

# Revista Cubana de Urología

ARTÍCULO ORIGINAL

Urología General

## Empleo del esfínter urinario artificial ZSI 375 en la incontinencia urinaria masculina

*Use of the ZSI 375 artificial urinary sphincter in men with urinary incontinence*Isis Emérita Pedro Silva<sup>1</sup>, Raúl Escudero<sup>1</sup>, Lenin Moreno<sup>1</sup><sup>1</sup> Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras". La Habana, Cuba.**RESUMEN**

**Introducción:** La incontinencia urinaria se define como la condición en que de forma involuntaria se escapa orina de la vejiga a través de la uretra. En el hombre las principales causas de incontinencia urinaria son: la hiperactividad vesical, los trastornos neurológicos traumáticos o degenerativos y la insuficiencia esfínteriana iatrogénica. En el caso del hombre, los dos cuadros más clásicos corresponden a una incontinencia de causa vesical y una incontinencia de causa esfínteriana. Cuba adquiere, por primera vez, el esfínter modelo ZSI 375 PF para dar solución a la incontinencia urinaria masculina, la cual afecta a un número no determinado de pacientes que no encontraban respuesta a su dolencia. **Objetivos:** Evaluar los resultados del implante y las complicaciones del esfínter urinario artificial ZSI 375 PF en relación con la incontinencia urinaria masculina secundaria, a una prostatectomía radical, resección transuretral de próstata, uretrotomía interna endoscópica y lesiones medulares. **Métodos:** Estudio longitudinal y prospectivo, no randomizado, desde diciembre 2016 hasta mayo 2018. **Resultados:** Se implantaron un total de 17 esfínteres a 16 pacientes con edad promedio de 68,12 (entre 52 y 81 años). De ellos, 13/16 pacientes (81,25 %) tenían un grado de incontinencia grave, el resto, 3/16 pacientes, fue moderado (18,75 %). Posterior al implante, 14/16 pacientes (87,5 %) están continentales y 2/16 pacientes permanecen con incontinencia (12,5 %). Al clasificar el grado de continencia posterior al implante se obtuvo como resultado: 6/16 pacientes (37,5 %) con continencia total, 6/16 pacientes (37,5 %) con continencia social, 2/16 pacientes (12,5 %) con continencia moderada y 2/16 pacientes (12,5 %) con incontinencia grave. El grado de tolerancia y satisfacción del paciente fue evaluado por medio del cuestionario internacional de incontinencia y de acuerdo a lo referido por cada individuo a la hora de puntualizar su tolerancia al dispositivo durante la consulta. La principal etiología que ocasionó la incontinencia urinaria fue la prostatectomía radical 6/16 (37,5 %) seguida por la resección transuretral prostática y prostatectomía retropúbica 3/16 (18,75 % cada una respectivamente). No se reportaron complicaciones transoperatorias, sin embargo existieron 3/16 postoperatorias (18,75 %) 2 de ellas (12,5 %) relacionadas con infección escrotal, siendo una de estas reintervenida a los 6 meses para recolocación de un nuevo dispositivo. La tercera complicación post-operatoria (6,25 %) estuvo en relación con una erosión uretral más absceso perineal a quien también se decidió hacer el retiro del dispositivo. Fue reintervenido un paciente (6,25 %) para calibrar la presión de la bomba de control para mejorar su grado de continencia. **Conclusiones:** El estudio demostró que la implantación del esfínter urinario artificial modelo ZSI 375, obtuvo atractivas tasas de éxitos y un alto valor para la mejoría o resolución de esta patología, a su vez por su baja complejidad al momento de su implantación y pequeña tasa de complicaciones podemos considerarlo como tratamiento de elección. También se tuvo en cuenta que a pesar de la existencia de complicaciones, no fue razón absoluta para realizar una nueva implantación siempre y cuando se contemple el tiempo necesario.

**Palabras clave:** Esfínter urinario artificial; incontinencia urinaria.

**Objective:** The objective of this first preliminary study is to evaluate outcomes and complications following the implantation of the ZSI 375 PF artificial urinary sphincter for urinary incontinence in men secondary to a surgical complication (radical prostatectomy, transurethral resection of the prostate (TURP), endoscopic internal urethrotomy, spinal cord injuries). **Methods:** A longitudinal, prospective, non-randomised study of male patients who developed urinary incontinence following a surgical procedure was conducted from December 2016 to May 2018. **Results:** Sixteen patients were studied from December 2016 to May 2018. The mean age was 68.12 years (range: 52-81 years). Prior to implantation, 13 of the 16 patients (81.25 %) had severe incontinence, while the remaining three (18.75 %) suffered from moderate incontinence. After implantation of the ZSI 375 artificial urinary sphincter, 14 of the 16 patients (87.5 %) were satisfactorily continent versus pre-implantation, while the remaining two patients (12.5 %) were incontinent. The level of continence after the implant was as follows: 6/16 patients (37.5 %) were completely continent, 6/16 patients (37.5 %) with social continence, 2/16 patients (12.5 %) with moderate incontinence and 2/16 patients (12.5 %) with severe incontinence. Patient tolerance and satisfaction varied from patient to patient due to each subject's physiological adaptability and level of continence. The primary cause of urinary incontinence (UI) was radical prostatectomy (6/16, 37.5 %) followed by TURP (3/16, 18.75 %) and retropubic prostatectomy (3/16, 18.75 %). Although no perioperative complications were reported, three patients (18.75 %) sought postoperative medical care: two (12.5 %) due to scrotal infection and the other (6.25 %) due to urethral erosion plus perineal abscess, eliciting the removal of the device. One patient (6.25 %) required further surgery to calibrate the pressure of the compensation pump, thereby improving his level of continence.

**Keywords:** Urinary sphincter artificial; urinary incontinence in men.

## INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria (IU) se define como la condición en que de forma involuntaria se escapa orina de la vejiga a través de la uretra.<sup>1</sup>

En el hombre las principales causas de IU son: la hiperactividad vesical, los trastornos neurológicos traumáticos o degenerativos y la insuficiencia esfínteriana iatrogénica.<sup>2</sup> En el caso del hombre, los dos cuadros más clásicos corresponden a una incontinencia de causa vesical y una incontinencia de causa esfínteriana.

Existen múltiples opciones terapéuticas para tratarlas: sondaje permanente, los ejercicios del suelo pélvico, el tratamiento farmacológico, las inyecciones periuretrales, la reconstrucción del

cuello vesical, la neuromodulación y las derivaciones urinarias, sin embargo, cuando fracasan, el esfínter urinario artificial es la única esperanza.<sup>3,4</sup>

En 1947, *Foley*<sup>5</sup> diseñó el primer esfínter urinario artificial. En 1972, *Scott, Bradley y Timm*<sup>6</sup> introducen el modelo AS-721. En 1983 aparece el fabricado por American Medical System (AMS): AMS-800, cuya tasa de éxito es 60-80 %.<sup>5-13</sup>

En el año 2009 aparece como alternativa el ZSI 375 PF (Zephyr Surgical Implants) con una tasa de éxito que alcanzan cifras de 72-86 %.<sup>6,11</sup>

Cuba adquiere, por primera vez, el esfínter modelo ZSI 375 PF para dar solución a la

incontinencia urinaria masculina (IUM), la cual afecta a un número no determinado de pacientes que no encontraban respuesta a su dolencia. La experiencia se inició con la adquisición de 20 dispositivos, de los cuales se han colocado 17. El objetivo de este artículo es presentar los resultados preliminares del empleo del esfínter artificial modelo ZSI 375 PF como respuesta a la IUM. Los esfínteres de la curva de aprendizaje están incluidos en este estudio.

## MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo longitudinal y prospectivo desde diciembre de 2016 hasta mayo de 2018, tomando como muestra los primeros 16 pacientes a los que se le colocó el esfínter ZSI 375 PF en el Servicio de Urología del Hospital "Hermanos Ameijeiras".

### *Criterios de inclusión:*

- Mayores de 18 años de edad.
- Pacientes con IU moderada o grave de causa esfínteriana como secuela de un proceder quirúrgico.
- Antecedentes de tratamientos médicos fallidos previos o terapias utilizados para rehabilitación del suelo pélvico.
- Pacientes que ofrecieron el consentimiento de participar en el estudio.

Los pacientes fueron evaluados mediante interrogatorio clínico, examen físico, evaluación de la permeabilidad de la uretra mediante exploración con sonda Foley 16 Fr, el ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence

Questionnaire), urocultivo, hemoquímica sérica y prueba urodinámica.

Los pacientes fueron evaluados al mes para conocer su estado y luego a los 60 días nuevamente para lograr la activación del dispositivo. En correspondencia con cada caso fue solicitada una ecografía escrotal para evaluar condiciones del sitio quirúrgico. Luego de la activación se reevalúa al cumplir 6 meses post-implante y nuevamente anual, siempre y cuando no exista ningún cambio.

En cada consulta se evaluó por medio del cuestionario internacional de incontinencia urinaria, además de formularios con preguntas creadas para conocer de forma individual la calidad de la continencia, tolerancia y satisfacción del paciente con el uso del dispositivo. Está definido el término de continencia social cuando el paciente utiliza de 0 a 2 pañales en el día, continencia moderada cuando utiliza de 3 a 4 pañales al día, continencia grave cuando utiliza más de 4 pañales al día y continencia total cuando no usa pañales.

### **Esfínter artificial**

El dispositivo ZSI 375 PF ([fig. 1](#)) está constituido por dos componentes básicos: un manguito y una bomba de control la cual se encuentra prellenada con solución salina. La bomba de control contiene en su interior un resorte, un cilindro de acero inoxidable, un sistema de válvulas internas que fijan en conjunto la presión interna del dispositivo que oscila entre 90-100 cm H<sub>2</sub>O.

La bomba de control determina la presión que se transmite al manguito, el mismo permanece cerrado ocluyendo la uretra bulbar y

garantizando la continencia del paciente. Ambos se encuentran conectados entre sí por un sistema de tubos de conexión de silicona. Los botones de activación y desactivación se ubican en la bomba de control.

Una vez activado, presionando el botón de la bomba de control, se desinfla el manguito liberando la uretra y pudiendo ser vaciada la vejiga. El manguito se vuelve a llenar de forma espontánea entre 2 y 3 minutos, con lo que la continencia se restablece tras haber dado tiempo suficiente para orinar. Si el paciente no sacia su deseo miccional, podrá volver a comprimir una segunda vez la bomba de control y así iniciar el mecanismo de vaciado una vez más. Si la presión del manguito sobre la uretra no es suficiente para obtener una continencia social, se puede aumentar la presión inyectando solución salina en el septum de la bolsa de compensación a través el escroto.



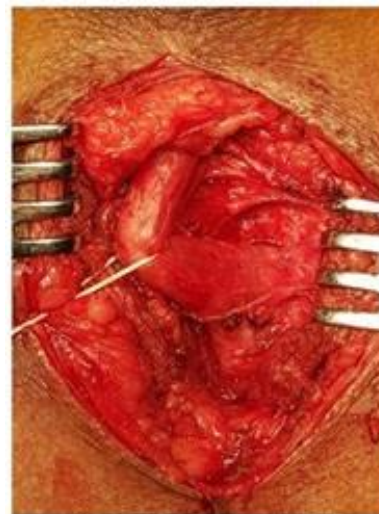
**Fig. 1.** Esfínter urinario artificial ZSI 375.

### Técnica quirúrgica

Se realizó profilaxis antibiótica pre-operatoria (gentamicina + cefazolina). Al paciente en

posición de litotomía, se le realizó abordaje quirúrgico perineal e inguinal. Una vez verificado el correcto funcionamiento del esfínter ZSI 375 PF previo a su colocación, y colocado el mismo en 200 ml de solución salina 0,9 %, se le agregan 2 ámpulas de antibiótico (gentamicina).

Por abordaje perineal ([fig. 2](#)) se implantó el manguito desactivado alrededor de la uretra bulbar, fijado con sutura no-absorbible 4,0 y luego se realizó incisión inguinal para crear, a nivel del subdartos de la bolsa escrotal, un espacio donde es alojada la bomba de control. Es cerrada esta zona con sutura reabsorbible 4-0, y posteriormente hasta piel en ambas incisiones.



**Fig. 2.** Abordaje perineal: exposición de uretra bulbar.

### RESULTADOS

La edad promedio de los pacientes fue de 68 años con un rango entre 52-81. Durante el estudio se estableció que la principal etiología que ocasionó la IU en el grupo de estudio fue por complicaciones de la cirugía prostática, destacándose la prostatectomía radical, 6/16

(37,5 %), seguida por la RTU-prostática, 3/16 (18,75 %). El tiempo entre el inicio de la incontinencia y la implantación del esfínter ZSI 375 PF fue de 7,3 años (1-20 años), como se muestra en la [tabla 1](#). El valor del ICQ-SF, pre y post-operatorio de los pacientes, se refleja en la [tabla 2](#).

**Tabla 1.** Características de cada paciente, según etiología de la incontinencia urinaria y tiempo de evolución previo a la implantación del esfínter ZSI 375

| Paciente | Etiología  | Tiempo de evolución con la IU |
|----------|--|-------------------------------|
| MDL      | RTU-P  | 1 año                         |
| FVL      | PR   | 9 años                        |
| LDP      | PRP  | 7 años                        |
| OTG      | RTU-P  | 10 años                       |
| JMCD     | UIE  | 6 años                        |
| RMR      | PR   | 2 años                        |
| SPM      | Lesión De Columna Vertebral  | 6 años                        |
| ABP      | PRP  | 20 años                       |
| EGG      | PR   | 5 años                        |
| SCV      | PT   | 1 año                         |
| RRG      | PR   | 7 años                        |
| RPJ      | RTU-P  | 3 años                        |
| ALP      | Neurofibroma; Lesión Medular posquirúrgico   | 19 años                       |
| JAM      | PRP  | 2 años                        |
| ABJ      | PR   | 7 años                        |
| AMB      | PR   | 12 años                       |
|          | PR- 6 (37,5 %)<br>RTU-P 3 (18,75 %)<br>PRP- 3 (18,75 %)<br>PT- 1 (6,25 %)<br>UIE- 1 (6,25 %)<br>LM- 2 (12,5 %) | Promedio 7,3 años             |

RTU-P = resección transuretral de próstata; PR = prostatectomía radical;  
 PTV = prostatectomía transvesical; PRP = prostatectomía retropúbica;  
 UIE = uretrotomía interna endoscópica; LM = lesión medular.

En el seguimiento evaluamos el grado de continencia, tolerancia y satisfacción de cada paciente con respecto al implante, y como resultado tenemos: 14/16 pacientes están continentes con el implante del esfínter ZSI 375 y 2/16 pacientes se encuentran incontinentes, siendo este, el resultado de los pacientes complicados (tabla 3), 6/16 pacientes presentan continencia total, 6/16 presentan continencia social, 2/16 presentan continencia moderada y 2/16 pacientes presentan continencia grave ([tabla 3](#)).

**Tabla 2.** Valor del ICQ-SF pre y post-operatorio

| Pacientes | Puntaje de ICQ-SF antes del implante del esfínter | Estado de incontinencia: ligera (0-1) moderada (2-3) grave (+4) | Pañales por día antes del ZSI 375 | Puntaje de ICQ-SF después del implante del ZSI 375 | Continencia después de implante: total (0) social (0-1) moderada (2-3) grave (+4)                 | Pañales por día después de implantado ZSI 375                     |
|-----------|---|---|-----------------------------------|--|---|---|
| MDL       | 19  | Grave   | 6 pañales                         | 0  | Total   | 0 pañales   |
| FVL       | 19  | Grave   | 8-10 pañales                      | 0  | Total   | 0 pañales   |
| LDP       | 21  | Grave   | 6 pañales                         | 10   | Grave/moderada  | No se logró activar (1er implante) / 2do implante 2 pañales       |
| OTG       | 19  | Grave   | 5 pañales                         | 21   | Grave   | 5-6 pañales   |
| JMCD      | 17  | Moderada  | 2-3 pañales                       | 0  | Grave/ total  | 3 protectores antes de calibración / 0 pañal luego de calibración |
| RMR       | 21  | Grave   | 8 pañales                         | 9  | Social  | 1 protector   |
| SPM       | 17  | Moderada  | 2-3 pañales                       | 10   | Moderada  | 1-2 protector   |
| ABP       | 21  | Grave   | 5-6 pañales                       | 9  | Social  | 1-2 pañales   |
| EGG       | 19  | Grave   | 8 pañales                         | 0  | Total   | 0 pañales   |
| SCV       | 19  | Grave   | 7 pañales                         | 0  | Total   | 0 pañales   |
| RRG       | 19  | Grave   | 5-6 pañales                       | 6  | Social  | goteo por esfuerzo  |
| RPJ       | 19  | Grave   | 5-7 pañales                       | 19   | Grave   | Paciente no se logró activar                                      |
| ALP       | 19  | Grave   | 5 pañales                         | 0  | Total   | 1 protector   |
| JAM       | 19  | Grave   | 9 pañales                         | 8  | Social  | 1 pañal   |
| ABJ       | 20  | Moderada  | 3 pañales                         | 6  | Social  | goteo por esfuerzo  |
| AMB       | 19  | Grave   | 4-5 pañales                       | 8  | Social  | 1 pañal   |
|           |   | G- 13 pacientes (81,25 %)<br>M - 3 pacientes (18,75 %)          |                                   |  | T- 6 pacientes 37,5 %<br>S - 6 pacientes 37,5 %<br>M -2 pacientes 12,5 %<br>G -2 pacientes 12,5 % |   |

S = severo; M = moderado; T = total; So = social

**Tabla 3.** Porcentaje de pacientes continentales y no continentales luego del implante de esfínter ZSI 375

| Pacientes | Continentes | Incontinentes |
|-----------|-------------|---------------|
| MDL       | Sí          |               |
| FVL       | Sí          |               |
| LDP       |             | NO            |
| OTG       | Sí          |               |
| JMCD      | Sí          |               |
| RMR       | Sí          |               |
| SPM       | Sí          |               |
| ABP       | Sí          |               |
| EGG       | Sí          |               |
| SMCV      | Sí          |               |
| RRG       | Sí          |               |
| RPJ       |             | NO            |
| ALP       | Sí          |               |
| JAM       | Sí          |               |
| AMB       | Sí          |               |
|           | 14 (87,5 %) | 2 (12,5 %)    |

El grado de tolerancia y satisfacción del paciente fue precisada individualmente por el formulario de preguntas creados para evaluar la adaptación del dispositivo en la bolsa escrotal en los primeros meses post-implante (2 a 3) (fig. 3).



**Fig. 3.** Grado de satisfacción y tolerancia del dispositivo en cada paciente luego de implantado según respuesta individual.

Esta tabla expresa la calidad de vida que adquiere cada paciente de acuerdo a su tolerancia y satisfacción con la implantación del esfínter ZSI 375. Nos ayuda a comprender que todo paciente no llega a adquirir en sus inicios un correcto manejo del dispositivo, sin embargo al mejorar su conocimiento en el esfínter y su control para una adecuada micción, todo mejoró. La mala tolerancia e insatisfacción del paciente está representada en aquellos quienes sufrieron complicaciones posteriores al implante y no pudieron lograr una adecuada experiencia con el esfínter para definir un mejor criterio.

No hubo complicaciones transoperatorias ni post-operatorias, se presentaron infecciones escrotales (12,5 %). Una de ellas no respondió al tratamiento médico y hubo la necesidad del retiro del dispositivo, sin embargo, al cabo de 6 meses se realizó en este mismo paciente el implante de un nuevo esfínter el cual fue exitoso. La bomba de control fue implantada en el subdartos de la bolsa escrotal contralateral, evolucionó sin complicaciones estando en estos momentos continente. El 6,25 % evolucionó con erosión en la uretra acompañado de un absceso perineal, lo cual llevó al retiro del dispositivo. Los gérmenes que predominaron en los cultivos fueron Gram negativos y dentro de ellos las Pseudomonas.

A todos estos pacientes se le inició terapéutica empírica con amoxicilina más ácido clavulánico, a una dosis de un bulbo de 750 miligramos cada 8 horas, hasta que obtenido el antibiograma se trató con antibióticos específicos.

Se reintervino a otro paciente (6,25 %) con el objetivo de poder calibrar el esfínter urinario artificial ZSI 375 a nivel del manguito por continuar el paciente incontinente, se instiló por medio de la aguja de Huber la solución de suero fisiológico (1,5 ml) mejorando así la presión interna del esfínter y corrigiendo su grado de continencia ([tabla 4](#)).

**Tabla 4.** Complicaciones de cada paciente durante su evolución natural pos-implante

| Paciente             | Complicaciones   | Re-intervención (Retiro)                   | Recolocación del dispositivo | No. de esfínter utilizados por paciente |
|----------------------|--|--|------------------------------|---|
| MDL                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| FVL                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| LDP                  | Absceso + fistula cutánea escrotal   | Sí (26/4/17)                               | Sí (2/2/18)                  | 2                                       |
| OTG                  | Erosión uretral + absceso perineal   | Sí (9/5/17)                                | --                           | 1                                       |
| JMCD                 | --   | Sí (18/12/17) Calibración del dispositivo. | --                           | 1                                       |
| RMR                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| SPM                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| ABP                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| EGG                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| SCV                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| RRG                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| RPJ                  | Absceso escrotal   | Sí (9/3/18)                                | --                           | 1                                       |
| ALP                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| JAM                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| ABJ                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| AMB                  | --   | --   | --                           | 1                                       |
| Total = 16 pacientes | Total = 3 (18,75 %).<br>Absceso escrotal = 2 (12,5 %).<br>Erosión uretral + absceso perineal = 1 (6,25 %). | Total = 4 (25 %).                          | Total = 1 (6,25 %).          | Total = 17 esfínteres                   |

## DISCUSIÓN

El estudio que se presenta es longitudinal y prospectivo con un seguimiento a 1,5 años sobre los primeros 17 esfínteres artificiales ZSI 375 PF implantados en Cuba para la incontinencia urinaria masculina.

El resultado de esta investigación es similar a otros estudios publicados<sup>6-11</sup> con una mayor frecuencia de incontinencia urinaria secundaria a prostatectomía radical (37,5 %) seguida por RTU-prostática (18,75 %).

Con un tiempo promedio de 7 años de evolución con incontinencia (desde 1 hasta 20 años) entre todos los pacientes implantados, se cumple el tiempo mínimo de un año antes de proponer la implantación de un esfínter artificial.

La tasa de éxito durante esta curva de aprendizaje fue de 87,5 %, según la experiencia obtenida esta curva de aprendizaje puede ser lograda con al menos 10 casos. Este éxito es equivalente a las tasas de éxito de 6 y 12 meses de otros estudios del ZSI 375 PF quienes también incluyeron pacientes de la curva de aprendizaje.<sup>6-11</sup> Aunque esta tasa corresponde a los resultados descritos, debemos mejorarla a medida que avanzamos. La erosión es una de las principales complicaciones relacionadas con el esfínter artificial. Para las primeras implantaciones de ZSI 375 PF, también incluye curvas de aprendizaje, las tasas son del 7,41 %<sup>8</sup> al 12,92 %.<sup>6</sup>

Con el esfínter ZSI 375 PF pre-llenado, las fallas mecánicas son excepcionales, porque el 100 % de los esfínteres se prueban en fábricas antes de ser empacados. La actual revisión se debe a la poca presión que mantenía el dispositivo (esfínter ZSI 375) el cual fue reflejado por medio de una radiografía del dispositivo, se visualizó el ascenso del resorte por encima de la guía (cilindro de acero inoxidable) en la bomba de control y que no fue perceptible al momento de la implantación, por lo que fue necesario reintervenir a un paciente para calibrar el sistema.

Además de evaluar el grado de continencia por el número de pañales usados después de la activación del esfínter, fue evaluada la calidad de vida que adquiere cada paciente de acuerdo a su

tolerancia y satisfacción con la implantación del esfínter ZSI 375. Esto ayuda a comprender que todo paciente en sus primeros meses de cirugía se le entorpece la manipulación del dispositivo y su grado de tolerancia, sin embargo, puede ser bien tolerado para su correcta manipulación y funcionamiento. La insatisfacción y mala tolerancia está representada en los pacientes quienes presentaron complicaciones y hubo que realizar la retirada del mismo.

Se tiene en cuenta que el estudio contiene varias limitaciones en el diseño y asimismo el análisis de resultados de acuerdo a lo publicado por otros estudios: la evaluación de la continencia se basó en la cantidad de pañales y no en el peso de pañales. Es de considerar que la duración del estudio no es suficiente para evaluar el riesgo de erosión (periodo de 19,8 meses), así como el riesgo de atrofia (periodo de 29,6 meses) y las fallas mecánicas del equipo (periodo de 68,9 meses).<sup>13</sup> Sin embargo, este es el primer estudio sobre el esfínter urinario artificial ZSI 375 PF en Cuba, por lo que es de esperar que mejoren los resultados en estudios futuros con un mayor número de pacientes y un seguimiento más largo.

## CONCLUSIONES

Mediante el estudio realizado durante 17 meses por la implantación de esfínteres urinarios artificiales, modelo ZSI 375, se valoró su alto nivel de solución, la cual por muchos años se buscó, sin embargo, no fue totalmente efectiva o resolutoria en un grupo de pacientes. Pero es de considerar que puede ser calificado como el tratamiento de elección o como bien llamado "Gold Standard" para el tratamiento de la

incontinencia urinaria masculina posterior a un proceder quirúrgico.

Al ser un dispositivo acoplado en todos sus componentes brindó la facilidad y agilidad de ser implantado sin complicaciones transoperatorias y con bajo nivel de complicaciones postoperatorias pudiendo lograr una curva de aprendizaje muy corta y con buenos resultados. Debe señalarse que la aparición de complicaciones no contraindica la posibilidad de una nueva recolocación, siempre y cuando se aguarde el tiempo necesario (3 a 6 meses).

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chang H, Susaeta R. Incontinencia urinaria y otras alteraciones de la función vésicoesfinteriana, en el hombre mayor. RevMedClin Condes. 2009 [citado 10 Dic 2016];20(2):215-26. Disponible en: <https://www.repositorio.puce.edu.ec/.../22000>
2. Schlesinger Piedrahita R, Shek A, Ardila Jaimes JA. Manejo de la incontinencia urinaria masculina. Experiencia de un cirujano. UrolColomb. 2014 [citado 10 Dic 2016];23(2):94-102. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-urologia-colombiana-398-articulo-manejo>
3. 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 [citado 19 Nov 2016]; 58:250-9. Disponible en:



<https://www.scielo.isciii.es/pdf/aeu/v31n7/v31n7a09.pdf>

4. Scott FB, Bradley WE, Timm GW. Treatment of urinary incontinence by implantable prosthetic sphincter. *Urology*. 1973 [citado 10 Dic 2016];1(3):252-259. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4802066>

5. Craggs MD. An adjustable pressure-regulated prosthetic sphincter. *J Physiol* 1986 [citado 10 Mar 2017]; 377(Suppl):1P-16P. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-mexicana-urologia-302-pdf-X2007408511383407-S300>

6. Ostrowski I, Blewniewski M, Neugart F, Von Hoyden B, Selvaggio O, Lori F, et al. Multicentre experience with ZSI 375 artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence in men. *Urologia*. 2017 Aug 1;84(3):148-152 [citado 10 Mar 2017]. Disponible en : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28574143>

7. Staerman F, G-Llorens C, Leon P, Leclerc Y. ZSI 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence: a preliminary study. *BJUI*. 2013 [citado 10 Mar 2017]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22937774>

8. Carvajal-Obando A, Gavira- Gil F, Gutiérrez-Martínez A, Echeverry- Molina LJ, Castaño Botero JC. Efficacy of artificial urinary sphincter ZSI 375 for treatment of the post-radical prostatectomy incontinence in patients with intrinsic sphincter deficiency a preliminary

study. *EMJ*. 2017 [citado 10 Mar 2017];2(2):22-6. Disponible en:

<https://www.emjreviews.com/.../efficacy-of-the-artificial-urinary-sphincter-zsi-375-for-treatment-of-post-radical-prostatectomy-incontinence-in->

9. Englemann UH, Felderman TP, Scott FB. The use of the AMS-AS 800 artificial sphincter for continent urinary diversion. Investigations including pressure-flow studies, using rabbit intestinal loops. *J Urol*. 1985 [citado 10 Mar 2017];134:183. Disponible en: [www.jurology.com/article/S0022-5347\(17\)47053-4/fulltext?mobileUi](http://www.jurology.com/article/S0022-5347(17)47053-4/fulltext?mobileUi)

10. García Montes F, Mundy AR. Artificial urinary sphincters: How do they work? Why do they fail? *Continuing Medical Education in Urology* 1999;1:64. Disponible en: <https://www.aeurologia.com/pdfs/articulos/9358896476806-eng.pdf>

11. Ostrowski I, Ciechan J, Sledz E, Dys W, Golabek T, Ch?osta PL. Cent Four-year follow-up on a Zephyr Surgical Implants 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence from one urological centre in Poland. *t European J Urol*. 2018; 71(3):320-325.[citado 10 Ene 2018] Disponible en : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30386654>

12. Hashine K, Kakuda T, Iuchi S, Hosokawa T, Ninomiya I. Prospective longitudinal outcomes of quality of life after laparoscopic radicalprostatectomy compared with retropubicradicalprostatectomy. *H ealthQual Life Outcomes*. 2018 [citado 10 Ene 2018];16(1):7. doi: 10.1186/s12955-017-0835-1.

Disponible en :  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30386654>

13. García Montes F, Gómez Sancha F, Mundy A.  
El esfínter urinario artificial. ArchEspUrol.  
2000;53(3):201-10.(Revisado en febrero 2018)  
Disponible en  
<http://scielo.isciii.es/pdf/aue/v31n7/v31n7a09.pdf>:

**Recibido:** 25/09/2018.

**Aprobado:** 16/10/2018.

Isis Emérita Pedro Silva. Hospital Clínico  
Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras" La Habana,  
Cuba.

**Correo electrónico:** [isispd@infomed.sld.cu](mailto:isispd@infomed.sld.cu)