



TRABAJO FIN DE GRADO:

---

# RESULTADOS A LARGO PLAZO DE LAS MALLAS SUBURETRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO EN LA MUJER

---

**Autores:** Laura Jiménez Velázquez y Luis María Guzón Cano  
**Tutor:** Sonia de Miguel Manso

JUNIO 2019



---

**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Medicina**

# ÍNDICE

|                         |    |
|-------------------------|----|
| RESUMEN.....            | 2  |
| INTRODUCCIÓN.....       | 4  |
| OBJETIVOS.....          | 7  |
| MATERIAL Y MÉTODOS..... | 8  |
| RESULTADOS.....         | 11 |
| DISCUSIÓN.....          | 18 |
| CONCLUSIONES.....       | 20 |
| BIBLIOGRAFÍA.....       | 21 |
| ANEXOS.....             | 23 |

## RESUMEN

**Introducción:** La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) se define como la pérdida involuntaria de orina que aparece en relación con el aumento de la presión abdominal. Es un gran problema de salud para la mujer perturbando su calidad de vida. Actualmente el tratamiento “gold standard” es el cabestrillo mediouretral (CMU), tanto por vía retropúbica como transobturadora (TO). Posteriormente se han introducido los CMU de incisión única vaginal Single-Incision Sling, (SIS), pero a día de hoy no hay evidencia suficiente para confirmar que son iguales de efectivos que los CMU retropúbicos y TO.

**Objetivos:** El objetivo primario es comparar las tasas de curación objetivas y subjetivas entre la banda suburetral TO y SIS, y como secundarios, describir y comparar morbilidad y complicaciones asociadas a cada una de estas dos generaciones de CMU.

**Métodos:** Se trata de un estudio observacional retrospectivo desarrollado en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Nuestra muestra son todas las pacientes operadas de IUE por hiper movilidad uretral con CMU: TO (n=94) y SIS (n=123) entre enero de 2012 y diciembre de 2018. Si se asociaba corrección de prolapso de órganos pélvicos (POP) se colocaba TO, con ingreso de la paciente. Si no precisaba corregir prolapso, se insertaba SIS ambulatoriamente. Los datos de las pacientes son explotados a partir de una base de datos creada para tal uso. Las variables de estudio se recogen a partir de las revisiones en consulta a los seis meses, un año y dos años. A partir de los dos años la valoración del seguimiento es vía telefónica.

**Resultados:** De forma significativa las pacientes SIS fueron más jóvenes (57 años vs 65 años), desarrollaron más frecuentemente actividad física no doméstica (39% vs 20,2%), padecieron más enfermedad psiquiátrica (34,1% vs 20,2%) y usaron mayor número de compresas previo a la cirugía.

La continencia objetiva con TO fue: al año 87,3%, a 2 años 85,5%, a 3 años 82,5%, a 4 años 73,8%, a 5 años 77,4% y a 6 años 67,7%. Con SIS, la curación objetiva fue: al año 90,6%, a 2 años 82,1%, a 3 años 71,4%, a 4 años 60,4%, a 5 años 64,3% y a 6 años 50%.

La curación subjetiva con TO fue: al año 82,3%, a 2 años 78,9%, a 3 años 71,9%, a 4 años 63,3%, a 5 años 64,5% y a 6 años 57,8%. Con SIS quedaron moderadamente/muy satisfechas: al año 90,6%, a 2 años 83,2%, a 3 años 81,8%, a 4 años 70,8%, a 5 años 50% y a 6 años 51,5%.

Comparando las tasas de curación objetiva y subjetiva entre TO y SIS, solo hubo diferencias significativas en el grado de satisfacción al año de la cirugía, mayor con SIS (90,6% vs 87,3%,  $p=0,042$ ).

Globalmente, no hubo diferencias en la frecuencia de complicaciones (inmediatas, intermedias ni tardías) entre ambas bandas. La única diferencia significativa fue mayor retención vesical inmediata en TO (12,8% vs 3,3%,  $p=0,016$ ).

**Conclusiones:** A 4 años de seguimiento, las tasas de curación y satisfacción son similares entre ambas bandas. Parece que TO es más efectivo que SIS a medio-largo plazo, pero no se ha especificado qué suponen las ventajas debidas a la mini-invasividad y al menor tiempo operatorio de SIS. En nuestro medio, SIS podría proponerse como tratamiento quirúrgico de IUE de primera elección cuando no existiera POP sintomático asociado, pero son precisos más estudios a medio-largo plazo para asegurar esta premisa.

## INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) se define como la pérdida involuntaria de orina que aparece en relación con el aumento de la presión abdominal (1).

Es un importante problema de salud y sobre todo de calidad de vida, que afecta hasta a una de cada tres mujeres (2). Este hecho no solo es un problema médico y social objetivo, sino también un importante daño psicológico subjetivo, suponiendo para la persona que lo sufre un problema higiénico, social y psíquico, y una importante limitación de su actividad laboral, social e individual (3).

La fisiopatología de la IUE se explica mediante dos mecanismos, el más frecuente es la hipermovilidad uretral, y por otra parte puede existir una incompetencia del esfínter uretral interno. En algunos casos, pueden coexistir ambos mecanismos.

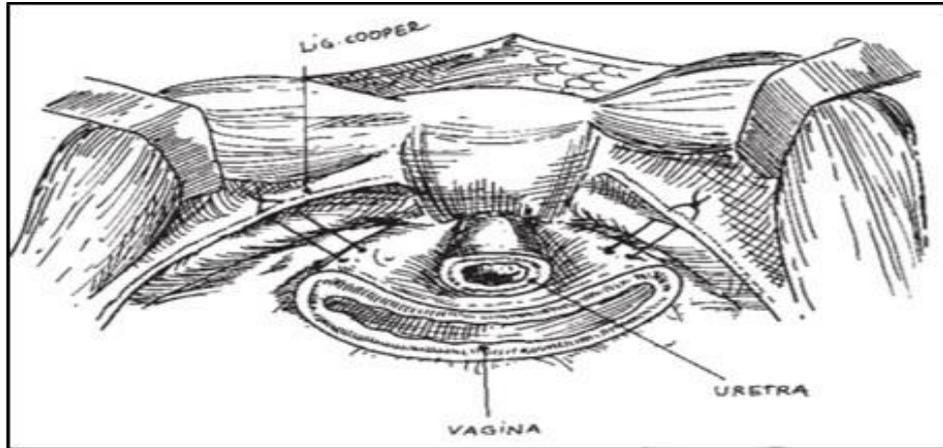
El soporte uretral se compone de la fascia endopélvica y la pared vaginal anterior. La fascia endopélvica se fija lateralmente al arco tendíneo y al músculo elevador del ano. La presión abdominal comprime la uretra contra esta especie de “hamaca” (4), manteniendo la luz uretral cerrada. Por tanto, la integridad uretral, depende tanto de su esfínter uretral interno, para mantener el cuello vesical cerrado, como de la intacta conexión de la vagina y la fascia endopélvica al arco tendíneo del periné y al músculo elevador del ano, que mantendrían a la uretra en su posición normal retropúbica.

Los incrementos transitorios en la presión abdominal se transmiten directamente a la vejiga, requiriendo una uretra en perfecto estado para contrarrestar estas fuerzas y mantener así la continencia, ya que si la presión uretral es inferior a la presión intravesical se produce la pérdida de orina. El fallo en cualquiera de estos mecanismos conducirá a la aparición de incontinencia de esfuerzo. Es una patología importante por su frecuencia, gravedad, connotaciones psicosociales y económicas (5).

Una vez diagnosticada la IUE, el tratamiento va dirigido a reparar las deficiencias que la condicionan. En los casos de hipermovilidad uretral, las posibilidades terapéuticas disponibles actualmente son, el tratamiento conservador con rehabilitación de la musculatura del suelo pélvico, y el tratamiento quirúrgico. Aunque no está comercializado en nuestro país, también existe la posibilidad de tratamiento farmacológico con Duloxetina (4).

La hipermovilidad uretral se corrige quirúrgicamente con la suspensión retropúbica de la uretra. La colpopexia de Burch, descrita en 1961, se describió vía abdominal, accediendo al espacio de Retzius y de ahí a la uretra, unión vésico-uretral y ligamentos de Cooper (6) (Figura 1).

Figura 1. Colposuspensión de Burch. Suturas no-reabsorbibles entre la fascia endopélvica (sobre la vagina, sin atravesarla) y los ligamentos de Cooper laterales en la pared pélvica. Imagen tomada de "IX Cirugía Uroginecológica. Atlas quirúrgico de Urología práctica" (6).



Gracias a que Petros y Ulmsten (1995) (7) propusieron la teoría integral de la continencia, se introdujo una nueva técnica con banda vaginal medio-uretral retropúbica (TVT) (Figuras 2 y 3) (8) que mostró similares tasas de curación objetiva y subjetiva que la colpopenia de Burch, "gold standard" hasta el momento.

Figura 2. Procedimiento TVT. Dos incisiones suprapúbicas separadas 4 cm e incisión vaginal a 1 cm del meato uretral. Disección parauretral para permitir el paso de las agujas. Imagen tomada de "IX Cirugía Uroginecológica. Atlas quirúrgico de Urología práctica" (8).

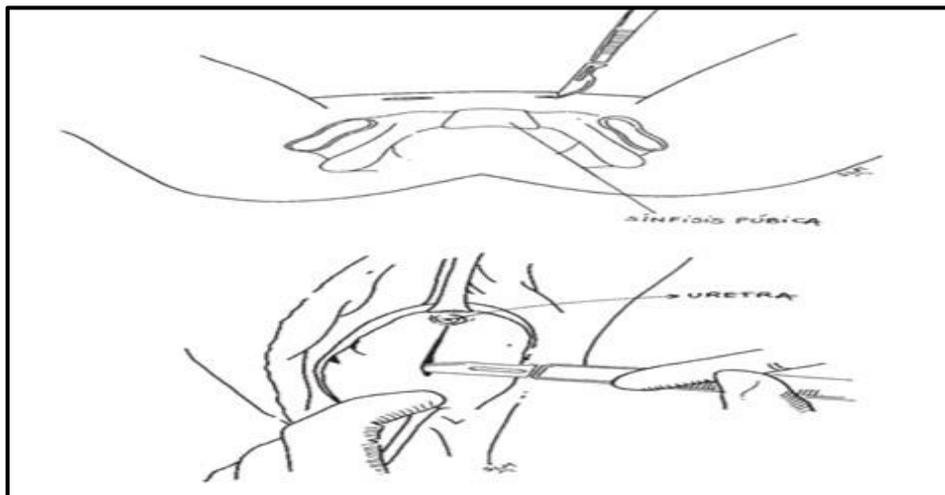
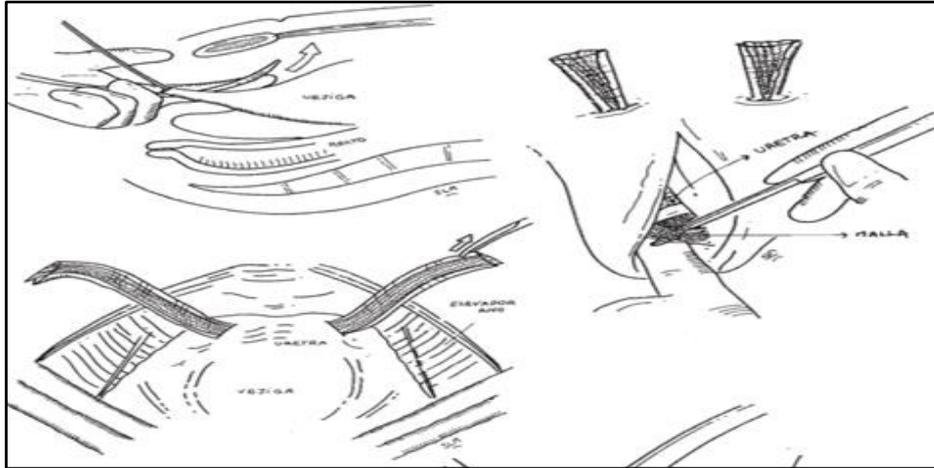


Figura 3. Procedimiento TVT. Se introducen primero una aguja y luego la otra, a través de la colpomotía con salida por las incisiones suprapúbicas. Antes de cortar los extremos de la malla en la región suprapúbica, se ajusta la tensión de la banda colocando una tijera entre la malla y la uretra (posición libre de tensión). Imagen tomada de "IX Cirugía Uroginecológica. Atlas quirúrgico de Urología práctica" (8).



Con el fin de evitar la perforación vesical (principal complicación relacionada con la TVT) y facilitar la inserción, posteriormente aparecieron una segunda generación de cabestrillos mediouretrales (CMU) pero por vía transobturadora (TO). Con esta nueva técnica se evita dicha complicación, así como la cistoscopia inmediata que es necesaria tras la TVT para confirmar la integridad vesical. Primero se desarrollaron de dentro de la vagina hacia fuera del agujero obturador (TVT-O), y posteriormente de fuera (por la parte cutánea del agujero obturador) a dentro (saliendo por vagina) (TOT) (9) (Figuras 4, 5, 6 y 7) (10, 11).

Figura 4. Salida de agujas cutánea a la altura del clítoris. Imagen tomada de "IX Cirugía Uroginecológica. Atlas quirúrgico de Urología práctica" (10).

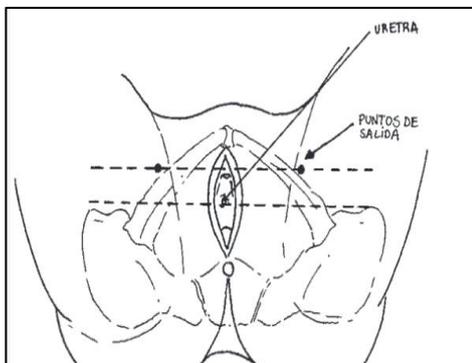


Figura 5. Incisión vaginal de 1 cm a 1 cm del meato uretral. Imagen tomada de "IX Cirugía Uroginecológica. Atlas quirúrgico de Urología práctica" (10).

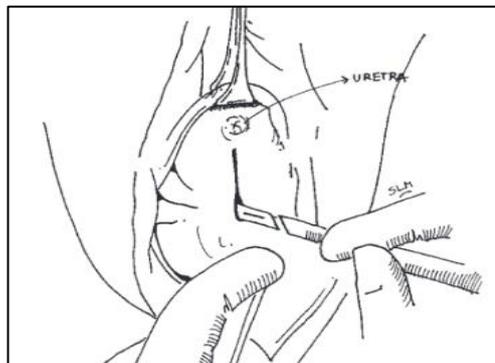


Figura 6. Disección parauretral hasta rama isquiopubiana y músculo obturador. Imagen tomada de "IX Cirugía Uroginecológica. Atlas quirúrgico de Urología práctica" (10).

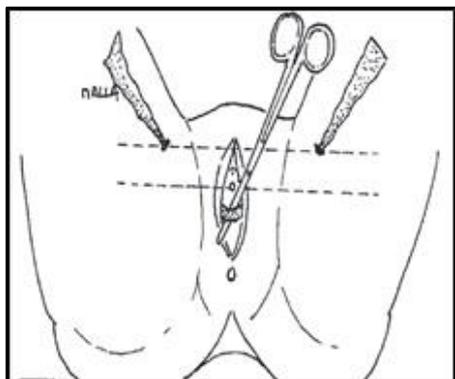
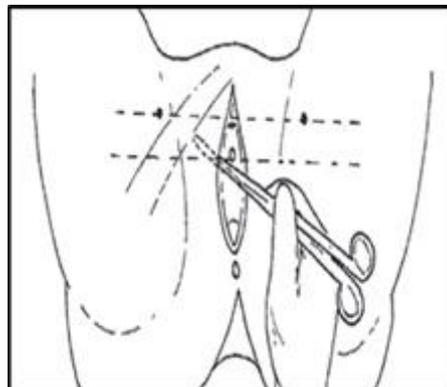


Figura 7. Paso de las agujas con la banda y ajuste sin tensión, interponiendo tijera entre vagina y malla. Imagen tomada de "IX Cirugía Uroginecológica. Atlas quirúrgico de Urología práctica" (11).



Más tarde apareció una tercera generación de CMU con única incisión vaginal, que inserta la banda en la membrana del músculo obturador interno (2) sin atravesar todo el trayecto del agujero obturador, Single Incision Sling (SIS). Con esta técnica se intenta disminuir el dolor postoperatorio que produce el paso de la cinta a través del agujero obturador. Varían en longitudes y mecanismos de anclaje, incluso pueden ser ajustables y son más estrechas, con lo cual queda menos material extraño en el cuerpo.

Actualmente el "gold standard" del tratamiento de la IUE es el CMU (2). La literatura actual no concluye la vía de elección, si retropúbica o transobturadora, ni tampoco posiciona la banda de incisión única a la altura de TVT y TO, ya que los estudios, aunque muestren similares tasas de curación objetiva y subjetiva, son heterogéneos y a corto-medio plazo, y las diferencias se objetivan realmente en la comorbilidad asociada.

## OBJETIVOS

El objetivo primario es comparar la tasa de curación objetiva y subjetiva entre CMU TO (TVT-O y TOT) y SIS, y el objetivo secundario es, describir y comparar la morbilidad y complicaciones asociadas a cada una de estas dos generaciones de CMU: TO versus SIS.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional retrospectivo desarrollado en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Nuestra muestra son todas las pacientes operadas de IUE con CMU: TO (n=94) y SIS (n=123) entre enero de 2012 y diciembre de 2018.

Para la realización de este estudio se contó con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid-Este (Anexo 1).

La IUE se diagnosticó de forma clínica (anamnesis y exploración física de hipermovilidad uretral con Prueba de Marshall/Bonney y Q-tip test) en posición de litotomía dorsal y decúbito supino con vejiga llena y deseo miccional (repleción espontánea de 200-300 cc, constatada ecográficamente). Durante este periodo, solo se realizaron estudios urodinámicos en: recidivas de IUE cuando no se observa una clara hipermovilidad uretral, si se sospecha que la causa de la IUE es por déficit esfinteriano intrínseco (a baja presión de cierre uretral), en la incontinencia de orina (IU) compleja o tras fracaso de tratamientos. Si la paciente presentaba prolapso sintomático de órganos pélvicos (POP), se corregía el prolapso (cirugía clásica, malla anterior, malla posterior o sacrocolpopexia) y se colocaba un CMU TO (TVT-O o TOT) a criterio del cirujano (cualquier ginecólogo del Servicio) con varios días de ingreso. En cambio, si el síntoma principal era IUE y no precisaba corregir POP (a excepción de desgarro perineal Grado II (Tabla 1) (12)) se insertaba una SIS (solamente dos ginecólogos del Servicio) en la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) sin ingreso, bajo sedación ligera e infiltración local con Svedocain® 0,25% (bupivacaina con adrenalina) diluido al 50% con suero fisiológico.

Tabla 1. Clasificación de desgarros perineales de Sultan (12).

|          |   |    |   |
|----------|---|----|---|
| 1º grado | Lesión de piel perineal                                 |    |   |
| 2º grado | Lesión de músculos del periné sin afectar esfínter anal |    |   |
| 3º grado | Lesión del esfínter anal                                | 3a | Lesión del esfínter externo <50% grosor |
|          |   | 3b | Lesión del esfínter externo >50% grosor |
|          |   | 3c | Lesión de esfínter externo e interno    |
| 4º grado | Lesión del esfínter anal y la mucosa rectal             |    |   |

Para la inserción de CMU transobturadores, se emplearon ambas vías, de dentro a fuera (TVT-O) y de fuera a dentro (TOT). Las bandas TVT-O (61) que se usaron fueron: 11 Gynecare® (Ethicon, Johnson-Johnson US, LLC), 43 I-Stop Braun® (B. Braun S.A., Barcelona), 2 Ingyne Mis® (Dipromed, Dipromedical devices, Italy), 5 TOA® (Presurgy, Madrid), y las TOT fueron: 33 Monarc® (AMS, USA).

Los CMU de única incisión que se implantaron, fueron: 57 Ophira® (Promedon, Córdoba, Arg), 61 Altis® (Coloplast, UK, Ltd), 3 Just Swing® (THT bio-science, France) y 2 TVT-Secur® (Gynecare Johnson-Johnson, US).

Todas estas pacientes cumplieron al menos 1 año desde la fecha de la cirugía. Los datos se recogieron de la historia clínica y las pacientes fueron examinadas en consulta al mes, 6 meses, 1 año y 2 años tras la intervención. La revisión a 3, 4, 5 y 6 años para las que cumplieron este tiempo, se realizó con encuesta telefónica.

Se recogieron datos demográficos de las pacientes, antecedentes médico-quirúrgicos y gineco-obstétricos, tipo de IU (IUE pura, IU mixta, es decir IUE asociada a IU de urgencia e IUE oculta, que es la que se objetiva al reducir el POP con espéculo, valva o pesario en consulta), grado de IUE (Grado I o Leve: a grandes esfuerzos, correr o saltar, Grado II o Moderado: a esfuerzos moderados, como toser y reír, y Grado III o Severa: a mínimos esfuerzos, como cambios de posición en la cama y coito), número de compresas de contención urinaria previo a la cirugía, si en el mismo acto quirúrgico se corregía POP, tiempo y tipo de cirugía, y complicaciones, tanto inmediatas (0-6 días), como intermedias ( $\geq 7-29$  días) y tardías ( $\geq 30$  días).

Los datos de las sucesivas revisiones respecto a la mejoría objetiva (continencia), se recogieron con resultados de la exploración física y el test de la tos (con vejiga llena y deseo miccional). La curación subjetiva se evaluó con la escala PGI-I (Tabla 2) (*Patient Global Impression of Improvement*) agrupando las puntuaciones de esta escala transicional en 3 categorías: insatisfechas: 4, 5, 6 y 7, moderadamente satisfechas: 3 y muy satisfechas: 1 y 2.

Tabla 2. Escala de impresión de la mejoría global\* de la paciente técnica quirúrgica anti-incontinencia urinaria de esfuerzo, según la escala de Likert de 7 puntos.

---

|                    |
|--------------------|
| 1. Muchísimo mejor |
| 2. Mucho mejor     |
| 3. Un poco mejor   |
| 4. Ningún cambio   |
| 5. Un poco peor    |
| 6. Mucho peor      |
| 7. Muchísimo peor  |

---

\*Patient Global Impression of Improvement

Los datos fueron procesados mediante el paquete estadístico Statgraphics XVII (Statpoint technologies Inc.). En las variables categóricas o cualitativas se utilizó la distribución de frecuencias. En las continuas se comprobó inicialmente la bondad de ajuste para la distribución normal mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. En el caso de las variables con distribución normal, se utilizó la media con su intervalo de confianza al 95% y la desviación estándar (SD). En el caso de las variables sin distribución normal, se empleó la mediana y el intervalo intercuartílico (P25-P75). Para la comparación de variables categóricas se realizaron tablas de contingencia y se utilizaron los test de chi-cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher en los supuestos necesarios. Para la comparación entre dos grupos de variables continuas con una distribución normal, se usó el test de la T de Student para muestras independientes. En el caso que no siguiera distribución normal, se empleó el test de Mann-Whitney. Se consideró significativo un valor  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

Las pacientes con banda TO fueron más mayores y realizaron con menor frecuencia actividad física no doméstica, en comparación con las pacientes SIS (Tabla 3). En cambio, las pacientes SIS padecieron más enfermedad psiquiátrica que las pacientes TO (Tabla 4).

Tabla 3. Variables demográficas, antropométricas y antecedentes obstétricos de las pacientes.

| Variables                            | TO (n=94)      | SIS (n= 123)   | Valor p                  |
|--------------------------------------|----------------|----------------|--------------------------|
| <b>Edad (SD*)</b>                    | 65,55 (9,6)    | 57,51 (11,9)   | <b>0,000<sup>a</sup></b> |
| <b>Talla (m)</b>                     | 1,58 (1,68%)   | 1,59 (1,29%)   | 0,540 <sup>a</sup>       |
| <b>Peso (kg)</b>                     | 68,64 (73,02%) | 69,24 (56,29%) | 0,888 <sup>a</sup>       |
| <b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>        | 27,45 (29,20%) | 27,50 (22,36%) | 0,727 <sup>a</sup>       |
| <b>Actividad física no doméstica</b> | 18,99 (20,2%)  | 47,97 (39%)    | <b>0,003<sup>b</sup></b> |
| <b>Paridad ≥ 1</b>                   | 88 (93,62%)    | 119 (96,75%)   | 0,051 <sup>b</sup>       |
| <b>Fórceps ≥ 1</b>                   | 7 (7,45%)      | 10 (8,13%)     | 0,314 <sup>b</sup>       |
| <b>Macrosomía ≥ 1</b>                | 21 (22,34%)    | 25 (20,33%)    | 0,291 <sup>b</sup>       |

\*SD: Desviación estándar. a: T-student. b: Chi-cuadrado.

En cambio, no hubo diferencias significativas en otras variables antropométricas (Tabla 3) ni en antecedentes personales (Tabla 4) ni obstétricos (Tabla 3), como: talla, peso, IMC, HTA, enfermedades respiratorias, enfermedades neurológicas, tabaco ≥ 5 cigarrillos/día, cirugía ginecológica previa, paridad, fórceps y macrosomía fetal.

Tabla 4. Antecedentes personales de las pacientes.

| Variables                          | TO (n=94)      | SIS (n= 123)   | Valor p <sup>a</sup> |
|------------------------------------|----------------|----------------|----------------------|
| <b>HTA</b>                         | 37 (20,21%)    | 34 (27,64%)    | 0,80                 |
| <b>Enf. Respiratoria</b>           | 6 (6,38%)      | 14 (11,38%)    | >0,05                |
| <b>Tabaco</b>                      | 5 (5,32%)      | 15 (12,20%)    | 0,131                |
| <b>Enf. Psiquiátrica</b>           | 19 (20,21%)    | 42 (34,14%)    | <b>0,024</b>         |
| <b>Enf neurológica</b>             | 3 (3,19%)      | 1 (0,81%)      | 0,318                |
| <b>Cirugía ginecológica previa</b> | 30,93 (32,98%) | 25,95 (21,14%) | 0,05                 |

a: Chi-Cuadrado

Los tipos de cirugía previa fueron: Histerectomía abdominal (HT), Histerectomía vaginal (HV), Plastia vaginal anterior (Colporrafia anterior), Plastia vaginal posterior, malla de prolapso de compartimento anterior (2 casos en TO y 0 en SIS) (es decir, en la IUE diagnosticada tras una malla anterior se prefirió colocar TO a SIS como tratamiento de IUE), malla de prolapso de compartimento posterior (1 caso en TO y 1 en SIS), TO previa (5 casos en TO y 0 en SIS,  $p=0,014$ ) y SIS previa (5 casos en TOT y 0 en SIS,  $p=0,014$ ).

En mujeres con recidiva de IUE tras TO (5 casos), si persistía la hipermovilidad uretral se volvió a colocar una TO. En estos 5 casos se objetivó, mediante ecografía, que 3 de ellos eran porque la malla estaba desplazada, es decir, no estaba en el tercio medio uretral, y en los otros dos restantes se objetivó que la malla se encontraba muy alejada de la luz uretral, aunque sí se encontraba en el tercio medio, es decir, la malla estaba “floja”.

En mujeres con recidiva de IUE tras SIS (5 casos), si persistía la hipermovilidad uretral no se volvió a colocar otra SIS, sino que se insertó una TO. Sin embargo, si la recidiva de IUE por hipermovilidad uretral es muy severa, podría valorarse la vía retropúbica.

Se encontraron diferencias significativas en el tipo de IU. La IUE pura fue más frecuente en las mujeres con SIS, mientras que se objetivó más IU mixta (IUM) en TO, al igual que más IUE oculta (Tabla 5).

Tabla 5. Tipos de incontinencia urinaria

|                    | <b>TO (n=94)</b> | <b>SIS (n= 123)</b> | <b>Valor p</b>          |
|--------------------|------------------|---------------------|-------------------------|
| <b>Tipos de IU</b> |                  |                     | <b>0,00<sup>a</sup></b> |
| IUE pura           | 33,27 (35,4%)    | 67,90 (55,2%)       |                         |
| IU mixta           | 52,55 (55,9%)    | 54,98 (44,7%)       |                         |
| IUE oculta         | 9,02 (9,6%)      | 0                   |                         |

a: Chi-Cuadrado

No se encontraron diferencias significativas en los grados de IUE, ni en el número de compresas de contención urinaria previo a la cirugía (Tabla 6).

Tabla 6. Grados de IUE y número de compresas previo a la cirugía.

|   | TO (n=94)   | SIS (n=123)  | p <sup>a</sup> |
|---|-------------|--------------|----------------|
| <b>Grados IUE</b>                           |             |              | 0,072          |
| I   | 1 (1,06%)   | 0            |                |
| II  | 79 (84,05%) | 107 (86,99%) |                |
| III   | 14 (14,89%) | 16 (13,01%)  |                |
| <b>Número compresas previo a la cirugía</b> |             |              | 0,078          |
| ≥2  | 77 (81,91%) | 115 (93,50%) |                |
| ≥3  | 62 (65,96%) | 91 (73,98%)  |                |

a: Chi-Cuadrado

Respecto al POP asociado, en total no hubo diferencias significativas debido a que está incluido el desgarro perineal Grado II, que es muy frecuente en las mujeres que han tenido partos vaginales, y es una situación que habitualmente no se corrige excepto que se asocie a POP sintomáticos de otros compartimentos. En cambio, si hay diferencias significativas según compartimentos (Tabla 7), siendo más frecuente encontrar POP sintomático y su corrección quirúrgica, tanto de compartimento anterior, medio como posterior, en las mujeres operadas con TO.

Tabla 7. Asociación de POP sintomático y corrección quirúrgica por compartimentos.

| Compartimento                                 | TO (n=94)     | SIS (n= 123)   | Valor p <sup>a</sup> |
|---|---------------|----------------|----------------------|
| <b>Anterior (cistocele)</b>                   | 60,25 (64,1%) | 31 (25,2%)     | <b>0,00</b>          |
| <b>Medio (uterocele)</b>                      | 33 (35,1%)    | 1,97 (1,6%)    | <b>0,00</b>          |
| <b>Medio (enterocele)</b>                     | 4,98 (5,3%)   | 0              | <b>0,014</b>         |
| <b>Posterior (rectocele)</b>                  | 33,93 (36,1%) | 5,90 (4,8%)    | <b>0,00</b>          |
| <b>Posterior (desgarro perineal Grado II)</b> | 52,92 (56,3%) | 12,92 (10,52%) | <b>0,00</b>          |

a: Chi-Cuadrado

No se encontraron diferencias significativas en el estudio urodinámico previo a la cirugía con malla de incontinencia.

Respecto a la morbilidad, de forma global, aunque sin diferencias significativas, las TO asociaron mayor frecuencia de complicaciones (Tabla 8).

No se encontraron diferencias en el total de complicaciones inmediatas (0-6 días), y al analizar por cada complicación, solo hubo diferencias en la retención vesical, que fue significativamente superior en TO versus SIS (12,80% vs 3,30%, **p=0,016**) (Tabla 8).

En cuanto a las complicaciones intermedias (7-29 días), no hubo diferencias globales ni tampoco de ninguna de ellas en particular. Además, los porcentajes globales fueron similares (Tabla 8).

Respecto de las complicaciones tardías (>30 días), aunque sin diferencias significativas, son más frecuentes con SIS. Con dicha técnica fueron más frecuentes las recidivas de IUE, la urgencia de novo y la extrusión de la malla. Y con TO hubo mayor frecuencia de dolor y uretrolisis, sin diferencias significativas (Tabla 8).

Tabla 8. Complicaciones de las pacientes con TO y SIS.

| <b>Complicación inmediata<br/>(0-6 días)</b>   | <b>TO</b> | <b>SIS</b> | <b>p<sup>a</sup></b> |
|--|-----------|------------|----------------------|
| Perforación vaginal                            | 1         | 1          | >0,05                |
| Perforación vesical                            | 1         | 0          | >0,95                |
| Hematoma                                       | 0         | 3          | >0,05                |
| Infección tracto urinario (ITU)                | 2         | 2          | >0,05                |
| Retención vesical                              | 12        | 4          | <b>0,016</b>         |
| Sonda vesical al alta                          | 4         | 2          | >0,05                |
| Hemorragia que requiere<br>cirugía             | 1         | 0          | >0,05                |
| Dolor  | 1         | 0          | >0,05                |
| <b>Complicación intermedia<br/>(7-29 días)</b> | <b>TO</b> | <b>SIS</b> | <b>p<sup>a</sup></b> |
| Hematoma                                       | 1         | 2          | >0,05                |
| ITU  | 3         | 4          | >0,05                |
| Retención vesical                              | 2         | 1          | >0,05                |
| Sondaje vesical al alta                        | 1         | 1          | >0,05                |
| Dolor  | 1         | 1          | >0,05                |
| <b>Complicación tardía<br/>(≥30 días)</b>      | <b>TO</b> | <b>SIS</b> | <b>p<sup>a</sup></b> |
| Dolor  | 11        | 7          | >0,05                |
| Uretrolisis                                    | 3         | 0          | >0,05                |
| Urgencia de novo                               | 8         | 19         | >0,05                |
| Recidiva de IUE                                | 15        | 28         | >0,05                |
| Retención vesical                              | 3         | 2          | >0,05                |
| Extrusión de malla                             | 1         | 3          | >0,05                |
| ITU  | 5         | 8          | >0,05                |

a: Chi-Cuadrado.

De forma significativa, el tiempo de cirugía (minutos) fue superior en TO en comparación con SIS (Tabla 9).

Tabla 9. Tiempo de cirugía (en minutos).

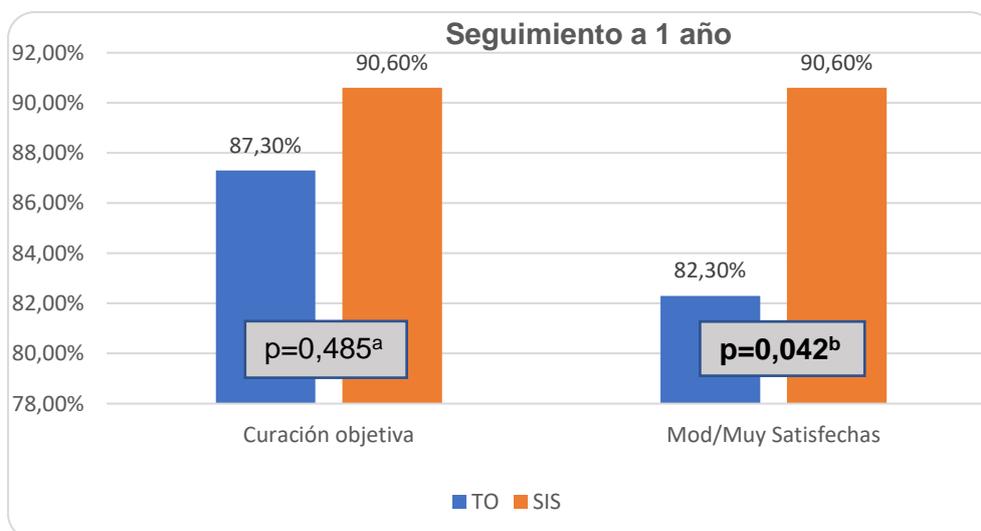
|                                       | TO            | SIS          | Valor p            |
|---------------------------------------|---------------|--------------|--------------------|
| <b>Tiempo de cirugía (Media ± SD)</b> | 72,03 ± 27,25 | 29,17 ± 9,79 | 0,000 <sup>a</sup> |

a: T-Student

Del total de pacientes que fueron intervenidas mediante TO (n=94) y SIS (n=123), el seguimiento tras 1 año de cirugía fue cumplido por 79 pacientes TO y 106 SIS, a los 2 años de cirugía se valoraron 76 pacientes TO y 95 SIS, a los 3 años de seguimiento llegaron 57 pacientes TO y 77 SIS, a los 4 años 42 pacientes TO y 48 SIS, a los 5 años 31 pacientes TO y 14 SIS, y por último, el seguimiento a 6 años se completó en 18 pacientes TO y 4 SIS.

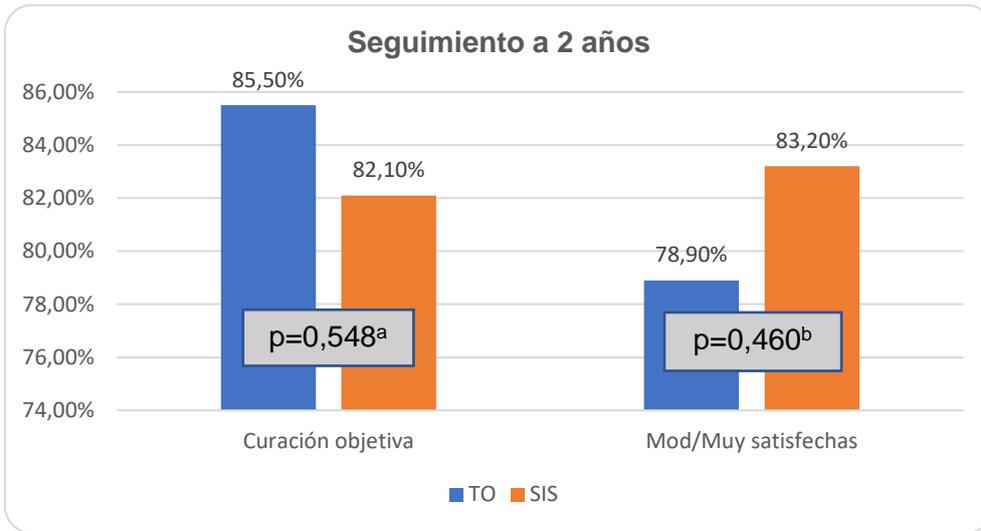
En cuanto a las tasas de curación, tanto objetiva (test de la tos negativo), como subjetiva, mediante el grado de satisfacción (moderadamente satisfechas y muy satisfechas), en general no hubo diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los periodos de seguimiento (Figuras 8-12), excepto que durante el primer año tras la cirugía, las pacientes SIS refirieron estar más satisfechas que las pacientes TO (90,60% vs 82,30%, p=0,042).

Figura 8: Seguimiento a 1 año (79 TO y 106 SIS).



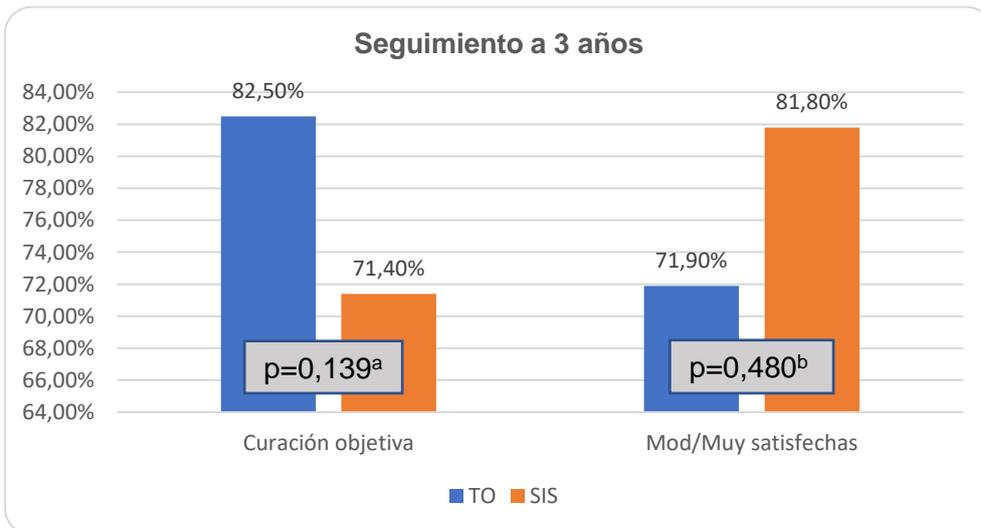
a: Chi-Cuadrado, b: T-Student.

Figura 9. Seguimiento a 2 años (76 TO y 95 SIS).



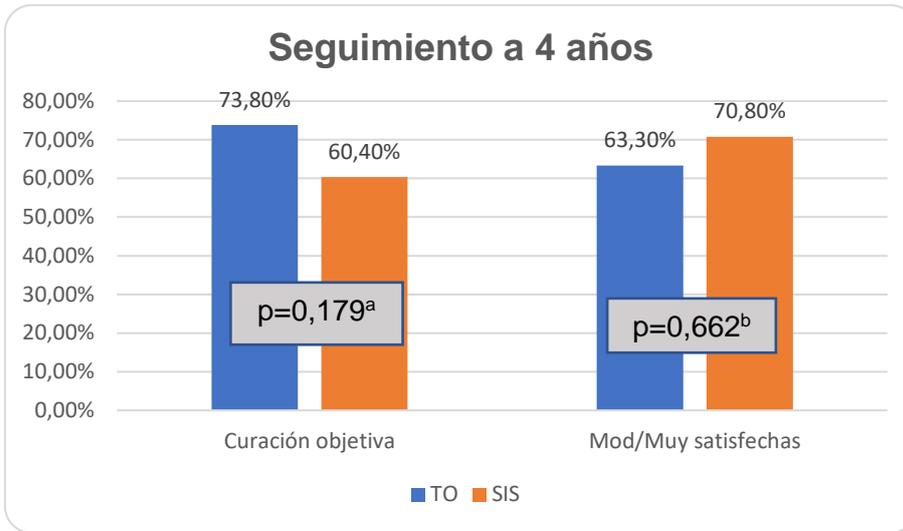
a: Chi-Cuadrado, b: T-Student.

Figura 10. Seguimiento a 3 años (57 TO y 77 SIS).



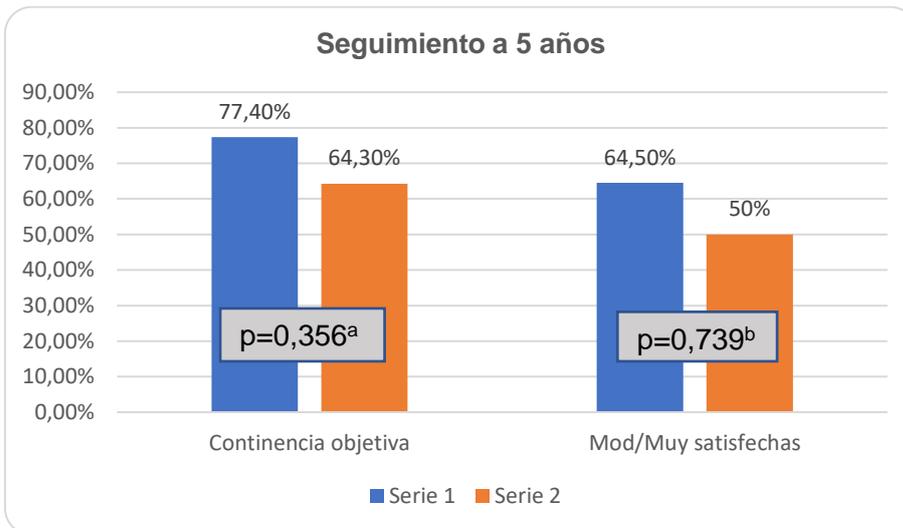
a: Chi-Cuadrado, b: T-Student.

Figura 11. Seguimiento a 4 años (42 TO y 48 SIS).



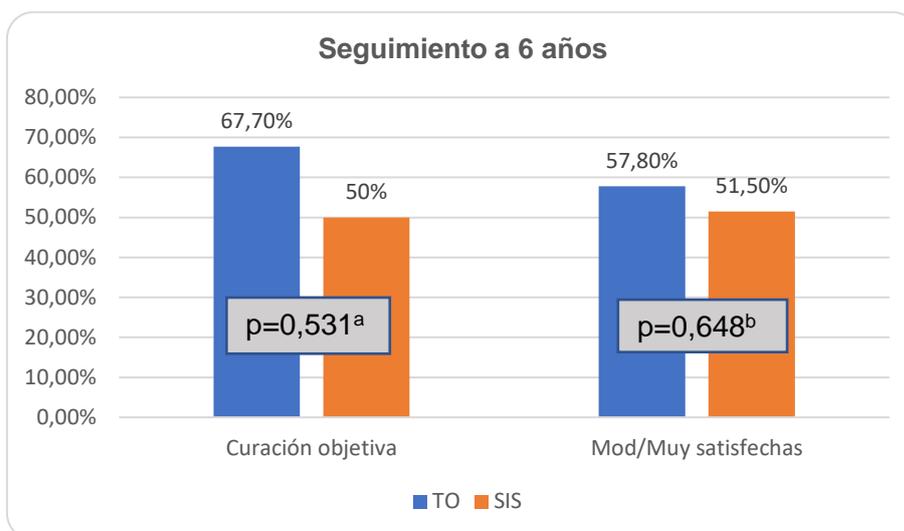
a: Chi-Cuadrado, b: T-Student.

Figura 12. Seguimiento a 5 años (31 TO y 14 SIS).



a: Chi-Cuadrado, b: T-Student.

Figura 13. Seguimiento a 6 años (18 TO y 4 SIS).



a: Chi-Cuadrado, b: T-Student.

## DISCUSIÓN

Las pacientes tratadas con TO son más mayores que las tratadas con SIS. Esto es debido a que SIS se elige cuando no se precisa corrección simultánea de POP sintomático, aunque la edad es un factor de riesgo independiente para POP. En los estudios retrospectivos no es posible randomizar a las pacientes, por esta razón se explica que encontremos más POP sintomático y cirugía de POP asociada a TO y mayor tiempo de cirugía (72,03 minutos vs 29,17 minutos). Esto es porque en nuestro medio, a las pacientes con POP sintomático e IUE, se les corrige la pérdida de orina con TO a la vez que la cirugía del POP, mientras que SIS suele indicarse en IUE sin POP sintomático asociado.

También observamos que de forma significativa las pacientes SIS realizan con mayor frecuencia actividad física no doméstica (38% vs 20,20%, p=0,030) y padecen más enfermedad psiquiátrica (20,21% vs 34,14%, p=0,024), probablemente porque son más jóvenes.

Para el resto de los factores personales estudiados no se encontraron diferencias: IMC, paridad, partos  $\geq 4$  kg, fórceps, tabaco, enfermedad respiratoria, HTA, enfermedad neurológica y cirugía ginecológica previa, variables que se relacionan con la fisiopatología de la IUE.

En cuanto al tipo de IU, la IUM fue más frecuente en TO (55,90% vs 44,70%,  $p=0,000$ ) y la IUE pura en SIS (35,40% vs 55,20%,  $p=0,000$ ). Igualmente puede atribuirse a que las pacientes TO tienen mayor edad y asocian más POP sintomático (ambos son factores de riesgo de urgencia miccional).

Grados similares de IUE fueron encontrados en TO y SIS, pero en SIS fue mayor el número de compresas utilizado previo a la cirugía, que podría atribuirse a que al ser más jóvenes llevarían un estilo de vida más activo.

De forma global, no se encontraron diferencias en las tasas de complicaciones inmediatas, intermedias ni tardías entre ambas bandas, aunque estas fueron más frecuentes con TO hasta el primer mes.

Ocurrieron 2 complicaciones mayores en 2 pacientes con TO: una lesión de la arteria epigástrica inferior que requirió un abordaje quirúrgico de urgencia para solucionarlo y una perforación vesical. SIS no produjo morbilidad severa, en relación a lesión vascular, digestiva o vesical, esto también ha sido descrito por otros autores, como Levi, en el seguimiento de SIS a 23 meses (13).

Con SIS encontramos menor retención vesical inmediata, de forma significativa (3,30% vs 12,8%,  $p=0,016$ ) y una tendencia a menores tasas de dolor perioperatorio y sangrado, similar a lo publicado en la revisión Cochrane 2017 (14), en un estudio de TO vs SIS a 6 meses (Mostafa) (15) y en una revisión sistemática de ensayos randomizados con seguimiento a 1 año de TO vs SIS (16).

El dolor tardío con TO fue el doble de frecuente que con SIS (11,7% vs 5,7%), aunque no significativo. Esto puede ser explicado por el paso de la malla a través del agujero obturador y la reacción inflamatoria que conlleva la mayor cantidad de malla dentro del cuerpo. Y también con TO fueron necesarias 3 uretrolisis por retenciones vesicales que persistieron más de 1 mes (3,2% vs 0,  $p>0,05$ ), posiblemente a la mayor tensión de la malla puesto que atraviesa el agujero obturador.

Con SIS se observa una tendencia a mayores tasas de urgencia de novo o empeoramiento de urgencia previa (15,4% vs 8,5%,  $p>0,05$ ), complicación también encontrada en una revisión sistemática de ensayos (16) y en el estudio randomizado de Mostafa, que lo cifra en 21,7% vs 8,8% ( $p=0,063$ ) (15). Con SIS fueron más frecuentes la extrusión (2,4% vs 1,1%) y la recidiva de IUE (22,8% vs 16%), aunque de forma no significativa. La mayor extrusión encontrada con SIS, a pesar de ser mallas más pequeñas que las TO, puede deberse a una menor disección de la vagina, quedando la banda más superficial.

La mayoría de los estudios refieren con SIS menor tiempo quirúrgico, al igual que nosotros.

Respecto de la curación objetiva y subjetiva, no se han observado diferencias entre TO y SIS a 6 años, excepto que de forma significativa al año las pacientes con SIS están más satisfechas (90,6% vs 82,3%,  $p=0,042$ ). Con ambas mallas se observa una tendencia a partir del 4º año a empeorar la curación objetiva, mucho más severa con SIS (curación TO 1, 2 y 3 años: 87,3%, 85,5% y 82,5%, y curación SIS 1, 2 y 3 años: 90,6%, 82,1% y 71,4% vs curación TO 4, 5 y 6 años: 73,8%, 77,4% y 66,7%, y curación SIS 4, 5 y 6 años: 60,4%, 64,3% y 50%). La satisfacción es muy alta durante los 3 primeros años y empeora mucho el quinto año con SIS (50% vs 64,3%,  $p>0,05$ ).

Por lo tanto, en nuestro medio con SIS, a partir del cuarto año no podemos asegurar que la tasa de curación se mantenga o que al menos sea similar a TO.

Un estudio randomizado a tres años comparando TO versus SIS, demostró mayor curación objetiva con TO y similar satisfacción (17).

Otros autores tampoco encuentran diferencias en las tasas de curación entre ambas bandas (18).

Un estudio de SIS a 8 años describe una curación del 85% (19) y otro de SIS a dos años, sitúa la curación en un 89% (13).

## **CONCLUSIONES**

La corrección quirúrgica de la IUE mediante SIS presenta tasas de curación y satisfacción similares a TO hasta un seguimiento a 4 años, con menor morbilidad y tiempo operatorio. Parece que TO es más efectivo que SIS a largo plazo, pero no se ha especificado qué suponen las ventajas debidas a la mini-invasividad de SIS.

En nuestro medio, proponemos que SIS pueda ser la técnica de primera elección en casos en los que no exista POP asociado. Pero son precisos estudios a medio-largo plazo para asegurar la curación con SIS y además acotar el tipo de SIS a emplear, según anclajes, longitud de la banda o que sea o no ajustable.

## BIBLIOGRAFÍA

1. J.E. Robles. La incontinencia urinaria. An Sist. Sanit. Navar 2006. Vol. 29, Nº2, mayo-agosto. Disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272006000300006](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000300006)
2. Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst. Rev. 2014 June 1; 6:CD008709. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24880654>
3. Conejero A, Gimeno V, Such T. Guía de buena práctica clínica en incontinencia urinaria. International Marketing & Communication, S.A.
4. DeLancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. Am J Obstet Gynecol. 1994 Jun; 170(6):1713-20.
5. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Guía de asistencia práctica de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (GAP SEGO), Suelo Pélvico. Actualizado en 2017.
6. Colposuspensiones abdominales. IX CIRUGÍA URO-GINECOLÓGICA. Atlas quirúrgico de Urología Práctica. E. Broseta, A. Budía, J.P. Burgués y S. Luján. Hospital Universitario La Fe de Valencia, 4ª Edición, 2008, pág. 368-371, ISBN: 8485395727.
7. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. Acta Obstet Gynecol Scand Suppl. 1990; 153:7-31
8. Procedimiento TVT. IX CIRUGÍA URO-GINECOLÓGICA. Atlas quirúrgico de Urología Práctica. E. Broseta, A. Budía, J.P. Burgués y S. Luján. Hospital Universitario La Fe de Valencia, 4ª Edición, 2008, pág. 372-5, ISBN: 8485395727.
9. Ford AA1, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jul 1;(7):CD006375. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26130017>
10. Procedimiento TVT-O. IX CIRUGÍA URO-GINECOLÓGICA. Atlas quirúrgico de Urología Práctica. E. Broseta, A. Budía, J.P. Burgués y S. Luján. Hospital Universitario La Fe de Valencia, 4ª Edición, 2008, pág. 376-9, ISBN: 8485395727.

11. Procedimiento TOT. IX CIRUGÍA URO-GINECOLÓGICA. Atlas quirúrgico de Urología Práctica. E. Broseta, A. Budía, J.P. Burgués y S. Luján. Hospital Universitario La Fe de Valencia, 4ª Edición, 2008, pág. 380-3, ISBN: 8485395727.
12. Lesiones perineales de origen obstétrico. Protocolos del Servicio de Medicina Materno-fetal del Hospital Clínic | Hospital Sant Joan de Déu | Universitat de Barcelona. Actualizado el 13/03/2018.
13. Levi A, Nasra R, Shachar IB, Braun NM. Medium-term results of Mini-Arc for urinary stress incontinence in ambulatory patients under local anesthesia. *Int Braz J Urol* 2016 Nov-Dec; 42(6):1195-1201.
14. Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST, Aluko P. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Jul 26;7:CD008709.
15. Mostafa A, Agur W, Abdel-All M, Guerrero K, Lim C, Allam M, Yousef M, N'Dow J, Abdel-fattah M. A multicentre prospective randomised study of single-incision mini-sling (Ajust®) versus tension-free vaginal tape-obturator (TVT-O™) in the management of female stress urinary incontinence: pain profile and short-term outcomes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012 Nov; 165(1):115-21.
16. Leanza V, Intagliata E, Leanza A, Ferla F, Leanza G, Vecchio R. Comparison between three mini-sling surgical procedures and the traditional transobturator vaginal tape technique for female stress urinary incontinence. *G Chir* March-April 2014; 35:80-84.
17. Pascom A, Djehdian L, Bortolini M, Jarmy-Di Bella Z, Delroy C, Tamanini J, Castro R. Randomized controlled trial comparing single-incision mini-sling and transobturator midurethral sling for the treatment of stress urinary incontinence: 3-year follow-up results. *Neurourol Urodyn* 2018 Sep; 37(7):2184-2190.
18. Grison P, Tixier S, Descamps P, Bigot P, Catala L, Legendre G. Mini-sling versus transobturator sling: Efficiency and morbidity. *Gynecol Obstet Fertil Senol* 2018 Nov; 46(10-11):673-680.
19. Mira Gon L, Zanettini Riccetto CL, Citatini de Campos CC, Iamashita Voris BR, Reis LO, Rodrigues Palma PC. Mini-Sling Ophira at 8 years follow-up: Does it sustain results? *Urol Int* 2019; 102(3):326-330.

## ANEXOS

- ANEXO 1



### COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 24 de enero de 2019

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 24 de enero de 2018, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| PI 19-1190<br>TFG | RESULTADOS A LARGO PLAZO DE LAS MALLAS SUBURETRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO EN LA MUJER. | I.P.: SONIA DE MIGUEL<br>EQUIPO: LAURA JIMÉNEZ,<br>LUIS MARÍA GUZÓN.<br>GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA<br>RECIBIDO: 14-01-2019 |
|-------------------|---|---|

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez  
CEIm Área de Salud Valladolid Este  
Hospital Clínico Universitario de Valladolid  
Farmacología, Facultad de Medicina,  
Universidad de Valladolid,  
c/ Ramón y Cajal 7,  
47005 Valladolid  
alvarez@med.uva.es,  
jalvarezgo@saludcastillayleon.es  
tel.: 983 423077



- **ANEXO 2 : ABREVIATURAS**

IUE: Incontinencia Urinaria de Esfuerzo.

CMU: Cabestrillo mediouretral.

TO: Banda suburetral por vía transobturadora.

SIS: Single-Incision Sling.

TVT: Banda vaginal medio-uretral retropúbica.

TVT-O: Banda vaginal medio-uretral retropúbica de dentro de la vagina hacia fuera del agujero obturador.

TOT: Banda vaginal medio-uretral retropúbica de fuera (por la parte cutánea del agujero obturador) a dentro (saliendo por vagina).

POP: Prolapso sintomático de órganos pélvicos.

ITU: Infección del Tracto Urinario.

PGI-I: Patient Global Impression of Improvement agrupand.

SD: Desviación Estándar.

CMA: Cirugía Mayor Ambulatoria.

IMC: Índice de Masa Corporal.

HTA: Hipertensión Arterial.

HT: Histerectomía abdominal.

HV: Histerectomía vaginal

IUM: Incontinencia Urinaria Mixta.