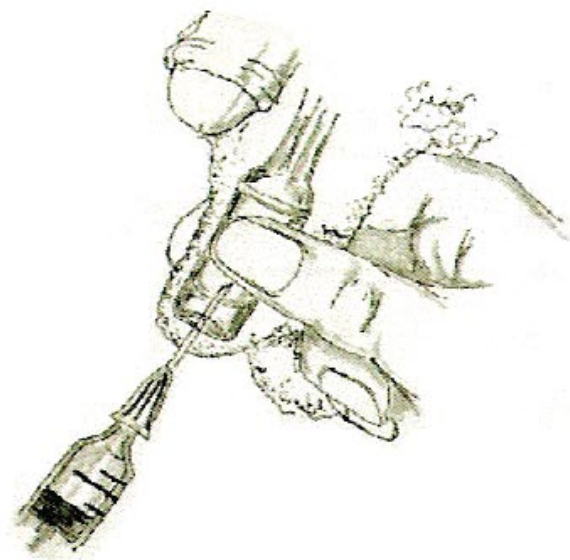


FIGURA 4. La existencia de un puerto autosellable en la base de la bomba de control permite ajustar el volumen, y por lo tanto la presión, a la que trabaja la prótesis dependiendo de las necesidades clínicas del paciente. Si persiste o reaparece la incontinencia se administra suero salino y si tiene dificultad para orinar se extrae líquido del sistema. (Imagen del archivo personal del Profesor M. D. Craggs).

media de seguimiento de 16 meses. De los datos disponibles, las indicaciones han sido cirugía primaria por incontinencia de esfuerzo iatrogénica en el 32% y cirugía de rescate (recidiva de incontinencia tras colocación de mallas de todo tipo, agentes bulking, ProAct™ y esfínteres AMS-800™) en el 68% de los casos. El 38% de pacientes tenían una historia previa de radioterapia o de más de una cirugía pélvica. Se han producido lesiones intraoperatorias de uretra en tres casos y lesión del manguito cuando se suturaba el cinturón en dos ocasiones. En el 57% de los casos ha existido edema o hematoma escrotal postquirúrgico autolimitado y sin implicaciones. Tan sólo en una ocasión se requirió drenaje de un gran hematoma escrotal que posteriormente se infectó obligando a la retirada de la prótesis. La tasa de infección ha sido del 9% fundamentalmente en los casos en los que el paciente se sometía a cirugía de rescate (sólo un caso en una colocación primaria de esfínter). La mayoría de los pacientes han requerido tres presurizaciones para llegar al nivel de continencia deseado. Se ha perforado la bomba de control en 4 ocasiones durante el proceso de presurización, obligando al recambio de la prótesis. Los pacientes han decidido su nivel de continencia, limitados por los rangos de presión de seguridad, pasando de utilizar de 4 a 6 compresas a una o ninguna.

DISCUSIÓN

A pesar de que el esfínter urinario artificial AMS-800™ ha sido durante las dos últimas décadas una buena opción terapéutica para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo refractaria a otros tratamientos, la implantación de la prótesis no está exenta de complicaciones y la tasa de revisiones quirúrgicas supera el 30% e incluyen desde la reaparición de incontinencia por atrofia uretral hasta retirada de la prótesis por infección, erosión o fallo mecánico (3-6).

Muchas de las complicaciones del AMS-800™ son inherentes al propio diseño del esfínter (9), como la imposibilidad de controlar ni modificar la presión de oclusión del sistema, porque nunca se sabe si un reservorio de, por ejemplo, 61-70 cm. H₂O funciona en el límite de presión superior, medio o inferior. Si para mejorar la continencia se cambia por el de 71-80 cm. H₂O la diferencia puede ser de 19 cm H₂O (suficiente para producir erosión) o de tan sólo 1 cm H₂O (el cambio de reservorio no sirvió para nada). Otro problema es que el manguito inflado del modelo AMS presenta la configuración de tres 'almohadas' por lo que la presión de oclusión no es homogénea, dando como resultado tres puntos de presión elevada y entre ellos zonas de baja presión, lo que favorece la erosión por un lado y la formación de irregularidades y grietas en la silicona, que predisponen al fallo mecánico, por otro.

Por último, el AMS-800™ ejerce una presión constante sobre la uretra o cuello vesical, independientemente de que los periodos en los que se necesitan presiones de oclusión tan elevadas sean puntuales, es decir, cuando el paciente tose o realiza esfuerzos. La técnica quirúrgica para la implantación del AMS-800™ es relativamente simple pero un error en la elección manguito y el reservorio adecuados o durante la manipulación de las conexiones de los diferentes componentes puede dar como resultado el fracaso terapéutico.

El esfínter artificial FlowSecure™ incorpora una serie de características innovadoras para resolver los problemas derivados del diseño del AMS-800™, facilitar la técnica quirúrgica, disminuir el número de reintervenciones y conseguir una mejor tasa de continencia en los pacientes. La técnica quirúrgica es simple, rápida, fácilmente reproducible y no requiere la interconexión de los componentes por lo que se evitan posibles errores de manipulación o entrada de burbujas de aire y partículas de sangre o grasa en el sistema. La prótesis se implanta sin presión alguna en el sistema, minimizando los riesgos de isquemia postoperatoria hasta que los tejidos estén

revascularizados. Gracias al diseño del manguito en forma de cinturón se permite la adaptación individualizada a cada uretra, se minimizan los riesgos de atrofia y erosión y se evita la formación de grietas que podrían provocar perforaciones en la silicona. Gracias al puerto autosellable de la bomba de control, el sistema se puede regular dependiendo de las necesidades clínicas de cada paciente sin necesidad de reintervenciones. En aquellos pacientes en los que persista o reaparezca la incontinencia se puede inyectar mayor cantidad de volumen hasta que se restaure la continencia. En los pacientes en los que se pueda producir dificultad miccional por excesiva presión de oclusión se puede extraer líquido través del mismo puerto.

La única complicación inherente al diseño del esfínter FlowSecure™ es la perforación de la bomba de control durante el proceso de presurización. En la actualidad se ha diseñado una nueva bomba imposible de pinchar y que el paciente sólo tiene que accionar una vez para conseguir orinar. El edema/hematoma que aparece frecuentemente en el escroto suele ser autolimitado, se produce por el trocar para pasar el manguito hacia la incisión perineal y es directamente proporcional al tiempo que el trocar se encuentra bajo la piel. El resto de las complicaciones detectadas con el FlowSecure™ hubieran ocurrido en cualquier caso si la prótesis que se hubiera colocado hubiera sido un AMS-800™ y casi todas se produjeron en cirugía de rescate de mallas previas o dispositivos para el tratamiento de incontinencia de esfuerzo que habían fracasado.

CONCLUSIONES

El esfínter urinario artificial FlowSecure™ constituye un nuevo concepto de esfínter artificial dinámico para el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo y su gran ventaja es su capacidad para ser ajustable a cada paciente en particular. La técnica quirúrgica es muy simple y la única complicación inherente al sistema es la perforación de la bomba de control durante el proceso de presurización. Dicha complicación se ha solucionado mediante el diseño de una nueva bomba que no se puede pinchar. El resto de complicaciones son comunes al implante de cualquier prótesis, sobre todo cuando se utiliza para cirugía de rescate. En cualquier caso, habrá que esperar a obtener resultados a más largo plazo para establecer el lugar que esta prótesis puede llegar a ocupar en el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo

BIBLIOGRAFÍA y LECTURAS RECOMENDADAS (*lectura de interés y ** lectura fundamental)

- *1. Foley FEB. An artificial sphincter: A new device and operation for control of enuresis and urinary incontinence. General considerations, indications and results. *J Urol*, 1947; 58:250-9.
- *2. Scott FB, Bradley WE, and Timm GW. Treatment of urinary incontinence by implantable prosthetic sphincter. *Urology*, 1973; 1:252.
- *3. Hajivassiliou CA. A review of the complications and results of implantation of the AMS artificial urinary sphincter. *Eur Urol*, 1999; 35-6.
4. Kreder KJ, and Webster GD. Evaluation and management of incontinence after implantation of the Artificial Urinary Sphincter. *Urol Clin N Amer* 1991;18(2):375-80.
5. Mundy AR. Artificial Sphincters. *Br J Urol*, 1991; 67:225-9.
6. Nurse DA and Mundy AR. One hundred artificial sphincters. *Br J Urol*, 1988; 61:318-25.
- **7. Craggs MD. An adjustable pressure-regulated prosthetic sphincter. *J Physiol*, 1986; 377, 6P.
- **8. Craggs MD, Chaffey NJ and Mundy AR. A preliminary report on a new hydraulic sphincter for controlling urinary incontinence. *J. Med. Eng. and Tech*, 1991;15: 58-62.
- *9. García Montes F and Mundy AR. Artificial Urinary Sphincters: How do they work? Why do they fail?. *Continuing Medical Education in Urology*, 1999; 3: 7-9.
10. García Montes F, Knight S, Mundy AR and Craggs MD. The significance of low urethral blood flow in recurrent incontinence in patients with a long standing artificial urinary sphincter. *Neurology and Urodyn*, 1999;18(4):394-6.
11. García Montes F, Knight S, Mundy AR and Craggs MD. Effects of artificial urinary sphincters on urethral blood perfusion measured with laser Doppler. *Br J Urol - Int*, 1999; 8(1):154-5.
- **12. Knight S, Susser J, Greenwell T, Mundy AR and Craggs MD. A new artificial sphincter with conditional occlusion for stress urinary incontinence: Preliminary clinical results. *Eur Urol*, 2006; 50:574-80.