



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL  
TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO.  
EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD.*

TESIS DOCTORAL

***Rafael El Khoury Moreno***

DIRECTOR

D. Jesús Castiñeiras Fernández



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Sevilla, Octubre 2015





Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

**D. Jesús Castiñeiras Fernández**, Catedrático de Urología y Jefe del Departamento de Cirugía de la Universidad de Sevilla, certifica:

Que **D. Rafael El Khoury Moreno**, Licenciado en Medicina, ha realizado bajo mi dirección y orientación en la Facultad de Medicina de la Universidad de Sevilla, el trabajo titulado: “ *Estudio piloto con mallas adaptadas para tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad*”, el cual es a mi juicio apto para el Grado de Doctor.

Dr. D. Jesus Castiñeiras Fernández



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

## Agradecimientos

*Al Doctor D. Jesús Castiñeiras, al que siempre admiraré como maestro, por su apoyo y confianza para realizar este trabajo, así como por orientarme en mi labor profesional diaria.*

*A mis compañeros del Servicio de Urología del Hospital Universitario Virgen Macarena y del Hospital Juan Ramón Jiménez, por ayudarme a crecer como médico y urólogo.*

*A mis padres, Rafael Y M<sup>a</sup> Carmen, y a mi hermano Luis, tanto por su cariño como por ser sustento y referencia humana y profesional a lo largo de mi vida.*

*A mi familia y amigos, por sus ánimos y, especialmente a mi abuelo Luis que tanto me enseñó desde pequeño.*

*A M<sup>a</sup> Carmen por su inmensa paciencia y apoyo emocional.*



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

# Índice





Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



# Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN. MOTIVO Y JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS</b>	<b>1</b>
<b>2. REVISIÓN HISTÓRICA DE LA INCONTINENCIA URINARIA</b>	<b>5</b>
2.1. DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN	5
2.1.1. INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO	6
2.1.2. INCONTINENCIA URINARIA DE URGENCIA	6
2.1.3. INCONTINENCIA URINARIA MIXTA	7
2.2. PREVALENCIA Y COSTES	7
2.3. ETIOLOGÍA: FACTORES DE RIESGO	10
2.4. ANATOMÍA Y FISIOPATOLOGÍA DEL APARATO URINARIO Y SUELO PÉLVICO	14
2.4.1. FISIOPATOLOGÍA DEL APARATO URINARIO	14
2.4.1.1. RECEPTORES Y VÍAS AFERENTES PERIFÉRICAS	15
2.4.1.2. VÍAS EFERENTES PERIFÉRICAS	16
2.4.1.3. NEUROEFECTORES	17
2.4.1.4. ARCOS REFLEJOS DE LA MICCIÓN	17
2.4.1.5. COORDINACIÓN DE LOS ARCOS REFLEJOS Y MODULACIÓN POR CENTROS SUPERIORES	18
2.4.2. ANATOMÍA DE LA PELVIS FEMENINA	19
	IX



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

2.4.2.1. ESTRUCTURAS OSEAS DE LA PELVIS FEMENINA	20
2.4.2.2. ESTRUCTURAS MUSCULARES Y FASCIAS DE LA PELVIS FEMENINA	23
2.4.2.2.1. SISTEMA MÚSCULO-LIGAMENTOSO	23
2.4.2.2.2. NÚCLEO TENDINOSO O NÚCLEO FIBROSO CENTRAL DEL PERINÉ	26
2.4.2.2.3. FASCIAS DEL SUELO PÉLVICO	26
2.4.2.2.4. LIGAMENTOS DEL SUELO PÉLVICO	27
2.4.2.3. ESTRUCTURAS VASCULARES Y NERVIOSAS DE LA PELVIS FEMENINA	28
2.5. DIAGNÓSTICO	29
2.5.1. ANAMNESIS	29
2.5.2. EXPLORACIÓN FÍSICA-UROGINECOLÓGICA	30
2.5.3. CUESTIONARIOS DE VALORACIÓN DE INCONTINENCIA Y CALIDAD DE VIDA	33
2.5.4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS COMPLEMENTARIAS	33
2.6. TRATAMIENTO	36
2.6.1. TRATAMIENTO CONSERVADOR	37
2.6.1.1. MEDIDAS HIGIÉNICO-DIETÉTICAS	37
2.6.1.2. MODIFICACIONES DEL ENTORNO	37
2.6.1.3. MEDIDAS PALIATIVAS	37



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

2.6.1.4. TÉCNICAS DE MODIFICACIÓN CONDUCTUAL	37
2.6.1.5. REHABILITACIÓN MUSCULAR DEL SUELO PELVIANO	38
2.6.1.6. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	39
2.6.2. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO O INVASIVO	41
2.6.2.1. INYECTABLES URETRALES	41
2.6.2.2. COLPOSUSPENSIÓN	42
2.6.2.3. CABESTRILLOS SUBURETRALES	43
2.6.2.3.1. CABESTRILLOS “CLÁSICOS”	44
2.6.2.3.2. CABESTRILLOS O SLINGS “LIBRES DE TENSIÓN” TIPO TVT, TOT, TVT-O Y MINISLINGS	45
2.6.2.4. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL USO DE MALLAS PROTÉSICAS EN CIRUGÍA	48
<b>3. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS</b>	<b>55</b>
3.1. HIPÓTESIS DE TRABAJO	55
3.2. OBJETIVOS PRIMARIOS	55
3.3. OBJETIVOS SECUNDARIOS	55
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>57</b>
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	57
4.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO	57
	XI



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

4.3. VARIABLES DEL ESTUDIO	59
4.3.1. VARIABLES INDEPENDIENTES	59
4.3.2. VARIABLES DE RESULTADOS	60
4.3.2.1. RESULTADOS CLÍNICOS OBJETIVOS Y SUBJETIVOS	60
4.3.2.2. COMPLICACIONES	60
4.3.2.3. CALIDAD DE VIDA	61
4.4. RECOGIDA DE DATOS	62
4.5. ANÁLISIS DE DATOS	64
4.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	65
4.7. PLAN DE TRABAJO	65
4.8. ASPÉCTOS ÉTICOS	66
4.9. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA A DESARROLLAR PARA LA IMPLANTACIÓN DEL CABESTRILLO DE DISEÑO PROPIO	66
4.9.1. PREPARACIÓN PREOPERATORIA EN PLANTA	66
4.9.2. MATERIAL Y DISEÑO DE LA CINTA	67
4.9.3. QUIRÓFANO	68
4.9.4. POSTOPERATORIO	73
<b>5. RESULTADOS</b>	<b>75</b>
5.1. RESULTADOS DESCRIPTIVOS DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO	75
5.2. RESULTADOS CLÍNICOS	80



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

5.3. COMPLICACIONES	82
5.4. RESULTADOS TEST DE CALIDAD DE VIDA	86
5.5. DIFERENCIA DE COSTES	87
<b>6. DISCUSIÓN</b>	<b>89</b>
6.1. TIPO DE MALLA	90
6.2. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE LOS RESULTADOS DE LAS DIFERENTES TÉCNICAS	95
6.2.1. ESTUDIOS TVT	95
6.2.2. ESTUDIOS TVT-O	96
6.2.3. ESTUDIOS MINISLINGS	97
6.2.4. ESTUDIOS QUE COMPARAN TVT, TVT-O, TOT Y MINISLINGS	98
6.3. RESULTADOS EN NUESTRA SERIE	100
6.3.1. COMPLICACIONES	100
6.3.2. EFICACIA	102
6.3.3. COSTE	103
<b>7. CONCLUSIONES</b>	<b>107</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>109</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>121</b>
	<b>XIII</b>



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

# 1. Introducción. Motivo y justificación de la Tesis

---

La patología asociada al suelo pélvico en la mujer es muy frecuente, creando una importante morbilidad y limitaciones en la calidad de vida. Gracias a la mejor comprensión anatómica, así como de la fisiología del suelo pélvico, durante las últimas dos décadas ha habido un gran número de técnicas quirúrgicas para la corrección de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Asimismo, la aparición de mallas fabricadas con las características apropiadas ha ayudado a mantener buenos resultados con una adecuada seguridad.

Las mallas utilizadas en el pasado y que se continúan empleando para el tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) mediante distintas técnicas están representadas por las cintas suburetrales retropúbicas, transobturadoras y minicintas o minislings. El porcentaje de éxitos para las cintas retropúbicas y transobturadoras oscila entre un 51% y un 99% (1), mientras que los minislings han mostrado ser menos exitosos, con cifras de éxitos entre un 31% y un 91,9% (2).





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

La utilización de kits comerciales puede ser muy caro para ser accesible a muchos pacientes. La introducción de un método simple y seguro, mínimamente invasivo y económico, y más aún, en la situación económica actual puede resultar de gran importancia. En este sentido el Profesor Castiñeiras ha realizado una implementación realizando una técnica con malla adaptada a la paciente. Nos parece importante poder garantizar a las pacientes una resolución de su incontinencia de esfuerzo sin ocasionar ningún tipo de morbilidad añadida.

Hemos sido muy rigurosos al elegir y diseñar la malla a emplear, la Optilene® Mesh LP, de polipropileno monofilamento 100%, de muy bajo peso (36gr/m<sup>2</sup>) y amplio poro (1mm). Esta malla ultraligera es única por su máxima reducción en el peso, que minimiza de forma sustancial las reacciones a cuerpo extraño.

Llevamos a cabo un estudio para valorar la seguridad de colocación de la malla adaptada en pacientes con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Se contrastan los resultados obtenidos con otros publicados en la literatura por otros autores, tanto con mallas comerciales como adaptadas, así como con nuestros resultados obtenidos retrospectivamente con la colocación de malla comercial para corrección de la IUE. Se valoran igualmente la eficacia de los dispositivos y un estudio comparativo de carácter económico de las mallas de diseño propio frente a los kits comercializados empleados en el tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo.



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***

---

Los resultados obtenidos mediante el empleo de mallas de diseño propio para el tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo presentan unas complicaciones menores al comparar nuestros resultados con los descritos en la literatura. Del mismo modo los resultados funcionales son igualmente efectivos a los descritos en otras series, añadiendo una reducción de costes de la prótesis.



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



## 2. Revisión histórica de la Incontinencia Urinaria

---

### 2.1. Definición y Clasificación

La incontinencia urinaria se considera como “cualquier pérdida involuntaria de orina”, siendo esta la definición propuesta en el año 2002 por la Sociedad Internacional de Continencia (ICS) (3)(4)(5). Según la OMS se define la Incontinencia Urinaria como “la pérdida involuntaria de orina que condiciona un problema higiénico y/o social, y que puede demostrarse objetivamente”. Sin embargo, esta definición es larga y abarca varios aspectos de la incontinencia como los síntomas, signos físicos y datos urodinámicos. La misma ICS elabora según la sintomatología una estandarización de la terminología con la siguiente clasificación:

- Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE)
- Incontinencia Urinaria de Urgencia (IUU)
- Incontinencia Urinaria Mixta (IUM)
- Otras Incontinencias Urinarias:
  - Incontinencia Urinaria Continua
  - Enuresis Nocturna
  - Incontinencia Urinaria Inconsciente



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

### **2.1.1. Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE)**

Se define como la pérdida involuntaria de orina secundaria a un aumento de la presión abdominal, como puede ser un esfuerzo o ejercicio físico. Existe un fallo de la resistencia uretral habitualmente por deficiencia intrínseca del esfínter (déficit de coaptación de las paredes uretrales) y/o hipermovilidad uretral (descensos de posición uretrales secundarios a fallo en la sujeción de la misma), lo cual produce que la presión uretral sea superada por la abdominal y la consecuente incontinencia.

Se presenta más habitualmente en la mujer que en el hombre, siendo en estos sobre todo secundario a cirugía prostática y a partir de la sexta década de la vida. En mujeres son factores de riesgo la edad, paridad y obesidad(6). Puede afectar hasta a un 40% de las menores de 75 años según series, siendo además la más común de los tipos de incontinencia urinaria. Jonsson (7) estima que afecta al 13% de mujeres entre 19 y 44 años y al 22% de las mujeres entre los 45 y 64 años, mientras que Hannestad (6) describe que un 25% de mujeres adultas presenta incontinencia urinaria. En España parece que afecta a una de cada cuatro mujeres en edad laboral.

### **2.1.2. Incontinencia Urinaria de Urgencia (IUU)**

Se define urgencia miccional como la aparición súbita de deseo miccional claro e intenso difícil de demorar. Se define incontinencia urinaria de urgencia como la pérdida involuntaria de orina acompañada o inmediatamente precedida de urgencia miccional. Muchas veces está asociado a vejiga hiperactiva (urgencia miccional con/sin



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

incontinencia asociada). Habitualmente se presentan contracciones involuntarias del detrusor vesical, las cuales suelen quedar registradas como contracciones no inhibidas en el estudio urodinámico.

La causa puede ser una enfermedad neurológica (Hiperactividad neurogénica del detrusor) o sin causa detectable (Hiperactividad idiopática o no neurogénica del detrusor).

En 2005 Hunskaar (8) refiere que la IUU es la forma más común de IU entre las personas mayores de 75 años, sobre todo en los hombres (40-80%).

**2.1.3. Incontinencia Urinaria Mixta (IUM)**

Se define como la percepción de pérdida involuntaria de orina tanto por esfuerzo como por urgencia. La IUE es un problema frecuente en mujeres jóvenes y premenopáusicas, mientras que la IUU predomina en las postmenopáusicas (8). Entre el 30 % y el 40% de las mujeres con incontinencia urinaria tienen síntomas de IUM (6). Las proporciones de incontinencia varían según series, pudiendo estar en torno a IUE 40 %, IUU 33% e IUM 20% (5).

**2.2. Prevalencia y costes**

La Incontinencia Urinaria es considerada uno de los síndromes geriátricos (9) por su elevada prevalencia en mayores de 65 años, así como por el impacto negativo que ocasiona en las personas que la sufren. Se estimó por la OMS que en España en el año



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

2003 el número de pacientes con IU ascendió a 3.200.000, siendo el gasto por absorbentes en torno al 3% del gasto farmacéutico. Produce limitaciones tanto físicas como en el plano psicológico del paciente. En todos los estudios se señala que la IU tiene un impacto negativo sobre múltiples aspectos de la vida diaria: físico (limitaciones actividades/prácticas deportivas), entorno social (aislamiento), sexual (disminución actividad y/o evitación de la pareja), psicológico (pérdida de la autoestima, depresión y sentimientos de culpabilidad) y laboral (absentismo) (5)(10). Para luchar contra estos inconvenientes las mujeres con IU reducen de la ingesta de líquidos, utilizan absorbentes y adquieren una determinada frecuencia miccional (11).

Según los datos recopilados por Montesinos, los estudios epidemiológicos sobre la prevalencia de la IUE oscilan en España entre el 7,5-15 % para pacientes menores de 50 años, hasta prevalencias superiores al 40% en pacientes mayores de 65 años de áreas rurales. Se estima en un 11% las mujeres que van tener una intervención quirúrgica a lo largo de su vida de prolapso de órganos pélvicos (POP) o IUE (12).

La IU tiene unos gastos considerables tanto directos (entre el 50% y el 75% son atribuibles a los gastos en pañales, lavandería, limpieza en seco, control de olores y los productos para los cuidados de la piel) (7) como indirectos (accidentes secundarios a la incontinencia, tropiezos, fracturas...)

Por los motivos descritos tanto sobre el paciente como económicos, se han realizado grandes esfuerzos para optimizar procedimientos quirúrgicos para su corrección. Desde que la FDA (Food and Drug Administration) aprobó en 1998 el uso del



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

cabestrillo suburetral (sling), técnicas clásicas abiertas para la corrección de la IU se utilizan mucho menos. Jonsson (7) y su grupo se interesan por determinados aspectos de la cirugía de la IUE en relación al tipo de procedimiento quirúrgico empleado, el lugar de la cirugía y el efecto que la edad tiene en su presentación. Desde 2000 a 2009, se estudiaron 32,9 millones mujeres de edades entre 18 y 64 años identificándose 182.110 procedimientos de IUE, entre los que se destacan 146.748 procedimientos con “slings”, 19.190 con la técnica de Burch, y en orden decreciente el empleo de colágeno, procedimientos laparoscópicos, histerectomía vaginal más colposacropexia, las suspensiones con agujas y la plicatura de Kelly. Analizando los resultados, desde el año 2000-2009 se ha producido un incremento del 27% en el número de cirugías de la IUE (209,7 a 266,5 por 100.000 personas-año), siendo sobre todo en el uso de cabestrillos. En el 2000, las cifras para la técnica de Burch y los procedimientos con cabestrillos fueron similares (85,2 por 100.000 persona-año y 78,3 por 100.000 persona-año, respectivamente). En cambio, en el 2009, la tasa de Burch había disminuido a 10,2 por 100.000 personas-año y la de cabestrillos había aumentado a 237,4 por cada 100.000 personas-año. Las tasas por todos los demás procedimientos disminuyeron de 28,2 por 100.000 personas-año, en el 2000, a 8,1 por 100.000 personas-año, en el 2009. En definitiva, los cabestrillos representan el 89,1% de todos los procedimientos en el 2009, las inyecciones de colágeno con un 4 %, la técnica de Burch 3,8%, y todas las demás cirugías para la IUE con un 3 %.





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

### **2.3. Etiología: Factores de riesgo.**

Podemos diferenciar unos factores de riesgo mayores y menores en la Incontinencia Urinaria, estando relacionados sobre todo con la IUE:

- Factores de riesgo mayores.
  - Embarazo y paridad: es el más importante. La distensión del diafragma pélvico en el embarazo, el parto, así como el peso de la madre y el niño, número de partos o que el parto haya sido instrumental tienen alta repercusión sobre la incontinencia.  
  
Hasta que no se haya recuperado el tono muscular del diafragma pélvico tras el parto, el periné no debe soportar aumentos de presión intraabdominal.
  - Deporte y ejercicios físicos: aquellos deportes que presentan aterrizaje de alto impacto tienen mayor riesgo de IUE. Valorando sólo nulíparas, un 67 % de las gimnastas, un 66 % de las baloncestistas y un 50 % de las tenistas padecen IUE según Nygaard(13).
  - Hereditarios: 17% mujeres presentan debilidad congénita del suelo pélvico. Jolleys(14) Smith(15).
  - Déficit Estrogénico: los estrógenos participan mejorando el componente vascular y trófico sobre el epitelio uretral y vaginal. En una revisión de Cochrane por Cody (16), se estudia el papel de los niveles de estrógenos en la incontinencia urinaria en mujeres que han pasado la menopausia.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

El objetivo de Cochrane es evaluar los efectos de los estrógenos locales y sistémicos en el tratamiento de la Incontinencia Urinaria. Se parte de la hipótesis que la deficiencia de estrógeno pueda ser un factor en la aparición de la Incontinencia Urinaria en mujeres. Se seleccionaron ensayos controlados aleatorizados que incluían los estrógenos en al menos un brazo y a mujeres con diagnóstico de IUE, IUU o IUM, así como otros síntomas urinarios de la menopausia. Se hallaron un total de 33 ensayos con un número de 19.000 mujeres, de las que cerca de 9.000 recibieron estrógenos. Se observó que las mujeres que recibieron estrógenos locales para la incontinencia urinaria, informaron una mejoría de los síntomas en comparación con el grupo placebo. En otros dos ensayos, que incorporaron a 17.642 mujeres con incontinencia y administración oral de estrógenos se demuestra un empeoramiento de los síntomas urinarios. En estos ensayos se investigaban además otros efectos de la terapia hormonal sustitutiva como la prevención de las crisis cardíacas en mujeres con cardiopatía, las fracturas óseas y los cánceres colorrectal y mama.

Cochrane recomienda que la terapia estrogénica local puede mejorar la incontinencia. Sin embargo, el uso sistémico de la combinación de estrógenos y progestágenos, o estrógenos sólo, administrado a mujeres por motivos diferentes a la incontinencia parece no mejorar la



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

incontinencia, e incluso, puede empeorarla (17)(18)(19). Este hecho se debe explicar a las mujeres que utilizan la terapia de reemplazo hormonal para el alivio de los síntomas menopáusicos, y, en particular a las que tienen incontinencia asociada. Los riesgos de la terapia estrogénica a largo plazo (Cáncer de endometrio y cáncer de mama así como enfermedades y accidente cardiovasculares y cerebrovasculares respectivamente) recomiendan que el tratamiento debe realizarse durante períodos limitados y mediante una administración local (vaginal) en lugar de una sistémica en caso de ser posible(16).

- Histerectomía: parece aumentar el riesgo de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo con independencia de la técnica con la que se realice (20) de manera estadísticamente significativa. No está claro el motivo, aunque parece se deba a lesiones nerviosas. Mison establece el riesgo en un 10% en los dos primeros años tras la histerectomía.
- Enfermedades neurológicas: asociación con el desarrollo de incontinencia urinaria de enfermedades como la neuropatía diabética, ACV, Parkinson, mielomeningocele, esclerosis múltiple, así como diversos estados de privación a drogas y alcohol.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

- Factores de riesgo menores.
  - Menopausia y envejecimiento. Thomas (21) y Dennerstein (22) muestran una asociación entre la disminución de los estrógenos que podría contribuir a la Incontinencia Urinaria y a la presencia de síntomas urinarios, sobre todo urgencia. Sin embargo otros como Thom (23) y Chen (24) demuestran lo contrario.
  - Fármacos: alfa-bloqueantes (realizan una relajación de la musculatura lisa del complejo cervicouretrorprostático), antidepresivos, antihistamínicos, antiparkinsonianos, benzodiazepinas, diuréticos, hipnóticos, simpaticomiméticos, alcohol, adrenérgicos.
  - Obesidad. Las mujeres obesas de cualquier edad padecen IUE con una prevalencia y frecuencia mayor que las que tienen un Índice de Masa Corporal (IMC) dentro de la normalidad. El adelgazamiento en pacientes obesas redujo en un 47% los episodios de incontinencia según investigaciones recientes como el Estudio PRIDE (Program to Reduce Incontinence by Diet and Exercise), esponsorizado por el “National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases” (NIDDK).
  - Uso de prendas que aumentan la presión intra-abdominal (fajas).
  - Tocar instrumentos de viento.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

- Tocar instrumentos de viento. El aumento de presión que asciende aún más en la espiración al contraerse los músculos abdominales (prensa abdominal).

**2.4. Anatomía y Fisiopatología del Aparato Urinario y Suelo Pélvico (25)(26)(27)****2.4.1. Fisiopatología del Aparato Urinario.**

El tracto urinario inferior recibe una triple inervación a través del Sistema Simpático, Sistema Parasimpático, y Somático:

- El centro simpático, se localiza en las astas intermedio-laterales T10-T11-T12-L1. Las aferencias sensitivas llegan a través de los Nervios Hipogástricos.
- El centro parasimpático, se encuentra en las astas intermedio-laterales S2-S3-S4. Recibe aferencias de los Nervios pélvicos y de los Pudendos.
- El centro motor pudendo se encuentra en las astas anteriores S3-S4.

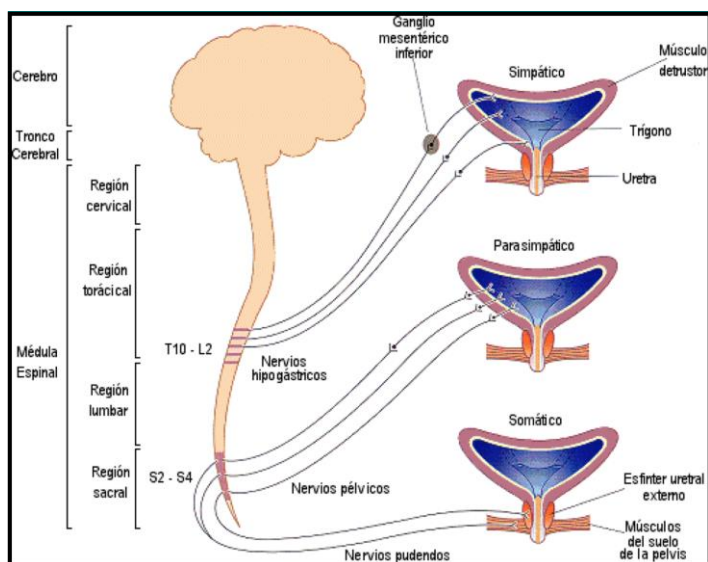


Figura 1: Esquema inervación del tracto urinario inferior.

#### 2.4.1.1. Receptores y vías aferentes periféricas.

En la vejiga hay receptores propioceptivos de tensión y contracción, distribuidos por todo el detrusor. También receptores exteroceptivos, a nivel del urotelio y submucosa. Ambos tipos de sensibilidad son conducidos a la médula sacra.

La sensibilidad procedente del trígono, meatos ureterales y cuello vesical, es conducida por los nervios hipogástricos hacia la médula tóraco-lumbar.

La sensibilidad propioceptiva de los músculos del suelo pélvico viaja hacia la médula sacra por los nervios pudendos.

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

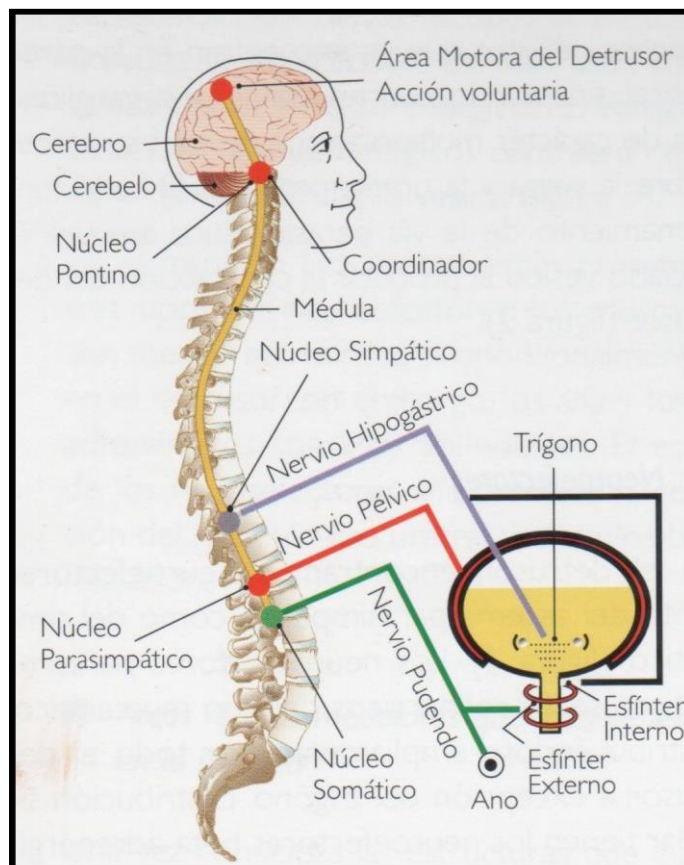


Figura 2: Esquema vías aferentes periféricas

#### 2.4.1.2. Vías eferentes periféricas.

Las eferencias motoras somáticas salen del núcleo pudendo S3-S4, y van por los nervios pudendos hasta el esfínter estriado uretral, esfínter anal y músculos del suelo pélvico. (Asegurar la continencia al cerrar uretra y ano).



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

Las eferencias simpáticas son responsables de la continencia durante la fase de llenado vesical manteniendo el cuello vesical cerrado.

Las eferencias parasimpáticas viajan por los nervios pélvicos o erectores. Son responsables de asegurar el vaciado vesical al producir la contracción del músculo detrusor.

#### **2.4.1.3. Neuroefectores**

En el detrusor existen neuroefectores del sistema simpático y del sistema periférico:

- En el sistema parasimpático son colinérgicos de tipo muscarínico distribuidos por el detrusor a excepción del trígono. Su estimulación provocan contracción del detrusor.
- En el sistema simpático son beta-adrenérgicos a nivel del detrusor, (relajan el detrusor) a excepción de trígono y cuello vesical que son casi exclusivos alfa-adrenérgicos (contraen el trígono y cierran el cuello vesical).
- En el músculo liso uretral: alfa →contracción, beta→relajación

#### **2.4.1.4. Arcos Reflejos de la Micción**

Podemos comentar tres reflejos de micción que controlan las siguientes estructuras:





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

- El detrusor: cuando se alcanza la capacidad de distensión, se produce el deseo miccional a través de estímulo del nervio pélvico S2-S3-S4 núcleo parasimpático respuesta motora nervio pélvico contracción del músculo detrusor.
- El cuello vesical (esfínter interno): se abre simultáneamente a la contracción del detrusor nervio hipogástrico inhibiendo el centro simpático.
- El esfínter estriado de la uretra (esfínter externo): controlado por el SNC a través del nervio pudendo. Ante la presencia de orina en el uretra posterior se estimula las fibras sensitivas del nervio pudendo núcleo medular estímulo para contracción del esfínter.

**2.4.1.5. Coordinación de los Arcos Reflejos y Modulación por Centros Superiores**

Para que la micción, sea posible, es necesario que los tres reflejos medulares se coordinen entre sí. Esta coordinación va a impedir que los núcleos medulares de la micción actúen como centros independientes.

- Fase de llenado: predominio del sistema simpático e inhibición del parasimpático. Se estimula receptor beta del cuerpo vesical y receptor alfa del cuello.
- Fase de vaciado: antes de que se contraiga el detrusor por predominio parasimpático, se relaja el esfínter externo de forma voluntaria y el cuello por inhibición del simpático. La coordinación se realiza en el núcleo Pontino.

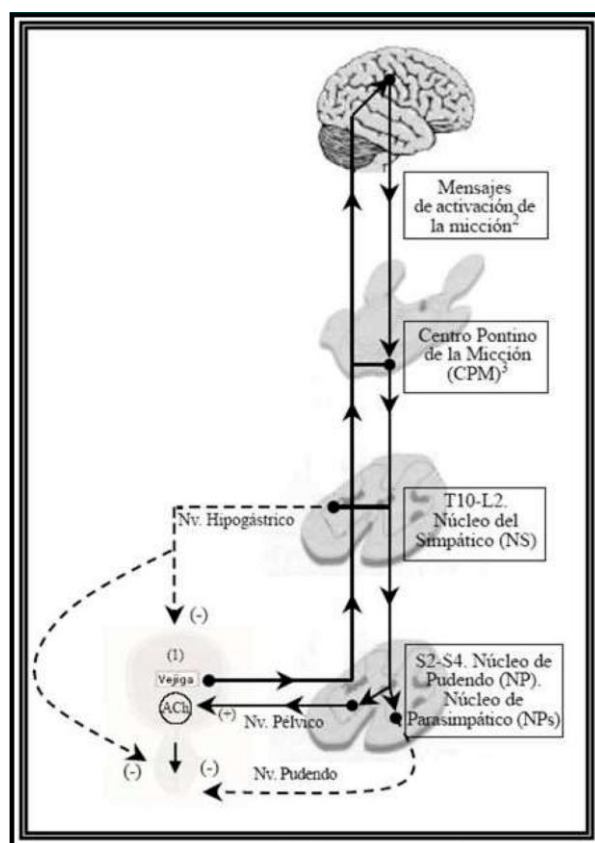


Figura 3: Esquema coordinación de los arcos reflejos.

#### 2.4.2. Anatomía de la Pelvis Femenina

Los cambios anatómicos a lo largo de la evolución han ido encaminados al desarrollo de la bipedestación. La anatomía está diseñada de modo que los músculos formen un embudo macizo con tres orificios: uno para el paso de la uretra, otro para la vagina y otro para el recto con el objeto de cumplir la micción, reproducción y defecación. Conocer adecuadamente la anatomía de la pelvis femenina ayuda a la comprensión de las lesiones y patologías del suelo pélvico.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

#### 2.4.2.1. Estructuras óseas de la pelvis femenina

La pelvis ósea es la región anatómica más declive del tronco en la posición de bipedestación. De ella parten las extremidades inferiores. Es una cavidad en forma de embudo, estrechándose caudalmente. Está limitada por el hueso sacro y el cóccix (que forman parte de la columna vertebral en su parte final), los coxales y los músculos de la pared abdominal inferior y la musculatura perineal. La pelvis se divide en dos regiones: pelvis mayor (pelvis falsa) y la pelvis menor (pelvis verdadera). La pelvis mayor, con sus paredes ensanchadas es solidaria hacia adelante con la región abdominal inferior, las fosas ilíacas e hipogastrio.

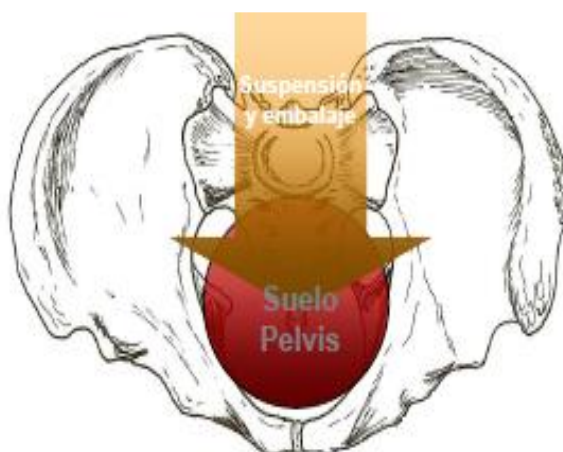


Figura 4: Pelvis ósea y suelo pélvico

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

La pelvis ósea (Figura 4) es un anillo óseo cerrado formado por el hueso sacro y cóccix (por detrás) y el hueso coxal (por los lados y por delante):

- Hueso Coxal: hueso aplanado estrecho en su parte central, que contiene una cavidad hemisférica llamada acetábulo, localizado en la cara lateral y articulado con el fémur. La parte superior se orienta lateral y ligeramente hacia atrás y la anterior se orienta lateral y anteriormente. Presenta una abertura en forma ovalada: el foramen obturador. En el adulto está constituido por la fusión de tres huesos (a nivel del acetábulo): el ilion, pubis e isquion. Presenta una cara externa, una interna y cuatro bordes: superior, inferior, anterior y posterior (Figura 5).

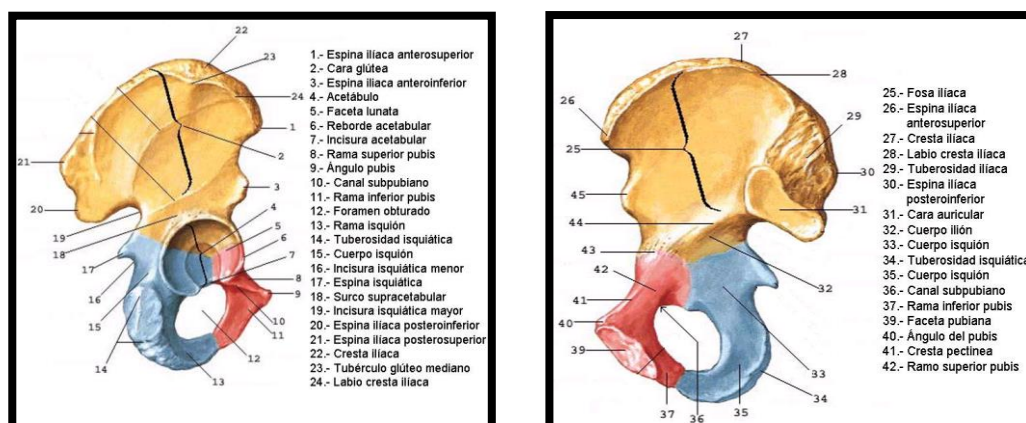


Figura 5: Hueso coxal visto lateral y medialmente.

- Hueso Sacro: constituye la parte final de la columna vertebral. Está formado por la fusión de las cinco vértebras sacras. Se sitúa en la parte posterior de la pelvis, por debajo de la columna lumbar y unida a los huesos iliacos. Tiene



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

forma piramidal con su base superior y su vértice inferior. Podemos distinguir en él, una cara anterior, una posterior, dos laterales, una base y un vértice.

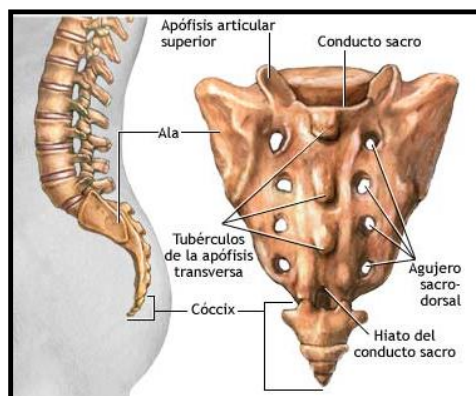


Figura 6: Hueso sacro y cóccix.

- Cócix: es un vestigio de la cola de otros animales formado por la unión de cuatro o seis vértebras de pequeño tamaño. Tiene dos caras, dos bordes, una base y un vértice. (Figura 6).

Los huesos se unen estrechamente por articulaciones casi inmóviles, limitado en la parte ventral por la sínfisis del pubis y en la región dorsal por las articulaciones sacroilíacas, lumbosacras (reforzados por los ligamentos sacroilíaco e iliolumbar) y la articulación sacrococcígea.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

## **2.4.2.2. Estructuras musculares y fascias de la pelvis femenina**

### **2.4.2.2.1. Sistema músculo-ligamentoso**

El suelo pélvico constituye un potente sistema músculo-ligamentoso que da fijación a todos los órganos pélvicos. En él podemos distinguir dos planos: el diafragma pélvico y el diafragma urogenital.

- *Diafragma Pélvico o Plano profundo del periné:* Está constituido por dos estructuras musculares: elevador del ano e isquiococcígeo (Figura 7).
  - Músculo elevador del ano: actividad constante similar al esfínter anal externo cerrando el lumen vaginal. En la parte anterior, los músculos se separan en forma de “U” para formar el hiato urogenital que permite el paso de la uretra y vagina. Tiene dos partes diferenciadas:
    - Interna (músculos puborectal y pubococcígeo)
    - Externa (músculo ileococcígeo) que se inserta en la cara posterior del pubis, en la espina isquiática y en el arco tendinoso, (que es un engrosamiento lineal de la fascia del músculo obturador interno).

Las funciones del elevador del ano son: Fijación de los órganos pélvicos, esfinteriana por compresión del recto de dentro afuera y de la vagina, elevadora y dilatadora del ano por tracción, ayuda a elevar el suelo pélvico, ayuda a los músculos anterolaterales del abdomen (para el aumento de la

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

presión intraabdominal, para la espiración forzada, la tos, el estornudo, las deposiciones, la micción y la continencia fecal).

- Músculo isquiococcígeo: lámina triangular, situada detrás del elevador, se extiende desde las tuberosidades isquiáticas al borde lateral del sacro y del cóccix. Sus funciones son: fijación y sujeción de órganos pelvianos y la tracción dorsal del cóccix para facilitar la defecación.



Figura 7: Diafragma Pélvico o Plano Profundo del periné.

- *Diafragma Urogenital o Plano superficial del periné*: rellena el espacio bajo el arco del pubis (Figura 8). Se compone por:
  - Músculos del plano medio perineal:
    - Músculo transverso profundo del periné: Va desde el isquion y de la rama isquiopubiana en su parte externa, a la parte posterior de la uretra, uniéndose al contralateral y formando a este nivel el núcleo tendinoso del periné. Actúa como mecanismo de cierre de la uretra y

sujeción de los órganos urogenitales como estabilizador del centro tendinoso del periné.

- Músculo esfínter externo de la uretra: ayuda a conseguir la continencia urinaria.
- Músculos del plano superficial perineal: Su función es la compresión del ano en el proceso defecatorio y contribuir al cierre del introito vaginal durante el coito. Están constituidos por:
  - Músculo transverso superficial
  - Músculo bulbo-cavernoso
  - Músculo isquio-cavernoso
  - Esfínter externo del ano
  - Constrictor de la vulva



Figura 8: Diafragma Urogenital o Plano superficial del periné.



#### 2.4.2.2.2. Núcleo Tendinoso o Núcleo Fibroso Central del Periné

Masa fibromuscular donde convergen y se entrelazan unas con otras las fibras tendinosas de la mayor parte de los músculos de los planos medio y superficiales del periné (transversos superficiales y profundos, esfínter externo de la uretra, esfínter externo del ano y músculo bulbocavernoso) (Figura 9).

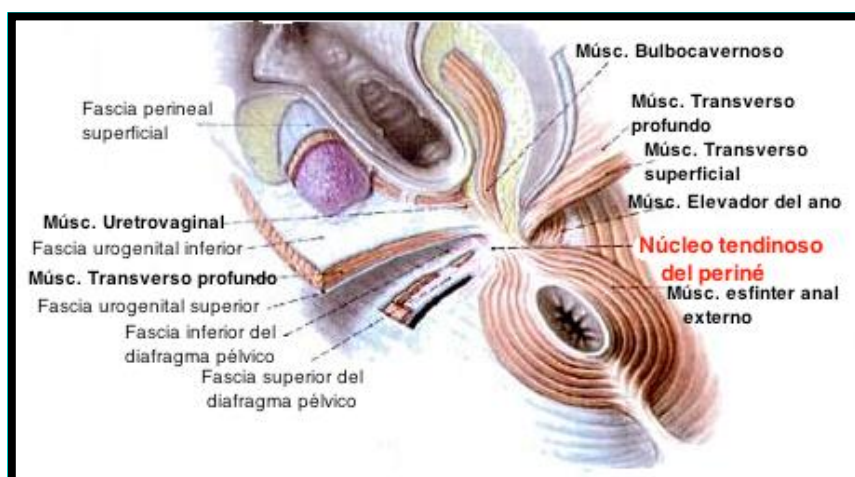


Figura 9: Núcleo Tendinoso o Núcleo Fibroso Central del Periné.

#### 2.4.2.2.3. Fascias del Suelo Pélvico

- Fascia pélvica
  - Fascia pélvica parietal
  - Fascia pélvica visceral
- Fascia endopélvica: tejido conectivo situado entre las capas parietal y visceral. Compuesta por tejido conectivo areolar o graso que limita los espacios retropúbico y retrorectal. La fascia endopélvica “es todo” pero



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

según su zona anatómica, consideraremos: pubocervical (anterior), paravaginal (lateral) y rectovaginal (posterior).

- Fascia pubocervical: fibras elásticas, colágeno y fibras musculares lisas. Situada entre la uretra y cara anterior de vagina, hasta pubis y arcos tendinosos. Su función es actuar como hamaca para la uretra y la vejiga.
- Fascia o tabique rectovaginal: fibras elásticas, colágeno y fibras musculares lisas. Situada entre pared vaginal y rectal. Su función es actuar como verdadero diafragma.

#### **2.4.2.2.4. Ligamentos del Suelo Pélvico**

Son ligamentos encargados de dar la función dinámica. Podemos distinguir:

- Ligamentos cardinales y úterosacros: Fijan la vagina y el cérvix al sacro.
- Ligamentos redondos: Arrastran el cuerpo uterino hacia adelante, situándolo en posición de ante verso-flexión
- Ligamentos pubouretrales: Anclan la uretra media en la mujer al pubis, impidiendo el descenso rotatorio de ésta, junto al músculo pubouretral del elevador del ano.
- Ligamentos sacro-espinosos: de la espina isquiática al borde lateral del sacro. Importante en las reparaciones anatómicas del suelo pélvico.

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

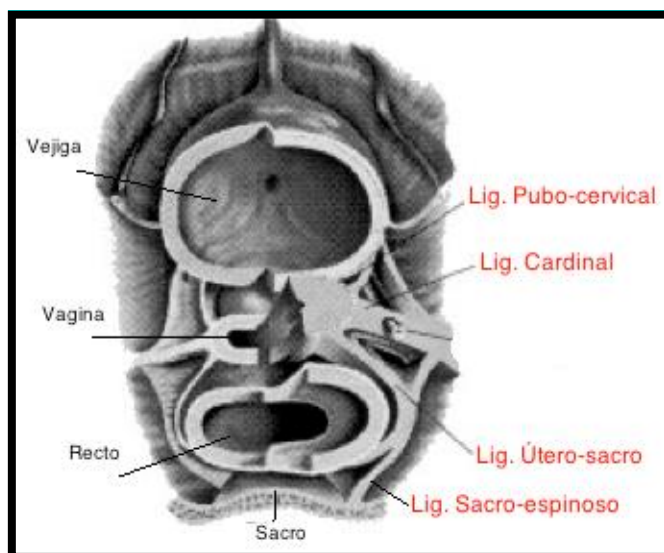


Figura 10: Ligamentos del Suelo Pélvico.

### 2.4.2.3. Estructuras vasculares y nerviosas de la pelvis femenina

La aorta abdominal se bifurca en las arterias ilíacas comunes, bifurcándose a nivel de las articulaciones sacroilíacas en las arterias ilíacas internas (hipogástrica) y externas.

La vascularización de la pelvis parte de la arteria hipogástrica, responsable de la irrigación de gran parte de la pelvis: vejiga, uréteres, útero, trompas, recto sigmoides, vagina, vulva, glúteos, cara interna de los coxales. La hipogástrica se separa igualmente en un tronco anterior (ramas viscerales) y tronco posterior (ramas parietales). Las ramas parietales se subdividen igualmente en ramas parietales intrapélvicas y ramas parietales extrapélvicas.



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

La inervación del periné viene por el nervio pudendo que nace del plexo sacro (S2-S4). Recorre las paredes laterales de la pelvis de cada lado del músculo piriforme, la espina ciática, sale de la pelvis a través del agujero ciático mayor, girando y entrando de nuevo en la pelvis por el agujero ciático menor hasta la tuberosidad isquiática dando sus ramas: ramas perineales profundas y superficiales, rama hemorroidal inferior y nervio dorsal del clítoris.

## **2.5. Diagnóstico**

La patología del suelo pélvico y la incontinencia pueden ser evaluada mediante el diagnóstico clínico, siendo una adecuada anamnesis y exploración física uroginecológica fundamentales. Aun así esta evaluación puede ser variable según el médico. El uso de pruebas complementarias y de cuestionarios debe ser habitualmente de apoyo para afinar el diagnóstico. Posiblemente la forma más válida de medir la presencia y severidad de la patología consistiría en el uso de cuestionarios formalmente validados.

### **2.5.1. Anamnesis**

Una anamnesis enfocada hacia el tipo de síntomas y hacia los posibles factores de riesgo nos permitirá intuir el tipo de incontinencia. La anamnesis debe incluir número de partos, antecedentes de cirugía pélvica, enfermedades que alteren la fisiología de la micción, fármacos que alteren la micción, peso de la paciente, número de absorbentes



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

que precisa, datos como la utilización o no de fórceps durante el parto, el haberse practicado o no episiotomía y duración del parto deben ser tenidos en cuenta. Es importante recoger las características y la intensidad de los escapes, para establecer una orientación hacia el tipo de incontinencia y su severidad, siendo de capital importancia preguntar por síntomas que nos permitan descartar otras patologías como las infecciones de orina.

**2.5.2. Exploración física - uroginecológica**

La exploración física debe estar perfectamente sistematizada(5). Se suele realizar en posición de litotomía dorsal o posición de Sims y con la vejiga llena. La exploración incluye:

- Exploración general:
  - La evaluación de los prolapsos genitales asociados. La presencia o ausencia de celes de cualquiera de los tres compartimentos.
  - Genitales externos, donde veremos el estado de la vulva y el periné, las posibles alteraciones congénitas o adquiridas por los partos como las cicatrices de las episiotomías o enfermedades infecciosas, así como trastornos tróficos como la presencia de liquen escleroatrófico.
  - El meato uretral para descartar la presencia o ausencia de carúnculas uretrales y de prolapsos de la mucosa uretral.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

- El estado y trefismo de la mucosa vaginal.
- Testing perineal. Consiste en valorar la integridad y la fuerza del músculo elevador del ano, para esto debemos de saber identificar éste que encontraremos a ambos lados y al fondo de la vagina. Después se manda a la enferma que contraiga con fuerza la musculatura perineal y valoraremos la intensidad según la escala de Oxford de 0 a 5. La debilidad en la contracción refleja déficit de la inervación o desgarros musculares. Escala de Oxford modificada:
  0. Masa muscular ausente.
  1. Muy débil. Contracción muy débil o fluctuante.
  2. Débil. Aumento de la tensión.
  3. Moderada. Tensión mantenida.
  4. Buena. Tensión mantenida con resistencia.
  5. Fuerte. Tensión mantenida con fuerte Resistencia.
- Una exploración neurológica básica de la zona lumbosacra, así como los reflejos bulbocavernoso y anocutáneo (5).
- La demostración del escape de orina debe hacerse primero en decúbito, haciendo toser a la paciente y observando el posible escape de orina por la uretra. Si no hay escapes debe repetirse con la paciente en bipedestación (5).



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

- *Prueba de Marshall-Bonney*: Se manda a la enferma que tosa, observando la incontinencia urinaria acompañada o no de prolapso de la pared vaginal anterior y del teórico cuello de la vejiga. A continuación se introducen con suavidad dos dedos lubricados en la vagina o la pinza de Marshall, colocándolos a la altura teórica del cuello vesical y se recomienda a la enferma que tosa de nuevo comprobando que al suspender el cuello de la vejiga se produce la ausencia de la pérdida de orina que si tenía antes de la suspensión. Un test de Bonney positivo nos augura un buen resultado quirúrgico.
- *Test de Ulmsten*: Consiste en colocar el dedo índice en la zona medio uretral de la pared vaginal anterior y sin tensión de éste, mandamos toser a la enferma y observamos si se produce la desaparición de la incontinencia urinaria de esfuerzo que antes presentaba, siendo como la prueba de Bonney una buena señal de la probable buena respuesta a las cirugías de la bandas uretrales libres de tensión
- *Q-TIP test*: Se introduce un isopo o una sonda lubricada por la uretra hasta superar el esfínter uretral interno, y se mide el ángulo de éste en reposo y tras prensa abdominal con respecto de la horizontal, la variación debe de ser menor de 30 grados si no existe hipermotilidad uretral y mayor si existe ésta.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

- Según sea la intensidad de la incontinencia de esfuerzo, se puede clasificar en: Grado 1: alta presión abdominal (estornudo intenso...), Grado 2: moderada presión abdominal (correr, leve estornudo...), Grado 3: leve presión abdominal (andar...), Grado 4: cambios de posición.

### **2.5.3. Cuestionarios valoración incontinencia y calidad de vida**

Son de utilidad para la valoración de las características miccionales. Estas pueden evaluarse a partir de un Diario miccional, en el que la paciente puede anotar el intervalo y el número de micciones al día, el volumen de vaciado, los episodios de incontinencia, y, la causa de esfuerzo o de urgencia. Tienen como inconveniente la difícil cumplimentación en muchas ocasiones por los pacientes (28).

Existen igualmente cuestionarios para evaluar la calidad de vida (King – Health questionnaire; ICIQ, ICIQ SF; PPBC; OAB-q; Incontinence severity index) (29).

### **2.5.4. Pruebas diagnósticas complementarias.**

Las pruebas diagnósticas que pueden llevarse a cabo corresponden a las de laboratorio, de imagen y funcionales.

- Pruebas de laboratorio: Pueden simplificarse en sedimento urinario y urocultivo. Es imprescindible descartar la presencia de una infección urinaria mediante la realización de un cultivo de orina. Sin embargo, se consideran de utilidad como cribado las tiras reactivas, que tienen una





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

elevada especificidad (92-100%) pero variable sensibilidad (35-85%) en el caso de la bacteriuria (5).

- Pruebas de imagen:

- Ecografía abdominal. Permite valorar el residuo postmiccional. Hace años se utilizó para valorar la hipermovilidad uretral y discernir entre pacientes continentes e incontinentes la distancia entre uretra y cuello vesical en reposo y en el esfuerzo (2002 Pregazzi) (30). Por la variabilidad de mediciones y transductores no presenta mucho uso. También puede utilizarse para la medición del ángulo retrovesical, el formado entre la pared posterior vesical y eje longitudinal de la uretra. Se considera normal 90-120°, presentándose en la hipermovilidad de cuello 160-180°.
- Resonancia Magnética Nuclear. Ha ido adquiriendo gran importancia en el estudio anatómico y funcional del suelo pelviano en los últimos años (5).
- Videocistouretrografía: consiste en la visualización de la vejiga, el cuello vesical y la uretra proximal simultáneamente, con la ayuda de un aparato de Rayos X y con el empleo de un contraste yodado. Nos permite la evaluación de pacientes con disfunciones



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

complicadas del tracto urinario inferior, generalmente debidas a alteraciones neurológicas.

- Estudio urodinámico: No es fundamental su realización en todos los pacientes, siempre que se realice una adecuada anamnesis y exploración física. Sin embargo hay autores (5) que lo consideran fundamental en el diagnóstico de una incontinencia urinaria femenina. Con el estudio urodinámico podemos valorar las presiones abdominales y del detrusor contrastadas con la sintomatología de la paciente, y así poder confirmar diagnósticos previos a tratamientos. Robles refiere que el diagnóstico exacto de IUU sólo es posible con un método que permita objetivar la presencia de contracciones involuntarias del detrusor en la fase de llenado. Con la flujometría cuantificamos el volumen miccional, los flujos máximo y medio, el volumen residual y la morfología de la curva. En la fase de llenado se evalúa la sensación inicial, deseo miccional inicial, la función uretral (punto de presión de fuga y el perfil uretral (longitud funcional de la uretra y máxima presión de cierre uretral. Se podría generalizar que en la IUE el estudio urodinámico aumenta la confianza del médico en su diagnóstico, sin que esto se traduzca en un mayor grado de éxito terapéutico (5).



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

En el caso de una IUE con el estudio urodinámico podemos obtener la siguiente información:

1. Confirmar la IUE y excluir la hipoactividad del detrusor y las contracciones no inhibidas del detrusor.
2. Valorar la acomodación vesical y evaluar el patrón de vaciado.
3. Diferenciar una obstrucción vesical de una hipocontractilidad.
4. Obtener una medida objetiva de la intensidad de la IUE mediante la presión de fuga o la presión máxima de cierre uretral estableciendo si lo hubiera el diagnóstico de deficiencia esfinteriana intrínseca.

**2.6. Tratamiento**

Dentro de los tratamientos podemos distinguir las medidas conservadoras no invasivas y las terapias invasivas. A veces unas y otras pueden cumplimentarse. A la hora de elegir el tratamiento no sólo se deberá valorar el tipo de incontinencia sino también las patologías médicas asociadas, la repercusión de la incontinencia, la preferencia de la paciente, estilo de vida, la viabilidad de aplicar el tratamiento y el balance riesgo/beneficio (5).



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

### **2.6.1. Tratamiento conservador**

El tratamiento conservador de la IU incluye distintos procedimientos, siendo el primer tipo de medidas a realizar, no siendo incompatible con otras medidas incluidas las quirúrgicas. A continuación desarrollamos las siguientes:

#### **2.6.1.1. Medidas higiénico-dietéticas**

Robles (5) refiere que es muy importante el control de la dieta y disminuir el sobrepeso, a lo que Hannestad (6) añade evitar la sobrecarga del suelo pelviano.

#### **2.6.1.2. Modificación del entorno**

Facilitar el acceso de la paciente al baño, evitando para ello las barreras físicas. Facilitar orinales y cuñas sanitarias de fácil acceso.

#### **2.6.1.3. Medidas paliativas**

En algunos pacientes se pueden utilizar los absorbentes para el control de las consecuencias de la IU. Asimismo pueden emplearse en pacientes que no sean subsidiarios de otros tratamientos.

#### **2.6.1.4. Técnicas de modificación conductual.**

Se intenta que el paciente tenga un correcto vaciamiento vesical, promoviendo así la continencia urinaria. Las técnicas se basan en la realización de una micción programada, aumentando paulatinamente el intervalo entre micciones al instruir a la paciente a disociar el deseo miccional



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

de la acción de vaciado voluntario (31). Robles (5) refiere que en este entrenamiento del vaciado vesical el diario miccional tiene un papel importante al permitir objetivar los progresos conseguidos.

### **2.6.1.5. Rehabilitación muscular del suelo pelviano**

En la actualidad existe “Evidencia Nivel I” y “Grado de recomendación A (GDR:A)” para recomendar medidas de rehabilitación del suelo pélvico antes de llevar a cabo terapias invasivas.

La rehabilitación de los músculos del suelo pélvico es un conjunto de técnicas dirigidas a mejorar el tono de la musculatura del suelo de la pelvis, favoreciendo un mejor soporte de las estructuras pélvicas y una adecuada movilidad uretral, favoreciendo asimismo la respuesta contráctil rápida y coordinada frente a los esfuerzos, que aumenta la presión de cierre uretral. Existe una alta eficacia en la mujer joven y adulta en la IUE e IUM; Hay-Smith refiere que la rehabilitación muscular del suelo pelviano reduce los episodios de IU (Incontinencia Urinaria) entre el 54 % y el 72% (32).

Existen una gran variedad de métodos para conseguir la mejoría y la coordinación en la contracción de los músculos del suelo pelviano:

- *Ejercicios de Kegel*: consisten en la contracción voluntaria e intermitente de los músculos del suelo pélvico, siempre con la vejiga vacía. Fueron descritos y desarrollados por Arnold Henry Kegel (1894-1981). Existe



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

mejora significativa del tono de los músculos del suelo pélvico. Los ejercicios de contracción voluntaria se deben realizar alrededor de quince veces, al menos en seis ocasiones al día, y, durando cada contracción unos tres segundos. Un momento adecuado para realizarlos es durante la micción, intentando interrumpir el chorro miccional.

- *Las técnicas de Biorretroalimentación (Biofeedback)*. Por medio de un dispositivo electrónico, la paciente puede corroborar en una pantalla los ejercicios que está realizando. Permite corroborar una correcta realización de los ejercicios de suelo pélvico.
- *Las técnicas de electroestimulación* pretende inducir la contracción pasiva del esfínter uretral y de la musculatura perineal cuando se aplica una corriente eléctrica a través de la pared vaginal o anal.

#### **2.6.1.6. Tratamiento farmacológico.**

La acetilcolina es el neurotransmisor periférico predominante y responsable de la contracción vesical.

Zinner y cols. (33) opinan que el deterioro de la función de “coaptación” de la mucosa de la uretra es un factor que contribuye a la IUE sobre todo en las mujeres de edad avanzada con falta de estrógenos. El tratamiento farmacológico está dirigido a incrementar la fuerza de cierre uretral al aumentar el tono de los músculos liso y estriado uretrales. Existen



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

diferentes medicamentos pero su uso clínico se encuentra limitado por una eficacia baja y/o por los efectos secundarios.

Las monoaminas serotonina y noradrenalina están claramente implicadas en el mantenimiento del tono muscular y en los mecanismos de la continencia uretral. Los agonistas serotoninérgicos suprimen la actividad parasimpática y aumentan la actividad simpática y somática en el tracto urinario inferior, facilitando el llenado vesical.

Zinner y cols. (33) han llevados a cabo un análisis de los artículos publicados más relevantes:

- La Duloxetina (Inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina y de la noradrenalina) tiene un Grado de Recomendación B. Kershen (34) basándose en estas propiedades ha desarrollado varios estudios experimentales con Duloxetina. Este fármaco es el primero de los aprobados para el tratamiento de la IUE; ocasiona un descenso en los episodios de incontinencia entre el 50% y el 60% (34). Entre el 56% y el 74% de las mujeres tratadas se sienten mejor tras el tratamiento. El efecto adverso más significativo son las náuseas que suelen ser leves y desaparecen.
- El Clembuterol (agonista adrenérgico  $\beta_2$ ) y la Midodrina (agonista adrenérgico  $\alpha_1$ ) tienen un Grado de Recomendación C.



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

## **2.6.2. El Tratamiento quirúrgico o invasivo**

Desde hace años existen múltiples procedimientos para el tratamiento de IUE, buscándose el que tenga mejor relación riesgo-beneficio. Como se comentó anteriormente inicialmente se prueban medidas conservadoras y, en caso de fracaso de las mismas, las pacientes pueden ser subsidiarias del tratamiento quirúrgico. La mayoría intentan aumentar la resistencia uretral para evitar el escape de la orina durante los aumentos de la presión intraabdominal, preservando el vaciamiento vesical completo a baja presión.

En las European Guidelines de 2013 y 2015 sobre Incontinencia Urinaria de la EAU (European Association of Urology) se recoge el desconocimiento de la incidencia real de complicaciones por cirugía de IU ante la falta de métodos normalizados de notificación (35). Parece que la incidencia es baja y que disminuye si la formación quirúrgica es adecuada. Podemos agrupar los procedimientos quirúrgicos en tres (Pesce, 2004) (36): Inyectables uretrales, colposuspensiones y cabestrillos suburetrales.

### **2.6.2.1. Inyectables uretrales.**

Corresponde a un tratamiento poco invasivo y fácilmente realizable con anestesia local. Se han utilizado distintas sustancias han sido utilizadas: colágeno, politetrafluoroetileno, silicona, semillas de carbón, dextranómero, ácido hialurónico y tejidos autólogos como la grasa.





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

El material utilizado debe ser biocompatible, sin tendencia a la migración, adecuada durabilidad y seguridad. La mayor parte de ellos se inyectan por vía transuretral o transvaginal bajo control endoscópico en el tejido periuretral y alrededor del cuello vesical (37).

Robles (5) opina que en mujeres con importante comorbilidad puede ser una opción útil. Pickard (38) refieren, pero no prueban, la eficacia del procedimiento en cuanto a mejoría subjetiva y objetiva a corto plazo en la IUE. Las tasas de éxito, incluyendo curación y mejoría, oscilan entre el 30%-80%, pero disminuyen significativamente con el tiempo, por lo que el procedimiento hay que repetirlo con una cierta periodicidad. Tamanini (37) demuestra una tasa de mejorías entre el 57 % y el 62%.

**2.6.2.2. Colposuspensión**

Las dos intervenciones que se comparan en la actualidad con la colposuspensión abierta a corto y medio plazo, según Cochrane, corresponden al procedimiento con TVT y el laparoscópico. Sin embargo, ambas técnicas carecen de resultados a largo plazo para un mejor cálculo de la durabilidad.

Las colposuspensiones en pacientes con IU secundaria a hiperactividad uretral se han considerado el patrón de referencia en el tratamiento quirúrgico de la IUE. El objeto de la intervención es estabilizar la uretra mediante una “tensión” de los tejidos próximos al cuello vesical y a la uretra proximal hacia la



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

cara posterior de la sínfisis púbica. La colposuspensión puede realizarse por vía abierta (abdominal o vaginal) y mediante cirugía laparoscópica.

Es ampliamente conocida la colposuspensión de Burch. Según datos publicados por Lapitan (39) la tasa de continencia es de 85-90% en el primer año de tratamiento. Después de cinco años, aproximadamente el 70% de las pacientes ya no presentan incontinencia.

La colposuspensión laparoscópica permite una recuperación más rápida, pero aún se desconocen su seguridad y efectividad relativas a largo plazo. Moehrer (19) en una revisión sobre la efectividad de la colposuspensión laparoscópica puso de manifiesto que las pacientes tenían un 8% más de riesgo de fracaso que las tratadas mediante colposuspensión abierta. Las tasas de curación subjetivas 85%-100%, así como las complicaciones fueron comparables a los 6-18 meses de seguimiento.

Las complicaciones más frecuentes en ambos abordajes corresponden a la disfunción de vaciado vesical (2%-27%), la hiperactividad vesical de novo (8-27%). El grado de satisfacción de las pacientes es alto, y corresponde al 82% (19).

### **2.6.2.3. Cabestrillos suburetrales**

Es un dispositivo que consiste en una cinta que pasa bajo la uretra o el cuello vesical, anclándose posteriormente en algún lugar de la pared abdominal



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

o de estructuras pélvicas. A lo largo de los años se han descrito distintos tipos de cabestrillos: Cabestrillos “clásicos”, cabestrillos libres de tensión tipo TVT (Tension-Free-Vaginal-Tape), TOT (Trans-Obturator-Tape), TVT-O (Trans-Vaginal-Tape-Obturator) y minislings.

**2.6.2.3.1. Cabestrillos “clásicos”**

Se han utilizado distintos materiales autólogos (Fascia lata y duramadre) y sintéticos (Mersilene y GoreTex) para la realización de los mismos. Los materiales autólogos parecen ser los que tienen menor número de complicaciones.

Están indicados en pacientes con deficiencia esfinteriana intrínseca y mujeres con cirugía previa para IU fracasada. Las tasas de curación (continencia completa) oscilan entre el 73%-95%; y las de éxito (mejoría o continencia parcial) entre el 64%-100%, siendo mejores los resultados en pacientes no tratadas previamente. Las complicaciones más frecuentes son la disfunción del vaciado vesical con retención (1%-4%), hiperactividad vesical de novo (6%-14%) y extrusión (36).



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

#### **2.6.2.3.2. Cabestrillos o slings “libres de tensión” tipo TVT (Tension-Free-Vaginal-Tape), TOT (Trans-Obturator-Tape), TVT-O (Trans-Vaginal-Tape-Obturator) y mini slings**

Se ha observado un incremento del 27 % de las tasas de los tratamientos quirúrgicos en la IUE, sobre todo con cabestrillos suburetrales como técnica de elección. Otros procedimientos como la plicatura de Kelly y las suspensiones con aguja se realizan con poca frecuencia(7). Procedimientos basados en la teoría de la hamaca, desarrollada por De Lancey (40) y, posteriormente, por Ulmsten (41) son los que más se han utilizado.

Ulmsten en 1995 presentó el TVT (Tension-Free-Vaginal-Tape) (41), convirtiéndose en el procedimiento más popular para el tratamiento de la IUE. Es menos agresivo que cualquiera de los otros procedimientos de cabestrillo, pudiendo incluso realizarse bajo anestesia local. Se fundamenta en la adecuada fijación de la uretra media al pubis, reforzando los ligamentos pubouretrales mediante una cinta de polipropileno que se inserta vía vaginal alrededor de la uretra distal dejándola posicionada bajo la misma sin tensión. Se describen curaciones en un 81% y 16% parcial, en un seguimiento a 7 años (2) . Para Pesce (36) las tasas de curación se sitúan entre el 66 % y el 91%, con eficacia mantenida más allá de cinco años y una satisfacción del 85% de las pacientes intervenidas. Bezerra (42), en una revisión de Cochrane llevada a cabo en 2004, demuestra que las tasas de curación son similares a las obtenidas con los procedimientos



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

abiertos de colposuspensión. La complicación intraoperatoria más frecuente es la perforación vesical (9%) y posteriormente disfunciones en el vaciado vesical (3%-5%), infecciones urinarias (6%-22%) e hiperactividad vesical “de novo” (3%-9%) (36) (42). Hay que realizar una cistoscopia de control para comprobar la ausencia de extrusión.

Delorme en 2001 describe la técnica del TOT (Trans-Obturator-Tape), la cual difiere en que las agujas no pasan por el espacio retropúbico, reduciendo la posibilidad de perforación vesical, por lo que no requiere una cistoscopia de control (43) (44) (45).

Jean de Leval en 2003, describe el TVT-O (Trans-Vaginal-Tape-Obturator) (46). La diferencia entre ambos sistemas consiste en que la introducción de la aguja se hace de “fuera a dentro” en el TOT y “dentro a fuera” en el TOT.

En Octubre del 2006 se presentó el TVT-Secur™, (Womens Health & Urology, Ethicon, Johnson & Johnson), cinta de menor longitud. En el 2007, AMS presenta el MiniArc™ swing system y Needleless™. Estos dispositivos permiten colocar la cinta submediouretral en forma de “U” (como en el TVT) quedando la cinta anclada en el espacio retropúbico, o bien en “V” como en el TOT/TVT-O, quedando la cinta anclada en el músculo obturador interno.

El uso de estrógenos locales, más aún en mucosa vaginal atrófica, antes de llevar a cabo la cirugía reduce la posibilidad de infecciones, de erosiones y mejora la cicatrización.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

Respecto a todas estas técnicas hay diversos estudios sobre cada una de ellas y con comparaciones entre las mismas. A continuación resumimos ciertas conclusiones de los mismos:

- TOT y TVT-O más beneficioso en obesas (46)(47)(48), intervenidas de patología abdominal (49)(50)(1)(51)(52)(53).
- Eficacia similar TVT y TVT-O (87% frente al 92%) (49)(50)(1)(51)(52)(53).
- Las complicaciones intraoperatorias, como la perforación vesical, son más frecuente en el sistema TVT (8,8%), siendo excepcional en el TVT-O. Así mismo la dificultad miccional es también más frecuente en el TVT. (2)(49)(50)(1)(51)(52)(53)(54)(55)(56)(57)(58)(59).
- TVT-O vs TOT: Existen pocos estudios (56)(60)(58) pero parecen tener resultados similares con complicaciones intraoperatorias excepcionales con ambos sistemas.
- La dificultad miccional y la urgencia de “novo”, pueden estar relacionada con la Anatomía-Quirúrgica a la hora de colocar ambas cintas “hamaca”/”U”.



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

#### **2.6.2.4. Ventajas y desventajas del uso de mallas protésicas en cirugía**

Aproximadamente unas 300.000 mujeres en 2010 fueron intervenidas en los Estados Unidos de América para reparar POP y aproximadamente 260.000 para corregir IUE. Según las estimaciones de la industria, aproximadamente una de cada 3 cirugías de POP utiliza malla y 3 de cada 4 cirugías de POP se realizan por vía transvaginal. En la incontinencia urinaria de esfuerzo, el 80% se realizaron por vía transvaginal con mallas.

Las mallas son membranas poliméricas que pretenden ser implantada con el objeto de reforzar una debilidad de tejido donde se presente. Se han utilizado desde 1950 para reparar hernias abdominales y en 1971 se comenzaron a usar mallas indicadas para reparación de hernias abdominales para el tratamiento de prolapsos de órganos pélvicos por vía abdominal por Smith (61). A partir de 1990 se empezaron a utilizar en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y reparación transvaginal de prolapsos de órganos pélvicos. Los cirujanos recortaban la malla de la forma deseada y la colocan en el campo quirúrgico. La FDA aprobó la primera malla para uso en IUE en 1996 y para uso en prolapso de órganos pélvicos en 2002. En años sucesivos han ido apareciendo kits que incluían las herramientas para la colocación de la malla, los cuales han ido evolucionando incluyendo nuevos instrumentos de inserción, fijación, técnicas de implantación o materiales biológicos o sintéticos.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

El uso de las mallas como refuerzo permite obtener mejores resultados en la corrección de los defectos del suelo pélvico. En algunas series se presenta un éxito de un 100% en la corrección del cistocele con malla versus un 66% en los casos controles realizados con colporrafia anterior. Sin embargo, el número de complicaciones fue de un 25% comparado con 0% en la colporrafia anterior sin uso de malla (62). Los estudios de corrección con el empleo de las mallas demuestran mejores resultados (39)(63)(64)(65)(66)(67)(68)(69).

La extrusión de malla es una de las complicaciones más a tener en cuenta, observada en un 29% con las mallas clásicas (70) y reducida a un 3% con las de polipropileno monofilamento macroporo (71)(72)(73).

A la hora de elegir una malla hay que tener en cuenta diferentes factores:

- Peso (30-100 g/m<sup>2</sup>).
- Sus polímeros básicos.
- Rigidez a la flexión.
- Tamaño de sus poros.
- Propiedades mecánicas. Una incorrecta orientación puede causar recidiva y extrusión.
- La resistencia a la tracción.





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Clasificación de mallas según el tamaño del poro y material utilizado (74):

- Tipo I. Mallas macroporosas (Poros  $>75 \mu$ ). Ejemplos de ellas serían las de Atrium, Marlex, Prolene y Trelex.
- Tipo II. Mallas microporosas. Un ejemplo de ella sería el Gore-Tex. (Poros  $< 10 \mu$ ).
- Tipo III. Mallas macroporosas multifilamentos, como el PTFE (Teflón) y el PTFE perforado (Mycromesh)
- Tipo IV. Mallas de Biomaterial con poros de tamaño submicrométricos.

Las mallas empleadas en la corrección de la patología del suelo pélvico pueden ser sintéticas y biológicas:

- Las sintéticas:
  - Reabsorbibles.
  - No reabsorbibles.
- Las biológicas pueden ser homólogas, heterólogas y xenólogas.
  - Las homologas (tejidos del propio paciente).
  - Heterólogas (a partir de tejidos de otro paciente).
  - Xenólogas (a partir de extractos acelulares de colágeno obtenidos de animales, generalmente pericardio, dermis o intestino bovino o porcino).



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

A pesar de que se necesitan estudios concluyentes, las mallas sintéticas presentan mayor disponibilidad, mejor coste-efectividad y no riesgo de transmisión de infecciones procedentes del donante. Sin embargo, presentan más riesgo de infección y extrusión.

La malla protésica ideal es aquella que es biocompatible con capacidad de integración, inerte, no alérgena, estéril, resistente físicamente y a la infección, no carcinogénica y precio sostenible (75).

Scales (76) clasifica las mallas sintéticas según:

- Tamaño del poro: El tamaño del poro (50-200 micras) es muy importante al favorecer la biointegración, así como permitir el paso de leucocitos disminuyendo el riesgo de infección. (36)(38)(77).
- Monofilamento o multifilamento. Importante respecto posibles infecciones. Las mallas fabricadas con monofilamentos tienen menos superficie de contacto con el medio y presentan menor adhesividad con las bacterias, dando mayor rigidez a los tejidos. Las mallas de multifilamento son más suaves desarrollan una placa de tejido cicatricial más fina, pero son más propensas a las infecciones.
- La separación menor de 10 micras permitirá el paso de bacterias y no de leucocitos. Monofilamento (Polipropileno), Multifilamento (PTFE, polietileno, ácido poliglicólico) (78).



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

- Material de elaboración.
  - Mallas de polipropileno. Son las más utilizadas, pero son las que producen más extrusión. (2,1% - 25%) (62). Se ha demostrado que las mallas de polipropileno tienen una menor propensión a hacer infecciones (6). Las mallas de Polipropileno tipo Marlex y Prolene tienen características similares. Son de estabilidad mecánica y deformabilidad a la tracción. Cada filamento tiene un grosor de 0,2 mm y su peso es de aproximadamente 100g/cm<sup>2</sup>, por lo que deben ser consideradas mallas pesadas.
  - Polipropileno-Poliglactin 910. Respecto a la anterior esta disminuye el número de erosiones.
  - Polietileno. Es conocida por su utilización en procedimientos de cerclaje, cintas suburetrales y colposacropexias (41). Al ponerse por vía transvaginal aumenta las extrusiones (79). Es una malla multifilamentos, de un grosor de 0,014 mm, blanda, peso de 40g/m<sup>2</sup> y poros de 85 x 100 micras que permiten el paso de macrófagos.
  - Politetrafluorotileno (PTFE). Su representante es el GoreTex. Su principal característica es la gran capacidad de elongación (80) al compararla con otras como las de Mersilene, Marlex y Teflón. No se incorpora en los tejidos. Tienen poros muy pequeños (1 a 6



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

micras) que impiden la llegada de los macrófagos y la destrucción de las bacterias, que si logran pasar.

- Poliéster (PE). Son mallas de multifilamentos con tamaño de poro variable y consistencia firme. Al ser de multifilamento es menos utilizada que las de polipropileno que son menos propensas a la infección. Su mayor problema es la degradación, pudiendo llegar a desintegrarse. Algunos autores recomendaron no implantarlas por sus complicaciones(6).



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

## 3. Hipótesis de trabajo y objetivos

---

### 3.1 Hipótesis de Trabajo

La incontinencia urinaria de esfuerzo es una patología con una alta prevalencia. Nos parece importante poder garantizar a las pacientes una resolución de su incontinencia de esfuerzo sin ocasionar ningún tipo de morbilidad añadida. Por ello proponemos que la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo con los cabestrillos con mallas adaptadas son igualmente seguros que los comercializados.

### 3.2 Objetivos Primarios

- Analizar la seguridad de las mallas adaptadas respecto a las comercializadas.
- Analizar la tasa de complicaciones: extrusión de malla, dolor, dispareunia, infección, dificultad miccional, sangrado, perforación de órgano, recidiva del prolapso, disminución vaginal, problemas emocionales.

### 3.3. Objetivos Secundarios

- Comparar el coste del procedimiento utilizando mallas adaptadas con el comercial.
- Comparar la eficacia en la corrección de mallas comerciales y ver cómo pueden afectar diferentes factores sobre los resultados finales.



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

## 4. Material y Métodos

---

### 4.1. Diseño del estudio

Al ser la indicación habitual en el Servicio de Urología del Hospital Universitario Virgen Macarena se estudiaron una serie de casos de pacientes afectas de incontinencia urinaria de esfuerzo a las cuales se les colocó una malla adaptada para la corrección de la misma.

### 4.2. Población de estudio

Desde Enero de 2009 a Febrero de 2014 se seleccionaron 77 pacientes consecutivas con incontinencia urinaria de esfuerzo para la colocación de una malla adaptada para la corrección de la misma por vía transvaginal, que cumplían los criterios de inclusión y estaban exentos de los de exclusión. Analizamos los resultados y los comparamos longitudinalmente retrospectivamente con los resultados de pacientes intervenidas previamente en el mismo centro en el período de Mayo 2005 a Diciembre 2008 con la cinta comercial para la corrección de incontinencia urinaria TVT-O disponible en el Centro. Del mismo modo, se realizó una búsqueda bibliográfica para valorar y comparar los resultados obtenidos.





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

- Criterios de inclusión (deben cumplir todas las pacientes al menos dos):
  - Incontinencia Urinaria de Esfuerzo o Mixta con predominio de esfuerzo
  - Dolor
  - Afecta calidad de vida
  
- Criterios de exclusión (vale con sólo cumplir uno)
  - Paciente con deseos de reproducción y parto vaginal.
  - IMC > 32
  - Embarazo o lactancia.
  - Dificultad miccional o cuadro retencionista.
  - Infecciones del Tracto Urinario Inferior.
  - Imposibilidad para entender el presente estudio.

Todas las pacientes recibieron información suficiente sobre el estudio en el que entraban debiendo otorgar su consentimiento por escrito.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

### **4.3. Variables del estudio.**

Tomando como referencia las definidas por Montesinos (6), se han considerado las siguientes:

#### **4.3.1. Variables independientes**

- Coste de la malla adaptada.
- Coste de la malla comercial.
- IMC (Índice de Masa Corporal).
- Nº partos vaginales.
- Número de absorbentes por escapes con el esfuerzo preoperatoria.
- Partos traumáticos / instrumentales. (Sí/No)
- Cirugía pélvica previa (histerectomía...) (Sí/No)
- Depresión previa cirugía (Sí/No)
- Presencia de cistocele (Sí/No)
- Presencia de rectocele (Sí/No)
- Presencia de colpocele (Sí/No)
- Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (Sí/No)
- Urólogo que realiza la intervención.
- Menopausia (Sí/No)



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

#### **4.3.2. Variables de resultados**

Se evaluaron resultados clínicos objetivos y subjetivos, complicaciones, así como la calidad de vida.

##### **4.3.2.1. Resultados clínicos Objetivos y subjetivos**

- Número de absorbentes tras la intervención quirúrgica.
- Mejoría:
  - Leve (Reducción de los escapes en un 25%)
  - Moderada (Reducción de los escapes en un 50%).
- Curación, definida como la desaparición de la incontinencia urinaria.
- Fracaso, definido como agravación de los síntomas o no cambios en los mismos (81).

##### **4.3.2.2. Complicaciones**

Se analizan tomando como referencia las descritas por Diwadkar (82) y Jia (83).

- Complicación intraoperatoria / Perioperatoria: Si durante la intervención o hasta el alta hospitalaria de la paciente se presentó alguna complicación.
  - Sangrado o hematoma
  - Perforación de nervio, vaso sanguíneo o víscera hueca



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

- Infección postoperatoria
- Fiebre
- Complicación postoperatoria: Si la paciente presentó alguna complicación a partir del alta de la intervención quirúrgica o en el seguimiento posterior de la misma. Extrusión de malla, dolor, dispareunia, infección diferida, dificultad miccional, sangrado, perforación de órgano, disminución vaginal, problemas emocionales/depresión, permanencia de cualquier grado de incontinencia (medida por exploración e indirectamente por el número de absorbentes usado al día).

#### **4.3.2.3. Calidad de Vida**

Se midió mediante cuestionario (I-QoL) antes y después de la intervención. Se midió la limitación de las actividades y la influencia psicológica antes de la intervención y tres meses tras la misma. El I-QoL es un instrumento de evaluación específica que consta de 22 apartados con cinco posibles respuestas (mucho, bastante, regular, un poco o nada). Para su interpretación, el resultado se transforma en una escala del 0 al 100 y los resultados más altos indican mejor calidad de vida relacionada con la incontinencia urinaria. Dicho cuestionario se divide en tres subescalas: limitación de la actividad o conducta (ocho preguntas), efecto psicosocial (nueve preguntas) y preocupación social



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

(cinco preguntas). El I-QoI tiene buenas propiedades psicométricas y ha demostrado excelente correlación con el uso.

Satisfacción de las pacientes. Se interrogó a las pacientes con un cuestionario a los tres meses de la cirugía si estaban “muy satisfechas”, “satisfechas” o “insatisfechas” (84).

**4.4. Recogida de datos**

Se elaboró un cuestionario en cual venían recogidos distintos datos que detallamos a continuación (ANEXO 2). Igualmente se realizó informatización de los mismos en una hoja de cálculo Excel / Access.

- Número de Historia Clínica
- Edad
- IMC
- Nº partos vaginales
- Partos traumáticos / instrumentales
- Cirugía pélvica previa (histerectomía...)
- Depresión previa cirugía
- Presencia de urgencia miccional
- Presencia de cistocele y grado
- Presencia de rectocele y grado



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

- Presencia de colpocele
- Incontinencia Urinaria de Esfuerzo
- Número de protección por escapes
- Fecha de cirugía
- Urólogo que realiza la intervención.
- Fecha de presentación de la complicación, si la hubiere.
- Complicación intraoperatoria / Perioperatoria (Sangrado / Perforación / Fiebre)
- Complicación postoperatoria (extrusión de malla, dolor, dispareunia, infección, dificultad miccional, sangrado, perforación de órgano, problemas emocionales/depresión)
- Curación (Corrección de la IUE)
- Mejoría (Leve/Moderada)
- Número de absorbentes tras la intervención quirúrgica
- Fracaso
- Seguimiento al mes, trimestral y análisis de resultados al Año.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

#### **4.5. Análisis de datos**

- IMC, Nº partos vaginales son variables cuantitativas, Número de protección por escapes, Número de absorbentes tras la intervención quirúrgica. El test a emplear fue una t-student., si la distribución tenía un patrón normal o el test de Mann-Whithney en caso contrario.
- Partos traumáticos / instrumentales, Cirugía pélvica previa (histerectomía...), Depresión previa cirugía, presencia de cistocele, presencia de rectocele, presencia de colpocele, presencia de urgencia miccional, incontinencia Urinaria de Esfuerzo son variables cualitativa dicotómica expresadas en porcentajes, Curación (Corrección de la IUE), fracaso (de la IUE). El test a emplear fue el test de chi-cuadrado.
- Urólogo que realiza la intervención, complicación intraoperatoria / Perioperatoria (Sangrado / Perforación), Complicación postoperatoria (extrusión de malla, dolor, dispareunia, infección, dificultad miccional, sangrado, perforación de órgano, recidiva del prolapso, disminución vaginal, problemas emocionales/depresión) son variables cualitativas, con lo que el test a emplear sería el test de chi-cuadrado.
- Mejoría es una variable cualitativa ordinal, con lo que el test a emplear sería el test de chi-cuadrado.



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

#### **4.6. Limitaciones del estudio**

Limitación del estudio residiría en la realización de la técnica por diferentes cirujanos, aunque el protocolo quirúrgico sea uniforme.

#### **4.7. Plan de Trabajo**

- Los pacientes candidatos a realizarse la intervención de IUE habían sido seleccionados previamente en la consulta por un urólogo tras valoración de historia clínica y exploración. Todos los pacientes cumplían criterios para poder intervenir.
- En las consultas de urología funcional, junto a la historia de cada paciente estaba el cuestionario a rellenar, junto a los datos que se comentaban ya en el apartado 4.4.
- La intervención quirúrgica fue realizada por un urólogo cualificado y debidamente formado. Asimismo, se encargaría de rellenar el cuestionario en los campos disponibles hasta el momento de la prueba.
- Se realizaron seguimientos a los 1,3 y 12 meses tras la intervención, finalizando de rellenar el cuestionario tras evaluar a las pacientes en consultas externas.
- Una vez totalmente relleno el cuestionario, se realizó transcripción de toda la información a una base de datos informática para su análisis pertinente con el paquete estadístico IBM SPSS 22.0 para Windows.





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

- El material necesario para la realización de las intervenciones y seguimiento está disponible en el Servicio de Urología: kits comerciales de mallas de suelo pélvico, mallas polipropileno monofilamento para las adaptadas, anestésico local, jeringas y agujas para su administración, instrumental quirúrgico.

**4.8. Aspectos éticos**

Los pacientes serán informados de la prueba y firmarán consentimiento informado de la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Consentimiento entregado a la paciente en consulta ANEXO 1.

**4.9. Descripción de la Técnica a desarrollar para la implantación del cabestrillo de diseño propio**

La técnica a seguir es la descrita por el Profesor Castiñeiras Fernández (85). Pasamos a describir la misma a continuación.

**4.9.1. Preparación preoperatoria en planta**

- Higiene locorregional con rasurado vulvo-perineal. Dieta absoluta 8h antes de la intervención y profilaxis tromboembólica con Exoxaparina 40mg sc 12 horas antes de la intervención. Se indica orinar en planta previo a traslado a quirófano.

#### 4.9.2. Material y Diseño de la cinta

- Para el diseño del cabestrillo se utilizó la malla Braun Optilene® Mesh LP, por tratarse de una malla de polipropileno monofilamento 100%, de muy bajo peso (36gr/m<sup>2</sup>) y amplio poro (1mm). Se dibuja empleando un rotulador estéril y posteriormente se cortan y envían para esterilización individualizada. (Figura 1). Una vez preparada la cinta se anuda en cada uno de sus extremos un hilo de seda nº 1, recortando el extremo distal de la cinta posteriormente para su paso transobturador. (Figura 2).

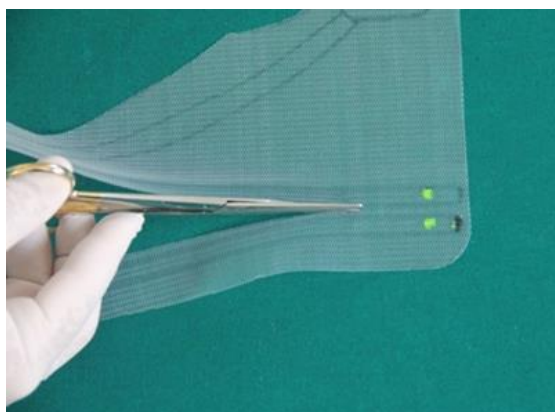


Fig. 1. En la imagen se observa la preparación de una cinta para la incontinencia urinaria de diseño propio.



Fig. 2.- Cinta con la seda anudada al extremo y recorte de extremo distal.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

#### **4.9.3. Quirófano**

- Antibioterapia profiláctica (Dosis única con Amoxicilina-Clavulánico 2g iv, salvo alergia en cuyo caso se administra habitualmente Ciprofloxacino 200mg iv).
- La anestesia suele ser a criterio del anestesista, si bien generalmente es locorreional, o bien general en caso no fuera indicada la anterior.
- Posición ginecológica o litotomía forzada con una flexión ligeramente mayor de  $>90^\circ$  de los miembros inferiores respecto al tronco, lo cual permita una adecuada presentación vaginal e inguinocrural.
- Cirujano sentado con el campo quirúrgico a la altura de las manos.
- Se procede a lavado genital con povidona yodada diluida y posteriormente se procede a pintar el campo quirúrgico genital y colocación de campos.
- Sondaje de la paciente y comprobación de vaciado vesical.
- Infiltración e hidrodissección suburetral y parauretral, hasta localizar las ramas isquiopubianas, repartiendo con unos 20cc de solución preparada (1000 ml de suero fisiológico, 60 ml de lidocaína al 2%, 1 ml (1 mg) de adrenalina). El tomo de la mucosa tornará a más blanco del tono rosáceo inicial. (Figura 3).

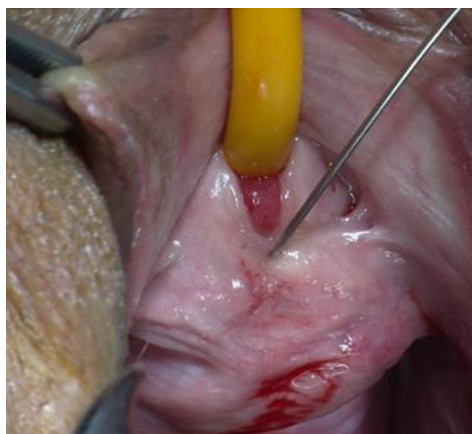


Figura 3. Infiltración e hidrodissección.

- Colocación de pinza de Museux o de Allis, en posición transversal, a 1 o 2 cm inferior al meato uretral y posterior incisión suburetral con bisturí frío de la mucosa y submucosa vaginal de unos 2cm.
- Colocación de una pinza de Museux o Allis en una de las comisuras de la sección y proceder a disección subvaginal parauretral con dirección de la punta de la tijera de Mayo hacia la rama isquiopubiana. Se continúa la maniobra hasta llegar a contactar con el periostio de la rama descendente por encima del orificio obturador. Entonces debe inclinarse un poco hacia debajo la punta de la tijera (15-20º) y profundizar para perforar la membrana obturatriz, para intentar evitar lesionar las estructuras vasculonerviosas. (Figura 4).



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

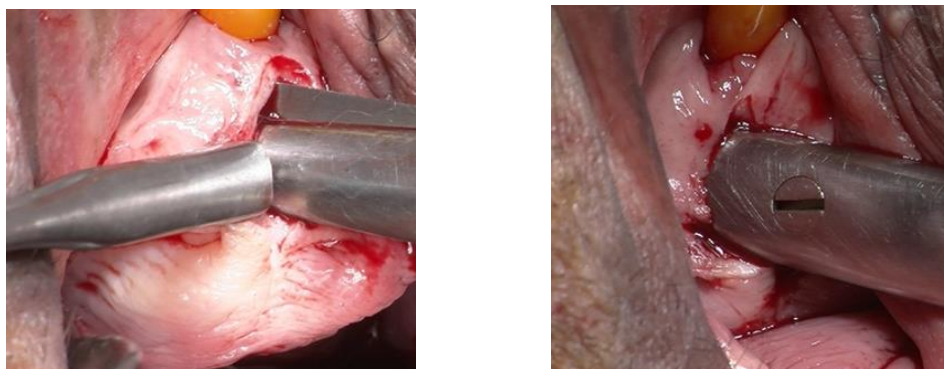


Figura 4. Disección de espacios parauretrales y perforación de membrana obturatriz.

- Introducción la sonda acanalada a través del trayecto originado previamente. Posteriormente se retiran las tijeras y se introduce una guía o tutor, la cual servirá para orientar la aguja del dispositivo diseñado (en el cual va enhebrado el extremo de hilo de seda del nº 1 que estaba unido a la cinta y permitirá traccionar de la misma). (Figura 5).

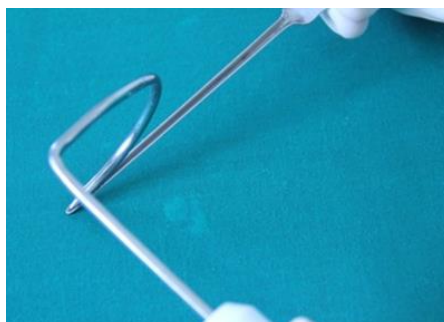


Figura 5. Imagen de la sonda acanalada y del dispositivo para pasar la cinta a través del orificio obturador.

- Se introduce la aguja por el riel de la guía, y conforme se va avanzando y girando aparecerá a nivel de la intersección del pliegue inguinocrural con el clítoris hasta que perfora la piel, saliendo el extremo con el hilo enhebrado. Se desenhebra el hilo de seda y se retrocede la aguja del dispositivo hasta volver a extraerlo por vagina. Se retira la guía y se lubrica bien el trayecto con lubricante urológico para, finalmente, traccionar del extremo del hilo de seda que hemos pasado y arrastrará el otro extremo con el cabestrillo anudado. Se traccionará hasta la



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

aparición de la cinta por el orificio inguinal. El mismo procedimiento de pasos se realizará en el lado contrario. Se puede realizar comprobación de la orina tras el paso de las agujas. (Figura 6).

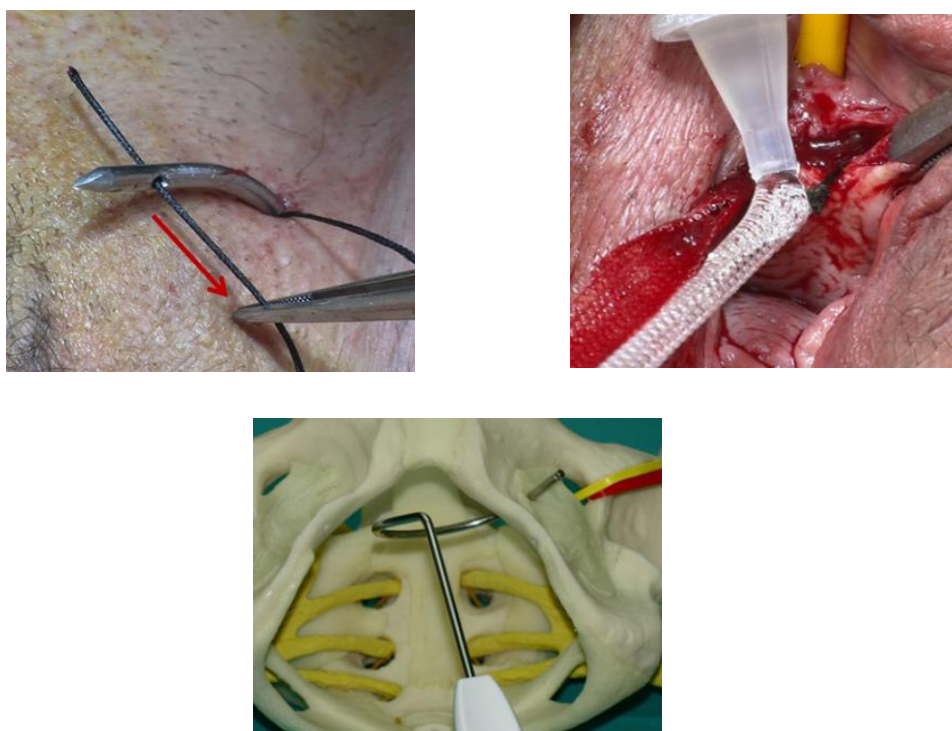


Figura 6. Paso de la aguja y extracción de la seda. Lubricación y paso de la cinta. Imagen ejemplo del trayecto correcto que hace el dispositivo y el paquete vasculonervioso.

- Con los dos extremos de la cinta ya pasados se procede a la tracción se realiza al unísono y se regula con la ayuda de las tijeras de Mayo a nivel suburetral entre la uretra y la cinta, consiguiendo de este modo dejar la malla libre de tensión. (Figura 7).

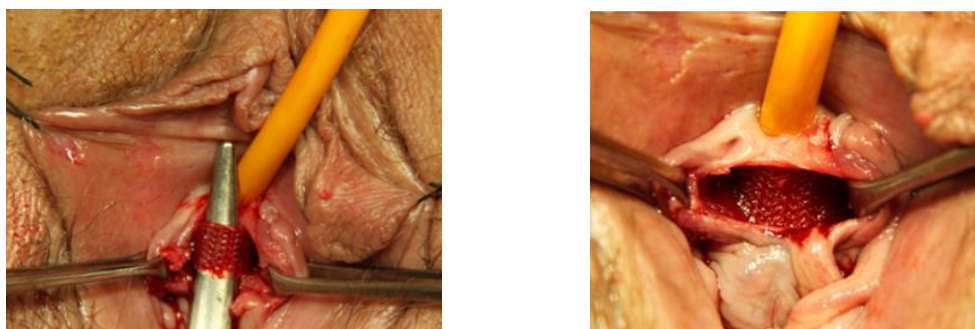


Figura 7. Imágenes de la interposición de la tijera y colocación de la cinta.

- Una vez que se ha regulado el ajuste de la cinta, se retiran las tijeras, se cortan ambos extremos de la cinta por la zona inguinal a ras de la piel y se procede al cierre vaginal con puntos sueltos reabsorbible (Vicryl Rapide®).
- Se deja finalmente un taponamiento vaginal con una venda empapada en povidona yodada.

#### 4.9.4. Postoperatorio

- Habitualmente se procede a retirar el taponamiento vaginal y sonda vesical a las 24h de la intervención y comprobación de la micción espontánea de la paciente. Deambulación precoz.





Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

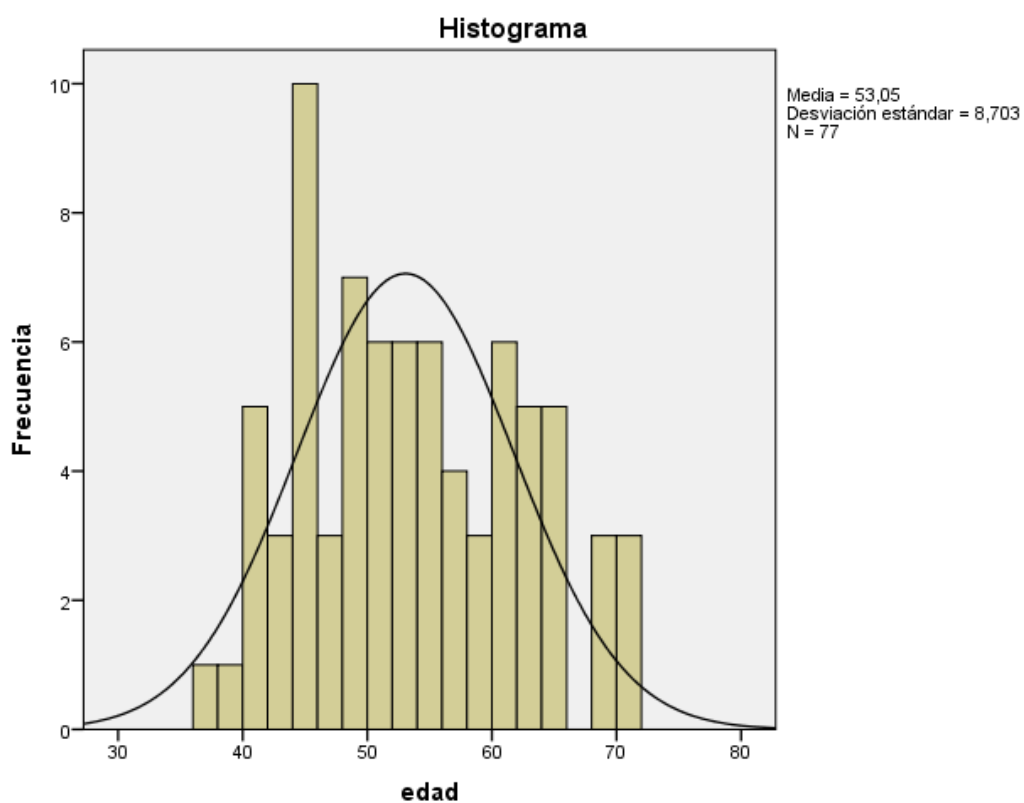
**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

## 5. Resultados

### 5.1 Resultados descriptivos de la población de estudio

Desde Enero de 2009 a Febrero de 2014 se intervinieron 77 pacientes por IUE con mallas adaptadas de diseño propio.

La edad media de los pacientes fue de 53,05 años con una desviación estándar de 8,77. Rango de edad comprendido entre 37 y 71 años, con frecuencia máxima en 45 años con nueve casos. (Tabla 1).





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Tabla 1 Distribución por edades.

		Frecuencia	Porcentaje
<b>Válidos</b>	37	1	1%
	39	1	1%
	40	4	5%
	41	1	1%
	42	2	3%
	43	1	1%
	44	2	3%
	45	8	10%
	46	2	3%
	47	1	1%
	48	5	6%
	49	2	3%
	50	2	3%
	51	4	5%
	52	4	5%
	53	2	3%
	54	2	3%
	55	4	5%
	56	3	4%
	57	1	1%
	58	1	1%
	59	2	3%
	60	5	6%
	61	1	1%

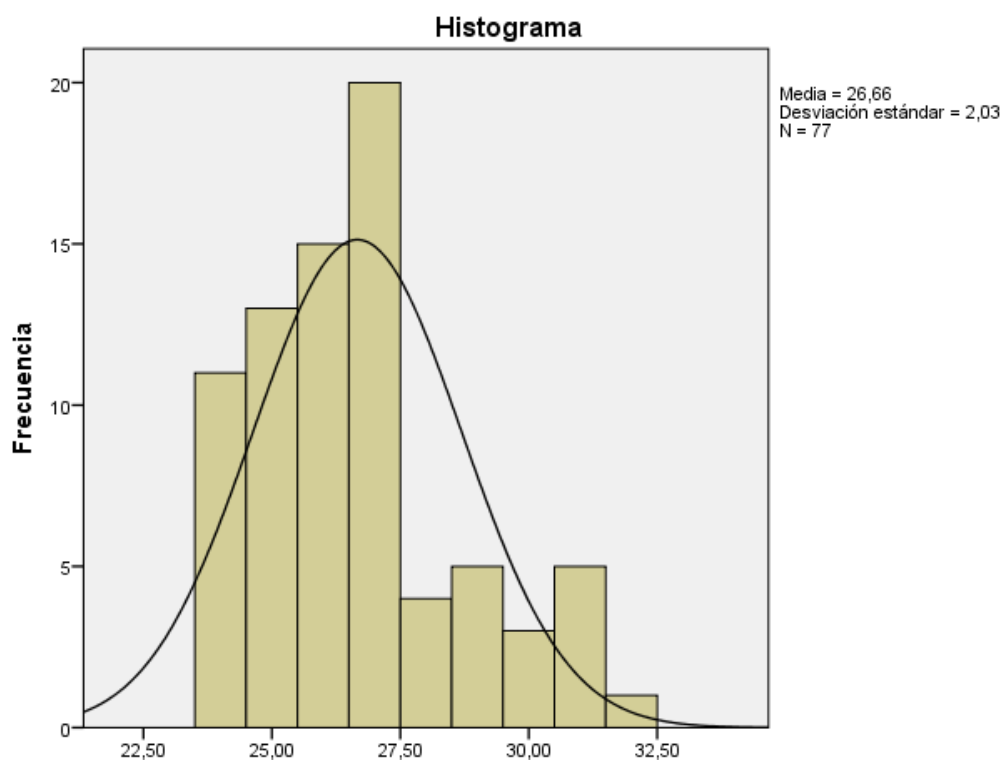


Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

	62	4	5%
	63	1	1%
	64	5	6%
	68	2	3%
	69	1	1%
	70	1	1%
	71	2	3%
	Total	77	100,0

El IMC medio es de 26,66. El IMC más frecuente es de 27 con 20 casos seguido de 26 con 15 casos, suponiendo ambos el 45 % de la casuística estudiada.





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

## IMC medio

N	Válido	77
	Perdidos	0
Media		26,6623
Mediana		26,0000
Moda		27,00
Desviación estándar		2,03010

Comparando la serie de mallas adaptadas y comerciales en estas dos variables cuantitativas (Edad, IMC) no se encuentran variaciones estadísticamente significativas, aunque el IMC es ligeramente inferior en las mallas comerciales, mientras la edad media es ligeramente inferior en el grupo de las mallas adaptadas.

Tabla 2: Edad, IMC

	Grupo	N	Media	Desviación típica	Error típico de la media
<b>Edad</b>	Malla adaptada	77	53,05	8,703	,992
	Malla comercial	77	54,12	6,192	,867
<b>IMC</b>	Malla adaptada	77	26,66	2,030	,231
	Malla comercial	77	25,92	2,848	,399



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Tabla 3: Prueba de la T-st para las variables Edad e IMC

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
edad	Se han asumido varianzas iguales	1,884	,173	,648	100	,518	,843	1,301	-1,738	3,425
	No se han asumido varianzas iguales			,648	98,766	,518	,843	1,301	-1,739	3,425
IMC	Se han asumido varianzas iguales	2,615	,109	-1,298	100	,197	-,647	,499	-1,636	,342
	No se han asumido varianzas iguales			-1,298	92,726	,198	-,647	,499	-1,637	,343

- La Media de paridad fue de 2,49 hijos. Con un rango entre 1 y 5 no existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de pacientes consideradas. La media de partos por mujer fue ligeramente superior en el grupo de las mallas comerciales (2,6 vs 2,49).
- Partos traumáticos en 10 casos vs 12 serie comercial.
- Depresión previa 20 pacientes vs 18 serie comercial.
- Hipotiroidismo en 8 pacientes vs 10 serie comercial.
- Protección con compresas media 3,9 compresas vs 3,6 serie comercial.
- Urgencia miccional asociada en 6 pacientes vs 8 serie comercial.
- Cistocele grado I asociado en 6 pacientes vs 3 serie comercial.
- En una paciente hubo antecedente de cirugía pélvica (histerectomía).



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

## 5.2. Resultados clínicos

Todas las pacientes fueron intervenidas por un mismo cirujano en el caso de las mallas adaptadas. El tiempo operatorio medio fue de 26+/-5 min. La estancia hospitalaria no superó las 48 horas en ningún caso. Tras la cirugía se retiró a las pacientes taponamiento vesical a las 24 horas en todos los casos, así como el sondaje vesical.

	Grupo	N	Media	Desviación típica	Error típico de la media
<b>Días estancia</b>	Malla adaptada	77	2,18	,434	,061
	Malla comercial	77	2,10	,608	,085

Clínicamente se objetivó curación y eliminación de los escapes en 71 pacientes (92%) tras la intervención quirúrgica.

Presentaron mejoría de la sintomatología 5 pacientes (7%) (Moderada, cuantificada en menos de la mitad de episodios de IUE). En 1 paciente persistió la IUE. (Figura 1).



**Figura 1.** Resultados tras la cirugía con dispositivo adaptado de la IUE.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Tabla 4. Contingencia para la variable curación.

			Eliminación escapes		Total
			N	S	N
<b>Grupos</b>	Mallas adaptadas	Recuento	6	71	77
		% de grupo	8%	92%	100,0%
	Mallas comercializadas	Recuento	7	70	77
		% de grupo	9%	91%	100,0%
<b>Total</b>		Recuento	13	141	154

Tabla 5. Pruebas de chi-cuadrado para la variable curación.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Eliminación escapes	Sig. exacta (unilateral)
<b>Chi-cuadrado de Pearson</b>	,153(b)	1	,695		
<b>Corrección por continuidad</b>	,000	1	1,000		
<b>Razón de verosimilitudes</b>	,154	1	,695		
<b>Estadístico exacto de Fisher</b>				1,000	,500
<b>Nº de casos válidos</b>	154				





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

El porcentaje de pacientes con eliminación de escapes en ambos grupos se situó por encima del 90% en la revisión al año. Estos datos están por encima de los descritos por Lorenzo (86) en la revisión a los 6 meses (88 %), aunque la muestra fue prácticamente el doble (302 casos). Los valores de la chi-cuadrado son muy superiores a los valores de significación, por lo que no existen diferencias estadísticamente significativas.

**5.3. Complicaciones**

Todas las cirugías se llevaron a cabo sin complicaciones importantes significativas, salvo en una paciente que se objetivó RAO por intensa fibrosis periuretral que precisó sección de la malla.

Dentro de todas las complicaciones estudiadas intraoperatorias, se contabilizaron 4 en las mallas adaptadas (3 sangrado intraoperatorio controlados al paso de la malla y 1 fiebre en el postoperatorio inmediato), frente a 5 en el caso de mallas comerciales (4 sangrado intraoperatorio y 1 fiebre postoperatorio inmediato). El test de la chi-cuadrado no demuestra diferencias estadísticamente significativas en los dos grupos comparados en complicaciones intraoperatorias, con valores de significación comprendidos entre .459 y .713.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Tabla 6. Contingencia para la variable complicaciones intraoperatorias

			Complicaciones intraoperatorias		Total
			N	S	N
<b>Grupos</b>	Mallas adaptadas	Recuento	73	4	77
		% de grupo	94,8%	5,1%	100,0%
	Mallas comercializadas	Recuento	72	5	77
		% de grupo	93,5%	6,4%	100,0%
<b>Total</b>		Recuento	145	9	154

Tabla 7. Pruebas de chi-cuadrado para la variable complicaciones intraoperatorias.

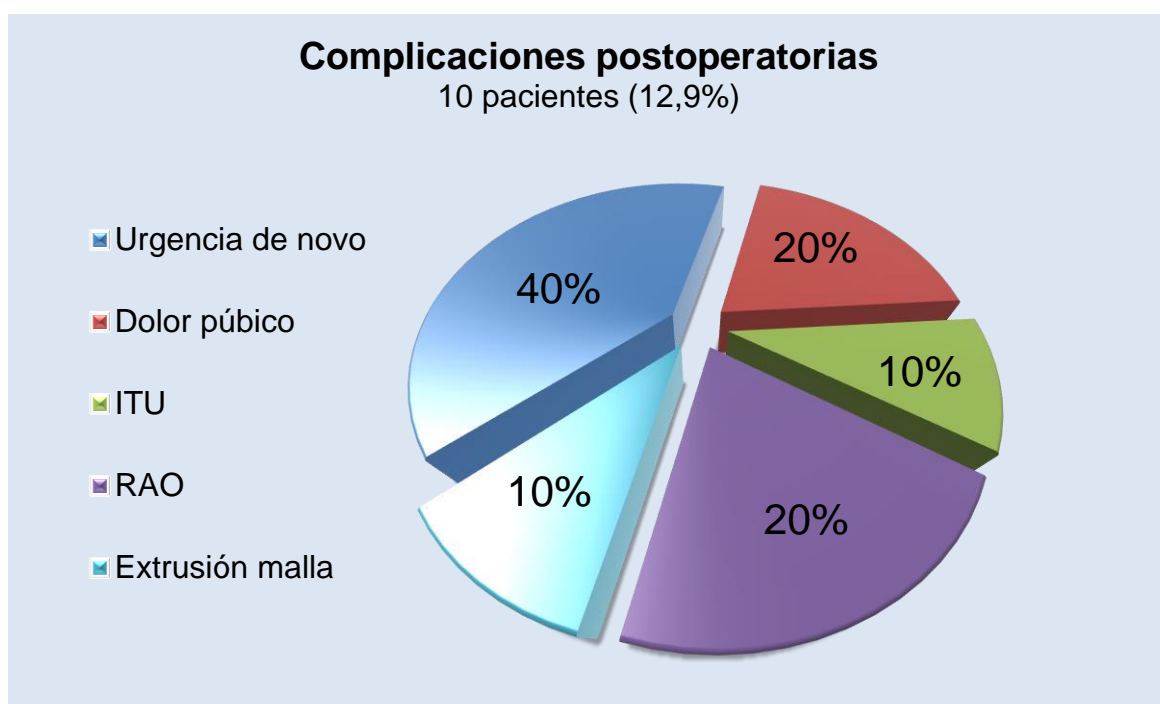
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
<b>Chi-cuadrado de Pearson</b>	,543(b)	1	,461		
<b>Corrección por continuidad(a)</b>	,136	1	,713		
<b>Razón de verosimilitudes</b>	,548	1	,459		
<b>Estadístico exacto de Fisher</b>				,715	,358
<b>N de casos válidos</b>	154				



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Entre las complicaciones postoperatorias, se contabilizaron 10 pacientes en el grupo de las mallas adaptadas y de 11 en el grupo de las comerciales. En la adaptadas, cabe reseñar 4 pacientes con urgencia de novo que se trataron con anticolinérgicos y estrógenos locales, 2 pacientes con cuadro de retención urinaria resuelta con sondaje durante 7 días y AINES una de ellas, 2 casos de dolor pélvico en la región de salida de la malla, 1 episodios de ITU y 1 paciente con extrusión de la malla tratada con estrógenos locales. (Figura 2). Mientras, en el segundo grupo de pacientes aparecen 4 casos de urgencia de novo, 1 de hematomas pélvicos, 2 de RAO, 2 de dolor púbico, 1 de ITU y 1 de extrusión de malla.



**Figura 2.** Complicaciones postoperatorias.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Tabla 8. Contingencia para la variable complicaciones postoperatoria.

			Complicaciones postoperatorias		Total
			N	S	N
<b>Grupo</b>	Mallas adaptadas	Recuento	67	10	77
		% de grupo	87,1%	12,9%	100,0%
	Mallas comercializadas	Recuento	66	11	77
		% de grupo	85,7%	14,3%	100,0%
<b>Total</b>		Recuento	133	21	154

Tabla 9. Pruebas de chi-cuadrado para las complicaciones postoperatorias

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
<b>Chi-cuadrado de Pearson</b>	,793(b)	1	,373		
<b>Corrección por continuidad(a)</b>	,353	1	,553		
<b>Razón de verosimilitudes</b>	,800	1	,371		
<b>Estadístico exacto de Fisher</b>				,554	,277
<b>N de casos válidos</b>	154				



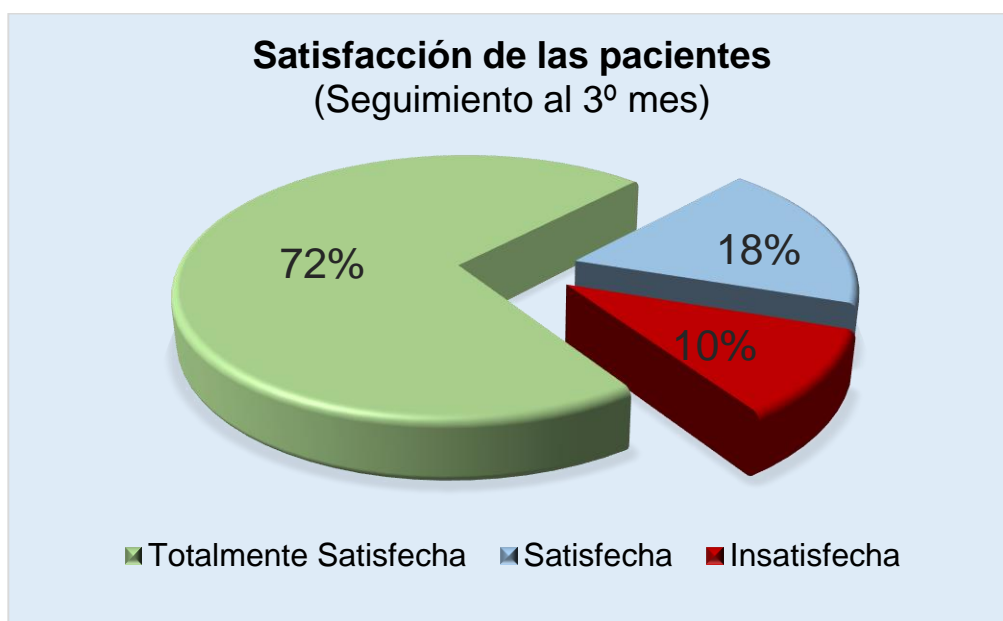
Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

#### 5.4. Resultados test Calidad de Vida

En las puntuaciones de Calidad de Vida (QOL) (ANEXO 3) antes y después de la cirugía hubo un incremento de la puntuación media de 24,2 +/- 3 puntos.

La satisfacción de las pacientes intervenidas al tercer mes de seguimiento se refleja en la figura 3.



**Figura 3.** Satisfacción de las pacientes



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

### 5.5. Diferencia de costes

El costo unitario de un dispositivo para la IUE adaptado es de 15€. La diferencia unitaria de costes es de 405.7 € utilizando malla adaptada, lo que supone una disminución de costes superior al 95 %.

Tabla 10. Costes unitarios de los dispositivos para la corrección de la IUE.

	Coste
<b>Dispositivo Comercial</b>	420,70€
<b>Dispositivo Adaptado</b>	15,00€
<b>Diferencia Unidad</b>	405,70€

Tabla 11. Costes medios por paciente y costes diferenciales

totales según el tipo de malla utilizada en IUE.

	malla comercial	malla adaptada	diferencia entre grupos
<b>Coste medio por paciente</b>	420,70 €	15 €	405,7 €
<b>Coste total grupo de pacientes</b>	32393,9 €	1155 €	31238,9 €

En conclusión de los resultados clínicos de la intervención y complicaciones, se puede deducir que el uso de un tipo u otro de mallas no es relevante respecto a los resultados finales considerados desde un punto de vista cuantitativo: ambos grupos de pacientes han deparado resultados equivalentes. Sin embargo sí podemos decir que hay una reducción de costes según el dispositivo utilizado comercial o adaptado.



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

## 6. Discusión

---

La incontinencia urinaria de esfuerzo tiene una alta prevalencia como se ha comentado y supone una limitación importante para la calidad de vida de las pacientes que la padecen. Disponer de una técnica eficaz, a la par que eficiente, puede resultar de gran importancia. En la literatura se han descrito en los últimos años gran variedad de técnicas y variantes, así como dispositivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, siendo en general un procedimiento sencillo con baja morbilidad y buena tolerancia. La utilización de cabestrillos suburetrales se ha convertido una técnica muy eficaz, con baja tasa de efectos secundarios y disminución de los tiempos de hospitalización (43)(51).

La función de mantener la continencia urinaria depende de una combinación de las diferentes estructuras anatómicas (músculos, ligamentos, vasos, nervios...) que componen el suelo pélvico. De Lancey confirmó en estudios en cadáveres que los ligamentos juegan un papel fundamental en la misma. Cuando alguna de estas estructuras está alterada se produce la incontinencia y, reparando la misma, volveremos a recuperar la función (87). La teoría de los cabestrillos o cintas suburetrales radica en colocar una malla que se encargue de mantener la presión de cierre uretral, aumentando y transmitiendo de esta forma la presión de los tejidos de soporte de la





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

vagina y la fascia pubovesical hacia los tejidos parauretrales, ligamento pubouretral y cuello vesical (88). La reacción fibrótica producida alrededor de la cinta junto con la propia cinta suburetral refuerzan el papel de tejidos y ligamentos para así mantener la continencia. Al realizar esfuerzos o maniobras que aumenten la presión intraabdominal el cabestrillo y la fibrosis comentada harán el papel del ligamento pubouretral manteniendo la uretra (89)(90).

Anatómicamente el campo quirúrgico por el que pasa el cabestrillo está separado de la pared vesical. Leval en el año 2003 llevó a cabo un estudio en cadáveres para identificar el paso exacto de las agujas y de la cinta(46). En el Centro de Cirugía de Mínima Invasión “Jesús Usón” hemos realizado igualmente un Proyecto de Disección Anatómica en cadáveres con el procedimiento de Walter Thiel de las estructuras relacionadas con el Suelo Pélvico, enfocado al tratamiento quirúrgico de prolapsos y de la incontinencia urinaria (85).

Creemos que es importante la adecuada elección no solamente de la técnica quirúrgica, sino de la malla que se vaya a utilizar para el procedimiento.

**6.1. Tipo de malla**

La elección del tipo de malla es fundamental, ya que las características de ésta (Macroporo/microporo y monofilamento/multifilamento), determinará el que existan más o menos infecciones, así como extrusiones de malla o perforaciones. Por tanto, creemos necesario hacer referencia al estado actual de las evidencias científicas en el



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

empleo de las mallas en la Cirugía del Suelo Pélvico. Las dificultades para llevar a cabo una revisión son varias debido a la heterogenicidad de criterios en el diagnóstico, la evolución, los resultados y el escaso número de casos randomizados.

Previamente, habría que resaltar algunas notas sobre la seguridad de las mallas y la importancia de ser cautos a la hora de su aplicación y poder utilizarlas correctamente. La FDA (Food and Drug Administration: Agencia de Alimentos y Medicamentos del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos) en Octubre de 2008 emitió un Informe de Salud Pública en relación a las complicaciones asociadas al uso de las mallas sintéticas en la patología urogenital(91). Posteriormente en 2011 publica los resultados de un estudio de Investigación Clínica en relación con los eventos adversos observados desde 2005 hasta 2010 (92), basado en los datos recogidos por MAUDE (Manufacturer and User Device Experience), poniendo de manifiesto 3.979 eventos adversos tras la utilización de mallas sintéticas. Con esto la FDA publica un Informe titulado “Actualización de las graves complicaciones asociadas con colocación de malla quirúrgica transvaginal para evitar prolapso de órganos pélvicos” informando que “las complicaciones observadas cuando se emplean las mallas transvaginales para reparar los Prolapsos de los Órganos Pélvico (POP) no son pocas y que estas no mejoran de manera concluyente los resultados clínicos si se comparan con las reparaciones tradicionales que no utilizan malla”. En Septiembre de 2011 (92) un Panel de Expertos constituido por miembros de la FDA y de la Industria Farmacéutica se



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

plantean varias preguntas respecto a la seguridad de las mallas en aplicaciones uroginecológicas llegando a las siguientes conclusiones:

- Aún no está establecida la seguridad, eficacia y beneficio de la malla transvaginal.
- Los estudios de premercado que comparen el uso de la malla sintética frente al no uso deben tener, al menos, un año de seguimiento.
- Las mallas transvaginales deben ser reclasificadas a Clase III. La malla para la colposacropexia abdominal no requeriría la reclasificación.
- Los estudios postmercado deben ser continuos.

Keys y cols. (93) refieren la necesidad de un Registro Nacional en relación a los resultados obtenidos en el uso de las mallas en el Prolapso de los Órganos Pélvicos y la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. La Sociedad Uroginecológica de Australia (Urogynaecological Society of Australia. UGSA) (94) está elaborando un registro nacional de resultados del comportamiento de las mallas en la incontinencia y en el prolapso. Es fundamental ser rigurosos y que los datos aportados estén identificados y especificados, así como una identificación correcta del material protésico para facilitar su identificación.

En la revisión realizada por Sung (95) sobre el uso de las mallas en la Cirugía del Suelo Pélvico se marcan como objetivos:



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

1. Valorar la eficacia anatómica y sintomática del uso de las mallas comparada con la reparación clásica.
2. Comparar la eficacia anatómica y sintomática de los diferentes tipos de mallas.
3. Informar y describir a la paciente que se va a intervenir de los posibles efectos adversos secundarios al uso de mallas.

Las bases y objetivos que deberían plantear las líneas futuras de investigación están en un consenso reflejado en los trabajos publicados en 2008 por Trabuco (96), Sung (97) y Murphy (98):

1. Eficacia e incidencia de eventos adversos, a corto y a largo plazo, en los diferentes subgrupos de mallas.
2. Eficacia e incidencia de eventos adversos, a corto y a largo plazo, en los casos de cirugías primarias y en los de recidivas de cirugías previas.
3. Efectos a largo plazo sobre dolor, función sexual, urinaria y rectal.
4. Resultados e incidencia de eventos adversos, con/sin histerectomía, asociada al procedimiento de reparación del prolapso.
5. Utilización de valores y medidas objetivas, subjetivas y de calidad de vida tanto en el diagnóstico inicial como en la evaluación de los resultados y de los eventos adversos.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Actualmente podemos decir que las mallas de Polipropileno macroporo monofilamento poseen una mayor seguridad y eficacia en comparación con el resto de mallas biológicas y sintéticas. Para evitar las infecciones las mallas deben ser de macroporo, para permitir la entrada de los macrófagos y mejorar su biointegración. Así mismo deben ser de monofilamento, y en el caso de ser de multifilamento, estos deben tener espacio entre ellos para el paso de macrófagos. De esta manera se disminuye la posibilidad de erosión vaginal y extrusión. Por este motivo la malla que utilizamos es la Optilene® Mesh LP, malla de polipropileno monofilamento 100%, de muy bajo peso (36gr/m<sup>2</sup>) y amplio poro (1mm):

- La suave estructura microfilamentosa minimiza el dolor y la inflamación, y ayuda a mejorar el confort de la paciente.
- Mayor adaptabilidad al lecho anatómico que las mallas de polipropileno tradicionales, evitando con ello los pliegues que favorecen la extrusión.
- Presenta una menor reacción a cuerpo extraño al ser su estructura fina y ligera.
- Flexible, resistente y segura, favoreciendo la resistencia a la tracción.



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

## **6.2. Revisión bibliográfica de los resultados de las diferentes técnicas**

Para poder evaluar las diferentes técnicas descritas hemos realizado una búsqueda bibliográfica en los últimos años para evaluar los resultados y seguridad de las mismas, así como comparándolas entre ellas.

### **6.2.1. Estudios TVT (49) (50) (1)**

- Groutz y cols. en 2011.
  - Resultados subjetivos a 10 años tras TVT en IUE.
  - 60 pacientes.
  - Resultados a 10 años: curación 34 mujeres (65%), mejoría 6 mujeres (12%), fracaso 12 pacientes (23%).
  - Complicaciones: Urgencia de novo 22 (42%), ITU 8 (15%).
  
- Reich y cols. en 2011.
  - Estudio observacional prospectivo TVT en IUE.
  - 108 pacientes evaluadas de un total de 157 intervenciones.  
Mediana de seguimiento 102 meses.
  - Resultados: Curación objetiva 89,8%, curación subjetiva 82,4%  
mejoría subjetiva 13%
  - Complicaciones: 90% descontentas por incontinencia de urgencia.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

- Serati y cols. en 2012.
  - Resultados a diez años TVT para IUE.
  - 63 pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo.
  - Resultados: tasas de curación estables en el estudio, subjetivas 89,7%, objetivas 93,1% y urodinámicas 91,4%.
  - Complicaciones: hiperactividad de novo 30,1% (tres meses) y 18,9% (diez años). Perforación vesical 2 casos.

**6.2.2. Estudios TVT-O (47) (48) (51) (51) (52) (53)**

- Cheng y cols. en 2012
  - 103 pacientes con IUE tratadas con TVT-O. Seguimiento mediana 65 meses.
  - Complicaciones: Dificultad miccional 18 pacientes (17,4%)
  - Resultados: curación objetiva 87,4%, mejoría 92%. Resultados estables a cinco años.
- Rajendra y cols. en 2012
  - Estudio retrospectivo TVT-O de resultados y complicaciones.
  - 419 mujeres, 3 años de seguimiento.
  - Resultados: curación objetiva 99,9%, curación subjetiva 89,7%.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

- Complicaciones: Hemorragia >200ml 3 pacientes (0,8%), perforación vesical (0,5%), RAO que precisó sección de malla (1,4%), dolor (3,6%), extrusión (2,4%).
- Zhang y cols en 2011
  - Estudio aleatorizado de cabestrillo comercial frente a fabricación propia.
  - 156 pacientes: 80 modificados, 76 comercial.
  - Resultados: Modificado curación 93,8%, mejoría 6,2%. Comercial curación 92%, mejoría 8%. No diferencias estadísticamente significativas entre grupos ( $p < 0,05$ ). Tiempo quirúrgico, hemorragia, días hospitalización, gastos menores en grupo de fabricación propia ( $p < 0,01$ ). Puntuaciones calidad de vida similares.

### **6.2.3. Estudios Minislings (99) (4) (100)**

- Bernasconi y cols. en 2012.
  - Estudio prospectivo, observacional, y multicéntrico de las complicaciones y de la eficacia del TVT SECUR (TVT-S).
  - 147 pacientes con IUE.
  - Concluyen que es seguro, eficaz y versátil pero tiene una curva de aprendizaje considerable.





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

- Palomba y cols. en 2012.
  - Ensayo controlado y aleatorizado que compara tres minislings para la IUE.
  - 120 pacientes asignadas aleatoriamente a AJUST, Mini-Arc y Sistema TVT-Secur.
  - Resultados: menor dificultad quirúrgica para el implante ( $p < 0,05$ ) y mayor satisfacción de las pacientes del grupo Mini-Arc.
  - Complicaciones: La tasa global fue menor ( $p < 0,05$ ) en el grupo MiniArc.

**6.2.4. Estudios que comparan TVT, TVT-O, TOT y minisling**

- TVT vs TVT-O: En metaanálisis (Zhu y cols.) (60), TVT-O presenta menor riesgo de perforación vesical (80% reducción riesgo), menor riesgo de hematoma y elevación riesgo dolor postoperatorio. Comparando TVT frente TOT y TVT-O Scheiner y cols. (58), observaron más extrusiones en TOT, así como más dispareunia (no observada en TVT-O). Otros autores como Yang (59) no encuentra diferencias significativas al comparar ambos procedimientos (TVT y TVT-O).
- TVT-O vs TOT: Existen pocos estudios (58) (56) pero parecen tener resultados similares con complicaciones intraoperatorias excepcionales con ambos sistemas.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

- TVT vs minisling (2): Ensayo clínico controlado y aleatorizado, Barber y cols. 2012. 263 mujeres con IUE intervenidas y reevaluadas al año. Tasa curación similar (minisling 55,8%, TVT 60,6%). Menor riesgo perforación vesical en minisling (0,8% frente a 4,8%,  $p = 0.046$ ), mayor probabilidad de ser dadas de alta sin sonda (78,5% frente a 63%,  $p = 0,008$ ) y menos dolor postoperatorio. Sin embargo la gravedad de la incontinencia postoperatoria es mayor con el minisling que con el TVT.
  
- TVT-O vs Minisling TVT-SECUR(54)(55): Hota en 2012, en un ensayo aleatorizado, concluye que en el postoperatorio se presentan escapes con esfuerzos en un 52,4% las intervenidas con minisling TVT-secur frente al TVT-O 9,1%. Neuman y cols.(55), en 2011, llevan a cabo un estudio abierto, prospectivo y no aleatorizado en dos brazos comparando TVT-secur y TVT-O. Los autores concluyen que ambos procedimientos fueron eficaces, con pocos efectos adversos con los matices de TVT-secur menor dolor en vaginal y en el muslo y en el TVT-O menos dispareunia.
  
- TOT/TVT-o vs TVT vs minisling. Stavros y cols.(56) Hicieron un análisis retrospectivo comparando dichas técnicas en 531 mujeres concluyendo que el minisling presenta más riesgo de recidiva frente mayor riesgo



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

complicaciones en TVT. Sin embargo otros estudios analizan el minisling TVT-secur y lo comparan con TVT y TVT-O (57) concluyendo que con los tres procedimientos se obtiene resultados satisfactorios, con eficacia objetiva y subjetiva del minisling similar a la del cabestrillo retropúbico (TVT).

**6.3. Resultados en nuestra serie**

En nuestros grupos de estudio y control, se ha observado una homogeneidad global de resultados. La edad es un factor de riesgo muy común en los estudios y no se identifican picos de complicaciones o resultados de no curación en pacientes de mayor edad. Esto se debe posiblemente por el reducido número de complicaciones y casos de no curación registrados. Sería de interés trabajar con muestras más amplias de pacientes con el fin de poder analizar la posible relación de la edad o el IMC con la presencia de un mayor número de complicaciones postoperatorias, o resultados de no curación. El tamaño muestral es, por tanto, una limitación de este estudio el tamaño muestral, que estudios ulteriores pueden subsanar eventualmente.

**6.3.1. Complicaciones**

Respecto a las complicaciones postoperatorias, aunque el número es mayor en el grupo tomado como control con nuestras pacientes intervenidas con mallas



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

comerciales, la diferencia no es estadísticamente significativa, y no es superior a las relatadas en las bibliografías consultadas.

Durante el seguimiento de los pacientes al mes, tres meses y año de la intervención no se han registrado diferencias en el número de reintervenciones por extrusión del dispositivo, complicaciones infecciosas, sangrado o ITU.

La urgencia de novo es la complicación más frecuente de las observadas, suponiendo un 5,2% sobre las pacientes intervenidas. Sung (95) en 2007 lleva a cabo un metaanálisis observando que la urgencia de novo y la incontinencia de urgencia pueden aparecer, e incluso empeorarse en el caso que existiera previo a la intervención, oscilando la misma entre un 11% y un 28%. En nuestra serie de mallas adaptadas no se objetiva relación con aumento de la urgencia miccional en pacientes que previo a la intervención ya presentaban urgencia.

El dolor pélvico postoperatorio en la ingle o en el muslo también ha sido descrito tras la colocación de una cinta transobturadora. En nuestros casos analizados tanto retrospectivamente como con mallas adaptadas se presentan en un 2,6% de pacientes. Neuman y cols (101), lo observan de forma pasajera entre el 5% y 31% de las pacientes; y, de forma persistente e irreversible, Rigaud (102) en el 24%.

Otras complicaciones como la extrusión de la malla y su exposición vaginal, se presentan con una frecuencia que oscila entre un 5,8% y un 20% (82) (103). En la serie de mallas adaptadas analizada se muestra en un 1,3%. Igualmente sucede con el dolor pélvico, presentando el mismo en un 2,6% de las pacientes intervenidas. Se presenta



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

con una frecuencia que oscila entre el 1% y 69% (104), el cual puede estar relacionado con la cantidad de malla implantada y parcialmente atribuible a la contracción de ésta.

El tamaño correcto de la prótesis y su adecuada morfología son factores fundamentales para evitar, fundamentalmente, la extrusión. El dolor pélvico parece estar relacionado directamente con la cantidad de malla implantada.

La dificultad miccional presentada en otras series oscilan entre 1,4% (52) y 17,4% (51), siendo nuestra serie de mallas adaptadas más próxima a la de Cheng con un 1,3% de los pacientes.

La perforación vesical presente en series de TVT y TVT-o (52) (1) no se ha presentado en nuestras pacientes intervenidas.

**6.3.2. Eficacia**

Los resultados de eficacia en la colocación del cabestrillo adaptado para la incontinencia urinaria de esfuerzo arrojan unos datos comparables a los descritos en la literatura. El porcentaje de éxitos para las cintas retropúbicas y transobturadoras oscila entre un 51% y un 99% (1), mientras que los minislings han mostrado ser menos exitosos, con cifras de éxitos entre un 31% y un 91,9% (2). En la serie analizada se presentó una eliminación total de los escapes de un 92% y una mejoría clínica respecto a antes de la intervención en un 7% de las pacientes, permaneciendo incontinencia por fracaso de la intervención en tan sólo un 1% de las pacientes intervenidas.

El tiempo operatorio y estancia hospitalaria fueron similares a otras series.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

La mejora en la calidad de vida QOL es un objetivo importantísimo para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y está muy aceptado para evaluar los resultados del tratamiento. En las puntuaciones de Calidad de Vida (QOL) antes y después de la cirugía hubo un incremento de la puntuación media de 24,2 +/- 3 puntos.

La satisfacción de las pacientes intervenidas al tercer mes de seguimiento fue de un 72%. Es importante reseñar que un 10% de las pacientes estaban insatisfechas. Creemos que esta discrepancia entre la insatisfacción de las pacientes aún cuando a muchas de ellas se les había corregido la incontinencia puede deberse a los efectos adversos, y sobre todo, a la falta de información que en muchos casos pueden tener las pacientes y las expectativas sobre los tratamientos.

A la hora de valorar los resultados de una cirugía para la corrección de la incontinencia, uno de las cuestiones más importantes es decir cuándo la cirugía ha sido un éxito. Teóricamente la continencia “secas” es lo ideal, aunque habrá muchas pacientes que no estarán satisfechas aún estando “secas”, dato que se refleja en las encuestas de satisfacción tras la cirugía.

**6.3.3. Coste**

En relación al coste, la utilización de dispositivos adaptados para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo presenta costes unitarios y globales netamente inferiores a la alternativa del uso de dispositivos comerciales. Al presentar complicaciones similares o inferiores y una efectividad equivalente la utilización de los



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

dos tipos de mallas, así como tener un coste unitario sustancialmente inferior, es evidente que la gran diferencia de costes totales y medios sea uno de los datos más relevantes de este estudio. El precio de la malla es el principal coste del proceso de hospitalización según Montesinos (12), por lo que en el análisis de costes es evidente la fuerte ganancia de eficiencia que supone la utilización de las mallas adaptadas. Por ello el abaratamiento de este fungible, a igualdad de resultados es determinante en la ganancia total de eficiencia de proceso global.

La variación temporal existente entre ambos grupos podría tener un sesgo con los costes totales, al ser las alternativas estudiadas asincrónicas. Por ello se partió de la hipótesis que los costes unitarios tanto de los fungibles como de personal (coste hora/profesional sanitario que interviene en el proceso) han permanecido constantes en el tiempo. De los modelos propuestos por Drumond et al (105) para el cálculo de los costes, el utilizado en la contabilidad de costes de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud (COAN H y D) es la imputación en cascada, con ajustes parciales. Se han considerado relevantes los llamados costes directos afectados a la cirugía de la incontinencia urinaria en este estudio, denominados “costes controlables” en las definiciones de COAN H y D. Recogen aquellos costes derivados directamente de las decisiones clínicas que asignan los inputs del episodio de hospitalización precisos para la colocación de las mallas comerciales o adaptadas.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

Si no existen diferencias en el uso de los gastos consumos intermedios durante el ingreso hospitalario y la intervención (costes medios atribuibles al tiempo de uso del quirófano y estancia en planta de hospitalización que determinan la imputación proporcional de coste del personal de planta y quirófano que interviene en el proceso asistencial), así como de los fungibles ordinarios de uso tanto en quirófano como en planta, podríamos sacar en conclusión que la diferencia de costes entre las dos opciones quirúrgicas estaría en el diferencial de costes que existe entre las mallas comerciales y las adaptadas. Como se observó en los resultados ésta puede disminuir hasta en un 95%.





Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

## 7. Conclusiones

---

- Los resultados preliminares del cabestrillo adaptado de malla de polipropileno colocado por la técnica TVT-O lo muestran como un procedimiento eficaz, eficiente y seguro para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Se mantienen los porcentajes de éxito, sin aumentar el número de complicaciones y con un ahorro de costos importante.
- Tras el análisis de nuestros resultados y compararlo con los descritos en la literatura especializada, podemos decir que una malla personalizada / adaptada es igualmente o más segura, manteniéndose los resultados funcionales y con un costo inferior.
- Creemos que los resultados de un sistema de corrección de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo no van a depender exclusivamente de la técnica quirúrgica, sino también del tipo y características de la malla utilizada, tamaño y morfología de la misma. El empleo de una malla inapropiada puede ser el motivo, no sólo de fracaso de la técnica, sino de complicaciones y efectos adversos.



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***

- Aunque no es un número elevado de casos, los datos iniciales muestran unos resultados similares a dispositivos comerciales de otras series. El tamaño muestral es, por tanto, una limitación de este trabajo que estudios ulteriores pueden subsanar con una mayor cohorte de pacientes intervenidas con mallas adaptadas.



Rafael El Khoury Moreno

*ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD*

---

## 8. Bibliografía

---

1. Serati M, Ghezzi F, Cattoni E, Braga A, Siesto G, Torella M, et al. Tension-free vaginal tape for the treatment of urodynamic stress incontinence: efficacy and adverse effects at 10-year follow-up. *Eur Urol. Switzerland*; 2012 May;61(5):939–46.
2. Barber MD, Weidner AC, Sokol AI, Amundsen CL, Jelovsek JE, Karram MM, et al. Single-incision mini-sling compared with tension-free vaginal tape for the treatment of stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol. United States*; 2012 Feb;119(2 Pt 1):328–37.
3. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Am J Obstet Gynecol. United States*; 2002 Jul;187(1):116–26.
4. Cardozo L, Chapple CR, Dmochowski R, Fitzgerald MP, Hanno P, Michel MC, et al. Urinary urgency - translating the evidence base into daily clinical practice. *Int J Clin Pract. England*; 2009 Dec;63(12):1675–82.
5. Robles JE. [Urinary incontinence]. *An Sist Sanit Navar. Spain*; 2006;29(2):219–31.
6. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. J Clin Epidemiol. ENGLAND*; 2000 Nov;53(11):1150–7.
7. Jonsson Funk M, Levin PJ, Wu JM. Trends in the surgical management of stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol. United States*; 2012 Apr;119(4):845–51.
8. Hunskaar S. Epidemiology of nocturia. *BJU Int. England*; 2005 Sep;96 Suppl 1:4–7.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

9. Dugan E, Cohen SJ, Robinson D, Anderson R, Preisser J, Suggs P, et al. The quality of life of older adults with urinary incontinence: determining generic and condition-specific predictors. *Qual Life Res.* ENGLAND; 1998 May;7(4):337–44.
10. Kelleher C. Quality of life and urinary incontinence. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* ENGLAND; 2000 Apr;14(2):363–79.
11. Ertunc D, Tok EC, Pata O, Dilek U, Ozdemir G, Dilek S. Is stress urinary incontinence a familial condition? *Acta Obstet Gynecol Scand.* Denmark; 2004 Oct;83(10):912–6.
12. Montesino-Semper MF, Jimenez-Calvo JM, Cabases JM, Sanchez-Iriso E, Hualde-Alfaro A, Garcia-Garcia D. Cost-effectiveness analysis of the surgical treatment of female urinary incontinence using slings and meshes. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* Ireland; 2013 Nov;171(1):180–6.
13. Nygaard IE, Thompson FL, Svengalis SL, Albright JP. Urinary incontinence in elite nulliparous athletes. *Obstet Gynecol.* UNITED STATES; 1994 Aug;84(2):183–7.
14. Jolleys J V. Reported prevalence of urinary incontinence in women in a general practice. *Br Med J (Clin Res Ed).* ENGLAND; 1988 May;296(6632):1300–2.
15. Smith AR, Hosker GL, Warrell DW. The role of pudendal nerve damage in the aetiology of genuine stress incontinence in women. *Br J Obstet Gynaecol.* ENGLAND; 1989 Jan;96(1):29–32.
16. Cody JD, Richardson K, Moehrer B, Hextall A, Glazener CM. Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausal women. *Cochrane database Syst Rev.* England; 2009;(4):CD001405.
17. Elzevier HW, Venema PL, Lycklama a Nijeholt AAB. Sexual function after tension-free vaginal tape (TVT) for stress incontinence: results of a mailed questionnaire. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* England; 2004;15(5):313–8.
18. Elzevier HW, Putter H, Delaere KPJ, Venema PL, Lycklama a Nijeholt AAB, Pelger RCM. Female sexual function after surgery for stress urinary incontinence: transobturator suburethral tape vs. tension-free vaginal tape obturator. *J Sex Med.* United States; 2008 Feb;5(2):400–6.
19. Moehrer B, Hextall A, Jackson S. Oestrogens for urinary incontinence in women. *Cochrane database Syst Rev.* England; 2003;(2):CD001405.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

20. Milsom I, Ekelund P, Molander U, Arvidsson L, Areskoug B. The influence of age, parity, oral contraception, hysterectomy and menopause on the prevalence of urinary incontinence in women. *J Urol. UNITED STATES*; 1993 Jun;149(6):1459–62.
21. Thomas TM, Plymat KR, Blannin J, Meade TW. Prevalence of urinary incontinence. *Br Med J. ENGLAND*; 1980 Nov;281(6250):1243–5.
22. Dennerstein L, Lehert P, Guthrie J. The effects of the menopausal transition and biopsychosocial factors on well-being. *Arch Womens Ment Health. Austria*; 2002 Aug;5(1):15–22.
23. Thom DH, Brown JS. Reproductive and hormonal risk factors for urinary incontinence in later life: a review of the clinical and epidemiologic literature. *J Am Geriatr Soc. UNITED STATES*; 1998 Nov;46(11):1411–7.
24. Chen Y-C, Chen G-D, Hu S-W, Lin T-L, Lin L-Y. Is the occurrence of storage and voiding dysfunction affected by menopausal transition or associated with the normal aging process? *Menopause. United States*; 2003;10(3):203–8.
25. H. G. Gray. *Anatomía quirúrgica del periné*. 2005.
26. Sobotta. *Sobotta. Atlas de Anatomía Humana*. 23 ed. Ed Panamericana.; 2012.
27. Rouviere H DA. *Anatomía Humana Descriptiva, topográfica y funcional*. 11th editi. 2005.
28. Dwyer PL. Differentiating stress urinary incontinence from urge urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet. Ireland*; 2004 Jul;86 Suppl 1:S17–24.
29. Grau J, Roura P, Guyer H, España M SJ. Cuestionarios de síntomas y calidad de vida. In: *Tratado de Urodinámica, Incontinencia Urinaria*. Barcelona; 2004. p. Cap.7 77–87.
30. Pregazzi R, Sartore A, Bortoli P, Grimaldi E, Troiano L, Guaschino S. Perineal ultrasound evaluation of urethral angle and bladder neck mobility in women with stress urinary incontinence. *BJOG. England*; 2002 Jul;109(7):821–7.
31. Wallace SA, Roe B, Williams K, Palmer M. Bladder training for urinary incontinence in adults. *Cochrane database Syst Rev. England*; 2004;(1):CD001308.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

32. Hay-Smith EJC, Herderschee R, Dumoulin C, Herbison GP. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane database Syst Rev*. England; 2011;(12):CD009508.
33. Zinner N, Gittelman M, Harris R, Susset J, Kanelos A, Auerbach S. Trosipium chloride improves overactive bladder symptoms: a multicenter phase III trial. *J Urol*. United States; 2004 Jun;171(6 Pt 1):2311–5, quiz 2435.
34. Kershen RT, Hsieh M. Preview of new drugs for overactive bladder and incontinence: darifenacin, solifenacin, trospium, and duloxetine. *Curr Urol Rep*. United States; 2004 Oct;5(5):359–67.
35. Syan R, Brucker BM. Guideline of guidelines: urinary incontinence. *BJU Int*. 2015 Jun;
36. Pesce F. Current management of stress urinary incontinence. *BJU Int*. England; 2004 Jul;94 Suppl 1:8–13.
37. Tamanini JTN, D'Ancona CAL, Tadini V, Netto NRJ. Macroplastique implantation system for the treatment of female stress urinary incontinence. *J Urol*. United States; 2003 Jun;169(6):2229–33.
38. Pickard R, Reaper J, Wyness L, Cody DJ, McClinton S, N'Dow J. Periurethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane database Syst Rev*. England; 2003;(2):CD003881.
39. Lapitan MC, Cody DJ, Grant AM. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane database Syst Rev*. England; 2003;(1):CD002912.
40. Delancey JOL. Fascial and muscular abnormalities in women with urethral hypermobility and anterior vaginal wall prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. United States; 2002 Jul;187(1):93–8.
41. 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*. ENGLAND; 1996;7(2):81–6.
42. Bezerra CA, Rodrigues AO, Seo AL, Ruano JMC, Borrelli M, Wroclawski ER. Laparoscopic Burch surgery: is there any advantage in relation to open approach? *Int Braz J Urol*. Brazil; 2004;30(3):230–6.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

43. Delorme E, Droupy S, de Tayrac R, Delmas V. [Transobturator tape (Uratape). A new minimally invasive method in the treatment of urinary incontinence in women]. *Prog Urol. France*; 2003 Sep;13(4):656–9.
44. Delorme E. [Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women]. *Prog Urol. France*; 2001 Dec;11(6):1306–13.
45. Schanz Pardo J, Ricci Arriola P, Sola Dalenz V, Tacla Fernandez X. [Trans-obturator-tape (TOT) for the surgical repair of stress urinary incontinence: our experience]. *Arch Esp Urol. Spain*; 2006 Apr;59(3):225–32.
46. De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol. Netherlands*; 2003 Dec;44(6):724–30.
47. Achtari C, McKenzie BJ, Hiscock R, Rosamilia A, Schierlitz L, Briggs CA, et al. Anatomical study of the obturator foramen and dorsal nerve of the clitoris and their relationship to minimally invasive slings. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. England*; 2006 Jun;17(4):330–4.
48. Badia Llach X, Castro Diaz D, Conejero Sugranes J. [Validity of the King's Health questionnaire in the assessment of quality of life of patients with urinary incontinence. The King's Group]. *Med Clin (Barc). SPAIN*; 2000 May;114(17):647–52.
49. Groutz A, Rosen G, Cohen A, Gold R, Lessing JB, Gordon D. Ten-year subjective outcome results of the retropubic tension-free vaginal tape for treatment of stress urinary incontinence. *J Minim Invasive Gynecol. United States*; 2011;18(6):726–9.
50. Reich A, Kohorst F, Kreienberg R, Flock F. Long-term results of the tension-free vaginal tape procedure in an unselected group: a 7-year follow-up study. *Urology. United States*; 2011 Oct;78(4):774–7.
51. Cheng D, Liu C. Tension-free vaginal tape-obturator in the treatment of stress urinary incontinence: a prospective study with five-year follow-up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. Ireland*; 2012 Apr;161(2):228–31.





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

52. Rajendra M, Han HC, Lee LC, Tseng LAA, Wong HF. Retrospective study on tension-free vaginal tape obturator (TVT-O). *Int Urogynecol J. England*; 2012 Mar;23(3):327–34.
53. Zhang Y, Jiang M, Tong X-W, Fan B-Z, Li H-F, Chen X-L. The comparison of an inexpensive-modified transobturator vaginal tape versus TVT-O procedure for the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Taiwan J Obstet Gynecol. China*; 2011 Sep;50(3):318–21.
54. Hota LS, Hanaway K, Hacker MR, Disciullo A, Elkadry E, Dramitinos P, et al. TVT-Secur (Hammock) versus TVT-Obturator: a randomized trial of suburethral sling operative procedures. *Female Pelvic Med Reconstr Surg. United States*; 2012;18(1):41–5.
55. Neuman M, Sosnovski V, Kais M, Ophir E, Bornstein J. Transobturator vs single-incision suburethral mini-slings for treatment of female stress urinary incontinence: early postoperative pain and 3-year follow-up. *J Minim Invasive Gynecol. United States*; 2011;18(6):769–73.
56. Stavros C, Ioannis V, Vasileios SI, Gkotsi AC, Georgios S, Papathanasiou A, et al. Comparison of TVT, TVT-O/TOT and mini slings for the treatment of female stress urinary incontinence: 30 months follow up in 531 patients. *Arch Ital Urol Androl. Italy*; 2012 Sep;84(3):129–36.
57. Tincello DG, Botha T, Grier D, Jones P, Subramanian D, Urquhart C, et al. The TVT Worldwide Observational Registry for Long-Term Data: safety and efficacy of suburethral sling insertion approaches for stress urinary incontinence in women. *J Urol. United States*; 2011 Dec;186(6):2310–5.
58. Scheiner DA, Betschart C, Wiederkehr S, Seifert B, Fink D, Perucchini D. Twelve months effect on voiding function of retropubic compared with outside-in and inside-out transobturator midurethral slings. *Int Urogynecol J. England*; 2012 Feb;23(2):197–206.
59. Yang X, Jiang M, Chen X, Tong X, Li H, Qiu J, et al. TVT-O vs. TVT for the treatment of SUI: a non-inferiority study. *Int Urogynecol J. England*; 2012 Jan;23(1):99–104.
60. Zhu Y, Gao G, He L, Tang J, Chen Q. Inside out transobturator vaginal tape versus tension-free vaginal tape for primary female stress urinary incontinence: meta-analysis of randomized controlled trials. *Chin Med J (Engl). China*; 2012 Apr;125(7):1316–21.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

61. Smith RS. The use of prosthetic materials in the repair of hernias. *Surg Clin North Am. UNITED STATES*; 1971 Dec;51(6):1387–99.
62. Julian TM. The efficacy of Marlex mesh in the repair of severe, recurrent vaginal prolapse of the anterior midvaginal wall. *Am J Obstet Gynecol. UNITED STATES*; 1996 Dec;175(6):1472–5.
63. Ouzaid I, Hermieu J-F, Misrai V, Gosseine P-N, Ravery V, Delmas V. [Transvaginal repair of genital prolapse using the Prolift technique: a prospective study]. *Prog Urol. France*; 2010 Sep;20(8):578–83.
64. Simon M, Debodinance P. Vaginal prolapse repair using the Prolift kit: a registry of 100 successive cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. Ireland*; 2011 Sep;158(1):104–9.
65. Lee DS, Park DC, Choe H-S, Choi JB, Lee S-J. Changes in urinary and sexual function 6 months after cystocele repair with a polypropylene mesh. *Urol Int. Switzerland*; 2012;88(4):415–22.
66. Letouzey V, Deffieux X, Gervaise A, Mercier G, Fernandez H, de Tayrac R. Transvaginal cystocele repair using a tension-free polypropylene mesh: more than 5 years of follow-up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. Ireland*; 2010 Jul;151(1):101–5.
67. Eboue C, Marcus-Braun N, von Theobald P. Cystocele repair by transobturator four arms mesh: monocentric experience of first 123 patients. *Int Urogynecol J. England*; 2010 Jan;21(1):85–93.
68. Liang C-C, Lin Y-H, Chang Y-L, Chang S-D. Urodynamic and clinical effects of transvaginal mesh repair for severe cystocele with and without urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet. Ireland*; 2011 Mar;112(3):182–6.
69. Moore RD, Beyer RD, Jacoby K, Freedman SJ, McCammon KA, Gambla MT. Prospective multicenter trial assessing type I, polypropylene mesh placed via transobturator route for the treatment of anterior vaginal prolapse with 2-year follow-up. *Int Urogynecol J. England*; 2010 May;21(5):545–52.
70. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol. UNITED STATES*; 1997 Apr;89(4):501–6.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

71. De Tayrac R, Gervaise A, Chauveaud-Lambling A, Fernandez H. Combined genital prolapse repair reinforced with a polypropylene mesh and tension-free vaginal tape in women with genital prolapse and stress urinary incontinence: a retrospective case-control study with short-term follow-up. *Acta Obstet Gynecol Scand. Denmark*; 2004 Oct;83(10):950–4.
72. De Tayrac R, Deffieux X, Gervaise A, Chauveaud-Lambling A, Fernandez H. Long-term anatomical and functional assessment of trans-vaginal cystocele repair using a tension-free polypropylene mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. England*; 2006 Sep;17(5):483–8.
73. De Tayrac R, Gervaise A, Fernandez H. [Cystocele repair by the vaginal route with a tension-free sub-bladder prosthesis]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). France*; 2002 Oct;31(6):597–9.
74. Debodinance P, Delporte P, Engrand JB, Boulogne M. [Development of better tolerated prosthetic materials: applications in gynecological surgery]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). France*; 2002 Oct;31(6):527–40.
75. CUMBERLAND VH. A preliminary report on the use of prefabricated nylon weave in the repair of ventral hernia. *Med J Aust. Not Available*; 1952 Feb;1(5):143–4.
76. SCALES JT. Tissue reactions to synthetic materials. *Proc R Soc Med. Not Available*; 1953 Aug;46(8):647–52.
77. Chu CC, Welch L. Characterization of morphologic and mechanical properties of surgical mesh fabrics. *J Biomed Mater Res. UNITED STATES*; 1985 Oct;19(8):903–16.
78. Brun JL, Bordenave L, Lefebvre F, Bareille R, Barbie C, Rouais F, et al. Physical and biological characteristics of the main biomaterials used in pelvic surgery. *Biomed Mater Eng. UNITED STATES*; 1992;2(4):203–25.
79. Fenner DE. New surgical mesh. *Clin Obstet Gynecol. UNITED STATES*; 2000 Sep;43(3):650–8.
80. De Caro R, Aragona F, Herms A, Guidolin D, Brizzi E, Pagano F. Morphometric analysis of the fibroadipose tissue of the female pelvis. *J Urol. UNITED STATES*; 1998 Sep;160(3 Pt 1):707–13.
81. Nieminen K, Hiltunen R, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Outcomes after anterior vaginal wall repair with mesh: a randomized, controlled



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

- trial with a 3 year follow-up. *Am J Obstet Gynecol.* United States; 2010 Sep;203(3):235.e1–8.
82. Diwadkar GB, Barber MD, Feiner B, Maher C, Jelovsek JE. Complication and reoperation rates after apical vaginal prolapse surgical repair: a systematic review. *Obstet Gynecol.* United States; 2009 Feb;113(2 Pt 1):367–73.
  83. Jia X, Glazener C, Mowatt G, MacLennan G, Bain C, Fraser C, et al. Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: systematic review and meta-analysis. *BJOG.* England; 2008 Oct;115(11):1350–61.
  84. Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, Yalcin I, Wagner TH, Buesching DP. Quality of life of women with urinary incontinence: further development of the incontinence quality of life instrument (I-QOL). *Urology.* UNITED STATES; 1999 Jan;53(1):71–6.
  85. Castiñeiras J, Marengo JL, Domínguez M, El Khoury R, Romero E, López A, García V RJ. Patología del Suelo Pélvico: Incontinencia Urinaria Femenina (IUF). In: *Aplicaciones de las mallas sintéticas de diseño propio en el Prolapso Vesical y en la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo.* Secretariado de Publicaciones Universidad de Sevilla; 2014. p. Cap. 2, 119–38.
  86. Lorenzo-Gomez MF, Gomez-Garcia A, Padilla-Fernandez B, Garcia-Criado FJ, Silva-Abuin JM, Miron-Canelo JA, et al. [Risk factors for failure after transobturator vaginal tape for urinary incontinence]. *Actas Urol Esp.* Spain; 2011 Sep;35(8):454–8.
  87. Petros PEP, Woodman PJ. The Integral Theory of continence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* England; 2008 Jan;19(1):35–40.
  88. DeLancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol.* UNITED STATES; 1994 Jun;170(6):1713.
  89. Mellier G, Benayed B, Bretones S, Pasquier JC. Suburethral tape via the obturator route: is the TOT a simplification of the TVT? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* England; 2004;15(4):227–32.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

90. Rinne K, Laurikainen E, Kivela A, Aukee P, Takala T, Valpas A, et al. A randomized trial comparing TVT with TVT-O: 12-month results. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* England; 2008 Aug;19(8):1049–54.
91. FDA. FDA public health notification: serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh in repair of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence [Internet]. 2008. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm061976.htm>
92. FDA. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. 2011.
93. Keys T, Campeau L, Badlani G. Synthetic mesh in the surgical repair of pelvic organ prolapse: current status and future directions. *Urology.* United States; 2012 Aug;80(2):237–43.
94. Australia US of. UGSA Pelvic Floor Surgery Database. Melbourne, Aust [Internet]. Available from: <http://www.ugsa.org.au/UGSadb.html>
95. Sung VW, Schleinitz MD, Rardin CR, Ward RM, Myers DL. Comparison of retropubic vs transobturator approach to midurethral slings: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol.* United States; 2007 Jul;197(1):3–11.
96. Trabuco EC, Klingele CJ, Gebhart JB. Xenograft use in reconstructive pelvic surgery: a review of the literature. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* England; 2007 May;18(5):555–63.
97. Sung VW, Rogers RG, Schaffer JI, Balk EM, Uhlig K, Lau J, et al. Graft use in transvaginal pelvic organ prolapse repair: a systematic review. *Obstet Gynecol.* United States; 2008 Nov;112(5):1131–42.
98. Murphy M. Clinical practice guidelines on vaginal graft use from the society of gynecologic surgeons. *Obstet Gynecol.* United States; 2008 Nov;112(5):1123–30.
99. Bernasconi F, Napolitano V, Natale F, Leone V, Lijoi D, Cervigni M. TVT SECUR System: Final results of a prospective, observational, multicentric study. *Int Urogynecol J.* England; 2012 Jan;23(1):93–8.
100. Palomba S, Oppedisano R, Torella M, Falbo A, Maiorana A, Materazzo C, et al. A randomized controlled trial comparing three vaginal kits of single-incision mini-



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

---

- slings for stress urinary incontinence: surgical data. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. Ireland*; 2012 Jul;163(1):108–12.
101. Neuman M, Sosnovski V, Goralnik S, Diker B, Bornstein J. Comparison of two inside-out transobturator suburethral sling techniques for stress incontinence: early postoperative thigh pain and 3-year outcomes. *Int J Urol. Australia*; 2012 Dec;19(12):1103–7.
  102. Rigaud J, Pothin P, Labat J-J, Riant T, Guerineau M, Le Normand L, et al. Functional results after tape removal for chronic pelvic pain following tension-free vaginal tape or transobturator tape. *J Urol. United States*; 2010 Aug;184(2):610–5.
  103. Zoorob D, Karram M. Management of mesh complications and vaginal constriction: a urogynecology perspective. *Urol Clin North Am. United States*; 2012 Aug;39(3):413–8.
  104. Milani R, Salvatore S, Soligo M, Pifarotti P, Meschia M, Cortese M. Functional and anatomical outcome of anterior and posterior vaginal prolapse repair with prolene mesh. *BJOG. England*; 2005 Jan;112(1):107–11.
  105. Drummond MF, O’Brien BJ, Stoddart DJ TG. Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria. *Diaz de Santos*. 2001. 70-77 p.



Rafael El Khoury Moreno

***ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD***



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

**ANEXO 1: Consentimiento Informado**

Estudio piloto con Mallas de adaptadas para tratamiento de Prolapso de Órganos Pélvicos e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad.

Versión 1.0 2012

**HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio piloto con Mallas de adaptadas para tratamiento de Prolapso de Órganos Pélvicos e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad.

*Promotor:*

*Centro coordinador del estudio:*

**Naturaleza y finalidad del estudio:**

Se le ha invitado a participar en un estudio de investigación clínica. El objetivo de esta hoja de consentimiento es explicarle los detalles del estudio a fin de que pueda decidir si acepta participar o no.

La Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) afecta a un 20-40% de las mujeres, produciéndose escapes de orina con esfuerzos tales como reírse, correr, toser... Un Prolapso de Órganos Pélvicos (POP) se produce cuando los tejidos del suelo pélvico se debilitan y no pueden mantener los órganos pélvicos en su posición habitual. Pueden prolapsar más de un órgano a la vez y se define como cistocele (vejiga), enterocele (intestino), rectocele (recto), colpocele (cúpula vaginal), histerocele (útero). El POP puede ser asintomático o sintomático, afectando significativamente en este último caso la calidad de vida, produciéndose disconfort pélvico y afectando las funciones sexual, urinaria, defecatoria, así como las actividades de la vida diaria. La IUE y POP pueden manejarse conservadoramente con ejercicios del suelo pélvico, instrumentos que se inserten en la vagina (pesarios) soportando el órgano prolapsado o con la corrección quirúrgica.

Las mallas son membranas que pretenden ser implantada con el objeto de reforzar una debilidad de tejido donde se presente. Se han utilizado para múltiples procedimientos de cirugía y desde 1970 para el tratamiento de prolapsos de órganos pélvicos (POP) y posteriormente para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y reparación transvaginal de prolapsos de órganos pélvicos. La mayoría de las mallas utilizadas en estos procedimientos son sintéticas no reabsorbibles y tratan de incrementar la longevidad de las reparaciones de los POP. Las mallas se colocan en el compartimento anterior para corregir cistocele, en el compartimento posterior para corregir rectocele, o en el compartimento medio para corregir prolapsos uterinos o de cúpula vaginal.





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Estudio piloto con Mallas de adaptadas para tratamiento de Prolapso de Órganos Pélvicos e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad.

Versión 1.0.2012

La malla que se le va a colocar, según si su problema es un POP o IUE, está adaptada a su anatomía y es de un material sintético (polipropileno).

Una vez que entienda el propósito de este estudio y si decide participar, se le solicitará que firme y feche el formulario de consentimiento adjunto, lo que también hará el médico que le ha informado sobre el mismo. Con dicha firma Ud. demuestra que comprende la información, y que da su consentimiento a participación y a la utilización de sus datos clínicos para los fines del estudio. A Ud. se le entregará otra copia de la hoja de información al paciente y del consentimiento informado, para que la conserve como registro.

Procedimientos a seguir durante la visita de estudio:

El investigador recopilará una serie de datos sobre usted, incluyendo: datos demográficos, antecedentes clínicos, datos sobre su estado de salud en el pasado, datos de valores de laboratorio de las analíticas realizadas en el pasado, así como información sobre otros medicamentos que estuviera usted tomando, efectos adversos, etc. Todos los pacientes candidatos a realizarse la intervención de IUE o POP habrán sido valorados previamente en la consulta por un urólogo tras valoración de historia clínica y exploración y cumplirán criterios para poder intervenir.

Sus derechos si acuerda participar en el estudio

No debe sentirse obligado a participar en el estudio. Si decide que no quiere participar coménteselo, por favor, al Dr. .... Seguirá recibiendo atención para su enfermedad y no perderá ninguno de los beneficios que le corresponden. De forma similar, tendrá la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento. Esta decisión, tampoco afectará a sus derechos ni a su atención médica futura.

Sus responsabilidades si acuerda participar en el estudio

- Sus responsabilidades como paciente participante en el estudio son las siguientes:
- Preguntar todo lo que desee.
  - Permitir analizar sus datos para examinar si el tratamiento realizado ha actuado y cómo lo ha hecho.
  - Firmar el formulario de consentimiento si decide participar.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Estudio piloto con Mallas de adaptadas para tratamiento de Prolapso de Órganos Pélvicos e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad.

Versión 1.0 2012

Así mismo, podrá retirar su consentimiento a la recogida de sus datos clínicos para el estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal de su hospital.

Posibles riesgos y molestias

Los propios de los procedimientos propios realizados para este tipo de patologías, los cuales se detallan en el consentimiento informado.

Beneficios potenciales de la participación en el estudio

La participación en el estudio no comporta ningún beneficio adicional diferente al de su tratamiento adicional. No obstante la investigación que se está realizando comportará un mayor conocimiento de su enfermedad y podrá resultar beneficiosa para todos los enfermos en un futuro.

Privacidad y confidencialidad de los registros

Usted mantiene su derecho a la privacidad y toda la información registrada como consecuencia de este estudio será manejada de forma estrictamente confidencial.

Usted no será identificado por su nombre, dirección, número de teléfono ni cualquier otro dato identificador personal directo (p. ej., número de seguridad social) en ningún documento del estudio.

Su médico registrará alguno de sus datos pasados, como la información sobre su estado de salud general y los proporcionará a los promotores del estudio o a otras compañías que actúen en su nombre.

Sólo se le identificará mediante un código numérico único y la información de este código se mantendrá en un lugar seguro. El acceso a esta información estará limitado al personal del estudio en investigación. De esta forma los datos serán disociados, es decir, no serán identificados ni identificables y por lo tanto los datos del estudio no serán "datos personales" según la ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LO 15/1999, de 13 de diciembre). Los datos se codificarán, conservarán y protegerán durante 15 años, de acuerdo a la legislación vigente.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Estudio piloto con Mallas de adaptadas para tratamiento de Prolapso de Órganos Pélvicos e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad.

Versión 1.0 2012

---

Del mismo modo, y tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

El promotor no revelará, voluntariamente, su información médica.

El promotor u otra compañía que actúe en su nombre analizará sus datos para examinar si el fármaco en estudio ha actuado y cómo lo ha hecho, en usted y en las otras personas del estudio. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación. Alguna de las compañías asociadas al promotor podría precisar re-analizar los datos del estudio en una fecha posterior y realizar otros análisis estadísticos de los datos. Los resultados del estudio se podrían emplear para investigaciones médicas futuras.

#### Consideraciones económicas

Compensación: No recibirá ninguna compensación económica por participar en este estudio de investigación. Participar en el estudio no le supondrá ningún coste.

Costes del estudio: Dada la índole del estudio, no hay compensación económica al investigador con motivo de la realización de este estudio.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Estudio piloto con Mallas de adaptadas para tratamiento de Prolapso de Órganos Pélvicos e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad.

Versión 1.0 2012

**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Estudio piloto con Mallas de adaptadas para tratamiento de Prolapso de Órganos Pélvicos e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad.

1.- Mediante este procedimiento se pretende la corrección o mejoría del prolapso de órganos pélvicos y/o incontinencia urinaria de esfuerzo.

2.- El médico me ha explicado que el procedimiento quirúrgico requiere la administración de anestesia y que hay posibilidad que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informarán los servicios de anestesia y hematología.

3.- Para realizar la técnica se hace a través de incisiones en vagina, abdomen o región pélvica en la vecindad de genitales. Para corregir los defectos pélvicos o perineales puede ser necesario hacer puntos o plastias con tejidos propios y/o material sintético, colocación de mallas de diversos materiales que sirven para anclar, reconstruir, sustituir o reemplazar los tejidos deficitarios, que sustentan a los órganos pélvicos (uretra, vejiga, útero, paquete intestinal, cúpula vaginal, recto, y otros). La intervención quirúrgica más frecuente se puede realizar por una vía vaginal, siendo mas infrecuente la vía combinada (vaginal y abdominal). A través una pequeña incisión en la vagina se pasan elementos de soporte (mallas sintéticas), que elevan y fijan la uretra y la vejiga que se encuentran excesivamente móviles y caídas. Estos elementos son transferidos detrás del pubis o por el orificio obturador a través de una mínima incisión inguinal o abdominal. En determinadas pacientes puede ser necesaria la corrección de defectos perineales asociados (enterocele, rectocele, cistocele, prolapso uterino).

El médico me ha dicho que esta cirugía presenta una gravedad o complejidad técnica moderada a severa y que puede ser realizada, según las circunstancias, mediante anestesia regional. El postoperatorio, si no hay complicaciones, suele ser corto (48-72h de estancia hospitalaria), aunque en ocasiones puede ser necesario o recomendable que la paciente sea dada de alta portando una sonda uretral o suprapúbica o teniendo que realizar sondajes vía uretrovesical intermitentes para vaciar la vejiga hasta que ésta se acomode a su nueva situación o se trate la etiología causante. Otras técnicas similares a la anterior se desarrollan a través de una mayor incisión abdominal, o mediante laparoscopia.

4.- Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento, como no conseguir una mejoría de continencia urinaria, aparecer de nuevo ésta( tanto de esfuerzo como de urgencia) o tener dificultad para orinar (por retención urinaria o lesión ureteral durante la cirugía, pudiendo necesitar una nueva cirugía que lo corrija), o la no corrección del prolapso, o la exacerbación de otro órgano prolapsado que a priori tenía un mínima prolapso, ya que todas estas técnicas quirúrgicas tienen un índice de



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Estudio piloto con Mallas de adaptadas para tratamiento de Prolapso de Órganos Pélvicos e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad.

Versión 1.0 2012

fallos que oscila entre el 10 al 40% en función de las características de cada paciente. También comprendo que puede producirse hemorragia intensa tanto durante la cirugía como tras ella, cuyas diversas consecuencias van desde la necesidad de transfundir sangre a la reintervención quirúrgica con posibilidad de muerte como consecuencia del sangrado o de los tratamientos empleados, aunque es muy infrecuente, o problemas derivados de la herida quirúrgica (disminución de la sensibilidad cutánea, o vaginal, infección en sus diferentes grados de gravedad, apertura de la herida, que puede necesitar reintervenciones, salida del paquete intestinal, necesitando reintervención). También pueden producirse lesiones vesicales o intestinales, con fistulas temporales o permanentes, defectos estéticos por las complicaciones anteriores o procesos cicatriciales, intolerancia al material de sutura con dispareunia, dolor en el pubis, osteitis del pubis, vejiga hiperactiva con sensación de urgencia miccional o incontinencia de urgencia, debilidad de los músculos de las piernas, parexias de los músculos de los miembros inferiores, reacciones inflamatorias de los nervios adyacentes (neurinomas), caída del techo de la vagina, o del intestino posterior, lesiones de recto y asas intestinales, así como de los mecanismos esfinterianos urinario y fecal. También pueden producirse tromboembolismos venosos profundos o pulmonares cuya gravedad dependerá de la intensidad del proceso, y hemorragias digestivas que son infrecuentes pero posibles aunque se tomen medidas preventivas, cuya gravedad depende de la intensidad del proceso. Cuando se emplean mallas existe el riesgo de erosión de las mismas, incluso a largo plazo.

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico ( medicamentos, sueros, etc...), pero pueden necesitar reintervención quirúrgica, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

5.- El médico me ha explicado que para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación previa, en ocasiones con peculiaridades como preparación y limpieza intestinal, aunque puede ser posible su realización sin una preparación completa.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada.....) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como Complicaciones

6.- El médico me ha explicado que las alternativas a mi problema podrían ser según la severidad del problema la reeducación vesical y ejercicios de la musculatura del suelo pélvico, pero que en mi caso es aconsejable la cirugía.



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

Estudio piloto con Mallas de adaptadas para tratamiento de Prolapso de Órganos Pélvicos e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. Eficacia, eficiencia y seguridad.

Versión 1.0 2012

Marque, por favor, una de estas casillas según proceda:

- He comprendido este formulario de consentimiento. Se me han explicado todos los procedimientos, riesgos y posibles beneficios y he comprendido lo que se me pedirá que haga. Se ha respondido a mis preguntas. He entendido que no estoy obligado a participar en el estudio y que mi rechazo a participar no comportará ninguna penalización ni pérdida de los derechos que me corresponden. Puedo retirar mi consentimiento a participación y utilización de mis datos para el estudio en cualquier momento, sin penalización alguna ni pérdida de los derechos que me corresponden.
- Se me ha explicado que con la firma de este formulario de consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos legales. Se me entregará un original del formulario de consentimiento, firmado y fechado también por mi y por el investigador.

Investigador, recuerde: El nombre, firma y fecha del participante debe ser completado exclusivamente por el paciente.

Nombre del participante (en mayúsculas):

\_\_\_\_\_  
Firma del participante : Fecha:

Nombre del investigador (en mayúsculas):

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador: Fecha:

Nombre del testigo (si procede) (en mayúsculas):

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo (si procede): Fecha:



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

ANEXO 2: Modelo de recogida de datos

<b><u>CABESTRILLOS ADAPTADOS PARA</u></b>		
<b><u>LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO</u></b>		
<b>Nombre:</b>	<b>Fecha:</b>	
<b>NHC:</b>		
<b>Edad:</b>		
<b>Nº partos vaginales</b>		
<b>Número de protección por escapes</b>		
	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
<b>IUE</b>		
<b>Partos traumáticos / instrumentales</b>		
<b>Cirugía pélvica previa (histerectomía...)</b>		



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

	SÍ		NO
<b>Depresión previa cirugía</b>			
<b>Presencia de cistocele</b>		GRADO	
<b>Presencia de rectocele</b>		GRADO	
<b>Presencia de colpocele</b>		GRADO	

**Intervención:**

- Fecha de cirugía:
- Urólogo que realiza la intervención:

	SÍ	NO
<b>Complicación intraoperatoria</b>		
<b>Complicación perioperatoria (Sangrado / Perforación / Fiebre)</b>		





Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

**Seguimiento:**

**1º mes**

Complicación	Extrusión malla	Dolor	Dispareunia	Infección	Dificultad miccional	Sangrado	Perforación	Recidiva	Problemas emocionales
SÍ/NO									
Fecha									

**3º mes**

Complicación	Extrusión malla	Dolor	Dispareunia	Infección	Dificultad miccional	Sangrado	Perforación	Recidiva	Problemas emocionales
SÍ/NO									
Fecha									



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

**12º mes**

<b>Complicación</b>	Extrusión malla	Dolor	Dispareunia	Infección	Dificultad miccional	Sangrado	Perforación	Recidiva	Problemas emocionales
<b>SÍ/NO</b>									
<b>Fecha</b>									

**Resultados post-cirugía:**

	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
<b>Curación</b>		
<b>Fracaso</b>		
<b>Mejoría</b>		

En caso de mejoría:

<b>Número de protección tras cirugía</b>					
<b>Tipo de Mejoría</b>	<table border="1"> <tr> <td><b>Leve</b> (Reducción escapes un 25%)</td> <td><b>Moderada</b> (Reducción escapes un 50%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Leve</b> (Reducción escapes un 25%)	<b>Moderada</b> (Reducción escapes un 50%)		
<b>Leve</b> (Reducción escapes un 25%)	<b>Moderada</b> (Reducción escapes un 50%)				



Rafael El Khoury Moreno

**ESTUDIO PILOTO CON MALLAS ADAPTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO. EFICACIA, EFICIENCIA Y SEGURIDAD**

## ANEXO 3. I-QoL

	1	2	3	4	5
1. Me preocupa el hecho de no ser capaz de ir al servicio a tiempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Me preocupa toser o estornudar debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Tengo que tener cuidado al ponerme de pie después de estar sentado debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Me preocupa donde están los servicios en lugares nuevos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Me siento deprimido debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Debido a mis problemas urinarios o de incontinencia, no me siento capaz de salir de mi casa durante largos periodos de tiempo (viajar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Me siento frustrado porque mis problemas urinarios o de incontinencia me impiden hacer lo que quiero	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Me preocupa que otros puedan sentir el olor de la orina en mí	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. La incontinencia está siempre en mi mente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Es importante para mí hacer viajes frecuentes al servicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Debido a mis problemas urinarios o de incontinencia es importante planear cada detalle con anticipación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Me preocupan mis problemas urinarios o de incontinencia, que se empeoran a medida que envejezco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Tengo dificultad para conciliar el sueño durante toda la noche debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Me preocupa estar avergonzado o humillado debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Mis problemas urinarios o de incontinencia me hacen pensar que no soy una persona sana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Mis problemas urinarios o de incontinencia me hacen sentir indefenso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. No me siento a gusto debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Me preocupa orinarme encima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Siento que no tengo control sobre mi vejiga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Tengo que controlar, qué o cuánto bebo debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Mis problemas urinarios o de incontinencia limitan mis opciones de ropa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Me preocupan mis relaciones sexuales debido a mis problemas urinarios o de incontinencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Contestación de cada pregunta: 1 = Siempre 2 = Casi siempre 3 = Moderado 4 = Un poco 5 = Nunca