

**ORIGINAL RESEARCH**

# Zephyr 375 urinary sphincter implant by unical perineal incision. Initial experience

Roberto Molina Escudero<sup>1,\*</sup>, Luis Crespo Martinez<sup>1</sup>, María Alonso Grandes<sup>1</sup>, Ana Muñoz Rivas<sup>2</sup>, Pietro Moscatiello<sup>2</sup>, Manuel Álvarez Ardura<sup>1</sup>, Álvaro Páez Borda<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Fuenlabrada University Hospital, 28942 Madrid, Spain

<sup>2</sup>Mostoles Rey Juan Carlos University Hospital, 28933 Madrid, Spain

**\*Correspondence**

[Roberto.molina@salud.madrid.org](mailto:Roberto.molina@salud.madrid.org)  
(Roberto Molina Escudero)

**Abstract**

The treatment of male severe stress incontinence (MUI) after surgery is the implantation of an artificial urinary sphincter (AUS). Traditionally you need two incisions: perineal and inguinal. Our objective is present a series of patients treated with the Zephyr 375 EUA implant through a single perineal incision. We present six men operated on for MUI after Transurethral resection of the prostate (TURP) (1) and radical prostatectomy (5). Preoperatively we perform Pad-Test and cystoscopy. Under epidural anesthesia, a vertical perineal incision was made and dissection up to the bulbospongiosus muscle was divided and we dissected the bulbar urethra. After removing the probe, we place the cuff, checking that it reaches the appropriate pressure, leaving it deactivated. To place the pump-reservoir, we digitally develop a scrotal dartos pocket from the perineum that we close with Vicryl 3/0. After closing the muscle with 3/0 Vicryl, we left a suction drain and a bladder catheter. The mean age was 63 years (55–72). Mean surgical time was 68 minutes (60–85). All were discharged the next day without catheter and drain. All patients comfortably palpated the scrotal reservoir-pump. After activation, all patients were continent without needing additional adjustment, using 3 a safety pad. The degree of satisfaction was very high, all of them affirmed that they would undergo the same intervention again. The Zephyr 375 urinary sphincter allows placement through a single perineal incision, reducing surgical time, simplifying the technique, and reducing morbidity without compromising the functional outcome.

**Keywords**

Incontinence; Urinary artificial sphincter; Radical prostatectomy

## Implante de esfínter urinario artificial zephyr 375 mediante incisión perineal única. Experiencia inicial

**Resumen**

El tratamiento de la incontinencia de esfuerzo severa masculina (IUM) tras cirugía es el implante de un esfínter urinario artificial (EUA). Tradicionalmente necesita dos incisiones: perineal e inguinal. Nuestro objetivo es presentar una serie de pacientes tratados mediante implante de EUA Zephyr 375 por incisión perineal única. Presentamos seis varones intervenidos por IUM tras resección transuretral de próstata (RTUp) (1) y prostatectomía radical (5). Preoperatoriamente realizamos Pad-Test y cistoscopia. Bajo anestesia epidural, se realizó incisión vertical perineal y disección hasta el músculo bulbo esponjoso que se divide y disecamos la uretra bulbar. Tras retirar la sonda, colocamos el manguito, comprobando que alcanza la presión adecuada, quedando desactivado. Para colocar la bomba-reservorio, desarrollamos digitalmente desde el periné un bolsillo de dartos escrotal que cerramos con Vicryl 3/0. Tras cerrar el músculo con Vicryl 3/0 dejamos un drenaje aspirativo y una sonda vesical. La edad media de edad fue 63 años (55–72). El tiempo quirúrgico medio fue 68 minutos (60–85). Todos fueron dados de alta al día siguiente sin sonda ni drenaje. Todos los pacientes se palpaban cómodamente la bomba-reservorio escrotal. Tras la activación, todos los pacientes quedaron continentales sin necesitar ajuste adicional, utilizando 3 una compresa de seguridad. El grado de satisfacción fue muy alto, todos afirmaron que se someterían de nuevo a la misma intervención. El esfínter urinario Zephyr 375 permite la colocación mediante una sola incisión perineal disminuyendo el tiempo quirúrgico, simplificando la técnica y reduciendo la morbilidad sin menoscabo del resultado funcional.

**Palabras Clave**

Incontinencia; Esfínter urinario; Prostatectomía radical

## 1. Introducción

La incontinencia de esfuerzo (IUE) severa masculina puede deberse a prostatectomía radical, procedimientos transuretrales, deficiencia intrínseca esfinteriana o trastornos congénitos y condiciona un importante problema socio sanitario en estos enfermos.

Desde que Scott y cols [1], describieran en 1973 el implante del esfínter urinario artificial (EUA), éste se ha convertido en el gold estándar para el tratamiento de este tipo de incontinencia.

Clásicamente el EUA más utilizado ha sido el American Medical Systems (AMS) 800 que consta de un manguito uretral, una bomba de activación y un balón regulador de presión intrabdominal. Para su colocación son necesarias dos incisiones: una perineal para el manguito y una inguinal para colocar la bomba en el escroto y el balón regulador en el espacio retropúbico.

El esfínter Zephyr Surgical Implants (ZSI) 375 en su primera versión, fue implantado por primera vez en 2009 [2], consta de un manguito uretral y una única bomba-balón regulador de presión que se suministra premontado y cargado (Fig. 1) que habitualmente también se coloca utilizando dos incisiones: perineal e inguinal.



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

Posteriormente, con el afán de minimizar la morbilidad y el discomfort de las dos incisiones se han descrito otras vías de abordaje mediante incisión única para el implante del esfínter AMS 800 como la escrotal transversa o la abdominal laparoscópica o asistida por robot, si bien es cierto estas últimas exigen un mayor gasto, necesidad de equipamiento y experiencia en su uso [3].

El objetivo de nuestro trabajo es presentar una serie de pacientes sometidos a implante ZSI 375 mediante incisión perineal única, siendo hasta la fecha el primer grupo en describirla.

## 2. Material y metodos

Presentamos seis varones tratados consecutivamente de incontinencia urinaria de esfuerzo severa mediante implante de EUA ZSI 375 por el mismo cirujano (RME).

La edad media de los pacientes fue de 63 años (55–72), todos tenían más de un año de evolución de la incontinencia. En todos los casos se realizó cistoscopia para descartar estenosis de la unión uretro vesical y PAD test de 2 días siendo superior en todos a los 400 g/día y 5 pañales diarios.

Las causas de la IUE fueron: un paciente tras RTU de próstata y cinco casos secundarios a prostatectomía radical laparoscópica (PRLPR), dos con radioterapia (RDT) adyuvante, todos ellos con PSA indetectable en el momento de la cirugía. Las características clínicas de los pacientes están resumidas en la Tabla 1.

Los pacientes son sometidos a anestesia general y colocados en posición de litotomía forzada previa profilaxis antibiótica intravenosa con cefazolina 2 g y gentamicina 240 mg.

Tras el lavado perineal con povidona iodada jabonosa se realiza una incisión perineal vertical y con ayuda de un separador de Scott se identifica la uretra con ayuda de una sonda Foley 14 Fr previamente colocada. El músculo bulbo esponjoso es seccionado con tijera permitiendo acceder a la uretra que se disecciona por completo a nivel bulbar.

Comprobamos el funcionamiento adecuado del EUA y lo sumergimos en una solución antibiótica de rifampicina 600 mg y gentamicina 240 mg, con la que también lavamos el área quirúrgica.

Colocamos el manguito del esfínter permitiendo girar alrededor de la uretra sin dificultad y en ese momento retiramos la sonda. El esfínter es activado tras comprobar que la presión del balón regulador queda al nivel adecuado (80 mmHg), desactivamos y bloqueamos el esfínter. En ningún caso hemos necesitado aumentar o disminuir la presión por el puerto accesorio.

A través de la incisión perineal desarrollamos digitalmente un bolsillo de dartos con espacio suficiente para alojar la bomba-balón regulador de modo que sea fácilmente accesible para el paciente (Fig. 2). Nos ayudamos con una pinza de Babcock para fijarlo desde el exterior mientras cerramos la comunicación con el periné con una sutura continua de Vicryl 3/0.



**FIGURA 2.** Desarrollo digital del bolsillo de dartos desde la incisión perineal para colocar la bomba-reservorio.

La cirugía termina con la colocación de una sonda vesical Foley 12 Fr, un drenaje aspirativo, y el cierre de la región

**TABLA 1. Características clínicas de los pacientes de la serie.**

Paciente	Edad (Años)	Cause	Pad Test (g)	Nº Pañales
1	55	PRLPR	450	4
2	72	RTUp	500	5
3	63	PRLPR + RDT	500	6
4	66	PRLPR	450	5
5	59	PRLPR + RDT	600	6
6	63	PRLPR	700	6

*PRLPR: prostatectomía radical laparoscópica; RTUp: resección transuretral de próstata; RDT: radioterapia.*

perineal en planos: musculo bulbo esponjoso, fascia de Colles y piel, todo con puntos sueltos de Vicryl 3/0.

### 3. Resultados

El tiempo quirúrgico medio fue de 69 minutos (60–85), no existieron complicaciones intraoperatorias y todos los pacientes fueron dados de alta al día siguiente sin sonda vesical ni drenaje.

En todos los casos el postoperatorio inmediato curso sin incidencias y ningún paciente presentó dificultades para localizar la bomba de activación en el escroto.

El esfínter fue activado a las 6 semanas comprobando radiológicamente la adecuada presión del manguito.

A los tres meses de la cirugía 4 pacientes presentaban continencia total y los otros 2 estaban continentes socialmente, utilizando una compresa de seguridad. Tras una media de seguimiento de un año (6–18 meses) ningún paciente precisó ajuste de presión para mejorar la continencia.

La satisfacción expresada en una escala del 1–10 fue de 9.5 de media y todos los pacientes respondieron afirmativamente a la pregunta “¿volvería a someterse a esta intervención?” (Tabla 2).

### 4. Discusión

El AMS 800 ha sido tradicionalmente el gold estándar de tratamiento en el caso de necesidad de EUA. Las principales limitaciones de la intervención siempre han sido la necesidad de implantar y conectar tres componentes entre sí y la necesidad de una vía de abordaje doble para su colocación, sin embargo los resultados quirúrgicos siempre han sido excelentes.

Wilson y cols [4] describieron la técnica de implante AMS 800 por vía peneano-escrotal para pacientes previamente intervenidos de la región perineal y pacientes en los que simultánea-

mente se colocaba una prótesis hidráulica de pene.

Posteriormente otros grupos [5] han descrito el implante de AMS 800 por vía perineal única, con buenos resultados de continencia total y social superponibles al uso tradicional de las dos incisiones.

Existe la teoría que la vía perineal es mejor en términos globales de continencia, aunque no se han podido demostrar diferencias estadísticamente significativas, así como una mayor necesidad de usar manguitos en tándem por pérdida de eficacia posterior. La hipótesis es que el abordaje peneano escrotal determina accesos más distales a la uretra lo que se traduce en el uso de manguitos más pequeños que en el abordaje perineal que accede a segmentos de uretra de mayor calibre [6].

En ambos tipos de abordaje existe una disminución del tiempo quirúrgico atribuible a la incisión única, aunque mantiene la problemática de colocar la bomba reguladora de presión abdominal en el Retzius utilizando el orificio inguinal de forma ciega [7].

La serie descrita por Ostrowski y cols [8] de 86 pacientes sometidos a implante ZSI 375 la tasa de continencia total y social supera el 80% siendo comparable con el AMS 800 tanto en términos de eficacia, necesidad de reintervención, explante y fallo mecánico, con la ventaja de permitir ajustar la presión en caso de pérdida de eficacia por atrofia uretral, situación que puede ocurrir según las series hasta en el 8% [9].

Nuestra serie tiene la peculiaridad de tratarse de pacientes con implante por vía perineal única, obteniendo tasas de continencia social del 100%. Los pacientes que utilizan compresa de seguridad son los sometidos a radioterapia adyuvante, lo que justifica posiblemente tener presiones ligeramente inferiores en el manguito para disminuir el riesgo de erosión lo que podría condicionar escapes ocasionales. Nuestro tiempo quirúrgico medio fue 15 minutos inferior al AMS 800 por incisión perineal única [5], dato clínicamente poco relevante, que podemos

**TABLA 2. Características posquirúrgicas de los pacientes de la serie.**

Paciente	Tiempo Quirúrgico	Compresa de Seguridad	Satisfacción	Seguimiento (Meses)
1	60	No	9	6
2	85	No	10	18
3	75	Si	9	12
4	65	No	10	12
5	60	Si	9	6
6	70	No	10	18

atribuir a la simplificación del procedimiento.

En este tipo de abordaje independientemente de la marca del esfínter utilizado existe siempre el riesgo de migración de la bomba escrotal al periné, para lo cual es determinante desarrollar adecuadamente el espacio de dartos y realizar su cierre correspondiente, en nuestra serie no encontramos ningún caso.

## 5. Conclusiones

El implante del EUA ZSI 375 tiene buenos resultados funcionales para el tratamiento de la IUE masculina severa. Su colocación mediante abordaje perineal único simplifica el procedimiento, es segura en términos de migración de componentes, disminuye el tiempo quirúrgico, y la morbilidad asociada a la necesidad de dos incisiones.

## DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Los datos presentados en este estudio están disponibles mediante solicitud al autor de correspondencia.

## CONTRIBUCIONES DE AUTOR

RME y PM—diseñaron el estudio. MAG y AMR—realizaron el estudio. MAA, LCM y APB—analizaron los datos. RME—escribió el manuscrito. Todos los autores leyeron y aprobaron el manuscrito final.

## APROBACIÓN ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR

No aplicable.

## AGRADECIMIENTOS

No aplicable.

## FONDOS

Esta investigación no recibió financiación externa.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declararon no tener ningún conflicto de interés.

## REFERENCIAS

- [1] Scott FB, Bradley WE, Timm GW. Treatment of urinary incontinence by an implantable prosthetic urinary sphincter. *Journal of Urology*. 1974; 112: 75–80.
- [2] Staerman F, G-Llorens C, Leon P, Leclerc Y. ZSI 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence: a preliminary study. *BJU International*. 2013; 111: E202–E206.
- [3] Jamaer C, De Bruyn H, Van Renterghem A, Baten E, Van Renterghem K. Penoscrotal incision for the primary implantation of an artificial urinary sphincter. *Current Urology*. 2020; 14: 74–78.
- [4] Wilson S, Delk J 2nd, Henry GD, Siegel AL. New surgical technique for sphincter urinary control system using upper transverse scrotal incision. *Journal of Urology*. 2003; 169: 261–264.
- [5] Benson C, Ayoub H, Westney O. Single perineal incision placement of artificial urinary sphincter with cadaveric correlation of sub-dartos pump placement. *International Brazilian Journal of Urology*. 2018; 44: 355–361.
- [6] Henry GD, Graham SM, Cornell RJ, Cleves MA, Simmons CJ, Vakalopoulos I, *et al.* An urinary sphincter: cuff size and control of male stress urinary incontinence. *Journal of Urology*. 2009; 182: 2404–2409.
- [7] Punjani N, Chan E, Chan G, Abed H, Campbell J, Brock G. Single perineal incision for artificial urinary sphincter: analysis of technique, outcomes, and experience. *Translational Andrology and Urology*. 2020; 9: 1912–1919.
- [8] Ostrowski I, Śledź E, Wilamowski J, Józefczak M, Dyś W, Ciechan J, *et al.* Patients' quality of life after implantation of ZSI 375 artificial urinary sphincter due to stress urinary incontinence. *Central European Journal of Urology*. 2020; 73: 178–186.
- [9] Henry GD, Graham SM, Cleves, Simmons CJ, Flynn B. Re: perineal approach for artificial urinary sphincter implantation appears to control male stress incontinence better than the transscrotal approach. *Journal of Urology*. 2008; 179: 1475–1479.

**Cómo citar este artículo:** Roberto Molina Escudero, Luis Crespo Martínez, María Alonso Grandes, Ana Muñoz Rivas, Pietro Moscatiello, Manuel Álvarez Ardura, *et al.* Zephyr 375 urinary sphincter implant by unical perineal incision. Initial experience. *Revista Internacional de Andrología*. 2024; 22(2): 10-13. doi: 10.22514/j.androl.2024.009.