

TESIS DOCTORAL

VALORACIÓN FUNCIONAL Y DE LA CALIDAD DE VIDA TRAS IMPLANTE DE CABESTRILLO REAJUSTABLE TIPO REMEEX EN INCONTINENCIA DE ORINA FEMENINA RECIDIVADA O INSUFICIENCIA ESFINTERIANA INTRÍNSECA

AUTOR:
CARLOS ERRANDO SMET

DIRECCIÓN:
PROF. ANTONI GELABERT MÁS
DR. FÉLIX MILLÁN RODRÍGUEZ
DR. JOAN PALOU REDORTA

DEPARTAMENT DE CIRURGIA
UNIVERSITAT AUTÒNOMA
DE BARCELONA · 2015

UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona



TESIS DOCTORAL

VALORACIÓN FUNCIONAL Y DE LA CALIDAD DE VIDA TRAS IMPLANTE DE CABESTRILLO REAJUSTABLE TIPO REMEEX® EN INCONTINENCIA DE ORINA FEMENINA RECIDIVADA O INSUFICIENCIA ESFINTERIANA INTRÍNSECA

AUTOR:

CARLOS ERRANDO SMET

DIRECCIÓN:

PROF. ANTONI GELABERT MÁS

DR. FÉLIX MILLÁN RODRÍGUEZ

DR. JOAN PALOU REDORTA



**DEPARTAMENT DE CIRURGIA
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA**

2015

A mi padre, Perito Agrícola, Piloto de Aviación, Máster en Administración de Empresas y Doctor Ingeniero Aeronáutico. Para que desde la altura en la que se encuentre, transmita su enorme capacidad de trabajo y estudio a las generaciones posteriores, especialmente a Óscar y a Carlota.



AGRADECIMIENTOS

Al Profesor Antoni Gelabert cuya dedicación, seriedad en el trabajo y gran experiencia en el mundo urológico han sido valiosísimos en la realización de este proyecto.

A Félix Millán y Joan Palou, codirectores, por sus recomendaciones y asesoramiento.

A Pedro Arañó, por su inagotable paciencia, por compartir sus tremendos conocimientos en patología funcional, por su tutela durante tantos años y por sus sabios consejos, que me han permitido crecer en lo profesional y en lo personal.

A Cristina Gutiérrez, por su paciencia (no tan inagotable) y por que sin su silenciosa capacidad de trabajo y soporte hubiera sido imposible realizar, ni éste ni tantos otros proyectos.

A todos los que forman o han formado parte de la Unidad de Urología Funcional y Femenina de la Fundació Puigvert durante estos años, que han operado y atendido a las pacientes, verdaderas protagonistas de este trabajo.

A Toni Castelló, por su fe y perseverancia en el sistema Remeex® y por el gran apoyo prestado en todo momento desde hace tanto tiempo.

A Ricard Pellejero, por su permanente colaboración; no quiero imaginarme una tesis urológica sin su ayuda.

A Nuria Viñolas, Jemima Matabacas y Begoña Toribio, por su disposición e implicación en todo momento, pero sobre todo por “no decir nunca que no” con una permanente sonrisa, lo que facilita mucho la tarea.

A Elena Castilla y Susanna Armengol, por ser unas auténticas eruditas de las yuxtapuestas y subordinadas.

A Neus Grau por su aportación estética desinteresada.

A Fernando, Roberto, Eugenia, Salvador, Pedro, Agustín, Blanca, David, Eduardo, Victoria y todos los que me pueda dejar, que hacen que la labor científica en urología funcional sea un placer y no un trabajo.

Y por supuesto a Ana Casas, por su soporte incondicional de principio a fin.

FE DE ERRATAS

Página	Línea	Dice	Debe decir
26	13	stress	estrés
80	Gráfica 3	sueño y energía	sueño y vitalidad

ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS	15
RESUMEN	19
1. INTRODUCCIÓN	23
1.1 Epidemiología de la incontinencia: repercusión económica y en la Calidad de vida	25
1.2 Clasificación y Evaluación de la incontinencia de orina	27
1.3 Fisiopatología de la IOE	30
1.3.1 Hiper movilidad Uretral e Insuficiencia Esfinteriana Intrínseca	30
1.3.1.1 Criterios de Insuficiencia Esfinteriana Intrínseca	32
1.3.2 IOE Recidivada	34
1.4 Tratamiento	35
1.4.1 Tratamiento de la Insuficiencia Esfinteriana Intrínseca	35
1.4.2 Tratamiento de la IOE recidivada	38
1.4.3 Tratamiento de la IOE con Cabestrillo Reajutable Tipo Remeex®	40
2. HIPÓTESIS	43
3. OBJETIVOS	47
3.1 Objetivo General	49
3.2 Objetivos Específicos	49
4. PACIENTES Y MÉTODOS	51
4.1 Características del Estudio	53
4.1.1 Cálculo del tamaño muestral	53
4.1.2 Criterios de inclusión y exclusión	53
4.2 Pacientes	54
4.3 Métodos	55
4.3.1 Evaluación Preoperatoria	55
4.3.2 Cirugía	58
4.3.3 Ajuste Postoperatorio Inmediato	62
4.3.4 Seguimiento Postoperatorio	64
4.3.5 Variables Analizadas	66
4.3.5.1 Parámetros Funcionales Urodinámicos (antes y después de la cirugía)	66
4.3.5.2 Resultados de calidad de vida (antes y después de la cirugía)	66
4.3.5.3 Resultado terapéutico	66
4.3.6 Estadística	67
5. RESULTADOS	69
5.1 Resultados Generales de Continencia	71

5.2	Complicaciones	73
5.3	Satisfacción con el resultado de la cirugía	74
5.4	Resultados de calidad de vida (n = 80)	75
5.5	Resultados Urodinámicos	81
6.	DISCUSIÓN	91
7.	CONCLUSIONES	107
8.	BIBLIOGRAFIA	111
9.	ANEXOS	123

LISTA DE ABREVIATURAS

CdV	Calidad de Vida
DH	Detrusor Hiperactivo
EUD	Estudio Urodinámico
ICI	International Consultation on Incontinence
ICS	International Continence Society
IEI	Incontinencia Esfinteriana Intrínseca
IOE	Incontinencia de Orina de Esfuerzo
IOERec	Incontinencia de Orina de Esfuerzo Recidivada
IOUrg	Incontinencia de Orina de Urgencia
IU	Incontinencia de urgencia
IUGA	International Urogynecology Association
KH	King's Health Questionnaire
LUF	Longitud Uretral Funcional
PCierre	Presión de Cierre
PDet	Presión del Detrusor
PDetQmax	Presión del Detrusor en el Qmax (Presión/Flujo)
PT	Test de la Compresa (<i>Pad Test</i>)
Qmax	Flujo Máximo
QmaxPF	Flujo Máximo en el estudio Presión/Flujo
RU	ResistenciaUretral
TOT	Cabestrillo sin tensión transobturador (<i>Transobturator Tape</i>)
TVT	Cabestrillo sin tensión retropúbico (<i>Tensión Free Vaginal Tape</i>)

RESUMEN

Introducción:

La incontinencia de orina de esfuerzo no representa un riesgo vital para las pacientes, pero influye muy negativamente sobre su calidad de vida, con repercusión sobre múltiples esferas de la actividad diaria.

La cirugía de la IOE con cabestrillo reajutable tipo Remeex[®] ha mostrado una buena tasa de éxitos en pacientes con incontinencia de orina de esfuerzo recidivada (IOERec) o incontinencia esfinteriana intrínseca (IEI).

En esta tesis se analiza si la curación de estas pacientes supone cambios significativos en el funcionalismo del tramo urinario inferior, y si la intervención conduce a una mejoría significativa en la calidad de vida (CdV) de las pacientes.

Métodos:

Se analizan prospectivamente los cambios funcionales y en la CdV en 205 pacientes intervenidas mediante implante de cabestrillo suburetral reajutable tipo Remeex[®] en pacientes con IOERec o IEI. Las pacientes se clasifican preoperatoriamente mediante la Prueba de la tos, Qtip test, y Urodinamia en: IOERec (96 casos) y IEI (109 casos). Los cambios funcionales se evalúan mediante Urodinamia y la mejoría en la CdV mediante la cumplimentación del cuestionario Kings Health (KH) validado en castellano. Ambas determinaciones se realizan antes y después de la cirugía. Se analizan igualmente variables clínicas, que incluyen el número de compresas, la satisfacción de la paciente con el procedimiento así como las complicaciones de la cirugía.

Resultados:

Tras un seguimiento medio de 60 meses (18-159), 170 pacientes (83%) están curadas de la IOE. En 35 pacientes (17%) persiste la IOE. Treinta y una pacientes (15%) presentan incontinencia de urgencia, aunque están curadas de su IOE.

La evaluación urodinámica muestra un empeoramiento estadísticamente significativo en la mayoría de los parámetros de la fase de llenado y de vaciado, sin poder considerar patológicos los datos postoperatorios.

La comparación entre las puntuaciones de CdV pre y postoperatorias muestra una mejoría estadísticamente significativa en todos los dominios del KH, con un cambio mínimo de 10 puntos en 8/9 dominios, tanto en pacientes curadas como no curadas.

No se objetivaron diferencias estadísticamente significativas ni en las variaciones funcionales ni en la magnitud de la mejoría en CdV en pacientes con IOERec versus IEI.

Conclusiones:

La suspensión uretral con cabestrillo reajutable tipo Remeex[®] produce cambios funcionales estadísticamente significativos en las pacientes curadas y no curadas en ambas indicaciones, estando los parámetros postoperatorios dentro de los márgenes de la normalidad. No obstante, la importancia clínica de las variaciones observadas es escasa.

La cirugía condiciona una mejoría estadísticamente significativa en la CdV percibida por las pacientes, tanto curadas como no curadas, siendo esta mejoría similar en pacientes con IOERec y IEI.

Descriptor: Incontinencia de orina de esfuerzo femenina, cirugía, calidad de vida, urodinamia, cabestrillo suburetral.

Introduction:

Stress urinary incontinence (SUI) does not represent a vital risk for patients, nevertheless implies an overall negative impact in many areas of daily activities and in the quality of life (QoL) of patients in general.

The surgical treatment of SUI with Remeex[®] re-adjustable sling has shown a good cure rate in recurrent and intrinsic sphincteric deficiency (ISD) patients.

The matter of the present thesis is to analyze if the cure implies significant functional changes in the lower urinary tract, and to clarify if the surgery produces a significant improvement in QoL of those patients.

Methods:

The functional and QoL aspects are prospectively analyzed in 205 patients with recurrent SUI or ISD after Remeex[®] re-adjustable sling surgery.

The patients are classified by means of cough test, Q-tip test and Urodynamics in recurrent SUI (96 cases) and ISD (109 cases). The functional variables are analyzed by Urodynamics and QoL by means of the Spanish validated version of the King's Health Questionnaire (KH) before and after the surgery.

Other clinical variables such as number of pads, satisfaction with the procedure and complications are also analyzed.

Results:

After a mean follow up period of 60 months (18-159) 170 patients (83%) are cured of SUI. SUI persist in 35 patients (17%) and 31 cases without SUI presents urge incontinence.

The urodynamic evaluation shows a significant deterioration in most of the filling and voiding variables nevertheless the postoperative parameters can't be considered pathologic.

There is a significant improvement in the QoL assessment in general and in every domain of the KH in particular with a minimum 10 points-change in 8/9 domains, both in patients cured or not of SUI.

There were no statistically significant differences in the functional changes or in the QoL improvement between the patients with recurrent SUI or ISD.

Conclusions:

The Remeex[®] re-adjustable sling surgery produces a significant functional changes in patients cured or not of SUI, being the postoperative parameters studied within the range of normality. Nevertheless the clinical significance of these changes is limited.

The surgery produces a significant improvement in patient perceived quality of life both in patients cured or not of the SUI, being this improvement similar in recurrent and ISD cases.

Descriptors: Stress urinary incontinence, female, surgery, quality of life, urodynamics, suburethral sling

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Epidemiología de la incontinencia: repercusión económica y en la calidad de vida

La International Continence Society (ICS) define la incontinencia como la pérdida involuntaria de orina que representa un problema higiénico o social para el individuo. Así, puede considerarse un síntoma si lo reporta el enfermo o un signo si es demostrable en la exploración física (1).

Es una entidad con una importante prevalencia en la sociedad actual. En el caso de la incontinencia femenina, se estima una prevalencia global del 24% en España. Esta tasa aumenta hasta el 30 - 40% en mujeres de mediana edad, y hasta el 50% en edad geriátrica (2). En nuestra población, según datos obtenidos de una muestra de más de 18.000 mujeres mayores de 15 años en Cataluña (3), la prevalencia sería del 12,2% de las mujeres. En este estudio también se observa un aumento en la incidencia con la edad, siendo del 68,4% en mujeres mayores de 65 años, (tabla 1) (3).

Tabla 1: Prevalencia de la Incontinencia de orina según grupos de edad

Edad	Incontinencia %	IC 95%
15-44	2,5	2,0 – 3,0
45-64	12,0	10,7 – 13,3
65-74	26,6	23,5 – 29,7
> 75	41,8	38,7 – 44,9
Total	12,2	11,5 – 12,9

Sin embargo, en estas estimaciones debe de tenerse en cuenta que, por una parte la incontinencia de orina en general está infradiagnosticada y que la población de mayor edad en particular tiende a retrasar la visita médica en búsqueda de ayuda por esta patología. La vergüenza, la creencia errónea de que la incontinencia de orina es un fenómeno normal del proceso de envejecimiento, y el desconocimiento de que hay tratamientos eficaces disponibles, serían algunas de las causas del infradiagnóstico (4).

La incontinencia tiene una gran repercusión económica no sólo sobre el presupuesto doméstico sino también sobre el consumo de recursos sanitarios del sistema nacional de salud. En países desarrollados se estima que la incontinencia supone un coste de al menos el 2% del presupuesto sanitario anual (5). El gasto en absorbentes para la incontinencia urinaria en España en el año 2009 fue de 285,30 millones de euros, representando la partida más grande del gasto del sistema nacional de salud en productos sanitarios (34,2% del total de gastos en el 2009) (6).

La incontinencia de orina de esfuerzo (IOE) no representa un riesgo vital para las pacientes, sin embargo influye negativamente sobre la calidad de vida. Las consecuencias de la incontinencia son considerables, causando sentimientos de vergüenza, stress, frustración, pérdida de dignidad y pensamientos depresivos que conducen a una disminución de la actividad diaria (7). No sólo afecta a la esfera física o sexual, sino que tiene un impacto multifactorial sobre diferentes aspectos vitales de la paciente, sociales, psicológicos, etc. Dificulta la normal interacción social por inseguridad y ansiedad acerca de la propia higiene (8,9) pudiendo conducir a la paciente a eludir la vida social, abstinencia de actividades sociales comunes como visitar amigos, practicar deportes, realizar la compra e incluso ir al trabajo (10). En las pacientes incontinentes se ha objetivado en algunas series que hasta un tercio presentan algún rasgo de depresión, y una mayor tasa de depresión y ansiedad que la población general (11). Entre los síntomas que reportan las pacientes se encuentran la falta de autoestima, sensación de soledad, miedo y pérdida de vitalidad (9).

De igual manera que el impacto de la incontinencia sobre la calidad de vida es particular para cada persona, la *curación* de la incontinencia también tiene una repercusión desigual sobre la calidad de vida de las pacientes dependiendo del tratamiento empleado. La eficacia de un tratamiento frente a otro influye en la calidad de vida final, pero en el caso del tratamiento quirúrgico, la aparición de complicaciones también tiene una repercusión en este parámetro. En este sentido Innerkofler, comparando el efecto sobre la ansiedad y la calidad de vida tras cirugía o fisioterapia del suelo pélvico, observa que el tratamiento quirúrgico

produce una mejora significativamente superior en el nivel de ansiedad y calidad de vida (en las dimensiones de repercusión social, evitación, impacto psicosocial, vergüenza y bienestar emocional y funcional) medido mediante el cuestionario IQOL (12).

1.2 Clasificación y evaluación de la incontinencia de orina

En función de los síntomas y siguiendo las recomendaciones de la ICS y de la IUGA (International Urogynecology Association) (1,13) la incontinencia urinaria se clasifica en diferentes subtipos:

- La incontinencia de orina de esfuerzo (IOE) consiste en la queja por parte del enfermo de una pérdida involuntaria de orina durante el ejercicio, la tos o el estornudo.
- Incontinencia de urgencia (IU): se basa en la pérdida de orina asociada a urgencia, definida como la sensación de deseo miccional súbito e intenso, difícil de demorar y con miedo al escape.
- Incontinencia mixta: pérdida de orina involuntaria con urgencia y también durante el esfuerzo.
- Incontinencia postural: pérdida de orina asociada a un cambio de posición, como levantarse de una silla o cama.
- Enuresis nocturna: escape de orina que ocurre durante el sueño.
- Incontinencia continua: escape continuo de orina.
- Incontinencia inadvertida: pérdida de orina que ocurre sin que la paciente sepa cómo ha ocurrido.
- Incontinencia coital: escape de orina durante el coito u orgasmo.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que al tratarse de una clasificación basada en síntomas es frecuente encontrar un gran solapamiento de los mismos en una misma paciente. Por ejemplo, una paciente con IOE, puede referir además escape con urgencia, al cambiar de posición si ello supone un esfuerzo, con el

coito, escape continuo o inadvertido si se trata de un fallo esfinteriano severo, etc.

Con la intención de tener una mayor precisión en la clasificación de las pacientes, además de la clínica es recomendable conocer el mecanismo fisiopatológico que subyace. Para ello es fundamental la valoración de la exploración física y las exploraciones complementarias. Excluyendo las fístulas cuyo mecanismo no ofrece dudas, desde el punto de vista fisiopatológico, y a grandes rasgos, la incontinencia puede agruparse en esfinteriana, detrusorial y mixta.

A diferencia de la incontinencia por detrusor hiperactivo, que consiste en el escape de orina asociado a la contracción involuntaria del detrusor, la IOE se define como la pérdida de orina como consecuencia de un súbito aumento de la presión abdominal en ausencia de contracción del detrusor (14). La ausencia de contracción del detrusor durante el escape es un fenómeno que sólo puede asegurarse mediante el Estudio Urodinámico.

El Estudio Urodinámico es la prueba funcional que nos permite reproducir el síntoma que relata la paciente (“escape durante el esfuerzo, tos o estornudo”) y el signo que evidencia el urólogo durante la exploración física (escape de orina por el meato con la tos o Valsalva), informándonos de la presencia de actividad del músculo detrusor en el momento del escape de orina. Así, durante el Estudio Urodinámico de una paciente con IOE se debe constatar el escape con tos o Valsalva durante la cistometría, en ausencia de contracciones involuntarias del detrusor, cuya presencia supondría un mecanismo fisiopatológico de la incontinencia diferente (detrusor hiperactivo). La evidencia o confirmación del escape durante la urodinamia es la condición que se ha definido como *incontinencia de esfuerzo urodinamica* (14). La ICS define como “Condición” la presencia de una observación urodinámica asociada a síntomas o signos característicos de procesos patológicos relevantes (1). Por consiguiente, la clasificación de la incontinencia que propone la ICS se basa en la combinación

de determinados síntomas, signos y observaciones urodinámicas, tal y como se muestra en la tabla 2:

Tabla 2: Definiciones de la ICS según la clínica y las observaciones urodinámicas

Tipo de incontinencia	Síntoma: Indicador subjetivo de enfermedad	Signo: Observación del médico para verificar / cuantificar los síntomas	Observación Urodinámica:
Esfuerzo	Escape durante el esfuerzo, tos o estornudo	Escape por el meato uretral sincrónico con esfuerzo, tos o estornudo	Incontinencia Urodinámicamente de esfuerzo: Escape durante un aumento de la presión abdominal sin contracción del detrusor
Urgencia	Escape acompañado de o inmediatamente precedido por urgencia	Disminución del volumen miccional y aumento de la frecuencia en el Diario Miccional	Incontinencia por Detrusor Hiperactivo: Escape por contracción involuntaria del detrusor
Mixta	Escape asociado a urgencia y a esfuerzo, tos o estornudo	Ambos signos	Ambas observaciones en la Urodinamia

Aunque la utilidad del Estudio Urodinámico para la clasificación fisiopatológica de la incontinencia es indudable, no queda claro su papel en la evaluación preoperatoria de las pacientes con IOE. Actualmente las recomendaciones de las guías clínicas de la Asociación Europea de Urología cuestionan la utilidad pronóstica del Estudio Urodinámico y la necesidad de realizar dicha prueba en pacientes con IOE no complicada (15). Sin embargo, en el manejo de la IOE complicada (que definen como IOERec, asociada a prolapso pelviano o antecedentes de radioterapia pelviana) consideran que “una cuidadosa evaluación incluyendo el Estudio Urodinámico supone una parte esencial de la evaluación de estas pacientes” (15).

Por otra parte, la conferencia de consenso de la International Interconsultation on Incontinence recomienda de forma expresa que “ninguna terapéutica debe de ser introducida sin una completa evaluación urodinámica de todos los aspectos susceptibles de ser estudiados y su efecto en la función y disfunción del tramo

urinario inferior” (16). Consecuentemente, la evaluación mediante urodinamia de las repercusiones funcionales sobre el tramo urinario inferior de una nueva técnica quirúrgica para la IOE es uno de los objetivos de la presente tesis.

1.3 Fisiopatología de la IOE

Nuestro conocimiento sobre la fisiopatología de la incontinencia de orina de esfuerzo ha ido aumentando desde inicios del siglo pasado. La primera descripción de lo que hoy se conoce como IOE data de 1914, y corresponde a Kelly (17) que describe la visualización mediante uretroscopia del cuello vesical abierto y publica buenos resultados con la plicatura del cuello vesical por vía vaginal. Su descripción del fenómeno de embudización del cuello vesical (que se encuentra abierto en reposo) y su percepción de la posible relación con el tono esfinteriano descrito por uretroscopia, adelanta dos conceptos claves y que suponen las bases de lo que luego describirá Blaivas como incontinencia tipo III (18). Posteriormente Bonney observa el desplazamiento anormal de la pared vaginal anterior durante el esfuerzo, y propone una nueva teoría que se basa en la falta de soporte uretral como causa de incontinencia (19). Más tarde, y siguiendo la línea de anteriores trabajos, se describe la pérdida del ángulo uretrovesical como signo demostrativo de falta de soporte cérico uretral y como causa de incontinencia (20).

1.3.1 Hiper movilidad Uretral e Insuficiencia Esfinteriana Intrínseca

En 1994, DeLancey en un estudio realizado sobre cadáveres, describe la *teoría de la hamaca*, según la cual, los aumentos de presión intra abdominal conducen a la coaptación de la uretra contra una estructura de soporte suburetral (*hamaca*) que se fija al arco tendinoso de la fascia pelviana y al elevador del ano (21). Sin embargo, la aportación probablemente más significativa, y que sigue parcialmente esta línea conceptual, fue la de Petros y Ulmsten (22), con su *teoría integral*. Esta considera que la vagina tiene un doble papel; por un lado, y junto con el tejido conectivo circundante y los ligamentos adyacentes, forma un

elemento estructural de soporte y por otro lado interviene en la transmisión de los mecanismos de cierre vesical durante el esfuerzo. Dicha teoría explicaría el mecanismo de acción de las técnicas de cabestrillo suburetral sin tensión.

La hipermovilidad uretral tiene un papel fundamental en la fisiopatología y terapéutica de la IOE. Analizando la contribución de la presión uretral y la hipermovilidad como factores predisponentes para el desarrollo de la IOE, esta última ha mostrado mayor capacidad predictiva (23). De hecho, en múltiples trabajos se ha relacionado la paridad y la hipermovilidad uretral con una mayor incidencia de IOE. Mediante estudios caso-control se demostró que la movilidad del cuello vesical durante el esfuerzo medida por ecografía en múltiparas incontinentes era significativamente superior a las primíparas o nulíparas continentales, enfatizando el papel de la hipermovilidad uretral en la génesis de la IOE (24).

Como evolución de conceptos previos, McGuire clasificó la incontinencia de esfuerzo en 2 grandes grupos: la falta de soporte uretral, y la uretra anatómicamente fija con déficit de presión de cierre (25). Blaivas posteriormente clasificó la primera como tipo I o II y la última como incontinencia tipo III (18). El término “Insuficiencia esfinteriana intrínseca” (IEI), que se refiere al mismo tipo de pacientes, se introdujo posteriormente para definir la incontinencia severa, con baja presión de cierre uretral (26). Con ello se plantea que, aparte del soporte uretral, la falta de capacidad presora de la uretra constituye un mecanismo fisiopatológico per se como causa de incontinencia. Este mecanismo sería más trascendente en casos de incontinencia clínicamente severa (incontinencia en reposo o de mínimos esfuerzos) o en el caso de una uretra con déficit de tónus, ya sea por mecanismos de cicatrización, atrofia por envejecimiento, por radioterapia, por desvascularización, etc.

Según DeLancey, basándose en estudios caso-control en mujeres con IOE y asintomáticas, el factor de coaptación uretral (valorado mediante presión de cierre) es el que más caracteriza a las mujeres con IOE, seguido de la alteración del soporte uretral, con un menor impacto relativo (27). En relación a la

contribución relativa en la presión uretral se ha descrito que el 39 % se debe al músculo liso y el tejido conectivo circundante, el 33% se debe a la actividad del músculo estriado y el 28% al lecho vascular uretral (28). Estos hallazgos explicarían la disminución de presión de cierre uretral y su paralelismo con la disminución de fibras musculares lisas y estriadas en la uretra con la edad (29).

Con la evidencia actual podríamos resumir que existen varios factores implicados en el desarrollo de la IOE, presión de cierre uretral, determinada a su vez por mecanismos musculares, conectivos y vasculares, e hipermovilidad uretral en esfuerzo, sin poder determinar por el momento cuál de ellos es el preponderante. Probablemente no se pueda establecer una línea de corte que defina ambos tipos de incontinencia, especialmente teniendo en cuenta que en un importante porcentaje de casos puede existir un solapamiento de ambos factores.

1.3.1.1 Criterios de Insuficiencia Esfinteriana Intrínseca

El término *Insuficiencia Esfinteriana Intrínseca* fue introducido en una monografía sobre incontinencia de la Agencia de Política Sanitaria Americana en 1996, y se definió como la “incapacidad del esfínter para generar suficiente resistencia como para retener la orina dentro de la vejiga” (26). Pretende llamar la atención sobre factores locales de la uretra que serían independientes de su posición y movilidad, como la inervación, función del esfínter estriado y músculo liso, y el trofismo de las capas mucosa y submucosa. Se han propuesto múltiples factores de riesgo, congénitos (enfermedades del sistema nervioso, o del músculo liso y estriado) adquiridos (paridad, radioterapia, cirugía pelviana, neuropatía periférica) así como el hipoestrogenismo, y envejecimiento entre otros (30) si bien la evidencia que los soporta es escasa.

A pesar de lo inespecífico del concepto la definición clínica se adaptó a diferentes modalidades diagnósticas. McGuire observó un peor resultado tras la cirugía de Burch en pacientes con presión de cierre en el perfil uretral estático

inferior a 20 cm de agua, aunque no explica si la baja presión de cierre es causa o consecuencia del fallo tras la cirugía (31). Igualmente se observa en el mismo trabajo que las pacientes con mayor número de cirugías previas tienen más posibilidad de tener una presión de cierre uretral inferior a 20 cm de agua. Algunos trabajos caso-control confirman el valor de la presión de cierre como factor predictivo del resultado de la colposuspensión (32) mientras que en otros no se demuestra su utilidad (33). Revisando datos provenientes de diversos trabajos previos, se concluye que la presión de cierre tiene un valor predictivo positivo para el fracaso de la cirugía del 82 al 93%, aunque su valor predictivo negativo sería de entre el 5 al 53% (34).

Nuevamente en un trabajo de McGuire (35) se describe la presión de fuga al Valsalva inferior a 60 cm de agua como un factor determinante de IEI. La descripción inicial contempla el control fluoroscópico del escape durante esfuerzos progresivamente mayores. Hay posteriores descripciones sobre la realización del test sin fluoroscopia, aunque quedan por aclarar diversos aspectos técnicos que no han sido estandarizados aún, persistiendo la controversia sobre las variaciones en la presión, relacionables con la posición de la paciente, tamaño de la sonda, volumen vesical en el momento del test, uso de catéter húmedo o microtip, etc (34).

Pajoncini, en un análisis multivariante analizando diversos criterios de IEI en 92 pacientes estudiadas prospectivamente, objetivó que tanto la presión de cierre uretral como la presión de fuga al Valsalva eran factores independientes predictivos de la presencia de IEI. Propone que el significado fisiopatológico de ambas pruebas es diferente dado que investigan dos áreas anatómicamente distintas. Asocia la baja presión de fuga al Valsalva al hallazgo de una uretra fija y un cuello vesical abierto en reposo (y por lo tanto a un daño proximal) mientras que la baja presión de cierre traduce un defecto del mecanismo presor mediouretral, y por lo tanto más distal (36).

El Q-tip test permite una valoración objetiva de la movilidad uretral. Se ha propuesto que el desplazamiento mayor a 30 grados supondría una uretra

hipermóvil (33). Bergman identifica la ausencia de movilidad uretral mediante Q-tip como factor de riesgo independiente de fallo tras colposuspensión (33). Sin embargo, es una prueba no estandarizada donde no se controla la intensidad del esfuerzo que realiza la paciente.

Se han propuesto una multiplicidad de posibles pruebas diagnósticas de IEI, como la electromiografía esfinteriana, cistografía, videourodinamia, ecografía, flujometría y resonancia magnética, técnicas todas ellas que adolecen de un nivel de evidencia suficiente en la actualidad.

En relación a la IEI, la ICI resume que aunque los factores necesarios para que la uretra se mantenga cerrada durante el esfuerzo y reposo están bien caracterizados, sus interrelaciones funcionales no están totalmente definidas. Estos factores incluirían un esfínter estriado sano controlado por una inervación pudenda funcionante, una mucosa y submucosa uretral bien vascularizada, una musculatura lisa uretral bien situada y eficaz, y un soporte vaginal intacto (14).

1.3.2 IOE Recidivada

En la evaluación de una paciente que presenta incontinencia con antecedentes de cirugía previa por IOE debe tenerse en cuenta que no en todos los casos se tratará de una nueva IOE. La cirugía previa puede dar lugar a diversas disfunciones con incontinencia como resultado, como una incontinencia por detrusor hiperactivo de novo, una obstrucción infravesical iatrógena que también puede conducir a un detrusor hiperactivo de novo o producir una incontinencia por rebosamiento, una fístula vésico vaginal o goteo postmiccional a causa de un divertículo uretral postoperatorio.

La evaluación mediante una cuidadosa exploración física y urodinamia permite evidenciar la mayoría de estas circunstancias y descartar que la paciente no presente los criterios de IEI descritos en la sección 3.2.

La IOERec se clasifica en IOE complicada en las líneas guía de la Asociación Europea de Urología por las dificultades que supone su manejo (14). La realización de una segunda cirugía, aunque poco invasiva condiciona una mayor tasa de complicaciones. En el metaanálisis de Prahdam (37) se evidencia una tasa de lesión uretral de hasta el 8% en la vía retropúbica, una tasa de urgencia de novo de hasta el 6-20 %, disfunción del vaciado hasta 16% y retención urinaria con necesidad de actuación sobre la cinta en el 9%. La necesidad de detención en un cabestrillo mediouretral clásico requiere una segunda cirugía. Pero además, aproximadamente el 21% de las pacientes a las que se les realiza una liberación de obstrucción por uretrolisis necesitarán una tercera cirugía para corregir la IOE (38).

La mayor tasa de complicaciones y la importancia de las mismas en el manejo de la IOERec enfatizan la importancia de un estudio y tratamiento especialmente cuidadosos.

1.4 Tratamiento

1.4.1 Tratamiento de la Insuficiencia Esfinteriana Intrínseca

Los agentes inyectables periuretrales, en sus diferentes formulaciones, se usaron durante años en el tratamiento de la IEI. Sin embargo, la necesidad de reinyección y la falta de estudios con resultados a largo plazo hacen que la evidencia actual no sea suficiente para recomendar un material inyectable u otro, el sistema de inyección más adecuado o para seleccionar el paciente óptimo para este tratamiento (39).

El cabestrillo pubovaginal realizado con fascia de los rectos, o con diferentes materiales sintéticos, en localización subcervical, ha mostrado resultados satisfactorios en estudios a medio plazo entre el 73 y el 92% (34) aunque es muy difícil comparar las diferentes series dada la variabilidad en los criterios de

curación y lo heterogéneo de las poblaciones. La causa principal de mal resultado con esta técnica se ha atribuido a una excesiva tensión en el sling, produciendo obstrucción, retención urinaria, urgencia y detrusor hiperactivo. La urgencia explicaría hasta el 76% de los casos de incontinencia postoperatoria (34). En contrapartida diversos estudios a largo plazo con fascia de los rectos han demostrado la práctica ausencia de erosión uretral o extrusión vaginal (40).

El cabestrillo de polipropileno, sin tensión, retropúbico (TVT, del inglés “*tension-free vaginal tape*”) ha mostrado unas tasas de curación entre 76 y el 87 % en estudios prospectivos a corto plazo (41,42) aunque son difíciles de comparar dados los diferentes criterios diagnósticos empleados. No obstante, estudios retrospectivos a largo plazo muestran un empeoramiento en las tasas de continencia con el tiempo de evolución, de entre el 76 % a 4 años (43) y 55% a 7 años (44). En estos trabajos se han identificado diversos factores de mal pronóstico como la edad > 70 años (41), presión de cierre uretral < 10 cm de agua (4), presión de fuga al Valsalva < 40 cm de agua (43) o < a 60 cm de agua en el estudio de Paick (42). Sin embargo, debido al diferente diseño de los trabajos, de los criterios diagnósticos empleados y a la falta de datos sobre la posible coexistencia de baja movilidad uretral, es difícil obtener unas conclusiones con un nivel de evidencia razonable.

El cabestrillo transobturador (TOT) se ha comparado en diversos trabajos con el TVT por compartir la ubicación mediouretral y el concepto *mínima tensión*. En el estudio de Jeon, donde se estudian 253 pacientes con cabestrillo pubovaginal, TVT y TOT se observan resultados significativamente peores con TOT a 2 años y un riesgo relativo de fallo de 4,6 veces respecto al cabestrillo pubovaginal (44). En pacientes con presión de fuga al Valsalva < 42 cm de agua, Miller observó un riesgo de fallo casi 6 veces superior en el TOT respecto a TVT (45). En el mismo sentido, un estudio prospectivo de 164 pacientes objetivó un riesgo relativo de 15 veces de necesitar una segunda intervención por incontinencia tras TOT comparado con TVT (46).

El concepto propuesto inicialmente como cabestrillo libre de tensión se ha ido transformando en un cabestrillo con la mínima tensión necesaria para conseguir la continencia. En relación con la IEI, en un intento de optimizar el resultado y minimizar el riesgo de obstrucción postoperatoria, se han desarrollado diversos sistemas de cabestrillo con tensión ajustable. Los sistemas denominados “TVA” y “TOA” están basados en el TVT y TOT, añadiendo un ingenioso sistema diseñado por Romero, que ha demostrado su capacidad de ajuste (47). Su uso en IEI ha mostrado en estudios recientes a corto plazo su utilidad para evitar la obstrucción, aunque no evidencia una mejoría en continencia frente a TOT (48).

Entre los sistemas que actúan comprimiendo la uretra femenina se encuentran los balones hinchables y el esfínter artificial. A diferencia de la vasta experiencia en esfínter en varones, en mujeres no existen estudios con suficiente nivel de evidencia para su recomendación en esta indicación. El estudio más destacable es retrospectivo, de 215 pacientes con criterios de IEI, que muestra una tasa de continencia del 73% tras 4 años de seguimiento medio (49). Un 15% de casos requirieron reintervención y en un 7% se realizó extracción definitiva, lo que supone una alta supervivencia de la prótesis. En este estudio se evidenció la radioterapia pelviana como factor de riesgo principal para el fallo de la cirugía.

En el caso del implante de balones hinchables periuretrales tampoco existen estudios controlados y randomizados. En el estudio más relevante, el 62% de pacientes se consideraban secos a 6 años de seguimiento, aunque requirió un 68% de ajustes y en el 21% de las pacientes se tuvo que explantar el sistema, en la mayoría por migración (50).

La tabla 3 resume las tasas de éxito aproximadas de las diferentes técnicas en las indicaciones IOERec e IEI.

Tabla 3: Resumen de resultados de la literatura de diferentes técnicas quirúrgicas en IOERec y IEI

	Tasa de éxito en %	
	IOERec	IEI
Inyectables Periuretrales (52,63-65)	38-52	21-60
Cabestrillo sin tensión Transobturador (TOT) (37,44,46,53)	54-69	34-72
Cabestrillo sin tensión Retropúbico (TVT) (37,53,54,43,44)	70-76	55-76
Cabestrillo autólogo Pubovaginal (34,52,57)	56-79	73-92
Cabestrillo Ajustable tipo AMI/TOA (47,48,60)	84	82
Cabestrillo Ajustable tipo Safyre (58,59)	60-92	92
Balones Periuretrales ACT (50,61,62)	47-52	62
Esfínter Artificial (49,66)	73-85	73-85

1.4.2 Tratamiento de la IOE recidivada

La fisioterapia de la musculatura del suelo pelviano sólo se recomienda como primer escalón de tratamiento en esta indicación en las líneas guía de la asociación canadiense de urología (51).

El tratamiento con sustancias inyectables periuretrales ha mostrado una tasa de éxito de alrededor del 38% (52) por lo que, aunque es una opción poco invasiva, no puede recomendarse en la actualidad más que para casos concretos por edad avanzada, riesgo quirúrgico etc.

El implante de un segundo sling mediouretral sin tensión es una opción relativamente poco invasiva, aunque los resultados son dispares en la literatura con una tasa de curación de alrededor del 70-75%, siendo la mayoría de estudios de tipo retrospectivo (53,54,55).

Tanto en el metaanálisis de Pradham (37) (1 estudio prospectivo randomizado y 11 prospectivos, 350 pacientes), como el de Agur (55) (5 prospectivos randomizados, 135 pacientes) muestran un mejor resultado del cabestrillo

retropúbico frente al transobturador, pero sin diferencias estadísticamente significativas entre ambas vías de implante, con una tasa de continencia global de alrededor del 75%. De forma similar, el análisis sistemático de la Fundación Cochrane concluye que no existen estudios de calidad aceptable para hacer recomendaciones con un nivel de evidencia suficiente (56).

Como alternativa al implante de un segundo sling de material sintético se ha propuesto en algunas líneas guía, el empleo del cabestrillo autólogo realizado con fascia de los rectos (51). La tasa de curación reportada por el paciente fue del 70% en el estudio prospectivo de Parker, de 59 pacientes seguidas a 14 meses (57).

En la literatura existen diversas técnicas quirúrgicas basadas en la ajustabilidad de la presión uretral. El cabestrillo ajustable de silicona Safyre mostró una tasa de continencia del 92% a los 17 meses de seguimiento en una serie de 126 pacientes donde se incluyen pacientes con IOERec pero también pacientes con IEI, sin diferenciarse los resultados de ambas indicaciones (58). Sin embargo, estudios posteriores a 20 meses reportan una continencia de sólo el 59% (59).

La ajustabilidad aplicada a la malla de polipropileno ha sido desarrollada en diversos modelos de cabestrillos. Con el sistema de malla ajustable AMI (Agency for Medical Innovation) que es un sistema que permite la ajustabilidad inmediata tras la cirugía pero no el reajuste a largo plazo, se reportan resultados esperanzadores del 84% de continencia, pero con sólo 25 pacientes seguidos a una media de 12 meses (60).

Entre los sistemas compresivos, en relación con el sistema de balones ajustables ACT (*adjustable continence therapy*) se presentaron unos resultados iniciales de alrededor del 52% en IOE recurrente a 12 meses de seguimiento (61), que sin embargo eran del 39% en pacientes con incontinencia moderada o severa (Pad test 11-50 o > 50 grs) (62).

El esfínter artificial supone la cirugía más invasiva y probablemente la más cara, y sus indicaciones se limitan a casos de uretra fija (51), a realizar en centros con amplia experiencia en la técnica quirúrgica y advirtiendo del alto riesgo de complicaciones, fallo mecánico o necesidad de explante (15).

1.4.3 Tratamiento de la IOE con Cabestrillo Reajutable Tipo Remeex®

El sistema Remeex® (acrónimo de *Regulación Mecánica Externa*) se basa en una prótesis que permite ajustar la tensión de la malla en cualquier momento de la evolución del paciente. La descripción detallada del procedimiento se encuentra en la sección Material y Métodos, Cirugía.

La primera descripción del sistema Remeex® de tensión reajutable fue en el año 2000 por Espuela y colaboradores (67). En este primer artículo el sistema consistía en la aplicación del sistema Remeex® al control de la tensión de los hilos de sutura irreabsorbible que ejercían una tracción de la pared vaginal anterior a cada lado del cuello vesical. Técnica similar a una suspensión cérvicouretral retropúbica tipo Burch, aunque las suturas no se fijaban al ligamento de Cooper sino al sistema de regulación de tensión por encima de la aponeurosis de los rectos del abdomen. Poco después presentan los resultados en 30 pacientes seguidas a una media de 38 meses, en el que cuatro pacientes fueron ajustadas en el postoperatorio inmediato realizándose dos tensiones y dos destensiones del sistema. Dos pacientes más requirieron reajuste por recidiva de la IOE, que fue corregida eficazmente con este diseño inicial del sistema, comunicándose por primera vez la capacidad de tensión y destensión de un sistema antiincontinencia mediante la prótesis Remeex® (68).

Posteriormente la técnica evolucionó hasta el diseño actual, que consiste en la aplicación de la prótesis en el control de la tensión de un cabestrillo suburetral, cuyas primeras descripciones, ambas en 2003, son las de Iglesias (69) para el tratamiento de la IOERec y IEI y Martínez (70) para el tratamiento de la IOE asociada al prolapso de suelo pelviano.

En la literatura existen diversos trabajos prospectivos y retrospectivos con un número de pacientes moderado, que reportan resultados de curación en IOERec entre el 53% (71) en un trabajo prospectivo con 17 pacientes seguidas a 5 años, y el 55% (72) en pacientes con IEI, hasta el 95% (73) en 38 pacientes con IEI seguidas a 25 meses. Aunque existe una notable disparidad en los criterios empleados en la definición de curación, la mayoría de resultados se encuentra por encima del 80% de curaciones, con una tasa variable de mejoría de alrededor de un 20% más. La literatura existente sobre esta técnica se resume en la tabla 4.

Tabla 4: Resumen de los trabajos sobre el uso de cabestrillo tipo Remeex® en IOE

Autor	Tipo	N	Indicaciones	Seg	Resultados	Criterio	Complicaciones
Iglesias (69) 2003	Pros	21	IEI IOERec	1 a	90,5% Curadas 9,5% Fallo	Subjetivo + Objetivo (PT <2, 2- 10, >10g)	5% DH de novo TOTAL = 5%
Martinez (70) 2003	Pros	29	IOE + Prolapso (1 pac IOERec)	8 m	93% Curadas 7% Mejoría 0% Fallo (7% IOI)	Subjetivo	3% hemorragia 3% extracción 7% DH novo 10% seroma TOTAL = 23%
Araco (73) 2008	Pros	38	IEI	25 m	95% Curadas 2,5% Mejoría 2,5% Fallo	Subjetivo + Objetivo (PT <2, 2- 10, >10g))	5% retención 3% DH de novo TOTAL = 8%
Yoo (74) 2010	Pros	17	IEI (30% IOERec)	1 a	82% Curadas 18% Mejoradas 0% Fallo	Subjetivo + Objetivo (PT <2, 2- 10, >10g)	6% Infección herida 18% Disf de vaciado 23% DH de novo TOTAL= 47% corto plazo 6% Dolor suprapúbico TOTAL = 6% largo plazo
Barrington (71) 2013	Pros	17	IOERec	5 a	53% Curadas 35% Mejoría 12% Fallo	Subjetivo	12% seroma 12% autosondajes 18% DH de novo TOTAL = 42%
Campos (72) 2006	Retr	18	IEI (67% IOERec)	26 m	56% Curadas 11% Mejoría 33% Fallo	Subjetivo + Objetivo (PT < 5 g)	11% lesión vesical 33% Infección TOTAL = 44%
Giberti (75) 2011	Retr	30	IEI (27% IOERec)	5 a	86% Curadas 7% Mejoría 7% Fallo	Objetivo + CdV	3% Extracción 3% Seroma 7% DH de novo TOTAL = 17%
Seo (76) 2014	Retr	19	IOERec IEI	4 a	79% Curadas 21% Mejoría 0% Fallo	Subjetivo	6 % Infección TOTAL = 6%
Park (77) 2015	Retr	102	IOERec IEI	27 m	89% Curadas 6% Mejoría 5% Fallo	Subjetivo + Objetivo (PT <2, 2- 10, >10g)	1% Dispareunia 1% Extracción 2% Hematoma 3% Peforación vesical 4% Infección 6% Dolor suprapúbico 15% DH De novo TOTAL = 32%

Seg: Seguimiento, Pros: Prospectivo, Retr: Retrospectivo, PT: PadTest,

2. HIPÓTESIS

- La corrección de la IOERec y de la IEI mediante cabestrillo suburetral de tensión reajutable tipo Remeex[®] no alteran significativamente el funcionalismo del tramo urinario inferior valorado mediante urodinamia.
- Los resultados postoperatorios de la corrección de la IOERec y de la IEI mediante cabestrillo suburetral de tensión reajutable tipo Remeex[®] conducen a una mejoría significativa de la calidad de vida de las pacientes, objetivada mediante cuestionario validado.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

Evaluar los resultados funcionales (urodinámicos) y de CdV tras la realización de suspensión uretral con cabestrillo reajutable tipo Remeex[®], para la corrección de la IOE en dos grupos de pacientes: IOERec e IEI.

3.2 Objetivos Específicos

- Estudiar las modificaciones en los parámetros urodinámicos estudiados antes y después de la cirugía con cabestrillo de tensión reajutable.
- Valorar si el resultado de la cirugía supone una mejora en la CdV de las pacientes.

4. PACIENTES Y MÉTODOS

4.1 Características del Estudio

Es un estudio prospectivo realizado en un único centro de tercer nivel (Fundació Puigvert, Barcelona).

4.1.1 Cálculo del tamaño muestral

Teniendo en cuenta la variabilidad de los parámetros estudiados en la población de pacientes con IOE (Tabla 29), e intentando detectar una diferencia mínima entre grupos de 5 cm de agua o 5 ml/s, con una desviación estándar de 19, un nivel de significación de 0,05 y una potencia del 80%, se requieren 116 pacientes para el análisis de las variables urodinámicas.

Respecto a las variables de calidad de vida, para detectar una variación de 10 puntos con una desviación estándar de 26 (71) con un nivel de significación de 0,05 y una potencia del 80%, se requieren 78 pacientes.

4.1.2 Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión y exclusión se muestran en la tabla 5.

Tabla 5: Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Mujeres de 18-90 años de edad Con IOE: <ul style="list-style-type: none"> • Recidivada tras al menos una cirugía anti-incontinencia o • Criterios de IEI: <ul style="list-style-type: none"> ○ Incontinencia de reposo o mínimos esfuerzos ○ Uretra fija en Qtip-test ○ Presión de cierre uretral < 20 cm de agua en Perfil Uretral 	Antecedentes de enfermedad Neurógena sugestiva de afectar la función del tramo urinario inferior Antecedentes de cirugía radical pelviana, urológica, ginecológica o colorectal (Cistectomía Radical, Wherteim Meiggs, Miles, etc) Antecedentes de Radioterapia Pelviana Presencia de prolapso de suelo pélvico con indicación de corrección quirúrgica o pesario Urodinamia preoperatoria diagnóstica de obstrucción infravesical o de IO por detrusor hiperactivo exclusivamente Psicopatía en el momento del diagnóstico Malformación urológica

4.2 Pacientes

Se analizan los datos de 205 mujeres incluidas en el estudio con la intención de conocer los resultados funcionales y de CdV tras la corrección quirúrgica de su IOE mediante suspensión uretral en cabestrillo de tensión reajutable tipo Remeex®.

En la tabla 6 se muestran los datos demográficos de toda la serie y de los 2 grupos de indicaciones, observándose que las pacientes del grupo IEI son discretamente más mayores (diferencia media: 7 años). Lógicamente se objetiva una mayor proporción de pacientes con antecedentes de cirugía en el grupo de IOERec.

Tabla 6: Datos Demográficos

	Total N=205		IOERec N=96		IEI N=109		p *t student: dif (ic 95%) +Chi-cuadrado, ++z
	Media N	de %	Media N	de %	Media N	de %	
Demográficos							
Edad	65	10	61	10	68	8	*<0.001 6,8 (4,1-9,5)
Peso	72	14	71	13	72	14	0,5
Talla	1,55	0,06	1,56	0,06	1,55	0,05	0,9
IMC	29	5	29	5	30	6	0,6
Falta peso	0		0		0		
Normal	30	15	15	16	15	14	0,9
Sobrepeso	96	47	44	46	52	48	0,9
Obesidad	67	33	31	32	36	33	0,9
Fuerte Obesidad	12	6	6	6	6	6	0,9
Antecedentes Patológicos							
Nº partos	2,2	1	2,2	0,9	2,1	1	0,9
Nº cesáreas	0,1	0,4	0,2	0,5	0,07	0,3	0,1
Diabetes Mellitus	31	15	12	13	19	17	0,3
Histerectomía abdominal	36	18	16	17	20	18	0,8
Histerectomía vaginal	26	13	12	13	14	13	0,5
Cirugía anti-IOE previa	109	53	96	100	13	12	*< 0,001
Retropública (Burch-MMK)	48	44	40	42	8	62	0,12
TensionFree (Tvt-Tot)	45	41	43	45	2	15	0,12
Cabestrillo	16	15	13	14	3	23	0,12

	Total N=205		IOERec N=96		IEI N=109		p *t student: dif (ic 95%) +Chi-cuadrado, ++z
	Media N	de %	Media N	de %	Media N	de %	
Características IOE							
Urgencia	61	30	25	26	36	33	0,1
Clínica de IOI	25	12	9	9	16	15	0,1
Nº compresas / día	3,8	2	4	2	3,7	2	0,3
Grado Incontinencia Clínico							
Moderados esfuerzos	64	36	43	49	21	23	++ < 0,001
Pequeños esfuerzos	69	38	32	37	37	40	0,5
Reposo	47	26	12	14	35	38	++ < 0,001
Exploración Física							
Qtip < 20 grados	124	61	45	47	79	73	+ < 0,001

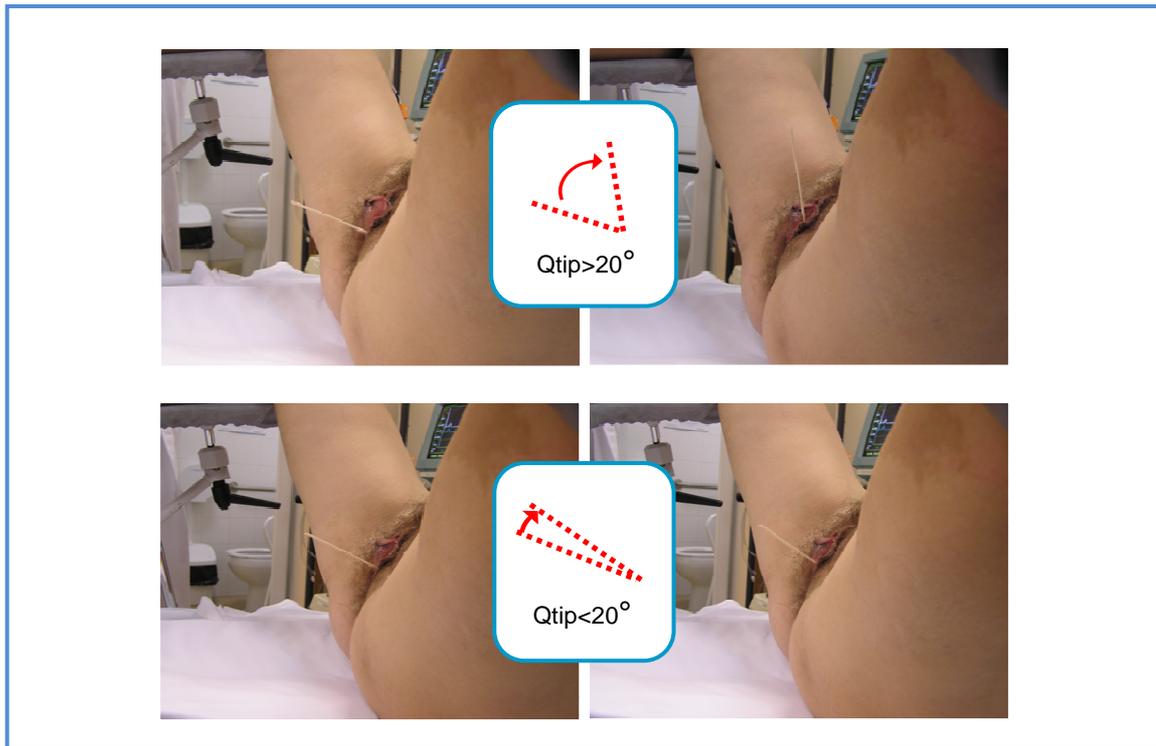
4.3 Métodos

4.3.1 Evaluación Preoperatoria

El estudio preoperatorio consistió en la realización de una historia clínica urológica estándar.

Durante la exploración física se llevó a cabo la evaluación del trofismo vulvovaginal y la estática pelviana, descartándose la existencia de prolapso significativo de suelo pélvico. Se valoró la presencia de escape de orina por meato durante la tos y Valsalva así como la evaluación de la movilidad uretral mediante Q-tip test (medición del ángulo descrito por un bastoncillo introducido en la uretra con la tos respecto a la situación en reposo) Foto 1.

Foto 1 Q-tip test



El estudio funcional preoperatorio se realizó mediante EUD consistente en flujometría fisiológica, medición del residuo postmiccional, cistometría, y estudio presión/flujo. De acuerdo con las recomendaciones de las líneas guía de la Asociación Europea de Urología relativas al manejo especializado de la IOE, se evaluó la función uretral mediante la realización de perfil de presión uretral (15).

Los parámetros urodinámicos analizados en el EUD preoperatorio no fueron significativamente diferentes en los grupos IOERec e IEI (Tabla 7). En 31 pacientes (15%) se evidenció detrusor hiperactivo. En 19 casos fue un hallazgo urodinámico sin clínica de llenado. Diez pacientes (5%) presentaban incontinencia por DH además de IOE, es decir, incontinencia urodinámicamente mixta, aunque sin clínica de IOI. En estas pacientes, dada la ausencia de IOI clínica y el predominio de la IOE en la urodinamia (por ser contracciones de baja presión (<20 cm de agua) y/o aparecer a vejiga llena (>350 ml)) se consideró el escape por DH un hecho circunstancial en la cistometría.

Tabla 7: Parámetros urodinámicos preoperatorios según indicación quirúrgica

	Total N = 205		IOERec N = 96		IEI N = 109		t, ji ² p
Fase de Llenado. Cistometría							
Primer Deseo (media,de)	159	(72)	160	(8)	159	(7)	*0,07 p=0,9
PDet Primer Deseo (media,de)	4	(3)	4	(0,3)	4	(0,3)	*0,5 p=0,6
Capacidad Máx (media,de)	426	(104)	431	(10)	422	(10)	*0,6 p=0,5
PDet Capacidad Máx (media,de)	6	(5)	6	(0,6)	7	(0,4)	*-0,7 p=0,5
Acomodación (media,de)	97	(86)	104	(9)	92	(8)	*1 p=0,3
DH (n,%)	31	(15)	13	(6)	18	(9)	+0,4 p=0,7
IO por DH asociada (n,%)	10	(5)	2	(3)	8	(8)	+2,4 p=0,1
Fase de Vaciado							
Flujometría Fisiológica							
Vol Miccional (media,de)	302	(169)	314	(17)	291	(16)	*1 p=0,3
Qmax (media,de)	32	(45)	27	(11)	36	(61)	*-1,4 p=0,1
Residuo Postm (media,de)	25	(47)	30	(5)	20	(4)	*1,6 p=0,1
Liverpool (media, de)	36	(31)	33	(28)	39	(34)	*-1,8 p=0,09
Liverpool < 10 (n, %)	62	(30)	32	(33)	30	(28)	+0,8 p=0,4
Estudio Presión/Flujo							
Qmax P/F (media,de)	21	(9)	21	(0,8)	21	(1)	*0,2 p=0,8
PDet Qmax (media,de)	17	(8)	18	(0,8)	16	(0,8)	*1,4 p=0,2
RU (media,de)	0,2	(1,3)	0,08	(0,009)	0,3	(0,1)	*-1,1 p=0,2
BlaivasGroutzObs (n,%)	22	(11)	11	(50)	11	(50)	*1 p=0,7
Función Uretral. Perfil							
Pcierre (media,de)	32	(15)	34	(1,6)	30	(1,6)	*1,5 p=0,1
LUF (media,de)	2,4	(0,7)	2,6	(0,09)	2,3	(0,07)	*2,7 p=0,7

Vol: Volumen, Qmax: Flujo máximo, Postm: Postmiccional, PDet: Presión del detrusor, DH: Detrusor Hiperactivo, RU: Resistencia Uretral, PCierre: Presión de cierre, LUF: Longitud Uretral Funcional, *t student, +ji-cuadrado

La evaluación de la calidad de vida se llevó a cabo mediante la cumplimentación del cuestionario King's Health (KH) antes y después de la cirugía (anexo I). El KH es un cuestionario autoadministrado, validado en castellano (78), específico de la condición de incontinencia diseñado para evaluar el impacto de la incontinencia de orina en la CdV de la mujer. Consiste en 7 dominios con múltiples ítems (limitación en las actividades diarias, limitaciones sociales, limitaciones físicas, relaciones personales, emociones, sueño/energía, gravedad de la incontinencia) y 2 dominios de 1 solo ítem (salud general e impacto de la incontinencia). Tiene un dominio adicional que valora la molestia por síntomas vesicales. Cada dominio tiene una puntuación máxima de 100, siendo las puntuaciones más bajas las que reflejan mejor calidad de vida (79).

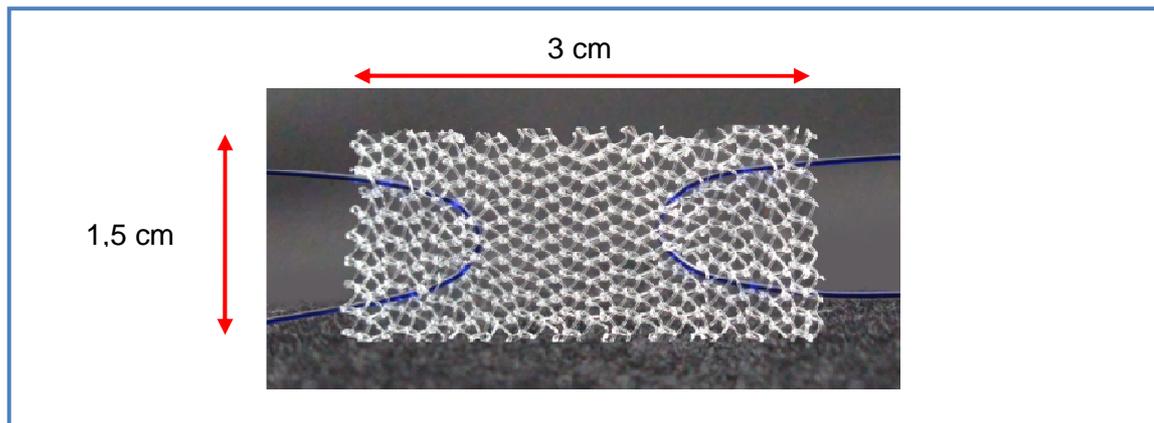
Las pacientes incluidas se clasificaron en 2 grupos: IOERec e IEI. Las 96 pacientes (47%) clasificadas como IOERec presentaban una uretra hipermóvil y por lo menos una cirugía antiincontinencia previa (tabla 6).

Las 109 pacientes (53%) clasificadas como IEI cumplían los siguientes criterios: incontinencia en reposo o mínimos esfuerzos (caminar) uretra fija (movilidad uretral inferior a 20 grados en el Q-tip test) y presión máxima de cierre uretral inferior a 20 cm de agua en el perfil uretral. Trece pacientes del grupo IEI (12%) tenían antecedentes de cirugía antiincontinencia sin embargo, fueron clasificadas en el grupo IEI si cumplían los criterios mencionados anteriormente, considerándose para éste estudio la IEI como un factor de mayor relevancia pronóstica que la recidiva.

4.3.2 Cirugía

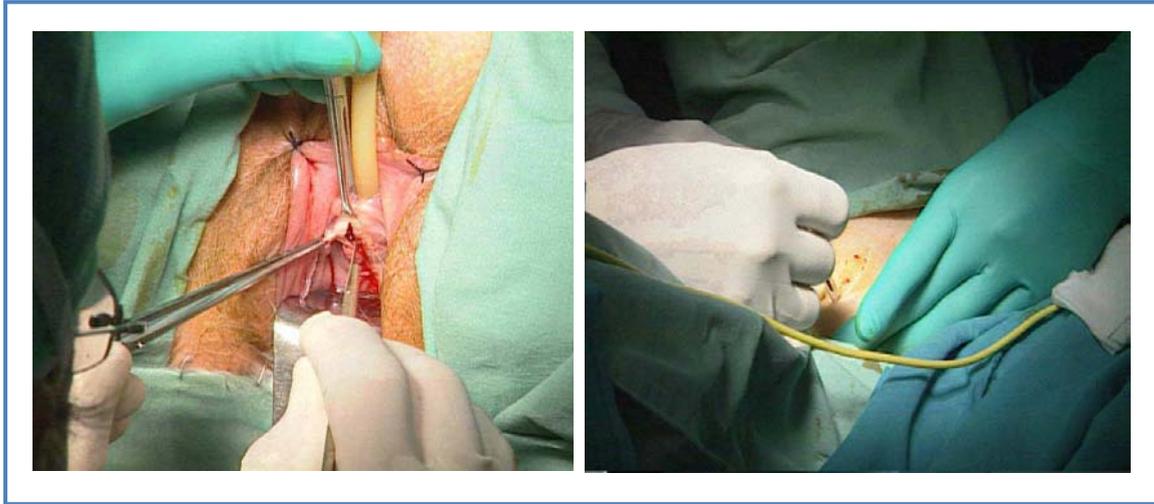
El sistema Remeex[®] consiste en una malla de polipropileno de 30 x 15 mm, con 2 suturas no absorbibles previamente fijadas en sus extremos (foto 2).

Foto 2: Malla suburetral sistema Remeex[®]:



Se fijó bajo la uretra media a través de una incisión vaginal longitudinal. Se realizó una segunda incisión transversa en la región suprapúbica (foto 3).

Foto 3: Incisión vaginal y suprapúbica



Las suturas se pasaron desde el campo vaginal al hipogastrio mediante agujas de paso retropúbico. En todos los casos se realizó comprobación de la indemnidad vesical mediante cistoscopia peroperatoria en la que suele apreciarse la impronta de la aguja, habitualmente a las 11 y 1 horarias (Foto 4).

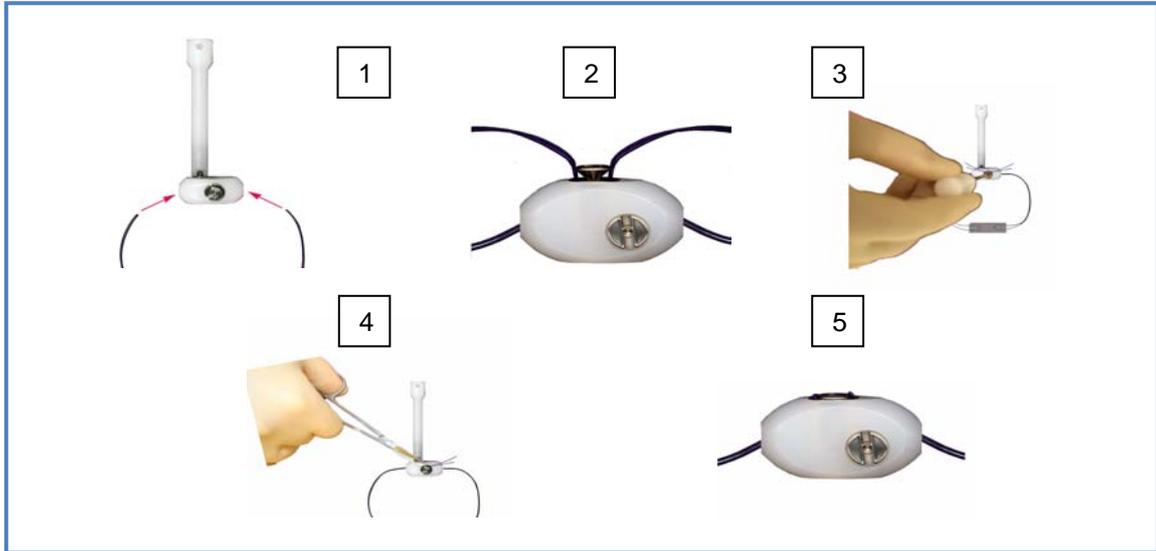
Foto 4: Paso de la aguja pasahilos desde el campo vaginal al hipogástrico. Cistoscopia donde se aprecia la impronta de la aguja en el lado izquierdo de la vejiga



En 27 pacientes (13%) se evidenció perforación vesical, siendo significativamente más frecuente en el caso de pacientes con cirugía previa (IOERec) (Tabla 8). En estos casos se retiró la aguja y se realizó el paso nuevamente. Con los hilos de sutura en el campo hipogástrico se realizó la

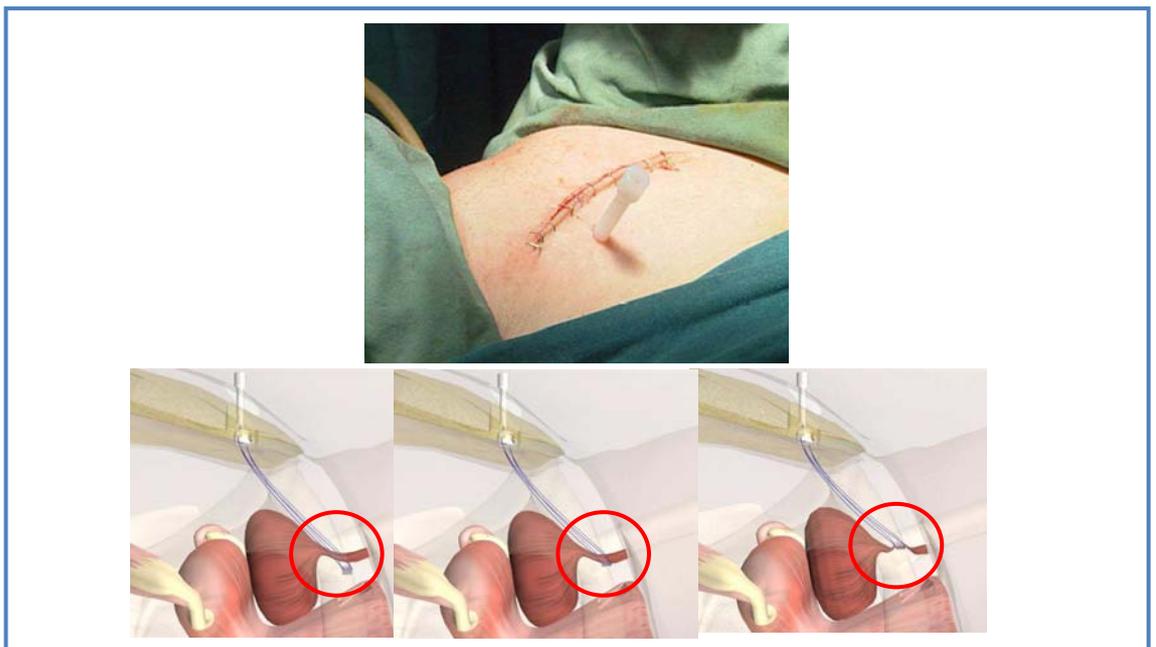
conexión al sistema regulador de la tensión (“Varitensor”) mediante el tornillo que las fija a un rodillo giratorio (Foto 5).

Foto 5: Conexión de las suturas de polipropileno al varitensor



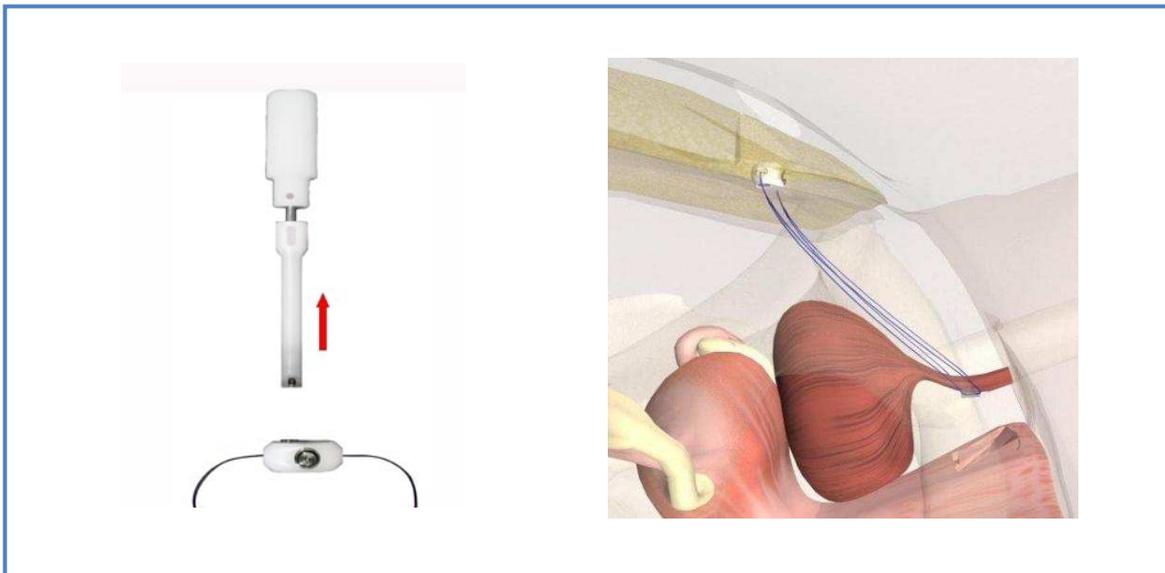
El rodillo puede ser accionado usando un vástago (“Manipulador”) que aparece temporalmente a través de la piel permitiendo el ajuste postoperatorio de la tensión del cabestrillo (Foto 6).

Foto 6: Aspecto final del Manipulador al final de la cirugía, y su acción sobre la tensión del sling en la uretra media



Una vez finalizado el ajuste, se desconecta el Manipulador del Varitensor, quedando este en el tejido subcutáneo sobre la fascia de los rectos accesible a posteriores reajustes (Foto 7).

Foto 7: Tras la retirada del manipulador el varitensor queda en el tejido subcutáneo sobre la fascia de los rectos



La cirugía se realizó bajo anestesia raquídea en la mayoría de los casos (85%).

La sonda vesical se retiró mayoritariamente el primer día postoperatorio. En el caso de haberse producido perforación accidental de la vejiga durante el pase de las agujas desde al campo vaginal al hipogástrico (que se objetiva mediante cistoscopia peroperaoria) se mantiene la sonda vesical abierta a bolsa hasta el segundo día (Tabla 8).

Tabla 8: Parámetros Quirúrgicos

	Total N=205		IOERec N=96		IEI N=109		t, χ^2 , U p
Tiempo de cirugía; minutos (media,de)	83	(17)	83	(16)	84	(18)	*-1,3, p=0,7
Días sonda vesical (media,de)	1,2	(0,4)	1,2	(0,4)	1,1	(0,3)	*2,6, p=0,1
Días ingreso (media,de)	3,6	(1,7)	3,4	(1,7)	3,7	(1,6)	*-1,3, p=0,2
Perforación vesical (N,%)	27	(13)	19	(20)	8	(7)	+6,9, p=0,009
Ajuste inmediato (N,%)	140	(68)	68	(71)	72	(66)	+0,5, p=0,5
Aumento tensión inmediato (N,%)	98	(48)	53	(55)	45	(41)	+3,9, p=0,06
Disminución tensión inmediato (N,%)	42	(20)	15	(16)	27	(25)	+2,6, p=0,1
Vueltas tensión (media,de)	13	(10)	13	(1,3)	14	(1,8)	*-0,7, p=0,5
Vueltas detensión (media,de)	12	(8)	13	(2,2)	11	(1,6)	*1, p=0,3
Reajuste del sistema (N,%)	71	(35)	32	(33)	39	(36)	+0,5, p=0,8
Aumento tensión reajuste (N,%)	65	(32)	30	(31)	35	(32)	+0,01, p=0,9
Disminución tensión reajuste (N,%)	6	(3)	2	(2)	4	(4)	+0,5, p=0,5
Vueltas tensión reajuste (med,iqr)	10	(9)	11	(11)	10	(15)	**482, p=0,8
Vueltas detensión reajuste (med,iqr)	16	(7)	14	(2)	18	(16)	**2, p=0,4
2º Reajuste	13	(6)	6	(3)	7	(3)	++0,03, p=1
Vueltas tensión 2º reajuste (med,iqr)	6	(5)	6	(4)	5	(10)	**19, p=1
3er Reajuste	3	(1,5)	3	(1,5)	0		
Vueltas tensión 3 ^{er} reajuste (med)	4						
Total Reajustes (N,%)	88	(43)	40	(20)	48	(23)	+0,5, p=0,5
Nº total vueltas tensión (media,de)	20	(15)	19	(13)	21	(18)	*-0,6, p=0,5
Nº de reajustes/paciente (media,de)	0,4	(0,7)	0,4	(0,8)	0,5	(0,7)	*-0,5, p=0,6

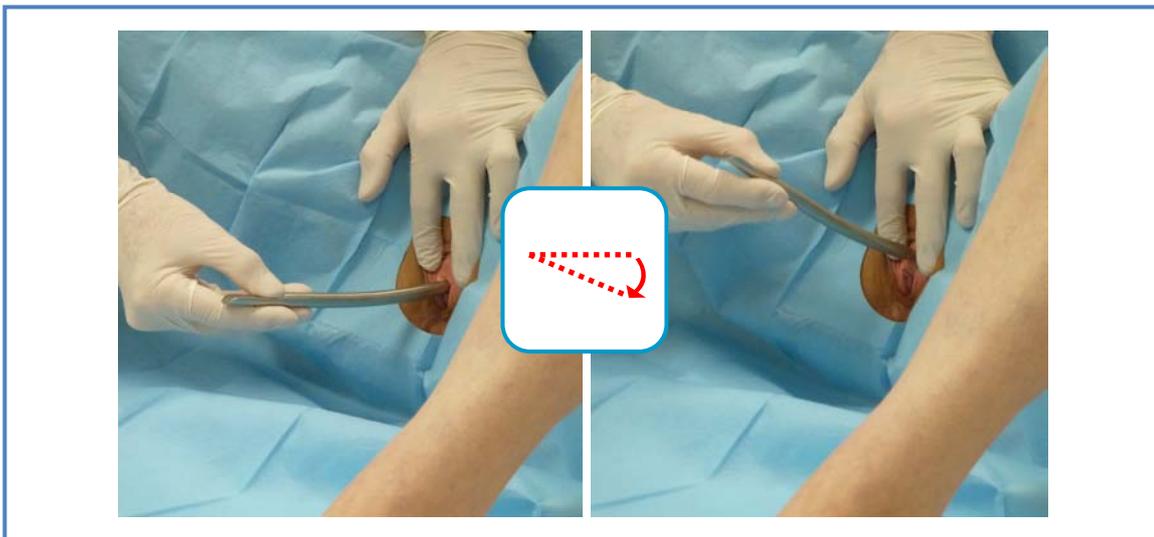
*t student, χ^2 (+/- Yates) ++Kruskal Wallis **MannWhitney

4.3.3 Ajuste Postoperatorio Inmediato

Antes de la retirada de la sonda se llenó la vejiga con 300 ml de suero fisiológico y se realizó el ajuste de la tensión del cabestrillo, haciendo toser a la paciente en bipedestación. En 107 (52%) pacientes no se produjo escape y no requirieron ajuste inmediato. En caso de producirse escape se aumentó la tensión rotando el manipulador en el sentido de las agujas del reloj hasta conseguir la continencia. Posteriormente se realizó una prueba del pañal de 1 hora (anexo 2), aumentando nuevamente la tensión del cabestrillo en caso de observarse escape con el esfuerzo.

Seguidamente se realizó un Diario Miccional con control ecográfico del residuo postmiccional. En caso de evidenciarse un volumen residual superior a 150 ml o >50% del volumen vaciado se practicó EUD. Se consideró diagnóstico de obstrucción infravesical el hallazgo en el estudio presión/flujo de un flujo máximo (Qmax) inferior a 12 ml/seg y una presión del detrusor en el flujo máximo (PdetQmax) superior a 30 cm de agua. En las pacientes diagnosticadas de obstrucción se redujo la tensión del cabestrillo girando el manipulador en sentido antihorario, ayudando al descenso de la uretra mediante la colocación de un tallo de Hegar bajo anestesia tópica y haciendo una basculación de la misma (foto 8).

Foto 8: Basculación uretral; maniobra de descenso de la uretra mediante tallo de Hegar previa detensión de la malla

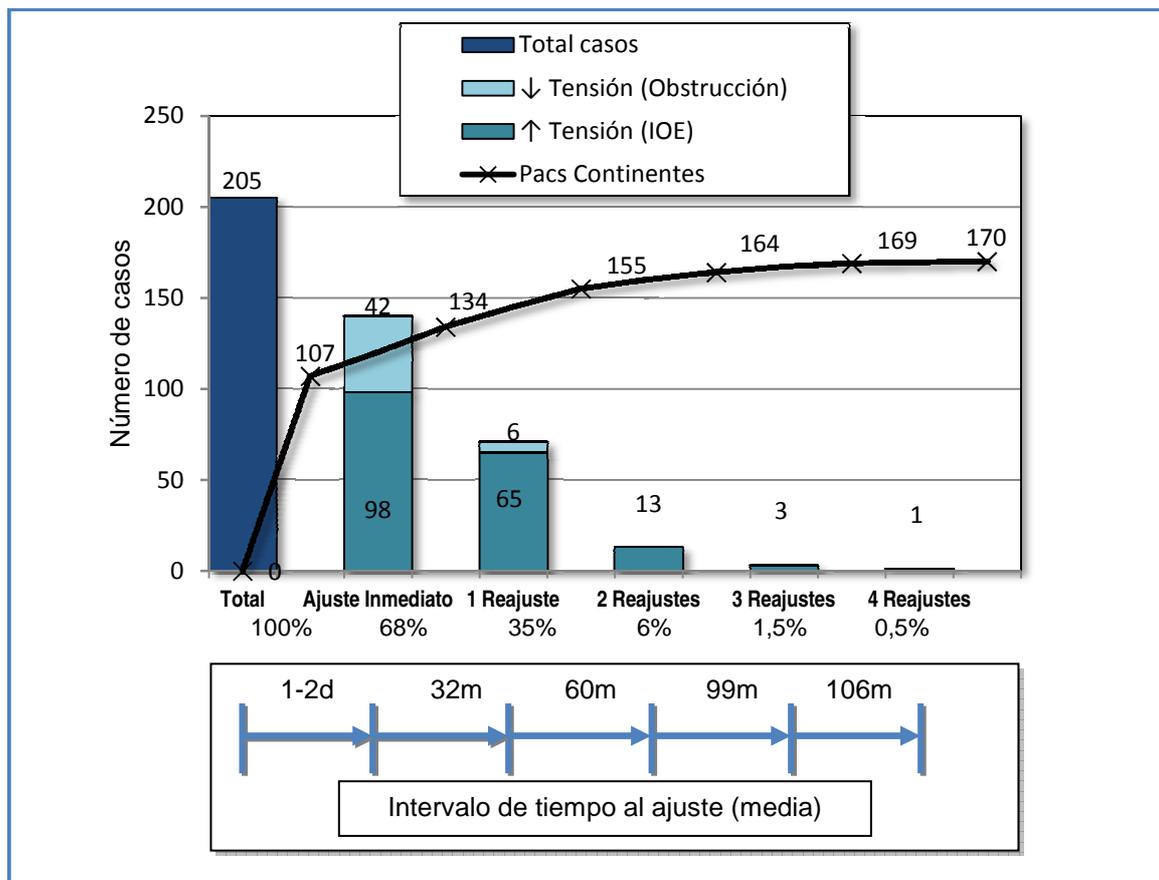


Esta maniobra devuelve a la paciente a la situación de incontinencia, procediendo a aumentar la tensión del cabestrillo hasta conseguir la continencia de nuevo como en el procedimiento inicial.

Se observó disminución de la contractilidad del detrusor (considerada como una PdetQmax inferior a 30 cm de agua y un Qmax inferior a 12 ml/s) en 3 pacientes, instaurándose un programa de sondaje limpio intermitente durante una media de 2 meses (rango 1-3 meses).

Una vez conseguida la adecuada tensión en el cabestrillo se retiró el Manipulador y se dio de alta la paciente tras una media de 3 días (1-10). En total 140 pacientes (68%) requirieron algún ajuste inmediato, cuyos detalles se muestran en la tabla 8 y Gráfica 1.

Gráfica 1. Detalle del ajuste inmediato y reajustes posteriores en la tensión del cabestrillo

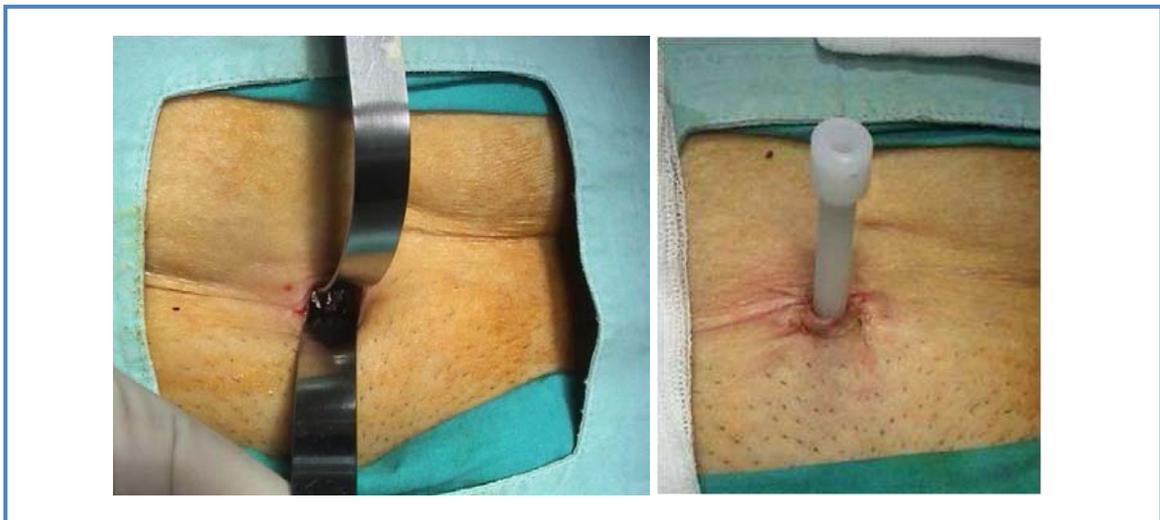


4.3.4 Seguimiento Postoperatorio

Durante el seguimiento se realizó una evaluación clínica a las 8 semanas de la cirugía, entre 6 y 9 meses y anualmente. Se llevó a cabo un EUD postoperatorio entre los 6 y 9 meses, cumplimentando nuevamente el KH y un cuestionario de satisfacción (“¿Qué grado de satisfacción tiene con el procedimiento realizado?” en una escala ordinal de 0 a 10).

En caso de recidiva de la incontinencia durante el seguimiento, se realizó EUD para conocer la causa funcional. Las pacientes diagnosticadas de incontinencia por detrusor hiperactivo se trataron según protocolo habitual. En 65 pacientes (32%) se diagnosticó recidiva de la IOE y se programó el reajuste de la tensión del cabestrillo. Este procedimiento se realizó en quirófano bajo anestesia local, tras una media de 34 meses (3-94) accediendo al varitensor mediante una pequeña incisión suprapúbica, conectando un nuevo manipulador estéril que se exteriorizó por contra abertura y ajustándose la tensión siguiendo el mismo procedimiento ya descrito en el postoperatorio inmediato (Foto 9).

Foto 9: Acceso al varitensor con anestesia local y colocación de manipulador para realizar reajuste



En 6 pacientes (3%) en las que se diagnosticó obstrucción infravesical se realizó reajuste de la tensión a una media de 17 meses (2-42) disminuyéndose una media de 18 vueltas (10-30).

En 13 pacientes (6%) se precisó un segundo reajuste del sistema, en todos los casos por recidiva de la IOE, aumentándose una mediana de 6 vueltas (4-22) tras una media de 60 meses (13-107). Tres pacientes (1,5%) precisaron un tercer reajuste por IOE, a los 97 meses (61-132), precisando aumentar la tensión una mediana de 5 vueltas (3-8). Un paciente (0,5%) requirió un cuarto reajuste a los 106 meses por IOE precisando aumentar la tensión 5 vueltas.

Aparte del ajuste inicial en el postoperatorio inmediato, un total de 71 pacientes (35%) requirieron 88 reajustes de la tensión del cabestrillo durante el seguimiento. La evolución de los ajustes realizados se muestra en la gráfica 1.

4.3.5 Variables Analizadas

4.3.5.1 Parámetros Funcionales Urodinámicos (antes y después de la cirugía)

Fase de llenado	Fase de Vaciado	Función Uretral
Cistometría; <ul style="list-style-type: none"> • Vol al primer deseo • PDet al primer deseo • Vol a la Capacidad Máxima • PDet en la Capacidad Máxima • Presencia de Detrusor Hiperactivo • Acomodación 	Flujometría Fisiológica: <ul style="list-style-type: none"> • Vol. miccional • Qmax • Residuo Postmiccional • Percentil (Nomograma de Liverpool) Presión/Flujo: <ul style="list-style-type: none"> • Qmax • PDet en Qmax • Resistencia Uretral • Clas. Nomogramas de Obstrucción 	Perfil Uretral: <ul style="list-style-type: none"> • P. Cierre Uretral • L. Uretral Funcional
Vol: Volumen, PDet: Presión del detrusor, Qmax: Flujo máximo, P: Presión, L: Longitud		

4.3.5.2 Resultados de Calidad de vida (antes y después de la cirugía)

Se analiza la variación en la puntuación global de cuestionario KH así como en los resultados parciales de los 9 dominios que lo componen.

4.3.5.3 Resultado terapéutico

Aunque no es el objetivo de la tesis, se analiza de forma adicional esta variable, por ser útil para la estratificación de los resultados obtenidos en las variables mencionadas anteriormente. Se consideró la paciente continente cuando se observó ausencia de escape de orina durante la prueba de la tos, durante la

prueba del pañal de 1 hora y el EUD, y la no necesidad de uso de absorbentes. Otros resultados se consideraron fracasos.

Adicionalmente se analizó la satisfacción con el resultado de la cirugía en una gradación de 0 a 10, el número de compresas empleadas antes y después de la cirugía.

4.3.6 Estadística

Las variables cuantitativas se estudian mediante las pruebas de la t de Student para comparación de medias, Wilcoxon o U de Mann-Whitney para datos apareados según sea necesario, y Anova o Kruskal Wallis en el caso de más de 2 grupos. Las variables cualitativas se estudian mediante el estadístico de ji-cuadrado y cuando no se cumplen sus condiciones de aplicación el Test de MacNemar o la prueba de la z.

Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. Todos los cálculos se realizaron mediante el programa SPSS versión 12.0.0 para Windows. Los métodos, definiciones y unidades se adaptan a los estándares de la International Continence Society, salvo donde se menciona explícitamente (1).

