



Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Universitat Autònoma  
de Barcelona**

**TESIS DOCTORAL**

**Estudio de cohortes prospectivo del tratamiento quirúrgico de la  
incontinencia urinaria de esfuerzo femenina mediante bandas suburetrales  
transobturadoras**

**Autor: José Luis Poza Barrasús**

Director y tutor

**Prof. Antonio Gil Moreno**

Doctor en Medicina y Cirugía por la Universitat Autònoma de Barcelona

**DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA, GINECOLOGÍA Y MEDICINA PREVENTIVA**

Facultat de Medicina- Universitat Autònoma de Barcelona

Barcelona setiembre de 2020

## **AUTORIZACIÓN DEL TUTOR Y DIRECTOR DE TESIS**

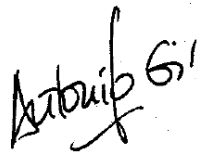
El Prof. Antonio Gil Moreno

### **CERTIFICA:**

Que la tesis titulada "Estudio de cohortes prospectivo del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina mediante bandas suburetrales transobturadoras" es apta para ser defendida ante el tribunal evaluador, para optar al grado de doctor en Medicina.

Prof. Antonio Gil Moreno

Director y tutor de la tesis

Handwritten signature of Antonio Gil Moreno in black ink.

Doctorando, José Luis Poza Barasús

Barcelona 1 de setiembre de 2020

**ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO  
DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA  
INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO  
FEMENINA MEDIANTE BANDAS  
SUBURETRALES TRANSOBTURADORAS**

## **AGRADECIMIENTOS**

A lo largo de mi vida, tanto personal como profesional, ha habido un gran número de personas que me han dejado su impronta. Considero que ha llegado el momento de poder agradecerse públicamente, aunque a varios de ellos ya se lo he reconocido en privado.

Sobre todos quiero destacar a mis padres (D.E.P), Milagros y Víctor. Ellos me han enseñado el valor del sacrificio, del trabajo, del respeto, del esfuerzo, del amor. Ellos han sido el ejemplo indiscutible en mi vida. Gracias papas, espero que desde lo alto estéis tan orgullosos como yo me siento orgulloso hoy de haber sido vuestro hijo. El complemento han sido mis dos hermanos, Cristina y Carlos, gracias por vuestro cariño y apoyo en todo momento.

A Montse, María y Víctor. Vosotros sois mi presente y futuro. Hemos formado una familia de la que también me enorgullezco. Montse, has estado en todo momento a mi lado, y juntos hemos recorrido un camino de más de 36 años con buenos y muy malos momentos. Gracias por seguir ahí. María y Víctor, sois el fruto mas importante de mi vida, motor para seguir adelante en los momentos bajos, y motivo de satisfacción continuo. Gracias por vuestro amor filial que todo lo incluye.

A los que considero mis tres maestros: Al Dr. F Araujo (D.E.P), por enseñarme a ser médico; con él realicé mi primera historia clínica y mis primeras visitas médicas. Al Dr. Ramón Ros, por descubrirme la especialidad de Ginecología y Obstetricia; con él asistí mi primer parto y suturé mi primera episiotomía; al Dr. Francesc Pla por trasladarme su pasión por la cirugía; con el operé mi primera histerectomía. Al Dr. Jordi Xercavins (D.E.P) por confiar en mí para la Unidad de Suelo Pélvico del Servicio de ginecología del hospital Vall d'Hebron.

A todos los médicos con los que trabajado del Hospital Casa de Maternitat y del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Vall d'Hebron (ya sean jefes, adjuntos o residentes) que desde 1983 hasta la actualidad me han enseñado con su esfuerzo diario cosas nuevas que aprender.

Quiero hacer una mención especial a los miembros de la unidad de Suelo Pélvico del Servicio de Ginecología del hospital Vall d'Hebron, de la que soy responsable. Gracias Sabina, Anabel, Nuria y Jordi por vuestro apoyo, vuestra paciencia, vuestra generosidad, vuestro compañerismo, vuestro entusiasmo; así no es complicado pertenecer a un gran equipo del que me siento muy muy orgulloso. Gracias Jordi por tu enorme soporte en esta tesis.

Gracias Dr. Antonio Gil por tu insistencia para que llevara a cabo la tesis, sin tu apoyo este trabajo no habría visto la luz. Gracias por tus sugerencias, correcciones y comentarios, me han sido de inestimable ayuda.

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| 1. Introducción.....   | 8  |
| 2. Hipótesis y Objetivos.....  | 18 |
| 3. Material y Métodos.....   | 20 |
| 4. Resultados.....   | 30 |
| 4.1 Características demográficas.....  | 31 |
| 4.2 Resultados sobre la IUE.....   | 38 |
| 4.3 Factores que influyen en los resultados de la TOT.....                               | 41 |
| 4.3.1 Primer año de control.....   | 41 |
| 4.3.2 A última visita de control.....  | 45 |
| 4.3.3 Análisis específico de la Edad, IMC y vía de inserción.....                        | 49 |
| 4.3.4 Influencia de los factores de riesgo a lo largo<br>del periodo de seguimiento..... | 52 |
| 4.4 Complicaciones.....  | 55 |
| 4.4.1 Complicaciones intraoperatorias.....   | 55 |
| 4.4.2 Complicaciones postoperatorias precoces (< 1 mes).....                             | 56 |
| 4.4.3 Complicaciones postoperatorias tardías (> 1 mes).....                              | 59 |
| 4.4.3.1 Erosión-exposición.....  | 60 |
| 4.4.3.2 Sección.....   | 61 |
| 4.5 Fallo por IUE.....   | 63 |
| 4.5.1 Reintervenciones por IUE.....  | 65 |
| 4.5.2 Comparación entre las pacientes reintervenidas por IUE<br>y no reintervenidas..... | 67 |
| 4.5.2.1 Variables demográficas y clínicas.....   | 67 |
| 4.5.2.2 Diagnóstico de la IUE previa a la TOT.....                                       | 68 |
| 4.6 Fallo por IUU.....   | 68 |
| 4.7 Comparación entre las pacientes con fallo por IUE y fallo por IUU.....               | 70 |
| 4.7.1 Variables demográficas y clínicas.....   | 70 |
| 4.8 Tablas anexo.....  | 71 |
| 5. Discusión.....  | 83 |
| 5.1 Eficacia.....  | 84 |

|  |     |
|--|-----|
| 5.2 Seguridad.....   | 86  |
| 5.3 Factores de riesgo.....  | 87  |
| 5.3.1 IMC/Obesidad.....  | 88  |
| 5.3.2 Edad.....  | 90  |
| 5.3.3 Cirugía previa por IUE.....  | 91  |
| 5.3.4 Cirugía asociada por POP.....  | 92  |
| 5.3.5 Diagnósticos urodinámicos de pronóstico incierto:<br>Debilidad esfinteriana o IUM..... | 93  |
| 5.4 Reintervenciones por fallo de TOT.....   | 95  |
| 5.5 Urgencia de novo-Vejiga hiperactiva tras el tratamiento<br>quirúrgico de la IUE.....     | 97  |
| 6. Conclusiones.....   | 98  |
| 7. Bibliografía.....   | 101 |



# **1. INTRODUCCIÓN**

La incontinencia urinaria de esfuerzo viene definida por la ICI<sup>1</sup> como la pérdida involuntaria de orina que aparece al realizar esfuerzos tales como la tos, estornudo, risa... Si bien no puede considerarse como una enfermedad, es una situación clínica o condición que provoca una clara alteración de la vida habitual de quien la sufre, ya que limita su actividad social y familiar diaria. Su enfoque terapéutico actual está centrado en corregir el impacto sobre la calidad de vida de las pacientes que la padecen.

A lo largo del siglo XX se desarrollaron una serie de teorías que justificaban la fisiopatología de la incontinencia urinaria de esfuerzo y que, de una forma teórica, justificaban la realización de las diferentes técnicas quirúrgicas para corregirla.

En 1914 Kelly<sup>2</sup> considera que la IUE se produce por una relajación de los tejidos del cuello vesical. Propone la “plicatura” de estos tejidos mediante una sutura discontinua junto con la realización de una plastia vaginal anterior como técnica quirúrgica. Presentó resultados de curaciones a corto plazo del 90%, que se situaban en el 65% a largo plazo. Esta técnica quirúrgica, por su sencillez, se extendió de una forma notable en muchos países. Figura 1.

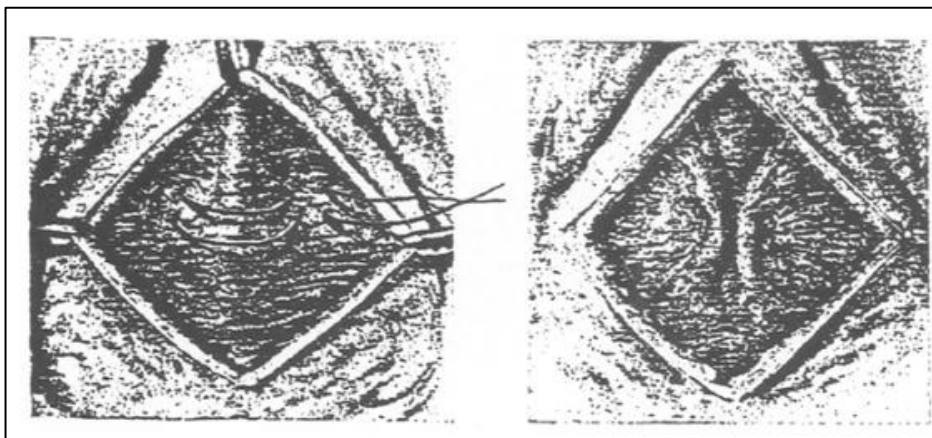


Figura 1. Intervención de Kelly: Uretroplicatura

En 1961 Enhörning<sup>3</sup> estudió la transmisión de presiones de la cavidad abdominal a la vejiga y la uretra intrabdominal (proximal). Observó que el aumento de la presión en abdomen se transmitía de forma simultánea a la vejiga y a la uretra proximal; sin embargo, en la IUE este mecanismo de transmisión no se producía simultáneamente produciéndose la pérdida de orina. Esta teoría daría origen al desarrollo de técnicas quirúrgicas antincontinencia que pretendían fijar la uretra en una posición intrabdominal: técnicas de cabestrillos vaginales o de agujas: Raz<sup>4</sup>, Bologna<sup>5</sup> Pereyra<sup>6</sup>, Stamey<sup>7</sup>; o técnicas de colposuspensión: MMK<sup>8</sup>, Burch<sup>9</sup>. Los resultados de curación de las mismas varían entre los resultados a largo y a corto plazo. Las técnicas de cabestrillos vaginales ofrecían resultados<sup>10</sup>: 85-90% al 1º año para la técnica de Raz, y de un 76% al 4º año; 91% al año y 94% al 4º año para la técnica de Bologna; 91% al año para la técnica de Pereyra y de un 43% al 5º año.

La colposuspensión de Burch ofrecía resultados de curación de 85-90% al año, y de un 70% al 5º año<sup>11</sup>. La revisión Cochrane de 2004<sup>12</sup> indicaba la menor tasa de curaciones en las técnicas de cabestrillos suburetrales cuando se comparaba con la colposuspensión de Burch. Figura 2.

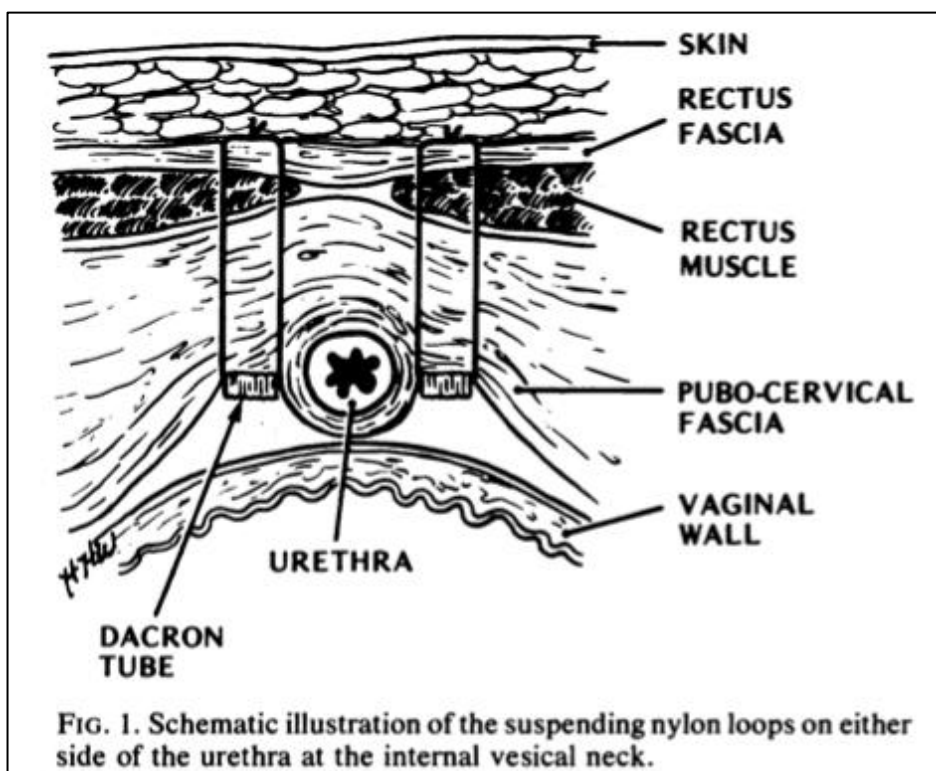


Figura 2. Intervención de Stamey

En la década de los 70 y 80 del siglo XX el foco sobre la continencia de orina se sitúa en la uretra media. En 1979 Gosling<sup>13</sup> indica que la porción más inervada de la uretra se localiza en la uretra media, y Huisman<sup>14</sup> en 1983 muestra mediante estudios histológicos que la mayor vascularización uretral se sitúa en la uretra media. Westby<sup>15</sup> en estudios radiológicos, muestra como el chorro miccional se interrumpe en la uretra media en mujeres continentas; y Asmussen<sup>16</sup> indica que la máxima presión de cierre uretral se localiza en la uretra media.

A finales del siglo XX, dos teorías revolucionaron la fisiopatología de la incontinencia urinaria e indirectamente abrieron el camino a nuevas técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y para el de los prolapsos genitales. Ambas coinciden en dar a la capacidad de sostén vaginal un papel fundamental para la continencia urinaria. Figuras 3 y 4.

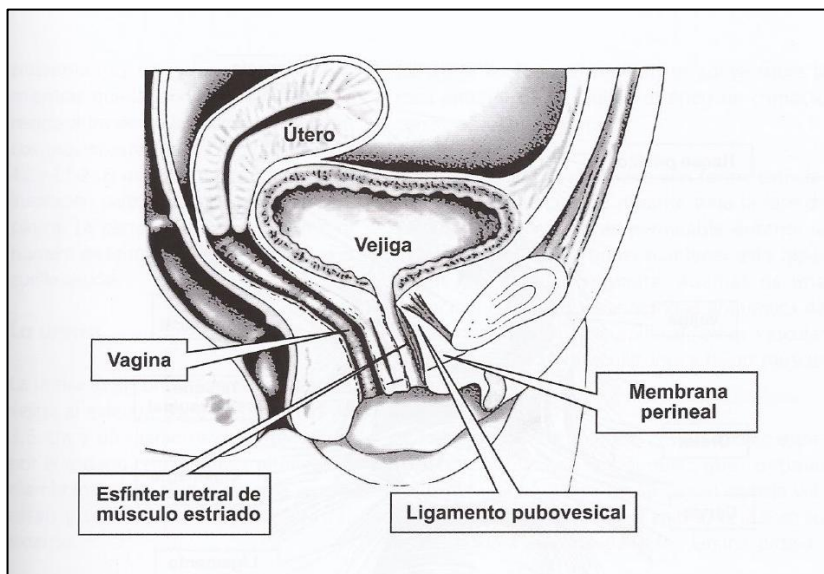


Figura 3. Corte sagital de la pelvis femenina a nivel de la vejiga urinaria

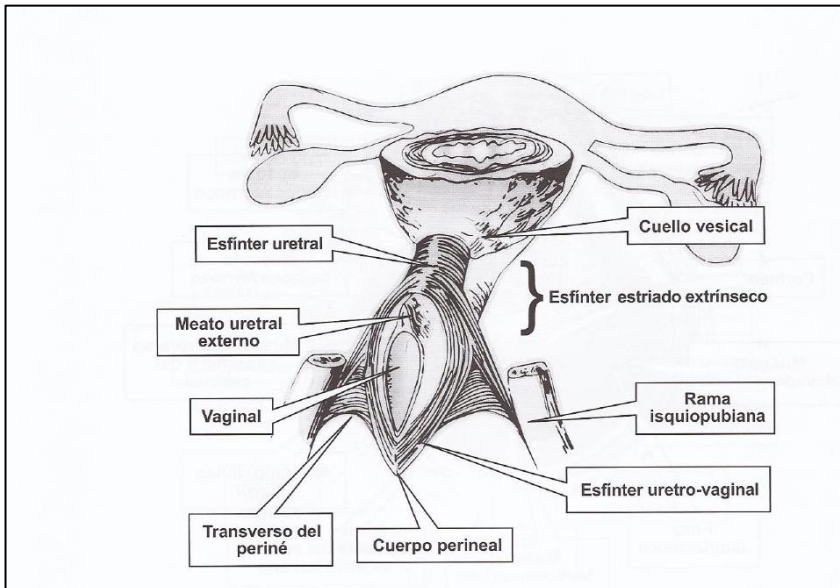


Figura 4. Anatomía funcional de la uretra.

A finales de los 80 y principios de los 90 del siglo pasado DeLancey<sup>17,18 y 19</sup> publicó sus estudios anatómicos e histológicos de la uretra y su relación con la vagina, lo que le conducirá a exponer su teoría de la hamaca acerca de la incontinencia urinaria. En la misma expone la importancia que tiene en el mecanismo de continencia el soporte (hamaca) sobre el que descansa la uretra: la fascia endopélvica y la pared vaginal anterior, estructuras que ganan estabilidad gracias a su fijación al arco tendíneo y a los músculos elevadores del ano. La continencia se produce por que esta capa permite la adecuada coaptación de la uretra durante la tos. Figura 5

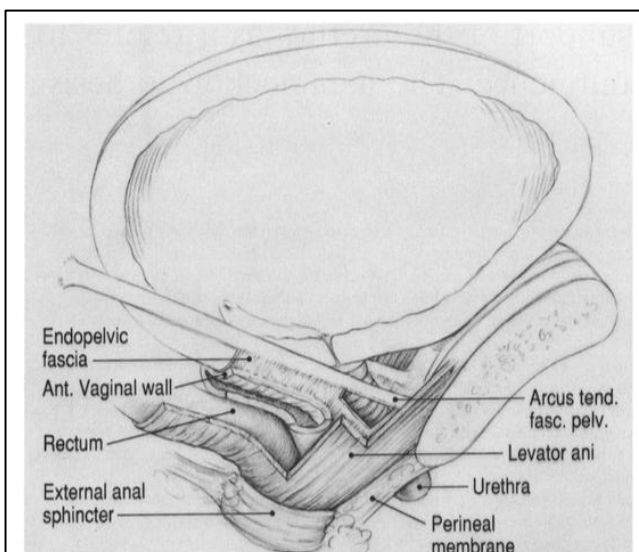


Figura 5. Estructuras anatómicas en la teoría de DeLancey de la "hamaca"



TVT se extiende rápidamente entre las diferentes unidades que tratan la patología del suelo pélvico. Actualmente se conoce como banda suburetral vía retropubiana.

Figura 7.

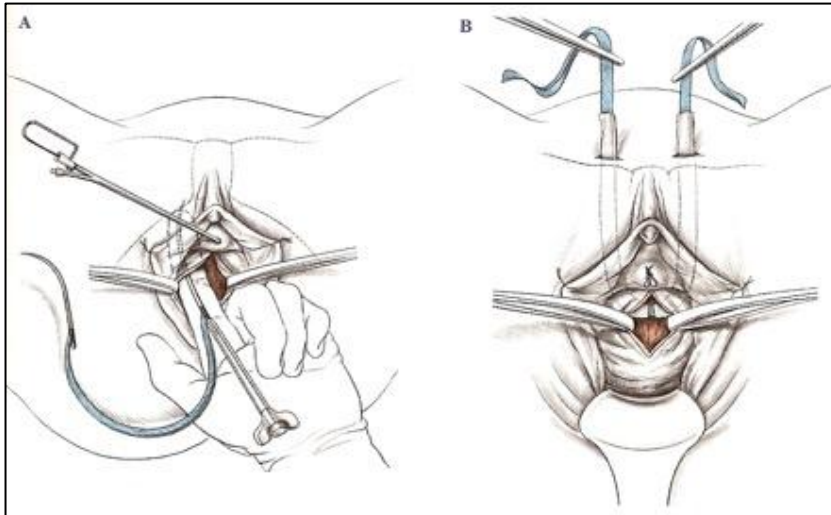


Figura 7. Esquema de la intervención de la banda suburetral retropubiana: TVT

Siguiendo las bases teóricas que llevaron a desarrollar la TVT, E Delorme<sup>24</sup> en 2002, publicó una modificación de la técnica quirúrgica. La modificación tiene una motivación muy importante y es evitar el paso ciego de las agujas a través del espacio de Retzius, espacio especialmente vascularizado, y bien conocido por los cirujanos que realizaban la técnica de Burch. Para ello la inserción de la banda suburetral se realiza totalmente transperineal, a través del agujero obturador de cada lado, siendo conocida la técnica como *Transobturator Tape (TOT) Out-In*. Las primeras críticas surgen ante la nueva técnica debido a que no refuerzan estrictamente los ligamentos pubouretrales que indicaba la teoría integral de Ulmsten, y seguirían mas las directrices de la teoría de la hamaca de DeLancey.

Figura 8.

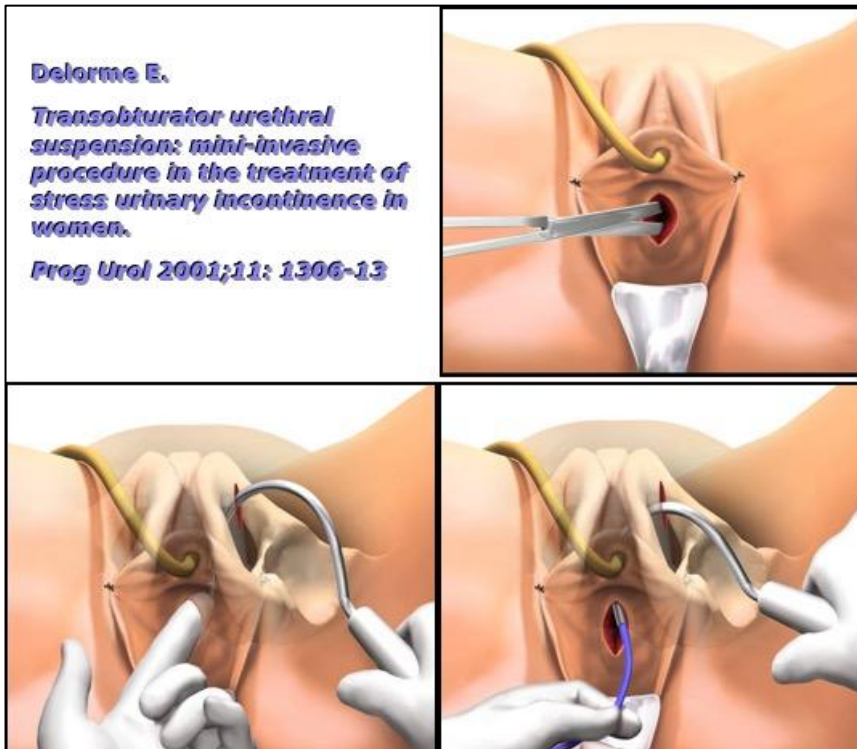


Figura 8. Esquema de la intervención de la banda suburetral vía transobturadora: vía *Out-In*

Los autores<sup>25</sup> publicaron sus primeros resultados en 2004 con un 90,6% de curaciones y un 9,4% de mejorías, con un seguimiento de un año; lo que se semejaba a los resultados obtenidos con la TVT.

En 2003 Jean de Leval<sup>26</sup> modificó la técnica de inserción transobturadora diseñando la vía “*in-out*”. La modificación consiste en que la aguja insertora de la banda suburetral es introducida vaginalmente en el espacio parauretral y llevada al exterior a través del agujero obturador; es la TOT “*In-Out*”, también conocida como TVT-O. Publicó sus primeros resultados al año de seguimiento<sup>27</sup> con resultados de curaciones del 90%, que alcanzan los valores de la TVT y de la TOT “*out-in*”. Figura 9.



De Leval J.

*Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out.*

*Eur Urol 2003;44:724-30*

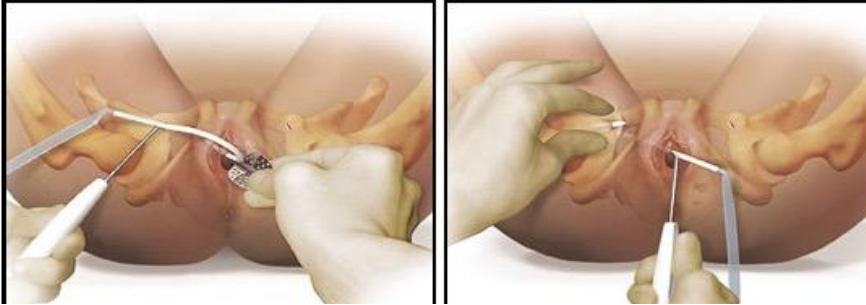


Figura 9. Esquema de la intervención de la banda suburetral vía transobturadora: vía *In-Out*: TVT-O

La presencia en la práctica clínica de las dos vías de abordaje transobturador, va a plantear la primera controversia en la literatura médica respecto a las bandas suburetrales libres de tensión. ¿Son igualmente eficaces la vía *Out-In* y la vía *In-Out*? Nuestros propios resultados en la Unidad de Suelo Pélvico del HVH<sup>28</sup> no mostraron diferencias en los resultados entre las dos técnicas. Las series de pacientes comparando las dos técnicas publicadas son numerosas; en 2010 Latthe<sup>29</sup> realiza un metanálisis donde comunica que los resultados de las dos técnicas son similares en eficacia a corto plazo (14 meses).

La segunda polémica se planteó al comparar la eficacia entre la vía retropubiana y la vía transobturadora. Tommaselli<sup>30</sup> en 2015, publicó una revisión sistemática y metanálisis donde los resultados a medio y largo plazo entre la vía retropubiana y transobturadora fueron similares; en las complicaciones los resultados fueron diferentes entre las dos vías: en la vía retropubiana las lesiones vesicales eran más frecuentes (OR = 7.0 95% C.I. 2.94-17.90), mientras que la vía transobturadora evidenció más lesiones vaginales (OR = 7.96 95% C.I. 1.15-157.9).

La sencillez de la técnica transobturadora, su relativa fácil reproductibilidad, y las menores tasas de complicaciones hicieron que se difundiera de una forma

considerable en todo el mundo, siendo escogida como la técnica “*gold standar*” por muchos servicios de Uroginecología como tratamiento quirúrgico de la IUE.

En el Servicio de Ginecología del hospital Vall d’Hebron la técnica TOT se introdujo en 2004, y rápidamente fue sustituyendo a la TVT que se había introducido 8 años antes, en el tratamiento de la IUE. Los buenos resultados clínicos llevaron a los miembros de la unidad a publicar en 2008 los resultados obtenidos<sup>31</sup> y el tratamiento efectuado en las pacientes en las que la técnica había fallado<sup>32</sup>.

La oportunidad de haber podido introducir una técnica quirúrgica nueva en nuestro servicio, y tener la posibilidad de ver su evolución a lo largo de los años, ha sido el motivo principal para acometer este trabajo, que empezó en 2004, y que aquí se presenta. Ha sido un largo camino, con muchas horas de trabajo revisando historias clínicas “en papel”, rescatando pacientes perdidas en los controles, visitando pacientes fuera de las horas asistenciales, actualizando tratamientos y seguimientos...etc. La duración del seguimiento era la base del estudio, y al ser largo, ha tenido múltiples periodos de desánimo que he ido superando con la ayuda de mis compañeros de la unidad y de mi director de tesis. Hoy por fin se presenta el resultado de 16 años de dedicación.

## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

HIPÓTESIS: La banda suburetral libre de tensión insertada por vía transobturadora es eficaz y segura a largo plazo en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer.

Objetivo primario: Conocer los resultados sobre la incontinencia urinaria y las complicaciones de la banda suburetral vía transobturadora (TOT) en una cohorte de pacientes con un periodo de seguimiento de 10 años.

Objetivos secundarios: Analizar los factores que influyen en el resultado y en las complicaciones de la técnica quirúrgica transobturadora.

### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

Entre marzo de 2004 y diciembre de 2006 se inició un estudio de cohortes prospectivo de las pacientes que se intervenían por IUE mediante banda suburetral transobturadora en el Servicio de Ginecología del hospital Vall d'Hebron.

Para ello se realizó una base de datos en formato Excel, donde se incluían a las pacientes y las variables que eran susceptibles de estudio. De forma prospectiva se iban añadiendo las variables de los controles postoperatorios, y las acciones terapéuticas o quirúrgicas que las pacientes requerían.

Los criterios de inclusión fueron:

- Edad > 18 años
- IUE clínica, o demostrada urodinámicamente al corregir el prolapso genital si no había clínica de IU referida por la paciente (Incontinencia Urinaria Oculta: IUO)
- Pacientes con o sin prolapso genital. El prolapso genital se corrigió en el mismo acto quirúrgico
- Consentimiento informado para la cirugía

Los criterios de exclusión fueron:

- Indicación de otra técnica antincontinencia, diferente a la banda suburetral vía transobturadora, elegida por el cirujano responsable de la paciente.
- Pacientes con historias clínicas incompletas o con dificultades para su localización
- Cirugía ginecológica previa con banda suburetral libre de tensión vía retropubiana (TVT)

Durante el periodo de estudio un total de 896 pacientes requirieron cirugía antincontinencia; de ellas 323 pacientes fueron excluidas: 299 por recibir otras técnicas antincontinencia, y 24 por defectos en la historia clínica que imposibilitaban la correcta recogida de datos. De las 573 pacientes incluidas, 7

fueron excluidas del análisis por presentar antecedentes quirúrgicos de banda suburetral retropubiana: TVT (Figura 1).

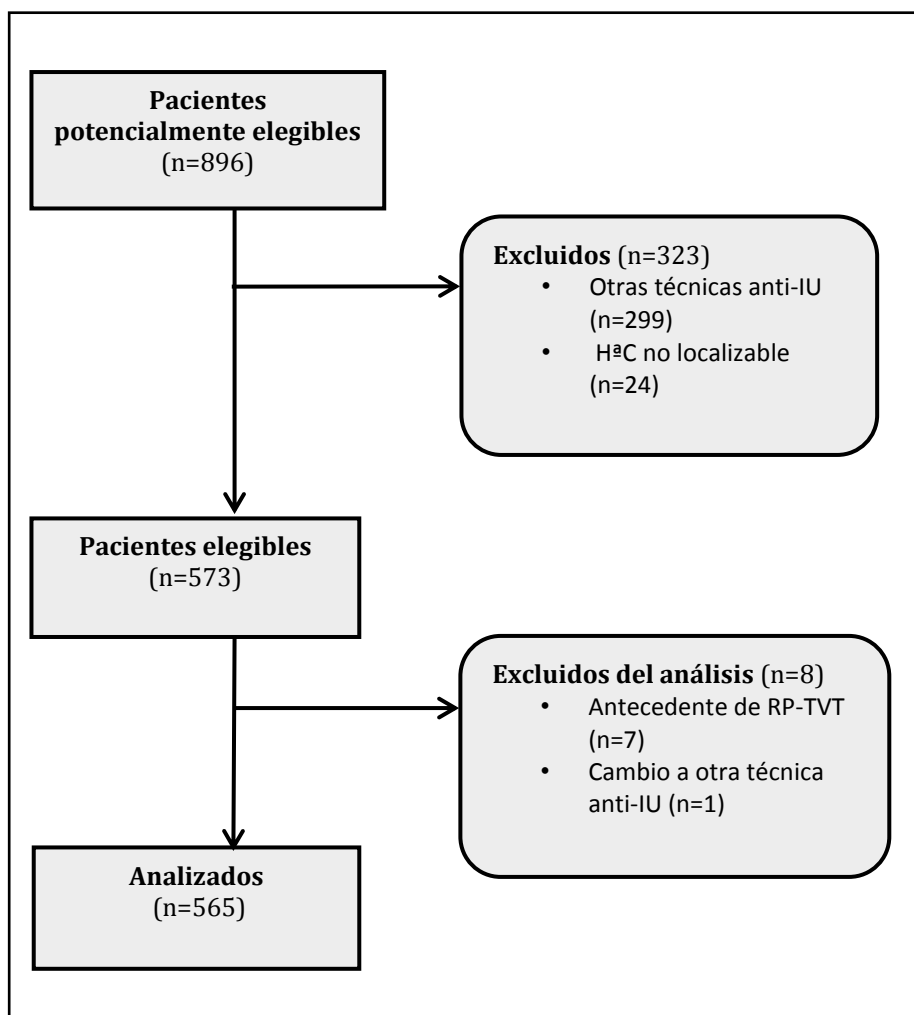


Figura 1. Flowchart

A las pacientes previamente a la cirugía se les realizó:

- Una historia clínica completa que incluía una anamnesis específica para la IU siguiendo las especificaciones de la ICS. El grado de severidad de la IU se catalogó según la clasificación de Ingelman-Sunberg<sup>33</sup> en grado I: leve; grado II: moderada; y grado III: severa. Tabla 1.
- Una exploración física general que incluía: la determinación del índice de masa corporal (IMC); exploración abdomino-vaginal; stress test con al menos 2 h posteriores a la última micción; *Q-tip test*<sup>34</sup> para evidenciar

si había hipermovilidad uretral (ascenso de la torunda > 30°); determinación del grado de prolapso genital y del compartimento afecto, y su gradación según la clasificación de Baden-Walker<sup>35</sup> en grados. 1º, 2º, 3º y 4º. Tabla 2 y Figura 2.

- Ecografía ginecológica transvaginal si había sospecha de patología ginecológica, o bien la exploración física no era concluyente.
- Analítica básica urinaria que incluía sedimento urinario con urocultivo si era patológico. Si había infección urinaria, se trató específicamente antes de la cirugía, confirmándose que se mantenía la IU indicada por la paciente.
- Estudio urodinámico que incluía: flujometría; cistomanometría y evaluación de la función uretral. Los diagnósticos urodinámicos se clasificaron en: Hipermovilidad uretral; Debilidad esfinteriana (presión máxima de cierre uretral PMCU < 30 cm de H<sub>2</sub>O); Hipermovilidad uretral asociada a debilidad esfinteriana; Incontinencia urinaria mixta IUM (si había presencia de contracciones involuntarias del detrusor CIDs > 20 cm de H<sub>2</sub>O); Incontinencia oculta por el prolapso (si había fugas de orina en la cistomanometría de llenado durante la maniobra de Valsalva, al reducir el prolapso: IUO). Tabla 3
- Citología cervical
- Analítica general preoperatoria, ECG, Radiografía simple de tórax, y valoración anestésica previa a la cirugía.

|                  |                   |  |
|------------------|-------------------|--|
| <b>Grado 0</b>   | Sin incontinencia | Ausencia de fugas de orina   |
| <b>Grado I</b>   | Leve              | Fugas de orina a grandes esfuerzos                                     |
| <b>Grado II</b>  | Moderada          | Fugas de orina a moderados esfuerzos: tos, risa, estornudo...          |
| <b>Grado III</b> | Severa            | Fugas de orina a mínimos esfuerzos: caminar, levantarse de la silla... |

Tabla 1. Clasificación de la severidad de la IU según Ingelman-Sunberg.



|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Grado I</b>   | Descenso del órgano pélvico en la vagina sin llegar a himen |
| <b>Grado II</b>  | Descenso del órgano pélvico en la vagina alcanzando himen   |
| <b>Grado III</b> | Descenso del órgano pélvico que sobrepasa himen             |
| <b>Grado IV</b>  | Eversión total de la vagina                                 |

**Tabla 2. Clasificación de los prolapsos genitales según la clasificación de Baden-Walker**

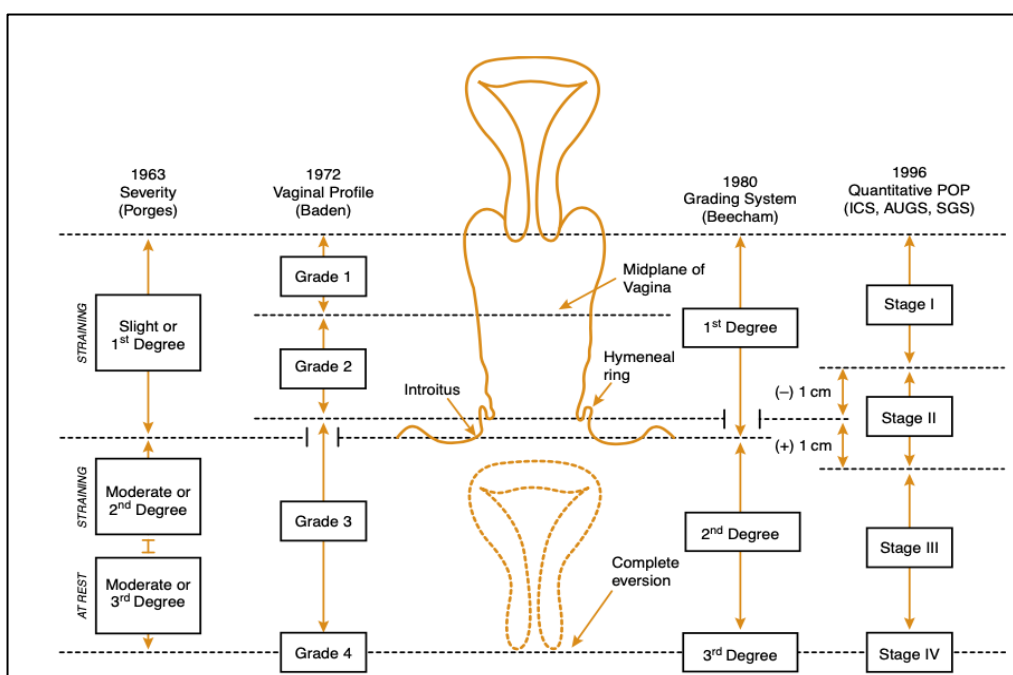


Figura 2. Comparación entre las diferentes clasificaciones de los prolapsos genitales.

|  |   |
|--|---|
| <b>Hipermovilidad uretral (HU)</b>                               | <i>Q-tip test</i> > a 30°   |
| <b>Debilidad esfinteriana (DE)</b>                               | Presión máxima de cierre uretral PMCU < 30 cm de H <sub>2</sub> O en el estudio urodinámico   |
| <b>Hipermovilidad uretral + Debilidad esfinteriana (HU + DE)</b> | <i>Q-Tip test</i> > a 30° asociada a una presión máxima de cierre uretral PMCU < 30 cm de H <sub>2</sub> O en el estudio urodinámico  |
| <b>Incontinencia urinaria Mixta (IUM)</b>                        | Presencia de contracciones involuntarias (CID) > 20 cm de H <sub>2</sub> O en la cistomanometría de llenado en el estudio urodinámico |
| <b>Incontinencia enmascarada u oculta (IUO)</b>                  | Presencia de fugas de orina durante la cistomanometría de llenado con al reducir el prolapso durante el estudio urodinámico           |

**Tabla 3. Categorías diagnósticas de la incontinencia urinaria de esfuerzo.**

La cirugía se realizó mayoritariamente bajo anestesia raquídea, a excepción de si había cirugía abdominal asociada o no fue factible la realización de la anestesia raquídea, realizándose entonces bajo anestesia general.

Todas las pacientes preoperatoriamente recibieron tratamiento antibiótico profiláctico con 2 gr de Cefazolina endovenosa; si había alergia a la penicilina se realizó la profilaxis con Clindamicina 900 mg endovenosa.

La cirugía fue realizada o supervisada (si era realizada por médicos residentes o adjuntos no especialistas en cirugía del suelo pélvico) por uno de los 4 cirujanos especialistas en cirugía uroginecológica de la unidad

Si la TOT era realizada en una paciente en la que era necesario cirugía concomitante para la corrección de un prolapso, la inserción de la TOT se realizó en una incisión distinta a la realizada para la corrección del compartimiento anterior.

La vía de inserción de la TOT se realizó siguiendo la técnica *Out-In*<sup>24</sup> o *In-Out*<sup>26</sup> según las preferencias del cirujano.

Postoperatoriamente las pacientes permanecían con sonda vesical permanente durante 24h. Si tras la primera micción se observaban residuos postmiccionales elevados (> a 100 cc de orina), se realizaban cateterismos intermitentes hasta que se normalizaban los residuos postmiccionales.

Los controles postoperatorios se realizaron mayoritariamente en la consulta externa; únicamente en aquellas pacientes que no podían acudir a la visita programada el control se realizó telefónicamente. Los controles se realizaron: al 1º y 6º mes postoperatorio; y posteriormente de forma anual hasta completar 10 años, si era posible. El control postoperatorio incluía una anamnesis detallada que incluía la sintomatología urinaria, fecal y sexual; una exploración física; y un estudio urodinámico si había sospecha de fallo de la técnica o de síntomas de complicaciones.

Para el análisis de los resultados, las variables edad e IMC se subdividieron en diferentes subgrupos:

- La edad en 5 subgrupos: < a 50 a.; entre 50 y 59 a.; entre 60 y 69 a.; entre 70-79 a.; y  $\geq$  80 años.
- El IMC, siguiendo los criterios de la OMS, en 5 grupos: Normal entre 18,5-24,9; Sobrepeso entre 25-29,9; Obesidad I entre 30-34,9; Obesidad II entre 35-39,9; y Obesidad III  $\geq$  40. Tabla 4

| IMC               | (KG/m <sup>2</sup> ) |
|-------------------|----------------------|
| NORMAL            | 18.5-24.9            |
| SOBREPESO         | 25-29.9              |
| OBESIDAD GRADO I  | 30-34.9              |
| OBESIDAD GRADO II | 35-39.9              |
| OBESIDAD GRADO IV | $\geq$ a 40          |

Tabla 4. Categorías del IMC según la OMS

Los resultados de la técnica se definieron en 3 categorías, que incluían criterios subjetivos y objetivos<sup>31</sup>. Tabla 5.

- Curación: Satisfacción total con el resultado de la cirugía. Ausencia de fugas con la maniobra de Valsalva durante la exploración física (*stress test negativo*); ausencia de disfunción de vaciado; y ausencia de uso de protección diaria para la incontinencia urinaria.
- Mejoría: Satisfacción moderada con el resultado de la cirugía. Ausencia de fugas durante la exploración física con la maniobra de Valsalva (*stress test negativo*); hay síntomas de urgencia miccional, con ocasionales fugas; refiere frecuencia miccional aumentada; tiene necesidad de protección esporádica por los episodios de urgenincontinencia.
- Fallo: La paciente no está satisfecha con el resultado de la cirugía. Presencia de fuga de orina con la maniobra de Valsalva durante la exploración física (*stress test positivo*); sigue presentando fugas de orina con los esfuerzos; hay IUU *de novo*; refiere disfunción de vaciado; han aparecido infecciones urinarias de repetición; y/o mantiene las mismas necesidades de protección que antes de la cirugía.

|                 | Criterio objetivo | Criterio subjetivo            | Síntomas  | Necesidad de protección |
|-----------------|-------------------|-------------------------------|---|-------------------------|
| <b>CURACIÓN</b> | Stress negativo   | test<br>Total satisfacción    | No  | No                      |
| <b>MEJORÍA</b>  | Stress negativo   | test<br>Moderada satisfacción | Urgencia miccional con fugas esporádicas; frecuencia miccional aumentada                          | Esporádica              |
| <b>FALLO</b>    | Stress positivo   | test<br>Insatisfacción        | IUE y/o IUU; Urgencia <i>de novo</i> ; disfunción de vaciado; infecciones urinarias de repetición | Diaria                  |

Tabla 5. Criterios para categorizar los resultados de la TOT.

Las complicaciones se han clasificado en: intraoperatorias, postoperatorias inmediatas (< 1 mes tras la cirugía) y postoperatorias tardías (> 1 mes posterior a la intervención).

Las complicaciones intraoperatorias que se han incluido son:

- Lesión vesical
- Perforación de la pared vaginal
- Hemorragia operatoria, valorada por el cirujano y recogida como tal en la descripción operatoria

Las complicaciones postoperatorias inmediatas incluidas fueron:

- Retención urinaria que requirió autocateterismos vesicales
- Infección urinaria
- Dolor inguinal que precisó analgesia superior a la habitual postoperatoria o se mantenía mas allá del alta hospitalaria.
- Otras complicaciones que prolongaron el ingreso hospitalario: hematomas-abscesos, patología médica descompensada (pancreatitis, ángor, hipotensión...)

Las complicaciones postoperatorias tardías valoradas han sido:

- Secciones de la banda suburetral, por problemas obstructivos con disfunciones de vaciado; o bien por dolor persistente
- Exéresis de erosión-exposición de la banda suburetral

Los factores de riesgo considerados que podían influir en el fallo de la técnica o para las complicaciones han sido:

- Edad, Índice de masa corporal (IMC), Paridad
- Cirugía previa por IUE
- Cirugía asociada por POP
- Diagnóstico urodinámico de la IUE
- Vía de inserción de la TOT
- Cirujano que realizaba la intervención: Adjunto experto en cirugía de suelo pélvico; Adjunto no experto en cirugía de suelo pélvico; Residente.

El análisis estadístico se ha realizado mediante el paquete *SPSS v18.0* (IBM; Chicago, IL). Durante el análisis descriptivo la distribución normal de las variables cuantitativas se ha comprobado mediante el test de Shapiro-Wilk. Las variables cuantitativas se compararon mediante el test t de Student para datos independientes, o mediante el test U de Mann-Whitney para aquellas variables con una distribución no normal. Las variables categóricas se compararon mediante el test de  $\chi^2$  o el test exacto de *Fisher* en caso indicado. Para el seguimiento del resultado principal éste se categorizó en una variable binaria según curación/mejoría o fallo. La relación entre las diferentes variables basales y los eventos binarios en un punto de seguimiento concreto se analizó mediante regresión logística binaria. Para la modelización multivariable se crearon modelos de regresión logística multivariables, siguiendo el proceso de inclusión de variables por pasos hacia adelante basados en la mejora de la *likelihood* y el

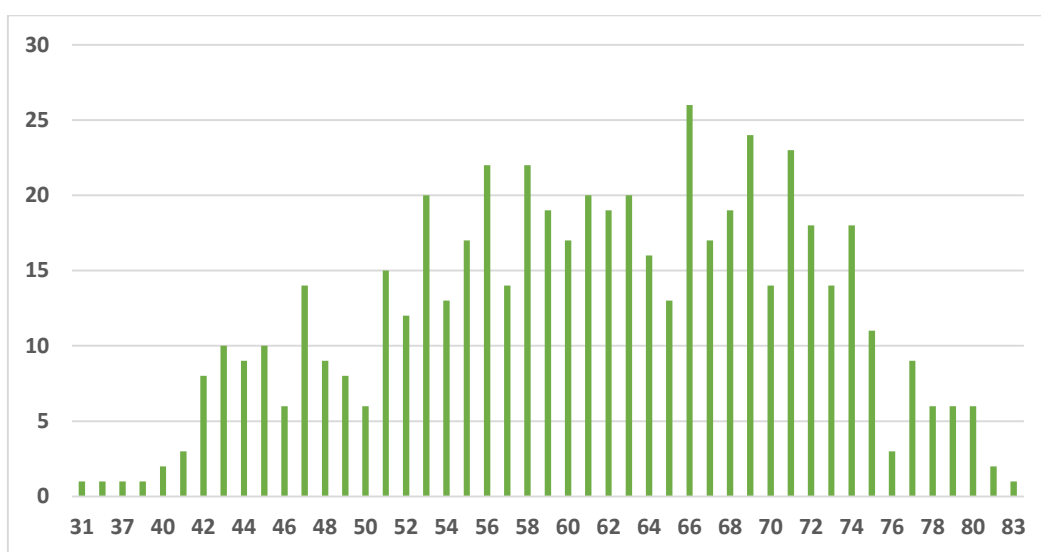
criterio de *Akaike*, y utilizando una  $p < 0,10$  para decidir incluir una nueva variable al modelo final. La incidencia de fallos global se analizó mediante el uso de curvas de supervivencia de Kaplan-Meier y curvas de mortalidad. El análisis univariable de la asociación de variables categóricas basales a la incidencia de fallos se realizó mediante curvas de supervivencia de Kaplan-Meier, comparadas mediante el test de Log-rank. El análisis de supervivencia univariable de las variables continuas se realizó mediante regresión de riesgos proporcionales de Cox. Finalmente se modelizó el análisis multivariable de la incidencia de fallos mediante el uso de regresión de riesgos proporcionales de Cox, incorporando aquellas variables que habían obtenido un valor  $p < 0,10$  en el análisis univariable, y también siguiendo criterios de relevancia clínica. Se consideró la significación estadística en un valor  $p < 0,05$  bilateral, y se calcularon los intervalos de confianza al 95% para los análisis anteriormente citados.

## **4. RESULTADOS**

Desde marzo de 2004 hasta diciembre de 2006 se incluyeron 573 pacientes, de las cuales 565 han sido objeto de análisis.

#### 4.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

La edad presentó una mediana de 62 años (rango de 31-83 años); la mediana para el IMC fue de 28,9 (rango de 18-53); y la paridad ofreció una mediana de 2 partos (rango de 0 a 7). Grafica 1. Tabla 1



Gráfica 1. Distribución de las pacientes según la edad

|              | EDAD  | Índice de Masa Corporal IMC (kg/m <sup>2</sup> ) | PARIDAD |
|--------------|-------|--|---------|
| Válidos      | 565   | 556  | 560     |
| Perdidos     | 0     | 9  | 5       |
| Media        | 61,16 | 29,21  | 2,50    |
| Mediana      | 62,00 | 28,90  | 2,00    |
| Mínimo       | 31    | 18   | 0       |
| Máximo       | 83    | 53   | 7       |
| Percentil 25 | 54    | 25,73  | 2,00    |
| Percentil 50 | 62,00 | 28,90  | 2,00    |
| Percentil 75 | 69,00 | 31,75  | 3,00    |

Tabla 1. Datos demográficos de la cohorte: Edad, IMC, Paridad



La distribución por grupos de edad fue: Edad inferior a 50 años (14,7%); entre 50 y 59 años (28,3%); entre 60 y 69 años (33,8%); entre 70 y 79 años (21,65) y  $\geq$  80 años (1,6%). Tabla 2.

La distribución de las pacientes según el IMC evidenció: Normopeso (IMC 18.5-24.9) 18,6%; Sobrepeso (IMC 25-29.9) 41,2%; Obesidad grado I (30-34.9) 27,1%); Obesidad grado II (IMC 35-39.9) 8,7% y Obesidad grado III (IMC > 40) 2,7%.

Tabla 3.

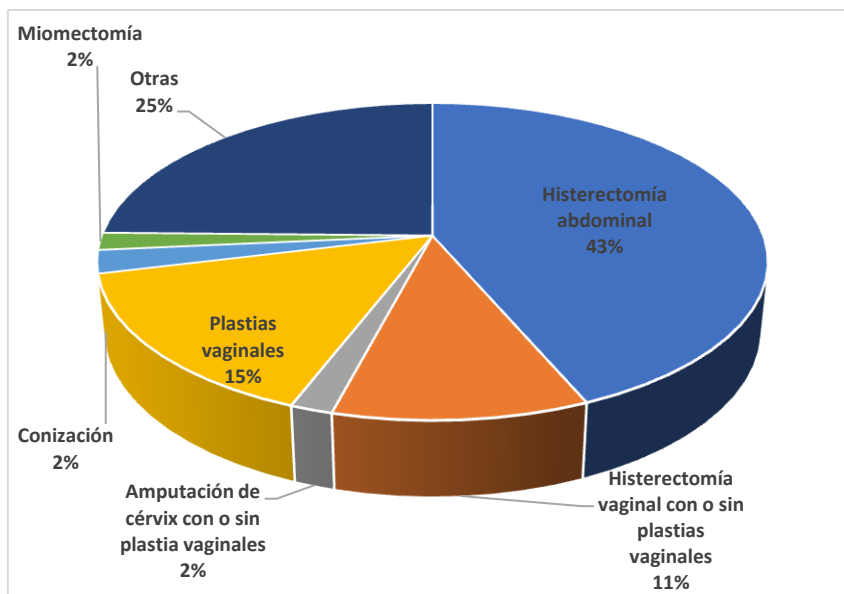
| AÑOS         | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|--------------|----------------|----------------|
| < 50         | 83             | 14,7           |
| 50-59        | 160            | 28,3           |
| 60-69        | 191            | 33,8           |
| 70-79        | 122            | 21,6           |
| $\geq$ 80    | 9              | 1,6            |
| <b>TOTAL</b> | <b>565</b>     | <b>100</b>     |

Tabla 2. Distribución de las pacientes según la edad

| IMC                           | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|-------------------------------|----------------|----------------|
| Bajo peso                     | 1              | 0,2            |
| Normopeso (18.5-24.9)         | 105            | 18,6           |
| Sobrepeso (25-29.9)           | 233            | 41,2           |
| Obesidad I (30-34.9)          | 153            | 27,1           |
| Obesidad II (35-39.9)         | 49             | 8,7            |
| Obesidad III (mórbida) (> 40) | 15             | 2,7            |
| <b>TOTAL</b>                  | <b>565</b>     | <b>100</b>     |

Tabla 3. Distribución de las pacientes según las categorías de la OMS del IMC

170 pacientes (30,8%) presentaron antecedentes de cirugía ginecológica previa, excluidos aquellos procedimientos por incontinencia urinaria, las pacientes presentaban la siguiente distribución: La vía abdominal laparotómica se observó en 77 (45,29%) de las pacientes, fundamentalmente por útero polimiotomatoso o para miomectomías; mientras que la vía vaginal para corrección de prolapsos genitales se identificó en 47 (27,64%) de las pacientes. Un 27,05% de las cirugías previas se englobaron en la categoría de otras cirugías, que englobaban: cirugías histeroscópicas y cirugía laparoscópica por patología anexial benigna o deseos de esterilización, en un total de 46 pacientes. Gráfica 2. Tabla 4.



Gráfica 2. Antecedentes de cirugía ginecológica previa

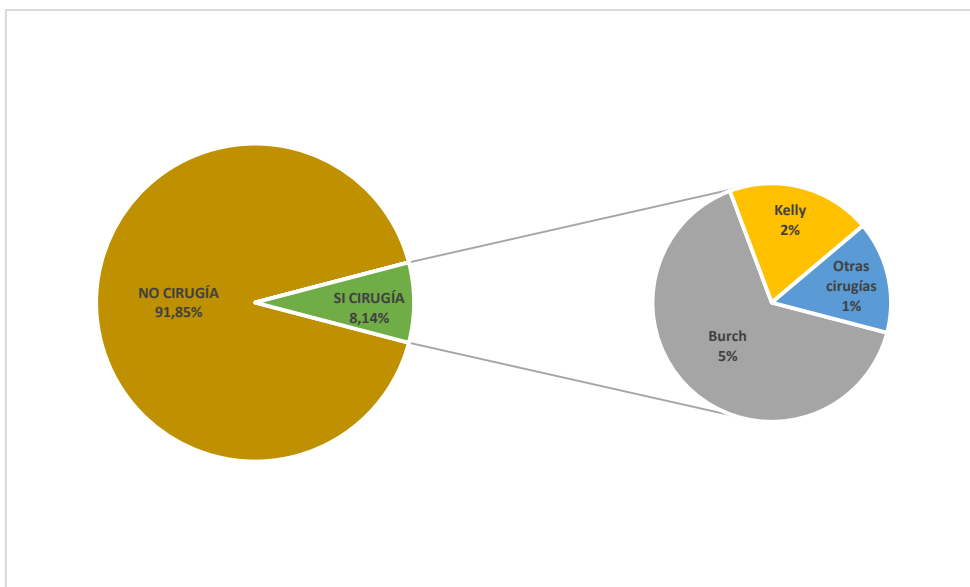
|                       | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|-----------------------|----------------|----------------|
| No cirugía previa     | 395            | 69,9           |
| HT. Abd               | 74             | 13,1           |
| HTV                   | 13             | 2,3            |
| PA                    | 18             | 2,3            |
| PP                    | 5              | 0,9            |
| HTV + PA              | 2              | 0,4            |
| HTV + PP              | 1              | 0,2            |
| HTV + PA + PP         | 2              | 0,4            |
| Conización cervical   | 4              | 0,7            |
| Amp. Cérvix           | 2              | 0,4            |
| Amp. Cérvix + PA + PP | 1              | 0,2            |
| PA + PP               | 3              | 0,5            |
| Miomectomía           | 3              | 0,5            |
| Otras                 | 42             | 7,4            |
| <b>TOTAL</b>          | <b>565</b>     | <b>100</b>     |

Tabla 4. Cirugías ginecológicas previas

HT Abd: Histerectomía abdominal; HTV: Histerectomía vaginal; PA: Plastia vaginal anterior; PP: Plastia vaginal posterior; Amp. Cx.: Amputación de Cérvix

46 pacientes (8,14%) presentaron antecedentes de cirugía previa por IUE. La técnica antincontinencia más utilizada había sido la intervención de Burch.

Gráfica 3.



Gráfica 3: Cirugías previas por IUE

Un prolapso genital asociado se presentó en 354 pacientes (62,65%). El prolapso del compartimiento anterior, ya sea aislado o asociado a otro compartimiento, fue el más observado (85,31%). Tabla 5.

|                          | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| No prolapso genital      | 211               | 37,3              |
| Cistocele (Cisto.)       | 88                | 15,6              |
| Útero                    | 20                | 3,5               |
| Cúpula vaginal           | 1                 | 0,2               |
| Rectocele (Recto.)       | 20                | 3,5               |
| Cistocele + Útero        | 91                | 16,1              |
| Cisto. + Útero + Recto.  | 62                | 11,0              |
| Útero + Recto.           | 2                 | 0,4               |
| Cisto. + Recto.          | 52                | 9,2               |
| Cúpula + Cisto. + Recto. | 2                 | 0,4               |
| Cérvix                   | 4                 | 0,7               |
| Cérvix + Cisto.          | 3                 | 0,5               |
| Cérvix + Cisto + Recto.  | 4                 | 0,7               |
| Recto. + enterocele      | 5                 | 0,9               |
| <b>TOTAL</b>             | <b>565</b>        | <b>100</b>        |

Tabla 5. Prolapsos genitales asociados a la incontinencia urinaria

Se practicó cirugía correctora del prolapso asociada a la TOT en 359 pacientes (63,53%). Acorde con el diagnóstico del prolapso detectado, la plastia vaginal anterior, sola o asociada a la histerectomía vaginal, fue la cirugía mas frecuente (76,6%). Tabla 6. Gráfica 4.

En 32 pacientes se utilizaron mallas vaginales asociadas a la cirugía correctora del prolapso. En 18 pacientes se utilizaron una malla vaginal anterior (8 sintéticas y 10 biológicas); en 8 pacientes se insertaron mallas vaginales posteriores (1 sintética y 7 biológicas); y en 6 pacientes se utilizó un IVS (sintético) para fijación de la cúpula vaginal. Tabla 7.

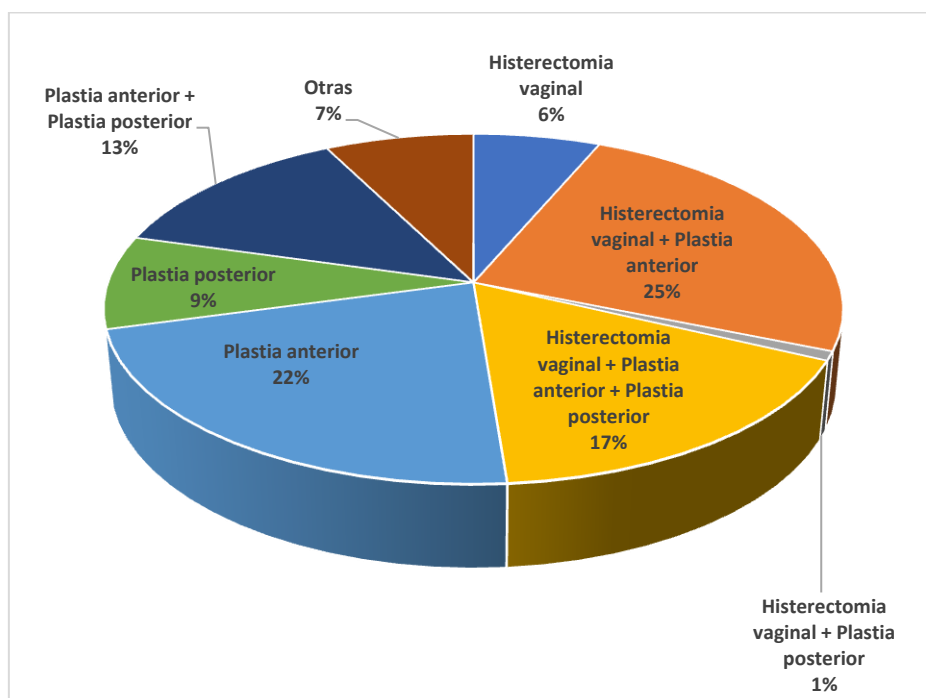
|                              | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|------------------------------|----------------|----------------|
| Sin cirugía asociada por POP | 206            | 36,5           |
| HTV                          | 23             | 4,1            |
| Plastia anterior (PA)        | 79             | 14,0           |
| Plastia posterior (PP)       | 31             | 5,5            |
| HTV + PA                     | 89             | 15,8           |
| HTV + PP                     | 3              | 0,5            |
| HTV + PA + PP                | 60             | 10,6           |
| PA + PP                      | 47             | 8,3            |
| Otras                        | 27             | 4,8            |
| <b>TOTAL</b>                 | <b>565</b>     | <b>100</b>     |

Tabla 6. Cirugía asociada para la corrección del prolapso genital. HTV: Histerectomía vaginal; PA: Plastia vaginal anterior; PP: Plastia vaginal posterior. POP: Prolapso Órganos Pélvicos

|                 | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|-----------------|----------------|----------------|
| Malla anterior  | 18             | 3,2            |
| Malla posterior | 8              | 1,4            |
| IVS             | 6              | 1,1            |
| <b>TOTAL</b>    | <b>32</b>      | <b>5,7</b>     |

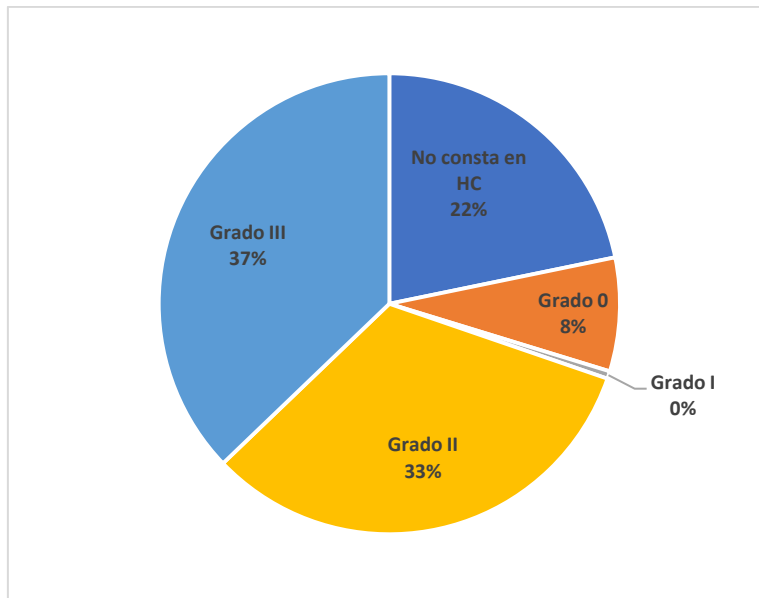
Tabla 7. Utilización de mallas vaginales en la cirugía correctora del prolapso.

IVS: Intravaginal sling



Gráfica 4. Cirugías correctoras del prolapso asociadas a la TOT

Según el grado de severidad de la IU, las pacientes se distribuyeron: grado 0 en 45 pacientes (7,96%); grado I en 3 (0,535); grado II en 184 (32,56%); grado III en 210 (37,16%) y sin datos en 123 (21,76%). Gráfica 5.



Gráfica 5. Grados de severidad de la incontinencia urinaria

El diagnóstico etiológico de la IUE en las pacientes fue: Hipermovilidad uretral en 103 pacientes (18,23%); Debilidad esfinteriana en 131 (23,18%); Hipermovilidad uretral asociada a Debilidad esfinteriana en 159 (28,14%); Incontinencia urinaria Mixta en 73 (12,92%) e Incontinencia urinaria oculta en 99 (17,52%). Tabla 8. La hipermovilidad uretral fue diagnosticada en 346 pacientes (63,4%). Tabla 9.

|   | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|---|----------------|----------------|
| Hipermovilidad uretral (HU)                               | 103            | 18,23          |
| Debilidad esfinteriana (DE)                               | 131            | 23,18          |
| Hipermovilidad uretral + Debilidad esfinteriana (HU + DE) | 159            | 28,14          |
| Incontinencia urinaria Mixta (IUM)                        | 73             | 12,92          |
| Incontinencia urinaria Oculta(IUO)                        | 99             | 17,52          |

Tabla 8. Diagnóstico de la IUE.

| Hipermovilidad uretral | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|------------------------|----------------|----------------|
| NO                     | 200            | 36,6           |
| SI                     | 346            | 63,4           |
| TOTAL                  | 546            | 100            |
| Sin especificar        | 19             |                |
| TOTAL                  | 565            |                |

Tabla 9. Hipermovilidad uretral en el diagnóstico de la IUE

Las variables de los estudios urodinámicos indicaron: Presencia de CIDs en 73 pacientes (13%); una presión máxima de cierre uretral (PMCU) con mediana de 48 cm H<sub>2</sub>O (rango de 10-117); una presión vesical máxima (PVes<sub>max</sub>) con mediana de 30 cm de H<sub>2</sub>O (rango de 10-99); un flujo miccional máximo (Q<sub>max</sub>) con mediana de 22 ml/s (rango de 4-66); y un residuo postmiccional (RPM) de 10 cc. de mediana (rango 0-350). Tablas 10 y 11.

| CIDs            | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|-----------------|----------------|----------------|
| NO              | 488            | 87             |
| SI              | 73             | 13             |
| TOTAL           | 561            | 100            |
| Sin especificar | 4              |                |
| TOTAL           | 565            |                |

Tabla 10. CIDs en la cistomanometría de llenado

|               | PMCU cm H <sub>2</sub> O | PVesMax cm H <sub>2</sub> O | Qmax ml/seg | RPM cc |
|---------------|--------------------------|-----------------------------|-------------|--------|
| Con datos 468 |                          |                             |             |        |
| Sin datos 97  |                          |                             |             |        |
| Media         | 50,18                    | 33,14                       | 23,80       | 29,33  |
| Mediana       | 48                       | 30                          | 22          | 10     |
| Mínimo        | 10                       | 10                          | 4           | 0      |
| Máximo        | 117                      | 99                          | 66          | 350    |
| Percentil 25  | 35                       | 22                          | 16          | 0      |
| Percentil 50  | 48                       | 30                          | 22          | 10     |
| Percentil 75  | 63                       | 40                          | 29          | 40     |

Tabla 11. Variables en la cistomanometría de vaciado  
PMCU: Presión Máxima de Cierre Uretral; PVesMax: Presión Vesical Máxima; Qmax: Flujo máximo; RPM: Residuo postmiccional

|                 | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|-----------------|----------------|----------------|
| Out-In          | 332            | 59,2           |
| In-Out          | 229            | 40,8           |
| Sin especificar | 4              |                |
| TOTAL           | 565            |                |

Tabla 12. Vías de inserción de la TOT

|                    | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|--------------------|----------------|----------------|
| Adjunto Experto    | 448            | 80,7           |
| Adjunto no Experto | 39             | 7              |
| Residente          | 68             | 12,3           |
| TOTAL              | 555            | 100            |
| Sin especificar    | 10             |                |
| TOTAL              | 565            |                |

Tabla 13. Distribución de las intervenciones entre los diferentes cirujanos

El análisis de la vía de inserción de la TOT demostró que la técnica *Out-In* fue utilizada en 332 pacientes (59,2%), mientras que la vía *In-Out* lo fue en 229 pacientes (40,8%). Tabla 12. El 80,7% de las intervenciones fue realizada por un cirujano experto en cirugía vaginal y correctora de la IUE; un 12,3% la realizó el médico residente y un 7% por un médico adjunto no experto en cirugía de suelo pélvico; en los dos últimos casos el cirujano siempre estaba supervisado por un cirujano experto en cirugía de suelo pélvico. Tabla 13.

#### 4.2 RESULTADOS SOBRE LA IUE

El seguimiento de las pacientes de la cohorte ha sido de 60 meses de mediana, con un periodo mínimo de 1 mes y un máximo de 151 meses. En 3 pacientes no se consiguió realizar ningún control postoperatorio. Tabla 14.

Durante el seguimiento se han detectado 44 pacientes fallecidas (7,78%) y 42 pacientes (7,43%) con patología neurológica (Demencia; Parkinson; Ictus; Patología psiquiátrica).

| SEGUIMIENTO (meses) |         |
|---------------------|---------|
| Válidos             | 562     |
| Pérdidas            | 3       |
| Media               | 70,062  |
| Mediana             | 60,32   |
| Mínimo              | 1,9     |
| Máximo              | 151,2   |
| Percentil 25        | 35,910  |
| Percentil 50        | 60,320  |
| Percentil 75        | 117,388 |

Tabla 14. Tiempo de seguimiento de las pacientes

|           | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|-----------|-------------------|-------------------|
| Curación  | 356               | 63,8              |
| Mejoría   | 79                | 14,2              |
| Fallo IUU | 74                | 13,3              |
| Fallo IUE | 49                | 8,8               |
| TOTAL     | 558               | 100               |
| Pérdidas  | 7                 |                   |
| TOTAL     | 565               |                   |

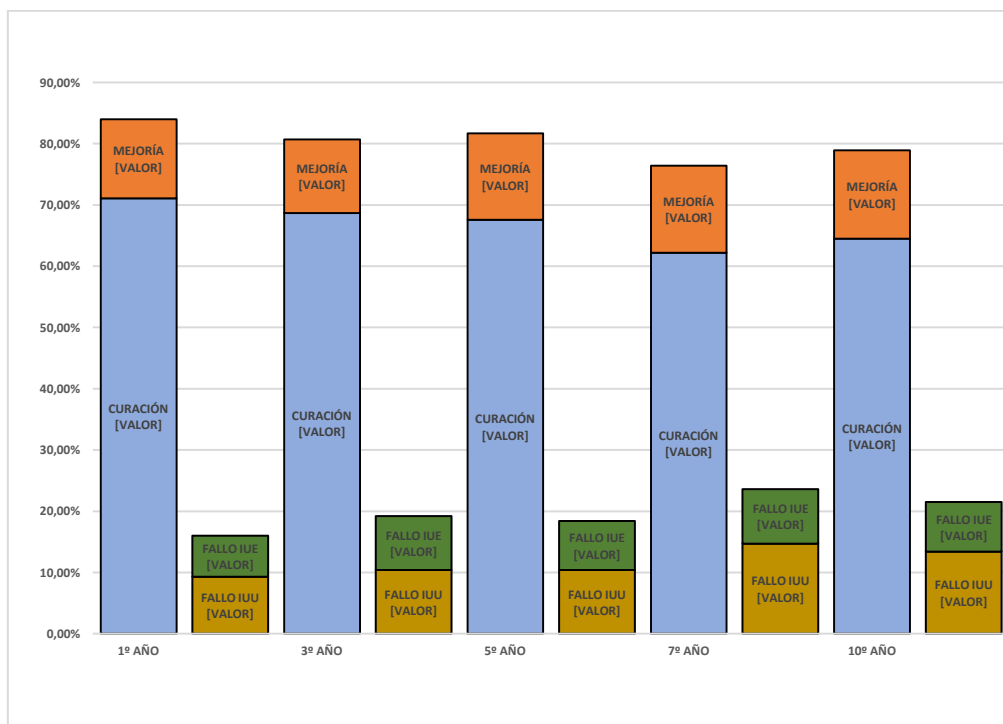
Tabla 15. Resultados globales de la cohorte a fecha de último control

Los resultados globales en las pacientes a la última visita de seguimiento fueron: 435 pacientes (78%) de curación-mejoría; 74 pacientes (13,3%) con fallo por IUU ; y 49 pacientes (8,8%) con fallo por IUE. Tabla 15.

Las cifras de curación, mejoría y fallo al 1º, 3º, 5º, 7º y 10º año, se presentan en la tabla 16 y gráfica 6. Si se agrupan los resultados en curación-mejoría (C+M) y en fallo (F) de la técnica, los resultados observados son; 1º año: C+M 84% y F 16%; 3º año: C+M 80,7% y 19,2%; 5º año: C+M 81,7% y F 18,4%; 7º año: C+M 76,4% y F 23,6%; 10º año: C+M 78,5% y F 21,5%.

|                     | 1º AÑO |      | 3º AÑO |      | 5º AÑO |      | 7º AÑO |      | 10º AÑO |      |
|---------------------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|------|---------|------|
|                     | n      | %    | n      | %    | n      | %    | n      | %    | n       | %    |
| <b>CURACIÓN</b>     | 381    | 71,1 | 303    | 68,7 | 221    | 67,6 | 140    | 62,2 | 111     | 64,5 |
| <b>MEJORÍA</b>      | 69     | 12,9 | 53     | 12   | 46     | 14,1 | 32     | 14,2 | 24      | 14   |
| <b>FALLO IUU</b>    | 50     | 9,3  | 46     | 10,4 | 34     | 10,4 | 33     | 14,7 | 23      | 13,4 |
| <b>FALLO IUE</b>    | 36     | 6,7  | 39     | 8,8  | 26     | 8    | 20     | 8,9  | 14      | 8,1  |
| <b>Nº controles</b> | 536    |      | 441    |      | 327    |      | 225    |      | 172     |      |
| <b>Nº pérdidas</b>  | 29     |      | 124    |      | 238    |      | 340    |      | 393     |      |

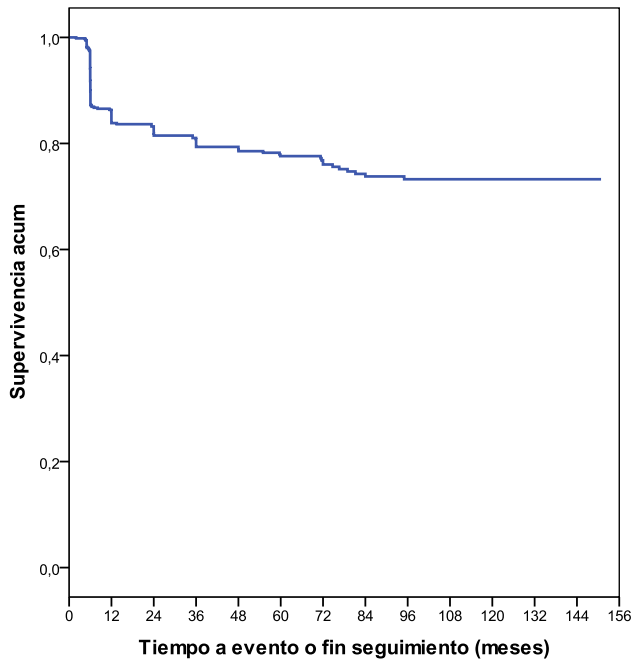
Tabla 16. Resultados por años



Gráfica 6. Resultados por años.

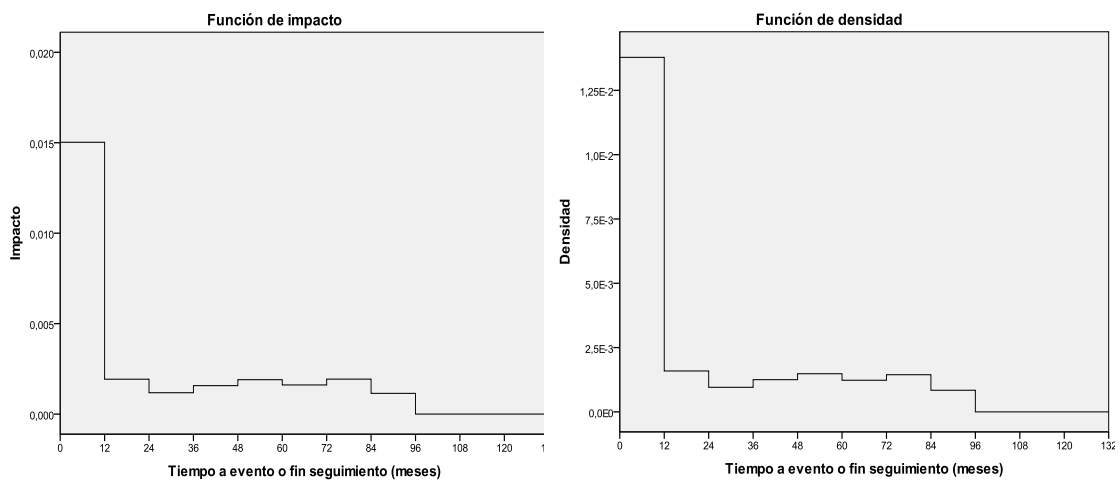


El análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para evaluar la incidencia de fallos en la cohorte se expone en la gráfica 7. En este análisis se puede observar que, en nuestra serie, la probabilidad de que una paciente permanezca curada o mejorada al alcanzar el periodo de seguimiento indicado es del: 83,8% al 1º año; 81,5% al 2º año; 79,3% al 3º año, 78,5% al 4º año; 77,6% al 5º año; 76% al 6º año; 73,8% al 7º año; y 73,2% al 8º, 9º y 10º año.



Gráfica 7. Análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para los fallos.

La incidencia de fallos se observa de forma predominante al primer año de control, manteniéndose con escasas variaciones durante los controles posteriores. Gráfica 8.



Gráfica 8. Análisis estadístico mediante función de impacto y densidad para fallo

#### 4.3 FACTORES QUE INFLUYEN EN EL RESULTADO DE LA TOT

Con intención de conocer que factores se podrían asociar a un resultado fallido de la técnica quirúrgica, se han analizado las diferentes variables que son consideradas relevantes según la opinión de los expertos y las publicaciones científicas en relación con el resultado de las técnicas antincontinencia.

Para conocer si los posibles factores de riesgo de fallo de la técnica se modificaban según el momento de la evaluación de los resultados, se han analizado los mismos en el primer año de control y en el último control disponible.

##### 4.3.1 Al primer año de control

###### UNIVARIABLE

La edad fue un factor de riesgo para fallo de la técnica ( $p = 0.019$ ). Se mostró en los grupos de edad de 60-69a. OR = 3.15 (95% C.I. 1.18-8.40), y en el de 70-79a.

OR = 4.29 (95% 1.57-11.72). Este factor de riesgo no se mostró en los grupos de edad inferiores ni superiores a los indicados anteriormente.

El IMC también se mostró como factor de riesgo ( $p < 0.000$ ). Los 4 grupos en los que se dividió esta variable presentaron OR elevadas, incrementándose a medida que aumentaba el grupo de IMC. Así, para cada grupo las OR fueron: Sobrepeso OR = 2.88 (95% C.I. 1.08-7.65); Obesidad I OR = 3.77 (95% C.I. 1.39-10.20); Obesidad II OR = 7.90 (95% C.I. 2.66-23.49); y Obesidad III OR = 11.60 (95% C.I. 2.94-45.69).

La cirugía previa por IUE también fue factor de riesgo para fallo ( $p < 0.000$ ) con una OR = 1.77 (95% C.I. 1.33-2.36).

El diagnóstico de la IUE actuó como factor de riesgo para fallo ( $p = 0.002$ ). El diagnóstico urodinámico de IUM fue el diagnóstico de la IUE asociado a mayor riesgo de fallo OR = 2.77 (95% C.I. 1.29-5.95).

La vía de inserción de la TOT *In-Out* presentó mayor riesgo de fallo (p 0.049), con una OR = 1.59 (95% C.I. 1.00-2.54).

Actuaron como factores protectores para el fallo de la técnica la cirugía asociada a la corrección del POP (p 0.006) con OR = 0.52 (95% C.I. 0.32-0.82), y el diagnóstico urodinámico de IUE oculta (p 0.011) con OR = 0.06 (95% C.I. 0.00-0.53).

El cirujano (p 0.86) y la paridad (p 0.383) no fueron ni factores de riesgo ni protectores para fallo. Los resultados se presentan agrupados en la Tabla 17

|   | Significación (p) | Odds Ratio (OR) | C.I 95%  |          |
|---|-------------------|-----------------|----------|----------|
|   |                   |                 | Inferior | Superior |
| <b>EDAD (referencia &lt; 50)</b>                | .019              |                 |          |          |
| 50-59   | .23               | 1.881           | .670     | 5.279    |
| 60-69   | .022              | 3.152           | 1.182    | 8.404    |
| 70-79   | .004              | 4.295           | 1.573    | 11.729   |
| ≥ 80  | .134              | 4.000           | .652     | 24.554   |
| <b>IMC (referencia normopeso)</b>               | .000              |                 |          |          |
| Sobrepeso                                       | .033              | 2.885           | 1.087    | 7.655    |
| Obesidad I                                      | .009              | 3.770           | 1.392    | 10.208   |
| Obesidad II                                     | .000              | 7.909           | 2.663    | 23.490   |
| Obesidad III                                    | .000              | 11.600          | 2.945    | 45.694   |
| <b>PARIDAD</b>                                  | .383              | 1.088           | .900     | 1.316    |
| <b>CIRUGÍA PREVIA IUE</b>                       | .000              | 1.774           | 1.331    | 2.363    |
| <b>CIRUGÍA ASOCIADA POP</b>                     | .006              | .520            | .327     | .829     |
| <b>DIAGNÓSTICO IUE (referencia HU)</b>          | .002              |                 |          |          |
| Debilidad esfinteriana                          | .288              | 1.477           | .720     | 3.030    |
| Debilidad esfinteriana + hipermovilidad uretral | .476              | 1.293           | .639     | 2.616    |
| Incontinencia urinaria mixta (IUM)              | .009              | 2.777           | 1.294    | 5.959    |
| Incontinencia urinaria oculta (IUO)             | .011              | .069            | .009     | .536     |
| <b>CIRUJANOS (referencia Cirujano experto)</b>  | .862              |                 |          |          |
| Cirujano no experto SP                          | .998              | .999            | .402     | 2.482    |
| Médico Residente                                | .588              | 1.206           | 0.612    | 2.378    |
| <b>VIA DE INSERCIÓN TOT (referencia out-in)</b> | .049              | 1.597           | 1.002    | 2.546    |

**Tabla 17. Análisis univariable a 1º año de control**

IMC: Índice de masa corporal; IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo; HU: Hipermovilidad uretral; SP: Suelo Pélvico

## MULTIVARIABLE

Si realizamos el análisis multivariable de las categorías analizadas anteriormente, para ajustar las OR por el resto de las variables y los factores de confusión, obtenemos los siguientes resultados al primer año de control.

La edad, en los grupos de 60-69 a.; 70-79 a. permanecen como factores de riesgo (p 0.004), con OR = 4.90 (95% C.I. 1.59-15.11); OR = 8.53 (95% C.I. 2.60-27.92) respectivamente; se añade como factor de riesgo el grupo de edad  $\geq 80$  a. con OR = 7.67 (95% C.I. 1.06-55.36).

El IMC también (p 0.017), pero solo para las categorías de Obesidad II y III, con OR = 5.07 (95% C.I. 1.56-16.41) y OR = 8.61 (95% C.I. 1.94-38.17), en cada una de las dos categorías anteriores.

La cirugía previa por IUE se mantiene como factor de riesgo para fallo (p 0.003) OR = 1.60 (95% C.I. 1.17-2.19). El diagnóstico urodinámico de IUM deja de actuar como factor de riesgo (p 0.5) lo mismo que la vía de inserción de la TOT (p 0.21)

Se mantiene como factor protector para el fallo el diagnóstico urodinámico la IUE oculta (p 0.005) OR = 0.50 (95% C.I. 0.00-0.40), desapareciendo el factor protector de la cirugía correctora del POP (p 0.16). El cirujano (p 0.62) permanece con su neutralidad para fallo de TOT.

Los resultados se presentan agrupados en la Tabla 18.

|   | Significación (p) | Odds Ratio (OR) | C.I. 95% |          |
|---|-------------------|-----------------|----------|----------|
|   |                   |                 | Inferior | Superior |
| <b>EDAD (referencia &lt; 50)</b>                | .004              |                 |          |          |
| 50-59   | .060              | 3.046           | .952     | 9.741    |
| 60-69   | .006              | 4.908           | 1.594    | 15.114   |
| 70-79   | .000              | 8.536           | 2.609    | 27.925   |
| ≥ 80  | .043              | 7.677           | 1.064    | 55.363   |
| <b>IMC (referencia normopeso)</b>               | .017              |                 |          |          |
| Sobrepeso                                       | .132              | 2.212           | .787     | 6.220    |
| Obesidad I                                      | .092              | 2.479           | .861     | 7.135    |
| Obesidad II                                     | .007              | 5.071           | 1.567    | 16.410   |
| Obesidad III                                    | .005              | 8.617           | 1.945    | 38.175   |
| <b>CIRUGÍA PREVIA IUE</b>                       | .003              | 1.602           | 1.170    | 2.193    |
| <b>CIRUGÍA ASOCIADA POP</b>                     | .162              | .678            | .394     | 1.168    |
| <b>DIAGNÓSTICO IUE (referencia HU)</b>          | .036              |                 |          |          |
| Debilidad esfinteriana                          | .583              | .796            | .353     | 1.795    |
| Debilidad esfinteriana + hipermovilidad uretral | .603              | .812            | .371     | 1.779    |
| Incontinencia urinaria mixta (IUM)              | .525              | 1.326           | .556     | 3.165    |
| Incontinencia urinaria oculta (IUO)             | .005              | .050            | .006     | .403     |
| <b>CIRUJANOS (referencia Cirujano experto)</b>  | .620              |                 |          |          |
| Cirujano no experto SP                          | .484              | 1.428           | .526     | 3.872    |
| Médico Residente                                | .447              | 1.349           | .624     | 2.915    |
| <b>VIA DE INSERCIÓN TOT (referencia out-in)</b> | .214              | 1.392           | .826     | 2.348    |

**Tabla 18. Análisis multivariable a 1º año de control**  
 IMC: Índice de masa corporal; IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo; POP: Prolapso Órganos pélvicos; HU: Hipermovilidad uretral; SP: Suelo Pélvico

En resumen, podemos indicar las variables que influyen en el resultado al 1º año de control, tanto en el análisis univariable como multivariable:

VARIABLES QUE FAVORECEN EL FALLO Y ACTÚAN COMO FACTORES DE RIESGO:

- La edad, sobretodo en los grupos de edad entre 60-69 y 70-79 años.
- El IMC, siendo los grupos de obesidad II y III
- La cirugía previa por IUE

Variable que actuaría disminuyendo el riesgo de fallo y sería un factor protector:

- El diagnóstico urodinámico de IUE oculta.

El diagnóstico urodinámico de IUM, que actuaba como factor de riesgo en el análisis univariable, deja de tener significación estadística en el análisis multivariable, al igual que la vía de inserción de la TOT.

El factor protector de la cirugía asociada al POP deja de tener significación estadística en el análisis multivariable.

No actuaría como factor de riesgo, ni protector para fallo, el cirujano que realiza la intervención.

#### 4.3.2 A última visita de control

##### UNIVARIABLE

El IMC se presenta como factor de riesgo ( $p < 0.001$ ), pero únicamente en los grupos de obesidad I, II, y III; las OR respectivas fueron: 2.18 (95% C.I. 1.11-4.27), 4.21 (95% C.I. 1.87-9.44) y 5.62 (95% C.I. 1.76-17.94).

La cirugía previa por IUE ( $p < 0.000$ ) y el diagnóstico urodinámico de IUM ( $p < 0.016$ ) aparecen, también, como factores de riesgo de fallo con OR = 1.76 (95% C.I. 1.32-2.36) y OR = 2.30 (95% C.I. 1.16-4.56) respectivamente.

Se presentan como factores protectores: la cirugía asociada para el POP ( $p < 0.000$ ) y el diagnóstico urodinámico de IU oculta ( $p < 0.001$ ), con OR = 0.41 (95% C.I. 0.27-0.62) y OR = 0.12 (95% C.I. 0.03-0.42) respectivamente.

La edad ( $p < 0.108$ ), la paridad ( $p < 0.237$ ), el cirujano ( $p < 0.980$ ) o la vía de inserción de la TOT ( $p < 0.460$ ) no influyen en el resultado. Tabla 19.

|   | Significación (p) | Odds Ratio (OR) | C.I 95%  |          |
|---|-------------------|-----------------|----------|----------|
|   |                   |                 | Inferior | Superior |
| <b>EDAD (referencia &lt; 50)</b>                | .108              |                 |          |          |
| 50-59   | .409              | .746            | .373     | 1.495    |
| 60-69   | .509              | 1.241           | .653     | 2.359    |
| 70-79   | .147              | 1.647           | .839     | 3.234    |
| ≥ 80  | .875              | 1.143           | .216     | 6.036    |
| <b>IMC (referencia normopeso)</b>               | .001              |                 |          |          |
| Sobrepeso                                       | .286              | 1.429           | .742     | 2.750    |
| Obesidad I                                      | .023              | 2.181           | 1.113    | 4.274    |
| Obesidad II                                     | .000              | 4.212           | 1.879    | 9.442    |
| Obesidad III                                    | .004              | 5.625           | 1.763    | 17.947   |
| <b>PARIDAD</b>                                  | .237              | 1.103           | .937     | 1.299    |
| <b>CIRUGÍA PREVIA IUE</b>                       | .000              | 1.769           | 1.322    | 2.368    |
| <b>CIRUGÍA ASOCIADA POP</b>                     | .000              | .415            | .276     | .623     |
| <b>DIAGNÓSTICO IUE (referencia HU)</b>          | .000              |                 |          |          |
| Debilidad esfinteriana                          | .125              | 1.613           | .876     | 2.970    |
| Debilidad esfinteriana + hipermovilidad uretral | .715              | 1.120           | .609     | 2.060    |
| Incontinencia urinaria mixta (IUM)              | .016              | 2.307           | 1.167    | 4.563    |
| Incontinencia urinaria oculta (IUO)             | .001              | .123            | .035     | .428     |
| <b>CIRUJANOS (referencia Cirujano experto)</b>  | .980              |                 |          |          |
| Cirujano no experto SP                          | .890              | .944            | .419     | 2.126    |
| Médico Residente                                | .898              | 1.041           | .561     | 1.932    |
| <b>VIA DE INSERCIÓN TOT (referencia out-in)</b> | .460              | 1.166           | .776     | 1.750    |

**Tabla 19. Análisis univariable a último año de control**

IMC: Índice de masa corporal; IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo; HU: Hipermovilidad uretral; SP: Suelo Pélvico

## MULTIVARIABLE

La edad se presenta como factor de riesgo (p 0.020), pero solamente para el grupo de 70-79 a. con OR = 2.88 (95% C.I. 1.30-6.40).

El IMC también (p 0.028), pero para los grupos Obesidad II y III con OR = 2.90 (95% C.I. 1.20-6.99) y OR = 3.57 (95% C.I. 1.01-12.51).

Se mantiene la cirugía previa por IUE (p 0.004) con OR = 1.57 (95% C.I. 1.16-2.13) como factor de riesgo para fallo.

La IUE oculta permanece como factor protector para fallo (p 0.001) con OR = 0.10 (95% C.I. 0.02-0.37); y se presenta además como factor protector la cirugía asociada a la corrección del POP (p 0.020) con OR = 0.571 (95% C.I. 0.35-0.91).

La IUM pierde la significación estadística para considerarla factor de riesgo (p 0.5).

La vía de inserción (p 0.7) o el cirujano (p 0.8) no actuarían como factores de riesgo ni protectores. Tabla 20.

|   | Significación (p) | Odds Ratio (OR) | C.I. 95% |          |
|---|-------------------|-----------------|----------|----------|
|   |                   |                 | Inferior | Superior |
| <b>EDAD (referencia &lt; 50)</b>                | .020              |                 |          |          |
| 50-59   | .968              | 1.016           | .477     | 2.163    |
| 60-69   | .125              | 1.761           | .854     | 3.628    |
| 70-79   | .009              | 2.889           | 1.303    | 6.407    |
| ≥ 80  | .608              | 1.583           | .273     | 9.187    |
| <b>IMC (referencia normopeso)</b>               | .028              |                 |          |          |
| Sobrepeso                                       | .852              | 1.069           | .528     | 2.167    |
| Obesidad I                                      | .297              | 1.479           | .709     | 3.082    |
| Obesidad II                                     | .017              | 2.906           | 1.207    | 6.993    |
| Obesidad III                                    | .047              | 3.570           | 1.019    | 12.516   |
| <b>CIRUGÍA PREVIA IUE</b>                       | .004              | 1.575           | 1.160    | 2.137    |
| <b>CIRUGÍA ASOCIADA POP</b>                     | .020              | .571            | .356     | .917     |
| <b>DIAGNÓSTICO IUE (referencia HU)</b>          | .003              |                 |          |          |
| Debilidad esfinteriana                          | .980              | .991            | .499     | 1.967    |
| Debilidad esfinteriana + hipermovilidad uretral | .322              | .714            | .367     | 1.391    |
| Incontinencia urinaria mixta (IUM)              | .523              | 1.280           | .601     | 2.725    |
| Incontinencia urinaria oculta (IUO)             | .001              | .103            | .028     | .376     |
| <b>CIRUJANOS (referencia Cirujano experto)</b>  | .804              |                 |          |          |
| Cirujano no experto SP                          | .615              | 1.253           | .520     | 3.019    |
| Médico Residente                                | .632              | 1.184           | .594     | 2.359    |
| <b>VIA DE INSERCIÓN TOT (referencia out-in)</b> | .746              | .928            | .590     | 1.460    |

**Tabla 20. Análisis multivariable a último año de control**

IMC: Índice de masa corporal; IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo; POP: Prolapso Órganos pélvicos; HU: Hipermovilidad uretral; SP: Suelo Pélvico



En resumen, podemos indicar las variables que influyen en el resultado al último año de control:

Variables que favorecen el fallo y actúan como factores de riesgo:

- La edad en el grupo de 70-79 años.
- El IMC, siendo los grupos de obesidad II y III
- La cirugía previa por IUE

Variables que disminuyen el riesgo de fallo y actúan como factor protector:

- El diagnóstico urodinámico de IUE oculta.
- La cirugía asociada a la corrección del POP

El diagnóstico urodinámico de IUM, que actuaba como factor de riesgo en el análisis univariable, deja de tener significación estadística en el análisis multivariable.

No actuarían como factores de riesgo ni protectores para fallo: la vía de inserción de la TOT.

Por lo tanto, independientemente del momento de control en que realicemos el análisis:

Factores de riesgo para fallo de TOT:

- La edad, sobretodo si es  $\geq$  a 70 años.
- El IMC, claramente en los grupos de obesidad II y III.
- La cirugía previa por IUE.

## Factores protectores para fallo de TOT

- El diagnóstico urodinámico de IUE oculta

La IUM actúa como factor de riesgo, y la cirugía correctora del POP como factor protector únicamente en los resultados a corto plazo (1º año), no a largo plazo (última visita de control). La vía de inserción, el cirujano o la paridad se mantienen sin influencia ni a largo ni a corto plazo.

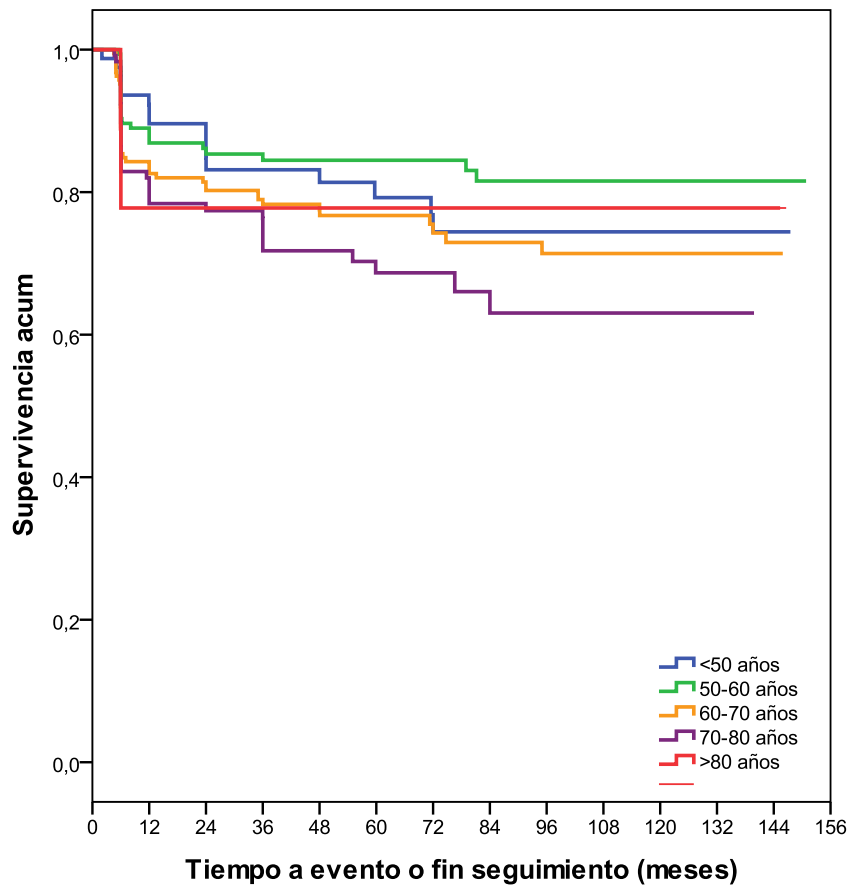
Los factores de riesgo y protectores coinciden en los análisis obtenidos en el primer año de control y en los obtenidos en el último control realizado.

### 4.3.3 Análisis específico de la Edad; el IMC y la vía de inserción de la TOT como factores de riesgo.

Aunque los resultados son consistentes en la edad y en el IMC en los distintos momentos de control, el número de pacientes evaluadas en cada año varía tal como se muestra en la Tabla 16. Con el fin de minimizar el sesgo por datos censurados debido a las pérdidas de seguimiento y la aparición de riesgos competitivos se han analizado por separado ambas variables.

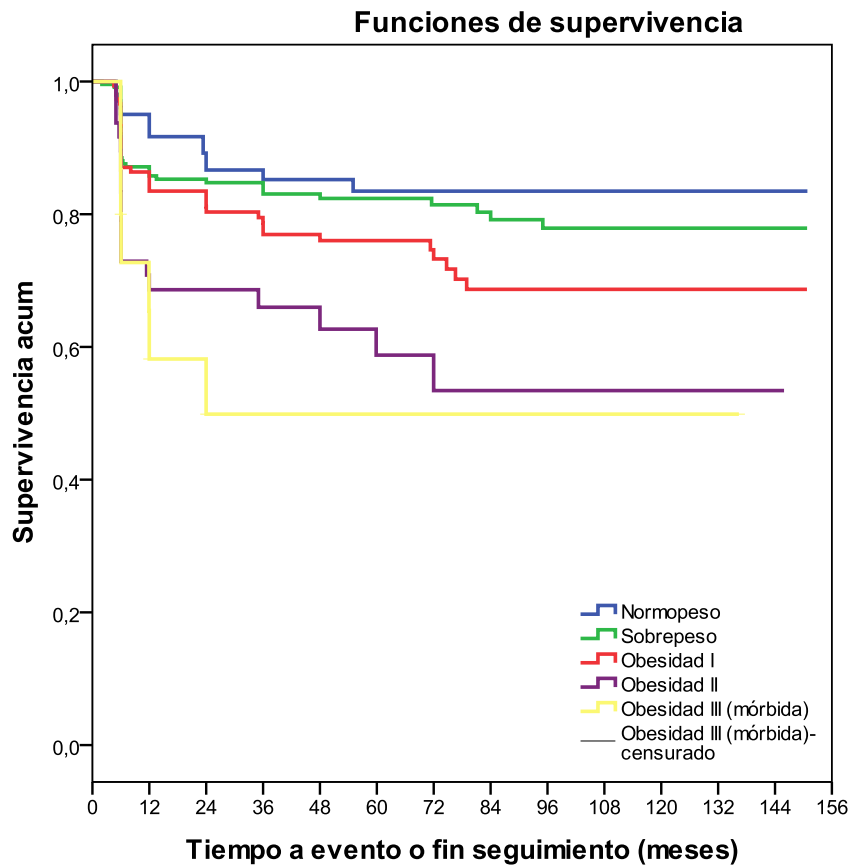
A continuación, se muestran las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier para las variables Edad e IMC, que expresan gráficamente los resultados mostrados anteriormente. Gráfica 9 y 10.

La gráfica siguiente de Kaplan-Meier nos muestra como el grupo de edad de 70 a 79 años presenta a lo largo del periodo de control mayor incidencia de fallo; aunque la diferencia no llega a alcanzar significación estadística (p 0.07). El análisis estadístico se presenta en la Tabla 1 de Tablas anexo.



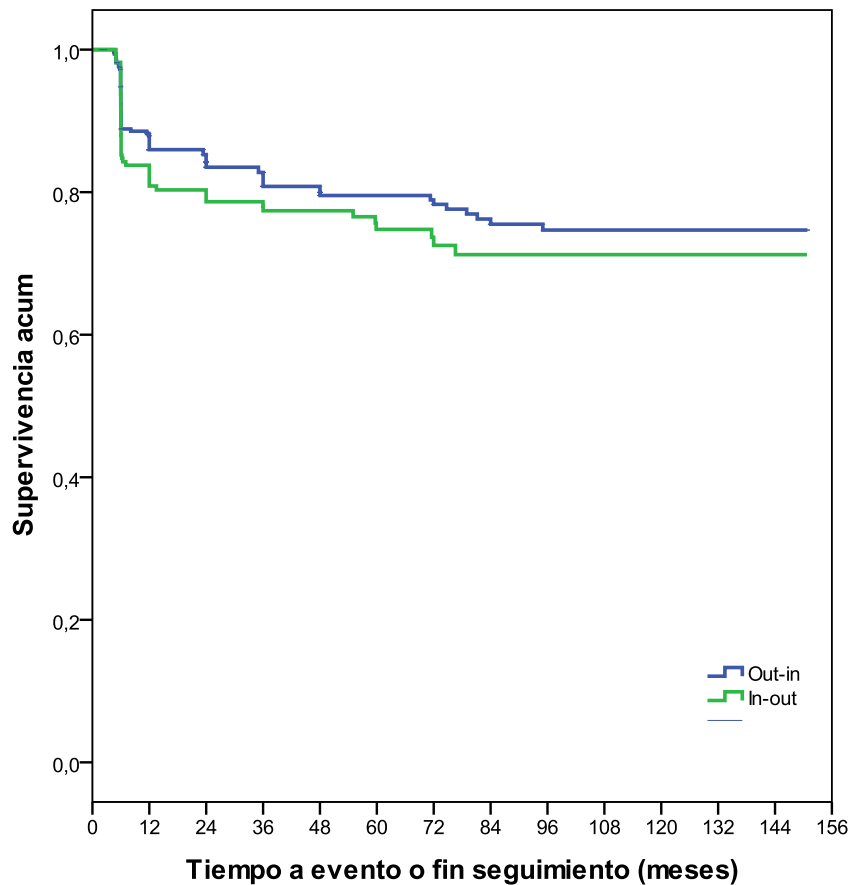
Gráfica 9. Análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para los resultados fallo según los diferentes grupos de edad.

Para el IMC la gráfica de Kaplan-Meier nos muestra como los grupos de obesidad II y obesidad III presentan mayor incidencia de fallos a lo largo del periodo de seguimiento, diferencia que alcanza la significación estadística ( $p < 0.000$ ). El análisis estadístico se presenta en la Tabla 2 de Tablas anexo.



Gráfica 10. Análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para los resultados de fallo según los diferentes grupos de IMC.

La gráfica siguiente nos indica que la vía de inserción de la TOT no influye en cuanto a la incidencia de fallo a lo largo del seguimiento (p 0.255). El análisis estadístico se presenta en la Tabla 3 de Tablas anexo.



Gráfica 11. Análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para los resultados de fallo según las diferentes vías de inserción de la TOT.

#### 4.3.4 Influencia de los factores de riesgo a lo largo del periodo de seguimiento.

Se ha realizado de forma univariable y multivariable en la última visita de control.

##### UNIVARIABLE

Las variables que se asocian a mayor incidencia de fallo a lo largo del tiempo son: el IMC para los grupos de Obesidad I, II, y III; los Hazards Ratios obtenidos son de: HR = 1.87 (95% C.I. 1.01-3.46); HR = 3.32 (95% C.I. 1.66-6.64) y HR = 4.21 (95% C.I. 1.70-10.46); la cirugía previa por IUE con HR = 1.54 (95% C.I. 1.29-1.84); y las pacientes con diagnóstico urodinámico de IUM con HR = 2.13 (95% C.I. 1.20-3.80). Las pacientes con cirugía correctora del POP y las pacientes con diagnóstico de IUE oculta presentan menores incidencias de fallo; HR = 0.48 (95% C.I. 0.34-0.69) y HR = 0.13 (95% C.I. 0.04-0.46). Tabla 21.

|   | Significación (p) | Hazard Ratio (HR) | C.I. 95% |          |
|---|-------------------|-------------------|----------|----------|
|   |                   |                   | Inferior | Superior |
| <b>EDAD (referencia &lt; 50)</b>                | .084              |                   |          |          |
| 50-59   | .448              | .784              | .469     | 1.469    |
| 60-69   | .433              | 1.256             | .710     | 2.223    |
| 70-79   | .112              | 1.617             | .894     | 2.924    |
| ≥ 80  | .798              | 1.211             | .278     | 5.270    |
| <b>IMC (referencia normopeso)</b>               | .000              |                   |          |          |
| Sobrepeso                                       | .389              | 1.304             | .712     | 2.388    |
| Obesidad I                                      | .044              | 1.876             | 1.016    | 3.462    |
| Obesidad II                                     | .001              | 3.328             | 1.668    | 6.641    |
| Obesidad III                                    | .002              | 4.218             | 1.701    | 10.460   |
| <b>PARIDAD</b>                                  | .17               | 1.105             | .958     | 1.275    |
| <b>CIRUGÍA PREVIA IUE</b>                       | .000              | 1.541             | 1.290    | 1.841    |
| <b>CIRUGÍA ASOCIADA POP</b>                     | .000              | 0.488             | .343     | .695     |
| <b>DIAGNÓSTICO IUE (referencia HU)</b>          | .000              |                   |          |          |
| Debilidad esfinteriana                          | .088              | 1.59              | .933     | 2.709    |
| Debilidad esfinteriana + hipermovilidad uretral | .614              | 1.149             | .669     | 1.975    |
| Incontinencia urinaria mixta (IUM)              | .010              | 2.138             | 1.203    | 3.802    |
| Incontinencia urinaria oculta (IUO)             | .001              | .139              | .041     | .466     |
| <b>CIRUJANOS (referencia Cirujano experto)</b>  | .964              |                   |          |          |
| Cirujano no experto SP                          | .886              | .949              | .461     | 1.951    |
| Médico Residente                                | .829              | 1.062             | .617     | 1.828    |
| <b>VIA DE INSERCIÓN TOT (referencia out-in)</b> | .26               | 1.229             | .859     | 1.758    |

**Tabla 21. Análisis univariable a último año de control**  
 IMC: Índice de masa corporal; IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo; POP: Prolapso Órganos pélvicos; HU: Hipermovilidad uretral; SP: Suelo Pélvico

## MULTIVARIABLE

En el análisis multivariable a último control la incidencia de fallo se incrementa en las pacientes con: Edad entre 70-79 a. (p 0.010) con HR = 2.42 (95% C.I. 1.24-4.75); con un alto IMC. pero solo en los grupos de obesidad II (p 0.020) y III (p 0.011) con HR = 2.31 (95% C.I. 1.14-4.69) y HR = 3.36 (95% C.I. 1.32-8.52) respectivamente; y con antecedentes de cirugía previa por IUE (p 0.001) con

HR = 1.36 (95% C.I. 1.13-1.63). La incidencia de fallo disminuye únicamente en las pacientes con diagnóstico urodinámico de IUE oculta ( $p < 0.000$ ) HR = 0.11 (95% C.I. 0.32-0.37). Tabla 22.

|   | Significación (p) | Hazard Ratio (HR) | C.I. 95% |          |
|---|-------------------|-------------------|----------|----------|
|   |                   |                   | Inferior | Superior |
| <b>EDAD (referencia &lt; 50)</b>                | .011              |                   |          |          |
| 50-59   | .929              | .970              | .501     | 1.878    |
| 60-69   | .092              | 1.697             | .917     | 3.140    |
| 70-79   | .010              | 2.429             | 1.241    | 4.752    |
| ≥ 80  | .592              | 1.521             | .328     | 7.063    |
| <b>IMC (referencia normopeso)</b>               | .007              |                   |          |          |
| Sobrepeso                                       | .957              | 1.017             | .546     | 1.895    |
| Obesidad I                                      | .277              | 1.420             | .755     | 2.672    |
| Obesidad II                                     | .020              | 2.316             | 1.141    | 4.699    |
| Obesidad III                                    | .011              | 3.361             | 1.325    | 8.526    |
| <b>CIRUGÍA PREVIA IUE</b>                       | .001              | 1.362             | 1.134    | 1.635    |
| <b>CIRUGÍA ASOCIADA POP</b>                     | .245              | .956              | .887     | 1.031    |
| <b>DIAGNÓSTICO IUE (referencia HU)</b>          | .002              |                   |          |          |
| Debilidad esfinteriana                          | .784              | 1.083             | .610     | 1.923    |
| Debilidad esfinteriana + hipermovilidad uretral | .557              | .845              | .482     | 1.483    |
| Incontinencia urinaria mixta (IUM)              | .372              | 1.322             | .717     | 2.439    |
| Incontinencia urinaria oculta (IUO)             | .000              | .111              | .032     | .379     |
| <b>CIRUJANOS (referencia Cirujano experto)</b>  | .897              |                   |          |          |
| Cirujano no experto SP                          | .854              | 1.071             | .515     | 2.228    |
| Médico Residente                                | .658              | 1.135             | .648     | 1.988    |
| <b>VIA DE INSERCIÓN TOT (referencia out-in)</b> | .838              | 1.039             | .718     | 1.505    |

**Tabla 22. Análisis multivariable a último año de control.**

IMC: Índice de masa corporal; IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo; POP: Prolapso Órganos pélvicos; HU: Hipermovilidad uretral; SP: Suelo Pélvico

Los resultados coinciden con los obtenidos en los diferentes momentos de control concretos realizados anteriormente. La edad 70-79 años; El IMC, en los grupos de obesidad II y III; y la cirugía previa por IUE incrementan las probabilidades de fallo a lo largo del tiempo. Mientras que el diagnóstico de IUE oculta disminuye a largo plazo las probabilidades de fallo.

#### 4.4 COMPLICACIONES

Se han detectado complicaciones intraoperatorias en 27 pacientes (4,8%) y 122 pacientes (21,6%) han presentado complicaciones postoperatorias a lo largo del periodo de seguimiento. Tabla 23 y 24.

|              | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|--------------|-------------------|-------------------|
| NO           | 538               | 95,2              |
| SI           | 27                | 4,8               |
| <b>TOTAL</b> | <b>565</b>        | <b>100</b>        |

Tabla 23. Complicaciones intraoperatorias

|              | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|--------------|-------------------|-------------------|
| NO           | 443               | 78,4              |
| SI           | 122               | 21,6              |
| <b>TOTAL</b> | <b>565</b>        | <b>100</b>        |

Tabla 24. Complicaciones postoperatorias

##### 4.4.1 Complicaciones intraoperatorias

De las 28 complicaciones intraoperatorias que aparecieron en los 27 pacientes: 16 (2,8%) se valoraron como hemorragias operatorias; 6 (1,1%) han sido perforaciones vaginales; y 6 (1,1%) lesiones vesicales. Tabla 25.

|                           | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|---------------------------|-------------------|-------------------|
| Hemorragia                | 16                | 2,8               |
| Perforación pared vaginal | 6                 | 1,1               |
| Lesión vesical            | 6                 | 1,1               |
| <b>TOTAL</b>              | <b>28</b>         | <b>5</b>          |

Tabla 25. Características de las complicaciones intraoperatorias

No se han detectado factores de riesgo para la existencia de complicaciones intraoperatorias en relación con: la edad (p 0.227); el IMC (p 0.856); la cirugía previa por IUE (p 0.762); la cirugía asociada para corrección del POP (p 0.452); el cirujano responsable de la cirugía (p 0.117); por la vía de inserción de la TOT (0.993). Tabla 26.



|                      | Significación<br>(p) | Odds Ratio<br>(OR) | C.I 95%  |          |
|----------------------|----------------------|--------------------|----------|----------|
|                      |                      |                    | Inferior | Superior |
| EDAD                 | .227                 | 1.025              | .985     | 1.067    |
| IMC                  | .856                 | 1.007              | .931     | 1.090    |
| CIRUGÍA PREVIA IUE   | .762                 | 1.091              | .620     | 1.919    |
| CIRUGÍA ASOCIADA POP | .452                 | 1.383              | .594     | 3.218    |
| CIRUJANO             | .117                 | 1.461              | .909     | 2.349    |
| VÍA INSERCIÓN TOT    | .993                 | .997               | .454     | 2.189    |

**Tabla 26. Análisis univariable para las complicaciones intraoperatorias**

En el análisis de las complicaciones intraoperatorias según la edad, en los diferentes grupos en los que se ha subdividido, no mostró un mayor riesgo en ninguno de los 5 (p 0.246). El análisis estadístico se presenta en Tabla 4 de Tablas anexo.

El análisis por separado de cada una de las categorías de IMC tampoco mostró incremento del riesgo para complicaciones intraoperatorias (p 0.650). El análisis estadístico se presenta en Tabla 5 de Tablas anexo.

#### 4.4.2 Complicaciones postoperatorias inmediatas (<1 mes)

En 109 pacientes (19,30%) se han detectado un total de 127 complicaciones (22,50%).

Las complicaciones registradas han sido: la retención urinaria (12,20%), detectada en 69 pacientes; la infección urinaria (5%) se ha detectado en 28 pacientes; el dolor inguinal (2,30%) en 13 pacientes; y en 17 pacientes se han detectado otras complicaciones diferentes a las anteriores 3%. Tablas 27 y 28.

|              | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|--------------|-------------------|-------------------|
| NO           | 456               | 80,7              |
| SI           | 109               | 19,3              |
| <b>TOTAL</b> | <b>565</b>        | <b>100</b>        |

**Tabla 27. Complicaciones postoperatorias inmediatas (< 1 mes)**

|                    | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|--------------------|-------------------|-------------------|
| Retención urinaria | 69                | 12,2              |
| Infección urinaria | 28                | 5                 |
| Dolor inguinal     | 13                | 2,3               |
| Otras              | 17                | 3                 |
| <b>TOTAL</b>       | <b>127</b>        | <b>22,5</b>       |

**Tabla 28. Características de las complicaciones postoperatorias inmediatas (< 1 mes)**

La retención urinaria ha sido la complicación mas frecuente. La duración de la misma osciló entre 1 y 60 días, con una mediana de 4,5 días. El 70,6% de las retenciones tuvieron lugar durante la 1ª semana del postoperatorio, el 20,6% necesitaron autocateterismos vesicales durante 2 semanas, y el 8,9% mas de 2 semanas. Tabla 29.

| Duración de las retenciones urinarias (días) | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|--|----------------|----------------|
| 1  | 14             | 20,6           |
| 2  | 9              | 13,2           |
| 3  | 6              | 8,8            |
| 4  | 5              | 7,4            |
| 5  | 3              | 4,4            |
| 6  | 5              | 7,4            |
| 7  | 6              | 8,8            |
| 8  | 2              | 2,9            |
| 9  | 1              | 1,5            |
| 10   | 2              | 2,9            |
| 11   | 2              | 2,9            |
| 12   | 5              | 7,4            |
| 13   | 1              | 1,5            |
| 14   | 1              | 1,5            |
| 15   | 1              | 1,5            |
| 18   | 1              | 1,5            |
| 21   | 1              | 1,5            |
| 30   | 2              | 2,9            |
| 60   | 1              | 1,5            |
| Sin especificar días                         | 1              |                |
| <b>TOTAL</b>                                 | <b>69</b>      | <b>100</b>     |

Tabla 29. Duración de los autocateterismos vesicales en el postoperatorio inmediato (< 1mes)

|              | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|--------------|----------------|----------------|
| CURACIÓN     | 1              | 20             |
| MEJORÍA      | 2              | 40             |
| FALLO IUU    | 1              | 20             |
| FALLO IUE    | 1              | 20             |
| <b>TOTAL</b> | <b>5</b>       | <b>100</b>     |

Tabla 30. Resultados tras la sección de la TOT en el postoperatorio inmediato (< 1m)

En 5 pacientes (7,3%) se realizó sección de la banda suburetral para corregir las retenciones urinarias. Tras la sección de la banda suburetral de las 5 pacientes, en 3 de ellas (60%) el resultado fue de curación o mejoría, mientras que las otras 2 persistieron con fallo (1 por IUU y la otra por IUE). Tabla 30.

Las infecciones urinarias fueron tratadas habitualmente con Fosfomicina, adecuando el antibiótico posteriormente en función del resultado del antibiograma.

No ha sido posible determinar la duración exacta del dolor inguinal en el postoperatorio inmediato. El dolor inguinal fue referido como persistente por las pacientes en su domicilio, tras su alta hospitalaria en el control del 1º mes, requiriendo analgesia para su control. Se realizó 1 sección de la TOT para el tratamiento del dolor en una paciente a los 15 días de su inserción con desaparición del dolor, pero con resultado sobre la IU de fallo por IUU.

La cirugía asociada a la corrección del prolapso genital (p 0.018) con OR = 1.750 (95% C.I. 1.100-2.785) y la vía de inserción de la TOT (*In-Out*) (p 0.004) con OR = 1.869 (95% C.I. 1.223-2.857) fueron factores de riesgo para presentar complicaciones postoperatorias inmediatas. Tabla 31

|                          | Significación (p) | Odds Ratio OR | C.I. 95% |          |
|--------------------------|-------------------|---------------|----------|----------|
|                          |                   |               | Inferior | Superior |
| EDAD                     | 0.201             | 0.987         | 0.966    | 1.007    |
| IMC                      | 0.077             | 0.960         | 0.917    | 1.004    |
| CIRUGÍA PREVIA POR IUE   | 0.274             | 0.780         | 0.499    | 1.217    |
| CIRUGÍA ASOCIADA POR POP | 0.018             | 1.750         | 1.100    | 2.785    |
| CIRUJANO                 | 0.251             | 1.187         | 0.886    | 1.591    |
| VÍA INSERCIÓN TOT        | 0.004             | 1.869         | 1.223    | 2.857    |

**Tabla 31. Análisis univariable de los factores de riesgo para las complicaciones postoperatorias inmediatas (< 1mes)**

La cirugía asociada para la corrección del POP se asoció a mayor riesgo de complicación postoperatoria inmediata, concretamente para la infección urinaria (p 0.044) con OR = 2.752 (95% C.I. 1.030-7.352); mientras que la TOT *In-Out* (p 0.043) se asoció a mayor dolor postoperatorio inguinal con OR = 3.970 (95% C.I. 1.042-15.128). Tabla 32.

|                             |                   |                 | C.I.95%  |          |
|-----------------------------|-------------------|-----------------|----------|----------|
|                             | Significación (p) | Odds Ratio (OR) | Inferior | Superior |
| <b>RETENCIÓN URINARIA</b>   |                   |                 |          |          |
| - CIRUGÍA ASOCIADA POR POP  | 0.565             | 1.169           | 0.686    | 1.992    |
| - VÍA DE INSERCIÓN TOT      | 0.129             | 1.480           | 0.893    | 2.452    |
| <b>INFECCIÓN URINARIA</b>   |                   |                 |          |          |
| - CIRUGÍA ASOCIADA POR POP  | 0.044             | 2.752           | 1.030    | 7.352    |
| - VÍA DE INSERCIÓN TOT      | 0.163             | 1.720           | 0.802    | 3.687    |
| <b>DOLOR</b>                |                   |                 |          |          |
| - CIRUGÍA ASOCIADA POR POP  | 0.879             | 0.916           | 0.296    | 2.838    |
| - VÍA DE INSERCIÓN TOT      | 0.043             | 3.970           | 1.042    | 15.128   |
| <b>OTRAS COMPLICACIONES</b> |                   |                 |          |          |
| - CIRUGÍA ASOCIADA POR POP  | 0.995             |                 |          |          |
| - VÍA DE INSERCIÓN TOT      | 0.306             | 1.657           | 0.630    | 4.360    |

Tabla 32. Asociación entre tipo de complicación y factor de riesgo

No se ha observado mayor riesgo de complicaciones postoperatorias precoces en alguno de los grupos de edad estudiados (p 0.334). El análisis estadístico se presenta en Tabla 6 de Tablas anexo.

El IMC tampoco fue factor de riesgo en ninguna de las 4 categorías en las que se subdividió (p 0.230). El análisis estadístico se presenta en Tabla 7 de Tablas anexo.

#### 4.4.3 Complicaciones postoperatorias tardías (> 1 mes)

Se han estudiado fundamentalmente dos, las erosiones-exposiciones y las secciones. Los fallos por IUE o IUU se analizan independientemente.

En 23 pacientes (4,10%) se han detectado un total de 24 complicaciones tardías. Tabla 33.

|              | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|--------------|-------------------|-------------------|
| NO           | 542               | 95,9              |
| SI           | 23                | 4,1               |
| <b>TOTAL</b> | <b>565</b>        | <b>100</b>        |

Tabla 33. Complicaciones postoperatorias tardías (> 1 mes)

Ni la edad (p 0.527) ni el IMC (p 0.911), en el momento de la cirugía se han mostrado como factores de riesgo para las complicaciones postoperatorias tardías. El análisis estadístico se presenta en las Tablas 8 y 9 de Tablas anexo.

Tampoco actuaron como factores de riesgo para las complicaciones tardías: la cirugía previa por IUE (p 0,617); la cirugía asociada por POP (p 0.477); el cirujano que realizaba la intervención (p 0,274); ni la vía de inserción de la TOT (p 0.652). El análisis estadístico se presenta en la Tabla 10 de Tablas anexo.

#### 4.4.3.1 Erosión-exposición

Se diagnosticaron un total de 10 erosiones-exposiciones (1,76%) en el total de las pacientes. De localización vaginal en 8 pacientes y en 2 a nivel vesical. Todas las erosiones requirieron exéresis quirúrgica. Tabla 34.

|                 | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|-----------------|-------------------|-------------------|
| Erosión vaginal | 8                 | 1,41              |
| Erosión vesical | 2                 | 0,35              |
| <b>TOTAL</b>    | <b>10</b>         | <b>1,76</b>       |

Tabla 34. Localización de las erosiones de la TOT

| Tiempo de diagnóstico de la erosión (meses) | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|---|-------------------|-------------------|
| 1   | 1                 | 10                |
| 4   | 1                 | 10                |
| 6   | 1                 | 10                |
| 12  | 1                 | 10                |
| 24  | 2                 | 20                |
| 48  | 1                 | 10                |
| 84  | 1                 | 10                |
| 96  | 1                 | 10                |
| 108   | 1                 | 10                |
| <b>TOTAL</b>                                | <b>10</b>         | <b>100</b>        |

Tabla 35. Tiempo de diagnóstico de la erosión de la TOT

El momento del diagnóstico de la erosión fue amplio, osciló entre el 1º mes de postoperatorio, hasta el 9º año de control. Tabla 35.

Los resultados postoperatorios de la TOT de las 8 pacientes antes del diagnóstico de la erosión vaginal fueron: 3 con curación-mejoría (37,5%); 4 con fallo por IUU (50%); y 1 fallo por IUE (12,5%). Las 2 pacientes con erosión vesical presentaban fallo por IUU (100). Tras la exéresis de la erosión vaginal 4 pacientes quedaron curadas o mejoradas (50%); y en las 2 pacientes a las que se realizó la exéresis de la erosión vesical, 1 quedó con mejoría mientras que la otra permaneció con fallo por IUU. Tabla 36.

|                   | Resultado previo a la exéresis | Resultado tras la exéresis |
|-------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Erosión vaginal 1 | CURACIÓN                       | CURACIÓN                   |
| Erosión vesical 1 | FALLO IUU                      | FALLO IUU                  |
| Erosión vesical 2 | FALLO IUU                      | MEJORÍA                    |
| Erosión vaginal 2 | CURACIÓN                       | MEJORÍA                    |
| Erosión vaginal 3 | FALLO IUU                      | FALLO IUU                  |
| Erosión vaginal 4 | FALLO IUU                      | FALLO IUU                  |
| Erosión vaginal 5 | FALLO IUE                      | MEJORÍA                    |
| Erosión vaginal 6 | MEJORÍA                        | MEJORÍA                    |
| Erosión vaginal 7 | FALLO IUU                      | FALLO IUU                  |
| Erosión vaginal 8 | FALLO IUU                      | FALLO IUU                  |

Tabla 36. Resultados sobre la IU antes y después de la exéresis de la erosión-exposición

|           | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|-----------|----------------|----------------|
| CURACIÓN  | 2              | 20             |
| MEJORÍA   | 3              | 30             |
| FALLO IUU | 5              | 50             |
| TOTAL     | 10             | 100            |

Tabla 37. Resultados globales tras la exéresis de la erosión-exposición

Los resultados globales de la exéresis de la erosión-exposición consiguieron un 50% de curación-mejoría, y un 50% de fallo por IUU. Tabla 37

#### 4.4.3.2 Sección

A 14 pacientes (2,47%) les fue seccionada la banda suburetral en el postoperatorio tardío por presentar disfunciones de vaciado. El momento postoperatorio en el que se realizó la sección varió entre 1 mes y 84 meses. Tabla 38

|                        | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|------------------------|-------------------|-------------------|
| Sup a 1 mes            | 3                 | 21,42             |
| Hasta 12 meses postop. | 3                 | 21,42             |
| Hasta 36 meses postop. | 1                 | 7,14              |
| Hasta 60 meses postop. | 4                 | 28,57             |
| Hasta 72 meses postop. | 1                 | 7,14              |
| Hasta 84 meses postop. | 2                 | 14,28             |
| <b>TOTAL</b>           | <b>14</b>         | <b>99,97</b>      |

Tabla 38. Periodo postoperatorio en el que se realizó la sección de la TOT

|                  | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|------------------|-------------------|-------------------|
| <b>CURACIÓN</b>  | <b>2</b>          | <b>14,28</b>      |
| <b>MEJORÍA</b>   | <b>2</b>          | <b>14,28</b>      |
| <b>FALLO IUU</b> | <b>9</b>          | <b>64,28</b>      |
| <b>FALLO IUE</b> | <b>1</b>          | <b>7,14</b>       |
| <b>TOTAL</b>     | <b>14</b>         | <b>99,98</b>      |

Tabla 39. Resultado tras la sección de la TOT

Tras la sección, 9 pacientes (64,28%) persistieron con un fallo por IUU; 1 paciente (7,14%) presento fallo por IUE; y 4 pacientes (28,57%) estaban curadas o mejoradas. Tabla 39

Si comparamos los resultados de la sección de la banda suburetral según el momento de la sección, precoz o tardía, observamos peores resultados en la sección tardía frente a la precoz. La sección precoz ofrece curación-mejoría en el 60% de las pacientes, mientras que la tardía muestra resultados de curación-mejoría del 28,6%. Tabla 40. El test de Fisher no muestra diferencias significativas (p 0.305) entre estos resultados, probablemente debido al reducido número de casos en el análisis. El análisis estadístico se presenta en la Tabla 11 de Tablas anexo.

|                        | Curación/Mejoría | Fallo | Total |
|------------------------|------------------|-------|-------|
| <b>Sección &lt; 1m</b> |                  |       |       |
| (n)                    | 3                | 2     | 5     |
| (%)                    | 60               | 40    | 100   |
| <b>Sección &gt; 1m</b> |                  |       |       |
| (n)                    | 4                | 10    | 14    |
| (%)                    | 28,6             | 71,4  | 100   |
| <b>TOTAL</b>           |                  |       |       |
| (n)                    | 7                | 12    | 19    |
| (%)                    | 36,8             | 63,2  | 100   |

Tabla 40. Resultados sobre la IU tras la sección de a TOT según el momento del postoperatorio en el que se realizó

#### 4.5 FALLO POR IUE

49 pacientes presentaron fallo por IUE en la cohorte estudiada, lo que supone una tasa de fallo por IUE del 8,8%.

Las características de las pacientes con fallo por IUE son las siguientes. Tabla 41.

- Edad con una mediana de 64 años (rango de 41-80)
- IMC con mediana de 30 (rango de 22-47), con un 72,2% de obesidad
- Paridad con una mediana de 2 (rango 1-7)

|                 | EDAD  | IMC   | PARIDAD |
|-----------------|-------|-------|---------|
| Nº              | 49    | 47    | 49      |
| Sin especificar | 0     | 2     | 0       |
| Media           | 62,41 | 30,74 | 2,71    |
| Mediana         | 64    | 30,41 | 2,00    |
| Mínimo          | 41    | 22    | 1       |
| Máximo          | 80    | 47    | 7       |
| Percentil 25    | 55,50 | 26,67 | 2,00    |
| Percentil 50    | 64,00 | 30,41 | 2,00    |
| Percentil 75    | 69,00 | 34,63 | 3,00    |

Tabla 41. Características demográficas de las pacientes con fallo por IUE

El 71,5% tenían diagnóstico urodinámico de debilidad esfinteriana (asociada o no a hipermovilidad uretral); el 16,4% tenía antecedentes de cirugía previa por IUE; en el 51% se asoció a cirugía para la corrección del POP; el 79% fueron intervenidas por cirujanos expertos; y en el 57,1% la vía de inserción de la TOT fue *out-in*. Tabla 42.



|   | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|---|-------------------|-------------------|
| <b>IMC</b>                                      |                   |                   |
| Normopeso                                       | 7                 | 14,9%             |
| Sobrepeso                                       | 15                | 31,9%             |
| Obesidad I                                      | 14                | 29,8%             |
| Obesidad II                                     | 10                | 21,3%             |
| Obesidad III                                    | 1                 | 2,1%              |
| Sin datos                                       | 2                 |                   |
| <b>DIAGNÓSTICO IUE</b>                          |                   |                   |
| Hipermovilidad Uretral                          | 6                 | 12,2%             |
| Debilidad Esfinteriana                          | 16                | 32,7%             |
| Hipermovilidad Uretral + Debilidad Esfinteriana | 19                | 38,8%             |
| Incontinencia Urinaria Mixta                    | 8                 | 16,3%             |
| <b>CIRUGÍA PREVIA POR IUE</b>                   |                   |                   |
| No  | 41                | 83,7%             |
| Burch   | 4                 | 8,2%              |
| Kelly   | 2                 | 4,1%              |
| Otras   | 2                 | 4,1%              |
| <b>CIRUGÍA ASOCIADA POR POP</b>                 |                   |                   |
| No  | 24                | 49%               |
| Si  | 25                | 51%               |
| <b>CIRUJANO</b>                                 |                   |                   |
| Experto   | 39                | 79,6%             |
| No experto                                      | 5                 | 10,2%             |
| Residente                                       | 5                 | 10,2%             |
| <b>VÍA DE INSERCIÓN</b>                         |                   |                   |
| <i>Out-in</i>                                   | 28                | 57,1%             |
| <i>In-out</i>                                   | 21                | 42,9%             |

**Tabla 42. Características clínicas de las pacientes con fallo por IUE**

#### 4.5.1 Reintervenciones por IUE

Un total de 17 pacientes (34,69%) desearon cirugía de nuevo por IUE; 9 de ellas (52,94%) por IUE persistente tras la TOT; es decir, la IUE permaneció tras la TOT; y en 8 (47,05%) por IUE recidivada tras un periodo de curación o mejoría tras la cirugía.

A todas las pacientes reintervenidas se les realizó una TVT.

El intervalo de tiempo entre la TOT y la TVT fue variable, con una mediana de 15 meses y un rango entre 6 y 72 meses. Tabla 12 en Tablas anexo.

Las características de las pacientes reintervenidas son las siguientes. Tabla 43.

- Edad: mediana de 64 años con rango de 41 a 73 años
- IMC: mediana de 28 y rango (22-38), el 47,1% con algún grado de obesidad
- Paridad: Mediana de 2 y rango (1-5).

|                 | EDAD  | IMC   | PARIDAD |
|-----------------|-------|-------|---------|
| Nº              | 17    | 17    | 17      |
| Sin especificar | 0     | 0     | 0       |
| Media           | 59,71 | 29,47 | 2,47    |
| Mediana         | 64,00 | 28,13 | 2,00    |
| Mínimo          | 41    | 22    | 1       |
| Máximo          | 73    | 38    | 5       |
| Percentil 25    | 52,50 | 26,31 | 2,00    |
| Percentil 50    | 64,00 | 28,13 | 2,00    |
| Percentil 75    | 65,50 | 33,95 | 3,00    |

Tabla 43. Características demográficas de las pacientes reintervenidas por IUE

El 82,3% de las pacientes tenían un diagnóstico urodinámico de debilidad esfinteriana (asociada o no a hipermovilidad uretral); el 17,9% tenía antecedentes de cirugía previa por IUE antes de la inserción de la TOT; en el 58,8% habían presentado cirugía asociada para la corrección del POP; el 70% había sido

intervenida por un cirujano experto; y en el 52,9% la TOT había sido insertada vía *out-in*. Tabla 44

|   | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|---|-------------------|-------------------|
| <b>IMC</b>                                      |                   |                   |
| Normopeso                                       | 3                 | 17,6              |
| Sobrepeso                                       | 6                 | 35,3              |
| Obesidad I                                      | 6                 | 35,3              |
| Obesidad II                                     | 2                 | 11,8              |
| <b>DIAGNÓSTICO IUE</b>                          |                   |                   |
| Hipermovilidad Uretral                          | 2                 | 11,8              |
| Debilidad Esfinteriana                          | 3                 | 17,6              |
| Hipermovilidad Uretral + Debilidad Esfinteriana | 11                | 64,7              |
| Incontinencia Urinaria Mixta                    | 1                 | 5,9               |
| <b>CIRUGÍA PREVIA POR IUE</b>                   |                   |                   |
| No  | 14                | 82,4              |
| Burch   | 2                 | 11,8              |
| Kelly   | 1                 | 5,9               |
| <b>CIRUGÍA ASOCIADA POR POP</b>                 |                   |                   |
| No  | 7                 | 41,2              |
| Si  | 10                | 58,8              |
| <b>CIRUJANO</b>                                 |                   |                   |
| Experto   | 12                | 70,6              |
| No experto                                      | 3                 | 17,6              |
| Residente                                       | 2                 | 11,8              |
| <b>VÍA DE INSERCIÓN</b>                         |                   |                   |
| <i>Out-in</i>                                   | 9                 | 52,9              |
| <i>In-out</i>                                   | 8                 | 47,1              |

Tabla 44. Características clínicas de las pacientes reintervenidas por IUE

Los resultados de la 2ª cirugía ofrecieron curación o mejoría en 10 pacientes (58,8%) y fallo por IUE en las otras 7 (41,2%). Tabla 13 en Tablas anexo.

Las características clínicas de todas las pacientes reintervenidas por IUE mediante TVT se presentan en la Tabla 14 en Tablas anexo.

De las 17 pacientes reintervenidas, en 11 (64,7%) les fue practicada un estudio urodinámico *de novo* previo a la TVT. En 5 pacientes (45,4%) persistía la hipermovilidad uretral, en una asociada a debilidad esfinteriana, mientras que en 6 (54,5%) se demostraba la persistencia de una debilidad esfinteriana únicamente; por lo tanto, la debilidad esfinteriana estaba presente en 7 pacientes (63,6%) de las pacientes reintervenidas.

#### 4.5.2 Comparación entre las pacientes reintervenidas por iue y las no reintervenidas.

De las 49 pacientes con fallo por IUE se reintervinieron 17, lo que supone el 34,69% de las pacientes.

Se han comparado las diferentes características clínicas de los 2 grupos, para detectar si había alguna de ellas que favoreciera o no la realización de la nueva cirugía.

##### 4.5.2.1 Variables demográficas y clínicas

Mediante la T de *Student* no se han podido detectar diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos para: la edad (p 0.154); el IMC (p 0.230); o la paridad (p 0.335).

Mediante el test de  $X^2$  tampoco ha sido posible establecer diferencias entre los 2 grupos de pacientes para: Cirugía previa por IUE (p 0.855) Tablas 15 y 16 en Tablas anexo; Cirugía asociada (p 0.426) Tablas 17 y 18 en Tablas anexo; o Vía de inserción de la TOT (0.665). Tablas 19 y 20 en Tablas anexo.

#### 4.5.2.2 Diagnóstico de la IUE previa a la TOT

Las 5 categorías en las que se ha dividido el diagnóstico de la IUE, y el reducido número de casos en los que cada categoría incluía, no ha permitido obtener comparaciones. Por ello, se ha realizado el estudio comparativo en función de la presencia o no hipermovilidad uretral, ya que sería la hipermovilidad uretral la indicación primordial de las bandas suburetrales libres de tensión.

La presencia de hipermovilidad uretral fue más frecuente en el grupo de pacientes reintervenidas por IUE. Diferencia que alcanzó significación estadística ( $p$  0.041) mediante la prueba de  $X^2$ . Tablas 21 y 22 en Tablas anexo.

Dentro de la categoría urodinámica de debilidad esfinteriana, también había diferencias en las pacientes reintervenidas que tenían hipermovilidad uretral ( $p$  0.033). Tablas 23 y 24 en Tablas anexo.

#### 4.6 FALLOS POR IUU

74 pacientes han presentado fallo por IUU, lo que supone el 13,09% de las pacientes totales de la cohorte.

La mediana para la edad fue de 66 años, con un rango de 41 y 83 años; la mediana para el IMC fue de 30 con un rango de 22 y 43; y una mediana para la paridad de 3 partos, con un rango de 0 a 6. Tabla 45.

|                 | EDAD  | IMC   | PARIDAD |
|-----------------|-------|-------|---------|
| Nº              | 74    | 73    | 73      |
| Sin especificar | 0     | 1     | 1       |
| Media           | 63,49 | 31,13 | 2,55    |
| Mediana         | 66,00 | 30,63 | 3,00    |
| Mínimo          | 41    | 22    | 0       |
| Máximo          | 83    | 43    | 6       |
| Percentil 25    | 56,00 | 27,56 | 2,00    |
| Percentil 50    | 66,00 | 30,63 | 3,00    |
| Percentil 75    | 72,00 | 33,77 | 3,00    |

Tabla 45. Características demográficas de las pacientes con fallo por IUU

| AÑOS  | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) |
|-------|----------------|----------------|
| < 50  | 10             | 13,5           |
| 50-59 | 13             | 17,6           |
| 60-69 | 26             | 35,1           |
| 70-79 | 24             | 32,4           |
| ≥ 80  | 1              | 1,4            |
| TOTAL | 74             | 100            |

Tabla 46. Distribución de las pacientes con fallo por IUU según la edad

La distribución de pacientes en los diferentes grupos de edad se presenta en la tabla 46. El 13,5%, tenían menos de 50 años; el 17,6% entre 50 y 59; el 35,1% entre 60 y 69; el 32,4% entre 70 y 79; y tan solo 1 paciente tenía mas de 80 años.

Las características mas destacadas de las pacientes son: 51,3% con diagnóstico urodinámico de debilidad esfinteriana (con o sin hipermovilidad uretral asociada); un 53,4% con IMC de obesidad; un 19% con antecedentes de cirugía previa por IUE; un 44,6% con cirugía asociada por POP; un 81,9% intervenidas por un cirujano experto; y un 56,2% con vía de inserción de la TOT *Out-In*. Tabla 47

|  | Frecuencia<br>(n) | Porcentaje<br>(%) |
|--|-------------------|-------------------|
| <b>IMC</b>   |                   |                   |
| Normopeso  | 7                 | 9,6%              |
| Sobrepeso  | 27                | 37%               |
| Obesidad I   | 24                | 32,9%             |
| Obesidad II  | 9                 | 12,3%             |
| Obesidad III   | 6                 | 8,2%              |
| Sin datos  | 1                 |                   |
| <b>DIAGNÓSTICO IUE</b>   |                   |                   |
| Hipermovilidad Uretral   | 15                | 20,3%             |
| Debilidad Esfinteriana   | 22                | 29,7%             |
| Hipermovilidad Uretral + Debilidad Esfinteriana                              | 16                | 21,6%             |
| Incontinencia Urinaria Mixta   | 18                | 24,3%             |
| <b>CIRUGÍA PREVIA POR IUE</b>  |                   |                   |
| No   | 60                | 81,1%             |
| Burch  | 9                 | 12,2%             |
| Kelly  | 2                 | 2,7%              |
| Otras  | 3                 | 4,1%              |
| <b>CIRUGÍA ASOCIADA POR POP</b>  |                   |                   |
| No   | 41                | 55,4%             |
| Si   | 33                | 44,6%             |
| <b>CIRUJANO</b>  |                   |                   |
| Experto  | 59                | 81,9%             |
| No experto   | 3                 | 4,1%              |
| Residente  | 10                | 13,9%             |
| Sin datos  | 2                 |                   |
| <b>VÍA DE INSERCIÓN</b>  |                   |                   |
| <i>Out-in</i>  | 41                | 56,2%             |
| <i>In-out</i>  | 32                | 43,2%             |
| Sin datos  | 1                 |                   |
| <b>Tabla 47. Características clínicas de las pacientes con fallo por IUU</b> |                   |                   |

#### 4.7 COMPARACIÓN ENTRE LAS PACIENTES CON FALLO POR IUE Y FALLO POR IUU.

Con el fin de conocer si había diferencias entre las pacientes que habían presentado fallo por IUE o fallo por IUU, se han comparado las variables demográficas y clínicas de las pacientes de cada grupo.

##### 4.7.1 Variables demográficas y clínicas

No se han podido detectar diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos de pacientes con fallo respecto a: la edad, el IMC o la paridad; (p 0,554), (p 0,693) y (p 0,419) respectivamente. Tabla 25 Tablas anexo.

Tampoco ha sido posible detectar diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos de fallo en lo referente a: Diagnóstico de la IUE (p 0,130) Tablas 26 y 27 en Tablas anexo; Cirugía previa por IUE (p 0,713) Tablas 28 y 29 en Tablas anexo; Cirugía asociada por POP (p 0,485) Tablas 30 y 31 en Tablas anexo; Cirujano (p 0,378) en Tablas 32 y 33 de Tablas anexo; o Vía de inserción de la TOT (p 0,915) en tablas 34 y 35 de Tablas anexo.

Por lo tanto, ningún de las características clínicas estudiadas ha podido identificarse como mas significativa en los grupos de fallo analizados.

## 4.8 TABLAS ANEXO

|                                | Chi-cuadrado | gl | Significación (p) |
|--------------------------------|--------------|----|-------------------|
| Long Rank (Mantel-Cox)         | 8.593        | 4  | .072              |
| Breslow (Generalized Wilcoxon) | 7.657        | 4  | .105              |

**Tabla 1. Prueba de igualdad de distribuciones para diferentes niveles de Edad**  
Corresponde con la Gráfica nº 9 de Resultados. Página 49

|                                | Chi-cuadrado | gl | Significación (p) |
|--------------------------------|--------------|----|-------------------|
| Long Rank (Mantel-Cox)         | 23.544       | 4  | .000              |
| Breslow (Generalized Wilcoxon) | 22.734       | 4  | .000              |

**Tabla 2. Prueba de igualdad de distribuciones para diferentes niveles de IMC**  
Corresponde con la Gráfica nº 10 de Resultados. Página 50

|                                | Chi-cuadrado | gl | Significación (p) |
|--------------------------------|--------------|----|-------------------|
| Long Rank (Mantel-Cox)         | 23.544       | 4  | .000              |
| Breslow (Generalized Wilcoxon) | 22.734       | 4  | .000              |

**Tabla 3. Prueba de igualdad de distribuciones para las diferentes vías de inserción de la TOT**  
Corresponde con la Gráfica nº 11 de Resultados. Página 51

|                        | Significación (p) | Odds Ratio (OR) | C.I 95%  |          |
|------------------------|-------------------|-----------------|----------|----------|
|                        |                   |                 | Inferior | Superior |
| EDAD < 50 (Referencia) | .246              |                 |          |          |
| 50-59                  | .209              | .377            | .082     | 1.728    |
| 60-69                  | .886              | 1.091           | .332     | 3.584    |
| 70-79                  | .352              | 1.763           | .534     | 5.824    |
| ≥ 80                   | .999              | .000            | .000     |          |

**Tabla 4. Odds Ratio para complicaciones intraoperatorias según los diferentes grupos de edad.**  
Página 56



|                                   | Significación<br>(p) | Odds Ratio<br>(OR) | C.I. 95% |          |
|-----------------------------------|----------------------|--------------------|----------|----------|
|                                   |                      |                    | Inferior | Superior |
| <b>Normopeso<br/>(Referencia)</b> | .650                 |                    |          |          |
| <b>Sobrepeso</b>                  | .987                 | .991               | .335     | 2.927    |
| <b>Obesidad I</b>                 | .743                 | .816               | .243     | 2.748    |
| <b>Obesidad II</b>                | .850                 | .851               | .159     | 4.548    |
| <b>Obesidad III</b>               | .205                 | 3.077              | .541     | 17.507   |

Tabla 5. Odds Ratio para complicaciones intraoperatorias según los diferentes grupos de IMC.  
Página 56

|                                | Significación<br>(p) | Odds Ratio<br>(OR) | C.I. 95% |          |
|--------------------------------|----------------------|--------------------|----------|----------|
|                                |                      |                    | Inferior | Superior |
| <b>Edad &lt; 50 Referencia</b> | .334                 |                    |          |          |
| <b>50-59</b>                   | .037                 | .506               | .267     | .958     |
| <b>60-69</b>                   | .127                 | .627               | .344     | 1.142    |
| <b>70-79</b>                   | .138                 | .606               | .313     | 1.174    |
| <b>≥ 80</b>                    | .999                 | .000               | .000     |          |

Tabla 6. OR para los diferentes grupos de edad en las complicaciones postoperatorias inmediatas (< 1 mes). Página 59

|                               | Significación<br>(p) | Odds Ratio<br>(OR) | C.I. 95% |          |
|-------------------------------|----------------------|--------------------|----------|----------|
|                               |                      |                    | Inferior | Superior |
| <b>Normopeso (Referencia)</b> | .230                 |                    |          |          |
| <b>Sobrepeso</b>              | .639                 | .876               | .503     | 1.526    |
| <b>Obesidad I</b>             | .083                 | .567               | .298     | 1.076    |
| <b>Obesidad II</b>            | .824                 | 1.095              | .494     | 2.423    |
| <b>Obesidad III</b>           | .180                 | .241               | .030     | 1.928    |

Tabla 7. OR para los diferentes grupos de IMC en las complicaciones postoperatorias inmediatas (< 1 mes). Página 59

|                        | Significación (p) | Odds Ratio (OR) | C.I. 95% |          |
|------------------------|-------------------|-----------------|----------|----------|
|                        |                   |                 | Superior | Inferior |
| Edad < 50 (Referencia) | .527              |                 |          |          |
| 50-59                  | .243              | .500            | .156     | 1.602    |
| 60-69                  | .086              | .345            | .102     | 1.164    |
| 70-79                  | .492              | .664            | .206     | 2.134    |
| ≥ 80                   | .999              | .000            | .000     |          |

Tabla 8. OR en los diferentes grupos de edad para las complicaciones tardías (> 1mes). Página 60

|                        | Significación (p) | Odds Ratio (OR) | C.I. 95% |          |
|------------------------|-------------------|-----------------|----------|----------|
|                        |                   |                 | Superior | Inferior |
| Normopeso (Referencia) | .911              |                 |          |          |
| Sobrepeso              | .707              | 1.251           | .389     | 4.024    |
| Obesidad I             | .963              | 1.031           | .284     | 3.745    |
| Obesidad II            | .570              | .526            | .057     | 4.834    |
| Obesidad III           | .609              | 1.804           | .188     | 17.309   |

Tabla 9. OR en los diferentes grupos de IMC para las complicaciones tardías (> 1mes). Página 60

|                          | Significación (p) | Odds Ratio (OR) | C.I. 95% |          |
|--------------------------|-------------------|-----------------|----------|----------|
|                          |                   |                 | Superior | Inferior |
| Cirugía previa por IUE   | .617              | .783            | .301     | 2.038    |
| Cirugía asociada por POP | .477              | .736            | .317     | 1.711    |
| Cirujano                 | .274              | 1.358           | .785     | 2.352    |
| Vía de inserción TOT     | .652              | 1.218           | .517     | 2.868    |

Tabla 10. OR para complicaciones tardías de otros factores de riesgo. Página 60

|                              | Valor | gl | Sig. asintótica (bilateral) | Sig. exacta (bilateral) | Sig. exacta (unilateral) |
|------------------------------|-------|----|-----------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Chi-cuadrado de Pearson      | 1.564 | 1  | .211                        |                         |                          |
| Corrección por continuidad   | .505  | 1  | .477                        |                         |                          |
| Razón de verosimilitudes     | 1.527 | 1  | .217                        |                         |                          |
| Estadístico exacto de Fisher |       |    |                             | .305                    | .237                     |
| Asociación lineal por lineal | 1.482 | 1  | .224                        |                         |                          |
| N de casos válidos           | 19    |    |                             |                         |                          |

Tabla 11. Chi cuadrado de Pearson para los resultados de sección de la TOT en el postoperatorio inmediato o tardío. Página 62

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| <b>Nº pacientes</b> | <b>17</b> |
| <b>Media</b>        | 21,71     |
| <b>Mediana</b>      | 15,00     |
| <b>Mínimo</b>       | 6         |
| <b>Máximo</b>       | 72        |
| <b>Percentil 25</b> | 12,00     |
| <b>Percentil 50</b> | 15,00     |
| <b>Percentil 75</b> | 24,00     |

**Tabla 12. Tiempo (meses) entre la TOT y la TVT. Página 65**

|                  | <b>Frecuencia<br/>(n)</b> | <b>Porcentaje<br/>(%)</b> |
|------------------|---------------------------|---------------------------|
| <b>CURACIÓN</b>  | 7                         | 41,2                      |
| <b>MEJORÍA</b>   | 3                         | 17,6                      |
| <b>FALLO IUE</b> | 7                         | 41,2                      |
| <b>TOTAL</b>     | 17                        | 100                       |

**Tabla 13. Resultados sobre la IUE tras la reintervención mediante TVT. Página 66**

| Nº de paciente | EDAD | IMC | PARIDAD | Cirugía ginecológica previa | Cirugía previa por IUE | Cirugía asociada por POP | Diagnóstico de la IUE | Técnica TOT | Cirujano TOT  | Complicaciones Post < 1º m |
|----------------|------|-----|---------|-----------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------|---------------|----------------------------|
| 1              | 73   | 24  | 2       | NO                          | NO                     | SI                       | DE                    | OUT-IN      | EXPERTO       | NO                         |
| 2              | 53   | 34  | 3       | SI                          | NO                     | SI                       | HU + DE               | OUT-IN      | EXPERTO       | NO                         |
| 3              | 59   | 22  | 4       | NO                          | NO                     | SI                       | HU                    | OUT-IN      | EXPERTO       | Hematoma                   |
| 4              | 70   | 36  | 5       | NO                          | NO                     | SI                       | HU + DE               | OUT-IN      | EXPERTO       | NO                         |
| 5              | 64   | 28  | 2       | NO                          | NO                     | SI                       | HU + DE               | IN-OUT      | NO<br>EXPERTO | NO                         |
| 6              | 48   | 35  | 3       | NO                          | NO                     | SI                       | HU                    | IN-OUT      | EXPERTO       | Retención 3 días           |
| 7              | 67   | 30  | 2       | SI                          | NO                     | NO                       | HU + DE               | OUT-IN      | EXPERTO       | NO                         |
| 8              | 64   | 37  | 2       | NO                          | NO                     | SI                       | DE                    | IN-OUT      | NO<br>EXPERTO | NO                         |
| 9              | 56   | 27  | 2       | NO                          | NO                     | NO                       | IUM                   | IN-OUT      | EXPERTO       | NO                         |
| 10             | 52   | 34  | 2       | NO                          | NO                     | NO                       | HU + DE               | OUT-IN      | EXPERTO       | NO                         |
| 11             | 65   | 30  | 3       | NO                          | NO                     | SI                       | HU + DE               | OUT-IN      | NO<br>EXPERTO | NO                         |
| 12             | 59   | 21  | 2       | NO                          | NO                     | SI                       | HU + DE               | OUT-IN      | NO<br>EXPERTO | NO                         |
| 13             | 66   | 25  | 2       | NO                          | SI                     | SI                       | HU + DE               | OUT-IN      | NO<br>EXPERTO | NO                         |
| 14             | 73   | 38  | 5       | SI                          | SI                     | SI                       | HU + DE               | OUT-IN      | EXPERTO       | NO                         |
| 15             | 41   | 26  | 1       | NO                          | NO                     | NO                       | DE                    | OUT-IN      | EXPERTO       | Retención 3 días           |
| 16             | 49   | 27  | 2       | NO                          | NO                     | NO                       | HU + DE               | OUT-IN      | EXPERTO       | NO                         |
| 17             | 64   | 28  | 2       | SI                          | SI                     | NO                       | HU + DE               | OUT-IN      | EXPERTO       | NO                         |

Tabla 14. Cuadro Resumen de las características de las pacientes reintervenidas por IUE tras fallo de TOT mediante TVT. Página 66

|   | Reintervención por IUE |      | TOTAL |
|---|------------------------|------|-------|
|   | NO                     | SI   |       |
| <b>Sin Antecedentes de cirugía previa por IUE</b> |                        |      |       |
| Frecuencia (n)                                    | 27                     | 14   | 41    |
| Porcentaje (%)                                    | 84,4                   | 82,4 | 83,7  |
| <b>Con antecedentes de cirugía previa por IUE</b> |                        |      |       |
| Frecuencia (n)                                    | 5                      | 3    | 8     |
| Porcentaje (%)                                    | 15,6                   | 17,6 | 16,3  |
| <b>TOTAL</b>                                      |                        |      |       |
| Frecuencia (n)                                    | 32                     | 17   | 49    |
| Porcentaje (%)                                    | 100                    | 100  | 100   |

**Tabla 15. Comparación entre las pacientes reintervenidas por IUE y las no reintervenidas según los antecedentes de cirugía previa por IUE anterior a la realización de la TOT. Página 67**

|                              | p     |
|------------------------------|-------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .855  |
| Corrección de continuidad    | 1.000 |
| Razón de verosimilitudes     | .856  |
| Estadístico exacto de Fisher |       |
| Asociación lineal por lineal | .857  |
| Nº de casos válidos          | 49    |

**Tabla 16. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes reintervenidas y no por IUE en relación con los antecedentes de cirugía previa por IUE. Pagina 67**

|  | Reintervención por IUE |      | TOTAL |
|--|------------------------|------|-------|
|  | NO                     | SI   |       |
| <b>Con cirugía asociada por prolapso genital</b> |                        |      |       |
| Frecuencia (n)                                   | 17                     | 7    | 24    |
| Porcentaje (%)                                   | 53,1                   | 41,2 | 49,0  |
| <b>Con cirugía asociada por prolapso genital</b> |                        |      |       |
| Frecuencia (n)                                   | 15                     | 10   | 25    |
| Porcentaje (%)                                   | 46,9                   | 58,8 | 51,0  |
| <b>TOTAL</b>                                     |                        |      |       |
| Frecuencia (n)                                   | 32                     | 17   | 49    |
| Porcentaje (%)                                   | 100                    | 100  | 100   |

**Tabla 17. Comparación entre las pacientes reintervenidas por IUE y las no reintervenidas según la cirugía asociada para corregir el prolapso genital en el mismo acto quirúrgico que la TOT. Página 67**

|                              | p    |
|------------------------------|------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .426 |
| Corrección de continuidad    | .620 |
| Razón de verosimilitudes     | .425 |
| Estadístico exacto de Fisher |      |
| Asociación lineal por lineal | .431 |
| Nº de casos válidos          | 49   |

**Tabla 18. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes reintervenidas y no por IUE en relación con la cirugía asociada para la corrección del prolapso genital. Página 67**

|                         | Reintervención por IUE |      | TOTAL |
|-------------------------|------------------------|------|-------|
|                         | NO                     | SI   |       |
| <b>Inserción Out-In</b> |                        |      |       |
| Frecuencia (n)          | 19                     | 9    | 28    |
| Porcentaje (%)          | 59,4                   | 52,9 | 57,1  |
| <b>Inserción In-Out</b> |                        |      |       |
| Frecuencia (n)          | 13                     | 8    | 21    |
| Porcentaje (%)          | 40,6                   | 47,1 | 42,9  |
| <b>TOTAL</b>            |                        |      |       |
| Frecuencia (n)          | 32                     | 17   | 49    |
| Porcentaje (%)          | 100                    | 100  | 100   |

**Tabla 19. Comparación entre las pacientes reintervenidas por IUE y las no reintervenidas según la vía de inserción de la TOT. Página 67**

|                              | p    |
|------------------------------|------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .665 |
| Corrección de continuidad    | .897 |
| Razón de verosimilitudes     | .665 |
| Estadístico exacto de Fisher |      |
| Asociación lineal por lineal | .668 |
| Nº de casos válidos          | 49   |

**Tabla 20. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes reintervenidas y no por IUE en relación con la vía de inserción de la TOT. Página 67**

|                                  | Reintervención por IUE |      | TOTAL |
|----------------------------------|------------------------|------|-------|
|                                  | NO                     | SI   |       |
| <b>Hipermovilidad uretral NO</b> |                        |      |       |
| Frecuencia (n)                   | 18                     | 4    | 22    |
| Porcentaje (%)                   | 56,3                   | 25   | 45,8  |
| <b>Hipermovilidad uretral SI</b> |                        |      |       |
| Frecuencia (n)                   | 14                     | 12   | 26    |
| Porcentaje (%)                   | 43,8                   | 75,0 | 54,2  |
| <b>TOTAL</b>                     |                        |      |       |
| Frecuencia (n)                   | 32                     | 16   | 48    |
| Porcentaje (%)                   | 100                    | 100  | 100   |

**Tabla 21. Comparación entre las pacientes reintervenidas por IUE y las no reintervenidas según la presencia de hipermovilidad uretral antes de inserción de la inserción de la TOT. Página 68**

|                              | p    |
|------------------------------|------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .041 |
| Corrección de continuidad    | .082 |
| Razón de verosimilitudes     | .037 |
| Estadístico exacto de Fisher |      |
| Asociación lineal por lineal | .043 |
| Nº de casos válidos          | 48   |

**Tabla 22. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes reintervenidas y no por IUE en relación con la presencia de hipermovilidad uretral previa a la inserción de la TOT. Página 68**

|  | Reintervención por IUE |      | TOTAL |
|--|------------------------|------|-------|
|  | NO                     | SI   |       |
| <b>Hipermovilidad uretral con o sin Debilidad esfinteriana</b> |                        |      |       |
| Frecuencia (n)   | 12                     | 13   | 25    |
| Porcentaje (%)   | 48                     | 81,3 | 61,0  |
| <b>Debilidad esfinteriana</b>                                  |                        |      |       |
| Frecuencia (n)   | 13                     | 3    | 16    |
| Porcentaje (%)   | 52,0                   | 18,8 | 39,0  |
| <b>TOTAL</b>   |                        |      |       |
| Frecuencia (n)   | 25                     | 16   | 41    |
| Porcentaje (%)   | 100                    | 100  | 100   |

**Tabla 23. Comparación entre las pacientes reintervenidas por IUE y las no reintervenidas según la presencia de hipermovilidad uretral con sin debilidad esfinteriana vs. debilidad esfinteriana antes de la inserción de la TOT. Página 68**

|                              | p    |
|------------------------------|------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .033 |
| Corrección de continuidad    | .072 |
| Razón de verosimilitudes     | .029 |
| Estadístico exacto de Fisher |      |
| Asociación lineal por lineal | .035 |
| Nº de casos válidos          | 41   |

**Tabla 24. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes reintervenidas y no por IUE en relación con la presencia de hipermovilidad uretral con o sin debilidad esfinteriana vs. debilidad esfinteriana previa a la inserción de la TOT. Página 68**

|                | gl  | Significación (p) | C.I. 95% |          |
|----------------|-----|-------------------|----------|----------|
|                |     |                   | Inferior | Superior |
| <b>EDAD</b>    | 121 | .554              | -2.516   | 4.672    |
| <b>IMC</b>     | 118 | .693              | -1.552   | 2.325    |
| <b>PARIDAD</b> | 120 | .419              | -.573    | .240     |

**Tabla 25. T de Student para la comparación de las características demográficas de las pacientes con fallo por IUE y fallo por IUU. Página 70**

|  | Resultado tras TOT |           | TOTAL |
|--|--------------------|-----------|-------|
|  | Fallo IUU          | Fallo IUE |       |
| <b>Hipermovilidad uretral</b>                          |                    |           |       |
| Frecuencia (n)   | 15                 | 6         | 21    |
| Porcentaje (%)   | 20,3               | 12,2      | 17,1  |
| <b>Debilidad esfinteriana</b>                          |                    |           |       |
| Frecuencia (n)   | 22                 | 16        | 38    |
| Porcentaje (%)   | 29,7               | 32,7      | 30,9  |
| <b>Hipermovilidad uretral + Debilidad esfinteriana</b> |                    |           |       |
| Frecuencia (n)   | 16                 | 19        | 35    |
| Porcentaje (%)   | 21,6               | 38,8      | 28,5  |
| <b>Incontinencia urinaria mixta (IUM)</b>              |                    |           |       |
| Frecuencia (n)   | 18                 | 8         | 26    |
| Porcentaje (%)   | 24,3               | 16,3      | 21,1  |
| <b>Incontinencia urinaria oculta (IUO)</b>             |                    |           |       |
| Frecuencia (n)   | 3                  | 0         | 3     |
| Porcentaje (%)   | 4,1                | 0         | 2,4   |
| <b>TOTAL</b>   |                    |           |       |
| Frecuencia (n)   | 74                 | 49        | 123   |
| Porcentaje (%)   | 100                | 100       | 100   |

**Tabla 26. Comparación entre las pacientes con fallo por IUE o fallo por IUU según el diagnóstico de la IUE. Página 70**



|                              | p    |
|------------------------------|------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .130 |
| Razón de verosimilitudes     | .085 |
| Estadístico exacto de Fisher |      |
| Asociación lineal por lineal | .881 |
| Nº de casos válidos          | 123  |

**Tabla 27. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes con fallo por IUU o fallo por IUE según el diagnóstico de la IUE. Página 70**

|   | Resultado tras TOT |           | TOTAL |
|---|--------------------|-----------|-------|
|   | Fallo IUU          | Fallo IUE |       |
| <b>Sin Antecedentes de cirugía previa por IUE</b> |                    |           |       |
| Frecuencia (n)                                    | 60                 | 41        | 101   |
| Porcentaje (%)                                    | 81,1               | 83,7      | 82,1  |
| <b>Con antecedentes de cirugía previa por IUE</b> |                    |           |       |
| Frecuencia (n)                                    | 14                 | 8         | 22    |
| Porcentaje (%)                                    | 18,9               | 16,3      | 17,9  |
| <b>TOTAL</b>                                      |                    |           |       |
| Frecuencia (n)                                    | 74                 | 49        | 123   |
| Porcentaje (%)                                    | 100                | 100       | 100   |

**Tabla 28. Comparación entre las pacientes con fallo por IUE o fallo por IUU según los antecedentes de cirugía previa por IUE. Página 70**

|                              | p    |
|------------------------------|------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .713 |
| Corrección de continuidad    | .899 |
| Razón de verosimilitudes     | .712 |
| Estadístico exacto de Fisher |      |
| Asociación lineal por lineal | .715 |
| Nº de casos válidos          | 123  |

**Tabla 29. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes con fallo por IUU o fallo por IUE según los antecedentes de cirugía previa por IUE. Página 70**

|                                     | Resultado tras TOT |           | TOTAL |
|-------------------------------------|--------------------|-----------|-------|
|                                     | Fallo IUU          | Fallo IUE |       |
| <b>Sin cirugía asociada por POP</b> |                    |           |       |
| Frecuencia (n)                      | 41                 | 24        | 65    |
| Porcentaje (%)                      | 55,4               | 49,0      | 52,8  |
| <b>Con cirugía asociada por POP</b> |                    |           |       |
| Frecuencia (n)                      | 33                 | 25        | 58    |
| Porcentaje (%)                      | 44,6               | 51,0      | 47,2  |
| <b>TOTAL</b>                        |                    |           |       |
| Frecuencia (n)                      | 74                 | 49        | 123   |
| Porcentaje (%)                      | 100                | 100       | 100   |

**Tabla 30. Comparación entre las pacientes con fallo por IUE o fallo por IUU según cirugía asociada por POP. Página 70**

|                              | p    |
|------------------------------|------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .485 |
| Corrección de continuidad    | .607 |
| Razón de verosimilitudes     | .485 |
| Estadístico exacto de Fisher |      |
| Asociación lineal por lineal | .486 |
| Nº de casos válidos          | 123  |

**Tabla 31. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes con fallo por IUU o fallo por IUE según la cirugía asociada por POP. Página 70**

| Cirujano                  | Resultado tras TOT |           | TOTAL |
|---------------------------|--------------------|-----------|-------|
|                           | Fallo IUU          | Fallo IUE |       |
| <b>Adjunto experto</b>    |                    |           |       |
| Frecuencia (n)            | 59                 | 39        | 98    |
| Porcentaje (%)            | 81,9               | 79,6      | 81,0  |
| <b>Adjunto no experto</b> |                    |           |       |
| Frecuencia (n)            | 3                  | 5         | 8     |
| Porcentaje (%)            | 4,2                | 10,2      | 6,6   |
| <b>Residente</b>          |                    |           |       |
| Frecuencia (n)            | 10                 | 5         | 15    |
| Porcentaje (%)            | 13,9               | 10,2      | 12,4  |
| <b>TOTAL</b>              |                    |           |       |
| Frecuencia (n)            | 72                 | 49        | 121   |
| Porcentaje (%)            | 100                | 100       | 100   |

**Tabla 32. Comparación entre las pacientes con fallo por IUE o fallo por IUU según el cirujano que realizó la intervención. Página 70**

|                              | p    |
|------------------------------|------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .378 |
| Corrección de continuidad    | .384 |
| Razón de verosimilitudes     |      |
| Estadístico exacto de Fisher |      |
| Asociación lineal por lineal | .916 |
| Nº de casos válidos          | 121  |

**Tabla 33. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes con fallo por IUU o fallo por IUE según el cirujano que realizó la intervención. Página 70**

|                                | Resultado tras TOT |           | TOTAL |
|--------------------------------|--------------------|-----------|-------|
|                                | Fallo IUU          | Fallo IUE |       |
| <b>Inserción <i>Out-In</i></b> |                    |           |       |
| Frecuencia (n)                 | 41                 | 28        | 69    |
| Porcentaje (%)                 | 56,2               | 57,1      | 56,6  |
| <b>Inserción <i>In-out</i></b> |                    |           |       |
| Frecuencia (n)                 | 32                 | 21        | 53    |
| Porcentaje (%)                 | 43,8               | 42,9      | 43,4  |
| <b>TOTAL</b>                   |                    |           |       |
| Frecuencia (n)                 | 73                 | 49        | 122   |
| Porcentaje (%)                 | 100                | 100       | 100   |

**Tabla 34. Comparación entre las pacientes con fallo por IUE o fallo por IUU según la vía de inserción de la TOT. Página 70**

|                              | p     |
|------------------------------|-------|
| Chi cuadrado de Pearson      | .915  |
| Corrección de continuidad    | 1.000 |
| Razón de verosimilitudes     | .915  |
| Estadístico exacto de Fisher |       |
| Asociación lineal por lineal | .915  |
| Nº de casos válidos          | 122   |

**Tabla 35. Chi cuadrado de Pearson entre pacientes con fallo por IUU o fallo por IUE según la vía de inserción de la TOT. Página 70**

## **5 DISCUSIÓN**

Entre las técnicas quirúrgicas más comúnmente utilizadas, y estudiadas, en la actualidad para corregir la IUE encontramos: La colposuspensión de Burch; los cabestrillos pubouretrales con fascia autóloga (*PVS Pubovaginal slings* en su terminología anglosajona); y las bandas suburetrales libres de tensión (*MUS midurethral slings* en sus siglas en inglés) ya sean insertados por vía retropubiana (RP) o transobturadora (TOT).

Las técnicas quirúrgicas para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo deben ofrecer eficacia y seguridad, tanto a corto como a medio y largo plazo.

Los periodos de tiempo en el seguimiento no quedan claros en la literatura, aunque seguimientos a largo plazo se consideran, habitualmente, superiores a 5 años.

Tampoco queda claro como valorar la eficacia a la hora de exponer los resultados: mediante criterios objetivos (habitualmente con un stress test); mediante criterios subjetivos, con cuestionarios como *PGI*<sup>36</sup> (*Patient Global Impression*) o *PROMs*<sup>37</sup> (*Patient-Reported Outcome Measures*); con criterios mixtos objetivos y subjetivos; con criterios de curación, mejoría, fallo respecto de la IUE;...Por todo ello, es difícil encontrar valores homogéneos fiables en los diferentes estudios a la hora de valorar los resultados; y que, por lo tanto, se deba recurrir a revisiones sistemáticas y metanálisis para obtener valores fiables.

## 5.1 EFICACIA

Fusco<sup>38</sup> en su revisión sistemática de 2017 nos presenta buenos resultados a largo plazo (para cualquier definición de continencia) en los *MUS* de un 82%, frente a un 74% en la colposuspensión de Burch; OR = 0.59 (95%C.I. 0.45-0.73; p 0.003). Khan<sup>39</sup> en 2015 publica un estudio a largo plazo comparando *MUS* vía retropubiana versus *PVS*; a 10 años presenta resultados de curación-mejoría de 73% para *MUS*-RP y de 75,4% para los *PVS*; los resultados son claramente inferiores a los obtenidos al 1º año de control 93% para los *MUS*-RP y 90% para los *PVS*; descensos que adquieren significación estadística para ambas técnicas quirúrgicas (p< 0.05). Roberti Maggiore<sup>40</sup> en su revisión sistemática de 2017 compara los resultados a largo plazo de los *MUS* vía retropubiana vs. la vía

transobturadora. Para la vía retropubiana la curación objetiva y subjetiva son 61,6% y 76,5%; y para la vía transobturadora la curación objetiva y subjetiva son 64,4% y 81,3% respectivamente. Concluye que los resultados son similares en las 2 vías, tanto para los resultados objetivos como para los subjetivos con OR = 0.87 (95% C.I. 0.49-1.53) y OR = 0.84 (95% C.I. 0.46-1.55) respectivamente (p 0.58).

En estudios de cohortes de pacientes a los que se les practicó TOT, los resultados a largo plazo reportados por los autores muestran valores dispares. Heinonen<sup>41</sup> en una serie de 139 pacientes presenta curación objetiva del 89% y curación subjetiva del 83%; Yonguc<sup>42</sup> en 126 pacientes indica curación objetiva del 87,3%; y Toz<sup>43</sup> en 153 pacientes una curación objetiva y subjetiva del 77,6%.

Por lo tanto, en general, podemos deducir que las técnicas quirúrgicas mas frecuentes (Colposuspensión de Burch; *PVS*; *MUS*) ofrecen buenos resultados objetivos o subjetivos a largo plazo, entre el 61 y el 82%; mientras que para la TOT en concreto, podemos encontrar valores de buenos resultados entre el 64 y el 89%.

Los valores obtenidos en el presente estudio ofrecen resultados a largo plazo de curación-mejoría de un 78%, lo que se sitúa en los valores habituales de buenos resultados a largo plazo descritos en la literatura. Al igual que en el estudio de Khan, en el presente estudio los valores observados a largo plazo son inferiores a los obtenidos a corto plazo, ya que al 1º año de control los resultados de curación mejoría son de un 84%, mientras que a 10 años encontramos valores del 78%.

En la actualidad, la mayoría de las unidades que tratan la IUE de forma quirúrgica utilizan los *MUS* como técnica de elección, siendo motivo de controversia si la eficacia de la vía retropubiana (RP) es la misma que la transobturadora (TOT). La revisión Cochrane<sup>44</sup> de 2017 muestra la equivalencia de ambas vías en la obtención de buenos resultados subjetivos. A corto plazo la TOT muestra buenos resultados con valores entre 62-98%, mientras que la RP ofrece resultados entre 71-97% (OR = 0.98 95% C.I. 0.96-1.00); a largo plazo la TOT presenta buenos resultados entre 43-92%, y la RP entre 51-88% (OR = 0.95 95% C.I. 0.80-1.12). Los autores concluyen que ambas vías ofrecen una alta efectividad a corto y medio

plazo, acumulando cada vez más evidencia de que estos buenos resultados también se observan a largo plazo. El presente estudio reforzaría los buenos resultados observados a largo plazo con la vía TOT de los *MUS*.

## 5.2 SEGURIDAD DE LA VÍA TRANSOBTURADORA

La revisión Cochrane de 2017<sup>44</sup> muestra la escasa incidencia de efectos adversos en la vía transobturadora a corto plazo, y de poca gravedad, aún reconociendo la escasa capacidad de los estudios randomizados de detectarlos con fiabilidad, y la posibilidad de que estén infranotificados en los estudios incluidos en la revisión. Excepto la erosión de la banda suburetral, los efectos adversos encontrados son los mismos que en cualquier técnica correctora de la incontinencia urinaria. En la vía transobturadora encuentran los siguientes porcentajes medios referentes a complicaciones: 0,4% de perforaciones vesicales; 0,5% de retenciones urinarias; erosión-exposición de la banda 0,4%; reintervención por complicaciones de la banda suburetral 0,8% a 2,2%; dolor inguinal 1,6%.

En el presente estudio los valores obtenidos en las complicaciones a corto plazo son superiores a los indicados anteriormente, ya que se han detectado un 1,06% perforaciones vesicales intraoperatorias y un 13,27% retenciones urinarias < a 1 mes (a destacar que el 70% fue de 1 semana de duración).

En lo referente a erosión-exposición y reintervenciones por complicaciones de la banda suburetral, en este trabajo se han detectado un 1,76% erosiones-exposiciones, con un 4,24% reintervenciones por complicaciones de la banda (obstrucción y/o erosión-exposición); sin embargo, en ellos se han incluido las complicaciones a largo plazo que raramente se incluyen en las complicaciones a corto plazo.

A pesar de la discordancia de los valores respecto a los valores indicados en la literatura, y teniendo en cuenta que se han incluido las complicaciones a largo plazo, la incidencia de complicaciones en esta cohorte se puede considerar baja.

Respecto a la seguridad de los *MUS* hay que tener en cuenta no solamente los riesgos inherentes a la propia técnica quirúrgica, si no también al material con el que están fabricados los *MUS*. La FDA en el año 2008 realizó un primer informe donde se informaba del riesgo de la utilización de material sintético para la corrección de los prolapsos genitales; y más tarde en 2011, la FDA<sup>45</sup> publicaría una advertencia recomendando no utilizar estos productos para el tratamiento del prolapso genital (POP) vía vaginal.

Las dudas respecto a si esta recomendación afectaría a las bandas suburetrales sintéticas utilizadas para la corrección de la IUE surgieron en todas las sociedades científicas; por este motivo emitieron comunicados e informes donde aconsejaban seguir utilizándolas para el tratamiento de la IUE, ya que las complicaciones graves en la cirugía correctora del POP con material sintético, no se observaban en la cirugía correctora de la IUE, y reforzaban la seguridad de los *MUS*.

Entre estas recomendaciones cabe destacar: en 2014 la *International Urogynaecological Association IUGA*<sup>46</sup>; en 2015 la Comisión Europea a través del *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR*<sup>47</sup>; en 2017 la *International Consultation on Incontinence ICI*<sup>48</sup>; en 2017 la *European Urology Association EAU* y la *European Urogynecology Association EUGA*<sup>49</sup>; y en 2019 la Sociedad Iberoamericana de Neurourología y Uroginecología *SINUG*<sup>50</sup>.

En la actualidad la vía transobturadora se recomienda como un tratamiento eficaz y seguro para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (Grado de Recomendación A/B)<sup>48</sup>.

### 5.3 FACTORES DE RIESGO PARA FALLO DE LA TOT

En los estudios epidemiológicos de la incontinencia urinaria claramente se identifican unos factores de riesgo que influyen sobre la mayor incidencia de la incontinencia urinaria en la población estudiada. El ya clásico estudio EPICONT<sup>51</sup> mostró la influencia de la paridad y de la obesidad, entre los mas destacados, como factores de riesgo para la presencia de IU.



Hunskaar<sup>52</sup> en 2005 destaca como factores de riesgo para la IU: la edad, el embarazo, la paridad, la presencia de prolapsos genitales, la histerectomía, la obesidad, el tabaquismo. Pues bien, muchos de estos factores van a permanecer tras el tratamiento quirúrgico de la IUE, y de alguna manera pueden influir sobre el resultado no óptimo de la técnica. La literatura médica se ha hecho eco de esta posibilidad y hay múltiples publicaciones que intentan identificar estos mismos factores como responsables del fracaso de la TOT, aunque con resultados dispares.

Los mas estudiados han sido: EL IMC, la edad, la paridad, la cirugía previa por IUE, y diversos parámetros urodinámicos (PMCU/VLPP o la presencia de CIDs).

### 5.3.1 IMC/Obesidad

La primera dificultad que aparece al analizar los resultados de los artículos publicados es que no hay una homogeneidad en la literatura a la hora de definir obesidad en las series de pacientes según el IMC. En las publicaciones europeas y norteamericanas varía entre 30 y 35, mientras que en las publicaciones orientales o australianas se sitúa entre 25 o 27,5.

La segunda dificultad reside en que las revisiones sistemáticas no recogen en sus conclusiones, de una forma clara, la influencia de estos factores de riesgo sobre los resultados, debido a la gran variabilidad que existe entre los diferentes estudios que se incluyen en estas revisiones sistemáticas. Por lo tanto, únicamente es posible analizar estos factores de riesgo en las series de pacientes que los autores publican y en los que analizan los posibles factores de riesgo en el fallo.

En 2010 Abdel-fattah<sup>53</sup> sobre una serie de 310 pacientes con un seguimiento de 6 meses indica que un IMC de 35 es un factor de riesgo para fallo en la TOT en el análisis univariable y en el multivariable subjetivo, pero no en el análisis multivariable objetivo. Concluye que el único factor de riesgo independiente para fallo en el análisis multivariable objetivo y subjetivo es la cirugía previa por IUE.

En 2017 Brennand<sup>54</sup> en el análisis secundario de su estudio comparativo randomizado entre la vía retropubiana y la transobturatoria, en la serie de 176 pacientes con un seguimiento de 5 años, presenta diferencias entre el grupo de pacientes obesas (IMC > 30) con curación del 65,9% frente a un 87,4% en el grupo sin obesidad, independientemente de la vía utilizada para la inserción de la banda suburetral. El autor concluye que la probabilidad de permanecer curada es mayor en el grupo de pacientes no obesas que en el grupo con IMC > 30 (p = 0.012 RR: 1.33 C.I. 95% 1.06-1.66).

Rechberger<sup>55</sup> en 2010, en su estudio comparativo entre la vía retropubiana y la transobturatoria en 398 pacientes con seguimiento a 18 meses, comunica que no observa diferencias en los resultados entre las pacientes con IMC > 30 independientemente de la vía utilizada. Para el grupo de TOT presenta resultados de curación-mejoría de un 95,3%; 85,2%; 87,7% para los grupos de IMC de 18.5-24.9; 25-29.9; > 30 respectivamente (p 0.29).

Heinonen<sup>41</sup> en 2013 sobre 191 pacientes con seguimiento a 6 años, no observa diferencias en los resultados de curación objetiva y subjetiva en las pacientes con IMC > de 30 o < de 30, aunque en el grupo con IMC > de 30 hay menor satisfacción subjetiva con el resultado obtenido.

En 2016 Pereira<sup>56</sup> presenta resultados de curación de 95,8% en pacientes con IMC < de 30 y del 95% en pacientes con IMC > de 30 (p 0.9) en su estudio sobre 168 pacientes con seguimiento a 4 años.

Por lo tanto, no hay concordancia en los resultados presentados en la literatura en referencia a los resultados obtenidos en pacientes obesas, sobretodo con IMC > de 30.

El resultado en el presente estudio concuerda con el aportado por Abdel-fattah<sup>52</sup> ya que la obesidad con IMC  $\geq$  a 35 en los análisis multivariados actúa como factor de riesgo para fallo; mientras que por debajo de 35 no, también acorde con los resultados de Pereira<sup>56</sup> y Heinonen<sup>41</sup>.

### 5.3.2 Edad

Al igual que con la obesidad, tampoco hay datos claros respecto a como influye la edad sobre los resultados de la cirugía.

Lorenzo-Gómez<sup>57</sup> presenta una edad superior a 69 años en el grupo con resultado de incontinencia tras la cirugía mediante TOT (grupo B) en su estudio multicéntrico, retrospectivo en 309 pacientes con seguimiento a 4 años.

En 2020 Tsia-Shu Lo<sup>58</sup> presenta resultados de curación inferiores según los grupos de edad en su trabajo sobre 688 pacientes tratadas mediante *MUS* o *SIS (Single Incision Sling)* con 1 año de seguimiento. En el grupo tratado mediante TOT los resultados de curación son del 90,8% para edades < a 64 años; 86,2% para el grupo entre 65 y 74 años; y de un 70% para el grupo de edad de > de 75 años.

Majkusiak<sup>59</sup> en 2018 en su estudio prospectivo en 238 pacientes tratadas mediante *MUS* vía retropubiana, con seguimiento a 1 año presenta iguales resultados de curación en sus dos grupos de edad (<65 años vs > 65 años).

En el estudio citado anteriormente de Rechberger<sup>55</sup>, el autor también ofrece resultados de curación según 4 grupos de edad: 79,7% en edad < a 50 años; 78,6% en el grupo de 51-60 años; 69,5% en el grupo entre 61-70 años; y 55,6% para el grupo entre 71-80 años. Concluye que la edad (por décadas) a medida que aumenta, actúa como factor de riesgo para fallo de la técnica; OR:1.64 (C.I: 95% 1.10-2.46) p 0.016.

En el presente estudio la edad, en el análisis multivariable, actuó como factor de riesgo independiente para fallo; en el control de 1º año en los grupos de edad de 60-69 años y en el grupo de 70-79; mientras que en el análisis a última visita de control solamente se observó en el grupo de 70-79. Resultados que coinciden con los presentados por Tsia-Shu Lo<sup>58</sup> y Rechberger<sup>55</sup>.

### 5.3.3 Cirugía previa por IUE

Es bien conocido en todas las unidades que tratan pacientes con IU, que la paciente con IU recidivada tras un tratamiento quirúrgico previo es todo un reto.

Ya en 2007 aparecen series en los que las pacientes con cirugía previa por IUE presentan peores resultados. Meschia<sup>60</sup> refiere un 28% de fallos en pacientes con cirugía previa versus un 11% en pacientes sin ella en su serie de 325 pacientes con seguimiento a 32 meses tras *MUS* vía retropubiana.

También en 2007 Chen<sup>61</sup> presenta peores resultados en estas pacientes, tras cirugía vía TOT, en su serie de 54 pacientes con seguimiento a 6 meses. OR 11(C.I.95% 1.65-73.5)

De nuevo en 2009, Stav<sup>62</sup> presenta la cirugía previa como factor de riesgo en el análisis multivariable para fallo de *MUS*. En su estudio sobre 1225 pacientes, con seguimiento a 4 años, las pacientes con antecedentes de cirugía previa por IUE presentaban OR = 2.2 (95% C.I 1.5-3.2) para fallo ( $p < 0.001$ ).

Lo mismo refiere Abdel-fattah<sup>53</sup> en 2010. En su estudio sobre 341 pacientes con seguimiento a 6 meses y a las que se le había practicado cirugía correctora de la IUE mediante TOT, presenta a la cirugía previa como factor de riesgo independiente para fallo en el análisis multivariable con una OR = 6.22 (95% C.I. 2.34-16.52).

En el presente estudio la cirugía previa se ha mostrado en todos los análisis realizados, e independientemente del momento de control, como factor de riesgo para fallo de la TOT, confirmando los datos existentes en la literatura de peor pronóstico en el resultado de las pacientes con IUE recidivada, tras una técnica quirúrgica previa.

#### 5.3.4 Cirugía asociada por prolapso genital

Tampoco hay acuerdo en la literatura sobre el papel de la cirugía correctora del prolapso genital asociada a la cirugía correctora de la IUE, ya sea clínica u oculta.

Barber<sup>63</sup> en 2008 en su estudio sobre 162 pacientes tratadas mediante banda suburetral, tanto vía retropubiana como transobturadora con un seguimiento de 1 año, indica que las pacientes a la que se les realizó cirugía concomitante para el prolapso presentaron mayor incidencia de IU OR = 2.7 (95% C.I. 1.1-6.7); sin embargo, este riesgo no se observaba para la IUE en concreto.

Stav<sup>62</sup> indica que las pacientes con cirugía asociada para el prolapso y *MUS* tienen menor posibilidades de presentar fallo para el *MUS*, con un OR = 0.6 (95% C.I. 0.4-0.8)  $p < 0.05$ .

Anger<sup>64</sup> en 2008 utilizando la base de datos de Medicare analiza los resultados de la cirugía asociada a los resultados de los *slings* suburetrales. Sobre 1356 pacientes a las que se practicó un *sling* suburetral, detectó un 34,4% en las que se asoció cirugía correctora del POP. Al año de seguimiento, las pacientes reintervenidas por IUE fue menor en el grupo con cirugía correctora del POP que en las que no 4.7% vs 10,2% ( $p 0.0005$ ).

En la actualidad hay cierto consenso en cuanto a la necesidad de asociar una técnica antincontinencia cuando se corrige un prolapso genital en una paciente con IUE clínica; sin embargo, no hay una pauta específica de como tratar la IUE oculta cuando se corrige un prolapso genital. Es posible realizar la corrección del prolapso asociando una banda suburetral; o bien corregir el prolapso y realizar la corrección de la IUE en un segundo tiempo, si fuera necesario (técnica de dos pasos).

Van der Ploeg<sup>65</sup> realiza una revisión sistemática en 2017 y concluye que, las pacientes con IUE oculta a las que se les realiza un *MUS* profiláctico cuando se les corrige un prolapso genital, presentan un riesgo inferior de presentar IUE frente a las que no se les realizó (5% vs 40% OR = 0.2 95% C.I. 0.1-0.4); teniendo en cuenta

que el número de pacientes necesario para tratar (NNT) es de 7 para prevenir 1 cirugía posterior por IUE.

La revisión Cochrane<sup>66</sup> de 2018 indica que la asociación de MUS a las pacientes con IUE oculta cuando se corrige el prolapso genital mejoraría la incidencia de IUE subjetiva postoperatoria de un 34% a un 10-22%, OR = 0.38 (95% C.I. 0.26-0.55).

En el presente estudio se asoció la TOT a las pacientes con IUE oculta a las que se corrigió el prolapso genital. La cirugía correctora del prolapso actuó como factor protector para fallo de la TOT, y ninguna de las pacientes a las que se reintervino por IUE por fallo de la TOT había presentado diagnóstico de IUE oculta por el prolapso.

#### 5.3.5 Diagnósticos urodinámicos de pronóstico incierto: debilidad esfinteriana o incontinencia urinaria mixta.

Clásicamente se aceptaba que había dos mecanismos fundamentales para el desarrollo de la IUE: la hipermovilidad uretral y la debilidad esfinteriana. En la actualidad parece que cada vez se aleja más esta dualidad etiológica, y que ambas etiologías coexisten en muchas pacientes actuando como un todo. Los estudios de Horbach y Ostergard<sup>67</sup> y de Perucchini<sup>68,69</sup> ya indicaban que la edad era un factor determinante para el mecanismo de cierre uretral, que se va deteriorando progresivamente; por lo que según Kayigil<sup>70</sup>, es frecuente que también esté presente en muchas pacientes con diagnóstico único de hipermovilidad uretral.

Así mismo, hay variedad de criterios diagnósticos cuando se diagnostica una debilidad esfinteriana. La presión máxima de cierre uretral (PMCU) es el criterio clásico, aunque no hay unanimidad en la literatura en cuanto a las cifras que se utilizan: 20,30,40 cm de H<sub>2</sub>O son los más comunes. Así mismo, es frecuente encontrar el *Valsalva Leak Point Pressure (VLPP)*<sup>71</sup> como método diagnóstico para la debilidad esfinteriana, existiendo mas unanimidad en situarlo en < a 60 cm de H<sub>2</sub>O como valor diagnóstico.

En 2009 Costantini<sup>72</sup>, en su serie de 65 pacientes con seguimiento mínimo de 3 años indica que no hay diferencias en los resultados de la TOT en pacientes con

debilidad esfinteriana (utilizando como diagnóstico PMCU < 40 cm de H<sub>2</sub>O o VLPP < a 60 cm de H<sub>2</sub>O) que sin ella; 75% vs 68,6% (p < 0.8).

En 2010 Stav<sup>62</sup> encuentra diferencias significativas (p < 0.01) en los valores de curación entre pacientes con debilidad esfinteriana (PMCU de 20 cm de H<sub>2</sub>O) tratadas con *MUS*.

Abdel-fattah<sup>53</sup> también en 2010, encuentra que la PMCU < a 30 cm de H<sub>2</sub>O es un factor de riesgo para fallo de la TOT; OR = 7.06 (95% C.I. 2.85-17.48).

En 2016, Ford<sup>73</sup> realiza una revisión sistemática de los *MUS* en pacientes con debilidad esfinteriana y presenta inferiores tasas de curación subjetiva a medio plazo (5 años) en pacientes tratadas con TOT vs las tratadas mediante vía retropubiana; RR = 0.88 (95% C.I. 0.80-0.96); aunque la tasa de curación objetiva no mostró diferencias entre las dos vías; RR = 0.9 (95% C.I. 0.79-1.03); sin embargo, la reintervención por IUE posterior fue mayor en el grupo de la TOT; RR = 14.4 (95% C.I. 1.95-106).

La mayor incidencia de reintervenciones en las pacientes tratadas mediante TOT con debilidad esfinteriana ha llevado a algunas unidades de Uroginecología, a indicar como primera opción la vía retropubiana en estas pacientes en vez de la transobturadora.

En el presente trabajo se consideró debilidad esfinteriana toda PMCU < a 30 cm de H<sub>2</sub>O, y no se ha encontrado que actúe como factor de riesgo para fallo ni en los análisis univariantes ni en los multivariantes; ni como diagnóstico único ni asociado a hipermovilidad uretral; aunque fue el diagnóstico más frecuente en las pacientes que se reintervinieron por fallo de la TOT.

La incontinencia urinaria mixta también es un diagnóstico que aporta incertidumbre al resultado de cualquier técnica quirúrgica para corregir la IU.

Jeong<sup>74</sup> en 2014 en su estudio sobre 243 pacientes con seguimiento superior a 3 años encuentra que la IUM es el único factor de riesgo en el análisis multivariable para fallo de la TOT; OR = 6.39 (95% C.I. 1.88-21.68).

Habibi<sup>75</sup> en 2015, evaluó a 87 pacientes con IUM al año de la TOT encontrando curación de la IUE en el 78% de las pacientes, con una mejoría significativa de la IUU, de tal forma que el 82% no necesitó tratamiento anticolinérgico tras la TOT.

Lee<sup>76</sup> evaluó la nocturia en 237 pacientes con IUM tratadas con TOT, la curación subjetiva de la IUE se situó en 88,6% y la objetiva en un 82,9%, encontrando, además, un descenso en el número de micciones nocturnas sobretodo en el grupo de pacientes sin poliuria nocturna.

En este trabajo la IUM se presenta como un factor de riesgo para fallo en el análisis univariable, tanto al 1º año como en el último control; pero no en el análisis multivariable.

La 6<sup>th</sup> *International Consultation on Incontinence* de 2016<sup>48</sup> indica que, en la actualidad, no hay suficientes datos para obtener conclusiones acerca la TOT en pacientes con debilidad esfinteriana o IUM, sin que exista evidencia de nivel 1 para recomendar la TOT vs otros procedimientos quirúrgicos para estas pacientes.

#### 5.4 REINTERVENCIONES POR IUE TRAS FALLO DE TOT

Como ya se ha comentado la cirugía previa por IUE actuó en la cohorte como un factor de fallo para la TOT. Igualmente, es un factor de mal pronóstico para cualquier técnica quirúrgica que se desee aplicar.

Por otra parte, en todas las series de pacientes intervenidas por cualquier técnica antiincontinencia, el número de pacientes reintervenidas *de novo* es inferior al número de pacientes que presentan un resultado de fallo. Los motivos no parecen claros, aunque la incertidumbre ante el resultado de la segunda intervención, como la severidad y edad de la paciente, parecen ser factores determinantes a la hora de decidirse por la reintervención o no.

Zimmern<sup>77</sup> realiza un análisis secundario de los estudios SISTER<sup>78</sup> y ToMUS<sup>79</sup> donde analiza las pacientes reintervenidas por IUE tras fallo del primer procedimiento antiincontinencia (*Burch o Slings*). El autor indica que a los 5 años



del primer procedimiento solamente un 6% de las pacientes son reintervenidas. Las pacientes reintervenidas presentan un índice de severidad de la IU, calculado con el índice MESA<sup>80</sup>, mayor que en las pacientes no tratadas; el 50% de las pacientes reintervenidas lo son en el primer año del postoperatorio; y que el 50% son tratadas mediante inyecciones periuretrales.

Qué técnica es la mas adecuada para tratar las pacientes con fallo de una técnica quirúrgica es la pregunta clave que, en la actualidad, aún no tiene respuesta. La revisión Cochrane de 2019<sup>81</sup> indica que no hay evidencias que permitan indicar una técnica u otra en el tratamiento de las pacientes que requieren cirugía *de novo* tras fallo de *MUS*.

En el presente trabajo se adoptó la decisión de realizar un *MUS* retropúbico a las pacientes que desearon cirugía *de novo*.

Las pacientes reintervenidas fueron tan solo un 34,69% de las que presentaron fallo por IUE, mayoritariamente entre el primer y segundo año de la TOT, con resultado de curación-mejoría en un 58,8%; resultados que se sitúan por debajo de otras series de pacientes presentados en la literatura, aunque las series que se publican son con pocos pacientes y a corto plazo, mientras que las aquí presentadas son a largo plazo.

Así, Moore<sup>82</sup> en 2007 presenta un 100% de curaciones en 5 pacientes con fallo de TOT tratadas mediante TVT a 17 meses de seguimiento; Cerniasuskiene<sup>83</sup> en 2014, presenta curaciones del 90% al mes de la segunda cirugía en 10 pacientes tratadas por IUE recurrente tratadas con TVT.

En nuestra unidad de Suelo Pélvico, Sabadell<sup>32</sup> publicó en 2011 los resultados de 21 pacientes con fallo de TOT, tratadas mediante TVT entre 2006 y 2009, con curación-mejoría del 86,4% a los 12 meses de seguimiento. También Sabadell<sup>84</sup> en 2020, presenta resultados a largo plazo en 41 pacientes de la serie histórica de la unidad, con seguimiento a 10 años, encontrando curación-mejoría en el 67,4% de las mismas, pero con una tasa de complicaciones del 39%.

## 5.5 URGENCIA DE NOVO-VEJIGA HIPERACTIVA (VH) TRAS TRATAMIENTO QUIRÚRGICO.

Como se ha comentado en el apartado anterior de la IUM en el diagnóstico preoperatorio de la IUE, no hay evidencias claras de que la IUM ensombrezca el pronóstico de la cirugía mediante TOT, ya que hay resultados contradictorios. La IUM suele asociarse a sintomatología compatible con vejiga hiperactiva seca o húmeda, aunque no siempre, y la persistencia o desaparición de esta sintomatología tras la cirugía es difícil de predecir preoperatoriamente.

Marcelissen y Van Kerrebroek <sup>85</sup> realizan una revisión de la literatura a cerca de la vejiga hiperactiva tras la cirugía mediante MUS, indicando que entre un 15 y 30% de las pacientes presentarán sintomatología de vejiga hiperactiva, de novo o persistente, tras la cirugía. Indican que los factores de riesgo para ello son la edad avanzada, el diagnóstico urodinámico de IUM, una presión vesical máxima elevada o una baja capacidad vesical. Aunque indican que el tratamiento debe ser el mismo que si no hubiera habido cirugía, recomiendan descartar: Infección urinaria, obstrucción vesical, o erosión uretral-vesical de la banda suburetral como causa de la sintomatología postoperatoria.

En este trabajo se ha considerado fallo por IUU la presencia de sintomatología de vejiga hiperactiva húmeda, independientemente de si la había preoperatoriamente o no.

Los datos indican que la vejiga hiperactiva húmeda se detectó postoperatoriamente en un 13,09% de las pacientes de la cohorte, en los valores indicados por Marcelissen y Van Kerrebroek.

La falta de diarios miccionales ha impedido detectar cuantas pacientes presentaban persistencia o aparición de novo de la sintomatología de VH; aunque el diagnóstico urodinámico preoperatorio de IUM en estas pacientes solo se observó en el 24,3%, mientras que predominaba la debilidad esfinteriana de un 51,3%. Es de destacar que el 68,9% de las pacientes con fallo por IUU tenían una edad superior a 60 años.

Todas las pacientes de la cohorte a las que les fue seccionada la banda suburetral presentaban sintomatología de VH asociada a disfunciones de vaciado; sin embargo, el 64,28% persistieron con la sintomatología de VH tras la sección cuando se efectuaba a más de un mes de su inserción, mientras que el resultado era mas favorable (60% de curación-mejoría) si se realizaba precozmente, antes del mes de la inserción. De ahí la importancia de descartar la obstrucción postoperatoria de forma precoz, que habitualmente se presenta con sintomatología de VH.

## **6 CONCLUSIONES**

1. La banda suburetral insertada por vía transobturadora TOT ha mostrado buenos resultados en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo a largo plazo. Las probabilidades de que una paciente permanezca curada o mejorada han sido del 81,5% al primer año; 77,6% al 5º año, y del 73,2% al 10º año.
2. El fallo por IUE se observó en un 8,8% de las pacientes, a lo largo de los 10 años de seguimiento. La recidiva de la IUE se manifestó de forma evidente durante el primer año de control en la mayoría de las pacientes, permaneciendo estable en los siguientes años.
3. El fallo por IUU (determinado como la persistencia o aparición *de novo* de sintomatología de vejiga hiperactiva) se observó en el 13,09% de las pacientes.
4. La edad > a 70 años (OR = 2,88), un IMC de obesidad II o III (OR = 2,90 y OR = 3,57 respectivamente), o el antecedente de cirugía previa por IUE (OR = 1,57) actuaron como factores de riesgo para fallo de la TOT. La IUE oculta se presentó como factor protector para fallo (OR = 0,10).
5. El 34,69% de las pacientes con fallo por IUE desearon nueva cirugía correctora mediante banda suburetral retropubiana. Los resultados tras la segunda cirugía fueron de curación-mejoría en el 58,8%.
6. La comparación entre las pacientes que presentaron fallo por IUE y fallo por IUU no ha permitido detectar diferencias en relación con las variables clínicas o demográficas analizadas.
7. La TOT ha demostrado ser una técnica segura con una incidencia de complicaciones baja. En el 19,3% de las pacientes de forma precoz (fundamentalmente retenciones urinarias), y en el 4,1% de las pacientes de forma tardía.

8. La erosión-exposición de la banda suburetral se situó en el 1,76%, mientras que la disfunción de vaciado obligó a la sección de la TOT en el 2,47% de las pacientes.
  
9. La cirugía asociada para la corrección del prolapso genital y la inserción *In-Out* fueron factores de riesgo para complicaciones postoperatorias precoces; mientras que para las complicaciones a largo plazo no se han identificado factores de riesgo para las mismas.

## **7 BIBLIOGRAFÍA**

1. Haylen BT; de Ridder D; Freeman RM; Swift SE; Berghmans B; Lee J; Monga A; Petri E; Rizk DE; Sand PK; Schaer GN. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Floor Dysfunction. *Neurourol and Urodynam* 2010; 29:4-20
2. Kelly HA, Dumm WM. Urinary incontinence in women, without manifest injury to the bladder. *Surg Gynecol Obstet.* 1914; 18:444-453
3. Enhörning G. Simultaneous recording of intravesical and intra-urethral pressure: a study on urethral closure in normal and stress incontinent women. *Acta Chir Scand.* 1961; suppl 276:1-68.
4. Raz S. Modified bladder neck suspension for female stress incontinence. *Urology.* 1981; 18:82-4.
5. Bologna U. A new surgical procedure for the correction of minary stress incontinence in the female. *Urol Int.* 1978; 33:150-8.
6. Pereyra AJ. Leberz TB, Growdon WA, Powers JA. Pubou- rethral support in perspective: modified Pereyra procedure for urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1982; 59:643-8
7. Stamey TA. Endoscopic Suspension of the Vesical Neck for Urinary Incontinence in Females. Report on 203 Consecutive Patients. *Ann Surg.* 1980; 4:465-71
8. Marshall VF; Marchetti AA; Krantz KE. The correction of stress incontinence by simple vesicourethral suspension. *Surg Gynecol Obstet.* 1949; 88(4):509-18
9. Burch JC. Cooper's ligament urethrovvesical suspension for stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 1968; 100:764-7.
10. Tejerizo García A; Hernández Hernández L; González Rodríguez SP; Enríquez A; Alcántara R; Ruiz MA; de Marino y Caba M; Lancharés JL; Tejerizo López LC. Incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer. Comparación de la técnica de Raz y de la técnica de Bologna. *Gin Obstet.* 2007; 34(2):46-58.

11. Lapitan MCM; Cody JD; Mashayekhi A. Colposuspensión retropúbica abierta para la incontinencia urinaria en las mujeres (Revisión) *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No: CD002912. DOI:10.1002/14651858.CD002912.pub7.
12. Glazener CMA; Cooper K. Suspensión con agujas del cuello vesical para la incontinencia urinaria en mujeres (revisión). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2. Art. No.: CD003636. DOI:10.1002/14651858.CD003636.pub2.
13. Gosling J. The structure of the bladder and urethra in relation to function. *Urol Clin North Am* 1979;6(1):31-8
14. Huisman AB. Aspects on the Anatomy of the Female Urethra With Special Relation to Urinary Continence. *Contrib Gynecol Obstet.* 1983;10:1-31.
15. Westby M, Asmussen M, Ulmsten U. Location of Maximum Intraurethral Pressure Related to Urogenital Diaphragm in the Female Subject as Studied by Simultaneous Urethrocystometry and Voiding Urethrocystography. *Am J Obstet Gynecol.* 1982 Oct 15;144(4):408-12.
16. Asmussen M, Ulmsten U. On the Physiology of Continence and Pathophysiology of Stress Incontinence in the Female. *Contrib Gynecol Obstet.* 1983;10:32-50.
17. DeLancey JOL. Correlative study of paraurethral anatomy. *Obstet Gynecol.* 1986; 68(1):91-7
18. DeLancey JOL; Starr RA. Histology of the connection between the vagina and levator ani muscles. Implications for urinary tract function. *J Reprod Med.* 1990; 35(8):765-71
19. DeLancey JOL. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: The hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol* 1994. 170:1713-23
20. Petros PE; Ulmsten UI. An Integral Theory of Female Urinary Incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl* 1990. 153:7-31
21. Ulmsten U; Henriksson L; Johnson P; Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1996; 7: 81-6



22. Ulmsten U; Falconer C; Johnson P; Jomaa M; Lanner L; Nilsson CG. A multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.*1998;9:210-3
23. Nilsson CG, Falconer C; Rezapour M. Seven-year follow-up of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol.*2001;104:1259-62
24. Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol.* 2002;11:1306-13
25. Delorme E; Doupy S; de Tayrac R; Delmas V. Transobturator tape (uratape®): a new minimally-invasive procedure to treat female urinary incontinence. *Eur Urol* 2004;45:203-7
26. De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 2003; 44(6):724-30
27. De Leval J; Waltregny D. New Surgical Technique for Treatment of Stress Urinary Incontinence TVT-Obturator: New Developments and Results. *Surg Technol* 2005; 14:212-21
28. Sabadell J; Poza JL; Sánchez JL; Martínez X; Pla F; Xercavins J. Comparación de las vías de inserción outside-in e inside-out en el uso de las bandas transobturadoras para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. *Prog Obstet Gin* 2008. 51:464-470
29. Latthe PM; Sing P; Foon R; Toozs-Hobson P. Two Routes of Transobturator Tape Procedures in Stress Urinary Incontinence: A Meta-Analysis with Direct and Indirect Comparison of Randomized Trials. *BJU Int* 2010. 106(1):68-76
30. Tommaselli GA; Di Carlo T; Formisano C; Fabozzi A; Nappi C. Medium-term and long-term outcomes following placement of midurethral slings for stress urinary incontinence: a systematic review and metaanalysis. *Int Urogynecol J* 2015. 26:1253-68
31. Poza JL; Pla F; Sabadell J; Sánchez-Iglesias JL; Martínez-Gómez X; Xercavins J. Trans-obturator suburethral tape for female stress incontinence: a cohort

- of 254 women with 1-year to 2-years follow-up. *Acta Obstet Gynecol* 2008;87(2):232-9
32. Sabadell J; Poza JL; Esgueva A; Morales JC; Sánchez-Iglesias JL; Xercavins J. Usefulness of retropubic tape for recurrent stress incontinence after transobturator tape failure. *Int Urogynecol J* 2011. 22:1543-47
  33. Ingelman-Sunberg A; Ulmstem U. Surgical treatment of female urinary stress incontinence. *Contrib Gynecol Obstet* 1983. 10:51-69
  34. Crystle CD; Charme LS; Copeland WE. Q-tip test in stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1971; 38:313-5
  35. Baden WF; Walker TA. Genesis of the vaginal profile: a correlated classification of vaginal relaxation. *Clin Obstet Gynecol* 1972, 15(4):1048-54
  36. Yalcin I, Bump RC (2003) Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 189(1):98– 101
  37. Weldring T, Smith SM. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights*. 2013;6:61–8. <https://doi.org/10.4137/HSI.S11093>.
  38. 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. *European Urology* 2017 (72):567-91
  39. Khan ZA; Nambiar A; Morley R; Chapple CR; Emery SJ; Lucas MG. Long-term follow-up of a multicenter randomized controlled trial comparing tension-free vaginal tape, xenograft and autologous fascial slings for the treatment of stress urinary incontinence in women. *BJU Int* 2015; 115:968-77.
  40. Roberti Maggiore UL; Finazzi Agrò E; Soligo M; Li Marzi V; Digesu A; Serati M. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2017 Aug 28 (8):1119-30.
  41. Heinonen P; Ala-Nissila S; Raty R; Laurikainen E; Kiiholma P. Objective cure rates and patient satisfaction after transobturator tape procedure during 6.5-year follow-up. *J Minim Invasive Gynecol* 2013. 20(1):73-8

42. Yoguc T; Gunlusoy B; Degirmenci T; Kozacioglu Z; Bozkurt IH; Arslan B et al. Are the outcomes of transobturator tape procedure for female stress urinary incontinence durable in long-term follow-up? *Int Urol Nefrol* 2014. 46(7):1295-300
43. Toz E; Balsak D; Basogui N; Ozdemir AA; Okay G; Apaydin N; et al. Outcomes of Transobturator Tape Surgery with Safyre T® Slings for female Stress Urinary Incontinence after 96 Months of Follow-Up. *Gynecol and Obstet Invest* 2016. 81:132-6.
44. Ford AA; Rogerson L; Cody DC; Aluko P; Ogah JA. Mid-urethral Sling Operations for Stress Urinary Incontinence in Women. *Cochrane Database Syst Rev* 2017 Jul 31;7(7): CD006375.doi:10.1002/1465 1858. CD006375.pub4. FDA. Urogynecologic Surgical Mesh:
45. Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. July 2011.
46. IUGA. <https://www.iuga.org/publications/position-statements>
47. SCENIHR. [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/Opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/Opinions/index_en.htm)
48. Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. INCONTINENCE. 6th Ed 2017. ICS. ISBN 978-0-9569607-3-3 p.p 1741.
49. Chappel, C., Cruz, F., Diffieux, X. et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *European Urology* 72 (2017) 424–431.
50. SINUG. Documento de consenso de SINUG sobre el uso de mallas en el tratamiento de la incontinencia urinaria 2019 ISBN: 978-84-09-10895
51. Hannestad YS, Rortveit G, Daltveit AK, Hunskaar S. Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPINCONT Study. *BJOG* 2003 10:247– 254
52. Hunskaar S, Burgio K, Clark A, Lapitan MC, Nelson R, Sillen U et al (2005) Epidemiology of urinary (UI) and faecal (FI) incontinence and pelvic organ prolapse (POP). In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A (eds) *Incontinence, Vol. I, Basics & Evaluation*. Health Publication Ltd, Plymouth, pp 255–312

53. Abdel-fattah M, Familusi A, Ramsay I, Ayansina D, Mostafa A. Preoperative determinants for failure of transobturator tapes in the management of female urodynamic stress incontinence. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 110 (2010) 18–22
54. Brennand EA; Selphee Tang S; Birch C; Murphy M; Ross S; Magali Robert M; for the Calgary Women’s Pelvic Health Research Group. Five years after midurethral sling surgery for stress incontinence: obesity continues to have an impact on outcomes. *Int Urogynecol J* (2017) 28:621–28
55. Rechberger TZ; Futyma K; Jankiewicz K; Adamiak A; Bogusiewicz M; Paweł Skorupski P. Body mass index does not influence the outcome of anti-incontinence surgery among women whereas menopausal status and ageing do: a randomised trial. *Int Urogynecol J* 2010. 21:801-6
56. Pereira I; Valentim-Lourenço A; Castro C; Martins I; Henriques A; Ribeirinho AL. Incontinence surgery in obese women: comparative analysis of short- and long-term outcomes with a transobturator sling. *Int Urogynecol J* 2016 (27):247–53
57. Lorenzo-Gómez MF; Gómez-García A; Padilla-Fernández B; García-Criado FJ; Silva-Abuín JM; Mirón-Canelo JA; Urrutia-Avisrorr M. Factores de riesgo de fracaso de la corrección quirúrgica de la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cinta suburetral transobturatriz. *Actas Urol Esp.* 2011;35(8):454-8
58. Tsia-Shu Lo; Nagashu Shailaja; Yiap Loong Tan; Ming-Ping Wu; Sandy Chua; Kwok Weng Roy. Outcomes and failure risks in mid-urethral sling insertion in elderly and old age with urodynamic stress incontinence *International Urogynecology Journal* .2020 31:717–26
59. Majkusiak W; Pomian A; Horosz E; Zwierzchowska A; Tomasik P; Lisik W; Barcz E. Demographic risk factors for mid-urethral sling failure. Do they really matter? *PLOS ONE* | 2018 November 12 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0207185>
60. Meschia M; Pifarotti P; Gattei U; Bertozzi R. Tension-free vaginal tape: analysis of risk factors for failures. *Int Urogynecol J* 2007 (18):419–22

61. Chen HY; Yeh LS; Chang WC; Ho M. Analysis of risk factors associated with surgical failure of inside-out transobturator vaginal tape for treating urodynamic stress incontinence. *Int Urogynecol J* 2007 (18):443-7
62. Stav K; Dwyer PL; Rosamilia A; Schierlitz L; Lim YN; Lee J. Risk factors of treatment failure of midurethral sling procedures for women with urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J* 2010. (21):149-55
63. Barber MD; Steven Kleeman MHS; Karram MM; Paraiso MFR; Mark Ellerkmann MD; Vasavada S; Walters MD. Risk factors associated with failure 1 year after retropubic or transobturator midurethral slings. *Am J Obstet Gynecol* 2008;199:666.e1-666.e7.
64. Anger JT; Litwin MS; Wang Q; Pashos CL; Rodríguez LV. The Effect of Concomitant Prolapse Repair on Sling Outcomes. *The Journal of Urology* 2008. (180): 1003-6.
65. Van der Ploeg JM; van der Steen A; Zwolsman S; van der Vaart CH; Roovers JPWR. Prolapse surgery with or without incontinence procedure: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2018. 125:289-97
66. Baessler K, Christmann-Schmid C, Maher C, Haya N, Crawford TJ, Brown J. Surgery for women with pelvic organ prolapse with or without stress urinary incontinence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 8. Art. No.: CD013108. DOI: 10.1002/14651858.CD013108.
67. Horbach NS; Ostergard DR. Predicting intrinsic urethral sphincter dysfunction in women with stress urinary. *Obstet Gynecol* 1994.84 (2):188-92
68. Perucchi D et al. Age effects on urethral striated muscle. I. Changes in number and diameter of striated muscle fibers in the ventral urethra. *Am J Obstet Gynecol* 2002. 186 (3):351-5
69. Perucchi D et al. Age effects on urethral striated muscle. II. Anatomic location of muscle loss. *Am J Obstet Gynecol* 2002. 186 (3):356-60
70. Kayigil O; Iftekhhar A; Metin A. The coexistence of intrinsic sphincter deficiency with type II stress incontinence. *J Urol* 1999.162 (4):1365-6.
71. McGuire EJ; Cespedes RD; O'Connell HE. Leak Point Pressure. *Urol Clin North Am* 1996. 23 (2):253-62

72. Costantini E; Lazzeri M; Antonella Giannantoni A; Bini V; del Zingaro M; Porena M. Preoperative MUCP and VLPP Did Not Predict Long-Term (4-Year) Outcome after Transobturator Mid-Urethral Sling. *Urol Int.* 2009; 83:392–8
73. Ford AA; Ogah JA. Retropubic or transobturator mid-urethral slings for intrinsic sphincter deficiency-related stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* (2016) 27:19–28
74. Jeong SJ; Lee HS; Lee JK; Jeong JW; Lee SC; Jeong HK; Hong SK; Byun SS; Lee SE. The Long-Term Influence of Body Mass Index on the Success Rate of Mid-Urethral Sling Surgery among Women with Stress Urinary Incontinence or Stress-Predominant Mixed Incontinence: Comparisons between Retropubic and Transobturator Approaches. *PLoS ONE* 9 (11): e113517. doi:10.1371/journal.pone.0113517
75. Habibi JR; Petrossian A; Rapp DE. Effect of Transobturator Midurethral Sling Placement on Urgency and Urge Incontinence: 1-Year Outcomes. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2015; 21(5):283-6
76. Lee SK; Kang HW; Kim WT; Kim YJ; Yun SJ; Lee SC; Wun-Jae Kim WJ. Impact of Transobturator Tape Treatment on Overactive Bladder Symptoms, Particularly Nocturia, in Patients With Mixed Urinary Incontinence. *Korean J Urol.* 2014;55:520-26
77. Zimmern P; Gormley EA; Stoddard AM; Lukacz ES; Sirls L; Brubaker L; Norton P; Oliphant SS; Tracey Wilson T. Management of recurrent stress urinary incontinence after Burch and sling procedures. *Neurourol Urodyn.* 2016. 35(3): 344–8.
78. Burgio KL; Linda Brubaker L; Richter HE; Wai CY; Litman HJ; France DB; Menefee SA; Sirls LT; Kraus SR; Johnson HW; Tennstedt SL. Patient Satisfaction with Stress Incontinence Surgery. *Neurourol Urodyn.* 2010 29(8): 1403–9.
79. Urinary Incontinence Treatment Network (UITN). The Trial of Mid-Urethral Slings (TOMUS): Design and Methodology. *J Appl Res* 2008;8(1): Albo Vol 8 No1.
80. Herzog AR; Diokno AC; Fultz NH. Urinary Incontinence: Medical and Psychosocial Aspects. *Annu Rev Gerontol Geriatr* 1989 (9):74-119.

81. Bakali E, Johnson E, Buckley BS, Hilton P, Walker B, Tincello DG. Intervenciones para el t Intervenciones para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente después del fracaso de la cirugía mínimamente invasiva con cinta mediouretral en mujeres (Revisión). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 9. Art. No.: CD009407. DOI:10.1002/14651858. CD009407. pub3.
82. Moore RD; Gamble K; Miklos JR. Tension-free vaginal tape sling for recurrent stress incontinence after transobturator tape sling failure. *Int Urogynecol J* 2007. 18:309-13
83. Cerniauskiene A; Barisiene M; Jankevicius F; Januska G. Treatment of recurrent stress urinary incontinence in women: comparison of treatment results for different surgical techniques. *Videosurgery Miniinv* 2014; 9 (2): 239-45
84. Sabadell J; Montero-Armengol A; Rodríguez-Mias N; Sabina Salicrú S; Gil-Moreno A; Poza JL. Long-term outcomes of retropubic tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence after a transobturator tape failure: a retrospective study. *International Urogynecology Journal* (2020) 31:755-60
85. Marcelissen T; Van Kerrebroeck P. Overactive bladder symptoms after midurethral sling surgery in women: Risk factors and management. *Neurourol Urodyn* 2018. 37(1):83-88

**Abstract:****Introducción y objetivos:**

Desde la introducción en 2002 por *E. Delorme* de la TOT (*Transobturator Tape*) para la corrección de la Incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer, la TOT se ha convertido en muchas unidades en la técnica de elección para estas pacientes. Si bien a corto y mediano plazo la eficacia y seguridad están bien establecidas, poco se sabe de las mismas a largo plazo. El objetivo principal de este estudio es conocer la eficacia y seguridad de la TOT a largo plazo, 10 años. Como objetivo secundario se ha establecido analizar los factores de riesgo que pueden influir en el resultado y complicaciones de la técnica quirúrgica.

**Material y métodos:**

Estudio de cohorte prospectivo de 10 años de duración, de las pacientes intervenidas por IUE mediante TOT, desde marzo de 2004 hasta diciembre de 2006, en la Unidad de Suelo Pélvico del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Vall d'Hebron. Un total de 565 pacientes fueron finalmente incluidas en el estudio. Los resultados de la cirugía incluyen factores objetivos y subjetivos, y se dividieron en: Curación, Mejoría, y Fallo. Las complicaciones se consideraron en 3 momentos: Intraoperatorias, A corto plazo (< 1 mes posterior a la cirugía), y a largo plazo (en cualquier momento del control postoperatorio > a 1 mes de la cirugía). Los factores de riesgo analizados han sido: Edad; IMC; Cirugía previa por IUE; Cirugía asociada para la corrección del POP; Diagnóstico urodinámico de la IUE; Vía de inserción de la TOT; y cirujano que realizaba la intervención. La incidencia de fallos global se analizó mediante curvas de supervivencia de *Kaplan-Meier*. La influencia de los factores de riesgo sobre los resultados o las complicaciones se analizaron mediante regresión logística univariable y multivariable. Las comparaciones de las variables categóricas se realizaron mediante test de  $X^2$  o test exacto de *Fisher*.



## **Resultados:**

A último control la curación-mejoría fue de un 78%; Fallo por IUE un 8,8%; y Fallo por IUU un 13,3%. La probabilidad de que una paciente permanezca curada o mejorada tras la TOT es de un 83,8% al primer año; de un 77,6% al 5º año; y de un 73,2% al 10º año. El fallo por IUE se detecta sobre todo durante el primer año posterior a la intervención, permaneciendo estable durante los siguientes años. Los factores de riesgo para fallo fueron: Edad > 70 años (HR = 2.42) [95% C.I. 1.24-4.75]; Obesidad II (HR = 2.31) [95% C.I. 1.14-4.69] y Obesidad III (HR = 3.36) [95% C.I. 1.32-8.52]; y antecedente de cirugía previa por IUE (HR = 1.36) [95% C.I. 1.13-1.63]. La Incontinencia urinaria oculta actuó como factor protector para fallo (HR = 0.11) [95% C.I. 0.32-0.37]. La incidencia de complicaciones detectadas en las pacientes fue: 4,80% intraoperatorias; 19,30% postoperatorias inmediatas, (mayoritariamente retenciones urinarias en la primera semana posterior a la cirugía); y un 4,1% de complicaciones tardías (1,76% de erosión-exposición, y 2,47% de secciones por disfunción de vaciado vesical). Los factores de riesgo asociados a las complicaciones postoperatorias inmediatas han sido: la cirugía asociada por POP (OR = 1.75) [95% C.I. 1.10-2.78], y la vía de inserción de la TOT (OR = 1.86) [95% C.I. 1.22-2.85]. No se han detectado factores de riesgo asociados a las complicaciones intraoperatorias o postoperatorias tardías. Un 34,69% de las pacientes con fallo por IUE desearon nueva cirugía, a las que se les realizó una banda suburetral retropubiana (TVT); los resultados de la segunda cirugía fueron de: Curación-mejoría en el 58,8% y Fallo por IUE en el 41,2%. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas al comparar los grupos de pacientes con fallo por IUE reintervenidas o no, ni entre los grupos de pacientes con fallo por IUE y fallo por IUU.

## **Conclusiones:**

La banda suburetral transobturadora (TOT) ha sido una técnica eficaz y segura en las pacientes de la cohorte. La edad, la obesidad II y III, y el antecedente de cirugía previa por IUE actuaron como factor de riesgo para fallo, mientras que la incontinencia urinaria oculta se mostró como factor protector. Tan solo un 34% de las pacientes con fallo por IUE son reintervenidas de nuevo.

**Keywords:**

Incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. Banda suburetral libre de tensión vía transobturadora. TOT.

**ENGLISH ABSTRACT****Introduction and objectives:**

Since 2002, when E. Delorme introduced the Transobturator Tape (TOT), as a surgical procedure to manage the female Stress Urinary Incontinence (SUI), this sling has become in many pelvic floor units the gold standard technique for these patients. Although efficacy and safety in the short and medium term are well established, little is known about them in the long term. The aim of this study is to know exactly the efficacy and safety of TOT in the long term, 10 years. As secondary objectives are to establish and analyze the risk factors that may influence the outcome and complications of the surgical technique.

**Material and methods:**

It is a 10-year prospective cohort study, of female patients who have undergone TOT surgical procedure because of a SUI, from March 2004 to December 2006, in the Pelvic Floor Unit from Vall d'Hebron University Hospital.

A total of 565 patients were finally included in the study. The results from the surgery include objective and subjective items which were divided into: total healing, improvement and failure. Surgical complications have been considered at three different times: intraoperatively, short-term (<1 month after surgery) and long-term (at any time after the first month postoperatively).

The risk factors analyzed included are: age, BMI, previous SUI surgeries, associated genital prolapsed surgery, urodynamics diagnosis of SUI, sling type of insertion route and surgeon who performed the intervention. Overall failure incidence was analyzed using Kaplan-Meier survival curves. The influence of risk factors on outcomes and complications was analyzed using univariate and multivariate logistic regression. Categorical variables were compared based on the X<sup>2</sup> test or Fisher's exact test.

**Results**

At the last follow-up, the cure-improvement rate was 78%; SUI failure rate was 8.8% and UUI failure rate was 13.3%. The probability that a patient might remain healed or improved after the TOT insertion is 83.8% the first year, 77.6% until the 5th year and 73.2% ten years after the surgery. Failure, because of persistent SUI, is detected in most of the cases during the first year after the TOT insertion and it remains stable during the following years. The risk factors to present a failure are the following: age > 70 years (HR = 2.42) [95% C.I. 1.24-4.75], obesity II (HR = 2.31) [95% C.I. 1.14-4.69] and Obesity III (HR = 3.36) [95% C.I. 1.32-8.52], and a history of previous SUI surgery (HR = 1.36) [95% C.I. 1.13-1.63]. Hidden urinary incontinence (UI) shows to act as a protective factor for failure (HR = 0.11) [95% C.I. 0.032-0.37]. The complication rate detected in the patients is: 4.80% intraoperative, 19.30% early postoperatively (mainly urinary retention during the first week) and 4.1% late complication rate (1.76% erosion-exposure, and 2.47% sections due to bladder emptying dysfunction). The risk factors associated with immediate postoperative complications demonstrated are these surgeries which associated prolapse surgery (OR = 1.75) [95% CI 1.10-2.78] and the route of TOT insertion (OR = 1.86) [95% C.I. 1.22-2.85]. No other risk factors have been found to be associated with intra or postoperative complications. Meanwhile, a 34.69% of the patients who have suffered from a SUI failure have requested a second new surgery, considering the best option a retropubic tension-free vaginal Tape (TVT). Finally, the results obtained from this second sling surgery are a 58.8% healing-improvement and 41.2% SUI failure. No statistically significant differences were found between the groups of patients who suffered from a SUI failure compared to the ones who suffered from a UUI failure. When we focused on SUI failure, there is no differences statistically significant between those who had received a second surgery compared to those who didn't.

### **Conclusions:**

In conclusion, the TOT surgery has been demonstrated widely to be an effective and safe technique in our group of patients. Age, obesity grade II or III and a previous history of SUI surgery, seem to play as risk factors to suffer from a TOT failure; while, on the other hand, hidden UI acts as a protective factor. Only 34% of our patients who had reported a SUI failure requested a second surgery.

### **Keywords:**

Female stress urinary incontinence; Transobturator tension-free suburethral tape, TOT.