

ARTÍCULO ORIGINAL

Análisis de la supervivencia del dispositivo y los factores predictivos de la misma en una cohorte de pacientes intervenidos de esfínter urinario artificial masculino



C. Mínguez Ojeda, A. Artiles Medina*, A. Fraile Poblador, Á. Sánchez González, J.D. Subiela Henríquez, J. Braserio Burgos, I. de la Parra Sánchez, D. López Curtis, P. del Olmo Durán, A. Fernández-Mardomingo Díaz, M.Á. Jiménez Cidre, V. Gómez Dos Santos y F.J. Burgos Revilla

Servicio de Urología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

Recibido el 27 de enero de 2025; aceptado el 17 de marzo de 2025

Disponible en Internet el 6 de mayo de 2025

PALABRAS CLAVE

Incontinencia;
Prostatectomía;
Radioterapia;
Esfínter urinario
artificial;
Diabetes

Resumen

Introducción: La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) afecta a entre el 2,5% y el 40% de los pacientes tras prostatectomía radical. Aunque el esfínter urinario artificial (EUA) ofrece tasas de continencia del 70-80%, su tasa de fallo alcanza el 25% en algunas series. Este estudio retrospectivo unicéntrico analizó la supervivencia del EUA y los factores asociados con su fallo. **Material y métodos:** Se incluyeron 145 pacientes tratados con el dispositivo AMS 800® (Boston Scientific) entre 2010 y 2023. Se emplearon análisis de Kaplan-Meier y el modelo de riesgos proporcionales de Cox para evaluar la supervivencia del dispositivo y sus factores predictivos. **Resultados:** La edad media fue de 68,6 años; el 28% eran fumadores, el 43,7% tenían diabetes y el 26,2% habían recibido radioterapia previa. La prostatectomía radical fue la principal causa de IUE (86,9%). La mayoría de los dispositivos (91,5%) se colocaron en posición bulbar. Durante el seguimiento, el 25,5% requirió revisión quirúrgica. La probabilidad de funcionamiento del esfínter fue del 89% al año, del 78% a los 2 años, del 64% a los 5 años y del 51% a los 10 años. En el análisis multivariante, la radioterapia previa (HR: 2,06; p=0,029) y la diabetes (HR: 2,24; p=0,04) se asociaron con una menor supervivencia del dispositivo. **Conclusiones:** El EUA es un tratamiento eficaz y seguro para la IUE severa, aunque la radioterapia y la diabetes pueden afectar negativamente su durabilidad. © 2025 AEU. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alberc.artiles@gmail.com (A. Artiles Medina).

<https://doi.org/10.1016/j.acuro.2025.501786>

0210-4806/© 2025 AEU. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

KEYWORDS

Incontinence;
Prostatectomy;
Radiotherapy;
Artificial urinary
sphincter;
Diabetes

Analysis of device survival and predictive factors of failure in a cohort of patients with male artificial urinary sphincter

Abstract

Introduction: Stress urinary incontinence (SUI) affects between 2.5% and 40% of patients after radical prostatectomy. Although the implantation of an artificial urinary sphincter (AUS) offers continence rates of 70-80%, its failure rate reaches 25% in some series. This single-center retrospective study analyzed the survival of AUS and the factors associated with its failure.

Materials and methods: A total of 145 patients treated with the AMS 800® device (Boston Scientific) between 2010 and 2023 were included. Kaplan-Meier analysis and the Cox proportional hazards model were used to evaluate device survival and identify predictive factors for failure.

Results: The mean age was 68.6 years; 28% of patients were smokers, 43.7% had diabetes, and 26.2% had undergone prior radiation therapy. Radical prostatectomy was the main cause of SUI (86.9%). In the majority of cases (91.5%), the artificial urinary sphincter was implanted around the bulbar urethra. During follow-up, 25.5% of patients required revision surgery. The probability of functional sphincter survival was 89% at 1 year, 78% at 2 years, 64% at 5 years, and 51% at 10 years. On multivariate analysis, prior radiation therapy (HR: 2.06; $P=.029$) and diabetes (HR: 2.24; $P=.04$) were associated with poorer device survival.

Conclusions: The AUS is an effective and safe treatment for severe SUI, although radiotherapy and diabetes may adversely affect its durability.

© 2025 AEU. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Introducción

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es una complicación frecuente en los varones que han sido sometidos a una prostatectomía radical, afectando hasta al 2,5-40% de los mismos debido al déficit esfinteriano tras la cirugía prostática¹. De estos, en torno al 7% puede desarrollar una IUE severa que precise de corrección quirúrgica como tratamiento definitivo². En casos de IUE leve o moderada, podría ser suficiente con la corrección quirúrgica mediante técnicas como el cabestrillo suburetral ajustable (ATOMS®) o no ajustable (Advance®), pero en casos moderados o severos es la colocación de un esfínter urinario artificial (EUA) el tratamiento con mejores tasas de éxito, siendo el modelo de esfínter urinario más utilizado el AMS 800® (Boston Scientific, Marlborough, MA, EE. UU.), que consta de un manguito uretral inflable, una bomba de control y un balón regulador de presión (PRB)³. Existen además otros esfínteres urinarios artificiales como ZSI 375® (Zephyr Surgical Implants), similar al AMS 800® en cuanto a indicaciones y componentes (sistema de manguito, bomba y reservorio), pero destaca por un enfoque centrado en facilitar la manipulación del sistema de inflado/desinflado. También existen otros como FlowSecure® (Mpathy Medical) que incorpora un sistema que permite ajustar la presión del manguito a diferentes niveles según la actividad del paciente^{4,5}.

A pesar de sus buenos resultados en términos de continencia (hasta un 70-80% de los pacientes), este dispositivo tiende a fallar con el paso de los años, con tasas de revisión y/o retirada superiores al 25% según la literatura⁶. Sin embargo, los datos disponibles sobre las causas del fallo del EUA son heterogéneos y poco concluyentes. Algunos

estudios sugieren que la atrofia uretral es la causa más común del fracaso del EUA (fallo en la corrección de la IUE), siendo factores decisivos el antecedente de radioterapia previa o el diámetro del manguito elegido^{7,8}. Otros estudios señalan que el mal funcionamiento mecánico, debido a fugas en el manguito o fallos del PRB, es la causa más común de fallo del dispositivo⁹.

La radioterapia y las cirugías uretrales previas se han identificado como factores que impactan negativamente en la supervivencia del EUA. La radioterapia, utilizada comúnmente como tratamiento adyuvante en los pacientes con cáncer de próstata, puede provocar fibrosis y disminución de la elasticidad de los tejidos periuretrales, lo que aumenta el riesgo de atrofia uretral y dificulta la correcta adaptación del manguito del esfínter¹⁰. Además, la radioterapia incrementa la fragilidad de los tejidos, lo que puede derivar en erosión uretral y fallos tempranos del dispositivo. Por otro lado, las cirugías uretrales previas, como las uretroplastias o las resecciones transuretrales, pueden alterar la anatomía local, reduciendo el espacio adecuado para la colocación del manguito y afectando la funcionalidad del esfínter. Estas intervenciones también están asociadas con la formación de tejido cicatricial y estenosis uretrales, complicando tanto la implantación inicial como la durabilidad del dispositivo^{11,12}. Ambos factores no solo disminuyen las tasas de éxito del EUA, sino que también aumentan la necesidad de revisiones quirúrgicas y ajustes posteriores, impactando significativamente en la calidad de vida del paciente.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la supervivencia del EUA, así como los factores asociados a la misma.

Material y métodos

Población y diseño del estudio

Se realizó un estudio retrospectivo, que incluyó a todos los pacientes con colocación del EUA entre 2010 y 2023, en un centro de tercer nivel. Todos los pacientes han sido seguidos durante al menos un año.

En nuestro estudio, la eficacia del EUA ha sido evaluada con el término «continencia social» definida como la capacidad de mantener el control urinario con 0 a 1 protector al día para controlar pequeñas pérdidas ocasionales, de acuerdo a otros estudios de la literatura que también han utilizado el mismo término¹³.

En nuestro centro, aquellos pacientes diagnosticados de IUE son divididos en 3 categorías en función de sus resultados del *Pad test* o test del pañal, que consiste en medir el peso del pañal tras 24 h de uso por el paciente restando su peso seco para estimar la cuantía de las pérdidas en gramos. Por tanto, se divide a los pacientes de la siguiente manera: IUE leve (*Pad test* < 100 g), IUE moderada (*Pad test* 100-300 g), IUE severa (*Pad test* > 300 g). Los pacientes con IUE leve habitualmente son manejados de forma conservadora mediante rehabilitación pélvica; aquellos que presentan una IUE moderada pueden ser candidatos a corrección quirúrgica mediante cabestrillo suburetral ajustable (ATOMS®) o no ajustable (Advance®); y, por último, aquellos pacientes con IUE severa son candidatos a la colocación del EUA.

Aquellos pacientes intervenidos en otro centro o aquellos que no hayan recibido el seguimiento en nuestro centro, además de aquellos de los cuales no se hayan podido recopilar suficientes datos, fueron excluidos del presente estudio. A todos los pacientes se les colocó el sistema AMS 800® (Boston Scientific). Se trata de un EUA con 3 componentes que incluye un PRB de 61-70 cmH₂O con colocación a nivel preperitoneal o retropúbico, un manguito uretral con diámetro desde 35 mm hasta 50 mm y una bomba de control que se localiza a nivel escrotal.

Técnica quirúrgica: colocación del esfínter urinario artificial

En la mayoría de los casos, el procedimiento de implantación del EUA se realizó mediante anestesia regional (anestesia raquídea). Los pacientes permanecían ingresados 24 h de forma protocolizada hasta retirar la sonda vesical y comprobar la micción espontánea.

La técnica consta de los siguientes pasos: 1) se realiza una incisión perineal y se lleva a cabo la disección de la uretra a través del musculo bulbocavernoso hasta exponer la misma a nivel bulbar; 2) se mide la circunferencia de la uretra en reposo para selección el diámetro del manguito uretral; 3) se realiza una incisión a nivel inguinal (derecho o izquierdo) y se coloca el PRB en el espacio retropúbico (espacio de Retzius); 4) se rellena el reservorio con solución salina o contraste, y 5) por último, se coloca la bomba de control a nivel escrotal y se conectan todos los componentes del dispositivo.

Recogida de datos y análisis estadístico

Se realizó un estudio observacional retrospectivo unicéntrico. Se recogieron variables preoperatorias (edad, peso, tabaquismo, diabetes, hipertensión, dislipemia y toma de medicación antiagregante o anticoagulante), antecedentes quirúrgicos previos (cirugía previa de la próstata, cirugía previa de la incontinencia o estenosis uretral previa), así como las características prequirúrgicas del paciente (*Pad test*, PSA, compresas diarias, bloqueo hormonal o radioterapia previa). Se recogieron las variables operatorias (tiempo quirúrgico, diámetro del manguito, posición del manguito y días de ingreso), así como variables de seguimiento (satisfacción, compresas diarias, *Pad test* y esfínter funcionante o no). Por último, se recogieron las complicaciones postoperatorias, dividiéndose en precoces (< 6 semanas o previa a la activación del esfínter) o tardías (> 6 semanas o tras la activación del esfínter). También se clasificaron según su gravedad, siguiendo la escala clásica de Clavien-Dindo¹⁴. La satisfacción postquirúrgica fue medida según la escala *Visual Analogue Scale* (VAS), permitiendo medir la satisfacción del paciente en relación a sus síntomas de incontinencia tras la cirugía, siendo 0 la ausencia de mejoría y 10 una mejoría completa.

Los datos se extrajeron del sistema de registros médicos electrónicos y se recopilaron en una base de datos electrónica de forma anonimizada (base de datos RedCAP®). Se realizó un análisis descriptivo de las variables. Asimismo, se emplearon el análisis de Kaplan-Meier y el modelo de riesgos proporcionales de Cox para analizar la supervivencia del esfínter (tiempo hasta fallo) y determinar los factores predictores de fallo del mismo. Todos los análisis estadísticos se llevaron utilizando STATA® v.18 (paquete de *software* estadístico desarrollado por StataCorp®). Las variables categóricas se describieron como frecuencia y porcentaje, y las variables cuantitativas como medias y desviación estándar (DE) o como mediana y rango, según si siguen una distribución normal o no.

La supervivencia global se definió como el tiempo desde la colocación del esfínter hasta el fallo del mismo, y se censuró a 1, 2 y 5 años para realizar los análisis de supervivencia y estudiar los factores asociados. Para valorar los factores asociados a la supervivencia global del esfínter se realizó una regresión de Cox, además se realizaron análisis de supervivencia global y a los 12, 24 y 60 meses. Para este análisis de los predictores de supervivencia, utilizamos variables continuas en lugar de usar puntos de corte dicotomizados cuando fue posible.

La satisfacción postquirúrgica fue medida según la escala VAS en las sucesivas consultas de revisión. Esta escala ha sido validada en otros estudios para medir los resultados funcionales del paciente (incluyendo la incontinencia urinaria) tras la prostatectomía radical¹⁵; además, ya ha sido utilizada por otros autores como herramienta para medir la satisfacción tras cirugías de incontinencia urinaria^{16,17}.

Resultados

Se incluyeron 145 pacientes. Las características basales de los pacientes se recogen en la [tabla 1](#).

Las características quirúrgicas de los pacientes se recogen en la [tabla 2](#).

Tabla 1 Características basales de los pacientes

Variable	N.º (%) o media/mediana (DE/rango)
Edad (años)	68,6 (8,2)
Índice de masa corporal (IMC)	27,6 (18,7)
Tabaquismo	40 (28%)
Diabetes mellitus	62 (43,7%)
Hipertensión arterial	115 (80,4%)
Dislipemia	84 (58,7%)
Cardiopatía isquémica/accidente cerebro-vascular previo	2 (1,4%)/5 (3,4%)
Toma de antiagregantes o anticoagulantes	30 (21%)
Bloqueo hormonal	13 (9,2%)
Radioterapia previa	38 (26,2%)
Tiempo medio entre radioterapia y colocación de esfínter	53,3 meses (35,9)
PSA pre-esfínter	0,060 ng/dl (0,28)
Pad test pre-quirúrgico (g)	381,3 (216,7)
Compresas diarias pre-quirúrgico	4,1 (1,4)
Cirugía previa de estenosis uretral	51 (34,9%)
Uretrotomía interna	46 (31,7%)
Uretroplastia	5 (3,44%)
Cirugía previa de incontinencia	27 (18,6%)
Esfínter urinario previo	22 (15,1%)
Sling suburetral	5 (3,44%)
Cirugía causante de la incontinencia urinaria	
Prostatectomía radical	126 (86,9%)
Resección transuretral prostática	5 (3,4%)
Adenomectomía retropúbica	4 (2,8%)
Cistectomía radical	4 (2,8%)
Enterocistoplastia	6 (4,1%)
Abordaje quirúrgico de prostatectomía	
Abierto	91 (72,2%)
Laparoscópico/robótico	35 (27,8%)
Tiempo medio entre cirugía prostática y colocación de esfínter	71,3 meses (49,8)

DE: desviación estándar.

Tabla 2 Características quirúrgicas de los pacientes

Variable	N.º (%) o media/mediana (DE/rango)
Tiempo quirúrgico	94,1 min (18,1)
Diámetro del manguito	40,1 mm (5,3)
Posición del manguito	
Bulbar	130 (91,5%)
Transcorpóreo	12 (8,5%)
Complicaciones intraoperatorias	0 (0%)
Implante de prótesis de pene simultánea	2 (1,4%)
Estancia hospitalaria (días)	2,1 (0,6)
Tiempo medio de activación del esfínter	8,03 semanas (3,88)

DE: desviación estándar.

La satisfacción posquirúrgica medida según la escala VAS fue de 7,74 (DE: 2,2) en la primera consulta postquirúrgica, con un *Pad test* medio de 31,1 g (DE: 53,6) y con un uso de compresas diarias ≤ 1 del 90,7% (n=117) de los pacientes.

En la [tabla 3](#) se recogen algunas características del seguimiento de los pacientes.

En la [tabla 4](#) se recogen las complicaciones postquirúrgicas tras la colocación del EUA. Durante el seguimiento,

37 pacientes (25,5%) requirieron de cirugía de revisión del esfínter con necesidad de retirarlo en 35 de ellos, todos ellos por complicaciones secundarias a la cirugía ya sea de forma precoz o tardía. El tiempo medio hasta la cirugía de revisión del esfínter fue de 63,6 meses (DE: 63,7). Once (7,5%) pacientes recibieron de forma posterior una nueva cirugía para la incontinencia urinaria con la colocación de otro esfínter urinario.

Tabla 3 Seguimiento de los pacientes

	12 meses	24 meses	60 meses
Esfínter funcional	110	93	60
Compresas diarias	0,4 (DE: 0,7)	0,55 (DE: 0,7)	0,65 (DE: 0,8)
Satisfacción media (puntuación 1-10)	7,35 (DE: 3,1)	7,1 (DE: 2,8)	6,86 (DE: 2,1)

DE: desviación estándar.

Tabla 4 Complicaciones posquirúrgicas

	Precoces (24, 16,7%)	Tardías (39, 21,2%)
Clavien-Dindo	I: 5 (20,8%) II: 7 (29,2%) ≥ III: 12 (50%)	I: 0 II: 3 (6,7%) ≥ III: 36 (94,7%)
Infección urinaria	6 (25%)	2 (5,12%)
Retención urinaria	3 (12,5%)	—
Hematuria	2 (8,33%)	—
Hematoma	1 (4,1%)	—
Infección esfinteriana	4 (16,6%)	—
Erosión o extrusión del manguito uretral	8 (33,3%)	14 (35,8%)
Atrofia uretral	—	9 (23%)
Fallo mecánico	—	14 (35,8%)

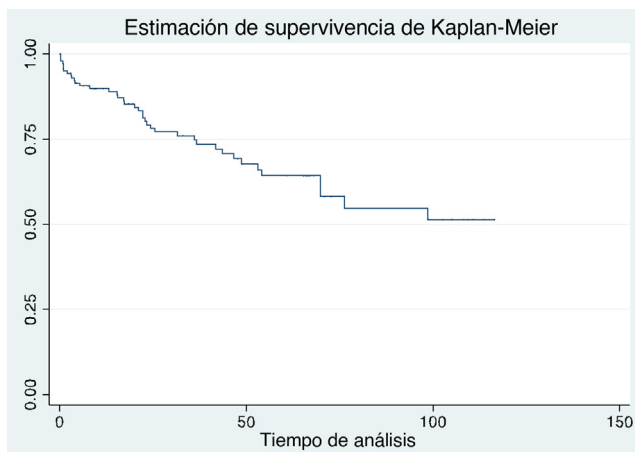


Figura 1 Curva de supervivencia de Kaplan-Meier de la muestra global de los pacientes.

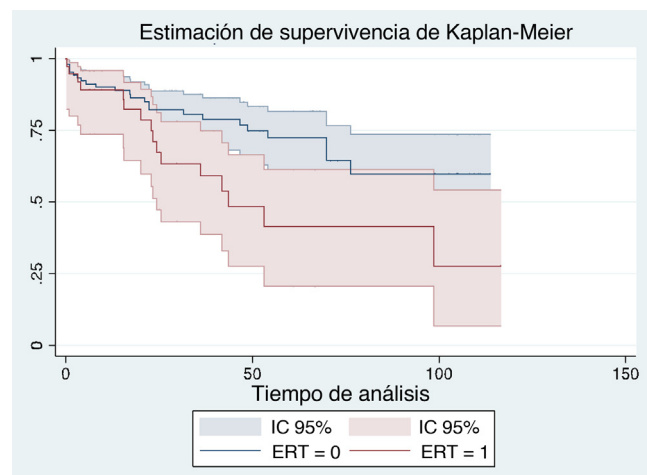


Figura 2 Curva de supervivencia de Kaplan-Meier estratificada en los pacientes con antecedente de radioterapia.

Análisis de supervivencia

La mediana de seguimiento entre los pacientes que no experimentaron fallo del esfínter fue de 59,3 meses (0,0-158,8). Se registró fallo del esfínter en 35 pacientes. La probabilidad de mantener el esfínter funcional fue del 89% al año, del 78% a los 2 años, del 64% a los 5 años y del 51% a los 10 años. La mediana de tiempo hasta el fallo del esfínter no fue alcanzada durante el seguimiento.

En la [figura 1](#) se muestra la curva de supervivencia de Kaplan-Meier de la muestra global de los pacientes.

Se realizó un análisis univariante de supervivencia global del esfínter en el que se incluyeron todos los siguientes factores recogidos en la [tabla 5](#).

En nuestra serie, identificamos la radioterapia y la diabetes como los factores de riesgo de fallo del dispositivo tanto de forma global como a los 2 y 5 años.

A continuación, se muestran los análisis multivariantes de riesgo proporcionales de Cox para identificar las variables significativamente asociadas a la supervivencia global del esfínter. En la [tabla 6](#) se muestra los factores predictores (modelo final) de supervivencia global y a los 2 y 5 años. No se incluyeron los análisis realizados al año dado que no se encontraron factores asociados a la supervivencia del esfínter.

En las siguientes [figuras 2 y 3](#) se muestran las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier de las variables estadística-

Tabla 5 Análisis univariante de supervivencia global del esfínter urinario

	HR (IC 95%)	Valor de p
Edad	0,99 (0,96-1,02)	0,75
Tabaco	1,05 (0,61-2,26)	0,88
DM	1,5 (0,80-2,91)	0,19
Cirugía causante de incontinencia	1,21 (0,91-1,60)	0,17
Radioterapia	2,21 (1,17-4,19)	0,014
Cirugía previa de la incontinencia	1,19 (0,56-2,5)	0,65
Estenosis previa	0,59 (0,29-1,19)	0,14
Diámetro del manguito	1,01 (0,94-1,08)	0,75
Tiempo de cirugía	1,01 (0,99-1,03)	0,11
Tiempo de la cirugía prostática hasta esfínter	0,99 (0,98-1,00)	0,35
Tiempo de la radioterapia hasta esfínter	0,99 (0,97-1,00)	0,296

DM: diabetes mellitus; HR: *hazard ratio*; IC 95%: intervalo de confianza del 95%.

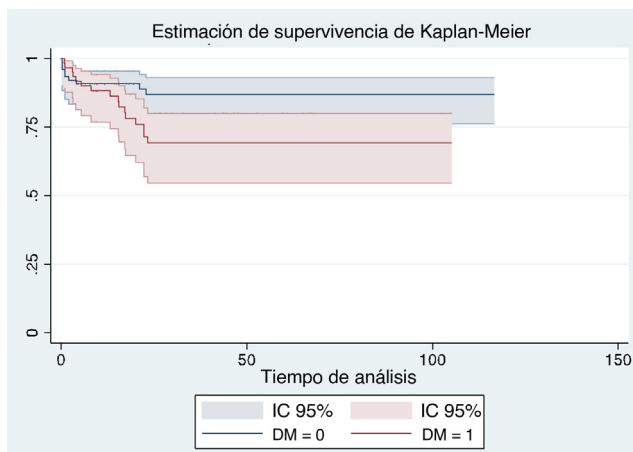
En negrita, valores estadísticamente significativos.

Tabla 6 Factores predictores de supervivencia global a los 2 y 5 años

	Global		2 años		5 años	
	HR (IC 95%)	Valor de p	HR (IC 95%)	Valor de p	HR (IC 95%)	Valor de p
Radioterapia	2,06 (1,07-3,95)	0,029	—	—	2,1 (1,1-4,11)	0,035
Diabetes	1,5 (0,78-2,87)	0,21	2,24 (1,01-5,07)	0,04	1,65 (0,84-3,24)	0,14

HR: *hazard ratio*; IC 95%: intervalo de confianza del 95%.

En negrita, valores estadísticamente significativos.

**Figura 3** Curva de supervivencia de Kaplan-Meier estratificada en los pacientes con antecedente de diabetes.

mente significativas (radioterapia y diabetes) en el análisis de supervivencia.

Discusión

Duración del dispositivo

En cuanto a la duración del dispositivo, existen varios estudios en la literatura con variaciones entre ellos sobre el tiempo de duración, algunos como el de Montague et al.⁴ encontró que la mayoría de los dispositivos AMS 800® seguían funcionando adecuadamente 10 años después de su implan-

tación. Otro estudio de Thompson et al.¹⁸, también informó que más del 70% de los pacientes mantenían un esfínter urinario funcional 10 años después de la cirugía. La tasa de éxito y la longevidad variaban dependiendo del estado de salud del paciente y el motivo original de la incontinencia.

En la [tabla 7](#) se muestran algunos estudios recogidos en la literatura con las siguientes variables descritas:

- En esta tabla, se puede observar que la mayoría de estudios que tratan sobre la supervivencia del esfínter coinciden en unos factores de riesgo comunes, como puede ser la radioterapia, la edad avanzada, la diabetes o la atrofia uretral previa que favorecen las complicaciones del dispositivo, así como una menor supervivencia del mismo.

En nuestra serie, donde el 26,2% tiene antecedente de radioterapia ha sido un factor de riesgo que se asocia con una menor supervivencia del esfínter, lo que ha hecho que, al comparar las tasas de supervivencia global con otras series, la nuestra se viera ligeramente disminuida, esto no ocurre, si corregimos la supervivencia global de nuestro dispositivo diferenciando aquellos pacientes que han recibido radioterapia previa y los que no. Tanto es así, que a los 5 años de seguimiento casi el 75% de nuestros pacientes (que no han recibido radioterapia previa) mantienen el esfínter urinario funcional, mientras que solamente un 40% de los que recibieron radioterapia sigue funcionando a los 5 años de seguimiento.

Otros factores de riesgo que podrían haber influido en una menor supervivencia del esfínter son la elevada tasa de pacientes con cirugía previa de estenosis uretral (34,9%)

Tabla 7 Otros estudios de la literatura

Autor y año	N.º	Causas de la IUE	Mediana de seguimiento (meses)	Factores asociados con la supervivencia
Gomes et al. ¹⁹	30	75% tras prostatectomía 25% tras cirugía de HBP	12-56	Radioterapia previa, edad avanzada
Linder et al., 2009 ¹³	1802	78% tras prostatectomía 17% tras cirugía de HBP	49	Edad avanzada, diabetes e infecciones
Srivastava et al., 2018 ²⁰	168	100% tras prostatectomía	24-48	Fallo mecánico, infección, erosión y atrofia uretral
Gousse et al., 2002 ²¹	71	90% post-prostatectomía	92,4	Cirugías pélvicas previas, atrofia uretral, diabetes
Kim et al., 2014 ²²	124	80% tras prostatectomía 10% tras cirugía de HBP	81,6	Radioterapia previa, edad avanzada y obesidad
Serie actual: Mínguez et al., 2024	145	90% post-prostatectomía	59	Radioterapia previa y diabetes

HBP: hiperplasia benigna de próstata.

y cirugía previa de incontinencia (18,6%). Aunque estos factores no alcanzaron significación estadística en el análisis realizado, representan un porcentaje considerable de pacientes que probablemente presenten atrofia uretral previa a la intervención, lo cual podría derivar en un mayor riesgo de complicaciones y fallo del esfínter.

Por otra parte, si comparamos nuestros datos de supervivencia del dispositivo con los de Boswell et al.²³, observamos que sus datos son los siguientes: supervivencia global del dispositivo fue del 72% a los 5 años, del 56% a los 10 años, del 41% a los 15 años y del 33% a los 20 años. Por nuestra parte, la probabilidad de mantener el esfínter funcionante fue del 89% al año, del 78% a los 2 años, del 64% a los 5 años y del 51% a los 10 años, como se puede observar los resultados son ligeramente inferiores, en parte puede explicarse porque en dicho estudio todos los pacientes tienen una indicación primaria de esfínter, a diferencia de nuestra serie con un 15% de la muestra con segundo esfínter, lo que claramente puede influir en esa pequeña diferencia de la supervivencia global del dispositivo.

Complicaciones y revisiones del esfínter

En nuestra serie, la tasa de complicaciones intraoperatorias fue del 0% en lo referido a perforación vesical, lesión uretral o sangrado grave durante la intervención. Sin embargo, debemos reconocer la posibilidad de que el dato pueda estar infrarreportado en los protocolos quirúrgicos. Comparado con estudios de tamaño similar y que informan específicamente las complicaciones perioperatorias, la tasa de complicaciones intraoperatorias es baja en general para el procedimiento, informándose una tasa de en torno al 4-5%^{24,25}. Debemos tener en cuenta, que existen casos especiales en donde las dificultades quirúrgicas son mayores, como pacientes con radioterapia previa, segundos esfínteres o neovejiga, donde es especialmente importante la planificación quirúrgica previa y la experiencia quirúrgica del cirujano.

En los pacientes con segundos esfínteres o radioterapia previa, la implantación del manguito se realiza típica-

mente en la uretra bulbar, pero también puede realizarse en el cuello vesical, aunque con cierta dificultad ya que, tras la cirugía de próstata o la radioterapia, la zona que rodea el cuello vesical se cicatriza, se fibrosa y se fija a las estructuras circundantes, con un riego sanguíneo algo comprometido, lo que dificulta la cicatrización²⁶. También se ha sugerido un implante transcorpóreo inicial en estos pacientes de alto riesgo para minimizar las complicaciones secundarias a la erosión o atrofia uretral²⁷. En pacientes con neovejiga, se debe tener especial cuidado con la colocación del reservorio. Es fundamental que el cirujano que realiza el implante se mantenga alejado de la zona suprapúbica de la línea media para evitar daños involuntarios en la neovejiga y las asas ileales²⁸.

Según varios estudios^{29,30}, entre el 25-30% de los pacientes requieren algún tipo de revisión quirúrgica dentro de los 10 años posteriores a la implantación del dispositivo. Las causas más comunes suelen ser fallos mecánicos (ya sea del sistema de bomba o el manguito), o infecciones y extrusiones del manguito. Entre los distintos estudios, destaca el de van der Aa et al.³¹, en el cual en torno a un 25% de los pacientes experimentaban complicaciones que requieren intervención quirúrgica, aunque algunos de estos fallos pueden ser reparados sin necesidad de un reemplazo completo del esfínter. Otro estudio de Srivastava et al.²⁰, en el cual el 37,5% de los pacientes experimentaron fallos del dispositivo por causas como fallos mecánicos, atrofia uretral, infección o erosión del manguito.

En nuestra serie, y de forma similar a la literatura expuesta previamente, un 25,5% de los pacientes requirieron de cirugía de revisión del esfínter, con un tiempo medio hasta dicha cirugía de 63,6 meses, siendo necesario retirar el esfínter en 35 de 37 pacientes (10 por fallo mecánico, 8 por atrofia uretral, 12 por extrusión uretral del manguito y 7 por infección del esfínter). Hasta 11 de los pacientes pudieron posteriormente recibir otro dispositivo para la incontinencia urinaria durante su seguimiento.

En cuanto a las complicaciones propiamente dichas, estudios previos^{13,18,31} han identificado una serie de factores de riesgo asociados al fallo del dispositivo como son la radioterapia o la cirugía previa de uretra, la edad avanzada, la

diabetes, el IMC elevado, el tabaquismo. Por ejemplo, van der Aa et al.²⁶, identificaron como factores más comunes para el fallo del dispositivo: la radioterapia previa, la edad avanzada y la diabetes. Thompson et al.¹⁸ informaron que principalmente la radioterapia previa era el factor más frecuentemente asociado al fallo del esfínter en sus pacientes. Por último, Linder et al.¹³, indicaron que la edad avanzada y la diabetes eran los factores que más se asociaban al fallo del esfínter en sus pacientes.

En nuestra serie, identificamos la radioterapia y la diabetes como los factores de riesgo de fallo del dispositivo tanto de forma global como a los 2 y 5 años.

Calidad de vida y satisfacción del paciente

Varios estudios, incluidos los de Trigo Rocha et al.³², muestran que la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes sigue siendo alta, incluso en casos donde se requiere revisión del dispositivo. En general, más del 80% de los pacientes expresan satisfacción con el esfínter, lo que sugiere que su durabilidad y eficacia son bien aceptadas. En nuestro estudio, la satisfacción global de los pacientes fue de un 7,74 (sobre una puntuación máxima de 10) medido según la escala VAS.

En cuanto a la «continencia social», nuestro estudio consiguió un uso de ≤ 1 compresa diaria hasta en el 90,7% de los pacientes, una tasa que se podría considerar elevada si la comparamos con otros estudios de la literatura como el estudio de Montague et al.⁴, donde se reportó que más del 70% de los pacientes con esfínteres urinarios como el AMS 800® lograban «continencia social». Otros como el de van der Aa et al.³¹, reportaron tasas de continencia social de entre el 60-80%. Linder et al.¹³ destacaron que el 78% de los pacientes alcanzó una continencia social efectiva tras la colocación del EUA.

Las limitaciones de nuestro estudio son el diseño retrospectivo del mismo, ya que puede dar lugar a sesgos de selección, al solo evaluarse aquellos casos en los que ya se ha realizado un seguimiento, además de un tamaño muestral reducido, lo que dificulta la generalización de los resultados a una población más amplia. No disponer de otros cuestionarios validados o escalas más precisas, como el EuroQol-5D (EQ-5D), para la evaluación de la calidad de vida de los pacientes incluidos constituye otra limitación de nuestro estudio. Por último, el tiempo de seguimiento más reducido que otros estudios puede afectar a la evaluación precisa de la supervivencia a largo plazo del dispositivo y subestimar la tasa de fallos. Otro factor limitante del estudio es que hay hasta 22 pacientes (15%) que ya han sido portadores de esfínter previo, lo que conlleva un mayor riesgo de atrofia uretral y con ello un mayor riesgo de fallo del segundo esfínter.

En cuanto a las fortalezas de nuestro estudio, se trata de una serie de pacientes heterogénea con diferentes tipos de incontinencia y antecedentes quirúrgicos, lo que proporciona una visión más integral y puede hacer sus conclusiones más aplicables en la práctica clínica. Asimismo, se han realizado análisis para identificar factores de riesgo específicos, permitiendo una mejor estratificación del riesgo y la personalización del tratamiento con una mejor selección de los candidatos.

Conclusiones

El EUA es un tratamiento eficaz y seguro para la incontinencia severa masculina a largo plazo, con unas tasas de satisfacción y de «continencia social» altas. Existen algunos factores de riesgo, como la radioterapia previa, la diabetes o la atrofia uretral, que se asocian con una menor supervivencia del dispositivo. En aquellos pacientes que presenten alguno o varios de los factores mencionados, es importante definir correctamente la indicación quirúrgica y advertir de las posibles complicaciones, así como de una mayor tasa de fracaso. Estos pacientes podrían beneficiarse de otras vías de abordaje para la colocación del esfínter, como la vía transcorpórea, aunque sería necesario realizar más estudios para poder asegurar el beneficio de esta vía de abordaje.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Yafi FA, Powers MK, Zurawin J, Hellstrom WJG. Contemporary review of artificial urinary sphincters for male stress urinary incontinence. *Sex Med Rev.* 2016;4:157–66, <http://dx.doi.org/10.1016/j.sxmr.2015.11.004>.
2. Bianco FJ, Riedel ER, Begg CB, Kattan MW, Scardino PT, Scardino PT. Variations among high volume surgeons in the rate of complications after radical prostatectomy: Further evidence that technique matters. *J Urol.* 2005;173:2099–103, <http://dx.doi.org/10.1097/01.ju.0000158163.21079.66>.
3. Suarez OA, McCammon KA. The artificial urinary sphincter in the management of incontinence. *Urology.* 2016;92:14–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.urol.2016.01.016>.
4. Montague DK, Angermeier KW. Artificial urinary sphincter: Long-term results and patient satisfaction. *J Urol.* 2001;166:1744–9.
5. Wyndaele JJ, Scholtes JL. The ZSI 375 artificial urinary sphincter: An alternative device for urinary incontinence after radical prostatectomy. *Urol Int.* 2015;94:205–9.
6. Linder BJ, Viers BR, Ziegelmann MJ, Rivera ME, Elliott DS. Artificial urinary sphincter revision for urethral atrophy: Comparing single cuff downsizing and tandem cuff placement. *Int Braz J Urol.* 2017;43:264–70, <http://dx.doi.org/10.1590/s1677-5538.1611.0240>.
7. Lai HH, Hsu EI, Teh BS, Butler EB, Boone TB. 13 Years of experience with artificial urinary sphincter implantation at Baylor College of Medicine. *J Urol.* 2007;177:1021–5, <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2006.10.062>.
8. Anusionwu II, Wright EJ. Indications for revision of artificial urinary sphincter and modifiable risk factors for device-related morbidity. *Neurourol Urodyn.* 2013;32:63–5, <http://dx.doi.org/10.1002/nau.22263>.
9. Bugeja S, Ivaz SL, Frost A, Andrich DE, Mundy AR. Urethral atrophy after implantation of an artificial urinary sphincter: Fact or fiction? *BJU Int.* 2016;117:669–76, <http://dx.doi.org/10.1111/bju.13324>.
10. Sacco E, Prayer-Galetti T, Pinto F, Fracalanza S, Betto G, Pagano F, et al. Urinary incontinence after radical prostatectomy: Incidence by definition, risk factors and temporal trend in a large series with a long-term follow-up. *BJU Int.* 2006;97:1234.
11. Donnellan SM, Duncan HJ, MacGregor RJ, Russell JM. Prospective assessment of incontinence after radical retropubic prostatectomy: Objective and subjective analysis. *Urology.* 1997;49:225.

12. Ficarra V, Novara G, Rosen RC, Artibani W, Carroll PR, Costello A, et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 2012;62:405.
13. Linder BJ, Rangel LJ, Elliott DS. Evaluating Success Rates After Artificial Urinary Sphincter Placement: A Comparison of Clinical Definitions. *Urology.* 2018;113:220–4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2017.10.033>.
14. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240:205–13, 10. 1097/01. SLA. 00001 33083. 54934. AE.
15. Haapiainen H, Valli J, Murtola T, Huhtala H, Kaipia A, Raitanen M. Visual Analogue Scale (VAS) in the Evaluation of Functional Outcomes After Three-dimensional Laparoscopic Prostatectomy. *Urology.* 2023;72:121–5, <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2022.12.003>.
16. Guachetá Bomba PL, Ocampo Flórez GM, Echeverría García F, García-Perdomo HA. Effectiveness of surgical management with an adjustable sling versus an artificial urinary sphincter in patients with severe urinary postprostatectomy incontinence: A systematic review and network meta-analysis. *Ther Adv Urol.* 2019;11, <http://dx.doi.org/10.1177/1756287219875581>.
17. Angulo JC, Schönburg S, Giammò A, Queissert F, Gonsior A, González-Enguita C, et al. Artificial urinary sphincter or a second adjustable transobturator male system offer equivalent outcomes in patients whom required revision on the initial ATOMS device: An international multi-institutional experience. *Neurourol Urodyn.* 2021;40:897–909, <http://dx.doi.org/10.1002/nau.24646>.
18. Thompson RH, Hill JR, Kramer SA. Ten-year outcome after artificial urinary sphincter placement for incontinence after radical prostatectomy. *J Urol.* 2012;188:1801–5.
19. Gomes CM, Broderick GA, Sanchez-Ortiz RF, Preate D Jr, Rovner ES, Wein AJ. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence: Impact of prior collagen injection on cost and clinical outcome. *J Urol.* 2000;163:87–90.
20. Srivastava A, Joice GA, Patel HD, Manka MG, Sopko NA, Wright EJ. Causes of Artificial Urinary Sphincter Failure and Strategies for Surgical Revision: Implications of Device Component Survival. *Eur Urol Focus.* 2019;5:887–93, <http://dx.doi.org/10.1016/j.euf.2018.02.014>.
21. Gousse AE, Madjar S, Lambert MM, Fishman IJ. Artificial urinary sphincter in women with type III stress urinary incontinence: Long-term results. *J Urol.* 2002;167:1758–60.
22. Kim SP, Sarmast Z, Daignault S, Faerber GJ, McGuire EJ, Latini JM. Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: A 10-year retrospective review from the University of Michigan. *J Urol.* 2008;179:1912–6, <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2008.01.048>.
23. Boswell TC, Elliott DS, Rangel LJ, Linder BJ. Long-term device survival and quality of life outcomes following artificial urinary sphincter placement. *Transl Androl Urol.* 2020;9:56–61.
24. Kretschmer A, Hüscher T, Anding R, Pottek T, Rose A, Struss W, et al. Debates On Male Incontinence (DOMINO)-Project The impact of perioperative complications on favorable outcomes after artificial urinary sphincter implantation for post-prostatectomy incontinence. *Int Braz J Urol.* 2020;46:632–9, <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-5538>.
25. Heesakkers J, Martens F, Thiruchelvam N, Witjes W, Caris C, Kats J, et al., EAU Research Foundation SATURN Study Group. Results at 1 Year from SATURN, A European, Prospective Multicenter Registry for Male Stress Urinary Incontinence Surgery. *Eur Urol Focus.* 2024 Sep;10:818–25, <http://dx.doi.org/10.1016/j.euf.2024.04.003>.
26. Elliott DS, Barrett DM. Current Indications for the Use of The Artificial Genitourinary Sphincter and Management of It's Complications. *ScientificWorldJournal.* 2004;4:114–27.
27. Le Long E, Rebibo JD, Nouhaud FX, Grise P. Transcortical artificial urinary sphincter in radiated and non - radiated compromised urethra Assessment with a minimum 2 year follow-up. *Int Braz J Urol.* 2016;42:494–500.
28. O'Connor RC, Kuznetsov DD, Patel RV, Galocy RM, Steinberg GD, Bales GT. Artificial urinary sphincter placement in men after cystectomy with orthotopic ileal neobladder: Continence, complications, and quality of life. *Urology.* 2002;59:542–5, [http://dx.doi.org/10.1016/S0090-4295\(01\)01655-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0090-4295(01)01655-7).
29. Mulcahy JJ. Long-term experience with salvage artificial urinary sphincter implantation following prior AUS failure. *J Urol.* 2008;179:2208–12.
30. Powers MK, Kinsman DA, Reid KR, Boone TB. Preservation of device function following artificial urinary sphincter erosion. *J Urol.* 2003;170:557–9.
31. Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, Petrolekas A, Cornu JN. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: A critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol.* 2013;63:681–9.
32. Trigo Rocha F, Gomes CM, Mitre AI, Arap S, Srougi M. Prospective study comparing the long-term efficacy of different treatments for post-prostatectomy urinary incontinence. *International Braz J Urol.* 2008;34:214–23.