



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

**FACULTAD DE MEDICINA**

**Departamento de Cirugía, Obstetricia y Ginecología**

**TESIS DOCTORAL**

**PAPEL DEL ESTUDIO URODINÁMICO EN LA PREDICCIÓN DE LA  
INCONTINENCIA URINARIA PRECOZ TRAS LA PROSTATECTOMÍA  
RADICAL ASISTIDA POR EL ROBOT**

Ovidiu-Spiru Barnoiu

Málaga 2013

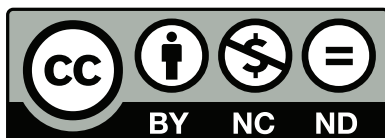




**SPICUM**  
servicio de publicaciones

AUTOR: Ovidio Spiru Barnoiu

EDITA: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Málaga



Esta obra está sujeta a una licencia Creative Commons:

Reconocimiento - No comercial - SinObraDerivada (cc-by-nc-nd):

[Http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es)

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): [riuma.uma.es](http://riuma.uma.es)



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

**Dr. Emilio Francisco García Galisteo**, Profesor del Departamento de Cirugía, Obstetricia y Ginecología de la Universidad de Málaga.

**D. Francisco Javier Barón López**, Profesor del Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública e Historia de la Ciencia de la Universidad de Málaga.

#### **CERTIFICAN:**

Que **D. Ovidiu-Spiru Barnoiu**, ha realizado personalmente y bajo nuestra dirección el trabajo de Tesis Doctoral **“Papel del estudio urodinámico en la predicción de la incontinencia urinaria precoz tras la prostatectomía radical asistida por el robot”**, que ha sido concluido con todo aprovechamiento habiendo los que suscriben revisado esta Tesis y estando conformes con su presentación para ser juzgada.

Málaga, 28 de Diciembre de 2012

**D. Emilio Francisco García Galisteo**

**D. Francisco Javier Barón López**

**DIRECTOR**

**DIRECTOR**

## AGRADECIMIENTOS:

Hay momentos en la vida de cada uno de nosotros cuando un gran proyecto no se puede llevar a cabo sin la ayuda y el compromiso, no de una, sino de varias personas, a las que, aprovechando este capítulo, les quiero manifestar mis agradecimientos. Son pocas las palabras para medir exactamente mi enorme gratitud hacia todas estas personas:

*Al Doctor Manuel García Caballero*, por brindarme la oportunidad de realizar esta tesis doctoral y por su apoyo humano y científico.

*Al Doctor Emilio García Galisteo*, por ser más que un director de la tesis y tutor de residentes, que aparte de su apoyo en el proyecto y continuo ánimo y guía durante la realización del trabajo, representa, para mí, un modelo a seguir de especialista en cirugía laparoscópica y robótica.

*A Francisco Barón López*, director de tesis y bioestadístico, por su asesoramiento y dar luz en la parte más vorágine para un clínico de esta tesis y por su amable supervisión.

*Al Doctor Jorge Soler Martínez*, por ser mi modelo a seguir durante toda mi residencia como cirujano, médico, compañero y padre de dos hijos. Sin él mi vocación hacia urodinamia e incontinencia urinaria no hubiera tenido el mismo comienzo.

*Al Doctor Raúl Vozmediano Chicharro*, por su ánimo continuo y haberme mantenido vivo el interés por la urodinamia e incontinencia urinaria

*Al Doctor Jose María del Rosal Samaniego*, especialista en cirugía laparoscópica y robótica, por honrarme cada día con su trato cercano y afecto

*Al Doctor Javier Machuca Santacruz*, especialista en cirugía laparoscópica y robótica, por ser modelo de constante dedicación y auto superación.

*A Julio Aparicio*, por su paciencia conmigo en la realización de los estudios urodinámicos y compartir los secretos de su valiosa experiencia en urodinamia

*Al Doctor Víctor Baena González*, por ser más que mi jefe y por confiar en mí durante estos cinco años.

*A todo el Servicio de Urología* por su acogida y cariño durante estos cinco años y a *los pacientes*, verdaderos protagonistas de este trabajo y de nuestra labor como médicos.

A mis padres, *Vasile y Carmen*, y a mi hermana, *María*, que no me han permitido renunciar a mis proyectos en ninguno de los momentos más difíciles de mi vida.

A *Sandra*, mi mujer, por su amor, apoyo incondicional, paciencia, cariño y sobre todo comprensión.

A *María*, mi ilusión.

Va por todos ellos...

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>9</b>
<b>1.1. Anatomía quirúrgica de la próstata y de los mecanismos de continencia urinaria en el hombre</b>	<b>10</b>
<b>1.1.1. Anatomía quirúrgica de la próstata</b>	<b>10</b>
<b>1.1.1.1. Relaciones anatómicas de la próstata</b>	<b>10</b>
<b>1.1.1.2. Las cubiertas prostáticas</b>	<b>11</b>
<b>1.1.1.3. Sistema neurovascular</b>	<b>16</b>
<b>1.1.2. Anatomía de la continencia</b>	<b>18</b>
<b>1.1.2.1. Desarrollo embriológico del esfínter urinario</b>	<b>18</b>
<b>1.1.2.2. Anatomía del esfínter preprostático y el cuello vesical</b>	<b>19</b>
<b>1.1.2.3. Anatomía del esfínter estriado</b>	<b>20</b>
<b>1.1.2.4. Anatomía de la musculatura periuretral del sistema del elevador del ano</b>	<b>23</b>
<b>1.1.2.5. Suspensión uretral</b>	<b>24</b>
<b>1.2. Fisiología de la micción y de la continencia urinaria</b>	<b>26</b>
<b>1.2.1. Neurofisiología de la micción</b>	<b>26</b>
<b>1.2.2. Neurofisiología de la continencia</b>	<b>30</b>
<b>1.2.3. Principios de la mecánica de la micción y de la continencia</b>	<b>31</b>
<b>1.3. Prostatectomía radical asistida por robot y técnicas quirúrgicas para prevenir la incontinencia urinaria</b>	<b>34</b>
<b>1.3.1. Prostatectomía radical asistida por robot</b>	<b>34</b>
<b>1.3.1.1. Introducción</b>	<b>34</b>
<b>1.3.1.2. Técnica quirúrgica por medio del sistema Da Vinci</b>	<b>36</b>
<b>1.3.2. Técnicas quirúrgicas para prevenir la incontinencia urinaria</b>	<b>43</b>

<b>1.4. Incontinencia urinaria tras la prostatectomía radical</b>	<b>46</b>
1.4.1. Estado actual	46
1.4.2. Factores de riesgo	48
1.4.3. Manejo diagnóstico-terapéutico	50
<b>1.5. Valoración urodinámica del tracto urinario inferior y particularidades en la valoración de la incontinencia urinaria postprostatectomía</b>	<b>55</b>
1.5.1 Estudio urodinámico del tracto urinario inferior	55
1.5.1.1. Generalidades	55
1.5.1.2. Flujometría libre	56
1.5.1.3. Cistomanometria de llenado	58
1.5.1.4. Perfil uretral	60
1.5.1.5. Estudio de presión/flujo	61
1.5.1.6. Mediciones de las presiones de fuga	63
1.5.1.7. Videourodinamia	64
1.5.1.8. Good Urodynamic Practices	65
1.5.2. Valoración urodinámica de la incontinencia urinaria tras la prostatectomía radical	66
<b>2. HIPÓTESIS PLANTEADA Y OBJETIVOS</b>	<b>72</b>
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>73</b>
3.1. Diseño	73
3.2. Pacientes. Criterios de inclusión y exclusión	73
3.3. Técnica quirúrgica	74
3.4. Variables	75
3.5. Definición de la incontinencia urinaria	78
3.6. Análisis estadístico	78

<b>4. RESULTADOS</b>	<b>80</b>
4.1. Características clínico-demográficas	80
4.2. Incontinencia urinaria postoperatoria	81
4.3. Estudio urodinámico preoperatorio y a los 3 meses tras la prostatectomía radical robótica	84
4.4. Análisis uni y multivariante	86
4.5. Nomograma de predicción	87
4.6. Puntos de corte	89
<b>5. DISCUSIÓN</b>	<b>91</b>
5.1. Incontinencia urinaria postprostatectomía	91
5.2. Muestra poblacional	93
5.3. Estudio urodinámico y factores predictores de incontinencia	95
5.4. Limitaciones y futuros proyectos	101
<b>6. CONCLUSIONES</b>	<b>102</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>103</b>
<b>8. ANEXOS</b>	<b>117</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1.** Características de la población y estadísticas descriptivas.

**Tabla 2.** Cambios en el estudio urodinámico preoperatorio y a los 3 meses.

**Tabla 3.** Análisis multivariante de los factores de riesgo urodinámicos preoperatorios para el uso de más de una compresa diaria a los tres meses tras la prostatectomía radical robótica.

## ÍNDICE DE FIGURAS

**Figura 1.** Modelo de predicción de la incontinencia urinaria al año tras la prostatectomía radical asistida por robot.

**Figura 2.** Incontinencia urinaria tres meses tras la prostatectomía radical robótica y la gravedad de la misma.

**Figura 3.** Causa de la incontinencia urinaria postoperatoria, en el estudio urodinámico.

**Figura 4.** Nomograma de predicción de la incontinencia urinaria a los tres meses tras la prostatectomía radical robótica a partir de factores urodinámicos preoperatorios.

**Figura 5.** Área debajo de la curva (ROC).

**Figura 6.** Calibración del nomograma.

**Figura 7.** Puntos de corte para la presión de cierre uretral máxima preoperatoria.

**Figura 8.** Puntos de corte para la acomodación vesical.

**Figura 9.** Perfil uretral preoperatorio de un paciente continente a los tres meses.

**Figura 10.** Perfil uretral preoperatorio de un paciente incontinente a los tres meses.

## 1. INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria (IU) representa una complicación postoperatoria tras la prostatectomía radical asistida por robot (PRAR), que cuando aparece, afecta de manera importante a la calidad de vida de estos pacientes. Además la calidad de vida empeora conforme pasa el tiempo hasta la recuperación de la continencia. Tiene una incidencia, a los tres meses de la cirugía, entre 21- 70% (1). Son múltiples los factores que intervienen en la misma, así se han descrito factores preoperatorios que reflejan la afectación vesical y esfinteriana preexistente a la cirugía, factores dependientes de la cirugía y factores postoperatorios. La continencia se va recuperando de manera rápida en los primeros 3 meses y luego de manera más lenta hasta el año de la intervención.

Está demostrada la existencia de una afectación vesical y esfinteriana tras la prostatectomía radical retropúbica en relación con la aparición de IU (2), pero no hay suficiente evidencia científica para el uso clínico de rutina del estudio urodinámico (EU) en la evaluación de la incontinencia postprostatectomía ni en la predicción de los resultados de la cirugía de corrección (3).

## **1.1. Anatomía quirúrgica de la próstata y de los mecanismos de continencia urinaria en el hombre**

### **1.1.1. Anatomía quirúrgica de la próstata**

#### **1.1.1.1. Relaciones anatómicas de la próstata**

La próstata es un órgano pélvico que normalmente pesa 18g, mide 3cm en el diámetro longitudinal, 4 cm en el diámetro transversal y 2cm de grosor (4). La forma es de una pirámide o elipsoide cuya base se encuentra en contacto con el cuello vesical y su vértice, denominado ápex prostático contacta con el esfínter uretral estriado. Tiene descritas cuatro superficies, anterior, posterior y laterales derecha e izquierda. La superficie posterior es relativamente plana, ligeramente deprimida en su zona media, evidenciando el marcado carácter bilobulado de la glándula. Esta superficie limita posteriormente con la situación de la ampolla rectal a través de una doble capa serosa denominada fascia de Denonvilliers. Más lateralmente, la glándula descansa sobre las proyecciones anteriores del complejo muscular del elevador anal, los fascículos pubococcigeos. Esta situación de protección anatómica en la pelvis menor del varón por el elevador anal inferiormente y las estructuras óseas púbicas antero superiormente, hacen difícil el abordaje quirúrgico de la próstata.

La superficie anterior prostática se encuentra en contacto con las vísceras pélvicas y separada de la faceta púbica posterior por un espacio virtual profundo ocupado por tejido fibroareolar laxo denominado el espacio retropúbico de Retzius que contiene las estructuras venosas que conforman el complejo venoso dorsal del pene o de Santorini.

La base prostática se continúa con el cuello vesical con un plano de clivaje difícil de encontrar durante la prostatectomía radical. Posteriormente, en compañía de las vesículas seminales y de las ampollas deferenciales, descansa sobre la hoja anterior de la fascia de Denonvilliers fusionada a este nivel con la hoja posterior. La proyección más profunda del fondo de saco de Douglas rectovesical se sitúa, en el adulto, a 6 cm por encima del margen anal. En la mayor parte de las ocasiones el borde más inferior del saco finaliza en la zona del pico coccígeo a nivel de la cuarta y quinta vértebra sacra, representando la situación más craneal de la base prostática (5).

El ápex prostático se encuentra junto con la uretra membranosa, firmemente anclado a los ligamentos puboprostáticos y al vientre muscular presente a este nivel, al músculo rectouretral y también a la porción más caudal de la superficie rectal anterior. El esfínter estriado cubre parcialmente la superficie anterior prostática a nivel del ápex en algunas ocasiones.

La porción apical de la próstata tiene una forma muy variable, de la que depende posteriormente la longitud del muñón uretral tras la prostatectomía radical. La cantidad de fibras estriadas conservadas del esfínter uretral también dependen del ápex, ya que éste se puede solapar al esfínter urinario de una forma muy variable: desde su parte anterior en 25%; posterior en 22%; lateral simétrico o asimétrico o hasta de una forma circunferencial en 38% según Lee et al. Mientras que en solo un 15% de los pacientes el ápex prostático está bien diferenciado de las fibras del esfínter uretral (5).

#### **1.1.1.2. Las cubiertas prostáticas**

Comprender la localización y distribución de las fascias periprostáticas y la relación con las bandeletas neurovasculares representa la clave para conseguir una adecuada disección de estas bandeletas en un intento de preservación nerviosa para prevenir la aparición de disfunción eréctil e incontinencia tras la prostatectomía radical.

Las fascias, que representan referencias quirúrgicas y ayudan a determinar las capas que deben incidirse para extirpar o preservar diferentes cantidades de tejido de los nervios cavernosos durante la prostatectomía radical, son cuatro distintas que rodean la próstata y las bandeletas neurovasculares:

1. Fascia endopélvica (fascia del elevador del ano lateral al arco tendinoso de la pelvis)
2. Fascia prostática
3. Fascia de Denonvilliers (fascia prostato seminovesicular)
4. Fascia del elevador del ano (fascia pélvica lateral, originalmente descrita como un remanente de la fascia del elevador del ano sobre la superficie lateral de la próstata después de incidir sobre la fascia endopélvica lateral a la fascia del arco tendinoso de la pelvis)

## 1. Fascia endopélvica

Desde un punto de vista práctico, la fascia endopélvica tiene dos componentes: parietal y visceral. La capa parietal (fascia endopélvica) cubre el elevador del ano lateralmente al arco tendinoso de la pelvis. Fascia visceral es cualquier fascia que cubre una víscera, a saber la fascia medial al arco tendinoso de la pelvis. Esta fascia cubre el músculo liso longitudinal vesical que forma una capa diferenciada cubriendo enteramente la superficie anterior de la próstata subyacente. La fascia pélvica visceral está compuesta por el tejido conectivo fibroadiposo y el aporte neurovascular localizado debajo de la fascia parietal. Cubre y se adhiere a todas las superficies de vejiga, próstata, vesículas seminales, recto y pedículo pudiendo. Su grosor varía en función de la cantidad de tejido adiposo, vasos y nervios que contiene. El arco tendinoso de la pelvis representa un engrosamiento de los componentes parietal y visceral de la fascia endopélvica que se extiende desde los ligamentos pubovesicales o puboprostáticos hasta la espina isquiática bilateralmente.

De acuerdo con la terminología anatómica de 1998 y a las nóminas anatómicas precedentes la fascia lateral al arco tendinoso fascial se denomina fascia (endo) pélvica parietal, y la fascia medial, al extenderse sobre la porción anterior de la vejiga y la próstata subyacente, forma la fascia (endo) pélvica visceral.

## 2. Fascia Prostática

La próstata está cubierta de forma variable por una segunda fascia periprostática más interna que se llama fascia prostática. La fascia prostática se fusiona anteriormente con el estroma fibromuscular anterior, quedando en íntimo contacto con la pseudocápsula prostática más lateralmente. A veces, la fascia prostática está ausente, por lo que aparece oportuno el concepto de pseudocápsula prostática. La parte más externa de la próstata está compuesta por capas variables de fascículos fibromusculares condensados inseparables del estroma prostático. Esta pseudocápsula está casi ausente en el aspecto anterior de la próstata, donde se identifica el estroma fibromuscular anterior. Adicionalmente, la pseudocápsula está ausente en el pico de la glándula y en la base de la próstata, donde la misma se fusiona respectivamente con el esfínter urinario y con el cuello vesical. Con respecto

a las superficies laterales de la próstata, hay próstatas con cápsula pero no fascia prostática, y próstatas con fascia prostática sin cápsula, con un abanico de formas intermedias.

### **3. Fascia de Denonvilliers**

La fascia de Denonvilliers o la fascia prostato-seminal-vesicular es una capa fina de tejido conectivo localizada entre la próstata y el recto y está compuesta macroscópicamente por una capa única blanquecina de tejido que se extiende caudalmente sobre el aspecto posterior de las vesículas seminales y la próstata hasta unirse en la línea media con el tendón central del periné. Aunque macroscópicamente es una sola capa, en la mayoría de los casos, aunque no siempre, la fascia de Denonvilliers está compuesta histológicamente de 2 capas distinguibles al microscopio. La Fascia de Denonvilliers está a menudo en íntimo contacto con el aspecto posterior de la próstata en la línea media. Más lateralmente, la fascia de Denonvilliers continúa su curso alrededor del recto separándose del aspecto posterior de la pseudocápsula prostática, formando el límite posterior del triángulo anteriormente descrito.

Desde un punto de vista microscópico no se pueden distinguir las capas anterior y posterior, pero la mayoría de los autores parecen estar de acuerdo en que hay variaciones anatómicas en el número y grosor de las capas colágenas que componen la fascia prostática y la fascia de Denonvilliers en el aspecto posterolateral de la próstata. De forma similar, la localización exacta de la bandeleta puede variar, con una tendencia de las próstatas más grandes a desplazar el grueso de las bandeletas más posteriormente. La hoja posterior de la fascia de Denonvilliers, citada a veces en la literatura como colorrectal, es en realidad la fascia propia del recto (serosa). El mesorrecto representa la capa grasa localizada entre la fascia propia del recto y la fascia de Denonvilliers, y éste es el plano de disección que debe seguirse durante la prostatectomía radical para minimizar el riesgo de tener un margen quirúrgico positivo en el aspecto posterior de la próstata.

### **4. Fascia del elevador del ano**

La fascia del elevador del ano cubre el músculo elevador del ano subyacente distribuido lateralmente y forma el límite lateral del espacio axial triangular ocupado por el grueso de los nervios cavernosos, vasos y cantidades variables de tejido

adiposo. Los límites medial y posterior de este triángulo están formados por la pseudocápsula prostática y la fascia de Denonvilliers, respectivamente. La fascia del elevador del ano se extiende posteriormente sobre las fibras musculares y continua sobre el aspecto lateral del recto formando la así llamada fascia pararectal que se fusiona posteriormente con la fascia presacra. Está adherida de forma variable, aunque no completamente fundida, a la fascia prostática, así, pueden separarse generando un espacio entre ellas, donde la fascia endopélvica se refleja formando un fondo de saco. Ocasionalmente la fascia del elevador puede estar adherida a la unión uretroprostática.

Walsh y Donker, en su trabajo pionero publicado en 1982, describieron la ubicación de los haces neurovasculares entre la cápsula prostática y la fascia de Denonvilliers (6). En una publicación posterior, ya en el año 1998, Walsh publicó una actualización sobre técnica quirúrgica y conceptos anatómicos, en la que presenta a la próstata cubierta anterior y anterolateralmente por la fascia prostática. Lateralmente dicha fascia prostática se fusiona con la fascia del músculo elevador del ano que recubre la musculatura pélvica constituyendo la fascia pélvica lateral. Los haces neurovasculares los describió ubicados entre las hojas de la fascia del elevador y la fascia prostática (7).

Tewari y colaboradores, realizaron la disección de 12 cadáveres utilizando una cámara laparoscópica y microscopio quirúrgico con el propósito de estudiar la anatomía quirúrgica prostática. En dicho trabajo observaron que la fascia periprostática posee dos delgadas hojas que se dividen posteriormente para encerrar los haces neurovasculares. Además, encontraron que las hojas de la fascia periprostática se fusionan lateralmente a la próstata con la hoja anterior de la fascia de Denonvilliers (en su desdoblamiento lateral), de manera que constituyen un espacio triangular cerrado conteniendo los haces neurovasculares. La hoja más interna de la fascia periprostática (también llamada fascia prostática) constituye la pared vertical interna de este triángulo, la hoja más externa de la fascia periprostática (también llamada fascia pélvica lateral) forma la pared lateral y, la pared posterior del triángulo está formada por la hoja anterior de la fascia de Denonvilliers (8). Además de los haces neurovasculares principales, existen otros ramos nerviosos transcurriendo entre la cápsula prostática y la fascia endopélvica, denominándolos como vía nerviosa accesoria distal. Esta vía podría explicar según los autores, la respuesta impredecible a la recuperación de las erecciones y la falta

de correlación entre la percepción del cirujano sobre la calidad de la preservación neurovascular y los resultados funcionales tras la prostatectomía radical (9).

Otro trabajo del Vattikuti Urology Institute, observó los haces neurovasculares transcurriendo a lo largo del borde posterolateral de la próstata encerrado en un espacio delimitado por la hoja más interna (fascia prostática) y la más externa (fascia del elevador) de la fascia prostática y la fascia de Denonvilliers. Para la preservación de las bandeletas se desarrolla el plano entre la cápsula prostática y la hoja prostática de la fascia prostática. Cuando este plano se libera correctamente, queda la fascia con aspecto de velo, al que denominan “Velo de Afrodita”. Estos autores utilizan el término fascia prostática como sinónimo de fascia pélvica lateral y hoja parietal de la fascia endopélvica (10).

Stolzenburg, en una revisión extensa de la literatura y de acuerdo a la experiencia quirúrgica de su grupo apoyaron la teoría de la presencia de una sola fascia pélvica recubriendo la próstata y la vejiga (fascia endopélvica). Para la preservación de los haces neurovasculares durante la prostatectomía radical disecan sobre la cápsula prostática, liberando lateralmente esta glándula de la fascia periprostática conteniendo vasos y nervios (11).

Estas capas delimitan espacios por las que pasan estructuras como las bandeletas neurovasculares y que representan planos de disección de las mismas en un intento de preservación. Los tres planos de disección son delimitados por las fascias prostáticas de la siguiente manera:

**a. Plano intrafascial:** La pseudocápsula prostática se deja desnuda de cualquier tejido. La anteriormente descrita hoja anterior de la fascia Denonvilliers (fascia prostática) se deja cubriendo el aspecto medial de la bandeleta neurovascular.

**b. Plano interfascial:** En este caso, la fascia prostática permanece cubriendo la superficie posterolateral de la próstata. La hoja anterior de la fascia de Denonvilliers o fascia prostática queda sobre la cara prostática y el aspecto medial de la bandeleta neurovascular queda expuesta sin ninguna fascia. Así, puede aumentar la

probabilidad de lesión de la bandeleta neurovascular, pero ofrece al cirujano un margen oncológico más seguro, especialmente en el aspecto posterolateral de la próstata.

**c. Plano extrafascial:** Es el que se lleva a cabo durante una disección posterior y lateral a la bandeleta neurovascular. Se extirpa, pues, la próstata con todas las capas de la vaina fibroadiposa visceral presentes en el espécimen (resección amplia). La bandeleta se extirpa completa o casi completamente.

### 1.1.1.3. Sistema neurovascular

La irrigación arterial de la próstata se origina en la arteria vesical inferior, que da origen a dos ramas principales:

**a.** Las *arterias uretrales*, que penetran en la unión vesicoprostática posterolateralmente y discurren hacia dentro perpendiculares a la uretra. Estas arterias se aproximan al cuello vesical en las posiciones de hora 1 a 5 y 7 a 11 y las ramas más grandes se localizan posteriormente. Estas ramas proporcionan la irrigación principal del adenoma, la zona periuretral y del cuello vesical.

**b.** La *arteria capsular* se ramifica sobre la capsula prostática. La mayor parte de estas arterias discurren posterolateralmente a la próstata con los nervios cavernosos (haces neurovasculares) y terminan en el diafragma pelviano. Las ramas capsulares perforan la próstata en ángulos rectos y siguen a las bandas reticulares del estroma para irrigar los tejidos glandulares (5).

El retorno venoso desemboca también en la vena hipogástrica, vía vena vesical inferior y plexo venoso hemorroidal, a través del plexo de Santorini. Pero la principal vena que atraviesa la próstata la constituye la vena dorsal profunda del pene, que viene desde la fascia de Buck de los cuerpos cavernosos y penetra el diafragma urogenital. Se divide en tres ramas mayores: el plexo venoso superficial que entra en la próstata entre los ligamentos puboprostáticos, y los plexos venosos

laterales derecho e izquierdo (uno a cada lado lateral al ligamento puboprostático). La rama superficial de este complejo venoso cruza la cara anterior de la próstata y penetra en la vejiga. A nivel posterolateral, los plexos venosos comunican con libertad con los plexos venosos vesicales, obturador y pudendo, lo que colabora a formar la vena vesical inferior que drena a la iliaca interna (11).

El drenaje linfático es fundamentalmente hacia los ganglios obturadores e ilíacos internos. Una pequeña porción del drenaje puede atravesar en principio el grupo presacro o, menos a menudo, los ganglios ilíacos externos (4).

Los haces neurovasculares van a tener una parte vascular y otra parte nerviosa. La parte nerviosa del haz neurovascular procede del plexo pélvico y la parte vascular del plexo vesical inferior.

La irrigación arterial de los cuerpos cavernosos por lo general procede de la arteria pudenda interna, rama importante de la arteria hipogástrica, aunque en ocasiones procede de la vesical inferior, de la arteria obturatriz o incluso de la arteria vesical superior (11).

Las eferencias del plexo pélvico proveen inervación para el recto, vejiga, próstata, vesículas seminales, uretra y cuerpos cavernosos. El plexo pélvico se localiza en el retroperitoneo junto al recto, a aproximadamente 10 cm del margen anal y próximo a la punta de la vesícula seminal. Está formado por fibras preganglionares eferentes viscerales que proceden del centro sacro (S2-S4) y por fibras simpáticas del centro toracolumbar (D10-L2).

La inervación simpática y parasimpática proveniente del plexo pelviano discurre hasta la próstata a través de los nervios cavernosos. Los nervios cavernosos atraviesan el diafragma urogenital y pasan por detrás de la arteria y nervio dorsal del pene antes de entrar en los cuerpos cavernosos. Los haces neurovasculares se encuentran en la cara posterior de la uretra a ambos lados del músculo rectouretral, dando ramas a la uretra membranosa y a los cuerpos cavernosos (12).

Los nervios parasimpáticos terminan en los acinos y promueven la secreción y la contracción del músculo liso de la cápsula y el estroma. Además inducen la erección, ya que son responsables de la vasodilatación y aumento de presión

sanguínea dentro de los cuerpos cavernosos. Las fibras simpáticas están implicadas en la eyaculación (13).

La arteria vesical inferior perfora al plexo aproximadamente en su tercio inferior en dirección a la unión vesicoprostática, para luego irrigar el cuello vesical y la próstata. Casi la totalidad de las fibras nerviosas que quedan por debajo del punto de perforación del plexo por la mencionada arteria, contribuyen a formar el fascículo neurovascular lateroprostático.

## **1.1.2. Anatomía de la continencia**

### **1.1.2.1. Desarrollo embriológico del esfínter urinario**

La próstata aparece a finales del primer trimestre desde el epitelio de la futura uretra prostática, prolifera hacia el tejido mesenquimal circundante y dará lugar a la parte fibromuscular (14).

En cuanto a las estructuras de la continencia, la musculatura lisa de la uretra, que dará lugar al esfínter periprostático, aparece hacia la quinta semana del desarrollo como una doble capa muscular. Es también, en este caso, la orientación espacial de las fibras lo que diferencia una capa longitudinal más interna, de una circular más externa de configuración oblicua. Estas estructuras proceden de primordios independientes desconectados de la vejiga, de ellos se originará el detrusor, que posteriormente se unirá a la bicapa muscular. Por último, darán lugar tanto al esfínter preprostático, que se encuentra en íntima relación con el desarrollo de la zona transicional de la próstata, como al esfínter prostático pasivo.

Durante la quinta semana, antes de que tenga lugar la formación de los ductos prostáticos, el primordio del esfínter uretral externo se encuentra sobre las bandeletas de músculo liso transversal, en la superficie ventral de la uretra prostática. El desarrollo de este primordio hacia ventral hace que sus fibras se relacionen directamente con las fibras que componen la musculatura rectal, en el lugar donde se desarrollará posteriormente el músculo rectouretral.

En la novena semana, el esfínter estriado, que dará lugar a las porciones esfinterianas prostática y membranosa, cubre completamente la superficie ventral de la uretra hasta la situación del cuello vesical. En la cara dorsal, la capa muscular es

incompleta, ya que se encuentra perforada por la entrada de los conductos de Wolf y de Müller, limitando su distribución proximal. Aquí, el músculo posee forma de herradura, que se transforma en una estructura anillada hacia distal conforme alcanza la uretra membranosa. Craneal y dorsalmente, las bandas musculares se encuentran ancladas a la próstata, mientras que en sentido distal se entrelazan para formar el rafe dorsal.

En el feto a término, el esfínter prostatomembranoso se extiende sobre la uretra desde el cuello vesical hasta la membrana perineal. La porción proximal del esfínter, denominado esfínter estriado prostático, se desarrolla en mayor medida sobre la porción central de la próstata, donde se sitúa ocupando las tres cuartas partes de la circunferencia alrededor de la uretra. En su extremo caudal, donde la porción distal del esfínter alcanza el suelo pélvico, la porción membranosa extiende una fina capa muscular sobre éste, denominada capa superficial del diafragma urogenital. Aquí el músculo se distribuye de forma más uniforme alrededor de la uretra, pero aún presenta un patrón relativamente deficiente en la parte dorsal. Como la próstata se desarrolla de forma bilateral alrededor de la uretra para unirse en la zona de la comisura anterior, las fibras de ambos esfínteres prostáticos se adelgazan y se desplazan. En algunos casos no se desarrolla la porción distal de la comisura anterior, de modo que las fibras de esta zona se encuentran en relación directa con la uretra (15).

#### **1.1.2.2. Anatomía del esfínter preprostático y el cuello vesical**

El esfínter preprostático se encuentra en continuidad con la capa media circular de la vejiga, constituyendo el fundus ring, diferente desde el punto de vista embriológico, morfológico y funcional. Está constituido por un cilindro de músculo liso con sus fibras dispuestas de forma concéntrica y que descansa bajo la mucosa uretral en el interior de la zona transicional de la próstata. Esta estructura envuelve la uretra en una longitud de aproximadamente 1-1,5cm y finaliza en la zona del veru montanum, lugar en el que termina la uretra prostática. Su porción proximal rodea el cuello vesical y se extiende en el interior de la base prostática, donde se continúa con el músculo liso de ésta, mientras que distal al veru montanum se prolonga con el tejido muscular liso que conforma la musculatura prostática pasiva. Las fibras del fundus ring son más pequeñas en cuanto a longitud que las del detrusor y además

se mezclan con fibras elásticas y colágeno, presentando una inervación diferente proporcionada por fibras noradrenérgicas terminales.

La función de este complejo es mantener la continencia a nivel de cuello y prevenir la eyaculación retrógrada. Es preciso añadir la función de una estructura más distal que asienta sobre la uretra membranosa, el esfínter pasivo. Esta estructura está compuesta de fibras compactas de músculo liso entrelazadas con tejido fibroelástico y distribuidas de forma circular a lo largo de la uretra distal al veru montanum y fibras similares a las halladas más próximamente a la zona del esfínter preprostático. Estas fibras se encuentran íntimamente relacionadas con las fibras musculares estriadas que configuran el esfínter prostatomembranoso, a través de una delgada capa interna de músculo liso longitudinal. La capa más profunda de fibras semicirculares del esfínter pasivo aumenta en número de fibras conforme alcanza la situación de la uretra membranosa, donde forman un anillo alrededor de la uretra que se encuentra situado en la capa interna y el esfínter estriado.

### **1.1.2.3. Anatomía del esfínter estriado**

El esfínter urinario externo (en contraposición al esfínter interno del cuello vesical) es otra estructura, que podría lesionarse durante la prostatectomía radical con potenciales consecuencias deletéreas para la recuperación postoperatoria de la continencia urinaria y de la calidad de vida. Por tanto, el conocimiento detallado de su anatomía y función se hace esencial para obtener resultados aceptables de continencia postoperatoria (16).

El esfínter uretral tiene dos componentes relacionados morfológicamente, pero, posiblemente, no relacionados funcionalmente, que se extienden en forma de cilindro alrededor de la uretra desde el cuello vesical hasta el extremo distal de la uretra membranosa.

### **1- Esfínter intrínseco de músculo liso o esfínter liso:**

Se compone de una capa interna de músculo liso involuntario que tiene su parte principal en el cuello vesical y es más fino en su curso distal en la uretra. Forma un cilindro completo de fibras de músculo circulares alrededor de la uretra y

queda entre la mucosa uretral y el músculo estriado externo uretral, formando junto con el tejido conectivo y elástico el grueso de la pared de la uretra. Consiste en una capa diferenciada de músculo liso longitudinal rodeada por una capa más ancha de músculo liso circular.

El esfínter intrínseco mantiene la continencia durante el reposo por medio de la contracción pasiva de sus fibras circulares, dando como resultado el cierre del orificio vesical y un estrechamiento concéntrico de la uretra posterior. El cierre máximo se asume que se da a nivel del orificio vesical, donde el esfínter intrínseco es más grueso y en la uretra membranosa, donde la uretra es más estrecha. La contracción de las fibras longitudinales ensancha la uretra durante la evacuación de orina. No sería necesaria su preservación completa para asegurar la continencia pasiva postoperatoria, dado que una longitud mínima del esfínter de músculo liso sería suficiente para lograr tal coaptación. Ésta puede ser la justificación de unos mejores resultados de continencia después de la prostatectomía radical descritos en pacientes con uretras membranosas más largas (17).

## **2- Esfínter estriado uretral externo o rabdoesfínter:**

Se compone de la capa externa de músculo estriado de fibras finas, predominantemente de contracción lenta (por contraposición al músculo esquelético voluntario de fibras gruesas, de contracción rápida). Más marcado y más grueso alrededor de la uretra membranosa y que se hace gradualmente menos diferenciado hacia la vejiga. Desde el tendón central del periné hasta el pico de la próstata las fibras de músculo estriado se unen detrás de la uretra en un rafe central fibroso, mientras que más proximalmente rodean la cara anterolateral de la próstata. Aunque anatómicamente es indivisible, el rabdoesfínter consiste en dos componentes distintos funcionalmente:

- a-** Fibras centrales que se extienden en dirección cefálica sobre la uretra prostática.
- b-** Fibras caudales que se extienden sobre la uretra membranosa.

**a-** Este músculo tiene que relajarse para permitir que el semen entre en la porción bulbar de la uretra de forma que el músculo bulboesponjoso (antiguamente llamado eyaculador uretrae) pueda eyacular el semen.

**b-** Aunque existe controversia, las fibras más caudales del rabdoesfínter compuestas por fibras estriadas mixtas de contracción lenta y quizás algunas de rápida, pueden ser las responsables de la continencia urinaria activa al contraerse contra el rafe medio posterior fijo, dando como resultado el colapso de la pared anterior de la uretra contra la pared posterior. Adicionalmente, se especula que tanto la fascia de Denonvilliers como el músculo rectouretral pueden formar una placa posterior rígida contra la que la compresión de la pared uretral anterior pueda incrementar la superficie del área de coaptación; creando así una mayor resistencia uretral. Esto podría explicar en parte, la mejoría con respecto al acortamiento del tiempo hasta la continencia, encontrado en pacientes sometidos al conocido “punto de Rocco”. No obstante, otros autores no han encontrado la utilidad de esta modificación técnica, aunque se puede argumentar que posiblemente no hayan reproducido con exactitud la reconstrucción de la placa uretral posterior descrita originalmente. La fascia de Denonvilliers en su inserción distal actúa como un sistema de suspensión para la uretra prostato-membranosa y su división durante la prostatectomía radical da como resultado la pérdida de la inserción posterior craneal del esfínter, el desplazamiento caudal del complejo esfinteriano y un prolapso del periné “durante esta reconstrucción posterior”.

Desde el punto de vista embriológico, la fascia de Denonvilliers es una barrera entre el tracto urinario y la porción terminal del sistema digestivo. El conocido como “prolapso del periné” puede ser más un artefacto visual y función de una presión intraperitoneal aumentada que realmente función de la sección de la fascia de Denonvilliers. Traccionar de la próstata mientras se seccionan la uretra y las fijaciones distales de la fascia de Denonvilliers, hace creer al cirujano que la sección extraprostática de la uretra membranosa es más larga (o más intrapélvica) de lo que realmente es. Adicionalmente, se puede establecer la hipótesis de que traccionar excesivamente de la próstata puede rasgar algunas fibras musculares esfinterianas impactando negativamente en su adecuada función postoperatoria. Se puede observar claramente durante la prostatectomía radical laparoscópica o robótica, que la uretra se retrae después de su sección a pesar de que la fijación distal de la fascia

de Denonvilliers permanezca sin cortar. La sección de esta última fijación no tiene impacto sobre la retracción uretral o su longitud elástica.

La uretra está sujeta anterior y lateralmente, pero no existe evidencia anatómica de que esté sujeta cranealmente por ninguna otra estructura salvo, posiblemente, la próstata. El complejo esfinteriano uretral masculino consiste en la uretra prostatomembranosa, la musculatura periuretral (rabdoesfínter), la musculatura parauretral extrínseca y las estructuras de tejido conectivo de la pelvis. Existe una estructura ligamentosa que fija el rabdoesfínter, compuesta mayormente por los ligamentos pubouretrales anteriormente (porción más distal del ligamento pubovesical o delantal vesical), los ligamentos isquioprostáticos (ligamentos de Müller) y lateralmente la fascia medial del elevador del ano.

El esfínter uretral está innervado por ramas del nervio pudendo y por ramas autonómicas del plexo pélvico, las cuales corren parcialmente con la bandeleta neurovascular. Takenaka estimaba recientemente que la distancia entre el pico de la próstata y el punto donde la rama neural más cercana del pudendo entra en el esfínter era de 3-13 mm (17). La conservación de estas ramas puede mejorar la continencia urinaria postoperatoria, así parece importante limitar la disección distal de la uretra membranosa. Las fibras nerviosas de la bandeleta neurovascular entran en la uretra en las posiciones 3 y 9 horarias. Existe controversia en la literatura sobre el papel de la preservación de las bandeletas en la recuperación de la continencia urinaria. Aunque no está claro si la responsable de la mejoría de la continencia después de la cirugía con preservación de bandeletas es la preservación de las bandeletas neurovasculares por sí misma o la meticulosa disección requerida para separar los nervios del pico prostático, deben hacerse todos los esfuerzos para preservar esas fibras nerviosas siempre que la seguridad oncológica no se vea comprometida. Un control cuidadoso del complejo vascular dorsal es la llave para obtener un campo exangüe y conseguir una adecuada visualización de la unión prostatouretral y de las estructuras de la bandeleta neurovascular posterolateral (18).

#### **1.1.2.4. Anatomía de la musculatura periuretral del sistema del elevador del ano**

La parte más interna de la musculatura pélvica es representada por el músculo elevador del ano, que en su porción más medial por las fibras

pubococcígeas constituye el denominado músculo elevador de la uretra o de la próstata o pubouretral. Otros autores lo denominan puboperineal como engrosamiento de los fascículos mediales del elevador anal, que tienen su origen en el pubis, transcurren a nivel de las caras laterales de la unión uretroprostática y se anclan al cuerpo del periné posterior a la uretra y anterior a la unión anorrectal.

Las fibras musculares que contiene están constituidas por una mezcla de fibras de contracción rápida y contracción lenta. Las fibras de diámetro superior, cuando son reclutadas, son responsables de la contracción rápida de cierre durante la tos o el final voluntario de la micción. La mayor parte de las fibras, sin embargo, son fibras de contracción lenta que ayudan a mantener el tono necesario para elevar la situación de la próstata, vejiga y recto, de modo que anatómicamente, por su situación relativa con respecto a estas estructuras, el resto de los esfínteres puedan ejercer su efecto de forma eficaz.

La contracción voluntaria de estos músculos tracciona de la uretra hacia arriba y anterior con el cierre secundario de la uretra e interrupción del flujo urinario. La relajación voluntaria de estos músculos facilita el descenso de la unidad vejiga-prostática provocando la estimulación de las fibras del detrusor, para el inicio de la micción de forma refleja.

#### **1.1.2.5. Suspensión uretral**

La suspensión uretral consiste en estructuras fibroconjuntivas que fijan la uretra y mantienen su posición normal con respecto al esqueleto de la pelvis menor. La estabilidad anatómica y funcional que consiguen estas estructuras tiene un papel importante en la continencia tras la prostatectomía radical. Desde que Young mencionó por la primera vez en 1905 la importancia de estas estructuras en la suspensión de la uretra y cuello vesical, muchos autores han descrito el mecanismo de anclaje de la uretra membranosa como parte de un mecanismo más complejo de anclaje prostaticovesical y su papel en la preservación de la continencia urinaria tras la prostatectomía radical, habiendo técnicas descritas de preservación de estas estructuras durante la cirugía.

Por otro lado, otros autores han encontrado una correlación directa de la preservación de estas estructuras con el porcentaje de márgenes quirúrgicos positivos.

Estudios de resonancia magnética nuclear han evidenciado la anatomía de estos ligamentos puboprostáticos que tienen inserción a nivel de base prostática. Santorini describe desde 1724 la extensión de las fibras del detrusor mas allá del cuello vesical en varones, hasta la sínfisis púbica, hecho demostrado histológicamente en niños.

Cada uno de estos ligamentos tiene un espesor transversal de 4,5 mm aproximadamente y se insertan formando una sincondrosis a nivel del pericondrio cercano al borde inferior de la sínfisis púbica. Su orientación es ligeramente medial antes de formar un continuo con la cubierta fascial que envuelve la unión prostatovesical. En pacientes con hiperplasia benigna los ligamentos se encuentran peor definidos y más finos. Además, su anclaje a la cápsula prostática y a las cubiertas fasciales es de situación más distal. En la vertiente posterior del ápex e inmediatamente distal a su situación, se establece un puente muscular que lo conecta con el recto. Este vientre muscular es denominado musculo rectouretral.

## 1.2. Fisiología de la micción y de la continencia urinaria

### 1.2.1. Neurofisiología de la micción (19)

La vejiga y la uretra están inervadas por el sistema nervioso autónomo: nervios hipogástricos y nervios pélvicos, simpático y parasimpático respectivamente; mientras que el esfínter estriado y todo el piso perineal lo están por el sistema nervioso somático a través del n. pudendo interno y sus ramas, que son sensitivas y motoras.

El arco parasimpático: constituye la base del reflejo de la micción. Comenzando en terminaciones libres en la pared muscular del detrusor, sensibles a la distensión, se genera un estímulo que ingresa a la médula sacra siguiendo las ramas aferentes del nervio pélvico al nivel de S 2, 3, 4. Ascende hasta la protuberancia por la región central de los haces de Goll y Burdage, sin hacer sinapsis hasta alcanzar la neurona del centro ordenador de la micción (COM) en la sustancia reticular ascendente del piso del cuarto ventrículo. Desde allí asciende hasta la corteza cerebral, cara interna del lóbulo cuadrado retrorrolándico, donde este estímulo propioceptivo se transforma en deseo miccional la corteza, los ganglios de la base y el cerebelo son inhibidores del reflejo miccional, actuando sobre el COM El arco reflejo parasimpático desciende desde el COM por la vía extrapiramidal hasta la neurona motora del asta lateral de S 2, 3, 4 para salir por el nervio pélvico hasta los ganglios parasimpáticos, paravesicales e intramurales consiguiéndose por su estimulación la liberación de acetilcolina y la contracción sincrónica y sostenida del músculo detrusor, y con esto, la micción.

El arco simpático está mediado por los nervios hipogástricos, y las fibras aferentes sensitivas provienen del detrusor y la uretra, predominantemente de la zona trigonal, el estímulo alcanza a las neuronas de las astas laterales de la médula a la altura de los segmentos D.9 a L.1, saliendo luego de la misma para hacer sinapsis en los ganglios simpáticos paravertebrales y desde allí continuar por los nervios hipogástricos que van a reunirse con los nervios pélvicos en las proximidades de la cara pósterolateral de la vejiga, conformándose así el plexo vesical que luego inervará la musculatura del detrusor y la uretra. La respuesta a este estímulo está condicionada a los receptores presentes en dichas estructuras, como veremos más adelante. La sensibilidad exteroceptiva (termoalgésica) se inicia en terminales especiales de la mucosa y submucosa, siguiendo las aferencias,

asciende en la médula con los haces espinotalámicos laterales. Los receptores, la vejiga y la uretra, tienen en su musculatura diversos receptores que reaccionan frente a mediadores específicos (neurotransmisores) de una determinada manera. El detrusor y la uretra son ricos en receptores colinérgicos y están uniformemente distribuidos, los cuales ante la liberación de acetilcolina (ACo) producen la contracción muscular. La distribución de los receptores adrenérgicos es diferente en el cuerpo vesical que contiene sólo receptores Beta adrenérgicos los que frente a la liberación de noradrenalina (NA) producen relajación muscular. El cuello vesical y la uretra son ricos en receptores Alfa adrenérgicos, los que frente a la liberación de NA producen la contracción muscular. Existen otros receptores que reaccionan a neurotransmisores o segundos mensajeros diferentes de los clásicos ya mencionados, tales como los de Histamina; ATP; VIP; Prostaglandinas, Oxido Nítrico (ON); etc. Se los denomina en general No Adrenérgicos No Colinérgicos (NANC), todos en etapa de investigación y de distinta relevancia en la función vesico uretral en la que intervienen. Es interesante señalar al respecto, que un mecanismo comprometido en la relajación (apertura) del cuello vesical, en el comienzo de la micción, es dependiente de la liberación de (ON) y de la cadena de procesos bioquímicos que a partir de su liberación se desencadenan.

En la *fase de llenado* la orina que llega constantemente a la vejiga, va produciendo un “estiramiento” de sus paredes, la cual - a diferencia de lo que ocurre en el resto de los músculos lisos del organismo - no responde con contracción a dicho estiramiento sino con adaptación o acomodación a los volúmenes crecientes sin que aumente la presión en su interior en forma significativa. Esta es una característica de la miofibrilla del detrusor, dada por sus propiedades viscoelásticas y que al final del llenado se complementa con una regulación neuromuscular. En el estiramiento de la pared se originan los estímulos aferentes del arco reflejo de la micción. Este es el estímulo propioceptivo que siguiendo al parasimpático (n. pélvico) ingresa a la médula y asciende hasta el COM. Cuando el volumen vesical alcanza los 150 - 250 ml se hace consciente y se percibe como deseo miccional, sensación que irá en aumento hasta los 500 ml aproximadamente. En este momento el deseo miccional se hará intenso, limitando la capacidad vesical. No obstante ningún fenómeno motor (contracción) deberá aparecer antes de que el sujeto decida orinar.

En la *fase de vaciado* cuando el sujeto decide vaciar su vejiga, comienza esta fase. Esta se inicia con la relajación voluntaria del esfínter estriado uretral (y de todo

el piso pelviano). A esto sigue una caída de la presión intrauretral e inmediatamente la contracción armónica y sostenida del detrusor, con aumento brusco de la presión vesical (Pves.) Sin la participación necesaria de la presión abdominal (Pabd). La contracción de las fibras musculares del detrusor provoca la apertura del cuello vesical, principalmente del labio posterior, con acortamiento e infundibulización de la uretra. Esto sucede por la particular disposición que adoptan las fibras musculares al pasar del detrusor a la uretra. Hoy se acepta, que este mecanismo de apertura del cuello está precedido por una relajación refleja: mediada por inhibición simpática y la liberación de óxido nítrico al nivel de la musculatura cervical. La contracción del detrusor se mantiene hasta completar la evacuación vesical.

Los centros motores simpáticos (medulares) correspondientes se sitúan a nivel del asta intermediolateral de los mielómeros T10 - L2. Las fibras preganglionares que surgen de estos niveles atraviesan el tronco simpático de cada lado y se dirigen hacia la cavidad pelviana, hacia el plexo hipogástrico inferior, donde se sitúan las neuronas ganglionares simpáticas, de las cuales surgen las fibras postganglionares que acompañan a los vasos viscerales, y así formar los correspondientes plexos que inervan a las vísceras en cuestión, por ejemplo, a la vejiga. En cambio, en cuanto a los centros motores parasimpáticos medulares, las fibras proceden de los niveles medulares de la columna intermediolateral de S2-S4, que dan origen a los nervios pélvicos o erectores, que son fibras preganglionares que sinaptan con células ganglionares que se sitúan en la propia pared de la víscera pelviana correspondiente.

La inervación motora somática corresponde al plexo pudendo, cuyo origen está en el asta anterior de la médula espinal en la columna que va desde los niveles metaméricos S2 a S4. Los neurotransmisores son múltiples; en el caso de la vejiga, la Aco, NA, prostaglandinas, sustancia P, encefalinas, etc. En concreto, la sustancia P y el neuropéptido Y contraen la vejiga; en cambio, el polipéptido vasointestinal la relaja. Para que se establezcan los reflejos oportunos tanto para la contención así como para la micción se necesitan no sólo las vías motoras mencionadas, sino también las vías sensitivas o aferentes, que proceden al fin y al cabo de receptores situados en la zona, tanto en las vísceras como en el propio periné, receptores de distinta categoría. En la vejiga existen incluso receptores para dolor y temperatura. Los reflejos que subviene a la contención urinaria son de origen espinal, en que interviene como vía aferente el simpático, en tanto en cuanto

a lo que se refiere a la estimulación de los esfínteres y relajación del músculo Detrusor

La modulación neural de la micción es más fina que la de la continencia, ya que aquélla alcanza niveles encefálicos. Para la iniciación de la micción, las fibras correspondientes van con los nervios pélvicos o parasimpáticos hacia la médula sacra, desde receptores de tensión en la vejiga, vía fibras finomiélicas y amielínicas; al mismo tiempo el sistema simpático, por medio de fibras miélicas y amielínicas, informa a la médula espinal de sensaciones nociceptivas y mecánicas de vejiga. Parece ser que el sistema simpático lleva menos información aferente que las fibras del parasimpático. Las sensaciones de la uretra en cambio van con el nervio pudendo, es decir, por vía somática, también hacia la médula espinal.

En cuanto al parasimpático, las fibras llegan sobre todo a la lámina I de médula sacra; las fibras que acompañan al simpático llegan a la lámina X y a las porciones laterales de las láminas V y VII de médula lumbar. En cambio, la información somática, vía nervio pudendo, avanza por cordones posteriores de médula espinal. Una vez iniciado el reflejo de la micción, se activan cada vez más los receptores para producir un aumento mayor del tren de impulsos procedentes de vejiga y uretra posterior, lo que causa a su vez un aumento en la contracción del músculo detrusor, repitiéndose los ciclos hasta que la vejiga es vaciada.

Existen también en el puente neuronas situadas más lateralmente cuya estimulación activa el esfínter estriado de la uretra, ya que envía proyecciones hacia el núcleo correspondiente de médula sacra responsable del esfínter, en el asta anterior (también llamado núcleo de Onuf). En el mesencéfalo, la estimulación en el gato de la sustancia gris periacueductal en su zona dorsolateral, así como de la formación reticular mesencefálica produce contracciones vesicales. Es una zona que recibe proyecciones hipotalámicas y de asta intermediolateral de médula espinal. El diencéfalo también está implicado en esta regulación, con estructuras tales como el área hipotalámica anterior, área hipotalámica lateral, septum y área preóptica. Son zonas por otra parte ricamente interconectadas y muy relacionadas con la esfera vegetativa y emocional. En los estados de miedo y ansiedad puede desencadenarse la micción. La corteza cerebral también interviene en la modulación de la micción y de una forma muy importante. La corteza es inhibitoria. En concreto, se trata de la zona medial de la corteza cerebral cercana a la rodilla del cuerpo calloso y la zona

medial de la corteza somatosensorial y motora, en la que existe una representación del esfínter de la uretra del homúnculo

En conjunto, pudiera decirse que el sistema límbico es crucial en el control de la micción, sistema que está bajo la dependencia de zonas neocorticales más evolucionadas, lo que explica el control voluntario de la micción. La afectación neurológica de las zonas límbicas, y tal es el caso del tálamo límbico y en concreto del núcleo dorsomedial y del complejo anterior talámico, provoca incontinencia urinaria, junto con otros síntomas en que están alterados otros ritmos vitales. Posiblemente, el núcleo supraquiasmático, entre otras estructuras que regulan los ritmos circadianos, tenga que ver en los fenómenos de la enuresis nocturna, así como en la incontinencia urinaria de enfermedades priónicas tales como el insomnio familiar grave. El óxido nítrico, mediador químico al que últimamente se le ha dado gran relieve, pudiera estar implicado en los mecanismos del control neural de la micción, ya que las zonas pontinas rostrales así como las del prosencéfalo basal que intervienen en dicha regulación, son zonas nitrérgicas.

### **1.2.2. Neurofisiología de la continencia (20)**

El sistema esfinteriano y el mecanismo de continencia urinaria esta bajo el control del sistema nervioso autonómico a través del plexo hipogástrico y las bandeletas neurovasculares y del sistema somático a través del nervio pudendo.

La inervación de la musculatura lisa del esfínter preprostático y prostático procede de las raíces simpáticas L2-L3, que atravesando los ganglios de la cadena paraaortica a este nivel descienden hasta la situación de los nervios esplancnicos tercero y cuarto para constituir el plexo hipogástrico superior y posteriormente dar lugar a los nervios hipogástricos derecho e izquierdo. Estas fibras preganglionares sinaptan con las fibras cortas alfa-adrenergicas postganglionares, cuyos núcleos se sitúan a nivel del plexo pélvico, emplazado sobre las facetas laterales del recto, la vejiga, la próstata y las vesículas seminales.

La inervación del complejo esfinteriano estriado procede de las raíces S2 y S3 y conforma las ramas esplancnicas de los nervios pélvicos a través del plexo pélvico. Por otro lado, la musculatura estriada periuretral estriada recibe su inervación de la raíz espinal S2 a través del nervio pudendo. La continencia se mantiene gracias a la

acción del esfínter vesical interno bajo el control noradrenergico simpático. Es probable que algunas de las fibras longitudinales del musculo liso uretral posean la misma inervación. La pérdida de la musculatura del cuello vesical que ocurre tras una resección transuretral favorece la contracción de las fibras circulares de la musculatura lisa uretral bajo activación noradrenergica contrayéndose como un esfínter pasivo. El esfínter estriado prostatomembranoso contiene tanto fibras de activación rápida como fibras de activación lenta. Las fibras lentas con inervación somática funcionan de un modo similar al del esfínter pasivo. El esfínter periuretral estriado, por su parte, posee inervación somática y permite el cese voluntario de la micción. El tono a nivel de este esfínter fisiológico aumenta conforme se incrementa el llenado vesical.

El esfínter uretral externo comprime la luz uretral en sentido anteroposterior, ejerciendo el mayor efecto de cierre a nivel de uretra membranosa en un mecanismo sinérgico con el de la musculatura estriada periuretral del sistema del elevador del ano.

### **1.2.3. Principios de la mecánica de la micción y de la continencia**

La micción es un balance entre la contracción activa del detrusor de la vejiga como fuente de energía mecánica) y la relajación de la uretra, con baja resistencia a la salida de la vejiga (conducto pasivo con características hidrodinámicas especiales que actúa como un convertidor de energía):

Cuatro parámetros permiten caracterizar globalmente el equilibrio vesicoesfinteriano:

- la presión vesical de llenado debe necesariamente permanecer baja para no oponerse al flujo ureteral. Depende más de las propiedades biomecánicas de la vejiga que de la actividad tónica de las fibras musculares; por ello, se prefiere el término «distensibilidad» a «tono» para definir esta relación presión/volumen;
- la presión uretral máxima, por el contrario, depende casi exclusivamente de la actividad tónica de las fibras musculares lisas y estriadas del esfínter uretral que se interrumpe en el momento de la micción. Ésta asegura la continencia sin disuria;
- la presión vesical permiccional refleja la potencia contráctil del detrusor y la resistencia uretral;

— la resistencia uretral representa el conjunto de las fuerzas que se oponen al paso de la orina hacia la uretra. Son factores de disuria pero también de continencia pasiva

La ley más importante que gobierna la hidrodinámica y biomecánica de la vejiga, es la de cualquier órgano cavitario del organismo que es la ley de Laplace. Según esta ley existe una relación directa entre tensión de la pared y presión intravesical y tamaño de la vejiga (21). A medida que el radio y la tensión de la pared aumentan en ritmo igual, la presión permanece sin modificación lo cual explica porqué la presión en una vejiga normal aumenta tan lentamente a medida que su contenido se incrementa. Las propiedades elásticas y viscosas de la pared permiten que la misma se estire hasta un determinado punto sin que se efectúe aumento alguno de la tensión sobre su contenido, lo que significa que la presión intravesical permanece constante dentro de ciertos límites a velocidad de llenado fisiológico.

Otro principio de la biomecánica de la micción es el principio general de la hidrostática (22) según el cual la presión ejercida sobre un punto de un fluido en reposo depende de su distancia (h) a la superficie. Desde 1996 Theofrastous et al. (23) encuentra una relación inversa gravedad de la incontinencia- volumen vesical y en 1997 Haab et al. (24) demuestra la disminución progresiva de la presión de la incontinencia conforme aumenta el volumen vesical.

La contracción del detrusor de la vejiga: el trabajo del detrusor (W) es directamente proporcional a la presión (p) y al volumen (V). Poder (P) es trabajo por unidad de tiempo (t). Volumen por unidad de tiempo es flujo (Q). Por lo tanto, el poder es directamente proporcional a la presión y al flujo; ambas variables son registradas en el EFPM.

$$W \sim p \times V$$

$$P \sim W / t \sim p \times V / t$$

$$P \sim p \times Q$$

El detrusor de la vejiga no genera una presión o flujo específico durante la micción, sino que provee de poder mecánico. La resistencia a la salida de la vejiga determina cómo se divide este poder en presión y flujo, los cuales tienen una relación inversa que se conoce como “relación de poder de la vejiga” (*bladder output relation*, BOR). El poder potencial del Detrusor aumenta con el volumen de llene

vesical, de tal forma que con la misma presión es posible un mayor flujo. La relación poder del detrusor – volumen vesical causa la dependencia del flujo máximo al volumen vesical y no la resistencia a la salida de la vejiga.

Resistencia a la salida de la vejiga: la uretra colapsada no es un conducto rígido, sino que se comporta como un tubo que se extiende y colapsa. Es por esto que se requiere de presión para abrir el lumen antes que pueda haber flujo. Esta presión de apertura uretral entregada por el detrusor no puede ser convertida en flujo, por lo que éste será menor que el que podría ser en un conducto rígido del mismo tamaño. La resistencia uretral (RU): el flujo urinario en la uretra femenina y masculina es de tipo turbulento (número de Reynolds mayor de 3.000) por lo que la RU se rige por la siguiente fórmula:

$$RU = \text{presión vesical} - \text{presión de salida} / \text{flujo}^2$$

La medición de la presión de salida ha demostrado ser difícil y poco confiable por lo que la RU se ha estimado por la fórmula siguiente:

$$RU = \text{presión vesical} / \text{flujo}^2$$

Esta fórmula asume que la uretra es rígida o inelástica y recta, lo cual es falso; sin embargo, durante el período de flujo máximo las paredes uretrales están distendidas y es probable que la RU pueda mantenerse razonablemente constante dentro del rango de presiones normalmente medidas. Es por esto que en la práctica la RU se calcula de la siguiente manera:

$$RU = p_{\text{det}} Q_{\text{max}} / Q_{\text{max}}^2$$

Una RU superior a 0,6 separa claramente pacientes que presentan OSV de aquéllos que no la presentan; sin embargo, no puede distinguir pacientes con resultados dudosos.

### **1.3. Prostatectomía radical asistida por el robot y técnicas quirúrgicas para prevenir la incontinencia urinaria**

#### **1.3.1. Prostatectomía radical asistida por el robot**

##### **1.3.1.1. Introducción**

La prostatectomía radical robótica tiene su origen en la prostatectomía laparoscópica. Sus orígenes comenzaron en 1991, cuando Schuessler describe la técnica de la linfadenectomía para el estadiaje del cáncer de próstata (25). El mismo autor describió en 1992 la primera prostatectomía radical laparoscópica, que rápidamente fue abandonada por las dificultades técnicas que se presentaban, sobre todo las relacionadas con la reconstrucción uretro-vesical (26). Su primera serie de 9 pacientes fue descrita en 1997, en donde destacó el elevado tiempo quirúrgico y la elevada estancia media, sin variar los resultados oncológicos (27). Gracias a los avances técnicos que se produjeron durante el siglo 20, la prostatectomía radical laparoscópica volvió a estar en auge. Los mayores avances en este campo surgieron de 2 centros de Francia que describieron sus técnicas y resultados: el grupo de Guillonnet (28) y el grupo de Abbou (29). Redujeron el tiempo quirúrgico a 4-5 horas y la tasa de márgenes positivos de 15 a 28%. Las tasas de continencia fueron de 72 % para el primer grupo y 84 % para el segundo. La potencia fue del 45 % de aquellos pacientes que previamente eran potentes en el primer grupo (30-31). A partir de aquí la técnica se ha ido depurando hasta nuestros días, con series muy amplias. El gran avance ha venido por medio de la cirugía robótica. El término “robot”, es derivado del checo “robota” (trabajo, tarea, faena), apareció por primera vez en 1920 en una obra de teatro de RUR de Karel Capek, en la que un androide concebido por un científico era capaz de realizar todos los trabajos de una persona.

El robot Da Vinci (Intuitive Surgical) también se desarrolló a partir de 1998. Este robot consta de 4 brazos teledirigidos (inicialmente 3): un endoscopio fijado en un primer brazo teledirigido con dos canales ópticos separados para cada ojo, y unidos a dos cámaras de tres CCD, proporcionando así una visión tridimensional. La ampliación de la imagen depende de la posición del endoscopio respecto al campo quirúrgico, pudiendo ser de hasta 10 veces.

El cirujano se encuentra sentado en una consola a distancia del campo quirúrgico y tiene las manos situadas en el eje de visión, lo que da la impresión de una inmersión

en el campo quirúrgico. Los otros tres brazos son controlados por el cirujano, en dos de ellos se suele colocar instrumental de trabajo y en el cuarto una pinza de autoayuda. A los pies del cirujano se encuentran varios pedales que permiten controlar la cámara, desplazarla, liberar los instrumentos para recolocarse en una posición más cómoda, así como accionar la coagulación. El sistema de articulaciones intracorpóreas (EndoWrist) y la digitalización de los movimientos del cirujano aportan una agilidad endoscópica muy superior a la de la laparoscopia clásica. Los instrumentos de trabajo del robot están articulados con 7 grados de libertad (los que reproduce los grados de libertad del miembro superior humano) frente a los 5 grados de la cirugía laparoscópica estándar. Existe además un filtro que elimina algunos temblores o movimientos intempestivos, mientras que en la laparoscopia los temblores naturales se amplifican en el extremo de los instrumentos. Este sistema se desarrolló en principio con aplicación en cirugía cardiovascular. En la actualidad el mercado está dominado por este tipo de robot y es el más desarrollado en el ámbito urológico.

Las primeras prostatectomías radicales robóticas se realizaron por Binder en Alemania (32) y Abbou en Francia (33). Posteriormente la técnica se ha ido desarrollando, existiendo series de gran cantidad de pacientes.

La cirugía robótica simula la cirugía abierta intentando mantener las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva. Supera los aportes de la cirugía laparoscópica en:

Visión tridimensional → aporta mejor campo visual

Movimiento multigrado de libertad → mejor y mayor maniobrabilidad

Posibilidad de tutoría y asistencia a distancia en procedimientos quirúrgicos complejos.

Las indicaciones son las mismas que las de la prostatectomía radical retropúbica:

Pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado y una expectativa de vida mayor a diez años.

Las contraindicaciones relativas son:

Pacientes obesos (IMC > 35 kg/m<sup>2</sup>)

Cirugías abdominales o pélvicas previas con probabilidad de adherencias

Gran volumen prostático (>100grs)

Tratamiento previo con radioterapia.

### **1.3.1.2. Técnica quirúrgica por medio del sistema Da Vinci® (Intuitive Surgical®)**

Constituye una aplicación tecnológica tipo “maestro-esclavo” asistido por ordenador. Dicho sistema consta de tres componentes principales: una consola quirúrgica, una torre laparoscópica en la que se incluyen los dispositivos de audio, vídeo e iluminación y un carro robotizado de tres o cuatro brazos, dependiendo del modelo donde se adaptan los instrumentos quirúrgicos y la óptica. Durante la realización de esta técnica, el cirujano se sienta en la consola a distancia del paciente. Desde esta situación recibe una visión tridimensional real del campo quirúrgico, empleando para ello una óptica provista de dos cámaras paralelas de 0° ó 30° que captan la imagen analógica y la integran, proporcionando una única señal digital en tres dimensiones. Así mismo, puede manejar los brazos ubicados en el carro robotizado introduciendo las manos en los denominados “guantes maestros” de la consola y a través de control remoto. De esta forma, puede reproducir un movimiento libre que traduce intuitivamente 7° de libertad a la punta del instrumental quirúrgico. Además, los pedales emplazados en el pie de la consola proporcionan la autonomía necesaria para movilizar y enfocar la cámara, así como cambiar la operatividad de los brazos antes mencionados.

Con el sistema de cuatro brazos, solo es necesaria la colaboración de un ayudante, que se coloca en el lado derecho de la mesa operatoria. Su papel es crucial para el intercambio del instrumental, la aplicación de clips metálicos o plásticos (Hem-o-Lock®), la introducción y extracción de agujas en el campo y la tarea de aspiración e irrigación.

La intervención se realiza bajo anestesia general, generalmente inducida mediante el uso de gases halogenados intentando evitar el empleo de óxido nitroso,

debido a que este último puede producir cierto grado de distensión abdominal. Se recomienda, así mismo, la restricción de la administración endovenosa de cristaloides a un total de 600-800 ml hasta haber finalizado la anastomosis vesicouretral. Esta recomendación evita la producción excesiva de orina durante el transcurso de la intervención, lo que reduce las maniobras de aspiración necesarias para mantener limpio el campo quirúrgico son detrimento de la cámara gaseosa intracorporal, imprescindible para mantener el espacio de trabajo. La profilaxis antibiótica preoperatoria generalmente se realiza mediante la administración intravenosa de una cefalosporina de segunda generación en dosis única. Además, es recomendable la utilización preoperatoria de 40 mg de heparina de bajo peso molecular y medias de compresión neumática durante la intervención como medidas de profilaxis antitrombótica.

#### *Preparación del quirófano:*

Ubicación:

Determinar la colocación de los elementos del sistema da Vinci

Determinar la colocación del resto del aparataje

Conexión y puesta en marcha del sistema

Enchufe selectivo y ordenado de cada elemento del robot

Evitar cables sueltos en quirófano

Verificación del sistema y puesta en marcha

#### *Preparación del paciente*

Posición del paciente

Trendelenburg máximo (mesa lo más baja posible y las piernas abiertas).

Garantizar la seguridad del paciente:

Fijación en los hombros

Profilaxis de hipotermia

Profilaxis mecánica de tromboembolismo

### *Preparación del material y campo quirúrgico:*

Enfundar carro de paciente

Vestir mesa auxiliar de cámara, endoscopios y conectar cable de luz

Mesa de instrumental y material necesario

Preparación del campo quirúrgico y conexión de cables a la torre

### *Abordaje transperitoneal.*

El paciente se coloca en decúbito supino. Las piernas, provistas de un sistema de compresión variable, se colocan en posición de litotomía dorsal intermedia, en flexión y abducción moderadas. Todas las zonas de contacto o presión se protegen con almohadillado adecuado. La mesa se pone en su posición más declive y se dispone al paciente en Trendelenburg de 20-30°, comprobando su adecuada sujeción.

La colocación de los puertos constituye un paso esencial durante el desarrollo de la intervención. La distancia recomendada entre los trócares debe garantizar un mínimo de 8 a 10 cm, hecho que evitará la colisión entre los brazos robotizados y el cruce espacial entre la trayectoria de dichos brazos y el ayudante.

El abordaje se realiza mediante la inducción del neumoperitoneo con aguja de Verres, para posteriormente realizar una pequeña incisión de 1 cm en la zona supraumbilical o infraumbilical, dependiendo del biotipo del paciente, a través de la cual se emplaza directamente un trocar de 12 mm. En pacientes extremadamente delgados o cuyos antecedentes desaconsejen la técnica directa puede recurrirse a la técnica abierta de Hasson.

A través del primer trocar emplazado se insufla dióxido de carbono hasta alcanzar una presión de 12-14 mmHg y se coloca la óptica para comprobar el acceso correcto a la cavidad peritoneal. Los trócares metálicos de 8 mm para los instrumentos robóticos se colocan aproximadamente a una distancia lateral de entre 8 y 10 cm a cada lado del trocar de la óptica y sobre una línea imaginaria, perpendicular al eje longitudinal del paciente, que oscila, dependiendo de las características del abdomen del paciente, entre 2,5 y 5 cm por debajo de la situación del ombligo. La distancia adecuada desde los orificios de los trócares y la situación

del pubis debe corresponder a aproximadamente 18-20 cm. El trocar de 8 mm destinado al cuarto brazo del robot se posiciona en el hemiabdomen izquierdo, a aproximadamente 3 cm de la espina iliaca anterosuperior, sobre la línea axilar anterior. Los trocates destinados al ayudante irán emplazados sobre el hemiabdomen derecho, a 3 cm de la espina iliaca antero-superior (12 mm) en una situación simétrica a la del trocar contralateral y entre el ombligo y el trocar de 8 mm previamente colocado (5mm), respectivamente.

La entrada en el espacio de Retzius se realiza con una óptica de 30°. La posición de Trendelenburg extrema facilita que el intestino permanezca apartado del extremo caudal de la pelvis. Al espacio extraperitoneal se accede mediante una incisión en “U” invertida realizada sobre el peritoneo a un nivel anterior a la situación de la cúpula vesical y medial a los ligamentos umbilicales. La rama vertical de la incisión peritoneal se efectúa lateral a la situación del ligamento umbilical y medial a la ubicación del anillo inguinal interno. Al profundizar sobre la porción inferior de la rama vertical de la incisión peritoneal se visualiza el marco óseo delimitado por el pubis, que posteriormente se empleará como referencia anatómica. Las incisiones realizadas se unen en la parte anterior, seccionando los ligamentos umbilicales de ambos lados y el uraco para posteriormente desarrollar un plano de disección entre la vejiga y la pared abdominal anterior, con objeto de alcanzar el espacio prevesical de Retzius

*- Abordaje extraperitoneal.*

Es similar en cuanto al desarrollo técnico, excepto en la colocación del paciente, con un Trendelenburg ligeramente menor, de aproximadamente 15°, la colocación de los puertos de acceso y la creación del espacio de trabajo. Para la ubicación de los puertos se realiza una incisión infraumbilical de 2,5 cm por debajo del ombligo y se disecciona hasta alcanzar la vaina posterior del músculo recto. Mediante disección roma se crea un espacio extraperitoneal suficiente para la introducción del globo del dispositivo de insuflación. También es posible crear este espacio con la ayuda de la óptica. Una vez creado el espacio se coloca un trocar de 12 mm para ubicar la cámara. A continuación, y bajo visión directa, se emplazan los dos puertos robóticos de 8 mm unos 2 cm por encima del puerto correspondiente a la cámara y lateral al músculo recto, a la misma distancia del puerto de la cámara y

con una configuración en ángulo recto. Para el ayudante se realizan dos puertos adicionales (5 y 12 mm) (34).

Las ventajas del acceso extraperitoneal son la evitación de las complicaciones intestinales, una posición inclinada de la cabeza mucho menos marcada durante la intervención, ausencia de irritación peritoneal postoperatoria (obstrucción intestinal incompleta paralítica) y aislamiento temporal en caso de un urinoma o de una hemorragia secundaria. El espacio de trabajo extraperitoneal es suficiente y despejado. Se puede llevar a cabo una linfadenectomía convencional sin mayores problemas. Solamente tras la colocación de una malla laparoscópica después de una hernioplastia inguinal o un trasplante renal elegimos un acceso transperitoneal, ya que ya no se puede diseccionar más el espacio extraperitoneal (35).

A continuación se aborda el cuello de la vejiga directamente, sin abrir la fascia endopélvica y sin ligar el complejo venoso dorsal. Esta parte del procedimiento se realiza mejor con la óptica de 30° hacia abajo. El ayudante del lado derecho tracciona la pared anterior de la vejiga en la línea media con unas pinzas tipo grasper atraumáticas, levantándolo directamente hacia la pared abdominal anterior y el ayudante de la izquierda desinfla el globo, mientras mantiene el catéter en la vejiga. Esta simple maniobra ayuda a identificar el cuello de la vejiga ya que la vejiga se suelta de la próstata excepto en la línea media anterior al catéter. Se hace una incisión de 1 cm en el cuello anterior de la vejiga a las 12 en punto, seccionando el detrusor para mostrar el catéter en la línea media. Su tracción permite mostrar el cuello posterior de la vejiga, al cual se hace a continuación una incisión. El cuello posterior de la vejiga es gradualmente diseccionado fuera de la próstata. Se muestra ahora la capa anterior a la fascia de Denonvillier y se incide con precisión, exponiendo los conductos deferentes y las vesículas seminales. El ayudante del lado izquierdo proporciona tracción hacia arriba de la base posterior de la próstata, para facilitar la disección (36).

La preservación del cuello vesical se ha realizado de forma correcta si el diámetro del cuello vesical es similar al del muñón uretral, sin necesidad de técnicas para reconstrucción del mismo. Esta preservación mejora la continencia urinaria como se verá posteriormente (37).

Como se ha comentado anteriormente, la sección de la parte posterior del cuello vesical y la incisión de la lámina anterior de la fascia de Denonvilliers permiten

crear una ventana a través de la cual es posible realizar la disección de las ampollas deferenciales y las vesículas seminales (38). Algunos autores recomiendan conservar el segmento distal de las vesículas seminales para lograr una preservación neurovascular más precisa (39).

#### *Preservación neurovascular.*

Aunque la descripción clásica de los haces neurovasculares es que son dos haces de tejido que están localizados cerca de la superficie póstero-lateral de la próstata, en un triangulo formado por la fascia de Denonvilliers, la fascia del elevador del ano y la fascia prostática; hay evidencia acumulada de que hay variabilidades. En algunos pacientes, más que haces neurovasculares diferenciados, los nervios cavernosos forman entramados o marañas que se extienden desde la superficie póstero-lateral a la antero-lateral de la próstata (40-42), situados entre dos planos que rodean la próstata, que son la fascia periprostática y la fascia del elevador (43).

Para lograr una correcta preservación de los haces neurovasculares, se debe realizar una disección de la fascia prostática por fuera de la próstata postero-lateralmente y haciendo una incisión anteriormente. Este abordaje se ha denominado, técnica de preservación nerviosa “Velo de Afrodita” por el instituto Vattikuti. Se desarrolla un plano cranealmente entre la cápsula y la fascia prostática, en la base de las vesículas seminales. Con una apropiada contra-tracción proporcionada por los ayudantes, el cirujano es capaz de entrar en un plano entre la fascia prostática y la próstata. Este plano es profundo llegando hasta los senos venosos del plexo de Santorini. Se realiza una cuidadosa, precisa y roma disección del haz neurovascular y de la fascia prostática contigua, utilizando las tijeras frías articuladas de toda la fascia prostática y hacia arriba hasta el ligamento pubouretral que es movilizado a continuación. Este plano es en su mayoría avascular, excepto anteriormente donde la fascia se fusiona con el ligamento pubo-prostático, y cubre el plexo dorsal venoso. Cuando se realiza adecuadamente, las cortinas de tejido periprostático cuelgan del ligamento pubouretral, el “Velo de Afrodita” (44).

Otra forma de controlar los haces neurovasculares, es según la técnica de la universidad de Cornell, también es una técnica interfascial. El tejido neurovascular forma dos arcos laterales con el espacio pre-rectal en el centro. Mediante tracción de ambos conductos deferentes y vesículas seminales, se realiza una incisión en forma de “U” invertida en la fascia de Denonvillier, continuándola bajo la superficie

prostática. Se deja una hoja central pegada a la próstata, mientras que lateralmente se deja otra hoja alrededor del haz neurovascular. La incisión se realiza de manera precisa y controlando los vasos en el espacio pre-rectal. Se debe tener cuidado de dejar las dos capas de la fascia de Denonvillier en el espécimen y descubrir la grasa pre-rectal. Se continúa la disección distalmente hasta el ápex y lateralmente hasta los haces para descubrir el triangulo neurovascular (45).

Otros autores prefieren un abordaje intrafascial, realizando una incisión bilateral de la fascia periprostática, iniciándose en el cuello vesical y extendiéndose al ápex. El plano adecuado se reconoce cuando la superficie prostática es lisa y reflectante. Todas las fascias laterales, incluidas la endopélvica y los ligamentos puboprostáticos permanecen intactos.

#### *Complejo venoso dorsal de Santorini*

El ápex prostático se visualiza mejor usando una lente de 0°; es particularmente práctico en pacientes con una sínfisis púbica prominente. Una vez que la fascia prostática lateral ha sido diseccionada del ápex prostático, el ayudante del lado derecho tracciona de la próstata firmemente hacia arriba. Se hace una incisión en el ligamento puboprostático, en su inserción prostática, con las tijeras frías. Los nervios cavernosos están cerca de la uretra y son vulnerables a la lesión térmica o de tracción. Se disecciona la uretra en la unión con la próstata 5 mm distal a la misma.

El complejo venoso dorsal se controla con una sutura. Dependiendo de la cantidad de sangre que rezume, se hace un control antes o después de la sección uretral (45). La elevación de la presión del neumoperitoneo en esta etapa puede ayudar al control del sangrado.

#### *Anastomosis uretro-vesical*

Se utiliza una sutura continua para la anastomosis uretrovesical. Una sutura de 18 cm monofilamento 3-0 teñida y otra sin teñir con agujas de 17 mm tapercut atadas en sus extremos. La sutura tiene dos agujas y una cadeneta de nudos en el medio. Se comienza con el cabo teñido, en la pared posterior de la vejiga, en posición de 4 en punto, de fuera a dentro, continuando dentro de la uretra en el sitio correspondiente de dentro a fuera. El cabo teñido es corrido con dos puntos en la uretra y tres en el cuello de la vejiga; entonces el ayudante del lado derecho

aproxima la vejiga a la uretra, llevando la sutura. Después de que la pared posterior uretral esté aproximada al cuello de la vejiga en su totalidad, la dirección del punto se cambia para poder pasar la aguja de fuera a dentro de la vejiga. La sutura corre en dirección a las agujas del reloj hasta la posición de las 11 en punto y se pasa al ayudante del lado izquierdo que debe mantener una suave tracción de aproximación. El cabo sin teñir se mueve, en dirección de las agujas del reloj desde las 4 a las 11 en punto. Durante la colocación de las suturas, el ayudante del lado izquierdo debe mover el extremo del Foley de dentro hacia afuera del muñón uretral para evitar suturar la pared posterior de la uretra. Ambos cabos de la sutura se atan uno al otro para completar la anastomosis. Se introduce un nuevo catéter Foley número 20 y su globo se infla con 20 cc. La vejiga se llena con 250 cc solución salina para comprobar la integridad de la anastomosis.

### **1.3.2. Técnicas quirúrgicas para prevenir la incontinencia urinaria**

La incontinencia urinaria es uno de los problemas que más incomodan a los pacientes sometidos a prostatectomía radical. Por ello, diferentes autores han propuesto diversas técnicas de reconstrucción uretro-vesicales, para conseguir una vuelta a la continencia de la forma más precoz posible.

#### *Reconstrucción posterior del rabdoesfinter*

La primera de éstas técnicas es la desarrollada por el grupo de Rocco. Este grupo afirma que el esfínter estriado, la fascia de Denonvilliers y los ligamentos pubo-prostáticos, actúan como un sistema que suspende la uretra prostática, y la lesión de este sistema durante la prostatectomía radical podría ser la causa de la incontinencia postprostatectomía. La técnica consiste en reconstruir esta suspensión mediante la sutura de la parte posterior del rabdoesfinter con los restos de la fascia de Denonvilliers y la cara posterior del cuello vesical. Una vez realizada esta reconstrucción, se procede a la sutura uretro-vesical según la técnica estándar (46).

Los resultados publicados por el grupo de Rocco demuestran una continencia mucho más precoz en el grupo en el que se realizó dicha técnica, obteniendo un 74,5 % de pacientes continentes a los 3 días de la retirada de la sonda vesical frente a los 25,8 % a los que se le realiza la técnica estándar. A los 30 días estos

porcentajes cambiaron a 83,8 % frente a 32,3 %, y a los 3 meses 92,3 % frente a 76,9 %. Las diferencias fueron estadísticamente significativas hasta los 90 días. Se trata de un estudio prospectivo no aleatorizado (47).

Ésta técnica ha sido realizada por otros autores con algunas modificaciones, como la realizada por el grupo de Coelho. Este grupo utiliza para la reconstrucción posterior dos hemisuturas de 3-0 anudadas por la mitad, con una hemisutura realiza la técnica de Rocco y con la otra reconstruye la cara posterior de la uretra con la cara posterior del cuello vesical. Los resultados son similares a los publicados por el grupo de Rocco, aunque el tiempo medio a la continencia es menor (media de 4 semanas). Es un estudio prospectivo con una parte retrospectiva y tampoco es aleatorizado (48).

El primer estudio aleatorizado realizado, fue realizado por el grupo de la Universidad de George Washington. En este estudio se aleatorizan 94 pacientes en dos grupos de 47. A los 3 meses se había obtenido la continencia en el 81 % de los pacientes del grupo control y el 63 % de los pacientes a los que se le había realizado esta técnica, los resultados no son estadísticamente significativos ( $p=0,07$ ) (49). Para algunos autores este estudio no evalúa la continencia de forma correcta, y la técnica quirúrgica es una variación de la descrita por Rocco (50).

El grupo de Rocco ha publicado recientemente una variación de su técnica con suturas de poligluconato, reduciendo el tiempo de reconstrucción uretrovesical y mostrando un menor índice de pérdidas urinarias, comparándolo con su técnica standard. Sin embargo es necesario un estudio randomizado para comprobar su utilidad real (51).

La realización de una reconstrucción posterior del rabdoesfinter no aumenta en exceso el tiempo quirúrgico. De hecho, existe un estudio en donde se compara el tiempo de reconstrucción y sutura uretrovesical en dos cirujanos en formación, y se objetivaron menores tiempos en la reconstrucción conjunta del rabdoesfinter y la sutura uretro-vesical (15 minutos); frente a la sutura uretro-vesical sola (25 minutos) (52).

### *Reconstrucción anterior (puboperineoplastia o collar pubo-vesical)*

Estas dos técnicas fueron descritas por el grupo de Takenaka en 2006. La técnica consiste en preservar en primer lugar los ligamentos puboprostáticos y el arco tendinoso. Tras la realización de la sutura uretro-vesical, se suspende la cara anterior del cuello vesical por medio de puntos de 3-0 en el ligamento puboprostático (collar pubovesical). Finalmente se suspende la cara anterior vesical con el arco tendinoso del pubis (puboperineoplastia). El tiempo de realización fue de 5 minutos. La tasa de continencia total fue del 63,2 % a los 38,1 días. La tasa de continencia total tras la retirada de la sonda vesical fue del 42,1 %. Al mes el 71,4 % de los pacientes estaban continentes (53). El grupo de Tewari, aplicó la misma técnica, con un tiempo de reconstrucción variable de 2 a 5 minutos. Las tasas de continencia fueron del 29 % en la primera semana, del 62 % a las 6 semanas, del 88 % a las 12 semanas, y del 95 % a las 16 semanas tras la retirada de la sonda vesical. No se encontraron diferencias en los resultados oncológicos. Es un estudio realizado en 50 pacientes consecutivos, descriptivo sin grupo de control (54).

### *Reconstrucción total de la unión uretro-vesical*

Esta técnica es una variante, que consiste en una combinación de las dos anteriores. Fue descrita por Tewari en 2007. Consiste en la preservación de los ligamentos pubo-prostáticos y del arco tendinoso. Reconstrucción posterior del rabdoesfinter según el principio de Rocco. Y finalmente proceder a la suspensión del cuello vesical con los ligamentos pubo-prostáticos y la cara anterior vesical con el arco tendinoso.

El grupo de Tewari describe una serie de 182 pacientes a los que se les realizó este principio, comparándolos con la técnica de reconstrucción anterior solo y con la reconstrucción simple. Las tasas de continencia de este grupo fueron del 38 % a la semana, del 83 % a las 6 semanas, del 91 % a las 12 semanas y del 97 % a las 24 semanas. Frente a 27 % a la semana, 59 % a las 6 semanas, 77 % a las 12 semanas y 91 % a las 24 semanas del grupo de reconstrucción anterior. Los resultados fueron estadísticamente significativos ( $p < 0,01$ ). No se trata de un estudio randomizado (55). El grupo del instituto Vatikuti, publica una serie de 116 pacientes randomizados en reconstrucción simple como grupo control, frente a reconstrucción total. No se describen diferencias estadísticamente significativas en las tasas de continencia de ambos grupos (56).

## 1.4. Incontinencia urinaria tras la prostatectomía radical

### 1.4.1. Estado actual

En 2012 Ficarra et al. (60) en una revisión sistemática de European Urology analizan 51 artículos y meta análisis que comparan los resultados entre la prostatectomía robótica y la retropúbica o por laparoscopia convencional., encontrando un porcentaje de incontinencia urinaria en las series de cirugía robótica entre 4-31% al año, con una media de 16% teniendo como definición de la continencia el uso de ningún absorbente. Si se incluye el uso de un absorbente de protección en la definición de la incontinencia la incidencia variaba entre 8-11% con una media de 9%. El análisis acumulativo evidencia por primera vez la ventaja de la cirugía robótica sobre la cirugía abierta y laparoscópica convencional en cuanto a incontinencia urinaria al año tras la prostatectomía radical con diferencia estadística de OR de 1,53 con una p de 0,03 y un OR de 2,39 con p valor de 0,006 respectivamente.

### 1.4.2. Factores de riesgo

La edad es el predictor de la incontinencia urinaria (IU) postprostatectomía más citado en la literatura, descrito por la primera vez en 581 pacientes por Eastham et al. (61). Las comorbilidades también son descritas como factores de riesgo. Sobre todo la diabetes mellitus, demostrado en un estudio de dos grupos, cada uno de 135 pacientes, de pacientes sin y con diabetes en los que se encuentra un 63,9% vs. 82,4% respectivamente (62). Un índice de comorbilidades de Charlson ajustado a la edad  $\geq 5$  correlaciona con la persistencia de IU al año de la cirugía.

Eastham et al. identifican como factor de riesgo el peso de los pacientes, hecho también encontrado en la base de datos CaPSURE por Konety et al. (63) analizando el índice de masa corporal. En la series de cirugía robótica Ahlering et al. (64) encuentran en 100 pacientes que la obesidad representa un factor de retraso en la recuperación de la continencia mientras que Wiltz et al. (65) en 945 pacientes describen resultados peores en pacientes obesos.

Tanekana et al. (66) describen la correlación entre la función eréctil previa a la cirugía medida con el IIEF 5 y la recuperación de la continencia tras la prostatectomía laparoscópica mientras que Gandaglia et al. (67) confirman la disfunción eréctil (DE) como marcador del estado vascular pelviano y como predictor

de la IU en pacientes con preservación nerviosa bilateral de 78,9% de IU en pacientes sin DE previa vs 73,6% con DE con una p valor de 0,002.

Historia de RTU-P previa es considerada como FR desde que Elder *et al.* (68) describen por primera vez que la prostatectomía radical realizada entre las 4 semanas y 4 meses desde la RTU-P se asocia a peor IU. Pero posteriormente Colombo *et al.* (69) y, más recientemente, Palisaar *et al.* (70) encuentran tasas similares de incontinencia (81% vs 82%) al año de la cirugía. Sí hay un acuerdo en cuanto a los antecedentes de los pacientes como FR y es que la radioterapia o braquiterapia previa afectan a la continencia. (71-73).

Skolarus *et al.* (74) observan que el tamaño aumentado de la próstata se asocia con una dificultad operatoria aumentada que se traduce en tiempos operatorios y sangrado intraoperatorio aumentados, pero la recuperación de la continencia se ve poco afectada comparando con pacientes con próstatas más pequeñas (44% y 62,2% para próstata >100g y <50g, respectivamente).

PSA, el grado tumoral y el estado tumoral no están descritos como factores de riesgo (75-76).

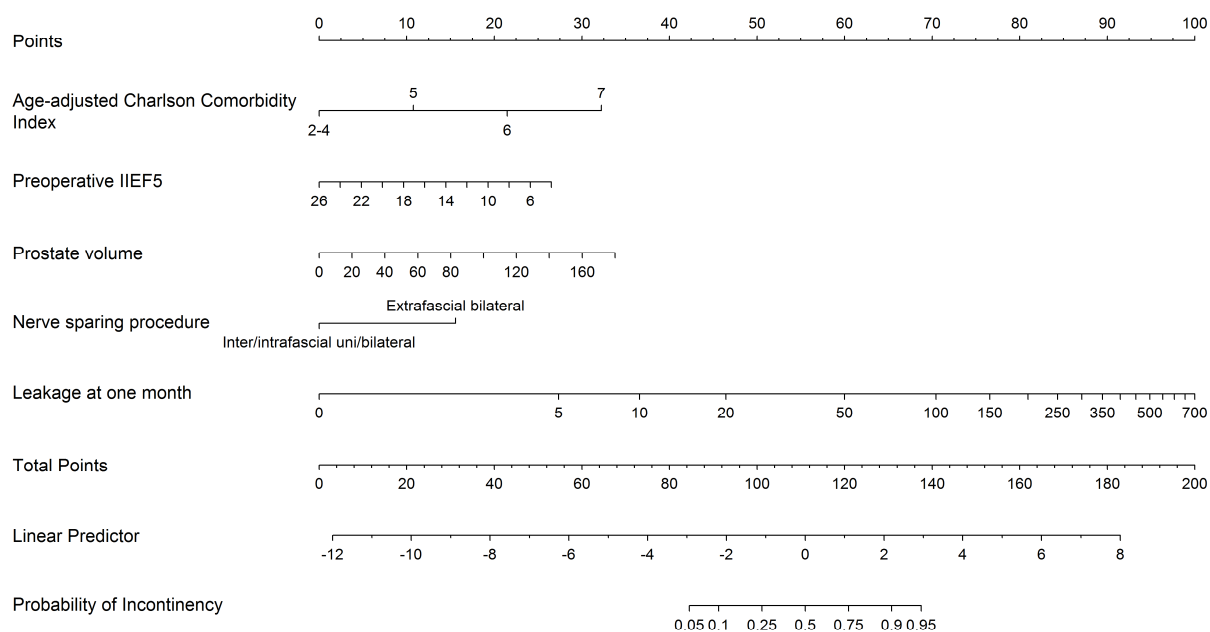
De los factores dependientes de la cirugía, el factor cirujano es sin duda uno de los más importantes en cuanto a los resultados funcionales (75). Y el tipo de técnica utilizada para la preservación de la continencia se ha correlacionado con la recuperación precoz de la incontinencia, tal como describe Rocco (46) para la reconstrucción posterior. Demostrado posteriormente por Coelho *et al.* (48) mientras que Joshi *et al.* (77) no encuentran ningún beneficio.

Montorsi *et al.* (78) encuentran una recuperación precoz de la continencia en pacientes en los que se realiza una preservación bilateral de las bandeletas neurovasculares, comparado con la disección extrafascial, hecho confirmado posteriormente por Neil *et al.* (79). Mottrie *et al.* (1) analiza el impacto de las técnicas quirúrgicas realizadas para prevenir la incontinencia sobre los resultados oncológicos y no encuentra afectación de las tasas de márgenes quirúrgicos positivos.

Entre los factores de riesgo postoperatorios VanKampen *et al.* (80) describen la cantidad de orina perdida en el primer día tras la retirada de sonda vesical como significativo en un análisis multivariante. Mientras que Ates *et al.* (81) encuentra un

ratio cantidad de orina perdida: volumen total de orina de 0-0,05 en las primeras 24 horas tras la retirada de sonda vesical, como predictivo para la IU a los tres meses tras la prostatectomía. La presencia de estenosis de la anastomosis uretrovesical fue descrita como factor de riesgo por Majoros *et al.* (82).

En un estudio realizado en nuestro servicio (83) encontramos como factores de riesgo independientes: el índice de comorbilidades de Charlson ajustado a la edad, el IIEF5 preoperatorio, el volumen prostático, el estado de preservación nerviosa y la cantidad de orina perdida en 24 horas al mes de la cirugía. A partir de estos factores construimos el primer modelo de predicción publicado para la IU al año tras cirugía robótica (Figura 1).



**Figura 1.** Modelo de predicción de la incontinencia urinaria al año tras la prostatectomía radical asistida por robot.

### **1.4.3. Manejo diagnóstico-terapéutico**

La evaluación inicial de los hombres debería separar los pacientes con una incontinencia “complicada”, y que requerirán ser derivados para recibir un tratamiento especializado, de los que sólo necesitan una evaluación general

#### **Evaluación inicial**

La evaluación inicial de los varones va dirigida a identificar y excluir a los pacientes con una incontinencia complicada, que han de ser derivados para recibir tratamiento por parte de un especialista. La incontinencia complicada comprende pacientes con incontinencia recurrente tras cirugía previa fallida, con IU total y/o con síntomas asociados como dolor, hematuria, IVU recurrente, síntomas de vaciado deficiente y/o historial de radioterapia pélvica o de cirugía pélvica radical. El grupo de pacientes con un historial de IU puede estratificarse en cuatro grupos principales de síntomas que son adecuados para el tratamiento inicial:

- a) goteo postmiccional;
- b) incontinencia en actividad física;
- c) incontinencia con síntomas combinados de esfuerzo y urgencia;
- d) tenesmo y polaquiuria con o sin incontinencia.

Ha de realizarse una anamnesis y exploración física correctas (84) incluyendo los antecedentes de interés con las patologías de base como la diabetes mellitus o neuropatías, cirugías previas como cervicotomía, uretrotomía, cirugías abdominoperineales y los antecedentes de radioterapia pélvica, los síntomas urinarios sobre todo para la valoración correcta de la incontinencia urinaria estableciendo el tipo de esfuerzo o de urgencia, duración de la misma y tipo de aparición, lenta o súbita, los desencadenantes como la tos, movimientos bruscos, sueño, urgencia y los síntomas acompañantes como la hematuria y el dolor pélvico. La exploración física debe valorar el índice de masa corporal ya que la obesidad representa un factor de riesgo en cirugía de la incontinencia y valorar los estigmas de la incontinencia como la dermatitis, balanitis, etc.

## **Tratamiento inicial**

El tratamiento conservador constituye el abordaje principal de la IU en los varones en el nivel inicial de tratamiento y, a menudo, se considera sencillo y de bajo coste. El término “tratamiento conservador” describe cualquier tratamiento que no suponga una intervención farmacológica o quirúrgica. Sin embargo, en procesos tales como la VHA a menudo las estrategias conservadoras se combinan con tratamiento farmacológico. Muchas intervenciones de tratamiento conservador requieren un cambio de comportamiento que no es fácil de iniciar ni de mantener. La mayoría de los pacientes con síntomas leves o moderados desean probar primero tratamientos menos invasivos. Sin embargo, es posible que los pacientes con síntomas complicados o graves tengan que ser derivados directamente para recibir tratamiento especializado. En los varones con goteo postmiccional no suele requerirse una evaluación adicional. Sin embargo, el paciente debe ser informado del modo de ejercer una contracción intensa de la musculatura del suelo de la pelvis después de orinar, o de comprimir manualmente la uretra bulbosa directamente después de la micción. En los varones con IUE, incontinencia de urgencia o incontinencia de esfuerzo/ urgencia mixta, el tratamiento inicial debe incluir un asesoramiento adecuado sobre los hábitos de vida, fisioterapia, pautas miccionales programadas, terapias conductuales y medicación

### **Evaluación especializada.**

Es posible que el especialista decida reinstaurar en primer lugar el tratamiento inicial si la terapia previa no ha sido la adecuada. Los pacientes con incontinencia complicada derivados directamente para recibir tratamiento especializado probablemente necesitarán más pruebas para descartar otras enfermedades subyacentes, por ejemplo citología, cistouretroscopia y estudios de imagen de las vías urinarias. Si los resultados de estas pruebas son normales pueden ser tratados de su incontinencia mediante opciones terapéuticas iniciales o especializadas, según corresponda. Cuando persisten síntomas indicativos de incompetencia esfinteriana se recomienda realizar estudios urodinámicos para confirmar un diagnóstico de los resultados fisiopatológicos (diagnóstico urodinámico).

Antes se debe valorar la incontinencia de orina con cuestionarios validados que convierten en datos objetivos hechos subjetivos que afectan al paciente y que permiten una valoración inicial del enfermo, una monitorización del tratamiento e

inclusión en protocolos y ensayos clínicos. El más utilizado es el ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form) con una puntuación de 0 a 21 y validado al castellano.

El diario miccional es indispensable para evaluar el patrón miccional del paciente. En él se registra el número de micciones diarias, indicando las horas en que se producen y el volumen de cada una. La ICS recomienda realizar un diario miccional durante 72h. De aquí se extraen datos de interés como la frecuencia miccional diurna y nocturna, valoración de la poliuria diurna y nocturna, los episodios de incontinencia y de urgencia miccional asociados o no a incontinencia.

La cuantificación de los escapes se realiza mediante el pad test (prueba del pañal) de 1 hora (con maniobras de provocación) o de 24 horas que resulta más cómodo. Para ello, es necesario que se reproduzcan las condiciones habituales de vida durante la recogida. Con esta cantidad de incontinencia se puede clasificar en leve si se pierden < 100 gramos/24 horas, moderada entre 100-400 gramos/24 horas y severa > 400 gramos/24 horas (85).

La endoscopia es una prueba fundamental a la hora de plantear un diagnóstico correcto y cuando se plantea cirugía de la incontinencia, debido a un elevado porcentaje de coexistencia entre estenosis de la anastomosis uretrovesical, a la necesidad de evaluación de la indemnidad de la función esfinteriana, un requisito fundamental en pacientes candidatos a suspensión uretral con cabestrillo y para la evaluación de la cistopatía radica en pacientes con antecedentes de radioterapia pélvica o recidiva tras braquiterapia. Se valora la función esfinteriana mediante el test de reposición, la celda prostática en pacientes sometidos a radioterapia/braquiterapia, estigmas radicas en pacientes irradiados u otros hallazgos de tipo litiasis vesical o tumores vesicales. Se debe realizar antes del estudio urodinámico, para descartar una posible estenosis de la anastomosis uretrovesical.

#### *Incompetencia esfinteriana.*

En el caso de la IUE debida a incompetencia esfinteriana, tras un período de tratamiento conservador de al menos 6-12 meses, el esfínter urinario artificial (EsUA) es el tratamiento de elección para los pacientes con IU moderada o grave. En estudios que muestran los resultados del tratamiento de la IU tras cirugía por

obstrucción benigna de la próstata o cáncer de próstata en conjunto, las tasas de éxito del EsUA oscilan entre el 59 y el 90% (0-1pañal/ día) (84). Las tasas de éxito a largo plazo y la satisfacción elevada de los pacientes parecen compensar la necesidad de revisiones periódicas en algunos sujetos. Hasta que no se observe una experiencia similar con nuevos tratamientos menos invasivos, el EsUA sigue siendo el tratamiento de referencia con el que deben compararse todos los demás tratamientos. La incontinencia recurrente tras la implantación de un EsUA puede ser consecuencia de una alteración de la función vesical, de atrofia uretral o de un fallo mecánico.

#### *Incontinencia urinaria de esfuerzo leve a moderada.*

Las suspensiones para varones son una alternativa en los varones con IUE leve o moderada (la radioterapia es un factor de riesgo adverso). La tasa de éxito mínimo global es del 58% y los mejores resultados se obtienen en los pacientes con pérdidas pequeñas o moderadas de orina que no han recibido radioterapia. Las sustancias de relleno constituyen una opción menos eficaz para algunos varones con IUE leve o moderada. La tasa de fracaso precoz ronda el 50% y los efectos beneficiosos disminuyen con el tiempo. La implantación de globos ajustables compresivos es una nueva opción terapéutica. Parece que se han resuelto las elevadas tasas de complicaciones que se produjeron inicialmente. Sin embargo, se necesitan más datos antes de poder emitir recomendaciones concretas.

#### *Incontinencia urinaria de urgencia.*

En la IU de urgencia (IUU) debida a HD idiopática refractaria, la inyección de toxina botulínica A en el Detrusor es un tratamiento mínimamente invasivo, con cierta eficacia, que actualmente se emplea como medicación 'no aprobada' en esta indicación. Otras opciones de tratamiento son la neuromodulación y la miomectomía del detrusor, que han tenido éxito en algunos pacientes varones. La cistoplástia de ampliación con segmentos intestinales es potencialmente eficaz para controlar los síntomas, pero puede producir efectos secundarios. La derivación urinaria es una opción final.

#### *Vejiga de capacidad reducida.*

La cistoplástia de ampliación ha resultado eficaz en caso de vejiga de capacidad reducida por la mayoría de las causas, excepto cistitis por radioterapia.

### *Hipoactividad del detrusor.*

Si la incontinencia está asociada a un vaciamiento deficiente de la vejiga por hipoactividad del detrusor, debe utilizarse un método eficaz para garantizar el vaciamiento (por ejemplo, el cateterismo intermitente limpio).

### *Obstrucción de salida de la vejiga.*

Cuando la incontinencia se debe a una obstrucción de salida de la vejiga, primero debe liberarse la obstrucción. Las opciones de tratamiento farmacológico en caso de IU y obstrucción comprobada son los alfa bloqueantes o inhibidores de la 5-alfareductasa. Cada vez hay más datos de la seguridad de los antimuscarínicos para tratar los síntomas de VHA en los varones con obstrucción de salida cuando se combinan con un alfabloqueante.

## 1.5. Valoración urodinámica del tracto urinario inferior y particularidades en la valoración de la incontinencia urinaria postprostatectomía

### 1.5.1 Estudio urodinámico del tracto urinario inferior

#### 1.5.1.1. Generalidades

El estudio urodinámico representa el registro de parámetros como flujos, presiones y volúmenes que se realiza durante las distintas fases de la micción con fines de conseguir informaciones complementarias para comprender aspectos patológicos del elemento central de la fisiología de la micción que es el equilibrio vesicoesfinteriano. A nivel de tracto urinario inferior, mediante el estudio urodinámico se valora la función vesical de llenado y vaciado y la función uretral.

Antes de empezar la prueba se debe realizar una anamnesis completa, exploración física correcta, diario miccional y un control de esterilidad de la orina mediante una tira reactiva y en caso de infección activa posponer la exploración y empezar el tratamiento antibiótico. Para la realización de la Urodinamia se recomienda un tratamiento antibiótico profiláctico según los protocolos de sensibilidad microbiana de cada unidad clínica. Se debe informar al paciente en qué consiste la prueba y la colaboración del paciente en cada una de las fases del estudio.

El estudio se realiza mediante un equipo manométrico compuesto por una unidad central que recibe la información desde los sensores (receptores de presión situados a nivel de catéteres o señal EMG), la analiza y la envía a una interfaz como un registro de presiones y volúmenes.

Los parámetros medidos directamente desde los sensores son: la presión vesical (Pves), la presión abdominal (Pabd), la presión uretral (Pura) y EMG mientras que dos son parámetros medidos de forma indirecta y calculados desde los parámetros medidos directamente: la presión del detrusor (Pdet) como la diferencia Pves-Pabd y la presión de cierre uretral como la diferencia Pura-Pves.

#### *Material*

Los *catéteres* que se utilizan durante el estudio urodinámico pueden ser:

Según el tipo de sensor

- de agua que son los más comunes

- electrónicos, los primeros en utilizar, que transforman una presión en una señal eléctrica
- con balón que miden la presión del aire dentro del balón con respecto a las variaciones de presión de su alrededor

Según el número de canales

- de 2 canales: uno para llenado y un canal de presión
- de 3 canales: uno para llenado y dos canales de presión

Su uso está bien estandarizado mediante colores: la presión vesical de color azul de Blue= Bladder, la presión abdominal de color rojo Red=Rectum y transparente la presión uretral.

La electromiografía se realiza mediante electrodos de superficie parecidos a los utilizados durante la EKG, que son los más utilizados, y electrodos de profundidad, tipo agujas, utilizados para fines de investigación. La colocación de los tres electrodos es según la.

#### **1.5.1.2. Flujiometría libre**

La medición de flujo permite la exploración global de la micción. El flujómetro genera una curva de la evolución del flujo desde el inicio hasta el final de la micción (curva flujo/tiempo)

El examen es muy simple ya que basta con que el paciente orine en el flujómetro. Para lograr reflejar las micciones habituales, durante la realización del examen deben respetarse las condiciones óptimas:

- vejiga suficientemente llena (150 ml por lo menos) con deseo normal de orinar. Si el paciente debe retener la orina durante demasiado tiempo, el flujo será falsamente débil a causa de la distensión de las fibras musculares del detrusor. Si el volumen es demasiado bajo, la contracción vesical no resulta óptima y el flujo es ininterpretable. Para evitar inconvenientes, es aconsejable brindar estas informaciones al paciente cuando se fija la cita para realizar el examen;
- el paciente debe estar solo para que la micción pueda realizarse en condiciones naturales de modo de limitar al máximo los bloqueos psicológicos. La atmósfera discreta de un baño es el lugar ideal para instalar el sensor del flujómetro

Hay dos tipos de flujómetros: de sistema de peso que mide la variación de peso de un recipiente que se va llenando de orina en el transcurso de la micción. La

derivación de la curva peso/tiempo produce la curva flujo/tiempo. Tiene la ventaja de ser simple, fácil de limpiar pero exige un calibrado regular del sistema de pesaje. Y el flujómetro de disco rotativo que mide la presión del flujo mediante la orina que llega a un disco rotativo disminuyendo la velocidad de rotación de este. La energía necesaria para mantener una velocidad constante tiene una relación directa con el flujo urinario: mayor flujo, mayor enlentecimiento. La medida depende del sitio de impacto del chorro de la orina sobre el disco. Debe restituir una curva filtrada apta para el análisis cualitativo que no altere la exactitud de la medición (86).

#### *Parámetros determinados por la prueba:*

- Flujo máximo es la cantidad máxima de flujo determinada durante el transcurso de la micción tras haber eliminado los picos provocados por artefactos. Se expresa en ml/seg-
- Volumen orinado es la cantidad de orina emitida durante dicha micción. Se expresa en ml
- Flujo medio es el volumen orinado, dividido por el tiempo de micción.
- Tiempo hasta el flujo máximo es el tiempo transcurrido desde el comienzo de la micción hasta el flujo máximo. Se expresa en seg.
- Duración del flujo es el tiempo medio durante el registro de un flujo
- Duración de la micción es la duración total de ésta con inclusión de los periodos de interrupción.

#### *Interpretación*

La flujometría normal es continua y tiene forma de campana dependiendo del volumen de orina pero siempre con la parte inicial y final, semejantes. El flujo máximo se alcanza en el primer tercio del trazado en menos de 5 segundos. Para poder interpretar los datos de una flujometría el volumen orinado tiene que ser superior a 150ml. El final del trazado muestra una caída rápida del flujo, con una interrupción neta del chorro.

Las flujometrias patológicas incluyen varios patrones desde curva aplanada sugerente de obstrucción hallada normalmente en pacientes con hiperplasia prostática con un flujo máximo por debajo de 15 ml/seg aunque hay un 30% de pacientes obstruidos con flujos superiores a 15. Otros patrones son el fluctuante

sugerente de Detrusor hipoactivo, fraccionado o interrumpido sugerente de disinergia y de meseta sugerente de estenosis de uretra

### 1.5.1.3. Cistomanometría de llenado

Esta parte del examen permite estudiar el comportamiento de la vejiga durante su llenado. El registro incluye el volumen perfundido, la presión vesical, la presión abdominal y la diferencial (detrusor), medición de flujo, electromiograma (EMG) esfinteriano, presión uretral, registro en vídeo.

El objetivo de la cistomanometría de llenado es estudiar las variaciones de presión/volumen en la vejiga durante su llenado. Además, permite estudiar la percepción del deseo de orinar, la actividad del Detrusor, la capacidad y distensibilidad de la vejiga. Intenta reproducir y analizar los síntomas urinarios que sufre el paciente.

#### *Parámetros determinados e interpretación de la prueba*

##### Volumen residual

Debe ser inferior al 10% del volumen miccional. Un VR elevado debe interpretarse con prudencia y controlarse varias veces, tras lo cual se escoge el volumen residual más bajo. La medición del VR es poco segura en los pacientes afectados por divertículos vesicales o reflujo vesicoureteral

##### Presión detrusoriana basal

Corresponde a la presión reinante en la vejiga vacía. En situación normal es inferior a 20cmH<sub>2</sub>O. La obesidad o el uso de un corsé pueden aumentar la presión vesical basal.

##### Percepción de la necesidad de orinar

Se describe la primera sensación que corresponde a la primera sensación de necesidad de orinar del paciente durante el llenado vesical y suele aparecer en torno a 50% de la capacidad vesical, entre 150-250 ml (t). La primera necesidad de orinar normalmente sobreviene en torno al 75% de la capacidad vesical, entre 300-350ml. La necesidad imperiosa de orinar aparece entre los 400-500ml o al 90% de capacidad vesical (86).

En función de estos parámetros se evalúa la sensibilidad vesical que puede categorizar la vejiga en una vejiga hipersensible (primera sensación/necesidad demasiado precoz), hiposensible (sensación disminuida de llenado vesical) o no revelar ninguna necesidad. La percepción de la necesidad puede acompañarse de forma anómala de dolor o urgencia miccional.

#### Actividad del Detrusor

En condiciones normales, durante el llenado vesical, la presión intravesical aumenta de manera lentamente progresiva y es posible inhibir toda la actividad detrusoriana hasta una micción programada. La aparición de contracciones involuntarias del Detrusor durante el llenado define la hiperactividad. Inicialmente la ICS exigía que hubiera una variación de presión de al menos 15 cmH<sub>2</sub>O para confirmar la presencia de una contracción no inhibida del Detrusor, definición que fue modificada después considerarse como contracción a cualquier variación de presión no debida a un artefacto.

Se han descrito dos tipos de hiperactividad del Detrusor:

- fascica como ondas de contracciones en cualquier momento del llenado
- terminal como contracción que aparece con la capacidad cistomanométrica máxima

#### Capacidad vesical “urodinámica”

Se define como el volumen vesical obtenido al final del llenado. Si no hay sensibilidad vesical, la capacidad corresponde al momento en el que el llenado es interrumpido por el operador debido a una elevación considerable de la presión del Detrusor o a la aparición de dolor. Normalmente no se llena más de 500 ml. Hay que diferenciar la capacidad vesical urodinámica que puede ser distinta a la capacidad vesical funcional medida según un calendario miccional.

#### Distensibilidad vesical

Es un parámetro que valora la capacidad vesical para adaptarse al llenado que depende de las propiedades viscoelásticas de la pared vesical y del control neurológico. Permite evitar presiones altas y proteger las vías urinarias superiores. Su valor corresponde al cociente entre variación de volumen/variación de presión del Detrusor (dV/dP) y se expresa en ml/cmH<sub>2</sub>O. Para calcularla, la ICS recomienda usar dos puntos: el de partida de la prueba (volumen nulo, presión detrusoriana basal) y el punto final de llenado (capacidad vesical máxima y presión detrusoriana a

capacidad máxima). El valor normal ronda entre 30-50 ml/cmH<sub>2</sub>O con un mínimo de 12,5 (t). Una vejiga con una distensibilidad normal puede aumentar mucho de volumen pero modificar poco su presión.

#### **1.5.1.4. Perfil uretral**

Consiste en registrar la presión en toda la uretra mediante un catéter que va retirándose de forma progresiva desde la vejiga hasta el meato uretral o hasta el esfínter urinario. La presión puede medirse en estado de reposo (medición estática) o con el esfuerzo de retención o tos (medición dinámica). Estas mediciones permiten evaluar de forma general las fuerza oclusivas que se aplican a la uretra. El objetivo es conocer la función esfinteriana uretral.

La medición del perfil uretral necesita registro simultáneo de la presión en la uretra (Pura) y la vejiga (Pves) mientras va retirándose el catéter, por lo que hacen falta dos sensores de presión. La retirada del catéter se realizar mejor con un brazo de extracción automática.

La velocidad de perfusión debe ser de 2ml/min. Si es demasiado lenta puede reducir la amplitud del perfil y, si es demasiado rápida, puede falsear el resultado.

La velocidad de retirada del catéter influye poco en el perfil uretral cuando es lenta. Debe ser en torno a 1mm/seg (86).

#### *Parámetros determinados e interpretación de la prueba*

Presión uretral: presión de perfusión necesaria para abrir una uretra cerrada. Se expresa en cmH<sub>2</sub>O.

Presión uretral máxima: presión máxima registrada en el perfil uretral

Presión de cierre uretral: diferencia entre la Pura y la Pves

Presión de cierre uretral máxima: la diferencia máxima registrada en el perfil

Se admite que un valor inferior a 30cmH<sub>2</sub>O indica una insuficiencia esfinteriana en mujeres aunque está relacionada a la edad según la fórmula  $P_{\text{max}} = 92 - \text{edad}$  (86).

En el varón el pico uretral máximo va precedido de la llamada meseta prostática. La meseta tiene alrededor de 1,5 cm de longitud y corresponde a una presión de 21-40cmH<sub>2</sub>O. En caso de hipertrofia prostática, esta meseta aumenta de altura y longitud. Sin embargo, su medición no ayuda de modo alguno en la valoración de una hipertrofia de próstata o para orientar una decisión terapéutica. Para la medición de la presión uretral hay que tener en cuenta la gran variabilidad de una determinación a otra y no puede considerarse como una prueba útil para el diagnóstico de la incontinencia urinaria.

Longitud funcional uretral: longitud de la uretra durante la cual la presión intrauretral sobrepasa la presión vesical. Se expresa en cm.

El valor normal en la mujer es de  $3 \pm 0,5\text{cm}$  (86) pero es poco fiable y no se puede usar como criterio diagnóstico de la incontinencia urinaria y tampoco se puede utilizar como criterio pronóstico del resultado postoperatorio.

Cociente de transmisión de las presiones vesical a la uretra: relación expresada en porcentaje entre el aumento de la presión uretral y el aumento de la presión intravesical durante un esfuerzo. Esta medición se efectúa en toda la uretra.

El aspecto típico es de un cociente cercano al 100% en el cuello vesical, que disminuye al 70% en la uretra proximal y vuelve a aumentar a más del 85% en la uretra media y distal. Una mala transmisión de las presiones, expresada por un pico de presión menos elevado en la uretra que en la vejiga con la tos, define un defecto de transmisión. Esta determinación está influida por numerosos parámetros que la hacen poco fiable, variación según el sitio de medición, el tipo de tos, la orientación del sensor, el llenado vesical, lo que la hace poco reproducible.

#### **1.5.1.5. Estudio de presión/flujo**

La determinación de la presión vesical durante la micción para valoración de la disuria ha sido el impulso que generó la realización del primer estudio presión-flujo mediante la introducción de un catéter en vejiga capaz de medir presiones. Esto permite ver si la vejiga es contráctil o no, detectar una obstrucción en caso de flujo

miccional bajo y presión vesical elevada y detectar, a la vez, los esfuerzos abdominales.

La obstrucción se analiza mediante el nomograma de Abrams y Griffiths que se basa en un análisis teórico y en observaciones empíricas. 117 hombres mayores de 55 años con posible obstrucción urinaria baja fueron sometidos a un estudio de presión flujo (15 de los cuales fueron evaluados antes y después de cirugía prostática). Se hizo una evaluación independiente, clasificándolos en obstruidos y no obstruidos y se vio la concordancia entre los métodos utilizados por ambos autores. Se construyó un nomograma que relaciona el flujo máximo (se registra en el eje de las "x") con su correspondiente presión de detrusor al flujo máximo (se registra en el eje de las "y"), dividiéndolo en 3 zonas que definen pacientes obstruidos, equívocos y no obstruidos. Aquellos pacientes que caen en la zona equívoca se definen como obstruidos si su presión de detrusor mínima miccional es igual o mayor de 40 cm de agua o si la inclinación de la línea que une la presión del detrusor a flujo máximo y la presión mínima miccional es mayor de 2 cm de agua/ml/s ( $[\text{presión de detrusor a flujo máximo} - \text{presión de detrusor mínima miccional}] / \text{flujo máximo} > 2$ ).

Otro método de evaluar la obstrucción es el método de Schäfer que se basa en una aproximación diferente ya que usa una definición quirúrgica de obstrucción, y la define como aquella condición a la salida de la vejiga que mejora después de una cirugía. Esta definición de obstrucción se basa en comparar datos de urodinamia de 102 pacientes antes y después de ser sometidos a resección transuretral de próstata, sin considerar otra información clínica. Considera la uretra como un tubo elástico o pasivo que requiere de cierto nivel de presión para abrirse (presión mínima de apertura uretral, equivalente a la presión de detrusor mínima miccional de Abrams y Griffiths).

Schäfer construyó un nomograma que a diferencia del anterior registra la presión de detrusor en el eje de las "x" y el flujo urinario en el de las "y". Este nomograma gradúa primero, la OSV en siete grados (de 0 a VI): 0 – I normal, II dudoso y III - VI obstrucción, y segundo el poder de la vejiga en cuatro grados: fuerte (*strong*), normal, débil (*weak*) y muy débil (*very weak*). La línea de la RRUP lineal se ajusta al nomograma y su ubicación determina el grado de obstrucción. Para simplificar aún más la evaluación se puede ubicar en el nomograma el punto de presión de detrusor a flujo máximo con lo que se obtiene el grado de OSV y de

poder de la vejiga. Es interesante saber que se ha demostrado idéntica clasificación de los pacientes usando el nomograma de Abrams y Griffiths y el nomograma de Schäfer.

El nomograma provisional de la ICS (87): deriva de los anteriores métodos para evaluar la OSV, así como también de otros menos difundidos, como el factor de resistencia grupo-específico, URA, el nomograma de Spangberg y la clasificación CHESS entre otros, los cuales claramente clasifican en forma consistente pacientes con y sin obstrucción, pero tienen alguna falta de concordancia en una minoría de casos con resistencia uretral intermedia (casos dudosos o equívocos). Este nomograma registra el flujo máximo en el eje de las “x” y la presión del Detrusor al flujo máximo en el eje de las “y”, y presenta una zona equívoca de tamaño reducido. Se construye utilizando lo que actualmente se conoce como “Índice de obstrucción a la salida de la vejiga” (IOSV; *bladder outlet obstruction index*, BOOI) que se calcula mediante la siguiente fórmula:  $IOSV = p_{det}Q_{max} - 2Q_{max}$ . Si el IOSV es mayor de 40 el EFPM es obstruido; si el IOSV es menor de 20, el EFPM es no obstruido; los resultados intermedios son equívocos. Se recomienda el uso de este método estandarizado simple en la evaluación de hombres adultos, el cual puede combinarse con algún otro seleccionado por el investigador, de modo de poder comparar los resultados de diferentes centros.

La evaluación de la contractilidad de la vejiga y nomograma compuesto: como hemos visto hasta ahora, se ha dedicado menos tiempo a analizar la contracción del detrusor de la vejiga. Los grupos de contractilidad de la vejiga descritos por Schäfer (vejiga fuerte, normal, débil y muy débil) tienen líneas divisorias cuya inclinación está dada por la fórmula:  $ICV = p_{det}Q_{max} + 5Q_{max}$ . A ésta se ha propuesto denominar “índice de contractilidad vesical” (ICV; *bladder contractility index*, BCI), de tal forma de que un ICV mayor de 150 corresponde a una contractilidad fuerte; un ICV entre 100 y 150 corresponde a una contractilidad normal y un ICV menor de 100, a una contractilidad débil (87).

#### 1.5.1.6. Mediciones de las presiones de fuga

La *presión detrusoriana de fuga* (Pdf) se define como la presión detrusoriana mínima a partir de la cual aparece una pérdida de orina en ausencia de una contracción real del detrusor o de un aumento de presión intraabdominal. Su valor depende de la distensibilidad vesical y de la resistencia uretral. Una Pdf elevada

correlaciona con un riesgo elevado de repercusión sobre las vías urinarias superiores. El objetivo fundamental de su determinación es detectar, en la población neurológica, los pacientes expuestos a un riesgo de degradación de las vías urinarias superiores. El valor umbral para este riesgo sería de 40cmH<sub>2</sub>O.

La *presión abdominal de fuga* (Paf) se define como la presión intravesical a partir de la cual se produce una pérdida urinaria tras un aumento de la presión intraabdominal en ausencia de una contracción del detrusor. La presión tras una maniobra de Valsalva se conoce como Valsalva leak point pressure (VLPP) y la que aparece con tos se denomina cough leak point pressure (CLPP). La finalidad de estas pruebas es un análisis general de la resistencia uretral. Así, una Paf baja indicaría una insuficiencia esfinteriana. El objetivo de su determinación es evaluar de forma global la función esfinteriana. Cuando la VLPP es inferior a 60 cm H<sub>2</sub>O la incontinencia de orina se relaciona preferentemente con una insuficiencia esfinteriana mientras que una VLPP por encima de 90cm H<sub>2</sub>O se relaciona más con una hipermovilidad uretral. Un valor entre 60 y 90 cmH<sub>2</sub>O supondría una asociación entre ambas.

Las recomendaciones acerca de las condiciones de realización de estas mediciones incluyen un volumen de llenado de 200ml (86), visualización directa de la pérdida y realizar la medición tres veces; en caso de prueba positiva hay que considerar el valor más bajo de los tres y en caso de prueba negativa debe considerarse el valor máximo de esfuerzo abdominal alcanzado.

#### **1.5.1.7. Videourodinàmia**

La aportación de una exploración morfológica utilizando a la vez con el estudio urodinámico una prueba de imagen, en general, por medio de contrastes, radiológica, proporciona la máxima cantidad de datos sobre el funcionamiento vesicoesfinteriano. Permite visualizar el nivel de una obstrucción a la evacuación de orina, la apertura del cuello vesical, un reflujo vesicoureteral, un divertículo vesical, una hipermovilidad uretral o un prolapso genital y la repercusión de estas alteraciones morfológicas sobre la micción. El punto fundamental es que posibilita el análisis a posteriori pero los puntos débiles incluyen el coste del material, una irradiación y la posibilidad de artefactos.

### 1.5.1.8. Good Urodynamic Practices

El estudio urodinámico se realiza siguiendo los estándares de la ICS (International Continence Society) que en 2002 llegó a un acuerdo de las pautas a seguir en cada fase del estudio, estándares publicados como los *Good Urodynamic Practices* (88)

#### *Flujometría*

La flujometría se debe realizar, en lo posible, antes de la cistomanometría, ya que el cateterismo de ésta puede alterar los resultados debido al dolor. Hay que aconsejar al paciente llegar con un deseo normal de orinar, que implica la existencia de un volumen mínimo de llenado vesical sin llegar a un volumen de orina demasiado grande, ya que alteraría la fuerza de contracción del Detrusor según la ley de Frank-Starling y debido a la distancia entre las fibras de miosina y actina a más de 2,2  $\mu$  no se podría iniciar el acoplamiento, es decir la contracción.

Según las recomendaciones técnicas de la ICS el flujómetro debe tener una precisión aceptable  $\pm 5\%$ , registrar flujos de 0-50ml/seg y volúmenes de 0-1000ml

#### *Cistomanometría de llenado y estudio de presión flujo*

Después de limpiar y desinfectar el meato uretral, se introduce en la vejiga la sonda de cistomanometría de forma estéril. La vejiga se vacía, lo que permite medir el residuo postmiccional, si la flujometría se efectuó anteriormente y calcular con exactitud el volumen de llenado vesical. Es preferible asegurar la vacuidad rectal antes de colocar la sonda rectal para medir la presión abdominal.

Las sondas se fijan con un pequeño papel adhesivo. El examen se realiza preferentemente en posición sentada en el caso de las mujeres: la paciente se instala sobre el recipiente en el que va a orinar por encima del sensor de medición de flujo o en la mesa que permite esta posición al articularse. Para evitar el desplazamiento de las sondas, se puede pedir a la paciente, cuya mano será protegida por un guante, que sostenga la sonda a cierta distancia del meato. En el hombre, la micción se obtiene con más facilidad en posición semisentada o de pie.

Después de la purga de todo el circuito, las extremidades de los prolongadores se ubican a nivel del pubis para calibrar el «cero» de referencia. Los prolongadores se conectan a la sonda y se efectúa una última purga del circuito. Se verifica así la coherencia de las presiones registradas. La presión vesical de base y la presión abdominal deben estar próximas, habitualmente entre 0 y 20 cmH<sub>2</sub>O. Se pide a la paciente que tosa para verificar si se produce un aumento importante de presiones de amplitud idéntica en las vías vesical y rectal. Si esto no sucediera, debe verificarse minuciosamente el montaje del sistema, la purga de los tubos y la calibración. Entonces, puede iniciarse el registro.

Se perfunde la vejiga con agua o con suero estéril con un flujo de 30 a 50 ml/min en el adulto, excepto si se trata de una vejiga neurológica o dolorosa que puede requerir una velocidad de llenado más lenta, del orden de 10-20ml/min. En el niño y en el paciente neurológico, el flujo de perfusión debe ser más bajo (10 a 20 ml/min) para no provocar reacción de hipertonia vesical.

Deben registrarse los acontecimientos (urgencia, escapes, tos, dolores, artefactos, etc.) que tengan lugar durante el examen. El llenado se detiene en caso de gran necesidad de orinar, dolor o en caso de presión vesical elevada. El registro continúa hasta obtener una micción. Para detectar inestabilidades vesicales, se pueden realizar exámenes de simulación muy difundidos actualmente en los países anglosajones: tos, cambio de posición (paso a la posición erecta), pequeños saltos en el lugar, inmersión de las manos en agua fría, etc.

Las recomendaciones técnicas mínimas necesarias de la ICS son:

- una precisión mínima de 1cm H<sub>2</sub>O y un 5% a escala completa
- registrar presiones de 0-250 cmH<sub>2</sub>O, flujos de 0-25(50) ml/seg y volúmenes de 0-1000ml
- frecuencia de 10Hz por cada canal hasta 20kHz para EMG

### 1.5.2. Valoración urodinámica de la incontinencia urinaria tras la prostatectomía radical

La incontinencia post-prostatectomía radical es una complicación de la intervención que afecta a la calidad de vida de los pacientes (89). La incidencia es muy variable, encontrando en la literatura una incidencia desde un 8% de incontinencia (90) hasta un 90,9 % de continentes (91). Krane *et al.* encuentra un intervalo del 0 al 57% de incontinencia post-prostatectomía en un meta análisis (92). Si se refieren a la incontinencia total, no suele ser mayor a un 5%. Además refiere que la incontinencia aumenta con la edad, informando de un 10% de incontinencia total en los pacientes mayores de 70 años sometidos a prostatectomía radical.

Sacco *et al.* (93), revisando con un seguimiento de 24 meses a 985 hombres, encontraron una tasa de continencia de 83%, 92.3% y 93.4% dependiendo de la definición empleada de incontinencia:

1. No utilizan o sólo ocasionalmente material absorbente para la incontinencia.
2. Utilizan de 0 a 1 material absorbente diario pero con pérdidas ocasionales y
3. 0-1 material absorbente diarios

Kundu *et al.* (94), en una serie de 3477 prostatectomías radicales realizadas por el mismo cirujano encuentra un 93% de recuperación de la continencia. Foote *et al.* (95) recomiendan la realización de estudios urodinámicos en pacientes sometidos a prostatectomía radical dada la prevalencia de disfunción vesical (es decir, alteración de la acomodación o hiperactividad del detrusor) como causa de incontinencia después de la prostatectomía.

En este sentido también muestra su conformidad el trabajo de Azzouzzi *et al.* (96) en el que remarca la importancia del estudio urodinámico y la electromiografía. Considera que la evaluación urodinámica es el examen fundamental para cuantificar la presión de cierre uretral. Se llega a establecer las siguientes indicaciones:

- Incontinencia urinaria persistente a pesar de la rehabilitación perineal un año después de la cirugía.
- Antes en caso de incontinencia grave.

Salinas *et al.* (97) en un estudio sobre 25 pacientes, encuentra que el 68 % de los pacientes recuperan la continencia total, siendo la tasa máxima de recuperación entre el tercer y cuarto mes tras la intervención. Los autores demuestran que todos los pacientes presentaban incompetencia del mecanismo de continencia proximal y que todos los pacientes incontinentes presentaban incontinencia urinaria de

esfuerzo. Además, el 80 % de los pacientes incontinentes presentaban en la electromiografía potenciales de denervación del esfínter periuretral, no encontrándolos en ninguno de los pacientes continentales. También encontraron potenciales de reinervación en los pacientes continentales en un 50 % de los casos, mientras que sólo se obtuvieron en un 20 % de los incontinentes, siendo este dato estadísticamente significativo.

En el estudio de Ficazzola y Nitti VW (98), que incluye a 60 pacientes con estudio videourodinámico 6 meses después de la prostatectomía radical, la alteración intrínseca del esfínter se demostró en 54 pacientes (90%). Alguna disfunción vesical se observó en 27 pacientes (45%), incluida la hiperactividad del detrusor en 24 y la disminución de la acomodación en 3. Las causas de la incontinencia fueron: disfunción vesical 16 pacientes (27%), alteración intrínseca del esfínter aislada en 40 pacientes (67%), alteración intrínseca del esfínter y disfunción vesical en 14 (23%) y disfunción vesical aislada sólo 2 (3%).

La incontinencia no se demostró en el estudio vídeo-urodinámico en 4 pacientes (7%). De los 57 hombres que se quejaron de incontinencia urinaria de esfuerzo, en 54 se demostró alteración intrínseca del esfínter con un valor predictivo positivo de 95%. En los 3 pacientes sin incontinencia urinaria de esfuerzo no se ha demostrado alteración intrínseca del esfínter en ninguno, con un valor predictivo negativo del 100%. Los autores concluyen que la incontinencia después de la prostatectomía radical está asociada con la alteración intrínseca del esfínter en la inmensa mayoría de los pacientes. La disfunción vesical rara vez es una causa aislada. No siempre que se demuestre en las pruebas urodinámicas una disfunción vesical es un factor importante en la incontinencia.

Gudziak *et al.* (99) en un estudio retrospectivo sobre 27 pacientes, encontraron que el mecanismo responsable de la incontinencia post-prostatectomía es la alteración intrínseca del esfínter, no estando relacionada con la máxima presión uretral (alteración extrínseca del esfínter). Chao y Mayo (100) realizaron videourodinamias a 71 hombres con una media de 3,8 años tras la prostatectomía radical en los que persistía la incontinencia. Un total de 42 hombres (57%) tenían alteración del esfínter aislada, 29 (39%) presentaron hiperactividad del detrusor y / o disminución de la acomodación vesical en combinación con alteración esfinteriana y sólo 3 (4%) presentaron hiperactividad del detrusor de forma aislada. De 29 hombres con una combinación de factores disminuyó la acomodación en 8, y 3 también tenían hiperactividad del detrusor. La estenosis de la anastomosis uretrovesical ocurrió en

el 24% de los pacientes. 31 pacientes vaciaban su vejiga con esfuerzo abdominal, sin contracción del detrusor demostrable (42% general). Concluyen que la disminución de la acomodación es un hallazgo infrecuente después de la prostatectomía radical. Las anomalías del detrusor rara vez son la única causa de incontinencia, siendo la alteración del esfínter la que está presente en la mayoría de los pacientes.

Bentzon *et al.* (101) encuentran en su trabajo sobre 65 pacientes, que el estudio urodinámico postoperatorio después de 6 meses puede ser predictivo de la persistencia de la incontinencia, tanto de causa vesical como esfinteriana, sugiriendo una intervención más precoz. Estos autores diagnostican incontinencia de esfuerzo, encontrando una máxima presión de cierre uretral por debajo de 30 cmH<sub>2</sub>O, una disminución de la longitud funcional de la uretral y también un perfil distintivo.

John *et al.* (102) han querido emplear el estudio urodinámico para buscar los mecanismos patofisiológicos de la incontinencia post-prostatectomía desde otro punto de vista. Estudian la sensibilidad de la uretra posterior y la transmisión de presiones, que son afectadas inmediatamente después de la prostatectomía. Una mejoría de estos parámetros después de 6 meses se asocia con la recuperación de la continencia. Estas observaciones sugieren que la continencia urinaria después de la prostatectomía radical depende de la integridad de la uretra posterior, la sensibilidad uretral y la eficacia de la transmisión de las presiones.

Hellström *et al.* (103) en una serie de 19 pacientes encuentra un descenso significativo de la acomodación vesical y un incremento de las presiones vesicales e intrabdominales al flujo máximo, lo que interpreta como una descentralización parcial de la vejiga. El residuo postmiccional se reduce en el postoperatorio. Dos pacientes que permanecen totalmente incontinentes (10,5%), presentaban presiones uretrales de cierre muy bajas. Encontraron diferencias significativas entre la longitud funcional uretral (27,6 vs 20,5 mm) y la presión máxima de cierre uretral (68,1 vs 53,1 cm H<sub>2</sub>O) entre los pacientes incontinentes y continentales inmediatamente después de la intervención. A los 6 meses después de la prostatectomía hay un aumento tanto de la longitud funcional uretral como de la máxima presión de cierre, sin cambios respecto a los parámetros vesicales. Concluyen que los parámetros uretrales urodinámicos y la estabilidad del detrusor son factores importantes respecto a la continencia postquirúrgica.

Aboseif *et al.* (104), en un trabajo donde realizan estudios urodinámicos pre y postoperatorios al año de la prostatectomía, encuentran que, en el grupo de

pacientes sin alteraciones urodinámicas previas a la intervención, la incontinencia es menos frecuente que en aquellos en los que sí encontraron alteraciones urodinámicas (3% vs 39%). Es más, dependiendo del tipo de alteración, la frecuencia de incontinencia era distinta. Así, en aquellos pacientes que, preoperatoriamente tenían hiperactividad del detrusor presentarían el porcentaje menor con un 17%, siendo el más alto (71%) en aquellos pacientes que presentaban hiperactividad del detrusor y del esfínter. Concluyen por tanto que es útil realizar el estudio urodinámico para identificar el riesgo de incontinencia previa a la cirugía.

Marotta *et al.* (105) comenta en su trabajo que no sólo habría que tomar en cuenta al esfínter como único protagonista de la incontinencia pos-prostatectomía, sino que, basado en sus estudios urodinámicos, debería tenerse en cuenta también la función uretral y el estado de la vejiga preoperatoriamente. El estudio urodinámico postoperatorio lo dejaría para aclarar las causas de la incontinencia.

Respecto al tiempo necesario para esperar la recuperación de la continencia, se ha establecido, como hemos visto, el estándar de un año, aunque en un estudio realizado por Glickman *et al.* (106), con un seguimiento a largo plazo, han encontrado una mejoría en algún grado hasta un 23,4 % de los pacientes entre los 24 y 48 meses y una mejoría moderada a marcada de hasta un 12,2 %.

El estudio del suelo pélvico es un nuevo enfoque. Zermann *et al.* (107) encuentra que durante los 6 meses posteriores a la intervención, la incontinencia va desapareciendo, a la vez que se normalizan los patrones electromiográficos de activación. Esto puede ser debido a que la prostatectomía altera los finos mecanismos de control central de la función muscular. La intervención quirúrgica puede, debido al daño tisular inherente, producir discretos daños nerviosos, inflamación, dolor, etc. alterar la rama aferente del sistema nervioso, apareciendo una alteración de los músculos del suelo pélvico. La hiperactividad del detrusor o del esfínter pueden considerarse un signo de cambios en la inervación debido a la manipulación quirúrgica o a situaciones preexistentes. La incompetencia pura del esfínter, la mayoría de las veces se debe a lesión quirúrgica. El biofeedback puede tener un efecto modulador sobre el SNC. La plasticidad del SNC también puede verse implicado.

Salinas *et al.* (97) demostraron que la persistencia de la denervación aguda del esfínter por encima de los cuatro meses de la prostatectomía radical se asocia a una incontinencia urinaria definitiva, evitando la espera de los 12 meses estándares, para la realización de la cirugía anti-incontinencia.

Respecto a la diferencia entre prostatectomía abierta, laparoscópica o robótica, Martínez-Salamanca y Allona Almagro (108) afirman que, aunque en los estudios que implican una sola institución no parece haber diferencias significativas en cuanto a los resultados funcionales, cuando comparan distintos estudios, se encuentran con dificultades debido a la falta de randomización, los diferentes métodos y escalas de medida utilizadas, las diferentes definiciones, etc. En un estudio multicéntrico a nivel nacional (109) del 2011 que reúne 1692 intervenciones de prostatectomía robótica hasta marzo de 2010 se afirma que no hay un consenso de criterios para la formación en cirugía robótica y que la curva de aprendizaje de la técnica requiere 20-25 casos.

Se ha propuesto un protocolo para los pacientes incontinentes después de una prostatectomía, que según Huckabay *et al.* (110) consta de un estudio videurodinámico con cistomanometría, medición de la presión abdominal de fuga, test presión detrusor/flujo, valoración de la obstrucción según los nomogramas de la Sociedad Internacional de Continencia, estudio fluoroscópico y flujometría libre. En su estudio realizado sobre 60 pacientes, encontraron como más significativo la hiperactividad del detrusor en un 40 % y un 13 % acompañado de incontinencia. El 13,3 % de los pacientes estaban obstruidos.

## **2. HIPÓTESIS PLANTEADA Y OBJETIVOS**

### **HIPÓTESIS**

Nos proponemos diseñar y validar un modelo de predicción de la incontinencia precoz, a los tres meses tras la prostatectomía robótica, a partir de variables preoperatorias del estudio urodinámico, que traducirían de una manera objetiva el grado de afectación vesical y esfinteriano preoperatorio.

Comparando el estudio urodinámico preoperatorio con el de los 3 meses postoperatorio nos proponemos investigar el grado de la afectación vesical y esfinteriana que hay después de la prostatectomía robótica.

### **OBJETIVOS**

1. Identificar la frecuencia y la causa de la incontinencia de orina tras la prostatectomía robótica
2. Identificar los parámetros urodinámicos que evalúan la función vesical y esfinteriana y que cambian de forma significativa tras la cirugía.
3. Identificar los factores de riesgo urodinámicos preoperatorios independientes para la incontinencia urinaria precoz tras la prostatectomía robótica
4. Evaluar el riesgo de empleo de más de un absorbente de protección a los tres meses tras la prostatectomía robótica a partir de estos factores de riesgo.
5. Diseñar y validar un modelo de predicción preoperatorio urodinámico para la incontinencia urinaria precoz tras la prostatectomía robótica.

### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **3.1. Diseño**

Desde Septiembre de 2011 a Marzo de 2012, hemos evaluado de forma prospectiva a 36 pacientes que de manera consecutiva han sido intervenidos de PRR en nuestro servicio. A todos estos pacientes se les ha realizado un estudio urodinámico (EU) un mes antes de la intervención y otro EU a los 3 meses tras la prostatectomía radical. De estos 36 pacientes 3 pacientes se han negado a realizarse el EU postoperatorio a los 3 meses y un paciente se ha perdido del seguimiento por lo que finalmente han sido válidos para el estudio 32 pacientes.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético y de Ensayos Clínicos del Hospital Carlos Haya de Málaga y todos los pacientes firmaron el consentimiento informado para participar en él, incluyendo la información para los participantes (Ver anexo), y también firmaron el consentimiento informado para la realización del estudio urodinámico de la Consejería de Salud del Servicio Andaluz de Salud ([http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias2/documentos/ci2/13.\\_estudio\\_urodinamico\\_2corregido.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias2/documentos/ci2/13._estudio_urodinamico_2corregido.pdf)).

#### **3.2. Pacientes. Criterios de inclusión y exclusión**

##### *Sujetos de estudio*

Pacientes con carcinoma de próstata órgano-confinado con criterios de inclusión para cirugía robótica.

##### *Ámbito*

Servicio de Urología, HRU Carlos Haya, Málaga que es el centro de referencia para cirugía robótica para la provincia de Málaga, Granada, Jaén y Almería que remiten este tipos de pacientes a nuestro centro para tratamiento quirúrgico.

##### *Criterios de inclusión*

Pacientes con carcinoma de próstata órgano-confinado y continentes preoperatoriamente, identificados mediante la anamnesis clínica y con una

puntuación de 1 en el cuestionario ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire–Short Form) versión traducida al castellano (111). (Ver anexo)

A todos los pacientes se les recomendó la realización de ejercicios del suelo pélvico antes y después de la cirugía y seguir con la actividad física habitual.

### *Criterios de exclusión*

Se han excluido del estudio los pacientes con afectación extraprostática y de vesículas seminales y con tratamiento radioterápico realizado tanto pre como postoperatoriamente en los primeros tres meses.

### **3.3. Técnica quirúrgica**

El equipo de cirujanos incluye tres especialistas en cirugía robótica que se incorporaron de forma progresiva en el equipo. Los tres utilizan la misma técnica de prostatectomía radical y todos han sobrepasado la curva de aprendizaje, para cada uno de los miembros del equipo, que supera los 50 casos necesarios para el control del robot y para manejo de la técnica de conservación de la función eréctil y de la continencia (bandeletas neurovasculares y cuello vesical, respectivamente) (112).

La técnica empleada es la prostatectomía radical robótica descendente con el sistema DaVinci con abordaje intraperitoneal, liberación de vejiga y acceso extraperitoneal a nivel del espacio de Retzius. Se procede a la liberación de la grasa periprostática y apertura de la fascia endopélvica. Para identificar correctamente el cuello vesical se tracciona del globo vesical para ver su relieve y en ese lugar es donde hacemos la incisión en la parte anterior. En todos los casos se ha intentado realizar una preservación del cuello vesical. Tras disecar el cuello vesical se secciona y se expone el espacio retrovesicoprostatico. Se tracciona de la vejiga en sentido craneal y se incide la cara anterior de la fascia de Denonvilliers que recubre los conductos deferentes y las vesículas seminales. Para evitar daños en las bandeletas neurovasculares utilizamos en este paso clip de pequeño tamaño usando lo mínimo posible la coagulación bipolar. A continuación se incide sobre la Fascia de Denonvilliers y se diseca el espacio recto-prostatico desplazando las fibras de las bandeletas neurovasculares. A continuación se realiza la liberación bilateral de

bandeletas mediante un abordaje interfascial hasta su entrada en el plano muscular del elevador del ano, cerca de la uretra a las 5 y 7 horas. Tras la sección y ligadura del complejo venoso de Santorini se secciona la uretra conservando la máxima longitud posible del esfínter externo. La anastomosis uretro vesical se realiza con una doble sutura continua utilizando la técnica de Van Velthoven (113). Si el cuello vesical resulta amplio se realiza una reconstrucción en raqueta para obtener un diámetro proporcional al de la uretra previo a la realización de la anastomosis uretrovesical. Finalmente se realiza una prueba de estanqueidad introduciendo 150 ml de suero fisiológico en la vejiga para asegurarnos de la correcta realización de la anastomosis uretro-vesical, colocación del drenaje y extracción de la pieza quirúrgica.

La linfadenectomía se ha realizado en caso de pacientes con riesgo intermedio o de alto riesgo según los grupos de riesgo de D'Amico (114) tras la exéresis de la pieza.

No se han utilizado técnicas anti incontinencia en ningún paciente.

Al final de la cirugía se coloca una sonda Foley 20Ch que se mantiene 7 días con retirada de la misma tras comprobación de la estanqueidad mediante cistografía.

### **3.4. Variables y estudio urodinámico**

#### *Variables clínico-demográficas*

##### *Preoperatorias:*

Las variables analizadas como factores de riesgo preoperatorias han sido:

- edad,
- comorbilidades: evaluadas mediante el Índice de Comorbilidades de Charlson (ICC) que fue calculado con la calculadora online de Medal.org ([www.medal.org/OnlineCalculators/ch1/ch1.13/ch1.13.01.php](http://www.medal.org/OnlineCalculators/ch1/ch1.13/ch1.13.01.php)) igual que el ICC ajustado a la edad que es otro parámetro descrito como factor de riesgo de la incontinencia (115) y que añade un punto, al ICC simple, por cada década de edad a partir de los 50 años.
- Índice de masa corporal calculado a partir de la talla y peso del paciente.

- Presencia de síntomas de tracto urinario inferior valorados por el cuestionario IPSS, (Ver anexo)
- la función sexual valorada mediante el cuestionario IIEF-5 (Ver anexo) ,
- el volumen prostático medido mediante ecografía transrectal,
- el PSA preoperatorio,
- el score de Gleason de la biopsia prostática y
- el estadio clínico.

#### *Intraoperatorias:*

Las variables intraoperatorias evaluadas han sido:

- el tiempo operatorio
- el sangrado intraoperatorio
- tipo de preservación de las bandeletas neurovasculares, uni- o bilateral, intra- , inter- o extrafascial y
- la necesidad de reconstrucción del cuello vesical.

#### *Postoperatorias:*

- En el postoperatorio inmediato se han valorado las complicaciones según la clasificación de Clavien-Dindo (116) (Ver anexo).
- Control cistográfico a la semana

Al mes de la prostatectomía se ha evaluado el estadio anatómico patológico y la presencia de márgenes quirúrgicos positivos y el PSA.

A los tres meses se ha evaluado la presencia de incontinencia urinaria, de esfuerzo, de urgencia o mixta, y la presencia de estenosis de la anastomosis uretrovesical, mediante la realización de una flujometría miccional.

#### *Estudio urodinámico*

El estudio urodinámico se realizó un mes antes de la cirugía y a los tres meses de la intervención, con un equipo MMS (Medical Measurement Systems®) y una metodología ajustada a las especificaciones propuestas por la ICS como las Good Urodynamic Practices descritas en el capítulo 1.5.1.8.

La preparación antes de la realización de la prueba incluye la toma de una quinolona /12h desde un día antes del estudio urodinámico que el paciente sigue tomando hasta dos días después de realizársela. La noche anterior los pacientes deben ponerse un enema de limpieza.

El estudio urodinámico consistió en la realización de una flujometría libre midiéndose el volumen orinado, el flujo máximo, el aspecto de la curva y el residuo postmiccional considerado normal si es < 10% del volumen orinado. Seguidamente se realizaba un perfil uretral de reposo registrando la presión de cierre uretral máxima, en reposo y durante la contracción voluntaria registrándose el valor más elevado, la longitud funcional uretral y el aspecto de la curva de perfilometría uretral considerando una  $P_{cum} < 20 \text{ cmH}_2\text{O}$  como insuficiencia esfinteriana. En el perfil uretral dinámico (de esfuerzo, tos o maniobra de Valsalva) se apreció la transmisión de las presiones vesicales a la uretra.

En la realización del perfil de presión uretral se utilizó una velocidad de perfusión de 2ml/min o 40 gotas /minuto y una velocidad de retirada del catéter de 1mm/seg asegurada por el brazo de retirada automática que incluye nuestro equipo de MMS.

Tras la colocación del catéter abdominal y comprobación del correcto posicionamiento se realiza la puesta a cero y posteriormente se empieza el llenado vesical a un ritmo 50ml/min. A cada 100cc de infusión el paciente tose notificándose la presencia de incontinencia de orina o no.

En la cistomanometria se evaluó la sensibilidad vesical categorizándose la vejiga como hipersensible (primera sensación/necesidad demasiado precoz), hiposensible (sensación disminuida de llenado vesical) o no revelar ninguna necesidad. Otro parámetro evaluado fue la capacidad vesical y la acomodación vesical considerada afectada si era <12,5 ml/cmH<sub>2</sub>O. También se evaluó la presencia de hiperactividad vesical con la aparición de CNI y de incontinencia urinaria valorada a los 3 meses con la presión abdominal de fuga (Valsalva) a 200 - 300 cc considerando una VLPP < 60 cmH<sub>2</sub>O como insuficiencia esfinteriana.

En el estudio de presión flujo se registró la presión del detrusor al flujo máximo y la contractilidad de acuerdo con el nomograma de Schafer como “índice de contractilidad vesical” (ICV) con la fórmula:  $ICV = p_{det}Q_{max} + 5Q_{max}$ , de tal forma de que un ICV mayor de 150 corresponde a una contractilidad fuerte; un ICV entre 100 y 150 corresponde a una contractilidad normal y un ICV menor de 100, a

una contractilidad débil. La obstrucción se evaluó según el nomograma de la ICS que calcula el “Índice de obstrucción a la salida de la vejiga” (IOSV) mediante la fórmula:  $IOSV = p_{det}Q_{max} - 2Q_{max}$ . Si el IOSV es mayor de 40 el estudio es obstruido; si el IOSV es menor de 20, el estudio es no obstruido; los resultados intermedios son equívocos.

A los pacientes que referían incontinencia de esfuerzo que no se evidencia con la maniobra de Valsalva o la tos durante la cistomanometría de llenado se les retiró el catéter vesical tras otro llenado de 200cc, manteniéndose el catéter abdominal. Sin este catéter vesical y el abdominal mantenido se repite la medición de la presión abdominal de fuga mediante las maniobras de esfuerzo.

No se realizó estudio electromiográfico por el pequeño beneficio que los electrodos de superficie aportan comparado con los electrodos profundos que son tipo agujas y que disminuiría la adhesión de los pacientes a realizarse la prueba. Tampoco se realizó videourodinámica en todos los pacientes por la falta de unanimidad de los estudios previos publicados en cuanto al rendimiento diagnóstico de la videourodinámica para la incontinencia urinaria tras la prostatectomía.

### **3.5. Definición de la incontinencia urinaria**

La definición utilizada para la incontinencia urinaria a los tres meses tras la prostatectomía ha sido la necesidad de uso de más de una compresa de protección en 24 horas y evidenciándose esta incontinencia en el estudio urodinámico realizado en el postoperatorio.

La incontinencia urinaria a los 3 meses se ha valorado en el estudio urodinámico mediante visualización directa del explorador y/o mediante la aparición de flujo en el flujómetro.

### **3.6. Análisis estadístico**

El análisis estadístico se ha realizado utilizando el programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS<sup>®</sup>, Inc.) para Windows que esta acogido a la licencia CAMPUS de IBM SPSS para la Universidad de Málaga, mientras que el nomograma y todos los tests relacionados se han realizado con el programa

estadístico R (statistical software package for Windows ([www.r-project.org/](http://www.r-project.org/)) que es de código libre.

En una primera etapa se han analizado la frecuencia de cada una de las variables y las causa de la incontinencia, las características de la población y las diferencias entre el estudio urodinámico pre y postoperatorio, relacionándose con la incontinencia urinaria postoperatoria. Se han empleado para las variables cualitativas el test chi cuadrado y para las variables cuantitativas el test t de Student.

En una segunda etapa y considerando solo aquellas variables significativas por si solas en el análisis univariante, se ha realizado un análisis de regresión logística en modalidad hacia atrás y hacia delante eliminando aquellas variables que no tuvieran significación dentro del modelo. Se ha construido posteriormente un nomograma de predicción de la incontinencia urinaria. Para validar el modelo se ha analizado la validez del modelo, que es el grado en que un instrumento de medida mide aquello que realmente pretende medir, analizado mediante el c index y el área debajo de la curva AUC. Para determinar la bondad de ajuste se ha calculado el r cuadrado y para comprobar el rendimiento se ha generado el grafico de la calibración. Al final se establecieron los puntos de corte de las variables cuantitativas presente en el modelo.

## 4. RESULTADOS

### 4.1. Características clínico-demográficas

La edad media de la población ha sido de  $59,4 \pm 6,3$  años (46-71) y el índice de comorbilidades de Charlson (ICC) de  $2,19 \pm 0,4$  mientras que el ICC medio ajustado por edad ha sido  $3,7 \pm 0,7$ . Los pacientes han tenido un IMC medio de  $28,3 \pm 2,6$  Kg/m<sup>2</sup>, un IPSS medio de  $10,4 \pm 8,5$  y un IIEF5 medio de  $21,3 \pm 3,7$ . El volumen prostático medio, medido por la ecografía transrectal ha sido de  $41,8 \pm 17,3$  gramos y el PSA medio de  $6,25 \pm 2,25$  ng/dl. La mayoría de los pacientes tenían en la pieza de biopsia de próstata un Gleason de  $\leq 6$  en un 84,4%, mientras que 12,5% tenían un Gleason 7 (3+4) y 3,1 % un Gleason 7 (4+3). En un 81,3% el estadio clínico era T1c, en 15,6% un T2a y en 3,1% un T2c.

**Tabla 1.** Características de la población y estadísticas descriptivas.

Variable	Rango	Media $\pm$ desviación típica	Porcentaje (%)
Edad (años)	46-71	$59,4 \pm 6,3$	
Índice de comorbilidades de Charlson (ICC)	2-3	$2,19 \pm 0,4$	
ICC ajustado por edad	2-5	$3,7 \pm 0,7$	
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	17,9 - 33,4	$28,3 \pm 2,6$	
IPSS preoperatorio	1-31	$10,4 \pm 8,5$	
IIEF5 preoperatorio	16-25	$21,3 \pm 3,7$	
Volumen prostático (cc)	11-82	$41,8 \pm 17,3$	
PSA (ng/dl)	3,6 -12	$6,25 \pm 2,25$	
Gleason			
$\leq 6$			84,4
3+4			12,5
4+3			3,1

<b>Estadio clínico</b>			81,3
cT1c			15,6
cT2a			3,1
cT2c			
<b>Tiempo operatorio (min)</b>	90-500	161 ± 67	
<b>Sangrado intraoperatorio (cc)</b>	200-1600	484 ± 135	
<b>Complicaciones (grados Clavien Dindo)</b>			
0			81,3
I			15,6
IIA			3,1
<b>Fistula urinaria</b>			6,2
<b>Márgenes quirúrgicos</b>			
<b>Negativos</b>			87,5
Ápex			3,1
Base			3,1
Lateral			6,2
<b>Estadio patológico</b>			
pT2a			37,5
pT2b			46,8
pT2c			9,4
pT3a			6,2

**IMC= índice de masa corporal, IPSS= cuestionario International Prostate Symptom Score, IIEF-5= cuestionario International Index of Erectile Function de 5 preguntas, PSA= antígeno prostático específico.**

Se ha realizado una preservación nerviosa bilateral intra o interfascial en un 93,7% (30 pacientes) requiriendo reconstrucción de cuello vesical un 9,4% (3 pacientes). En ningún paciente se ha realizado alguna técnica anti incontinencia.

El tiempo medio operatorio ha sido de 161 minutos y el sangrado intraoperatorio medio de 484 ml. Un 81,3 % de los pacientes no han tenido ninguna

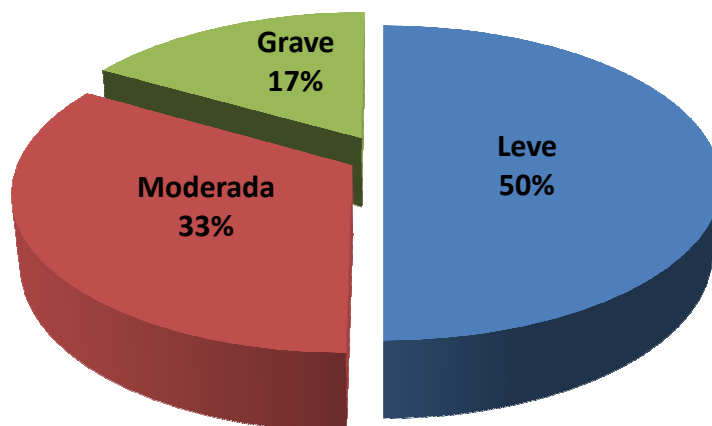
complicación en el postoperatorio inmediato y la mayoría de los que han tenido una complicación tenían un grado I en la clasificación de Clavien Dindo. Un paciente ha tenido fistula urinaria en el postoperatorio inmediato resuelta con tratamiento conservador. Junto a este paciente otro más ha presentado pequeña fuga de contraste en la cistografía, a la semana de la intervención, requiriendo mantener el catéter vesical otros 7 días más.

Al mes de la intervención, la anatomía patológica ha mostrado un estadio tumoral pT2 en 93,7% y márgenes positivos de la pieza de prostatectomía en un 12,5% la mayoría en las partes laterales de la próstata. Ningún paciente ha tenido signos de recidiva bioquímica según el PSA al mes y a los tres meses postoperatorios. A los pacientes con un estadio pT3c no se les ha recomendado tratamiento adyuvante inmediato de rutina que es una de las opciones terapéuticas de estos pacientes según las últimas guías europeas de cáncer de próstata. No hemos registrado ningún paciente con estenosis de la anastomosis uretrovesical hasta los tres meses postoperatorios.

#### **4.2. Incontinencia urinaria postoperatoria**

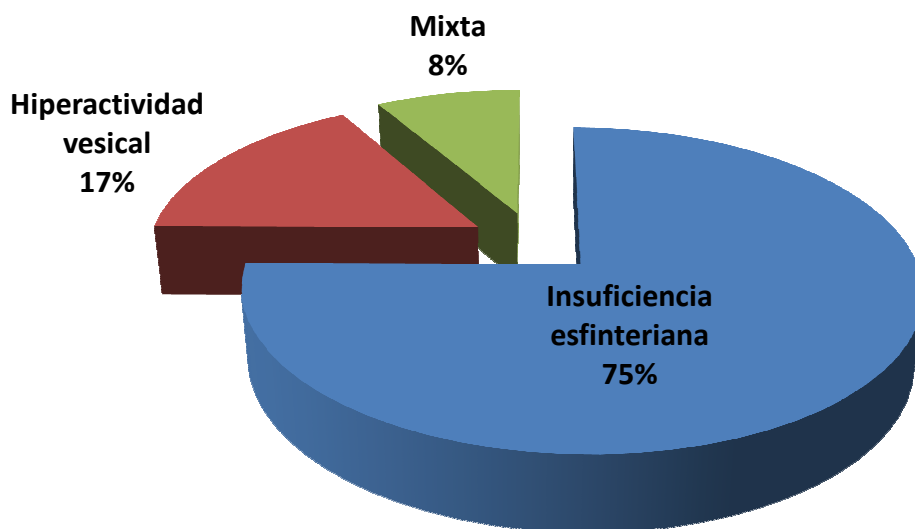
En dos pacientes que referían incontinencia urinaria de esfuerzo y utilización de más de una compresa de protección al día (2 compresas/24h en ambos casos), el estudio urodinámico no ha evidenciando la presencia de incontinencia urinaria ni de esfuerzo ni de urgencia, ni siquiera tras la retirada del catéter vesical después de llenar la vejiga con 200 cc de SF. Todos los pacientes con incontinencia demostrada en el estudio urodinámico referían incontinencia urinaria de esfuerzo y/o de urgencias. Para el análisis estadístico posterior se han considerado incontinentes los 12 pacientes que referían incontinencia urinaria y que también se ha demostrado en el estudio urodinámico.

De esta manera hemos registrado, a los 3 meses de la prostatectomía radical, un 37,5% (12 pacientes) de incontinencia urinaria. La mitad de los pacientes han tenido una incontinencia leve utilizando 2 compresas diarias, en un 50 % (6 pacientes), un 33,3 % (4 pacientes) han tenido una incontinencia moderada utilizando 3 o 4 compresas al día, mientras que un 16,7% de incontinencia era grave en 2 pacientes que utilizaban más de 4 compresas al día (Figura 2).



**Figura 2.** Incontinencia urinaria tres meses tras la prostatectomía radical robótica y la gravedad de la misma.

La causa de la incontinencia urinaria post prostatectomía radical ha sido la insuficiencia esfinteriana como única causa en un 75 % de los pacientes (9 pacientes) mientras que en un paciente (8,3%) la causa ha sido solo la hiperactividad vesical y 2 pacientes (16,6%) han tenido una causa mixta (Figura 3). En un caso que refería urgencia miccional e incontinencia urinaria mixta, de urgencia y de esfuerzo, no se ha demostrado el componente de hiperactividad en el estudio urodinámico.



**Figura 3.** Causa de la incontinencia urinaria postoperatoria, en el estudio urodinámico.

#### **4.3. Estudio urodinámico preoperatorio y a los 3 meses tras la prostatectomía radical robótica**

Hemos encontrado, tras la intervención, un aumento del Qmax de 15,7 ml/seg. a 17,2 ml/seg. sin una significación estadística y una hiperactividad vesical de novo en 3 pacientes (9,3%) y un aumento de las contracciones no inhibidas de un 18,5% (6 pacientes) a un 25% (8 pacientes) sin que sea una diferencia significativa. En un paciente las CNI han desaparecido tras la intervención. Tras la prostatectomía hemos encontrado una acomodación disminuida de una media de 30,2 ml/cmH<sub>2</sub>O a un 21,8 ml/cmH<sub>2</sub>O con afectación de novo en 2 pacientes (6,25%) y una capacidad vesical disminuida de unos 254 cc a unos 243 cc pero sin diferencia significativa (Tabla 2).

En el perfil uretral hemos encontrado una disminución estadísticamente significativa de la presión máxima de cierre uretral de un 48,5 cmH<sub>2</sub>O a un 29,3 cmH<sub>2</sub>O y de la longitud funcional uretral de 67 mm a 44mm con un p valor de 0,019 y 0,015 respectivamente. La transmisión de las presiones vesicales a la uretra se encuentra disminuida tras la prostatectomía de un 74,5% a un 56,1% sin diferencia significativa.

En el estudio de presión flujo hemos encontrado una disminución de la presión del detrusor al flujo máximo de un 58,7 cmH<sub>2</sub>O a un 50,1 cmH<sub>2</sub>O con aparición de hipocontractilidad de novo en 2 pacientes y una mejoría de la obstrucción de un 28% a un 6,25% con una significación estadística con un p valor de 0,029.

**Tabla 2.** Cambios en el estudio urodinámico preoperatorio y a los 3 meses.

<b>Variable</b>	<b>Preoperatorio</b>	<b>3 meses</b>	<b>P</b>
<b>Qmax</b> (ml/seg)	15,7 (3-23)	17,2 (7-25)	0,712
<b>CNI</b>  - de novo	18,7% (6 pacientes)  -	25% (8 pacientes)  9,3% (3 pacientes)	0,594
<b>Acomodación vesical</b>  (ml/cmH <sub>2</sub> O)  - disminuida	30,2 (4,4-67,2)  28,1% (9 pacientes)	21,8 (2,3-40,3)  34,3% (11 pacientes)	0,412  0,704
<b>Capacidad vesical</b>	254 (121-435)	243 (141-342)	0,2
<b>Pcum (cmH<sub>2</sub>O)</b>	48,5 (19-63)	29,2 (8-55)	0,019
<b>LFU (mm)</b>	67,4 (24-148)	44,6 (17-61)	0,015
<b>Transmisión</b>	74,5% (20-100)	56,1% (8-100)	0,169
<b>Presión Detrusor</b> <b>(cmH<sub>2</sub>O)</b>  -hipocontractilidad	58,7 (22-98)  15,6% (5 pacientes)	50,1 (21-68)  21,8% (7 pacientes)	0,26  0,41
<b>Obstrucción P/F</b>	28,1% (9 pacientes)	6,25% (2 pacientes)	0,029

**Qmax= flujo máximo, CNI= contracciones no inhibidas, Pcum= presión de cierre uretral máxima, LFU= longitud funcional uretral**

#### 4.4. Análisis uni y multivariante

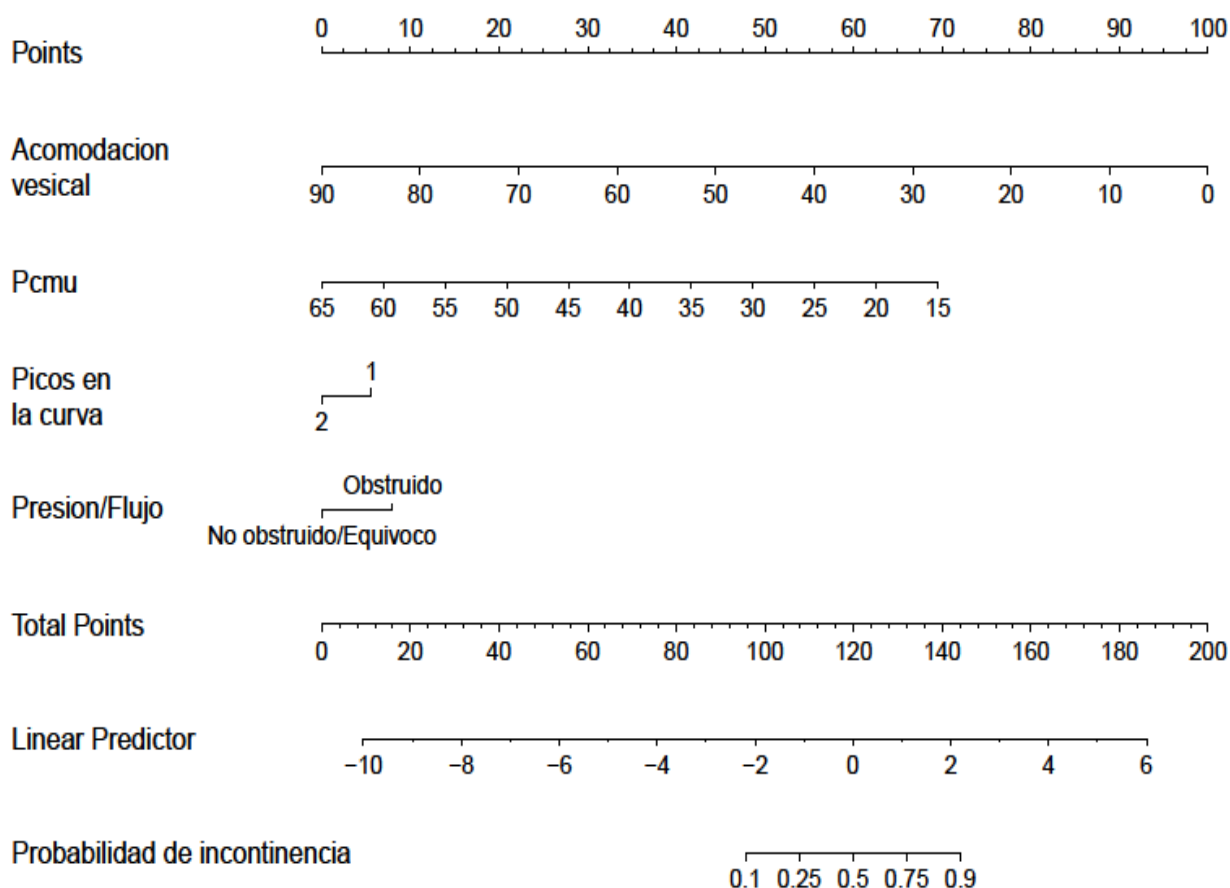
Tras el análisis uni y multivariante las variables del estudio urodinámico preoperatorio que han quedado significativas dentro del modelo de predicción de la incontinencia urinaria a los tres meses tras la prostatectomía robótica han sido la acomodación vesical, la presión de cierre uretral máxima, la presencia de solo un pico de presión en la curva del perfil uretral y la presencia de la obstrucción en el estudio de presión/flujo con un p valor de 0,038, 0,002, 0,05 y 0,05 respectivamente (Tabla 3).

**Tabla 3.** Análisis multivariante de los factores de riesgo urodinámicos preoperatorios para el uso de más de una compresa diaria a los tres meses tras la prostatectomía radical robótica.

Variable	Total	<1 compresa	>1 compresa	p Valor
Qmax (ml/seg)	15,7 (3-23)	14,8	16,3	0,768
CNI	18,7%	9,37%	9,37%	0,489
<b>Acomodación vesical</b> (ml/cmH2O)	30,2 (4,4-67,2)	38,4	23,6	<b>0,038</b>
Capacidad vesical	254 (121-435)	256	244	0,219
<b>Pcum</b> (cmH2O)	48,5 (19-63)	54,1	36,5	<b>0,002</b>
LFU (mm)	67,4 ( 24-148)	60,9	68,4	0,56
<b>Picos</b>				<b>0,05</b>
1	43,7%	18,7%	25%	
2	56,3%	43,8%	12,5%	
Presión Detrusor (cmH2O)	58,7 (22-98)	49,3	58,9	0,26
<b>Obstrucción P/F</b>				<b>0,05</b>
Obstruido	28,1%	12,5%	15,6%	
No obstruido/Equivoco	71,9%	87,5%	84,4%	

#### 4.5. Nomograma de predicción

Con estos factores de riesgo que se han quedado dentro del modelo de variable predictivas se ha construido un nomograma de predicción de la incontinencia a los tres meses de la prostatectomía robótica, modelo que está representado en Figura 4.

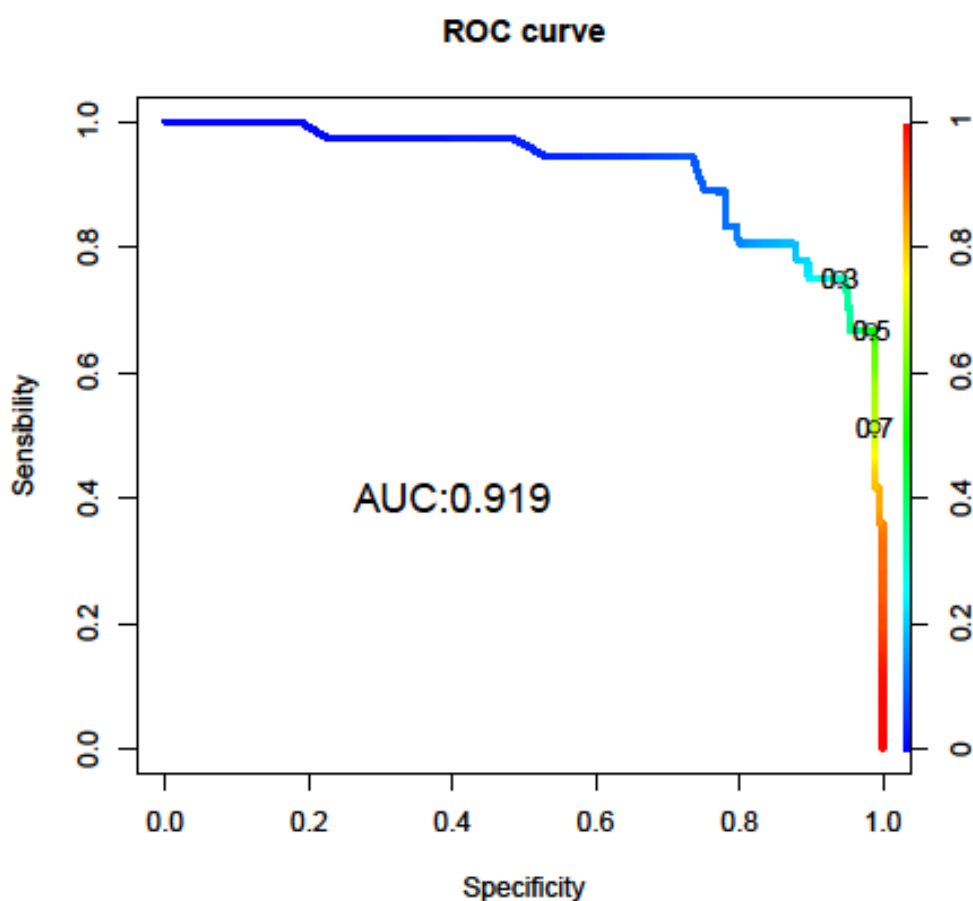


**Figura 4.** Nomograma de predicción de la incontinencia urinaria a los tres meses tras la prostatectomía radical robótica a partir de factores urodinámicos preoperatorios.

*Instrucciones para la interpretación:* a cada una de la variables, en nuestro caso, la acomodación vesical, la presión de cierre uretral máxima, el numero de picos de presión en la curva de perfil uretral y la presencia de obstrucción en el estudio de presión flujo se le asigna una puntuación correspondiente a la línea superior “Points” (p.e. a una acomodación vesical de 20 le corresponderían unos 78 puntos y a una presión de cierre de 30, 50 puntos). Se suman los puntos de cada variable y según la puntuación total que se encuentra en la sexta línea de arriba abajo, “” Total Points”, se

aprecia la probabilidad de incontinencia que se encuentra en la línea de abajo (p.e. un paciente con una puntuación total de 140 tendría una posibilidad de casi 90% de incontinencia urinaria a los 3 meses de la prostatectomía robótica)

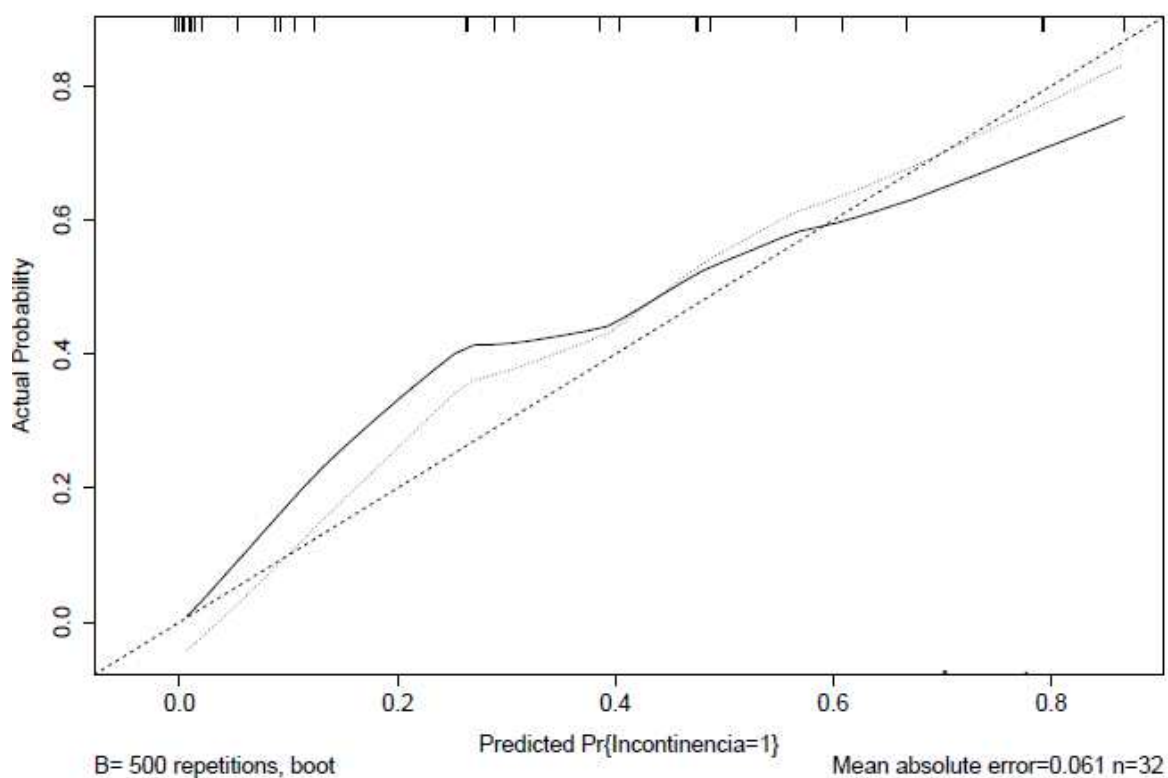
Para validar el modelo se ha hecho la curva de ROC encontrando un área debajo de la curva de 91,9% representado en la Figura 5 y un c index de 92,8%. El modelo ha tenido una bondad de ajuste de 63,4% (r cuadrado).



**Figura 5.** Área debajo de la curva (ROC).

Para una probabilidad de predicción, por ejemplo, de 50% el modelo tiene una sensibilidad de casi 70% pero una especificidad de 97-98%.

Se ha construido el gráfico de calibración del modelo (Figura 6) que ha demostrado mínima estimación por encima y por debajo de la estimación idónea.

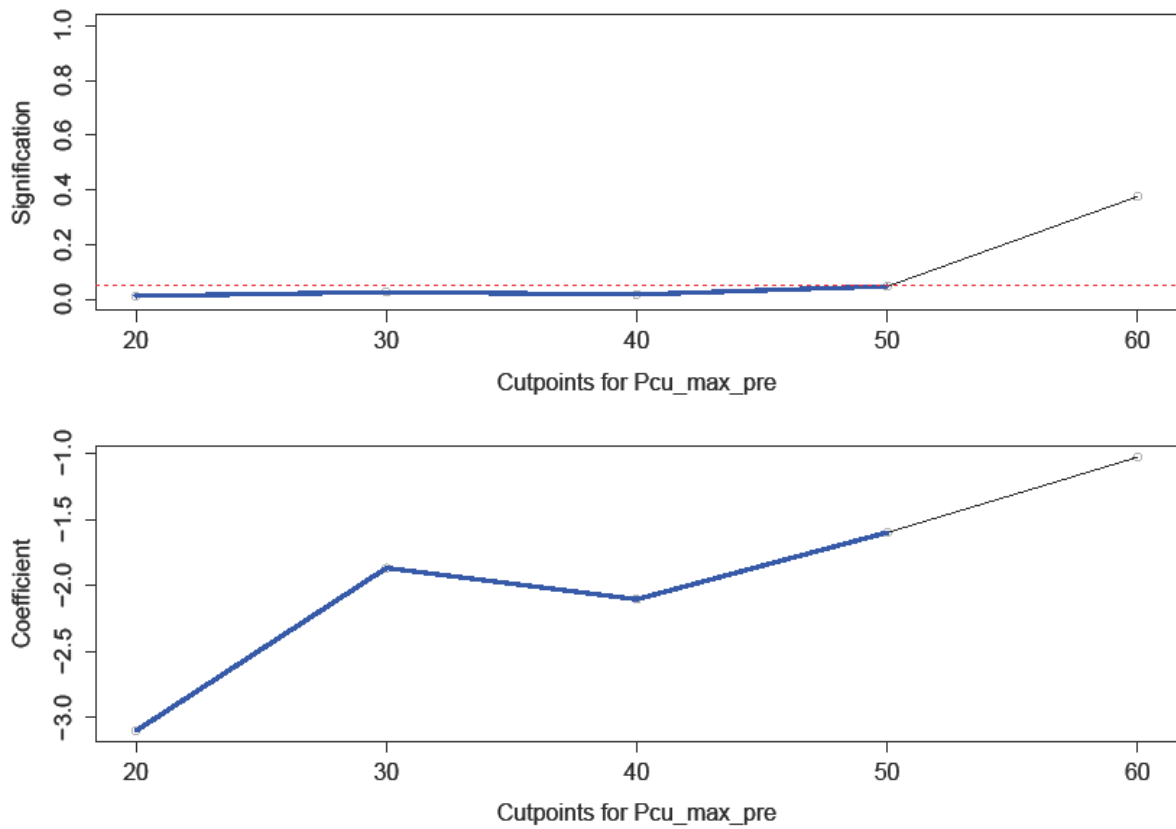


**Figura 6.** Calibración del nomograma.

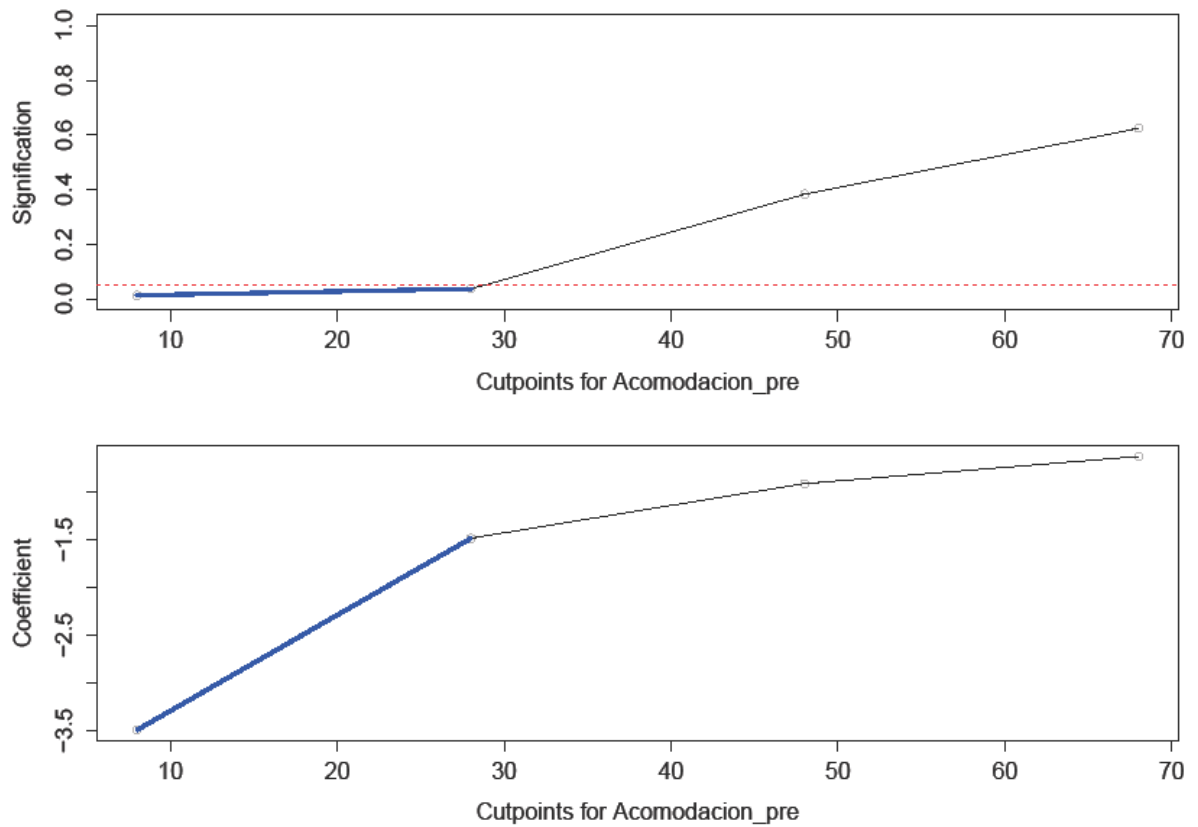
La línea continua representa la estimación del nomograma mientras que la línea interrumpida representa la calibración idónea.

#### 4.6. Puntos de corte

También se ha calculado el punto de corte para las variables continuas para una significación estadística de 0,05, representada por la línea punteada roja, siendo para la acomodación vesical 30 ml/cmH<sub>2</sub>O y para la presión de cierre 50cmH<sub>2</sub>O representados en la Figura 7 y 8.



**Figura 7.** Puntos de corte para la presión de cierre uretral máxima preoperatoria.



**Figura 8.** Puntos de corte para la acomodación vesical.

## 5. DISCUSIÓN

### 5.1. Incontinencia urinaria postprostatectomía

Hay una importante heterogeneidad para la definición de la IU tras la PRR que hace que la incidencia descrita en la literatura sea de un amplio intervalo entre un 84% (36) a 92% (117), al año de la intervención, si la definición es el uso de ninguna compresa, y de un 62% a un 95% (36), si se utiliza el uso de una compresa para definir la IU. Esto ha hecho a Karim Touijer afirmar que “la belleza esta en los ojos del que la mira” (“beauty is in the eye of the beholder”) a la hora de predecir la aparición de IU y la gravedad de la misma tras la cirugía ya que no hay un estándar para definir la incontinencia urinaria (118). A los tres meses de la cirugía robótica la incidencia ronda entre un 21% y 70% según Mottrie *et al.* (1). Nosotros hemos registrado un 37,5% de pacientes que requerían usar más de una compresa al día. La mitad utilizaban 2 compresas y solo un 16,7% utilizaban más de 4 compresas en 24h.

En 2012 Ficarra *et al.* (60) en una revisión sistemática de European Urology analizan 51 artículos y meta análisis que comparan los resultados entre la prostatectomía robótica y la retropúbica o por laparoscopia convencional y encuentran un porcentaje de incontinencia urinaria en las series de cirugía robótica entre 4 y 31% al año tras la prostatectomía con una media de 16% teniendo como definición de la incontinencia el uso de ningún absorbente. Si incluyen el uso de un absorbente de protección en la definición de la incontinencia la incidencia varía entre 8-11% con una media de 9%. El análisis acumulativo evidencia por primera vez la ventaja de la cirugía robótica sobre la cirugía abierta y laparoscópica convencional en cuanto a incontinencia urinaria al año tras la prostatectomía radical con diferencia estadística de OR de 1,53 con un p de 0,03 y un OR de 2,39 con p valor de 0,006 respectivamente

La IU tras la PRAR es multifactorial siendo descrita, aparte de la insuficiencia esfinteriana, la disfunción vesical de tipo hipercontractilidad como posible causa de aparición. En nuestra serie, hemos encontrado un 75% de insuficiencia esfinteriana aislada, un 17% de hiperactividad vesical y un 8% de causa mixta

En el estudio de Ficazzola y Nitti (98), que incluye 60 pacientes con estudio videourodinámico 6 meses después de la prostatectomía radical, la alteración intrínseca del esfínter se demostró en 54 pacientes (90%). Alguna disfunción vesical

se observó en 27 pacientes (45%), incluidas la hiperactividad del detrusor en 24 y disminución de la acomodación en 3.

Las causas de la incontinencia incluyen: disfunción vesical 16 pacientes (27%), alteración intrínseca del esfínter aislada en 40 pacientes (67%), alteración intrínseca del esfínter y disfunción vesical en 14 (23%) y disfunción vesical aislada sólo 2 (3%). La incontinencia no se demostró en el estudio vídeo-urodinámico en 4 pacientes (7%). De los 57 hombres que se quejaron de incontinencia urinaria de esfuerzo, en 54 se demostró alteración intrínseca del esfínter con un valor predictivo positivo de 95%. En los 3 pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo no se ha demostrado alteración intrínseca del esfínter en ninguno, con un valor predictivo negativo del 100%. Los valores predictivos positivo y negativo de la incontinencia de urgencia fueron 44 y 81%, respectivamente. Los autores concluyen que la incontinencia después de la prostatectomía radical está asociada con la alteración intrínseca del esfínter en la inmensa mayoría de los pacientes. La disfunción vesical rara vez es una causa aislada. No siempre que se demuestre en las pruebas urodinámicas una disfunción vesical es un factor importante en la incontinencia. El síntoma de incontinencia urinaria de esfuerzo (o su ausencia) predice con exactitud la presencia o ausencia de la alteración intrínseca del esfínter demostrable en el estudio urodinámico. No ocurre lo mismo con el síntoma urgencia-incontinencia, no siendo tan fiable, debido a la posible disfunción vesical tras la intervención. Demostraron que todos los pacientes, mediante video-cistografía, presentaban incompetencia del mecanismo de continencia proximal y que todos los pacientes incontinentes presentaban incontinencia urinaria de esfuerzo.

En nuestro caso un paciente que refería urgencia miccional e incontinencia urinaria mixta, de urgencia y de esfuerzo, no se ha demostrado el componente de hiperactividad en el estudio urodinámico. En dos pacientes que referían incontinencia urinaria de esfuerzo y utilización de más de una compresa de protección al día (2 compresas/24h en ambos casos), el estudio urodinámico no ha evidenciado la presencia de incontinencia urinaria ni de esfuerzo ni de urgencia, ni siquiera tras la retirada del catéter vesical después de llenar la vejiga con 200 cc de SF. Todos los pacientes con incontinencia demostrada en el estudio urodinámico referían incontinencia urinaria de esfuerzo y/o de urgencias.

## 5.2. Muestra poblacional

La muestra de nuestra población ha sido una muestra homogénea de pacientes bastante jóvenes con una media de 60 años sin muchas comorbilidades con un índice de Charlson medio ajustado por edad de 3,7. En una serie antigua de nuestro ámbito (83) demostramos como factor de riesgo independientes de incontinencia al año un índice  $\geq 5$ . La edad es el predictor de la incontinencia urinaria (IU) postprostatectomía mas citado en la literatura, descrito por la primera vez en 581 pacientes por Eastham *et al.* (61). Las comorbilidades también son descritas como factores de riesgo, sobre todo la diabetes mellitus demostrado en un estudio de dos grupos, cada uno de 135 pacientes, de pacientes sin y con diabetes en los que se encuentra un 63,9% vs. 82,4% respectivamente (62).

La mayoría de los pacientes no tenían obesidad, el IMC medio siendo en torno a 28,3 Kg/m<sup>2</sup>. Eastham *et al.* identifican como factor de riesgo el peso de los paciente hecho también encontrado en la base de datos CaPSURE por Konety *et al.* (64) analizando el índice de masa corporal. En la series de cirugía robótica Ahlering *et al.* (63) encuentran en 100 pacientes que la obesidad representa un factor de retraso en la recuperación de la continencia mientras que Wiltz *et al.* (65) en 945 pacientes describen resultados peores en pacientes obesos.

En cuanto a los síntomas de tracto urinario inferior, hemos registrados un IPSS medio de 10,4 que se asocia a una sintomatología leve/moderada. La mayoría de los pacientes no padecían de disfunción eréctil, habiendo en la serie un IIEF 5 medio de 21,3. Tanekana *et al.* (66) describen la correlación entre la función eréctil, previa a la cirugía, medida con el IIEF 5 y la recuperación de la continencia tras la prostatectomía laparoscópica mientras que Gandaglia *et al.* (67) confirma la disfunción eréctil (DE) como marcador del estado vascular pelviano y como predictor de la IU. Así en pacientes con preservación nerviosa bilateral existe una tasa de continencia del 78,9%, en pacientes sin DE previa, vs 73,6% con DE con un p valor de 0,002.

La misma muestra incluye pacientes con próstata medianas con un volumen prostático medio, medido por la ecografía transrectal de 41,8 gramos y un PSA medio no muy alto de 6,25 ng/dl. Skolarus *et al.* (74) observan que el tamaño aumentado de la próstata se asocia con una dificultad operatoria aumentada que se traduce en tiempos operatorios y sangrado intraoperatorio aumentados pero que la recuperación de la continencia se ve poco afectada comparando con pacientes con próstatas más pequeñas (44% y 62,2% para próstata >100g and <50g, respectivamente).

La mayoría de los pacientes tenían una anatomía patológica favorable de la pieza de biopsia de próstata con un Gleason de  $\leq 6$  en un 84,4%, mientras que 12,5% tenían un Gleason 7 (3+4) y 3,1 % un Gleason 7 (4+3). En un 81,3% el tumor de próstata era no palpable, en un estadio de T1c, en 15,6% un T2a y solo 3,1% afectando ambos lóbulos prostáticos.

De los factores dependientes de la cirugía, el factor cirujano es sin duda uno de los más importantes en cuanto a los resultados funcionales y el tipo de técnica utilizada para la preservación de la continencia se ha correlacionado con la recuperación precoz de la incontinencia tal como describe Rocco (46-47) para la reconstrucción posterior demostrado posteriormente por Coelho *et al.* (48) mientras que Joshi *et al.* (77) no encuentran ningún beneficio.

En nuestro caso se ha realizado una preservación nerviosa bilateral intra o interfascial en la mayoría de los pacientes en un 93,7% requiriendo reconstrucción de cuello vesical solo un 9,4% de los pacientes sin que se haya realizado en ningún paciente alguna técnica anti incontinencia. Montorsi *et al.* (78) encuentran una recuperación precoz de la continencia en pacientes en los que se realiza una preservación bilateral de las bandeletas neurovasculares comparando con la disección extrafascial, hecho confirmado posteriormente por Neil *et al.* (79). Mottrie *et al.* (1) analiza el impacto de las técnicas quirúrgicas realizadas para prevenir la incontinencia sobre los resultados oncológicos y no encuentra afectación de las tasas de márgenes quirúrgicos. Los tres cirujanos tenían una curva que superaba 50 casos que es el número necesario para el control del robot, pero según Herrell son necesarias >150 prostatectomías para disminuir las complicaciones a nivel de experto en cirugía robótica como por ejemplo tener un <1% de sangrado intraoperatorio que requiera transfusión de sangre que en nuestra serie fue de 3,1%, y de >250 prostatectomías para tener un buen confort intraoperatorio, por autoestimación (119). En una serie antigua nuestra no encontramos ninguna diferencia entre los tres expertos en cirugía robótica de nuestro servicio (83).

No hemos registrado ningún paciente con estenosis de la anastomosis uretrovesical hasta los tres meses postoperatorios. La presencia de estenosis de la anastomosis uretrovesical fue descrita como factor de riesgo para la IU por Majoros *et al.* (82). Los dos pacientes que en el estudio urodinámico estaban obstruido en la flujometría tenían flujo de 12,5 ml/seg y 15 ml/seg, respectivamente, sin residuo

postmiccional y en las pruebas de imagen no presentaban estenosis de la anastomosis.

En resumen, la muestra incluye pacientes jóvenes, sin comorbilidades, sin sintomatología urinaria y sin disfunción eréctil, con próstata mediana y tumores localizados de bajo riesgo, a los que se le ha realizado preservación nerviosa bilateral y sin necesidad de reconstrucción del cuello vesical y sin complicaciones postoperatorias importantes.

### 5.3. Estudio urodinámico y factores predictores de incontinencia

Hemos encontrado, tras la intervención, una mejoría en la flujometría de 1,5 ml/seg del flujo máximo con respecto al valor preoperatorio. En la cistomanometría un 9,3% de los pacientes tenían hiperactividad vesical de nueva aparición mientras que las CNI aumentan un 6,5% tras la intervención. Giannantoni *et al.* (2) realiza un estudio prospectivo con un seguimiento postoperatorio de 3 años completo de 38 pacientes. Hubo un aumento significativo en el número de pacientes con reducción de la acomodación vesical a los 8 meses de seguimiento. La reducción de la acomodación de nueva aparición se observó en el 32,3% de los pacientes y persiste en un 28,1% a los 36 meses de seguimiento. La hipocontractilidad del detrusor de nueva aparición se diagnosticó en el 51% de los pacientes a los 8 meses ( $p < 0,05$ ) y persistió en el 25% de los casos 3 años después. Ningún paciente mostró residuo postmiccional. Las asociaciones entre la hipocontractilidad del detrusor con hiperactividad detrusoriana y entre hipocontractilidad con la alteración intrínseca del esfínter se diagnosticó en 76,2% y el 44% de los pacientes, respectivamente, a los 8 meses, y en el 25% y en el 34% de los casos, respectivamente, a las 36 meses de seguimiento ( $p < 0,05$  y  $p < 0,001$ ). Los autores concluyen que estos datos reflejan probablemente una disfunción vesical secundaria a denervación durante la cirugía. Sin embargo, no producen síntomas miccionales, porque los pacientes desarrollan nuevas conductas miccionales.

En nuestra serie hemos encontrado tras la PRAR una disminución de la acomodación vesical de 8,2 ml/cmH<sup>2</sup>O con afectación de novo en 6,25% de los pacientes mientras que la capacidad vesical disminuye con 13cc. En una revisión de la literatura llevada cabo por Porena M *et al.* (120), encontraron que la disfunción del

detrusor rara vez se presenta aislada, sino junto a la alteración intrínseca del esfínter. Los datos sobre la sensación de llenado vesical, capacidad en la cistomanometría, hiperactividad del detrusor, la afectación de la contractilidad del detrusor, la obstrucción del tracto de salida de la vejiga, son limitados y contradictorios. La hiperactividad del detrusor de novo es una disfunción en el 2% -77% de los pacientes. La alteración de la acomodación de la vejiga estuvo presente en el 8% -39% de los pacientes y fue de novo en torno al 50%. La alteración de la contractilidad del detrusor se encontró en 29% -61% de los pacientes, siendo de nueva aparición en un 47%, y se recuperó en aproximadamente un 50% de los pacientes. El papel de estas disfunciones como agentes etiológicos de la incontinencia urinaria o de los síntomas de vaciado se evaluó de forma desigual. Estos autores proponen como conclusiones que la descentralización de la vejiga que se produce en el postoperatorio, la inflamación y / o infección, y la modificación geométrica de la pared vesical preexistentes, asociadas con hipoxemia con / sin fenómenos de neuroplasticidad, se han postulado como causas de la disfunción del detrusor. Sin embargo, la falta de estudios urodinámicos en el preoperatorio hace difícil evaluar las causas exactas de estas disfunciones. Por lo tanto, la urodinámica realizada, al menos en determinados casos, preoperatoriamente y durante el seguimiento puede ayudar a llegar a un diagnóstico preciso de las disfunciones, indicar el tratamiento adecuado y prevenir la incidencia y la aparición de la incontinencia urinaria postoperatoria.

Presti *et al.* (121) estudió distintos parámetros urodinámicos en pacientes tanto en 13 continentes como en 24 incontinentes tras la prostatectomía radical. Encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes con y sin incontinencia para la media de la longitud funcional (2,1 frente a 3,6 cm., respectivamente,  $p < 0,001$ ) y la máxima presión de cierre uretral (39 frente a 74  $\text{cmH}^2\text{O}$ , respectivamente,  $p < 0,001$ ) que son predictivos para la persistencia de la incontinencia, sugiriendo la necesidad una intervención más precoz en estos pacientes. Los mismos autores encuentran una relación entre la IU y una máxima presión de cierre uretral por debajo de 30  $\text{cmH}^2\text{O}$ , una disminución de la longitud funcional de la uretral y un perfil uretral distintivo. En nuestro perfil uretral hemos encontrado una disminución estadísticamente significativa de la presión máxima de cierre uretral y de la longitud funcional uretral. La transmisión de las presiones vesicales a la uretra también se encuentra disminuida tras la prostatectomía pero sin diferencia significativa. En 2009 Nguyen *et al.* (122) encontraron los hallazgos del

perfil uretral a los 6 meses tras la prostatectomía radical como predictivos para la persistencia de incontinencia sugiriendo la necesidad de cirugía antes que la vigilancia. Describen una longitud uretral disminuida y presión de cierre uretral máxima  $<30$  cm H<sub>2</sub>O como diagnósticas de incompetencia esfinteriana. En el estudio de presión flujo de nuestros pacientes hemos encontrado disminuida la presión del detrusor al flujo máximo tras la prostatectomía con aparición de hipocontractilidad de novo en 2 pacientes y una mejoría de la obstrucción hecho ya intuido en la flujometría. Respecto a la contractilidad del detrusor, Ishida Y et al. (123) encontró de 80 pacientes sometidos a prostatectomía radical laparoscópica, que 6 (7,5%) presentaba hipocontractilidad del detrusor, que no estaba presente en el estudio preoperatorio.

Matsukawa *et al.* (124) comparan la repercusión de la prostatectomía radical realizada por laparoscopia o abierta sobre la función vesical y uretral. La prostatectomía laparoscópica muestra una alteración de la fase de almacenamiento al disminuir la función del esfínter uretral y alterar la acomodación vesical. Estos autores no han encontrado diferencia significativa entre la cirugía laparoscópica y la abierta sobre la función uretral. Sin embargo, sí encontraron que los pacientes sometidos a prostatectomía abierta, tenían una menor acomodación vesical y un mayor porcentaje de hiperactividad del detrusor. Comparando pacientes incontinentes con continentes, encontraron diferencias entre ambos, presentando los incontinentes una disminución de la presión máxima de cierre uretral, una longitud funcional uretral disminuida, una menor acomodación y una mayor incidencia de hiperactividad del detrusor.

En el trabajo de Majoros *et al.* (125) con 63 pacientes y un seguimiento de 9 meses postoperatorio, encontraron que en 43 (68,2%) y 53 (84,1%) de los pacientes recuperaron la continencia a los 2 y 9 meses después de la intervención, respectivamente. La incontinencia de esfuerzo urodinámica se detectó en 18 (28,6%), hiperactividad del detrusor e incontinencia en 2 (3,2%) pacientes 2 meses después de la cirugía. Las contracciones voluntarias esfinterianas preoperatorias fueron significativamente mayores en el grupo continente (125 frente a 96,5 cmH<sub>2</sub>O,  $P < 0,0001$ ). Los pacientes que fueron inmediatamente continentes tras la retirada del catéter no tenían síntomas del tracto urinario inferior ni alteraciones urodinámicas en el preoperatorio. También presentaban una máxima presión de cierre uretral mayor tanto en el pre como en el postoperatorio (en reposo y durante la contracción

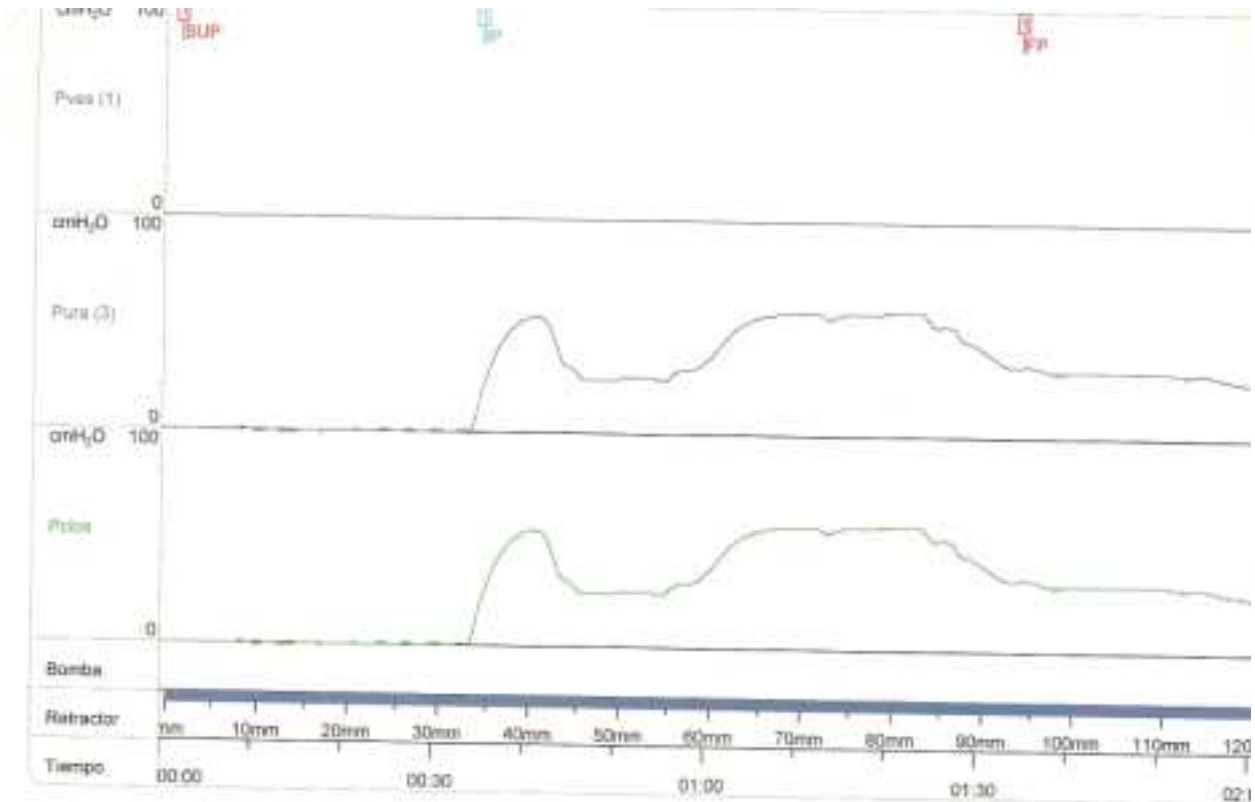
voluntaria del esfínter) que los que tardaron más en recuperar la continencia. Los autores concluyen que lo más probable es que la principal causa de incontinencia después de la prostatectomía sea la alteración esfinteriana.

Aunque los factores de riesgo de la incontinencia se llevan estudiando desde 1991 por Steiner *et al.* (90), el primer índice que pudiera predecir la incontinencia lo describió Lepor *et al.* en 2000 (126) y 2001 (127) midiendo la capacidad vesical de fuga, la continencia en supino y al cambio de supino a sentado, y la capacidad de interrumpir el flujo urinario, asignando una puntaje para cada uno de los ítems. La puntuación total varía de 0 a 18, a más puntuación mejor continencia. La agrupación por riesgo de incontinencia le llega a la conclusión que se tiene que iniciar el biofeedback precozmente en pacientes de alto riesgo con una puntuación menor a 14 ya que 96% de los pacientes de este grupo tenían incontinencia al año. El mismo índice puede predecir también el tiempo hasta la recuperación de la incontinencia, el número de absorbentes necesarios y las molestias relacionadas con la incontinencia.

Van Kampen (80) predice el tiempo para la recuperación de la continencia urinaria tras la prostatectomía radical a partir de la cantidad de orina que el paciente pierde en las primeras 24h tras la retirada del catéter vesical. Los pacientes que más tardan en recuperar la continencia son los que pierden más de 500g de orina al día tras la retirada de sonda vesical mientras que los que pierden menos de 50g al día recuperan totalmente la continencia al año de la intervención.

Nuestro modelo, diseñado a partir de variables del estudio urodinámico, es el primero de este tipo descrito para la predicción de la incontinencia tras la PRAR. Los factores preoperatorios encontrados como predictores de la incontinencia a los tres meses han sido la acomodación vesical, la presión de cierre uretral máxima, la presencia de solo un pico de presión en la curva del perfil uretral y la presencia de la obstrucción en el estudio de presión/flujo. Una acomodación vesical menor a 30 ml/cmH<sup>2</sup>O y una presión de cierre menor a 50cmH<sup>2</sup>O han sido los parámetros que más significación estadística han tenido dentro del modelo. Dubbleman *et al.* (128) también identifican la presión de cierre uretral máxima como factor predictor para la incontinencia urinaria tras la prostatectomía radical y sin efecto de los ejercicios de suelo pélvico en la mejoría de la incontinencia en pacientes con presiones por debajo de 53,1 cmH<sub>2</sub>O. La presencia de dos picos de presión en la curva del perfil uretral pensamos que se debe a la tonicidad del cuello vesical o esfínter interno para el primer pico de presión mientras que el segundo pico se debe a la tonicidad del

esfínter externo. Los pacientes que presentaban solo un pico de presión, más frecuente el segundo, del esfínter urinario estriado, tuvieron más incontinencia urinaria a los tres meses de la cirugía (Figura 9 y 10 ). Presti *et al.* (121) describen un perfil distintivo como factor de persistencia de la incontinencia urinaria tras la prostatectomía radical.



**Perfil de presión uretral resultados**

Velocidad del retractor 60 mm/min  
 Llenado vesical 1 ml

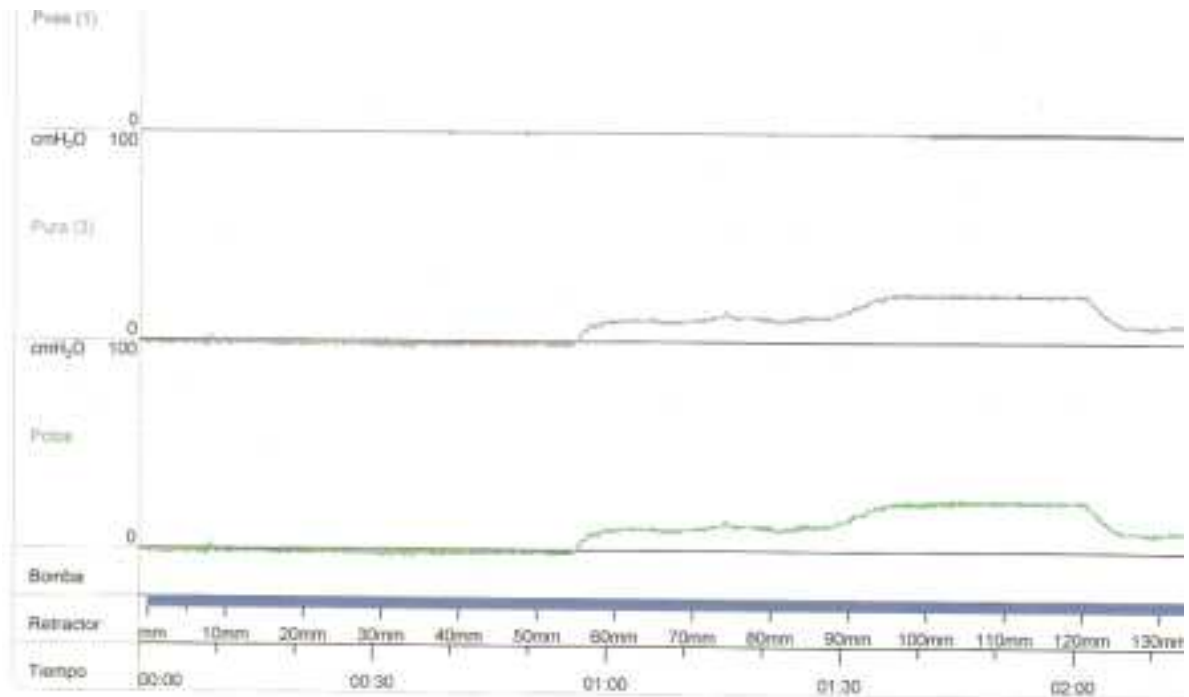
**Análisis PPU según Dr. Eberhard**

**Perfil 1 (Perfil en reposo)**

Longitud del perfil	59,6 mm
Longitud funcional de la uretra	59,6 mm
Prostatic length	44,4 mm (74,5 %)
Presión vesical en reposo	16 cmH <sub>2</sub> O
Presión de cierre uretral en el 30%	26 cmH <sub>2</sub> O
Máx. presión de cierre uretral	58 cmH <sub>2</sub> O
Presión de cierre uretral en el 70%	57 cmH <sub>2</sub> O

**Figura 9.** Perfil uretral preoperatorio de un paciente continente a los tres meses.

Se observa una curva con dos picos de presiones y una Pcum > 50cmH<sub>2</sub>O



**Perfil de presión uretral resultados**

Velocidad del retractor  
Llenado vesical

60 mm/min  
0 ml

**Análisis PPU según Dr. Eberhard**

**Perfil 1 (Perfil en reposo)**

Longitud del perfil	69,1 mm
Longitud funcional de la uretra	69,1 mm
Prostatic length	41,5 mm (60,0 %)
Presión vesical en reposo	4 cmH <sub>2</sub> O
Presión de cierre uretral en el 30%	12 cmH <sub>2</sub> O
Máx. presión de cierre uretral	25 cmH <sub>2</sub> O
Presión de cierre uretral en el 70%	23 cmH <sub>2</sub> O

**Figura 10.** Perfil uretral preoperatorio de un paciente incontinente a los tres meses.

Se observa una curva con solo un pico de presión (esfínter estriado externo) y una Pcum < 50cmH<sup>2</sup>O

El grado en que el nuevo instrumento de medida mide aquello que realmente pretende medir implica una validez buena del modelo con un área debajo de la curva de 91,9% y un c index de 92,8%.

#### **5.4. Limitaciones y futuros proyectos**

Debido a que el estudio urodinámico es un procedimiento invasivo y a que el diseño del estudio implica la realización de dos procedimientos en un solo paciente, la muestra poblacional incluye un número limitado de pacientes.

Esta misma muestra resulta en una serie de pacientes bastante seleccionados siendo la mayoría de ellos pacientes jóvenes, sin comorbilidades importantes y sin disfunción eréctil, con próstata mediana y tumor órgano-confinado, a los que se le ha realizado preservación nerviosa bilateral, sin necesidad de reconstrucción del cuello vesical y sin complicaciones postoperatorias importantes.

El estudio es un ensayo prospectivo pero no controlado y sin enmascaramiento. Es un estudio unicéntrico que aporta menos validez externa a la hora de extrapolar los datos a una población general.

Como futuros proyectos nos proponemos estudiar el valor predictivo del estudio urodinámico realizado a los 3 meses tras la prostatectomía para la incontinencia urinaria al año de la prostatectomía robótica o a los dos años, que es periodo de tiempo que se requiere según algunos autores (61) como el tiempo completo necesario para la recuperación de la continencia.

## 6. CONCLUSIONES

1. La insuficiencia esfinteriana es la causa más frecuente de la incontinencia urinaria tras la PR robótica.
2. La disminución de la presión máxima de cierre uretral y de la longitud funcional uretral en el perfil uretral y la mejoría de la obstrucción en el estudio de presión flujo son los cambios urodinámicas, tras la PR robótica, más llamativos en nuestra serie.
3. La aparición de contracciones no inhibidas de novo en la cistomanometría de llenado y la aparición de hipocontractilidad del detrusor en el estudio de presión flujo no son significativos tras la prostatectomía radical robótica.
4. Una acomodación vesical  $< 30$  ml/cmH<sup>2</sup>O en la cistomanometría de llenado, una presión máxima de cierre uretral disminuida  $< 50$  cmH<sup>2</sup>O, una curva de perfil uretral con solo un pico de presión y la presencia de obstrucción en el estudio de presión/flujo son factores de riesgo preoperatorios independientes para la incontinencia precoz tras la PR robótica.
5. Estos factores permiten predecir, de forma objetiva y fiable, la necesidad de uso de más de una compresa a los tres meses de la prostatectomía radical robótica, que proporcionaría, en pacientes seleccionados, un mejor asesoramiento terapéutico.
6. El nomograma descrito es el primer modelo urodinámico preoperatorio, diseñado y validado para la predicción de la incontinencia urinaria precoz, a los tres meses de la prostatectomía robótica.
7. Hacen falta estudios de validación externa del modelo de predicción para el uso generalizado del mismo.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Mottrie A, Gallina A, De Wil P, Thüer D, Novara G, Ficarra V. Balancing continence function and oncological outcomes during robot-assisted radical prostatectomy. *BJU Int* 2011, 108: 999-1006.
2. Giannantoni A et al. Bladder and urethral sphincter function after radical retropubic prostatectomy: a prospective long-term study. *Eur Urol* 2008; 54:657-664.
3. Lucas et al. EAU Guidelines on Urinary Incontinence. 2012
4. Brooks, JD. Anatomy of the Lower Urinary Tract and Male Genitalia. En: Campbell-Walsh. *Urology*. 9<sup>th</sup> edition. 2007
5. Lee SE, Byun SS, Lee HJ, et al. Impact of variations in prostatic apex shape on early recovery of urinary continence after radical retropubic prostatectomy. *Urology* 2006;68:137-41.
6. Walsh PC, Donker PJ. Impotence following radical prostatectomy: insight into etiology and prevention. *J Urol* 1982;128(3): 492-497.
7. Walsh PC. Anatomic radical prostatectomy: evolution of the surgical technique. *J Urol* 1998;160(6):2418-2424.
8. Tewari A, Peabody JO, Fischer M, Sarle R, Vallancien G, Delmas V, Hassan M, Bansal A, Hemal AK, Guillonneau B, Menon M. An operative and anatomic study to help in nerve sparing during laparoscopic and robotic radical prostatectomy. *Eur Urol* 2003;43(5):444-454.
9. Tewari A, Takenaka A, Mtui E, Horninger W, Peschel R, Bartsch G, Vaughan D. The proximal neurovascular plate and tri-zonal neural architecture around the prostate gland: importance in the athermal robotic technique of nerve-sparing prostatectomy. *BJU Int*. 2006;98(2):314-323.

10. Kaul S, Bhandari A, Hemal A, Saveria A, Shrivastava A, Menon M. Robotic radical prostatectomy with preservation of the prostatic fascia: a feasibility study. *Urology* 2005;66(6):1261-1265.
11. Stolzenburg J, Schwalenberg T, Horn L, Neuhaus J, Constantinides C, Liatsikos EN. Anatomical landmarks of radical prostatectomy. *Eur Urol* 2007;51(3):629-639.
12. Monzó Gardiner, JI; Et al. Controversias en la anatomía quirúrgica prostática. Revisión de la literatura. *Actas Urológicas Españolas* 2009;33(3):228-234.
13. Alsaid, B; et al. Tridimensional Computer-Assisted Anatomic Dissection of Posterolateral Prostatic Neurovascular Bundles. *Eur Urol.* 2010; 58: 281–287.
14. Skandalakis L. Chapter 25- Male Genital System. En: Skandalakis´ *Surgical Anatomy*. Edición 14. 2004.
15. Dasgupta P. Anatomic Considerations During Radical Prostatectomy. *Eur Urol.* 2010; 57:193 –195.
16. Castiñeiras Fernández, J. La Anatomía quirúrgica aplicada a la prostatectomía radical. En: Angulo, J; Leiva, O. *Cáncer de Próstata*. Asociación Española de Urología. Egraf, SA. 2007.
17. Secin F., Bianco F. Anatomía quirúrgica de la prostatectomía radical: fascias y esfínteres urinarios. *Arch. Esp. Urol.* 2010; 63 (4): 255-266.
18. Walz J, Burnett A, Costello A et al. A Critical Analysis of the Current Knowledge of Surgical Anatomy Related to Optimization of Cancer Control and Preservation of Continence and Erection in Candidates for Radical Prostatectomy. *Eur Urol.* 2010; 57:179–192.
19. Fowler CJ, Griffiths D, de Groat WC. The neural control of micturition. *Nat Rev Neurosci.* 2008;9(6):453-66.

20. Gonzalez J, Nuñez C, Angulo J. Anatomía de la continencia. En: Prostatectomía radical. 1ª Edición. 2010
21. Yoshimura N, Chancellor M. Physiology and Pharmacology of the Bladder and Urethra. En: Campbell-Walsh. Urology. 9<sup>th</sup> edition. 2007
22. J. Salinas, M. Virseda, Controversias en urodinámica, 114, 160
23. Theofrastous JP, Cundiff GW, Harris RL et al. The effect of vesical volume on Valsalva leak-point pressures in women with genuine stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1996 May;87(5 Pt 1):711-4.
24. Haab F, Ciofu C, Pedron P. Feasibility of "Valsalva Leak Point Pressure". Prospective study. *Prog Urol.* 1997 Sep;7(4):611-4
25. Schuessler, W, Vancaille, T; Reich, H. Transperitoneal endosurgical lymphadenectomy in patients with localized prostate cancer. *J Urol* 1991; 145:988-91.
26. Schluesser, W; Kavoussi, LR; Clayman, R; et al. Laparoscopic radical prostatectomy: initial case report. *J Urol* 1992;147:246A.
27. Schuessler, W; Schulamn, PG, Clayman, RV, et al. Laparoscopic radical prostatectomy: initial short-term experience. *Urology* 1997; 50:854-7.
28. Guillonneau B, Vallancien G: Laparoscopic radical prostatectomy: The Montsouris technique. *J Urol* 2000; 163:1643-1649.
29. Abbou CC, Salomon L, Hoznek A, et al: Laparoscopic radical prostatectomy: Preliminary results. *Urology* 2000; 55:630-633.
30. Hubert, J. Principios generales de la cirugía urológica robótica. En: Enciclopedia Médico Quirúrgica. Urología E-41-037-A. 2007. 6p.
31. L.J.M. van den Bedem. Realization of a demonstrator slave for robotic minimally invasive surgery. Eindhoven : Technische Universiteit Eindhoven, 2010.

32. Binder, J; Kramer, W. Robotically assiste laparoscopic radical prostatectomy. BJU 2001; 87:408-410.
33. Abbou, CC; Hoznek, A; Salomon, L. Laparoscopic radical prostatectomy with a remote controlled robot. J Urol 2001; 16:1964-1966.
34. González García, J; Núñez Mora,C; Angulo Cuesta,J. Prostatectomía radical. Atlas de técnica quirúrgica. Luzan SA. Madrid 2010.
35. John H, Schmid DM\*\*, Fehr JL\*. Prostatectomía radical extraperitoneal Da Vinci. Actas Urol Esp. 2007;31(6):580-586.
36. Menon M, Shrivastava A, Kaul S, et al. Vattikuti Institute prostatectomy: contemporary technique and analysis of results. Eur Urol 2007;51:648–58.
37. Freire, MP; Weinberg; AC; et al. Anatomic Bladder Neck Preservation During Robotic-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: Description of Technique and Outcomes. European Urology 56(2009) 972-980.
38. Shah SJ, Goyal V, Sachar R, Nath AK, Jain N, Kapadia K.Seminal vesicle sparing laparoscopic radical prostatectomy using a low-energy source: Better continence and potency. Indian J Urol. 2009 Apr;25(2):199-202.
39. Takenaka A, Murakami G, Soga H y cols.: “Anatomical analysis of the neurovascular bundle supplying penile cavernous tissue to ensure a reliable nerve graft after radical prostatectomy”. J. Urol., 172: 1032, 2004.
40. Costello AJ, Brooks M, Cole OJ. “Anatomical studies of the neurovascular bundle and cavernosal nerves”. BJU Int., 94: 1071, 2004.
41. Kiyoshima K, Yokomizo A, Yoshida T. y cols. “Anatomical features of periprostatic tissue and its surroundings: a histological analysis of 79 radical retropubic prostatectomy specimens”. Jpn. J. Clin. Oncol., 34: 463, 2004.

42. Su, LM; Smith JR, JA. Laparoscopic and Robotic-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy and Pelvic Lymphadenectomy. En: Campbell-Walsh. Urology. 9Th edition. 2007.

43. Martínez-Salamanca, JI; Rao, A; Ramanathan, R; Tewari, A. Prostatectomía radical robótica: técnica de la universidad de Cornell. Arch. Esp. Urol., 60, 4 (-), 2007.

44. Stolzenburg, JU; Rabenalt, R; Do, M. Intrafascial Nerve-Sparing Endoscopic Extraperitoneal Radical Prostatectomy. Eur Urol. 2008 May;53(5):877-9.

45. Catalona, WJ; Han, M. Definitive Therapy for Localized Prostate Cancer—An Overview. En: Campbell-Walsh. Urology. 9Th edition. 2007.

46. Rocco B, Gregori A, Stener A, Santoro L, et al. Posterior Reconstruction of the Rhabdosphincter Allows a Rapid Recovery of Continence after Transperitoneal Videolaparoscopic Radical Prostatectomy. European urology 51 (2007) 996–1003.

47. Rocco F, Carmignani L, Acquati P, et al. Restoration of posterior aspect of rhabdshpincter shortens continence time after radical retropubic prostatectomy. J Urol 2006;175:2201–6.

48. Coelho RF, Chauhan S, Orvieto MA, Sivaraman A, et al. Influence of Modified Posterior Reconstruction of the Rhabdosphincter on Early Recovery of Continence and Anastomotic Leakage Rates after Robot-Assisted Radical Prostatectomy. European Urology 59 (2011)72–80.

49. Sutherland DE, Linder B, Guzman AM, Hong M, Frazier HA 2nd, Engel JD, Bianco FJ Jr. Posterior rhabdosphincter reconstruction during robotic assisted radical prostatectomy: results from a phase II randomized clinical trial. J Urol.2011;185(4):1262-7.

50. Coelho RF, Chauhan S, Patel VR. Re: Posterior rhabdosphincter reconstruction during robotic assisted radical prostatectomy: results from a phase II randomized clinical trial.Eur Urol. 2011;60(1):180-1.

51. Polland AR, Graversen JA, Mues AC, Badani KK. Polyglyconate unidirectional barbed suture for posterior reconstruction and anastomosis during robot-assisted prostatectomy: effect on procedure time, efficacy, and minimum 6-month follow-up. *J Endourol.* 2011;25(9):1493-6.
52. Bernie AM, Caire AA, Conley SP, Oommen M, Boylu U, Thomas R, Lee BR. Posterior reconstruction before anastomosis improves the anastomosis time during robot-assisted radical prostatectomy. *JLS.* 2010 Oct-Dec;14(4):520-4.
53. Takenaka A, Tewari AK, Leung RA, et al. Preservation of the puboprostatic Collar and Puboperineoplasty for Early Recovery of Urinary Continence after Robotic Prostatectomy: Anatomic Basis and Preliminary Outcomes. *European Urology* 51(2007) 433–440.
54. Tewari AK, Bigelow K, Rao S, Takenaka A, El-Tabi N, Te A, Vaughan ED. Anatomic restoration technique of continence mechanism and preservation of puboprostatic collar: a novel modification to achieve early urinary continence in men undergoing robotic prostatectomy. *Urology.* 2007;69(4):726-31.
55. Tewari A, Jhaveri J, Rao S, et al. Total reconstruction of the vesico-urethral junction. *BJU International* 2008; 101:871 – 877.
56. Sammon JD, Muhletaler F, Peabody JO, Diaz-Insua M, Satyanaryana R, Menon M. Long-term functional urinary outcomes comparing single- vs double-layer urethrovesical anastomosis: two-year follow-up of a two-group parallel randomized controlled trial. *Urology.* 2010;76(5):1102-7.
57. Guidelines on Prostate Cancer. 2011. A. Heidenreich (chairman), M. Bolla, S. Joniau, M.D. Mason, V. Matveev, N. Mottet, H-P. Schmid, T.H. van der Kwast, T. Wiegel, F. Zattoni.

58. Westney OL, Scott S, Wood C, Eddings T, Johnson MM, Taylor JM, McGuire E, Pisters LL. Suburethral sling at the time of radical prostatectomy in patients at high risk of postoperative incontinence. *BJU Int.* 2006 Aug;98(2):308-13.
59. Seo Y, Sim K, Park E, Huh J, Park J. The efficacy of early artificial sphincter insertion for the treatment of incontinence after radical prostatectomy. 41<sup>st</sup> Annual Meeting of ICS. Glasgow. UK. 2011
60. Ficarra V, Novara G, Rosen R et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol.* 2012; 62: 405-417.
61. Eastham JA, Kattan MW, Rogers E, Goad JR, Ohori M, Boone TB, Scardino PT. Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol.* 1996 Nov;156(5):1707-13.
62. Wille S , Heidenreich A , von Knobloch R , Hofmann R , Engelmann U. Impact of comorbidities on post-prostatectomy incontinence. *Urol Int.*2006 ; 76(3):223-226.
63. Ahlering TE, Eichel L, Edwards R, Skarecky DW. Impact of obesity on clinical outcomes in robotic prostatectomy. *Urology* 2005; 65:740-744.
64. Konety BR, Sadetsky N, Carroll PR et al: Recovery of urinary continence following radical prostatectomy: the impact of prostate volume—analysis of data from the CaPSURE database. *J Urol* 2007;177: 1423.
65. Wiltz AL, Shikanov S, Eggener SE et al: Robotic radical prostatectomy in overweight and obese patients: oncological and validated-functional outcomes. *Urology* 2009; 73: 316.
66. Takenaka A, Soga H, Kurahashi T et al: Early recovery of urinary continence after laparoscopic versus retropubic radical prostatectomy: evaluation of preoperative erectile function and nervesparing procedure as predictors. *Int Urol Nephrol* 2009; 41: 587.

67. Gandaglia G, Suardi N, Gallina A, Capitanio U, Montorsi F, Briganti A. Preoperative Erectile Function Represents a Significant Predictor of Postoperative Urinary Continence Recovery in Patients Treated With Bilateral Nerve Sparing Radical Prostatectomy. *J Urol* 2012; 187:569-574.
68. Elder JS, Gibbons RP, Corea RJ. Morbidity of radical prostatectomy following transurethral resection of the prostate. *J Urol* 1984, 132:55-57.
69. Colombo R, Naspro R, Salonia A. Radical prostatectomy after previous prostate surgery: clinical and functional outcomes. *J Urol* 2006, 176:2459-2463
70. Palisaar JR, Wenske S, Sommerer F. Open radical retropúbica prostatectomy gives favourable surgical and functional outcomes after transurethral resection of the prostate. *BJU Int* 2009, 104:611-615.
71. Stephenson AJ, Scardino PT, Bianco FJ. Morbidity and functional outcome of salvage radical prostatectomy for locally recurrent prostate cancer after radiation therapy. *J Urol* 2004, 172:2239-2243.
72. Masterson TA, Wedmid A, Sandhu JS, Eastham JA. Outcomes after radical prostatectomy in men receiving previous pelvic radiation for non-prostate malignancies. *BJU Int* 2009, 104:482-485.
73. Kaouk JH, Hafron J, Goel R, Haber GP, Jones S. Robotic salvage retropubic prostatectomy after radiation/brachytherapy: initial results. *BJU Int* 2008; 102: 93-96.
74. Skolarus T, Hedgepeth R, Zhang S et al. Does robotic technolog mitigate the challenges of large prostate size?. *Urology* 2010; 76(5):1117-1121.
75. Sandhu JS, Eastham JA. Factors predicting early return of continence after radical prostatectomy. *Curr Urol Rep.* 2010 May;11(3):191-7.
76. Oefelin MG. Prospective predictors after anatomical radical retropubic prostatectomy: a multivariate analysis. *Worl J Urol* 2004; 22:267.

77. Joshi N, de Blok W, van Muilekom E, van der Poel H. Impact of posterior musculofascial reconstruction on early continence after robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: results of a prospective parallel group trial. *Eur Urol* 2010; 58:84-89.
78. Montorsi F, Salonia A, Suardi N, Gallina A, Zanni G, Briganti A, Deho' F, Naspro R, Farina E, Rigatti P. Improving the preservation of the urethral sphincter and neurovascular bundles during open radical retropubic prostatectomy. *Eur Urol*. 2005 Dec;48(6):938-45.
79. Neill MG, Louie-Johnsun M, Chabert C, Eden C. Does intrafascial dissection during nerve-sparing laparoscopic radical prostatectomy compromise cancer control? *BJU Int* 2009, 104:1730-1733.
80. Van Kampen M, Geraerts I, De Weerd W, Van Poppel H. An easy prediction of urinary incontinence duration after retropubic radical prostatectomy based on urine loss the first day after catheter withdrawal. *J Urol*. 2009 Jun;181(6):2641-6.
81. Ates M, Teber d, Gozen AS, Tefekli A, Hruza M, Sugiono M et al: A new prospective predictor of time to urinary continence after laparoscopic radical prostatectomy: the Urine Loss Ratio. *Eur Urol* 2007; 52:178.
82. Majoros A, D Bach, A Keszthelyi, A Hamvas, P Mayer, P Riesz, E Seidi. Analysis of risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *Urol Int* 2007;78:202-207.
83. Barnoiu, Baron Lopez, Garcia Galisteo et al. Comprehensive prediction model of urinary incontinence one year following robot-assisted radical prostatectomy. *Urol Int*. 2013. DOI: 10.1159/000343735
84. Collado Serra A, Ramirez Backhaus M. Diagnostico de la incontinencia urinaria. En *Incontinencia urinaria masculina*. 2011
85. Lorenzo Gomez. Tratamiento de la incontinencia urinaria masculina. En *Incontinencia urinaria masculina*. 2011.

86. Hermieu JF. Exploración urodinámica de las vías urinarias inferiores. Enciclopedia Medica Quirurgica. 2010
87. Valdevenito JP. Estudio flujo-presión de la micción en el hombre. Rev. Hosp. Clin. Univ. Chile 2007; 18; 247 – 56.
88. Schafer W, Abrams P, Liao L et al. Good Urodynamic Practices: Uroflowmetry, Filling Cystometry, and Pressure-Flow Studies. Neurourology and Urodynamics. 2002; 21:261-274.
89. Méndez Rubio S, Salinas Casado J, Virseda Chamorro M et al. Valoración urodinámica en el cáncer de próstata con incontinencia. Arch. Esp. Urol. 2009; 62 (10): 793-808.
90. Steiner MS, Morton RA, Walsh PC. Impact of anatomical radical prostatectomy on urinary continence. J Urol. 1991; 145(3):512-4; discussion 514-5.
91. Hammerer P, Huland H. Urodynamic evaluation of changes in urinary control after radical retropubic prostatectomy. J Urol. 1997; 157(1):233-6.
92. Krane RJ. Urinary incontinence after treatment for localized prostate cancer. Mol Urol. 2000; 4(3):279-86.
93. 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(6):1234-41.
94. Kundu SD, Roehl KA, Eggener SE, Antenor JA, Han M, Catalona WJ. Potency, continence and complications in 3,477 consecutive radical retropubic prostatectomies J Urol. 2004; 172(6 Pt 1):2227-31.
95. Foote J, Yun S, Leach GE. Postprostatectomy incontinence. Pathophysiology, evaluation, and management. Urol Clin North Am. 1991; 18(2):229-41.

96. Azzouzi AR, Ballereau C, Desgranchamps F, Devonec M, Fourmarier M, Haillet O, et al. Management of male urinary incontinence after radical prostatectomy (CTMH AFU 2006-1/5): incidence and role of urodynamic assessment and electromyography. *Prog Urol.* 2008; 18(1):14-8.
97. Salinas Casado J, Virseda Chamorro M, Fernández Ajubita H, Ramírez Fernández JC, Fuentes Márquez I, Resel Estévez L. Urodynamics of urinary incontinence post radical prostatectomy. Article in Spanish. *Arch Esp Urol.* 1998; 51(8):801-10.
98. Ficazzola MA, Nitti VW The etiology of post-radical prostatectomy incontinence and correlation of symptoms with urodynamic findings. *J Urol.* 1998; 160(4):1317-20.
99. Gudziak MR, McGuire EJ, Gormley EA. Urodynamic assessment of urethral sphincter function in post-prostatectomy incontinence. *J Urol.* 1996; 156(3):1131-4; discussion 1134-5.
100. Chao R, Mayo ME. Incontinence after radical prostatectomy: detrusor or sphincter causes. *J Urol.* 1995; 154(1):16-8. Comment in: *J Urol.* 1995; 154(1):184-5.
101. Bentzon DN, Graugaard-Jensen C, Borre M. Urethral pressure profile 6 months after radical prostatectomy may be diagnostic of sphincteric incontinence: Preliminary data after 12 months' follow-up. *Scand J Urol Nephrol.* 2009; 43(2):114-8.
102. John H, Sullivan MP, Bangerter U, Hauri D, Yalla SV. Effect of radical prostatectomy on sensory threshold and pressure transmission. *J Urol.* 2000; 163(6):1761-6. Comment in: *J Urol.* 2001; 166(4):1402.
103. Hellström P, Lukkarinen O, Kontturi M. Urodynamics in radical retropubic prostatectomy. *Scand J Urol Nephrol.* 1989;23(1):21-4.
104. Aboseif SR, Konety B, Schmidt RA, Goldfien SH, Tanagho EA, Narayan PA. Preoperative urodynamic evaluation: does it predict the degree of urinary continence after radical retropubic prostatectomy? *Urol Int.* 1994;53(2):68-73.

105. Marotta J, Lavianne P, Marievoet C. Value of urodynamic studies in the framework of total radical prostatectomy. Article in French. Acta Urol Belg. 1995; 63(1):25-35.
106. Glickman L, Godoy G, Lepor H. Changes in continence and erectile function between 2 and 4 years after radical prostatectomy. J Urol. 2009; 181(2):731-5.
107. Zermann DH, Ishigooka M, Wunderlich H, Reichelt O, Schubert A study of pelvic floor function pre- and postradical prostatectomy using clinical neurourological investigations, urodynamics and electromyography. J.Eur Urol. 2000; 37(1):72-8.
108. Martínez-Salamanca JI, Allona Almagro A. Radical prostatectomy: open, laparoscopic and robotic. Looking for a new gold standard?. Article in Spanish. Actas Urol Esp. 2007; 31(4):316-27.
109. Moreno Sierra J, Fernández Pérez C, Ortiz Oshiro E, Silmi Moyano A, Villavicencio Mavrich H, Pereira Arias JG, Allona Almagro A, Unda Urzaiz M, Padilla Nieva J, Madina Albisua I, Estebanez Zarranz J, Medina López R, Baena Gonzalez V, Franco Miranda E, Morote Robles J, Gomez Ruiz JJ..Key areas in the learning curve for robotic urological surgery: a Spanish multicentre survey. Urol Int. 2011; 87(1): 64-9.
110. Huckabay C, Twiss C, Berger A, Nitti VW. A urodynamics protocol to optimally assess men with post-prostatectomy incontinence. Neurourol Urodyn. 2005; 24(7):622-6.
111. Espuña Pons M, Rebollo Alvarez P, Puig Clota M. Validation of spanish versión of International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form: a Questionnaire evaluating urinary incontinence. Medicina Clinica 2004;122(8):288-92.
112. Villavicencio H. Prostatectomía radical robotica:revisión de nuestra curva de aprendizaje. Actas Urol Esp.2007; 31(6):587-592.

113. Van Velthoven RF, Ahlering TE, Pletier A, Skarecky DW, Clayman RV. Technique for laparoscopic running urethrovesical anastomosis: the single knot method. *Urology* 2003; 61(4): 699-702.
114. D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB et al. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *JAMA* 1998; 280: 969.
115. Koppie T, Serio A, Vickers AJ, Vora K, Dalbagni G, Donat M, Herr H, Bochner BH. Age-adjusted Charlson Comorbidity Score Is Associated With Treatment Decisions and Clinical Outcomes for Patients Undergoing Radical Cystectomy for Bladder Cancer. *Cancer* 2008;112(11): 2384-92.
116. 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 Aug;240(2):205-13.
117. Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ et al: Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropúbica and robot-assisted techniques. *BJU Int* 2009; 103: 448
118. Touijer K. Urinary continence after radical prostatectomy: "Beauty is in the eye of the beholder". *Eur Urol* 2007; 51: 879-80.
119. Harrell D, Smith J. Robotic –assisted laparoscopic prostatectomy. What is the learning curve?. *Urology* 2005; 66 (5A): 105-7.
120. Porena M, Mearini E, Mearini L, Vianello A, Giannantoni A. Voiding dysfunction after radical retropubic prostatectomy: more than external urethral sphincter deficiency. *Eur Urol.* 2007 52(1):38-45. (Epub 2007 Mar 26). Comment in: *Eur Urol.* 2007; 52(1):1-2.
121. Presti JC Jr, Schmidt RA, Narayan PA, Carroll PR, Tanagho EA. Pathophysiology of urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol.* 1990; 143(5):975-8.

122. Nguyen D, Graugaard-Jensen C, Borre M. Urethral pressure profile 6 months after radical prostatectomy may be diagnostic of sphincteric incontinence: preliminary data after 12 months´ follow-up. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*. 2009; 43:114-118.
123. Ishida Y, Matsukawa Y, Komatsu T, Yoshikawa Y, Hattori R, Goton M [Detrusor underactivity following laparoscopic radical prostatectomy. Article in Japanese. *Hinyokika Kyo*. 2008; 54(4):257-60.
124. Matsukawa Y, Hattori R, Yoshikawa Y, Ono Y, Gotoh M. Laparoscopic versus open radical prostatectomy: urodynamic evaluation of vesicourethral function. *Int J Urol*. 2009; 16(4):393-6.
125. Majoros A, Bach D, Keszthelyi A, Hamvas A, Romics I. Urinary incontinence and voiding dysfunction after radical retropubic prostatectomy (prospective urodynamic study). *Neurourol Urodyn*. 2006; 25(1):2-7
126. Twiss C, Martin S, Shore R, Lepor H. A continence index predicts the early return of urinary continence after radical retropubic prostatectomy. *J Urol*. 2000;164(4):1241-1247.
127. D Marsh and H. Lepor. Predicting continence following radical prostatectomy. *Curr Urol Rep*. 2001 Jun;2(3):248-52.
128. Dubbleman Y, Groen J, Wildhagen M, Rikken B et al. Urodynamic quantification of decrease in sphincter function after radical prostatectomy: relation to postoperative continence status and the effect of intensive pelvic floor muscle exercises. *Neurourol Urodyn*. 2012; 31:646-51.

## 8. Anexos

### INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

**Proyecto:** PAPEL DEL ESTUDIO URODINÁMICO EN LA PREDICCIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA PRECOZ TRAS LA PROSTATECTOMÍA RADICAL ASISTIDA POR EL ROBOT

#### 1. INTRODUCCIÓN

En el Servicio de Urología del Hospital Carlos Haya se está desarrollando un estudio que pretende mejorar los conocimientos sobre los factores que predispone a tener esta complicación al año tras la intervención con el fin de obtener mayor información que nos ayude a clasificar y tratar mejor a los pacientes.

- **Lea detenidamente la información que a continuación le detallamos, consulte con quién crea necesario y pregunte cualquier duda.**
- **Su participación en el estudio sólo es posible si entiende perfectamente el objetivo, justificación, procedimientos, riesgos y derechos contemplados en esta hoja de información.**

#### ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

La incontinencia de orina (escapes de orina) es una de las posibles complicaciones tras la extirpación de la próstata.

Hoy en día no hay ninguna posibilidad, recomendada por las guías y protocolos actuales, de predecir la aparición de esta complicación ni la severidad aunque se haya visto que hay factores de riesgo relacionados con la incontinencia de orina.

Nos proponemos analizar todos los factores, descritos en la literatura, que influyen la incontinencia de orina tras la cirugía de exeresis de prostata y diseñar y validar una herramienta que pueda adelantar la posibilidad de padecer escapes de orina.

Es un trabajo de carácter científico y no tiene fines lucrativos. Su participación en él va a contribuir a mejorar el conocimiento del proceso que se analiza y que requiere la evaluación de un número grande de individuos para poder validarlo.

## **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

El estudio tendrá una duración de más de un año y precisa la realización de las pruebas oportunas habituales añadiendo una prueba de registro de presiones que se producen en la vejiga y la uretra (caño de la orina) al introducir liquido en la vejiga a través de una sonda fina con anestesia local (gel anestésico) antes de la intervención y a los 3 meses después.

Durante el estudio a todos los pacientes se les seguirá según los protocolos de seguimiento del Servicio de Urología con revisiones en el primer mes y después cada tres meses hasta un año de la intervención.

Durante este periodo se realizarán todas las pruebas habituales añadiendo solo a los tres meses la misma prueba de registro de presiones.

Para medir exactamente la cantidad de orina que se escapa, antes de cada revisión y a la retirada de sonda vesical, el paciente que tenga perdidas de orina, tiene que llevar puesto un colector de orina, parecido a un preservativo, que se conecta a una bolsa, apuntado solo la cantidad de orina perdida en 24h.

## **RIESGOS**

Los riesgos a los que se exponen los pacientes son detallados en el consentimiento informado específico de estudio urodinámico que se entrega junto con el de este estudio. Habitualmente estos problemas se resuelven bien con tratamiento médico.

## **PARTICIPACIÓN / RETIRADA VOLUNTARIA DEL ESTUDIO**

La participación en el estudio es voluntaria y, en el caso de que se decida suspender, no va a suponer ningún tipo de penalización. Asimismo, se le podrá retirar del estudio, sin su consentimiento, si el investigador considera que es preferible para su salud o bienestar.

No obstante, en el caso de no querer participar, esta es una decisión libre que no afectará a las posteriores decisiones médicas que el paciente precise.

## **PREGUNTAS E INFORMACIÓN**

Cualquier nueva información referente a este proyecto que se descubra durante este proyecto, le será debidamente comunicada y se le dará la oportunidad de interrumpir el estudio.

Si de los resultados del estudio se derivase cualquier beneficio directo e individual para su patología, lógicamente le será comunicado.

En caso de necesitar más información, o una vez comenzado el estudio, para cualquier necesidad o consulta, puede contactar con el investigador responsable del estudio, en el teléfono 951290315.

## **PERMISO DE REVISIÓN DE HISTORIA CLÍNICA, CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO DE DATOS**

Se garantizará la confidencialidad de los datos que se obtengan y el anonimato de los pacientes, con acceso único por los investigadores participantes en el estudio, por el Comité Ético de Investigación Clínica o por las autoridades sanitarias. No obstante, los datos podrán ser facilitados al paciente y a los médicos que lo traten si son requeridos para facilitar una mejor evaluación y tratamiento del caso.

Los datos resultantes de este estudio pueden ser publicados o expuestos en congresos y reuniones científicas, garantizándose la confidencialidad de los datos personales.

## REVISIÓN ÉTICA

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité Ético y de ensayos clínicos del Hospital Regional Carlos Haya.

Firma del Voluntario

Por el Equipo Investigador

Nombre

Dr/a.

Fecha:

## CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

**Título del Proyecto:** PAPEL DEL ESTUDIO URODINÁMICO EN LA PREDICCIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA PRECOZ TRAS LA PROSTATECTOMÍA RADICAL ASISTIDA POR EL ROBOT

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

**FIRMA DEL PARTICIPANTE**

**FIRMA DEL INVESTIGADOR**

**FECHA :**



**Dra. Gloria Luque Fernández**  
**Secretaria CEI Málaga Nordeste**

Comité acreditado por el Decreto de 10 de Junio de 2011 por la Dirección General de Calidad Investigación y Gestión del Conocimiento de la Junta de Andalucía. Cumple con el decreto 438/2010 de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de Ética Asistencial y de Investigación Biomédica en Andalucía, y el decreto 223/2004 y las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)

### CERTIFICA

1.- Que el CEI Málaga Nordeste en su reunión del día 26 de Febrero de 2013, ha evaluado la propuesta de: D. Ovidiu-Spiru Barnoiu, referido al Proyecto de Tesis Doctoral:

"Papel del estudio urodinámico en la predicción en la incontinencia urinaria precoz tras la prostatectomía radical asistida por el robot."

2.- Considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos.
- La capacidad del Investigador y sus colaboradoras y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

3.- La composición del CEI en la reunión de esta aprobación es la siguiente:

Dr. Miguel Angel Berciano Guerrero  
Dr. Rafael Bustamante Toledo  
Dr. José Manuel Fernández Arquero  
Dr. Alfonso Gallardo Miranda

*Gloria Luque*

Hospital Regional Universitario CARLOS HAYA  
Avenida Reina Sofía, s/n. 29010 Málaga  
Tf: 951 260000

**Grados de complicaciones postoperatorias segun el sistema de clasificacion de Clavien-Dindo.**

*(D. Mitropoulos et al. Notificación y clasificación de complicaciones después de procedimientos quirúrgicos urológicos: una evaluación y recomendaciones del panel de guías clínicas de la EAU. Actas Urol Esp. 2012 Jul 21)*

Grados	Definiciones
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas Los regímenes terapéuticos aceptables son los medicamentos como los antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolitos y la fisioterapia. Este grado también incluye las infecciones de la herida abierta en la cabecera del paciente
II	Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos de los autorizados para las complicaciones de grado i. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total
III	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
IIIa	Intervención que no se da bajo anestesia general
IIIb	Intervención bajo anestesia general
IV	Complicación potencialmente mortal (incluidas las complicaciones del sistema nervioso central: hemorragia cerebral, infarto cerebral, hemorragia subaracnoidea, pero con exclusión de los ataques isquémicos transitorios) que requiere de la gestión de la Unidad de Cuidados Intermedios/Intensivos
IVa	Disfunción de un solo órgano (incluyendo la diálisis)
IVb	Disfunción multiorgánica
V	Muerte de un paciente
Sufijo «d»	Si el paciente padece una complicación en el momento del alta se añade el sufijo «d» (de discapacidad) al respectivo grado de complicación. Esta etiqueta indica la necesidad de seguimiento para evaluar la complicación al completo

## Cuestionario de incontinencia urinaria ICIQ-SF

Nº Inicial

Fecha de hoy

Día/Mes/Año

Mucha gente pierde orina en un momento determinado. Estamos intentando determinar el número de personas que presentan este problema y hasta qué punto les preocupa esta situación. Le estaríamos muy agradecidos si contestase a las siguientes preguntas, pensando en cómo se ha encontrado en las últimas cuatro semanas

1. Por favor, escriba la fecha de su nacimiento Día/ mes/ Año

2. Usted es Mujer/Varón

3. ¿Con qué frecuencia pierde orina? (Marque sólo una respuesta)

Nunca . . . . . 0

Una vez a la semana . . . . . 1

2-3 veces/semana . . . . . 2

Una vez al día . . . . . 3

Varias veces al día. . . . . 4

Continuamente . . . . . 5

4. Nos gustaría saber su opinión acerca de la cantidad de orina que usted cree que se le escapa, es decir, la cantidad de orina que pierde habitualmente (tanto si lleva protección como si no). Marque sólo una respuesta.

No se me escapa nada . . . . . 0

Muy poca cantidad . . . . . 2

Una cantidad moderada . . . . . 4

Mucha cantidad . . . . . 6

5. ¿En qué medida estos escapes de orina que tiene han afectado su vida diaria?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada

Mucho

6. ¿Cuándo pierde orina? Señale todo lo que le pase a Ud.

- Nunca
- Antes de llegar al servicio
- Al toser o estornudar
- Mientras duerme
- Al realizar esfuerzos físicos/ejercicio
- Cuando termina de orinar y ya se ha vestido
- Sin motivo evidente
- De forma continúa