

Estudio descriptivo de los resultados del manejo quirúrgico con Sling mediouretral de mujeres operadas en el Hospital México de Noviembre del 2018 a Marzo del 2019.

Dra. Pamela Sanabria Rojas

Dr. Julián Salas Camacho

Dr. Carlos Vindas Morera

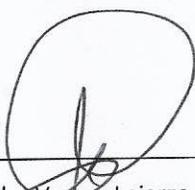
Médicos Residentes

“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por el Comité de Investigación de la Unidad de Posgrado en Ginecología y Obstetricia de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de la especialidad en Ginecología y Obstetricia”



Dra. Nancy Larios Medina

**Tutora**



Dra. Sandra Vargas Lejarza

**Coordinadora Nacional Comité de Investigación**



Dra. Flory Morera González

**Coordinadora Nacional de la Unidad de Posgrado en Ginecología y Obstetricia**



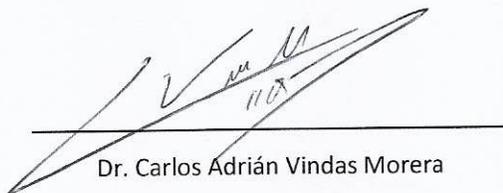
Dña. Pamela Sanabria Rojas

**Sustentante**



Dr. José Julián Salas Camacho

**Sustentante**



Dr. Carlos Adrián Vindas Morera

**Sustentante**

## **AGRADECIMIENTO Y DEDICATORIA**

Agradecemos y dedicamos este trabajo a nuestras familias, las personas que han estado cerca de nosotros a través de estos cuatro años, que nos han apoyado en momentos de trabajo exhaustivo y dedicación; sin ellos, no sería posible perseverar en este camino.

Agradecemos también a nuestros profesores, a cada uno de los médicos asistentes especialistas del Hospital México, profesionales con la paciencia y vocación para enseñar el arte de la medicina en un campo tan extenso como es ginecología y obstetricia.

**TITULO DEL ESTUDIO:** Estudio descriptivo de los Resultados del Manejo Quirúrgico con Sling mediouretral, de Mujeres en el Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019

## RESUMEN

---

### Antecedentes

La incontinencia urinaria se define como la condición en la que la pérdida involuntaria de orina constituye un problema higiénico-social que impacta de manera importante la calidad de vida. Existen diferentes tipos de incontinencia urinaria, este estudio se enfoca en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, con cabestrillo mediouretral.

---

### Método

Se realizó un estudio prospectivo observacional descriptivo, en el que se incluyeron 94 pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo, que se sometieron a colocación de malla sub uretral como tratamiento quirúrgico.

---

### Resultados

Se evidenció mejoría estadísticamente significativa e incluso resolución completa en el 93% de la muestra en estudio. No se logró evidenciar diferencia de efectividad entre minisling y TOT. Se presentó fallo terapéutico en siete de los sujetos en estudio. Además, se reportaron dos casos en los que se presentaron complicaciones transoperatorias, en específico, lesión vesical.

---

### Conclusión

Se concluye que la colocación de malla sub uretral es un procedimiento efectivo y seguro para tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

## ABSTRACT

---

### Background

Urinary incontinence is defined as the condition in which involuntary urine loss is a hygienic-social problem that has a remarkable impact in quality of life. There are different types of urinary incontinence, this study focuses on the treatment of stress urinary incontinence, with miduretral sling.

---

#### Methods

A descriptive prospective observational study was conducted, including 94 patients diagnosed with stress urinary incontinence, who underwent sub urethral mesh placement as a surgical treatment.

---

#### Results

Significant improvement or complete resolution of symptomatology was evident in 93% for study population. There wasn't evidence of difference in effectiveness between mini-sling or TOT. Therapeutic failure occurred in seven of the population studied. In addition, two cases were reported in which transoperative complications occurred, in particular, bladder injury.

---

#### Conclusions

It is concluded that suburethral mesh placement is an effective and safe procedure for the treatment of stress urinary incontinence.

## **INTRODUCCIÓN**

La incontinencia urinaria es descrita por la Sociedad Internacional de Continencia como la condición en la que la pérdida involuntaria de orina constituye un problema higiénico-social, la cuál debe ser demostrable objetivamente, y debe haber una valoración subjetiva del impacto de ésta sobre la calidad de vida de quienes la padecen (1).

Existen tres tipos de incontinencia urinaria, siendo la más prevalente, la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) (1).

Esta misma entidad por su parte describe la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo como la observación de pérdida de orina involuntaria de manera sincrónica con el esfuerzo, toser o estornudar (2). Es considerado un problema sumamente común, con una incidencia tan alta de hasta un 35 % de las mujeres (3), aumentando de manera gradual de forma paralela a la edad de la paciente, presentándose frecuentemente en mujeres mayores de 50 años (4).

Se han descrito factores de riesgo como la edad, obesidad, fumado, y una relación no tan clara con la vía de parto. Siendo la mayoría de estos factores modificables en las pacientes (2).

La incontinencia urinaria en la paciente femenina conlleva afectación desde el punto de vista físico, sexual, funcional e incluso psicológico (5).

El cálculo del costo directo de tratamiento de la incontinencia urinaria se estima en los Estados Unidos en alrededor de \$19.5 billones y es considerada un problema de salud pública (6).

En Costa Rica, la población mayor de 50 años en el año 1960 era de 133.186 personas (10%), mientras que para el 2011 este grupo etario representaba 804.614 (20%) de la población. Se estima que para el 2050 la

población mayor a 50 años será de 31,4%; esto implica que es predecible un aumento en la incidencia de la incontinencia urinaria (7).

Con la inversión de la pirámide poblacional, y el correspondiente aumento en la población adulta mayor, éste se vuelve un problema de salud cada vez más común, y a su vez, implica un impacto económico importante en el sistema de salud (7).

Dentro de la valoración de las pacientes con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo, es fundamental la historia clínica y evaluación inicial a nivel de oficina, sin embargo, existen herramientas adicionales como la urodinamia para caracterizar la severidad y confirmar el diagnóstico del tipo de Incontinencia. Es recomendado actualmente en aquellas pacientes que presentan sintomatología severa y se someterán a una intervención quirúrgica, tengan un Estudio de Urodinamia de base previo al procedimiento (2).

El tratamiento de la IUE puede iniciar con terapias conservadoras, en donde se busca mejorar la sintomatología de la paciente por medio de herramientas no invasivas, sin embargo, en la mayoría de los casos se requerirá una intervención quirúrgica (8).

El tratamiento quirúrgico de la IUE fue revolucionado con la introducción de mallas de pequeño calibre de libre tensión que se ajustan a nivel medio uretral. Desde que se empezó a utilizar estos dispositivos, se han descrito diversas técnicas de colocación, así como distintos tipos de mallas (8).

Actualmente el "sling" medio uretral, es la primera línea de tratamiento desde el punto de vista quirúrgico, tanto a nivel nacional como internacional (4). Esto a causa de su ya reconocido perfil de efectividad y baja tasa de complicaciones.

Dentro de la literatura mundial, existen incluso revisiones sistemáticas que describen y comparan diversos tipos de sling medio uretrales. En estos estudios, se logra evidenciar la alta tasa de efectividad ya conocida de este tipo de intervención, con mejoría sintomática, incluso 13 años después de la colocación del dispositivo anti-incontinencia (12).

La cirugía requiere de personal entrenado y la disponibilidad de los dispositivos; en el Hospital México está disponible este recurso y se realiza una cantidad significativa de estas cirugías cada año desde que se empezó a implementar en el año 2013. Se realizaron aproximadamente 270 cirugías por esta condición según datos internos tomados del departamento de estadística de enero del 2014 a junio del 2016.

Sin embargo, no se cuenta en el país, ni en el Hospital México, con ningún estudio que valore la eficacia en términos subjetivos de este tipo de intervención.

El presente estudio busca analizar los resultados, respecto a calidad de vida y estado funcional, posterior al manejo quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en las pacientes del Servicio de Ginecología del Hospital México operadas de noviembre del 2018 a marzo del 2019.

Es posible valorar la efectividad de esta intervención tanto desde el punto de vista objetivo, como subjetivo, para definir el éxito de la cirugía. Dentro de las opciones se encuentran cuestionarios, los cuales, objetivan la mejoría en calidad de vida de la paciente. Entre los descritos, y herramientas validadas, se encuentran el

Incontinence Impact Questionnaire (IIQ) y el Urogenital Distress Inventory (UDI), descritos desde el año 1995(13). La ventaja de estos cuestionarios es el hecho de que no son extensos, no son costosos, son autoadministrables, con preguntas acerca de la vida cotidiana de la paciente.

Se describe en la literatura el uso de estos instrumentos previo al tratamiento y luego posterior al mismo para valorar su progreso. Esta comparación interna es valiosa ya que se logra identificar la respuesta subjetiva e individual de cada paciente (14).

Además, se caracterizará a las pacientes operadas por incontinencia urinaria de esfuerzo por edad, estado pre o post menopáusico, paridad, antecedente de parto instrumentado, índice de masa corporal, neumopatías que producen tos crónica y tabaquismo, antecedente de cirugía por prolapso urogenital, para determinar asociación a estos factores de riesgo en nuestro medio. Esto será útil también para identificar variables clínicas en común, de las pacientes en las que, el tratamiento con sling mediouretral, no confiere un cambio significativo en calidad de vida y estado funcional.

Por último, entre los datos obtenidos durante el periodo postoperatorio, se constatará si se presentaron complicaciones postoperatorias, y su incidencia, de manera que se pueda realizar una comparación con las reportadas en la literatura internacional, y se complete así el estudio del resultado inmediato del procedimiento.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

Analizar los resultados, respecto a calidad de vida y estado funcional, posterior al manejo quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en las pacientes del Servicio de Ginecología del Hospital México operadas de noviembre 2018 a marzo de 2019.

### **Objetivos específicos:**

- Caracterizar a las pacientes operadas por incontinencia urinaria de esfuerzo por edad, estado pre o post menopáusico, paridad, antecedente de parto instrumentado, índice de masa corporal, neumopatías que producen tos crónica y tabaquismo, antecedente de cirugía por prolapso urogenital, para intentar determinar asociación a estos factores de riesgo en nuestro medio.
- Obtener los resultados de mejoría subjetiva del manejo quirúrgico con mini sling y sling transobturador y compararlos con otros estudios observacionales a nivel internacional.
- Determinar si existen variables clínicas en común, de las pacientes en las que, el tratamiento con sling mediouretral, no confiere un cambio significativo en calidad de vida y estado funcional.
- Analizar e identificar la incidencia de las principales complicaciones después de la cirugía que se han descrito a nivel internacional, en nuestra población de estudio.

## **METODOLOGÍA**

### **POBLACIÓN Y PERÍODO DEL ESTUDIO**

De acuerdo con estadística del Servicio de Ginecología del Hospital México durante los años 2014 a 2016, se realizaron 220 Colocaciones de sling mediouretral, por lo que se estimó que se realizarán mediante modelo de tiempo ARIMA al menos 150 procedimientos quirúrgicos de corrección de incontinencia urinaria con colocación de sling mediouretral durante los meses de noviembre de 2018 a marzo de 2019, que corresponderán a la población estudiada.

### **TIPO DE ESTUDIO**

Estudio prospectivo observacional descriptivo

### **VARIABLES DEL ESTUDIO**

Se obtienen información sobre los factores de riesgo de las pacientes, todas estas variables son independientes: Edad, Partos vaginales, IMC (índice de masa corporal), Menopausia, Uso de fórceps, Enfermedad crónica en los pulmones, Habito del tabaquismo, Antecedentes de cirugías de piso pélvico, Actividad física, Sexualmente activa, Utilización de sonda, presencia de complicaciones en la cirugía con lesión a la vejiga, cirugía con lesión a la uretra y exposición de la malla.

Las variables incluidas en los test: Inventario de Distrés Urinario (UDI-6 versión corta) y IIQ-7(2) estas variables serán independientes en el PRE-TEST y dependientes en el POST-TEST.

#### **Criterios de inclusión de los participantes:**

- Rango de edad: no hay restricción de edad
- Etnia: no hay restricción en cuanto a etnia
- Inclusión de clases especiales o participantes vulnerables: no se trabajará con estos grupos
- Pruebas de laboratorio y Gabinete: no se realizarán
- Otros: Capacidad para llenar el cuestionario de recolección de datos de manera directa
- Asistencia a la cita de control postoperatorio

#### **Criterios de exclusión:**

- Incapacidad para llenar el instrumento de recolección de datos
- Que no haya sido sometida a la cirugía a pesar de tener el diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo
- No asistencia a la cita de control post operatorio

## **MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN Y DE MEDICIÓN**

La recolección de la información fue realizada por los médicos residentes que conforman el equipo de investigadores en este estudio. Esta información se recolectó durante la consulta de seguimiento postoperatorio, mediante dos cuestionarios llenados por la paciente.

Se elaboró un cuestionario en línea para la captura de datos, el cuestionario lo administra los investigadores de manera que en la cita de control se realizan las preguntas y se completa el cuestionario con las respuestas dadas por las pacientes, esto facilita el manejo de la información al mantenerse en un formato digital, son los mismos cuestionarios aportados en el protocolo ya aprobado por el comité de investigación y el comité ético-científico del Hospital México.

Ambos cuestionarios constan de las mismas preguntas, sin embargo, se les solicitó que llenaran uno según sus síntomas previos a la cirugía, y el segundo, tomando en cuenta los cambios percibidos tras la intervención quirúrgica.

En todos los casos la información se recolecto después de la colocación del sling, en la primera cita de seguimiento postoperatorio, que se lleva a cabo, siguiendo el protocolo del servicio, tres a cuatro meses tras la realización de la cirugía. Este intervalo de tres a cuatro meses es el tiempo considerado oportuno para la adecuada cicatrización, que es esencial para la valoración adecuada del resultado quirúrgico.

A las respuestas del cuestionario "Inventario de Distrés Urinario" se le asignaron valores de 0 a 4 donde 0 corresponde a la no aparición del síntoma hasta 4 si el síntoma causa una molestia importante. Esta escala fue reconvertida a una escala de 0 a 100, se obtuvo el valor medio y se multiplica por 25 con lo que se obtiene una escala que mide la gravedad desde 0 (gravedad nula) hasta 100 (máxima gravedad). Los puntajes finales de las escalas aplicadas en el pre y post test fueron comparados utilizando el Test T de Student.

A las respuestas del cuestionario IIQ-7 se les asignó un puntaje de 0 (nada) a 3 (mucho), se obtuvo el valor medio y se multiplicó por 33,33 para convertirla en una escala de 0 a 100 donde 0 indica nula afectación de la calidad de vida y 100 máxima afectación. Los puntajes finales de las escalas aplicadas en el pre y post test fueron comparados utilizando el Test T de Student.

La información recolectada se traslada a una base de datos y fue procesada en el paquete estadístico SPSS v.11 y Excel.

En este informe se utilizaron estadísticas descriptivas para caracterizar a las pacientes, para las variables cualitativas se obtuvieron los valores absolutos y porcentuales y para las variables numéricas amplitud general.

Para la comparación de los resultados del cuestionario "Inventario de Distrés Urinario" se obtuvieron los valores absolutos y porcentuales y se aplicó la prueba de chi-cuadrado para valorar si la disminución porcentual había sido estadísticamente significativa.

La comparación de los resultados del cuestionario y "IIQ-7" antes y después de la intervención, se muestran en cuadros, se aplicó la distribución de probabilidad "T de Student" para muestras emparejadas, para comparar los puntajes (prequirúrgico y postquirúrgico).

## RESULTADOS

El estudio incluyó un total de 94 pacientes, las cuales se sometieron a colocación de sling medio uretral (Mini Sling - Sling TOT), desde Noviembre del 2018 hasta Marzo 2019. Los resultados se basaron en hallazgos subjetivos de calidad de vida de las pacientes, utilizando escalas validadas para ese propósito como descritas.

En los cuadros 1 y 2; se detalla el puntaje y porcentaje asignado en los dos test aplicados a las pacientes.

*Cuadro 1*

*Inventario de Distrés Urinario (UDI-6) en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019*

<b><i>¿Experimenta usted?</i></b>	<b><i>PRE (N=94)</i></b>	<b><i>%</i></b>	<b><i>POST (N=94)</i></b>	<b><i>%</i></b>
<i>1. ¿Experimenta usted frecuencia urinaria?</i>	<i>72</i>	<i>75%</i>	<i>24</i>	<i>25%</i>
<i>2. Experimenta usted fuga de orina asociada a sentimiento de urgencia; ¿esto es, una fuerte sensación de necesidad de ir al baño?</i>	<i>61</i>	<i>64%</i>	<i>21</i>	<i>22%</i>
<i>3. ¿Experimenta usted usualmente fuga de orina al toser, estornudar o reírse?</i>	<i>92</i>	<i>96%</i>	<i>18</i>	<i>19%</i>
<i>4. ¿Experimenta usted fugas pequeñas de orina (gotas)?</i>	<i>58</i>	<i>60%</i>	<i>15</i>	<i>16%</i>
<i>5. ¿Experimenta usted dificultad para vaciar su vejiga?</i>	<i>34</i>	<i>35%</i>	<i>21</i>	<i>22%</i>

6. <i>¿Experimenta usted usualmente dolor o incomodidad en la región baja del abdomen o en el área genital?</i>	39	41%	21	22%
---	----	-----	----	-----

En los resultados del Inventario de Estrés Urinario (UDI-6) se identificó una disminución estadísticamente significativa con valores de  $p < 0.01$  en 5 de las 6 preguntas. El único síntoma que no mostró reducción significativa fue “dificultad para vaciar la vejiga” ya que esta condición se evalúa con el objetivo de detectar pacientes que posterior a la colocación del sling presentar dificultad para la micción, la cual es una posible complicación descrita para este procedimiento.

En los resultados del cuestionario validado IIQ-7 se puede observar un cambio importante en el puntaje en todas las preguntas del test, de manera consistente, traduciendo alta efectividad de la cirugía.

Cuadro 2

Resultados del IIQ-7 (2) en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral  
Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019

IIQ-7(2)	0: en ningún momento		1: muy poco		2: moderadamente		3: de manera importante		NR	
	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
¿Habilidad de realizar las tareas domésticas (cocina, limpieza del hogar, lavado de ropa)?	18	84	14	5	24	2	39	4		
¿Recreación física como caminar, nadar u otro ejercicio?	15	80	11	4	16	7	53	3		1
¿Actividades de entretenimiento (películas, conciertos, etc)?	25	83	23	5	22	5	25	2		
¿Habilidad de viajar en carro o bus por más de 30 minutos desde su residencia?	20	78	16	4	21	8	38	5		
¿Participación en actividades sociales fuera del hogar?	20	80	15	3	26	9	34	3		
¿Salud emocional (nerviosismo, depresión, etc.)?	21	78	16	6	21	7	37	4		
¿Le causa frustración?	17	78	11	5	13	5	54	6		1

En el cuadro 3 y los gráficos 1 y 2, se detalla las tendencias de los porcentajes obtenidos en ambos cuestionarios, observándose una franca mejoría, en ambas escalas el valor p es < 0,01; esto en relación con el cumplimiento del objetivo principal del estudio.

Se observó que el porcentaje de mejoría ronda el 80%, en ambas escalas. Traduciendo mejoría subjetiva significativa.

Cuadro 3

Resumen de puntajes obtenidos en los cuestionarios UDI-6 y IIQ-7 en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral

Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019

	N	Media	Desv. Std.	Mediana	Disminución	Valor P	% Mejoría
<b>UDI</b>							
<b>PRE</b>	94	57.9	25.1	58.3	<b>43.3</b>	<b>&lt; 0,01</b>	<b>74.78%</b>
<b>POST</b>	94	14.7	20.6	8.3			
<b>IIQ-7</b>							
<b>PRE</b>	94	61.8	28.2	66.7	<b>51.7</b>	<b>&lt;0,01</b>	<b>83.65%</b>
<b>POST</b>	94	10.1	23.0	0.0			

Gráfico 1 Tendencia de puntaje obtenido en UDI-6

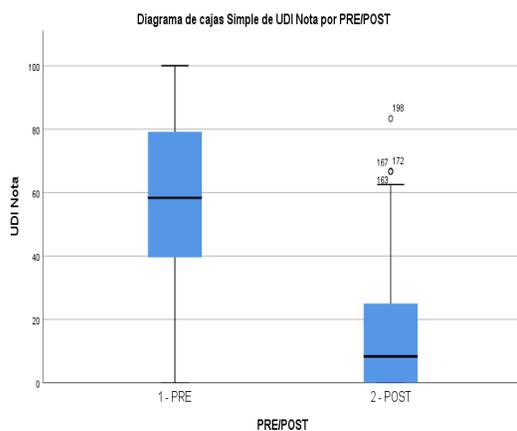
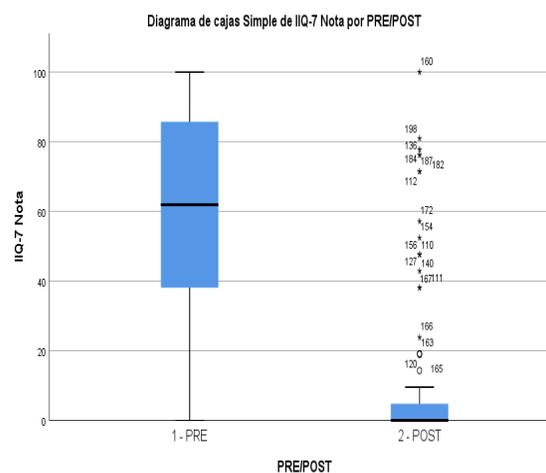


Gráfico 2 Tendencia de puntaje obtenido en IIQ-7

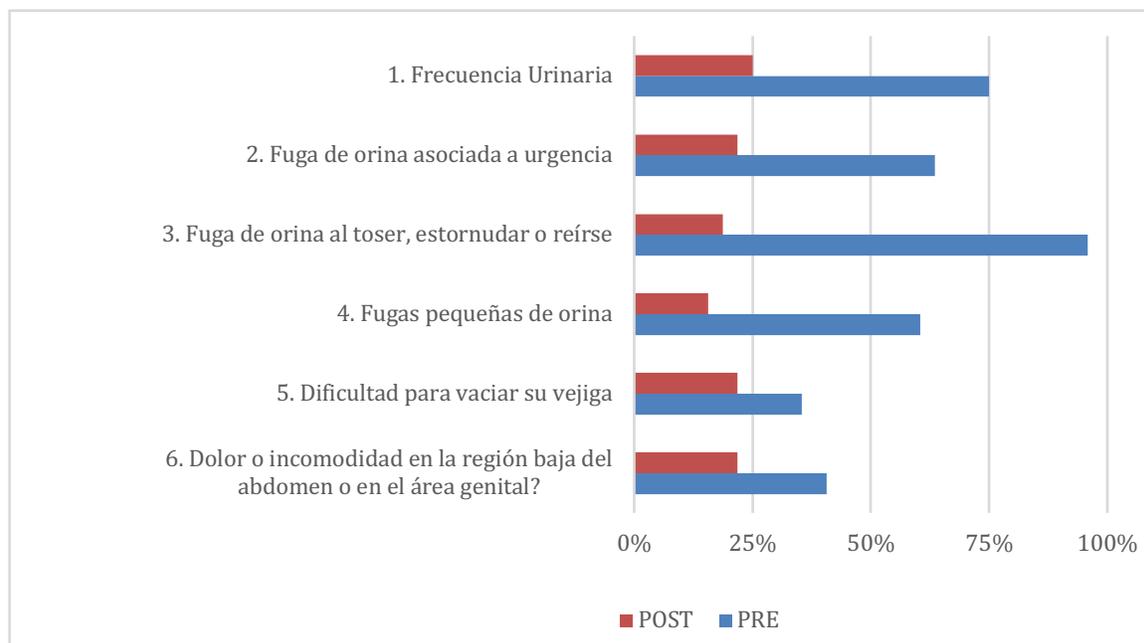


Los gráficos 3 al 7 ilustran el comportamiento de la población estudiada. Al tratarse de test de serie de preguntas, si se comparan las mismas, se observa la mejoría posterior a la intervención.

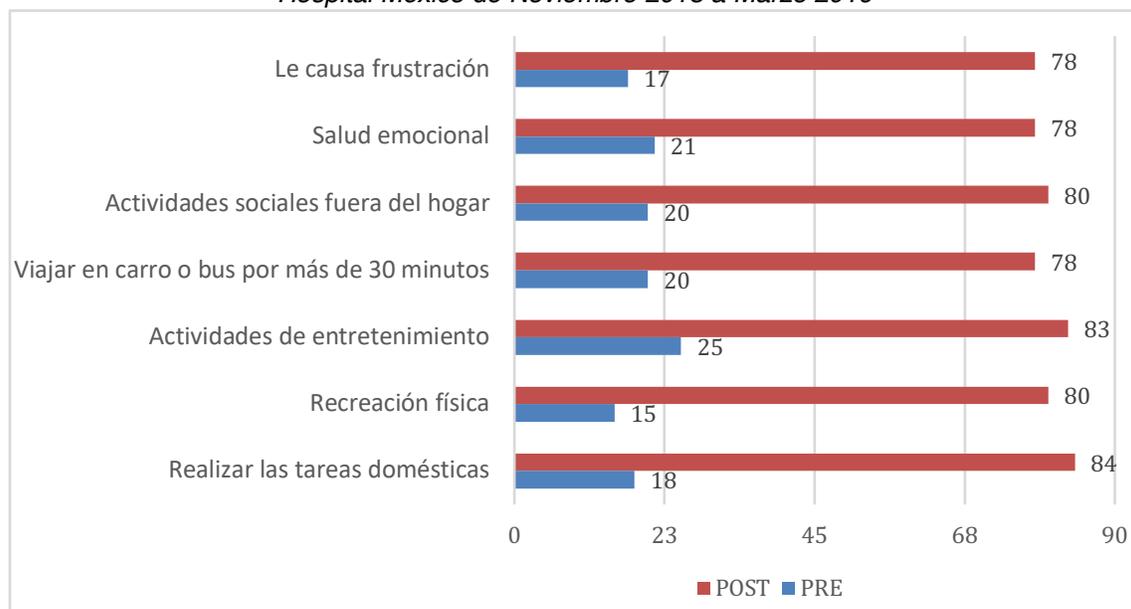
En el caso del cuestionario de calidad de vida IIQ-7, la mejor forma de representarlo es mostrando las respuestas a la consulta que el método de recolección de datos plantea. En los gráficos 4, 5, 6 y 7, se denota la tendencia a mejoría en las actividades de la vida diaria, que la paciente realiza.

Si esos resultados se muestran en números absolutos, el porcentaje de mejoría en la totalidad de la muestra fue de más de un 83.65%.

*Gráfico 3*  
*Inventario de Distrés Urinario (UDI-6) (PRE Y POST) en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019*



**Gráfico 4**  
**Resultados del IIQ-7 (2) categoría "En ningún momento" en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral**  
**Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019**



**Gráfico 5**  
**Resultados del IIQ-7 (2) en categoría "Muy poco" en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019**

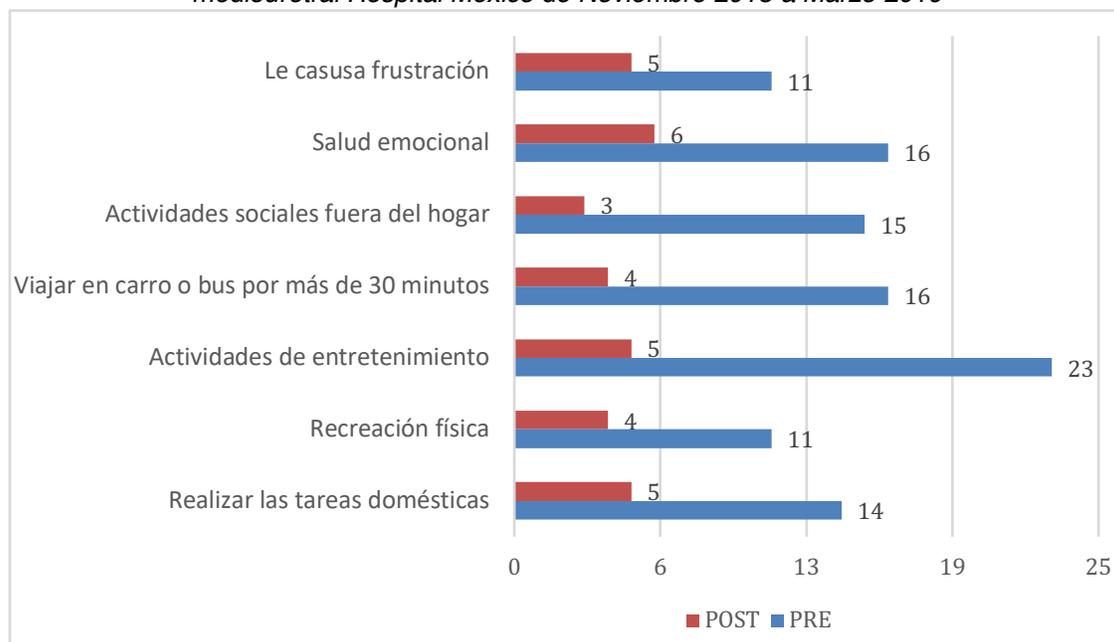


Gráfico 6

Resultados del IIQ-7 (2) en categoría "Moderadamente" en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019

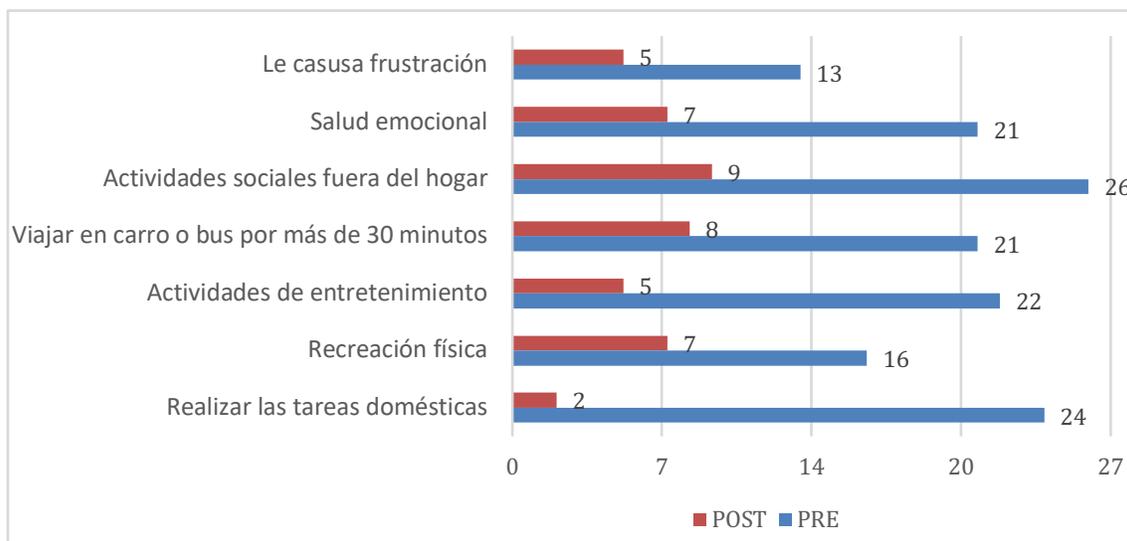
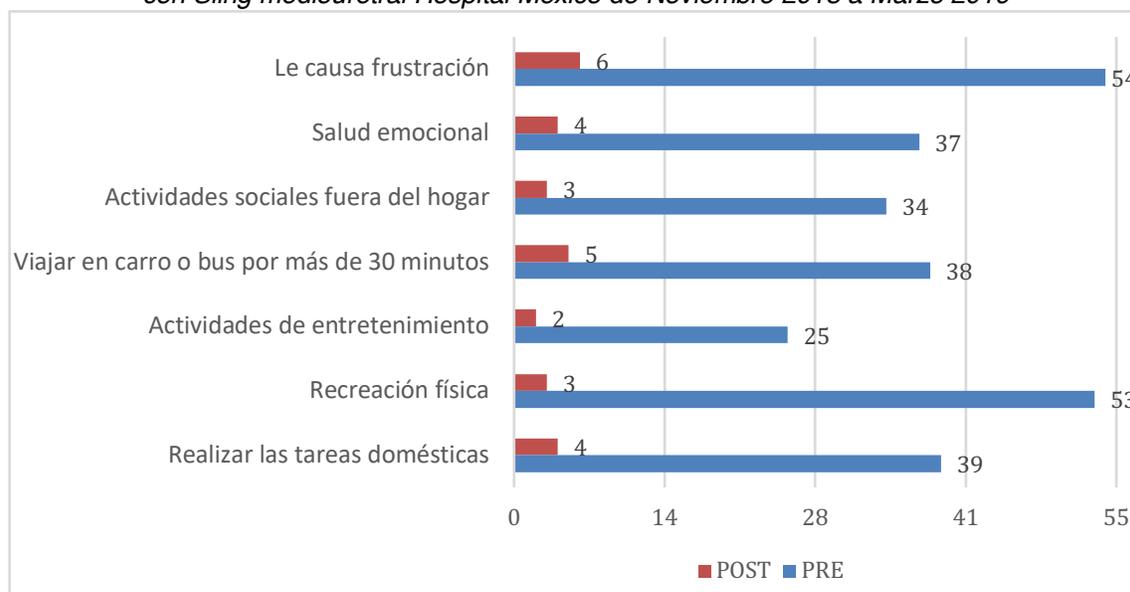


Gráfico 7

Resultados del IIQ-7 (2) en categoría "De manera importante" en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019



Tomando en cuenta que uno de los objetivos específicos del estudio, intentar caracterizar a las pacientes y de esta manera valorar si alguna característica se asocia como factor de riesgo, el cuadro 4 detalla la caracterización de las pacientes estudiadas.

*Cuadro 4*

*Distribución de los factores de riesgo en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019*

<b>Factores de Riesgo</b>	<b>Frecuencia (n)</b>	<b>Porcentaje</b>
Postmenopausia	68	72%
Uso de fórceps	13	13%
Enfermedad crónica en los pulmones	20	21%
Fumador	15	16%
Antecedentes de cirugías de piso pélvico	16	17%
Realiza actividad física	53	56%
Sexualmente activa	50	53%
	<b>Intervalo de Variación</b>	
	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>
<b>Edad</b>	26	77
<b>Partos Vaginales</b>	0	9
<b>IMC</b>	20.7	40.5

Utilizando la prueba de Chi Cuadrado, no se logró establecer una asociación entre algún factor de riesgo en particular y el puntaje diferente a cero (que correspondería a mejoría subtotal), en las pacientes estudiadas. La característica más frecuente en general fue post menopausia

Como análisis adicional, se procedió a comparar los resultados entre el Mini-sling y el Sling TOT. Se describen en el cuadro 5,6 y 7 la comparación de estos.

*Cuadro 5*

*Comparación del tipo de sling según UDI-6 y IIQ7 post en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019*

<b>UDI-6 POST</b>	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>	
MINI SLING	39	18.8	24.7	<b>p = 0,13</b>
TOT	55	11.9	16.9	
<b>IIQ7- POST</b>				
MINI SLING	39	11.2	22.9	<b>p= 0,72</b>
TOT	55	9.5	23.4	

*Cuadro 6*

*Distribución del tipo de sling según UDI-6 post en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019*

<b>UDI-6 POST</b>	<b>MINI SLING</b>		<b>TOT</b>		<b>Total</b>
	<b>Numero</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Numero</b>	<b>Porcentaje</b>	
0	19	48.7	27	49.1	46
8	4	10.3	8	14.5	12
12	1	2.6	3	5.5	4
17	1	2.6	3	5.5	4
21	1	2.6	2	3.6	3
25	0	0.0	4	7.3	4
29	1	2.6	2	3.6	3

33	1	2.6	1	1.8	2
38	2	5.1	1	1.8	3
42	3	7.7	0	0.0	3
50	1	2.6	1	1.8	2
54	1	2.6	1	1.8	2
62	0	0.0	1	1.8	1
67	3	7.7	1	1.8	4
83	1	2.6	0	0.0	1
Total	39	100.0	55	100.0	94

Cuadro 7

*Distribución del tipo de sling según IIQ-7 post en mujeres con manejo quirúrgico con Sling mediouretral Hospital México de Noviembre 2018 a Marzo 2019*

IIQ7- POST	MINI SLING		TOT		Total
	Numero	Porcentaje	Numero	Porcentaje	
0	28	71.8	43	78.2	71
5	1	2.6	2	3.6	3
10	1	2.6	1	1.8	2
14	0	0.0	1	1.8	1
19	2	5.1	1	1.8	3
24	1	2.6	0	0.0	1
38	1	2.6	1	1.8	2
43	1	2.6	0	0.0	1
48	0	0.0	1	1.8	1
52	1	2.6	0	0.0	1
57	0	0.0	1	1.8	1
71	1	2.6	1	1.8	2
76	1	2.6	1	1.8	2
78	0	0.0	1	1.8	1

81	1	2.6	0	0.0	1
100	0	0.0	1	1.8	1
Total	39	100.0	55	100.0	94

No se logró identificar desde el punto de vista estadístico una diferencia clara, entre los resultados del Mini Sling y el sling TOT en cuanto a mejoría subjetiva.

## DISCUSIÓN

La incontinencia urinaria de esfuerzo persiste siendo una patología que afecta a una gran cantidad de mujeres en nuestro país. En la búsqueda de mejorar la calidad de vida de estas pacientes en el Hospital México se realiza una intervención quirúrgica colocando un sling sub uretral. Esta técnica posee la ventaja de que la malla se coloca libre de tensión, y su mecanismo de acción se debe a la cicatrización producida en el tejido circundante, a diferencia de otras intervenciones. Está asociada a una baja tasa de complicaciones. Pese a considerarse un procedimiento sencillo, e incluso en ocasiones ambulatorio, conlleva un entrenamiento especializado y adecuado conocimiento anatómico.

En ensayos clínicos a nivel internacional se ha logrado demostrar lo altamente efectiva que es esta intervención para mejorar la calidad de vida de las pacientes. En un estudio publicado por la Universidad de Chile, sobre la experiencia con 200 pacientes a las que se les colocó sling transobturador en un periodo de tres años, se evidenció la alta efectividad de este procedimiento, con una tasa de curación, definida como la ausencia de episodios de incontinencia, que alcanzó 92%, con una muy baja tasa de complicaciones, de tan solo 2%, resultados similares a los observados en nuestro estudio. (17) En revisiones sistemáticas se logra efectividad del tratamiento de más del 80% (18). Incluso en la revisión más grande realizada por el grupo de trabajo de Cochrane (19), se logró determinar que se trata de un tratamiento altamente efectivo.

Nuestro estudio obtuvo cifras similares, en el período de 6 meses en el que se llevó a cabo, traduciendo que dicho procedimiento se realiza de manera adecuada.

Estas cifras se determinaron primero estableciendo la media de mejoría con respecto al valor obtenido en los test y posteriormente calculando el porcentaje de mejoría. Se realizó de esta manera ya que, pese a que se ha intentado establecer cortes en los puntajes de las pruebas, estos aún no se han establecido.

Cuando existe incontinencia por daño neurológico, se ha establecido un corte de 70 en el test IIQ-7 para determinar las pacientes que se encuentran con afectación severa de su calidad de vida (20). Por lo que, se decidió utilizar este mismo corte en este cuestionario, para definir fallo terapéutico. En nuestro

estudio evidenciamos esta situación en cuatro de las pacientes a las que se les colocó mini sling y en tres de las pacientes a las que se les colocó sling TOT.

Cómo se demuestra en los resultados, la mejoría es estadísticamente significativa, en todos los parámetros evaluados en las distintas preguntas de los cuestionarios de calidad de vida utilizados, los cuales ya han sido validados en países como España, Turquía, e incluso en países de Asia. (21)

Se logró realizar una comparación entre el minisling y el sling TOT (transobturador), y, pese a que esta comparación ya se ha realizado en otros estudios, demostrando mayor efectividad con el Sling TOT (22), en nuestro estudio, no se identificó diferencia significativa entre estos dos dispositivos. Debe considerarse que la muestra es de únicamente 94 pacientes, en un lapso de seis meses, por lo que estos datos deben ser interpretados con cautela, ya que en series más grandes se ha demostrado esa diferencia en la efectividad entre los dispositivos, favoreciendo al sling TOT.

Se destaca que, pese a que se intentó relacionar factores de riesgo con el fallo terapéutico del dispositivo, no se logró identificar asociación alguna.

La tasa de éxito de tratamientos de incontinencia urinaria puede cuantificarse desde el punto de vista subjetivo, y también desde el punto de vista objetivo con los parámetros del estudio de urodinamia. Sin embargo, lo más importante, es la mejoría subjetiva, la cual traduce de mejor forma el cambio real en la calidad de vida de las pacientes, objetivo principal de realizar la cirugía.

En el cuadro de resultados comparativo entre el IIQ-7 y el UDI-6, se identificó una mejoría mayor con el IIQ-7. Esto podría estar relacionado a que el cuestionario IIQ-7 ha presentado mejores resultados, cuando se comparan sus hallazgos, con hallazgos objetivos obtenidos tras realizar estudios, como la urodinamia y test de pérdida de orina. (18)

Con respecto a la incidencia de complicaciones después de la cirugía, solamente se documentó un caso de exposición de malla, y uno en el que se presentó una lesión vesical (siendo el 2,1% de la muestra), que es similar a lo reportado en la literatura internacional (16) (17).

Es probable que, si se llegase a estudiar una muestra más grande de pacientes, se pueda llegar a establecer algún factor de riesgo asociado a mejoría parcial con la cirugía, ejemplificado en los cuestionarios como puntaje diferente a cero o entendiéndose como mejoría subtotal. Debe interpretarse correctamente esta información ya que, aunque una paciente tenga un puntaje que no sea cero, aún así puede presentar una mejoría muy importante, que de hecho sucedió en la mayoría de los casos estudiados. Dicho de otra forma, aunque el puntaje post quirúrgico no sea cero, si es mucho menor que el puntaje obtenido en el test prequirúrgico, traduce mejoría una significativa en la calidad de vida de la paciente tras la intervención.

Debido a que el objetivo de esta intervención es mejorar la afección a la calidad de vida que provoca la incontinencia urinaria, se concluye que la evaluación subjetiva con cuestionarios validados, brinda información veraz en relación con la efectividad del procedimiento.

## CONCLUSIONES

El manejo quirúrgico de la incontinencia de esfuerzo con sling medio uretral en el Hospital México demuestra ser altamente efectivo en la población de estudio, con mejoría estadísticamente significativa de acuerdo con las herramientas utilizadas para valorar el cambio (UDI-6 y IIQ-7), y con una tasa de complicaciones muy baja, lo cual es similar a lo reportado por la mayoría de los estudios realizados en países industrializados.

El principal objetivo de este procedimiento quirúrgico es solucionar la afección a la calidad de vida que la incontinencia urinaria provoca en las pacientes, por lo que, concluimos que la evaluación subjetiva con cuestionarios validados brinda información veraz en relación con la efectividad del procedimiento.

Debido al tamaño de la muestra y la baja incidencia de fallo terapéutico en la población estudiada, no fue posible confirmar o descartar, la asociación de alguna característica específica de la paciente como factor de riesgo para obtener un resultado insatisfactorio después de la cirugía.

## LIMITACIONES ENCONTRADAS EN EL ESTUDIO

El estudio inicialmente planteó estudiar la totalidad de mujeres sometidas al procedimiento y se calculó un número aproximado de 150 pacientes. Al iniciar el proyecto de investigación, la Dirección del Hospital México había aprobado el programa de cirugía vespertina para el Servicio de Ginecología, en el que, se realizaban los procedimientos ambulatorios, entre los que se encontraba la colocación de Sling, siendo ese espacio, con el que se contaba para realizar dicho procedimiento. Durante el funcionamiento de este programa extraordinario de cirugías, se realizaron 150 cirugías de Colocación de Sling, tomando en cuenta que se realizaban en promedio 4 colocaciones de Sling por semana, lo que significa 12 por mes.

Para el año 2019, se contaba también con la aprobación para continuar con el programa de cirugía vespertina, sin embargo, debido a razones fuera del alcance de los profesionales a cargo de este trabajo, el programa se suspendió desde enero de este año, esto ha ocasionado que el volumen de procedimientos que se venían realizando haya disminuido de manera importante, lo que provocó la disminución en el número de pacientes a incluir en el estudio.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vázquez D., Carballido J., Bustamante S. Protocolo diagnóstico de la urgencia/incontinencia urinaria. *Medicine*. 2011;10(83):5643-7.
2. Luber KM, MD, FACOG. The Definition, Prevalence, and Risk Factors for Stress Urinary Incontinence. *Rev Urol*. 2004;6 (suppl 3): S3-S9
3. Seifert E., Zyczynski HM. Stress Urinary Incontinence. *Comparative Efficacy Trials*. *Obstet Gynecol Clin N Am* 43 (2016) 45–57
4. Malek, Joseph, MD,<sup>1</sup> David R. Ellington, MD,<sup>1</sup> Victoria Jauk et al. The Effect of Age on Stress

- and Urgency Urinary Incontinence Outcomes in Women Undergoing Primary Midurethral Sling. *Int Urogynecol J*. 2015 June; 26(6): 831–835
5. Tuncer M., *Fatih Tarhan, Alper Kafkasli* et al. The effects of stress incontinence surgery on sexual function and life quality of women. *Murat. Archivio Italiano di Urologia e Andrologia* 106 2016; 88
  6. ACOG. Practice Bulletin Nº155. Urinary Incontinence in Women. Nov 2015.
  7. UNIMER. El consumo del post 50. Costa Rica 2015
  8. Malcolm G. Lucas, Ruud j.l. Bosch b, Fiona c. Burkhard, et al. EAU Guidelines on Surgical Treatment of Urinary Incontinence. *European Urology* 62 (2012) 1118 –1129
  9. Avilez C, Rodríguez C, Escobar B et al. Operación de Burch: experiencia a 45 años de historia. *Ginecol Obstet Mex* 2007; 75:155-163.
  10. Álvarez Bandrés, A. Hualde-Alfaro, J. Jiménez-Calvo et al. Complicaciones de la cirugía de incontinencia urinaria femenina con minicintas. *Actas Urológicas Españolas (English Edition)* Volume 34, Issue 10. Pages 893-897.
  11. De Ridder D. Joost Berkers, Jan Deprest et al. Single incision mini-sling versus a transobutator sling: a comparative study on MiniArc™ and Monarc™ sling. *Int Urogynecol J* (2010) 21:773–778.
  12. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; CD006375.
  13. John S. Uebersax, Jean F. Wyman. Short. Forms to Assess Life Quality and Symptom Distress for Urinary Incontinence in Women: The Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. *Neurourology and Urodynamics* 14: 131-139 (1995)
  14. Brett J. Vassallo, Steven D. Kleeman. Tension-Free Vaginal Tape: A Quality-of-Life Assessment. *The American College of Obstetricians and Gynecologists*. 2002. Vol. 100. Nº3. Elsevier Science Inc.
  15. Maude E. Carmel, Donna Y. Deng. Definition of Success after Surgery for Female Stress Incontinence or Voiding Dysfunction: An Attempt at Standardization. *European Urology Focus*. 2016. 231-237.
  16. Fusco F, Abdel-Fattah M, Chapple CR, Creta M, La Falce S, Waltregny D, Novara G. Updated Systematic Review and Meta-analysis of the Comparative Data on Colposuspensions, Pubovaginal Slings, and Midurethral Tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2017;72(4):567.
  17. Anna C. Frick, Beri Ridgeway, Mark Ellerkmann, Mickey M. Karram, Marie Fidela Paraiso, Mark D. Walters and Matthew D. Barber. Comparison of Responsiveness of Validated Outcome Measures After Surgery for Stress Urinary Incontinence. *THE JOURNAL OF UROLOGY*. Vol. 184, 2013-2017, November 2010.

18. Pardo Schanz J, Ricci Arriola P, Tacla Fernández X, Betancourt Ortiz E. Cinta trans-obturadora (TOT) en la corrección de la incontinencia de orina de esfuerzo. Experiencia de tres años con 200 pacientes. *Actas Urol Esp.* 2007;31(10):1141-1147
19. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No.: CD006375
20. Jacques Corcos, Hassan Behlouli, and Sylvie Beaulieu. Identifying Cut-off Scores With Neural Networks for Interpretation of the Incontinence Impact Questionnaire. *Neurourology and Urodynamics* 21:198^203 (2002)
21. Cetin Cam, Mustafa Sakalli, Pinar Ay, Meltem Cam,3 and Ates Karateke. Validation of the Short Forms of the Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) and the Urogenital Distress Inventory (UDI-6) in a Turkish Population. *Neurourology and Urodynamics* 26:129^133 (2007)
22. Charalambous Stavros, Vouros Ioannis, Sakalis I. Vasileios, Anastasia Ch. Gkotsi, Salpiggidis Georgios, Athanasios Papathanasiou, Vasileios Rombis. Comparison of TVT, TVT-O/TOT and mini slings for the treatment of female stress urinary incontinence: 30 months follow up in 531 patients. *Arch Ital Urol Androl.* 2012 Sep;84(3):129-36.