

El objetivo de este manual es proporcionar una guía general para resolver problemas en caso de que un paciente tenga dificultades para utilizar el ZSI 375. Tenga en cuenta que la siguiente información no es un sustituto para el conocimiento médico de un urólogo ni para el proceso de implante de un esfínter urinario artificial como el ZSI 375.

PROTOCOLO GENERAL DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Dado que la probabilidad de que ocurran fallas mecánicas en el 375 ZSI es muy baja, al enfrentar una situación difícil, se debe suponer que el dispositivo está funcionando correctamente (lo que sucederá en casi todos los casos). Si no se logran los resultados esperados con el ZSI 375, solo se debe considerar la siguiente hipótesis:

¿Qué tipo de cambios han ocurrido en el cuerpo y en la mente del paciente para exista la percepción de que el dispositivo no funciona correctamente?

Ya que posee el archivo del paciente, debe contactar al urólogo para obtener información más específica sobre el paciente para conocer qué podría afectar su percepción de que el dispositivo funciona incorrectamente.

ANALICE EL CASO USTED MISMO

- Obtenga toda la información que le podría ayudar a llegar a una conclusión sobre las dificultades del caso. Tan solo después de que usted mismo haya estudiado el caso se comunicará con el urólogo. No es responsabilidad de él lidiar con dificultades técnicas percibidas, tales como un mal funcionamiento, sino tan solo las dificultades médicas, tales como una infección. No se deberá preocupar al médico con problemáticas menores que pueden ser resueltas con un razonamiento simple.
- No contacte a Zephyr tan pronto como reciba una queja del paciente. Le aseguramos que la combinación de nuestra documentación sobre el ZSI 375 proporcionada a usted y el conocimiento médico del urólogo es suficiente para resolver casi todas las quejas de pacientes. Estaremos disponibles como un último recurso siempre y cuando usted no esté en un proceso de capacitación.
- Si, tras haber revisado toda nuestra documentación sobre el dispositivo y luego de consultar con el urólogo, no logra encontrar una solución y/o no lograr identificar claramente las causas específicas de las dificultades señaladas, puede contactarnos.
Cuando nos contacte, deberá proporcionarnos toda la información pertinente que nos permita ayudarlo.

CONSIDERACIONES A NIVEL PSICOLÓGICO

Tenga en cuenta que, para que una persona llegue al punto de necesitar un esfínter urinario artificial, es porque ha experimentado traumas físicos, psicológicos o neurológicos durante un período corto o largo de su vida. Esta circunstancia puede hacer que el paciente sea emocionalmente frágil y que, tal vez, espere mucho del dispositivo o de usted. Esto aplica especialmente cuando el paciente es quien ha pagado el costo total del dispositivo y del implante.

Aunque ninguno de nosotros es responsable de los traumas pasados o presentes del paciente, la empatía es una herramienta que le ayudará a resolver casi todos los casos que se le presenten. A veces, las dificultades que percibe el paciente en relación con el dispositivo no tienen que ver con que el dispositivo esté realmente funcionando mal, sino que se trata tan solo de una percepción. Nuestras emociones representan un rol importante en la forma en que percibimos las cosas que nos rodean, y un paciente emocionalmente frágil podría percibir que hay dificultades en el funcionamiento del dispositivo cuando realmente no las hay. En todos los casos, recomendamos actuar con sensibilidad emocional al tratar con el paciente. La mayoría de las veces, esto ayudará a solucionar cualquier dificultad. Si estos casos se producen o persisten, es mejor que lo ayude a buscar ayuda psicológica. La dificultad que percibe no está dentro de sus competencias ni tiene que ver con el dispositivo.

RECUERDE

- Ni usted ni el urólogo son responsables de los traumas que ha hecho que el paciente necesite recurrir a un esfínter urinario artificial (los traumas pueden ir desde cáncer, una prostatectomía radical, una adenomectomía prostática, una resección transuretral de la próstata o hasta varios años intentando resolver su difícil situación).
- Todos nosotros estamos disponibles para ayudar al paciente a darle el mejor uso al dispositivo, pero también se debe tener en cuenta que cada cuerpo humano reacciona de forma diferente a un objeto extraño implantado.
- Todas las infecciones son causadas por complicaciones que se produjeron durante la operación y nunca por el dispositivo en sí. Se suministra el 375 ZSI completamente esterilizado el 100% de las veces.
- **NO SE ASUSTE.** Le aseguramos que muchos temas son fáciles de resolver y tienen más que ver con la falta de conocimientos del paciente sobre cómo utilizar el dispositivo o con una expectativa muy alta de lo que el dispositivo puede hacer.
- Consulte al paciente de forma concisa sobre los problemas que tiene con el dispositivo y sobre sus antecedentes patológicos.
- Realice una radiografía del dispositivo antes de hacer cualquier otra cosa, especialmente cuando las quejas estén relacionadas con un mal funcionamiento del dispositivo. Una placa de rayos X del resorte puede proveer una imagen clara del dispositivo para ayudarnos a determinar si está funcionando como debería o no.
- Si el paciente tiene una infección que podría provocar una necrosis uretral, usted debería informarle a su médico, quien lo derivará a un psicólogo para que pueda lidiar mejor con la situación.

ANTES Y DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN

EROSIÓN Y CICATRIZACIÓN DE LA PIEL

El día de la activación debe revisar la piel y las incisiones del paciente. Si no está seguro del estado de las incisiones, consulte al médico. Después de la activación, es muy raro que se formen erosiones en la piel.

Debido a una predisposición genética del paciente, sus incisiones podrían tardar más tiempo en cicatrizar o podrían no cicatrizar completamente. Se deberá revisar la piel con regularidad para verificar si hay infecciones, tales como un quiste, que luego podrían contaminar el dispositivo.

- Solicite a la enfermera privada o a alguien que esté con el paciente a diario que revise las incisiones, y que las limpie si es necesario hasta que hayan cicatrizado por completo.

Si el escroto se vuelve blanco al colocar el dispositivo, esto puede significar que:

- El dispositivo ha sido contaminado y esto puede provocar una necrosis uretral o escrotal.
- El dispositivo fue implantado sin suficientes capas de piel escrotal que lo cubran.
- Debido a condiciones genéticas, no circula suficiente sangre.

Esto podría hacer que el dispositivo sobresalga de la piel escrotal (extrusión). En una situación tal, solicite al personal médico, a una enfermera privada, o al paciente o su familia que revisen regularmente el lugar. Si parece como si la piel se escurriera y existe riesgo de extrusión, se debe operar al paciente nuevamente para colocar el dispositivo debajo de una cantidad suficiente de piel para evitar problemas en el futuro.

ANTES DE LA ACTIVACIÓN

DURANTE EL PERÍODO DE CICATRIZACIÓN, EL PACIENTE AFIRMA QUE NO ES TAN INCONTINENTE COMO DEBERÍA.

El paciente debería ser completamente incontinente durante su período de cicatrización. Si se produce continencia o tiene pérdidas durante el período de cicatrización, podría ser porque:

- El paciente ha activado el ZSI 375 sin ayuda. Realice una radiografía para verificar si el dispositivo está activado o desactivado.
- El paciente ha sido infectado (la vejiga o la orina). Solicite que le realicen análisis de sangre y de orina para detectar cualquier infección.
- Existe una sensación de dolor e inflamación durante más de 4 días después de la operación. Tal vez se trata de una infección que podría producir necrosis uretral.
- Existe una sensación de dolor e inflamación durante algunas semanas después de la operación. Tal vez se trata de una infección que podría producir necrosis uretral.

PREGUNTAS QUE DEBE FORMULAR

1. ¿Cuál era la condición física del paciente antes y después de que los síntomas se manifestaran? Pídale una descripción detallada de su condición física actual.
2. ¿Cuántas toallitas utilizaba por día antes de que el dispositivo fuera implantado?
3. ¿Cuántas toallitas utilizaba por día después de que el dispositivo fuera implantado?
4. ¿Cuántas toallitas utiliza por día desde que se manifestaron los síntomas?

INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN

INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN, EL PACIENTE AFIRMA QUE EL DISPOSITIVO NO ESTÁ FUNCIONANDO O QUE SE ESTÁ CERRANDO DEMASIADO RÁPIDO.

Considere lo siguiente:

- El dispositivo no fue activado correctamente. Realice una radiografía para verificar el estado del dispositivo.
- El dispositivo tiene una fuga de solución salina. Realice una radiografía para verificar el estado del dispositivo.
- Debido a condiciones genéticas, podría ser necesario aplicar un poco más presión en la uretra para que el paciente sea completamente continente. Realice una radiografía para verificarlo.
- El paciente tiene expectativas demasiado altas sobre el dispositivo. No se puede volver atrás el tiempo a cuando llevaba una vida normal.
- El paciente ha sufrido necrosis uretral.
- ¿Se ha capacitado correctamente al paciente sobre cómo usar el dispositivo? ¿Lo hizo usted mismo?

PREGUNTAS QUE DEBE FORMULAR

1. ¿De dónde surgió la necesidad del paciente de usar un esfínter urinario artificial?
2. ¿Cómo manejaba la incontinencia antes?
3. ¿Cuántas toallitas utilizaba por día antes de que el dispositivo fuera implantado?
4. ¿Cuántas toallitas utilizaba por día después de que el dispositivo fuera implantado?
5. ¿Cuántas toallitas utiliza por día desde que se manifestaron los síntomas?
6. ¿La dificultad es continua o se da en determinados momentos del día?
7. ¿Cuál era la condición física del paciente antes y después de que los síntomas se manifestaran? Pídale una descripción detallada de su condición física actual.
8. ¿Qué quiere decir el paciente cuando dice que “el dispositivo funciona mal”?

PERIODO LARGO TRAS LA ACTIVACIÓN

EL PACIENTE AFIRMA QUE EL DISPOSITIVO YA NO FUNCIONA O QUE DISPOSITIVO NO FUNCIONA AHORA O QUE EL DISPOSITIVO ESTÁ ROTO O QUE EL DISPOSITIVO SE CIERRA DEMASIADO RÁPIDO.

Considere lo siguiente:

- El dispositivo podría tener una fuga. Realice una radiografía para verificar el estado del dispositivo.
- El paciente podría haber sufrido atrofia y/o necrosis uretral. Realice una radiografía para verificarlo.
- ¿Se ha capacitado correctamente al paciente sobre cómo usar el dispositivo? ¿Lo hizo usted mismo? ¿Lo revisó en los días posteriores a la operación?

PREGUNTAS QUE DEBE FORMULAR

1. ¿De dónde surgió la necesidad del paciente de usar un esfínter urinario artificial?
2. ¿Cómo manejaba la incontinencia antes?
3. ¿Cuántas toallitas utilizaba por día antes de que el dispositivo fuera implantado?
4. ¿Cuántas toallitas utilizaba por día después de que el dispositivo fuera implantado?
5. ¿Cuántas toallitas utiliza por día desde que se manifestaron los síntomas?
6. ¿La dificultad es continua o se da en determinados momentos del día?
7. ¿Cuál era la condición física del paciente antes y después de que los síntomas se manifestaran? Pídale una descripción detallada de su condición física actual.
8. ¿Qué quiere decir el paciente cuando dice que “el dispositivo funciona mal”?

PERIODO LARGO TRAS LA ACTIVACIÓN

EL PACIENTE AFIRMA QUE TIENE UNA INFLAMACIÓN QUE NO TENÍA ANTES Y/O QUE SIENTE DOLOR.

- El paciente tiene una infección
- El paciente tuvo una atrofia y/o necrosis uretral.

PREGUNTAS QUE DEBE FORMULAR

1. ¿De dónde surgió la necesidad del paciente de usar un esfínter urinario artificial?
2. ¿Cómo manejaba la incontinencia antes?
3. ¿Cuántas toallitas utilizaba por día antes de que el dispositivo fuera implantado?
4. ¿Cuántas toallitas utilizaba por día después de que el dispositivo fuera implantado?
5. ¿Cuántas toallitas utiliza por día desde que se manifestaron los síntomas?
6. ¿La dificultad es continua o se da en determinados momentos del día?
7. ¿Cuál era la condición física del paciente antes y después de que los síntomas se manifestaran?
Pídale una descripción detallada de su condición física actual.
8. ¿Qué quiere decir el paciente cuando dice “el dispositivo funciona mal”?

FALLAS EN EL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

En 2014, implantamos 300 dispositivos de la versión del ZSI 375 con botón grande. De estos 300, 6 fueron devueltos a nuestro laboratorio por fallas de funcionamiento.

De estos 6, solamente en unos de ellos se probó que existían fallas reales en el funcionamiento, según fue analizado por nuestro equipo de ingenieros, lo que significa que, en los demás casos, el dispositivo funcionaba perfectamente o había sido estropeado por el urólogo durante la preparación o el implante. Estos casos podrían haberse evitado si el urólogo hubiese recibido la información o el apoyo suficientes por parte del distribuidor en la sala de operaciones.

Estos fueron los principales errores detectados:

- El dispositivo no había sido preparado o llenado correctamente, lo que provocó que quedara demasiado aire en el circuito hidráulico, y/o
- El tabique del manguito había sido perforado incorrectamente y esto causó un daño en el tubo de silicona.

Toda la información técnica necesaria de cada paso para la preparación del dispositivo para el implante está incluida en el Manual de la Sala de Operaciones, junto con todos los demás documentos de respaldo.

Los 5 casos fallidos se podrían haber evitado si el urólogo hubiese recibido el apoyo adecuado.

(ZSI les recuerda a todos los distribuidores que, con el fin de capacitar correctamente al cirujano acerca del protocolo que debe seguir para implantar un dispositivo, el distribuidor deberá acompañar al cirujano en la sala de operaciones durante un mínimo de 3 días distintos y en entre 1 y 3 implantes por día)

Nota: Durante 2014, tuvimos otros 10 casos de dispositivos catalogados como “defectuosos” pero que nunca fueron enviados a nuestros laboratorios junto con el formulario de quejas cuando se les solicitó hacerlo. Ya que nunca se recibieron, nuestros equipos de ingenieros o de control de calidad nunca pudieron revisar ni verificar los dispositivos. Hemos llegado a la conclusión de que, en definitiva, dichos dispositivos no tenían fallas de funcionamiento.

IMPORTANTE

Desde inicios de 2015, todos los dispositivos que sean devueltos al equipo de ZSI por fallas de funcionamiento, y que estas se deban a que los distribuidores no proporcionaron una capacitación correcta o el apoyo suficiente al urólogo, no serán reemplazados de forma gratuita por ZSI. Es responsabilidad del distribuidor capacitar y brindar el apoyo suficiente al urólogo hasta que haya entendido bien cómo se prepara y se implanta el dispositivo, y que él pueda seguir todos los pasos sin ningún tipo de ayuda.