Universidad de Alcalá
COMISIÓN DE ESTUDIOS OFICIALES
DE POSGRADO Y DOCTORADO

ACTA DE EVALUACIÓN DE LA TESIS DOCTORAL

Año académico 2018/19

DOCTORANDO: **PEIRÓ GONZÁLEZ, EUGENIA**
D.N.I./PASAPORTE: **33526643A**

PROGRAMA DE DOCTORADO: **D420-CIENCIAS DE LA SALUD**
DPTO. COORDINADOR DEL PROGRAMA: **BIOLOGÍA DE SISTEMAS**
TITULACIÓN DE DOCTOR EN: **DOCTOR/A POR LA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ**

En el día de hoy 18/09/18, reunido el tribunal de evaluación nombrado por la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado de la Universidad y constituido por los miembros que suscriben la presente Acta, el aspirante defendió su Tesis Doctoral, elaborada bajo la dirección de **ÁLVARO ZAPICO GOÑI // ANA ISABEL PASCUAL PEDREÑO.**

Sobre el siguiente tema: *RESULTADOS DE LA CIRUGÍA PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO CON BANDA SUBURETRAL (TÉCNICA TVT-O)*

Finalizada la defensa y discusión de la tesis, el tribunal acordó otorgar la CALIFICACIÓN GLOBAL[4] de (**no apto, aprobado, notable** y **sobresaliente**): SOBRESALIENTE

Alcalá de Henares, 18 de Sep de 2018

EL PRESIDENTE

Fdo.:

EL SECRETARIO

Fdo.:

EL VOCAL

Fdo.:

Con fecha 26 de septiembre de 2018 la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado, a la vista de los votos emitidos de manera anónima por el tribunal que ha juzgado la tesis, resuelve:

☐ Conceder la Mención de "Cum Laude"
☒ No conceder la Mención de "Cum Laude"

La Secretaria de la Comisión Delegada

FIRMA DEL ALUMNO,

Fdo.: Eugenia Peiró

[4] La calificación podrá ser "**no apto**" "**aprobado**" "**notable**" y "**sobresaliente**". El tribunal podrá otorgar la mención de "cum laude" si la calificación global es de sobresaliente y se emite en tal sentido el voto secreto positivo por unanimidad.

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ, PATRIMONIO DE LA HUMANIDAD

INCIDENCIAS / OBSERVACIONES:

Universidad de Alcalá

COMISIÓN DE ESTUDIOS OFICIALES
DE POSGRADO Y DOCTORADO

En aplicación del art. 14.7 del RD. 99/2011 y el art. 14 del Reglamento de Elaboración, Autorización y Defensa de la Tesis Doctoral, la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado, en sesión pública de fecha 26 de septiembre, procedió al escrutinio de los votos emitidos por los miembros del tribunal de la tesis defendida por *PEIRÓ GONZÁLEZ, EUGENIA*, el día 18 de septiembre de 2018, titulada *RESULTADOS DE LA CIRUGÍA PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO CON BANDA SUBURETRAL (TÉCNICA TVT-O)*, para determinar si a la misma se le concede la mención "cum laude", arrojando como resultado, 2 votos a favor y 1 en contra.

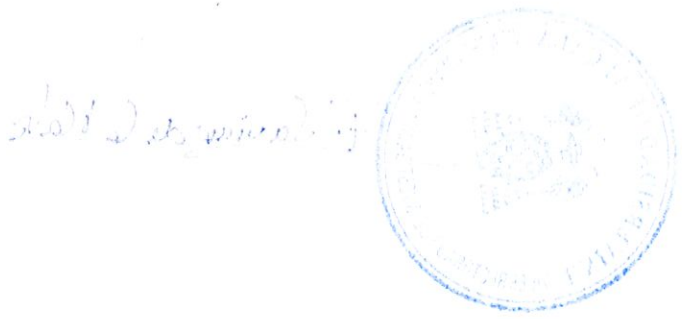
Por lo tanto, la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado **resuelve no otorgar la Mención de "cum laude"** a dicha Tesis.

Alcalá de Henares, 4 de octubre de 2018
EL VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA

F. Javier de la Mata de la Mata

Copia por e-mail a:
Doctorando: PEIRÓ GONZÁLEZ, EUGENIA
Secretario del Tribunal: TIRSO PÉREZ MEDINA.
Directores de Tesis: ÁLVARO ZAPICO GOÑI//ANA ISABEL PASCUAL PEDREÑO

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ. PATRIMONIO DE LA HUMANIDAD



Universidad de Alcalá

ESCUELA DE DOCTORADO
Servicio de Estudios Oficiales de Posgrado

DILIGENCIA DE DEPÓSITO DE TESIS.

Comprobado que el expediente académico de D./Dª Eugenia Peiró González reúne los requisitos exigidos para la presentación de la Tesis, de acuerdo a la normativa vigente, y habiendo presentado la misma en formato: ☐ soporte electrónico ☒ impreso en papel, para el depósito de la misma, en el Servicio de Estudios Oficiales de Posgrado, con el nº de páginas: 233 se procede, con fecha de hoy a registrar el depósito de la tesis.

Alcalá de Henares a 24 de abril de 2018

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ SERVICIO DE ESTUDIOS OFICIALES DE POSGRADO

Purificación Reviejo

Fdo. El Funcionario

Universidad de Alcalá

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

RESULTADOS DE LA CIRUGÍA PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO CON BANDA SUBURETRAL

(TÉCNICA TVT-O)

Tesis Doctoral presentada por

EUGENIA PEIRÓ GONZÁLEZ

Directores:

DRA ANA ISABEL PASCUAL PEDREÑO

DR ÁLVARO ZAPICO GOÑI

Alcalá de Henares, 2018

Universidad de Alcalá

Dr. D. Pedro de la Villa Polo, Coordinador de la Comisión Académica del Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud.

INFORMA que la Tesis Doctoral titulada **RESULTADOS DE LA CIRUGÍA PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO CON BANDA SUBURETRAL (TÉCNICA TVT-O)**, presentada por Dña. **EUGENIA PEIRÓ GONZÁLEZ**, bajo la dirección del Dr. D. Álvaro Zapico Goñi y de la Dra. Dña. Ana Isabel Pascual Pedreño, reúne los requisitos científicos de originalidad y rigor metodológicos para ser defendida ante un tribunal. Esta Comisión ha tenido también en cuenta la evaluación positiva anual del doctorando, habiendo obtenido las correspondientes competencias establecidas en el Programa.

Para que así conste y surta los efectos oportunos, se firma el presente informe en Alcalá de Henares a 05 de abril de 2018.

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ · P.D. EN CIENCIAS DE LA SALUD · DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA DE SISTEMAS

Fdo.: Pedro de la Villa Polo

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ. PATRIMONIO DE LA HUMANIDAD

Universidad de Alcalá

Dña. Ana Isabel Pascual Pedreño, Jefa de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Mancha Centro

D. Álvaro Zapico Goñi, Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias

como directores de la presente Tesis Doctoral

CERTIFICAN

Que el trabajo titulado " Resultados de la cirugía para la incontinencia urinaria de esfuerzo con banda suburetral (Técnica TVT-O)" presentado por Dña. Eugenia Peiró González, reúne los requisitos científicos de originalidad y rigor metodológicos para ser defendida ante un tribunal y así optar al grado de Doctor por la Universidad de Alcalá.

Para que así conste y surta los efectos oportunos, se firma el presente informe en Alcalá de Henares a 13 de Abril de 2018.

Fdo.:_____

Fdo.:_____

Tabla de contenido

AGRADECIMIENTOS

LISTADO DE ABREVIATURAS

INDICE DE TABLAS

INDICE DE FIGURAS

RESUMEN

SUMMARY

1 INTRODUCCIÓN 25
2 ESTADO ACTUAL DEL TEMA 27
2.1 Definición y clasificación de la incontinencia urinaria 27
2.2 Epidemiología de la incontinencia urinaria 29
2.3 Factores de riesgo 33
2.4 Anatomía del suelo pélvico en la mujer 40
2.4.1 Pelvis ósea 40
2.4.2 Suelo pélvico o periné 41
2.4.3 Ligamentos del suelo pélvico 45
2.4.4 Órganos pélvicos 46
2.5 Fisiopatología de la incontinencia urinaria y teorías de la continencia 49
2.6 Diagnóstico de la incontinencia urinaria y prolapso de órganos pélvicos 56
2.6.1 Anamnesis 56
2.6.2 Exploración 58
2.6.3 Pruebas complementarias 63
2.6.4 Estudio urodinámico 66
2.6.5 Cuestionarios de síntomas y de calidad de vida 75
2.7 Tratamiento de la incontinencia urinaria 78
2.7.1 Tratamiento conservador 78
2.7.2 Tratamiento farmacológico 80
2.7.3 Tratamiento quirúrgico 84
3 OBJETO DEL ESTUDIO 105
3.1 Objetivo principal 105
3.2 Objetivos secundarios 105
4 MATERIAL Y MÉTODOS 107

4.1 Diseño del estudio 107
4.2 Selección de sujetos a estudio....107
4.2.1 Población de referencia 107
4.2.2 Criterios de inclusión 107
4.2.3 Población objeto del estudio 108
4.2.4 Estimación del tamaño muestral 108
4.3 Fuentes de información 108
4.4 Métodos....108
4.4.1 Protocolo de actuación 108
4.4.2 Variables estudiadas 114
4.5 Estrategia de análisis....121
4.5.1 Análisis descriptivo 121
4.5.2 Análisis bivariante....121
4.5.3 Análisis multivariante 124
4.5.4 Modelo predictivo de mala calidad de vida tras cirugía de la IUE....125
4.6 Aspectos éticos y legales....126
5 RESULTADOS 127
5.1 Estudio descriptivo....127
5.2 Estudio bivariante 137
5.2.1 Análisis de la evolución postquirúrgica respecto al estado basal 137
5.2.2 Relación entre características clínicas y diagnósticas prequirúrgicas y el resultado de la intervención 140
5.2.3 Evaluación del subgrupo de pacientes con diagnóstico de vejiga hiperactiva prequirúrgico....142
5.2.4 Comparación entre cirugía TVT-O aislada y TVT-O asociada a cirugía del prolapso 144
5.3 Estudio multivariante....152
5.4 Construcción del modelo predictivo de mala calidad de vida tras TVT-O 153
6 DISCUSIÓN....159
6.1 Resultados de la cirugía TVT-O con test objetivos y subjetivos y su evolución en 5 años de seguimiento 161
6.2 Complicaciones postquirúrgicas y "síntomas de novo" 165
6.3 Relación de las características clínicas de la paciente y el diagnóstico prequirúrgico con los resultados de la intervención 176
6.3.1 Papel de la edad y el IMC prequirúrgico 176
6.3.2 Papel de la IUM/vejiga hiperactiva prequirúrgica 180
6.3.3 Papel del diagnóstico urodinámico prequirúrgico 182

6.4 Influencia de la cirugía del prolapso asociada a la TVT-O.....185
6.5 Análisis multivariante de la evolución del ICIQ-SF respecto al prequirúrgico ...190
6.6 Modelo predictivo de mala calidad de vida tras TVT-O 191
7 CONCLUSIONES.....199
8 BIBLIOGRAFÍA.....201
ANEXO 1. ICIQ-SF validado en español

ANEXO 2. Ejemplos de calculadora de riesgo

ANEXO 3. Calculadora riesgo IUE de novo tras cirugía de POP

AGRADECIMIENTOS

Al Dr Álvaro Zapico Goñi, Jefe de Servicio del Hospital Príncipe de Asturias, donde comenzó mi andadura como Ginecóloga, por su ánimo y apoyo en este trabajo, y por el especial cariño que siento hacia este Servicio y todos sus integrantes.

A la Dra Ana Isabel Pascual Pedreño, Jefa de Servicio del Hospital Mancha Centro, donde tengo el placer de trabajar todos los días y sentirme "como en casa". Por su paciencia, su dedicación, sus consejos, su inestimable apoyo en mi día a día y en este trabajo.

Al Dr Antonio Hernández Martínez, por su generosa ayuda y sus conocimientos.

Al departamento de Investigación, Docencia y Formación del hospital; al Dr Jose María Tenías por impulsar el desarrollo de este trabajo , a la Dra Olga Redondo por su tiempo y sus ideas y a Ángel Arias por estar siempre dispuesto a colaborar.

A los Ginecólogos de mi Servicio, por su amistad y las risas de la cafetería, especialmente a mis compañeros de la Unidad de Suelo Pélvico, Dr Tomás Salinas y Dra Gema Bueno. También a Marta López y demás personal de enfermería de las consultas, por su ayuda y sus palabras siempre de ánimo.

A los "resis", que algunos ya no lo son, Elísabeth González, Víctor Domínguez, Elías Ortiz y Rafael Hernández, por ayudarme con las historias clínicas.

Gracias a Gustavo, por acompañarme y alentarme en este proyecto, pese a la falta de tiempo.

Gracias a mis amigos y a mi familia por entender "mis ausencias", especialmente a mis hijos, por su paciencia, por su amor incondicional, por ser mi alegría.

Gracias a mis padres, por ser mi apoyo y mi ejemplo siempre, en todas las facetas de mi vida.

"El conocimiento no es una vasija que se llena,

sino un fuego que se enciende"

PLUTARCO

A Irene y Javier

A mis padres

LISTADO DE ABREVIATURAS

ABC: Área bajo la curva

ACh: Acetilcolina

ALPP: *Abdominal leak point pressure*

BLT: Banda libre de tensión

CLPP: *Cough leak point pressure*

CMA: Cirugía mayor ambulatoria

CPM: Centro protuberancial de la micción

DLPP: *Detrusor leak point pressure*

DM: Diabetes Mellitus

EEUU: Estados Unidos

FDA: *Food and Drug Administration*

GRESP: Grup de Reserca en Sòl Pelvià

Hb: hemoglobina

IC: intervalo de confianza

ICI: *International Consultation on Incontinence*

ICIQ-UI SF*: International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form*

ICS: *International Continence Society*

IIQ*: Incontinence Impact Questionnaire*

IMC: Índice de masa corporal

IQoL*: Incontinence Quality of Life*

ISI: *Incontinence Severity Index*

ITU: Infección del tracto urinario

IU: Incontinencia urinaria

IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo

IUGA: *International Urogynecological Association*

IUM: Incontinencia urinaria mixta

IUU: Incontinencia urinaria de urgencia

KHQ*: King´s Health Questionnaire*

LPP: *Leak point pressure*

MMK: Técnica de Marshall, Marchetti y Krantz

MMS: *Medical Measurement Systems*

MUCP: *Maximum urethral closure pressure*

NA: Noradrenalina

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONI: Observatorio Nacional de la Incontinencia

OR: Odds Ratio

Pabd: Presión abdominal.

Pdet: Presión del detrusor

POP: prolapso de órganos pélvicos

POP-Q: *Pelvic Organ Prolapse Quantification*

Pves: Presión vesical

Qmax: Flujo máximo

RCOG: *Royal College of Obstetricians and Ginaecologists*

RN: Recién nacido

ROC: *Receiver Operating Characteristic*

RPM: Residuo postmicción

SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

SNC: Sistema nervioso central

TOT: *Trans Obturator Tape*

TUI: Tracto urinario inferior

TVT: *Tensión free vaginal tape*

TVT-O: *Tension free vaginal tape trans obturator*

UDI: *Urogenital Distress Inventory*

VLPP: *Valsalva leak point pressure*

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Prevalencia de los diferentes tipos de IU por rango de edad

Tabla 2. Factores de riesgo para la IU en el embarazo

Tabla 3. Fármacos y sustancias que pueden provocar IU

Tabla 4. Preguntas para el diagnóstico de presunción de IU

Tabla 5. Test de Severidad de Sandvik

Tabla 6. Escala de Oxford

Tabla 7. Esquema PERFECT

Tabla 8. Estandarización del test de la compresa de 1 hora

Tabla 9. Antimuscarínicos comercializados en España

Tabla 10. Características basales prequirúrgicas

Tabla 11. Antecedentes obstétricos

Tabla 12. Valoración de la incontinencia prequirúrgica

Tabla 13. Tipo y grado de prolapso prequirúrgico

Tabla 14. Resultados del estudio urodinámico

Tabla 15. Características de la cirugía

Tabla 16. Hallazgos clínicos y analíticos del postoperatorio inmediato

Tabla 17. Seguimiento 5 años

Tabla 18. Evolución del test de la tos

Tabla 19. Evolución del ICIQ-SF

Tabla 20. Evolución ICIQ-SF ajustado por las variables de exposición

Tabla 21. Evolución del consumo de fármacos

Tabla 22. Características basales prequirúgicas según tipo de intervención

Tabla 23. Antecedentes Obstétricos según tipo de intervención

Tabla 24. Valoración de la IU según tipo de intervención

Tabla 25. Resultados categorizados del test de Sandvik y el ICIQ prequirúrgico según tipo de intervención

Tabla 26. Diagnóstico urodinámico según tipo de intervención

Tabla 27. Postoperatorio inmediato según tipo de intervención

Tabla 28. Seguimiento 5 años según tipo de intervención

Tabla 29. Modelo 1: Factores predictores de mala calidad de vida a los 6 meses

Tabla 30. Modelo 2: Factores predictores de mala calidad de vida al año

Tabla 31. Modelo 3: Factores predictores de mala calidad de vida a los 2 años

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pelvis femenina

Figura 2. Músculos del diafragma pélvico

Figura 3. Músculos perineales medios y del diafragma urogenital

Figura 4. Músculos perineales superficiales

Figura 5. Ligamentos y estructuras membranosas

Figura 6. Órganos pélvicos

Figura 7. Inervación del TUI

Figura 8. Teoría de las presiones de Enhorning

Figura 9. Niveles de suspensión vaginal de De Lancey

Figura 10. Teoría integral de la continencia

Figura 11. Sistema POP-Q

Figura 12. Técnica de refuerzo fascial de Aldridge

Figura 13: Puntos de Kelly

Figura 14: Técnica de Pereyra y modificaciones posteriores

Figura 15. Cabestrillo suburetral

Figura 16. Técnica de MMK

Figura 17. Técnica de Burch

Figura 18. Técnica TVT

Figura 19. Técnica TVT-O

Figura 20. Test de Sandvick prequirúrgico

Figura 21. ICIQ-UI-SF prequirúrgico

Figura 22. Evolución del test de Sandvik categorizado

Figura 23. Evolución del ICIQ-UI-SF categorizado

Figura 24. Comparación de consumo fármacos vejiga hiperactiva

Figura 25. Sandvik TVT-O aislada

Figura 26. Sandvik TVT-O asociada a POP

Figura 27. ICIQ-SF TVT-O aislada

Figura 28. ICIQ-SF TVT-O asociada POP

Figura 29. Capacidad predictiva del modelo a los 6 meses

Figura 30. Capacidad predictiva del modelo al año

Figura 31. Capacidad predictiva del modelo a los 2 años

Figura 32. Probabilidad de mala calidad de vida a los 6 meses

Figura 33. Probabilidad de mala calidad de vida al año

Figura 34. Probabilidad de mala calidad de vida a los 2 años

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

Se conoce como incontinencia urinaria a la pérdida involuntaria de orina. Se trata de una patología de elevada prevalencia en la población femenina, que aumenta con la edad y que repercute de manera importante en la calidad de vida de las pacientes. El tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) puede ser conservador con rehabilitación de la musculatura del suelo pélvico o quirúrgico. En el caso de la cirugía, en el momento actual las bandas libres de tensión (BLT) se consideran la técnica de primera elección, siendo la banda suburetral colocada a través del agujero obturador de dentro a fuera (TVT-O) la técnica en la que se centra este trabajo.

OBJETIVOS

Describir los resultados de la cirugía TVT-O como tratamiento de la IUE, mediante pruebas objetivas y test subjetivos, y su evolución a lo largo del seguimiento.

Analizar las características clínicas de las pacientes intervenidas y su asociación con los resultados de la intervención a lo largo del tiempo, y de esta forma crear un modelo predictivo de éxito/fracaso de la cirugía TVT-O.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio analítico observacional longitudinal de cohortes retrospectivo, realizado en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Mancha Centro, perteneciente a la Gerencia de Atención Integrada de Alcázar de San Juan (Ciudad Real).

El marco temporal del estudio comprende desde enero del año 2006 hasta diciembre de 2015. El conjunto de pacientes lo constituyen las mujeres intervenidas por IUE con diagnóstico clínico y/o urodinámico de IUE o de incontinencia urinaria mixta (IUM) con predominio de esfuerzo, con o sin prolapso de órganos pélvicos asociado. No se siguió

ningún criterio de exclusión. La técnica empleada en todos los casos fue la TVT-O.

Las variables resultado principal fueron el test de la tos como medida de la curación objetiva de la IUE y el test de severidad de la incontinencia de Sandvik junto con el *International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence Short Form* (ICIQ-UI-SF) como test de calidad de vida, para valorar la curación subjetiva. Como variables independientes se utilizaron múltiples variables pertenecientes a las características clínicas basales de las pacientes, del diagnóstico preoperatorio, de la propia intervención, del postoperatorio y del seguimiento durante 5 años.

Se realizó análisis descriptivo de las variables estudiadas y análisis bivariante para la evolución postquirúrgica de las pacientes respecto a su situación basal y también respecto a las variables independientes que pudieran tener relación con una peor evolución tras la cirugía. También se realizó análisis multivariante para control de sesgos de confusión y se elaboró un modelo predictivo para mala evolución según ICIQ-UI-SF tras la cirugía TVT-O.

RESULTADOS

Nuestro trabajo lo constituyeron 160 pacientes. Las características basales más relevantes fueron: la edad media fue de 61,2±11,2 años, teniendo el 25,6% de las mujeres 70 años o más. El índice de masa corporal (IMC) medio fue de 29,9±5,4 kg/m² y el 42,5% de las mujeres tenían un IMC ≥30 previo a la intervención. Como antecedentes obstétricos hubo una media de 3,0 gestaciones y de 2,8 partos por mujer, teniendo más del 50% de ellas más de 2 partos. En cuanto a la valoración prequirúrgica de la incontinencia, el 45,6% se diagnosticaron de IUE y el 44,3% de IUM. Casi el 57% de las mujeres referían clínica compatible con vejiga hiperactiva y el 30% tomaban fármacos como tratamiento para la misma. En la exploración, el test de la tos fue positivo en el 65% de las mujeres y el residuo post-micción (RPM) fue normal en el 96,8% de las mujeres. En cuanto al test de severidad de Sandvik la puntuación media prequirúrgica fue de

7,0±2,8 y el ICIQ-UI-SF fue de 13,3±4,9.

Se realizó TVT-O aislada en el 35% de las mujeres y en el 65% se realizó alguna técnica quirúrgica reparadora de suelo pélvico asociada a la TVT-O. Las complicaciones intra y postoperatorias fueron muy poco frecuentes, siendo lo más importante el dolor postquirúrgico en el muslo, que estaba presente al mes en el 8% de las pacientes.

En cuanto a los datos de curación, el test de la tos fue negativo en el 96,0% de las mujeres al mes de la intervención y en el 93,2% a los 5 años. Según el test de Sandvik la curación al primer mes de la intervención fue en el 84,9% de las pacientes, bajando al 65,5% al 6ª mes y 65,8% al año. Con el ICIQ-UI-SF, la curación fue del 66,9% al 6º mes, 66,1% al año descendiendo en la evolución de la misma forma que el test de severidad hasta un 50% al 5º año.

En el análisis bivariante de la evolución de las pacientes según curación objetiva y subjetiva, la mejoría fue estadísticamente significativa ($p<0,001$) tras la intervención en todos los momentos del seguimiento.

Según el análisis bivariante acerca de la influencia de las distintas variables prequirúrgicas y tomando como variable respuesta el resultado del ICIQ-SF, la edad, el IMC, la vejiga hiperactiva y/o el consumo de fármacos para ello y la realización de cirugía de prolapso concomitante, presentaron una asociación estadísticamente significativa ($p<0,05$) con peores resultados del test de calidad de vida postquirúrgico. Sin embargo en el estudio multivariante solo se encontró asociación con la edad, el IMC y la vejiga hiperactiva o el consumo de fármacos para ello. Del estudio urodinámico, en el análisis bivariante la única variable encontrada con significación estadística fue el diagnóstico de incontinencia urinaria de urgencia (IUU), IUM o contracciones no inhibidas del detrusor en la cistometría, que se asoció con peores resultados del ICIQ-SF al año de seguimiento. Las variables del estudio urodinámico no se incluyeron en el análisis multivariante.

Se construyó un modelo predictivo de riesgo de mala evolución, encontrando como

variables predictoras a los 6 meses de seguimiento: la edad con una OR de 3,34 (IC95%:1,15-9,62), el IMC con una OR de 2,83 (IC95%:0,96-8,33) y la presencia de vejiga hiperactiva o la toma de fármacos con una OR de 4,08 (IC95%:1,39-11,99). Este modelo presentó una área bajo la curva (ABC) ROC de 0,76 (IC95%: 0,65-0,87). Estas mismas variables se mantuvieron como predictoras al año con un ABC=0,81 (IC95%: 0,71-0,91) y a los dos años de seguimiento con un ABC de 0,76 (IC95%: 0,64-0,90).

CONCLUSIONES

La cirugía TVT-O es una técnica quirúrgica segura, con unas tasas de curación objetiva muy elevadas siendo menor la curación subjetiva, pero con mejoría importante de la calidad de vida de las pacientes. Los modelos de predicción de riesgo de mala calidad de vida tras cirugía TVT-O elaborados que incluyen como variables la edad, el IMC y la toma de fármacos para la vejiga hiperactiva, presentan una capacidad predictiva satisfactoria/buena. Esto puede constituir una herramienta útil en la información a la paciente y la toma de decisiones.

SUMMARY

INTRODUCTION

It is known as urinary incontinence the involuntary loss of urine. It is a high-prevalence pathology in the female population, which increases with age and has an important impact on the patients's quality of life. The treatment of the stress urinary incontinence (SUI) can be conservative with the pelvic floor musculature rehabilitation or with surgical treatment. In case of surgery, midurethral sling (MUS) is the gold standard for SUI. The technique in which this work is focused is a suburethral sling placed through the obturator hole from inside to outside (TVT-O).

OBJECTIVES

To describe the TVT-O surgery results as a SUI treatment through objective evidences and subjective test, and its evolution throughout the follow-up.

To analyse the clinical characteristics of the patients undergoing surgery and their association with the intervention results over time, and in this way to create a success/failure predictive model of TVT-O surgery.

MATERIAL AND METHODS

This is a longitudinal observational analytical retrospective cohort study, performed at the Gynaecology and Obstetrics Service of the Mancha Centro General Hospital, belonging to the Integrated Care Management of Alcázar de San Juan (Ciudad Real).

The time frame of the study comprises from January 2006 to December 2015. The group of patients is made up by SUI operated women with clinical and/or urodynamic diagnosis of SUI or mixed urinary incontinence (MUI) with predominance of stress, with or without associated pelvic organ prolapse. Any exclusion criteria were followed. The technique used in all cases was TVT-O.

The main outcome variables were the cough test as a measure of the SUI objective cure

and the Sandvik incontinence severity index together with the International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI-SF) as a quality of life test to assess the subjective cure. As independent variables, multiple variables belonging to the clinical characteristics of the patients, the preoperative diagnosis, the intervention it self, the postoperative period and the 5-year follow-up, were used.

We performed a descriptive analysis of the studied variables and a bivariate analysis for the postoperative evolution of the patients regarding their baseline situation and also regarding the independent variables that could be related to a worse evolution after surgery. A multivariate analysis was also performed for confounding biases control and a predictive model was developed for poor evolution according to ICIQ-UI-SF after TVT-O surgery.

RESULTS

Our work was comprised by 160 patients. The most relevant baseline characteristics were: the mean age was 61.2 ± 11.2 years, with 25.6% of women 70 years or older. The mean body mass index (BMI) was 29.9 ± 5.4 kg/m² and 42.5% of women had a BMI ≥30 prior to surgery. As an obstetric history, there were an average of 3.0 gestations and of 2.8 births per woman, with more than 50% of them having more than 2 births. Regarding the incontinence presurgical assessment, 45.6% were diagnosed with SUI and 44.3% with MUI. Almost 57% of the women reported compatible symptoms with overactive bladder and 30% took drugs as a treatment for it. On examination, the cough test was positive in 65% of women and the postvoid residual (PVR) was normal in 96.8% of the women. Regarding the Sandvik severity index, the mean presurgical score was 7.0±2.8 and the ICIQ-UI-SF was 13.3±4.9.

An isolated TVT-O was performed in 35% of women and in 65% a pelvic floor repair technique was performed associated with the TVT-O. The intra and postoperative complications were infrequent, being the most important the postoperative pain in the

thigh, which was present after the first month in 8% of the patients.

Regarding the cure data, the cough test was negative in 96.0% of the women a month after surgery and 93.2% after 5 years. According to the Sandvik test, the healing a month after the surgery was in 84.9% of the patients, decreasing to 65.5% in the 6th month and 65.8% after a year. With the ICIQ-UI-SF, the cure was from 66.9% in the 6th month, 66.1% after a year decreasing in the evolution in the same way as the severity index up to 50% after 5 years.

In the bivariate analysis of the evolution of the patients according to objective and subjective cure, the improvement was statistically significant ($p < 0.001$) after surgery in all the moments of the follow-up.

According to the bivariate analysis about the influence of the different presurgical variables and taking as a response variable the result of the ICIQ-SF, the age, BMI, overactive bladder and/or the drug consumption for this, and the performance of accompanying prolapse surgery , they presented a statistically significant association ($p < 0.05$) with poorer results of the postoperative quality of life test. However, in the multivariate study only an association with age, BMI and overactive bladder or the drug consumption was found. From the urodynamic study, in the bivariate analysis, the only variable found with statistical significance was the diagnosis of urgency urinary incontinence (UUI), MUI, or uninhibited contractions of the detrusor in cystometry, which was associated with worse results of the ICIQ-SF after one-year follow-up. Urodynamic study variables were not included in the multivariate analysis.

A predictive model of poor evolution risks was performed, finding as predictor variables after 6-month follow-up: the age with an OR of 3.34 (95% CI: 1.15-9.62), the BMI with a OR of 2.83 (95% CI: 0.96-8.33) and the presence of overactive bladder or the taking of drugs for it with an OR of 4.08 (95% CI: 1.39-11.99). This model presented an area under the curve (AUC) ROC of 0.76 (95% CI: 0.65-0.87). These same variables were

maintained as predictors after a year with an AUC = 0.81 (95% CI: 0.71-0.91) and after two-year follow-up with an AUC of 0.76 (95% CI: 0.64-0.90).

CONCLUSIONS

TVT-O surgery is a safe surgical technique, with very high objective cure rates, although subjective cure is lesser, but with an important improvement in the patients's quality of life. The risk prediction models of inferior quality of life after TVT-O surgery that include variables such as age, BMI and the taking of drugs for overactive bladder, present a satisfactory/good predictive capacity. This can be a useful tool in the patient information and the decision making.

1 INTRODUCCIÓN

Se conoce como Incontinencia Urinaria (IU) a la pérdida involuntaria de orina [1]. La prevalencia de la incontinencia urinaria en la mujer, usando como definición cualquier pérdida al menos una vez en el año anterior, se describe entre un 25-51% [2,3]. Este es un problema que aumenta con la edad, con una prevalencia del 50% en mujeres mayores de 60 años[4].

Actualmente, en los países desarrollados las mujeres tienen una esperanza de vida muy elevada. En España según datos del Instituto Nacional de Estadística, la esperanza de vida de la mujer se sitúa en 88,7 años y según proyecciones realizadas para los próximos 50 años, llegará hasta los 94,3 años para las mujeres en el año 2063 [5]. Este aumento progresivo de la esperanza de vida unido a la incorporación al mercado laboral de la mujer y el deseo de vivir en las mejores condiciones de salud posibles, hacen que la IU sea un problema que genera cada vez mayor número de consultas y mayor demanda de tratamientos.

Así, las mujeres que padecen IU suelen ver alterada en mayor o menor medida su calidad de vida, pudiendo tener una importante repercusión a nivel psicológico y social [6]. Además, puede asociarse morbilidad derivada de la humedad de la piel y la irritación, como candidiasis perineal, celulitis y úlceras por presión, infecciones del tracto urinario, problemas del sueño en pacientes con nocturia y fracturas por caídas al resbalar con la orina o tratar de alcanzar el inodoro [7].

Existen varios tipos de IU, como detallaremos posteriormente, siendo los más frecuentes en la mujer la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), la incontinencia urinaria de urgencia (IUU) y la mixta o combinación de las anteriores (IUM). Es difícil establecer la prevalencia de cada tipo de incontinencia. Se estima que la mitad de las mujeres se encuentran afectadas por IUE, siendo la siguiente en frecuencia la IUM y por último la IUU. Esta proporción cambia con la edad, aumentando la IUU en las mujeres más

mayores [8].

El tratamiento de la IU es diferente según el tipo de que se trate. Engloba desde medidas conservadoras como cambios en el estilo de vida, pérdida de peso, reeducación vesical o rehabilitación de los músculos de suelo pélvico, el tratamiento farmacológico y tratamientos invasivos, como la cirugía en el caso de la IUE [9].

El tratamiento quirúrgico para la IUE ha ido cambiando de forma significativa en los últimos años, como podremos ver en el desarrollo de este trabajo.

La técnica más extendida y recomendada como primera elección actualmente para el tratamiento quirúrgico de la IUE son las bandas libres de tensión (BLT) y especialmente la vía transobturadora, dado que presenta tasas de curación similares a la vía retropúbica con menos complicaciones y efectos adversos [10–12]. Nuestro estudio se centra más concretamente en la técnica desarrollada por Jean de Leval de dentro a fuera de la vagina, publicada en 2003 [13], dado que es la que utilizamos en nuestro Servicio.

En este trabajo pretendemos analizar los resultados en nuestra población de la cirugía realizada para el tratamiento de la IUE siguiendo criterios objetivos de la exploración clínica y otros subjetivos, más relacionados con la calidad de vida de la paciente. Estudiaremos la evolución en el tiempo de los resultados de la intervención y la aparición de efectos adversos de la misma. También se analizarán las diferentes variables, propias de la paciente y del tipo de IU que padece, de los estudios prequirúrgicos y de la propia intervención y la influencia de éstas en los resultados de la cirugía, centrando una parte importante del estudio en las pacientes intervenidas de prolapso de órganos pélvicos (POP) junto a la TVT-O, dado que la IUE se asocia con frecuencia a otros defectos del suelo pélvico. Finalmente, se intentará crear un modelo predictivo de éxito /fracaso de la intervención, basándonos en factores asociados a peor resultado de la técnica quirúrgica.

2 ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1 Definición y clasificación de la incontinencia urinaria

En el año 2002 la *International Continence Society* (ICS) elabora un documento para estandarizar la terminología utilizada por la comunidad científica para referirse a la función del tracto urinario inferior [1]. Este documento recoge definiciones sobre síntomas, signos, observaciones realizadas durante el estudio urodinámico, "condiciones" (observaciones del estudio urodinámico junto con signos o síntomas característicos) así como terminología relacionada con el tratamiento. Esto supone una interesantísima herramienta para los profesionales de la materia, pudiendo utilizar una terminología claramente definida que facilita la elaboración e interpretación de trabajos científicos, redundando en beneficio de los profesionales y de los pacientes.

Según la última definición de la ICS, la IU es cualquier pérdida involuntaria de orina referida por un paciente. Esto supone un cambio sustancial en la definición previa de 1990, en la que se definía la IU como la pérdida involuntaria de orina que es objetivamente demostrable y que provoca un problema social o higiénico al paciente [14]. De esta manera, al eliminar la condición de pérdida objetivable de la definición de la IU, es más sencilla la realización de estudios epidemiológicos y los problemas sociales o asociados con la calidad de vida se evalúan con cuestionarios específicamente diseñados para ello.

Los síntomas relacionados con el aparato urinario inferior se clasifican en tres grupos según el momento del ciclo de la micción en que se producen: llenado, vaciado y síntomas postmicción [1]. A continuación detallaremos los más relevantes para nuestro trabajo:

- Síntomas de llenado: experimentados durante la fase de llenado de la vejiga:

    - Frecuencia aumentada diurna: es la percepción por el paciente de que orina con demasiada frecuencia durante el día.
    - Nocturia: cuando el individuo tiene que levantarse una o más veces en la noche para orinar.
    - Urgencia: es el deseo repentino de orinar, que es difícil retrasar o aplazar.
- Síntomas de vaciado: experimentados durante la fase de vaciado vesical:
    - Chorro débil o lento: la percepción de que el flujo de orina es bajo, normalmente comparando con su situación previa o con otras personas.
    - Retardo: el individuo describe dificultad para iniciar la micción, que se traduce en un retraso en la aparición del chorro miccional.
    - Esfuerzo miccional: es la necesidad de realizar esfuerzo muscular para iniciar, mantener o mejorar el flujo de orina.
- Síntomas postmicción: experimentados inmediatamente después de la micción:
    - Sensación de vaciado incompleto: sensación que experimenta el paciente al acabar el paso de la orina.
    - Goteo postmiccional: cuando el paciente describe una pérdida involuntaria de orina inmediatamente después de terminar la micción. En el caso de la mujer suele producirse al levantarse del inodoro.

Existen muchos tipos de Incontinencia Urinaria. Siguiendo las definiciones establecidas por la ICS [1], los tipos más frecuentes son:

- Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE): es la pérdida involuntaria de orina asociada con la realización de un esfuerzo físico, la tos o el estornudo.
- Incontinencia Urinaria de Urgencia (IUU): es la pérdida involuntaria de orina acompañada o precedida de urgencia.
- Incontinencia Urinaria Mixta (IUM): es la pérdida involuntaria de orina que se asocia a urgencia y también con la tos, el estornudo o la realización de esfuerzos.

Por último, describir lo que se conoce como síndrome de vejiga hiperactiva o síndrome de urgencia-frecuencia. Se trata de pacientes con urgencia, asociada o no a incontinencia por urgencia y normalmente con frecuencia miccional elevada y nocturia. Esta combinación de síntomas sugiere la presencia de hiperactividad del detrusor demostrable en el estudio urodinámico, pero puede deberse a otras formas de disfunción vesicouretral[1].

2.2 Epidemiología de la incontinencia urinaria

La IU es un problema común en la población. Se conoce como prevalencia la probabilidad de tener un síntoma, una condición o una enfermedad en una población y un momento determinado [8]. Es difícil establecer la prevalencia exacta de la incontinencia urinaria y esto es debido a la heterogeneidad de los estudios, la forma de recogida de datos, la variabilidad de la población a estudio, la definición utilizada para referirse a la IU y si se tiene en cuenta o no cada tipo de incontinencia, así como otros factores determinantes como la edad. Estas dificultades se ponen de manifiesto en la revisión sistemática realizada por Cerruto *et al* en 2013 [15] sobre la prevalencia de la IU en Europa, siendo ésta entre un 14,1 y 68,8%.

Además, la IU es una patología en muchos casos oculta por las mujeres, reacias a pedir ayuda para solucionar su problema por vergüenza o por considerar la incontinencia como algo normal asociado al proceso de envejecimiento.

En 2004 en la 3ª Reunión de la *International Consultation on Incontinence(3rd ICI)*, se revisaron 36 estudios en población general de 17 países, con una prevalencia para "cualquier tipo de incontinencia" (algún escape involuntario en los últimos 12 meses) entre el 5%-69%, siendo la prevalencia descrita en la mayoría de las publicaciones del 25%-45%. Para las pérdidas de orina "a diario" se estima una prevalencia del 5%-15% en mujeres mayores y de mediana edad [8].

En 2008, en el contexto de la 4ª Reunión de la *International Consultation on Incontinence(4th ICI)*, se establecen datos de prevalencia por rangos de edad y según el tipo de IU. La prevalencia más elevada asociada a un tipo concreto de incontinencia se situaba entre el 16%-36% y correspondía a cualquier pérdida asociada con los esfuerzos en el grupo de edad de 40-59 años (Tabla 1).

Tabla 1. Prevalencia de los diferentes tipos de IU por rango de edad. Tomado de Buckley BS, 2010 [2]

	Concordant Range of Prevalence Figures With Outliers Excluded (Full Range)				
	Women				Men
Age (y)	UI (All Types)	SUI	UUI	MUI	UI (All Types)
20-39	(7%-37%)	4%-23% (4%-50%)	1%-6% (1%-33%)	1%-11%	2.0%-2.4% (2.0%-25.4%)
40-59	31%-48% (10%-61%)	16%-36% (8%-70%)	4%-11% (1%-58%)	13%-26% (2%-26%)	2.0%-19.0% (2.0%-30.9%)
60-79	30%-61% (14-61%)	8%-23% (8%-68%)	3%-16% (3%-71%)	21%-30% (4%-30%)	2.8%-23.2% (2.8%-52.1%)
80+	37%-63% (25%-63%)	(8%-32%)	(3%-30%)	28%-29% (4%-29%)	7.6%-22.0% (7.6%-53.0%)

La IU es más frecuente en mujeres que en hombres, siendo la edad un factor de riesgo para ambos sexos.

La prevalencia de la IU aumenta con la edad y también se asocia con demencia, movilidad limitada y otras patologías. Estudios de prevalencia en pacientes institucionalizados en residencias o centros de enfermos crónicos arrojan datos de prevalencia del 50%-80% [2].

En un estudio realizado en EEUU publicado en 2011, se analizaba la prevalencia de la IU en adultos mayores de 20 años y cómo esta prevalencia había aumentado en las mujeres de un 49,5% en el periodo 2001-2002 a un 53,4% en 2007-2008.[3] Este aumento se explica por la edad, la raza y enfermedades como la obesidad y la diabetes cuya incidencia está aumentando significativamente en los países desarrollados y que se consideran factores de riesgo para padecer IU, como veremos posteriormente en este trabajo.

Según el tipo de incontinencia , la IUE es la más prevalente en la población, pero esta proporción se modifica con la edad, aumentando la IUU en las mujeres más mayores.

En una revisión realizada por Milsom *et al* y publicada en 2014 [16], se establece una prevalencia para la IUU de 1.8-30.5% en países europeos, 1.7-36.4% en EEUU y 1.5-15.2% en países asiáticos. Existe una asociación fuerte entre la edad, el sexo y los síntomas relacionados con la vejiga hiperactiva, incluída la IUU, siendo más frecuente en mujeres y a partir de los 45 años de edad. Esto supone una carga económica importante para los sistemas sanitarios, que se verá incrementada en los próximos años. Debido al envejecimiento de la población, se estima un incremento de la prevalencia de la IUU del 25% en las próximas décadas, con el consiguiente aumento del gasto sanitario [16].

En España en un informe elaborado por el Observatorio Nacional de la Incontinencia (ONI) en 2010 [17], basado en la revisión de varios estudios realizados en mujeres en este país, se estima una prevalencia media para la IU del 24%, aumentando al 30-40% en mujeres de mediana edad y al 50% en ancianas.

Los datos de prevalencia de la IU en España se suelen extraer de estudios descriptivos transversales realizados en diferentes poblaciones, mediante entrevistas telefónicas o presenciales en la mayoría de los casos y muchas veces desde la Atención Primaria.

En un estudio realizado en 2 Centros de Salud Urbanos en Zaragoza, la prevalencia global de la IU era del 33% y en el 62% de los casos el paciente no había consultado al médico por este motivo [18]. De forma similar, en Ourense en un grupo de mujeres de 18-65 años pertenecientes a una zona básica de salud, se obtuvo una prevalencia de IU del 20%, pero solo habían consultado por ello al médico el 43,2% de las mujeres [19]. En la Comunidad de Madrid, en un estudio realizado a mujeres de 40 a 65 años en un área de Atención Primaria, la prevalencia fue del 15,4% y la mayoría no habían consultado por el problema [20].

En Cataluña en una encuesta sobre salud realizada a una muestra de 18126 individuos se incorporaron dos preguntas sobre IU, en las que se preguntaba sobre la frecuencia y la cantidad de los escapes de orina. Estas preguntas constituyen la versión española del

Incontinence Severity Index (ISI), que proporciona un índice numérico de la gravedad de la IU. Los resultados fueron que el 7,9% de la población declaraba tener IU, el 12,2% de las mujeres y el 3,6% de los varones. La gravedad de los síntomas aumentaba significativamente con la edad en ambos sexos y la IU global fue 3 veces mayor en mujeres que en varones [21].

En un estudio realizado en Mallorca en mujeres mayores de 30 años, se encontró una prevalencia para IU del 24% aumentando de manera significativa con la edad. El tipo de IU más frecuente fue de esfuerzo (45%), seguido de mixta (29%), de urgencia (19,4%) y continua (6,5%), indicando como esta patología influye negativamente en la calidad de vida de estas mujeres, especialmente en el caso de la IUU e IUM [22].

El estudio EPICC, estudio observacional, multicéntrico y de ámbito nacional, dirigido al estudio de la prevalencia de Incontinencia Urinaria y Vejiga Hiperactiva, indica una prevalencia en mujeres de 25-64 años del 10%, siendo mayor del 50% a partir de los 65 años [23].

Respecto a la incidencia o probabilidad de desarrollar una condición o enfermedad estudiada (en este caso la IU) en un periodo de tiempo definido [8], el porcentaje de mujeres continentes que se hacen incontinentes en un año, oscila entre el 3%-11% y aumenta con la edad. Por el contrario, la remisión de la incontinencia, mujeres incontinentes que se vuelven continentes, varía entre el 0%-13% anual [2]. En un reciente trabajo publicado por Espuña et al [24], sobre un grupo de 2840 mujeres que consultaron al ginecólogo por cuestiones no relacionadas con la incontinencia urinaria y a las que se administró el cuestionario *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form* (ICIQ-UI-SF), se establece que al menos la mitad de las mujeres estudiadas presentan IU, con una incidencia anual del 5,3% y tasas de remisión de la IU del 27,9%, Los autores del trabajo no encuentran explicación adecuada a esta alta tasa de remisión, posiblemente asociada a edades más jóvenes y a IU leve-moderada, pero que pone de

manifiesto la necesidad de preguntar a las mujeres acerca de la presencia o no de IU en las consultas de ginecología.

2.3 Factores de riesgo

Son muchos los factores de riesgo asociados a la IU y esto hace que sean necesarios estudios de análisis multivariante para establecer relaciones independientes entre los diferentes factores y la IU.

Existe una asociación estadísticamente significativa entre la edad y la IU tanto en mujeres como en varones. La edad se acompaña de otros factores de riesgo para padecer IU como la aparición de enfermedades asociadas al envejecimiento, la toma de fármacos y las dificultades sensoriales, motoras y emocionales [25].

El sexo femenino es otro importante factor de riesgo para el desarrollo de IU [26]. En las mujeres el papel de la menopausia, el déficit de estrógenos y el tratamiento hormonal sustitutivo tiene efectos contradictorios en cuanto al desarrollo de la IU. La menopausia natural, en algunos estudios presenta un efecto protector frente a la IUE, siendo esta menos frecuente, mientras que los síntomas de vejiga hiperactiva y la IUU son más frecuentes [8]. Los estrógenos orales y las combinaciones de estrógenos/progestágenos usados como terapia hormonal en la menopausia, han demostrado en varios estudios aumentar el riesgo de IU principalmente de esfuerzo en mujeres de 55 años o más con este tipo de tratamiento [27–29]. En cambio, los estrógenos de forma tópica como tratamiento de la atrofia urogenital han demostrado efectos beneficiosos en cuanto a la disminución de los síntomas del tracto urinario inferior como la frecuencia y la urgencia, así como la mejoría de la incontinencia [30].

Las diferentes razas tienen asociación significativa con la IU. Aunque la mayoría de los estudios realizados sobre prevalencia de la IU se han realizado en mujeres de raza

blanca en EEUU, Europa y Canadá , actualmente disponemos de estudios sobre otras razas o grupos étnicos [8]. La raza blanca se considera un factor de riesgo de padecer IUE, siendo esta más frecuente en las mujeres blancas que en las de raza negra, sin que exista diferencia entre mujeres blancas y negras respecto a la IUU. Las mujeres asiáticas, tienen menos riesgo de padecer IU tanto de esfuerzo como de urgencia en comparación con las blancas. En la población hispana, cuando se compara la prevalencia de la IU entre mujeres blancas hispanas y no hispanas, los resultados son muy heterogéneos. Esto se debe a los diferentes grupos existentes según el origen de dicha población. Así, las mujeres hispanas de origen caribeño presentan una prevalencia menor de IU respecto a las blancas, mientras que en mujeres hispanas afincadas en EEUU y procedentes de Méjico, la prevalencia de IU es mayor que en las blancas [31].

También son factores de riesgo establecidos para la IU en la mujer el embarazo y el parto, la obesidad, otros síntomas urinarios y alteración de las estructuras del suelo pélvico y algunas patologías concomitantes, sobre todo si se acompañan de deterioro funcional y/o cognitivo [8,26].

El embarazo en sí mismo es el factor de riesgo independiente más importante para los defectos del suelo pélvico y uno de los principales factores para el desarrollo de la IUE, sobre todo en la mujer joven. Esto es debido a la sobrecarga que supone el útero gestante sobre las estructuras del suelo pélvico, los cambios en el tejido conjuntivo y la disminución del tono muscular [32]. La prevalencia de IU durante el embarazo se sitúa entre un 32-64%, siendo más frecuente en mujeres multíparas. Sin embargo, la incidencia o aparición de nuevos casos de IU en el embarazo es más frecuente en primigestas [8]. La edad de la mujer en el primer parto es uno de los mayores factores de riesgo para el desarrollo de defectos del suelo pélvico [33]. A mayor edad, mayor riesgo de desarrollar IU durante la gestación y en el postparto. El tener el primer embarazo por encima de los 30 años es un factor significativo para la persistencia de la IUE en el postparto y a largo plazo [34]. La aparición de IUE durante el embarazo está asociado con la persistencia de

IUE posterior, hasta un año tras el parto, lo que confirma que el embarazo en sí mismo es un factor importante en la prevalencia de la IUE después del parto [35,36].

La obesidad, el índice de masa corporal (IMC) alto y la ganancia ponderal elevada durante el embarazo, aumenta la sobrecarga propia de la gestación sobre el suelo pélvico, aumentando el riesgo de IU. Otro importante factor de riesgo para las lesiones del suelo pélvico y la IUE es el estreñimiento, siendo la prevalencia de este entre el 11-38% en el embarazo, ocurriendo sobre todo en el tercer trimestre.

Las mujeres con diabetes mellitus (DM) pregestacional tienen mayor riesgo de sufrir IU que las no diabéticas. La diabetes gestacional también se asocia con mayor riesgo de IU, aunque el mecanismo por el que esto ocurre no está claro [34].

Estos y otros factores fueron analizados en un estudio realizado por el Grup de Reserca en Sòl Pelvià (GRESP) [32] acerca de la incidencia de la incontinencia urinaria asociada al embarazo y el parto, en el que se encontró que la edad (>35 años), el sobrepeso/obesidad y la predisposición familiar eran factores de riesgo estadísticamente significativos para el desarrollo de la IU en el embarazo. Otros factores como el tabaquismo o la actividad física , no fueron estadísticamente significativos (Tabla 2).

El parto vaginal y el número de partos se considera un factor de riesgo importante para el desarrollo de la IU. Hay una asociación clara y directamente proporcional entre el número de partos y el riesgo de desarrollar IU [4,37,38].

El trabajo de parto y el momento del nacimiento influyen negativamente en la anatomía del suelo pélvico, músculos, fascias y nervios, haciendo más probable los defectos de estas estructuras a corto y largo plazo.

Tabla 2. Factores de riesgo para la IU en el embarazo. Tomado de Sánchez Ruiz E, 2010 [32]

Tabla 4. Factores de riesgo (regresión de Cox) para la IU en el embarazo

	HR bruta (IC 95%)	HR ajustada[a] (IC 95%)
Edad [>35 años]	1,9[b] (1,5-2,6)	2,1[b] (1,6-2,8)
IMC inicial (kg/m²) [Sobrepeso/Obesidad]	1,3[b] (1,1-1,6)	1,3[b] (1,1-1,6)
Aumento excesivo de peso durante el embarazo	1,1 (0,9-1,3)	1,0 (0,8-1,3)
No practica Kegel	1,0 (0,8-1,2)	1,0 (0,8-1,2)
Fuma durante el embarazo	1,1 (0,9-1,4)	1,1 (0,9-1,4)
Esfuerzo laboral intenso	1,1 (0,9-1,3)	1,0 (0,8-1,3)
Actividad física intensa	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,9-1,4)
Antecedentes familiares de IU	1,7[b] (1,4-2,2)	1,7[b] (1,3-2,2)
Diabetes gestacional	0,8 (0,6-1,2)	—
Infección urinaria aguda durante el embarazo	0,9 (0,7-1,3)	—
Hipertensión durante el embarazo	1,3 (0,8-2,1)	—
Anemia durante el embarazo	0,9 (0,6-1,3)	—
Resultado urinocultivo positivo	0,9 (0,6-1,3)	—

[a] Ajustada mediante modelo multivariante por nivel de estudios, antecedentes patológicos y el resto de variables incluidas en la tabla.
[b] $p < 0,05$.
IU: incontinencia urinaria; HR: *hazard ratio*; IMC: índice de masa corporal.

Muchos estudios hablan del efecto negativo del trabajo de parto sobre todo en la segunda etapa del mismo en el suelo pélvico [39–41], pero hay datos contradictorios al respecto. Algunos trabajos no encuentran diferencias en cuanto a la incidencia de IU postparto en mujeres que han tenido o no trabajo de parto previo a la realización de la cesárea [37] pero sí en cuanto a la incidencia de prolapso. De manera similar se refleja en otro estudio, en el que el trabajo de parto y los pujos no incrementan el riesgo de IU en el postparto si finalmente el nacimiento es por cesárea [38].

En cuanto al parto vaginal, la incidencia de IU es mayor en mujeres que han parido que en aquellas a las que se ha realizado una cesárea [42], aunque esta diferencia disminuye con el paso de tiempo [43]. El parto instrumental se ha asociado con aumento de riesgo de prolapso e incontinencia fecal, así como con la IU, aunque esta asociación está menos clara [41,44]. Puesto que el parto vaginal parece ser el evento más dañino para el diafragma pélvico en la vida de una mujer, podría plantearse la cesárea como forma de prevenir estos defectos en el futuro. Actualmente, teniendo en cuenta la mayor morbilidad y

mortalidad de la cesárea en la madre y de cara a futuros embarazos, no existe evidencia científica para recomendar la finalización del embarazo por cesárea únicamente como profilaxis de las lesiones del suelo pélvico [45,46].

La obesidad es una causa reversible de IUE. El motivo por el que el aumento de peso conduce a la IU parece estar relacionado con el incremento de la presión intraabdominal y por el consiguiente debilitamiento de las estructuras del suelo pélvico [47]. Se ha demostrado en múltiples estudios que la pérdida de peso tanto por cambios en la dieta y el estilo de vida como secundaria a cirugía bariátrica, conduce a una mejora de la IUE [48,49] así como que la obesidad es un factor determinante para la persistencia de la IU en el tiempo [50]. De las distintas estrategias evaluadas de intervención sobre el estilo de vida con el objetivo de mejorar la IU (cambios en la dieta, dejar de fumar, evitar el estreñimiento, hacer ejercicio, etc) la única medida que se ha demostrado efectiva es la disminución de peso [51].

Otros síntomas urinarios y alteraciones de las estructuras del suelo pélvico se han relacionado con la IU. Las infecciones del tracto urinario (ITU) se pueden asociar con aparición transitoria de incontinencia urinaria, pero no se conoce la relación exacta entre estas infecciones y la aparición posterior de la IU o si el ser incontinente es un factor de riesgo para las infecciones de orina [8]. Además hay síntomas del tracto urinario inferior como la frecuencia y la urgencia, que podemos confundir y diagnosticar y tratar a la paciente de ITU cuando en realidad se trata de síntomas de vejiga hiperactiva.

La alteración de las estructuras del suelo pélvico, como el prolapso, la contracción deficiente de la musculatura, la cirugía uroginecológica previa o la radiación en este área, son factores que aumentan el riesgo de padecer IU. En cuanto a la histerectomía, aunque se ha considerado un factor de riesgo por el daño a la inervación y las estructuras del suelo pélvico, la mayoría de estudios no encuentran asociación con la aparición de IU. En algunos estudios transversales si se ha visto una relación entre el antecedente de histerectomía y la IU pero en estudios prospectivos no está tan clara la asociación. Otros

factores como la indicación de la histerectomía (mioma, endometriosis, prolapso, etc) o la realización o no de anexectomía concomitante no han sido bien estudiados [8].

Existen enfermedades claramente asociadas con la aparición de IU como la DM, enfermedades neuropsiquiátricas como la esclerosis múltiple, el ictus, la demencia, la depresión, la enfermedad de Parkinson, etc. La IU es más frecuente en mujeres con diabetes tipo 2 aunque también se ha visto que es necesario al menos un año de evolución de la enfermedad para que se aprecie este incremento [8,26]. Las dificultades en la locomoción y sensoriales se asocian con aumento de riesgo de IU, pero es difícil determinar si esto es por el acceso más lento al cuarto de baño o por tratarse muchas veces de personas ancianas con patologías neurológicas asociadas [8].

En muchos casos, la aparición de la IU se asocia además con el tipo de fármaco utilizado para el tratamiento de una patología, como es el caso del tratamiento con fármacos diuréticos en la HTA, los antidepresivos, las benzodiacepinas y los antipsicóticos (Tabla 3).

También se ha asociado la IU con factores propios de la dieta y del estilo de vida. El tabaco se ha asociado con mayor riesgo de IU, por un lado por el aumento de presión intraabdominal que produce la tos y por otro por la disminución de la producción de colágeno observada en los fumadores. Sin embargo no hay datos consistentes para considerarlo "per se" un factor de riesgo independiente para el desarrollo de la IU [8].

En cuanto a la dieta, la ingesta de café, sobre todo cuando se supera los 400mg/día de cafeína, se ha asociado con el empeoramiento de la incontinencia de orina y la vejiga hiperactiva [52,53]. También otras bebidas como el alcohol, el té y las bebidas carbonatadas se consideran factores de riesgo, pero al igual que en el caso de la cafeína, con resultados contradictorios [8].

Tabla 3. Fármacos y sustancias que pueden provocar IU. Tomado de gapSEGO 2012 [54]

Fármacos y sustancias que pueden provocar IU	
Sustancia	**Mecanismo y síntoma de IU**
Antidepresivos	Disminuye la contracción vesical: retención, IU por rebosamiento.
Diuréticos	Contracciones por aumento de diuresis: IU de urgencia, vejiga hiperactiva.
Sedantes e hipnóticos	Depresión central: IU de urgencia, vejiga hiperactiva.
Antipsicóticos	Disminuye la contracción vesical: retención, IU por rebosamiento.
Abuso de Alcohol	Depresión central y efecto diurético: IU de urgencia, vejiga hiperactiva.
Cafeína	Contracciones: IU de urgencia, vejiga hiperactiva.

El realizar ejercicio físico se considera un factor protector para el desarrollo de la IU y el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico es una medida efectiva tanto para prevención como tratamiento de la IUE [26]. La actividad física es en general beneficiosa para la salud y no daña el suelo pélvico, de hecho el ejercicio moderado disminuye la incidencia de IU en mujeres mayores y de mediana edad, esto probablemente ocasionado por la disminución de peso [55]. En mujeres con el suelo pélvico más vulnerable por sus condiciones genéticas o por el momento, como en el postparto y tras cirugía de suelo pélvico, hay que ser más prudente a la hora de recomendar ejercicio físico y qué tipo de ejercicio se puede realizar, para no sobrecargar las estructuras del suelo pélvico [56].

Las atletas y otras deportistas de élite tienen un mayor riesgo de sufrir IU [57,58] y otros síntomas relacionados con el tracto urinario inferior como urgencia o disuria. Aunque estos episodios a menudo aparecen durante la práctica del deporte, no parece ser una barrera para la realización del mismo [59]. Además de los deportistas, algunas profesiones se consideran de riesgo para el desarrollo de la IU por el aumento de presión intraabdominal que supone su desempeño, como los cantantes, músicos de instrumentos de viento o profesiones que requieren el mover grandes pesos.

2.4 Anatomía del suelo pélvico en la mujer

La pelvis femenina está constituida por una serie de estructuras óseas, musculares y ligamentosas fundamentales para el soporte de los órganos pélvicos y el correcto funcionamiento de los mismos [60,61].

2.4.1 Pelvis ósea

Es un anillo óseo cerrado, formado posteriormente por el hueso sacro y el cóccix, y lateral y anterior por los huesos coxales. Los huesos están unidos por la sínfisis púbica, las articulaciones sacroiliacas, lumbosacras y sacro-coccígea. Conforman así la cavidad pélvica que contiene las porciones distales del tracto urinario e intestinal y los órganos genitales internos (Figura 1).

- Hueso coxal: está constituido por tres huesos que se fusionan a nivel del acetábulo, cavidad hemisférica lateral que articula con el fémur: el ilion, pubis e isquion.
    - El ilion es la parte superior y cóncava, formando la fosa iliaca. Tiene un cuerpo que ayuda a cerrar el acetábulo y un ala que tiene forma de abanico. La cresta iliaca es el borde del abanico, entre las espinas iliacas anterosuperior y posterosuperior.
    - El isquion es la parte posteroinferior del hueso coxal y tiene forma de "L". Se compone del cuerpo y la rama del isquion. El cuerpo en dirección vertical forma parte del acetábulo y la rama asciende hacia el pubis y forma la parte inferior del agujero obturador. La unión del cuerpo y la rama del isquion forman la tuberosidad isquiática.
    - El pubis forma la parte antero inferior de la pelvis. La rama superior ayuda a formar el acetábulo y la rama inferior que contribuye a formar el agujero obturador.

  En la cara externa del hueso coxal nos encontramos la región glútea, el acetábulo y el agujero obturador. Este último es atravesado por los vasos y nervios del obturador en

su cuadrante supero externo , y su conocimiento anatómico es fundamental ya que se emplea en muchas de las técnicas quirúrgicas del suelo pélvico.

- Sacro y cóccix: forman la parte final de la columna vertebral.
    - El sacro está formado por la fusión de las cinco vértebras sacras y está unido a los huesos iliacos. En la parte inferior y lateral, correspondiente a las tres últimas vértebras se insertan los ligamentos sacrociáticos.
    - El cóccix está formado por la unión de cuatro o seis vértebras de pequeño tamaño. En los bordes laterales se insertan los ligamentos sacrociáticos y el músculo isquiococcígeo

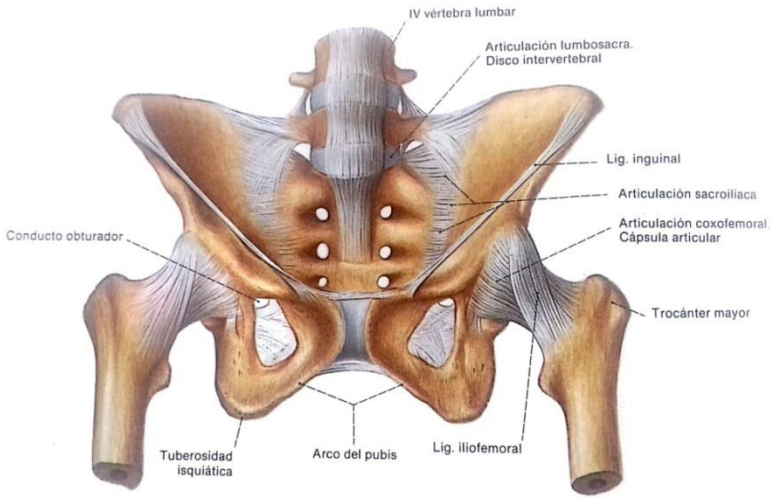


Figura 1. Pelvis femenina. Tomado de "Sobotta. Atlas de Anatomía Humana". 19º edición. Volumen 2. Ed Panamericana.

2.4.2 Suelo pélvico o periné

El esqueleto óseo se encuentra cerrado en su parte inferior por un potente plano muscular conocido como suelo pélvico o periné. Se divide en dos planos, profundo y superficial.

- Plano profundo del periné o diafragma pélvico: constituido por el músculo elevador del ano y el músculo isquiococcígeo (Figura 2).

El músculo elevador del ano tiene una parte interna dinámica integrada por los músculos puborrectal y pubococcígeo, y una parte externa de fijación formada por el musculo ileococcígeo.

En la parte anterior los músculos se separan en forma de "U" formando el hiato urogenital que permite el paso de la uretra y la vagina.

El elevador del ano mantiene las órganos pélvicos en su lugar y es un elemento activo fundamental para la defecación y la continencia fecal, por su función elevadora y dilatadora del ano por la tracción hacia arriba y hacia delante, y función esfinteriana por compresión del recto y la vagina .

El músculo isquiococcígeo es una lámina triangular situada detrás del elevador que se extiende desde las tuberosidades isquiáticas hasta el borde lateral del sacro y cóccix.

Su función es de sujeción de los órganos pélvicos y tracción dorsal del cóccix para facilitar la defecación.

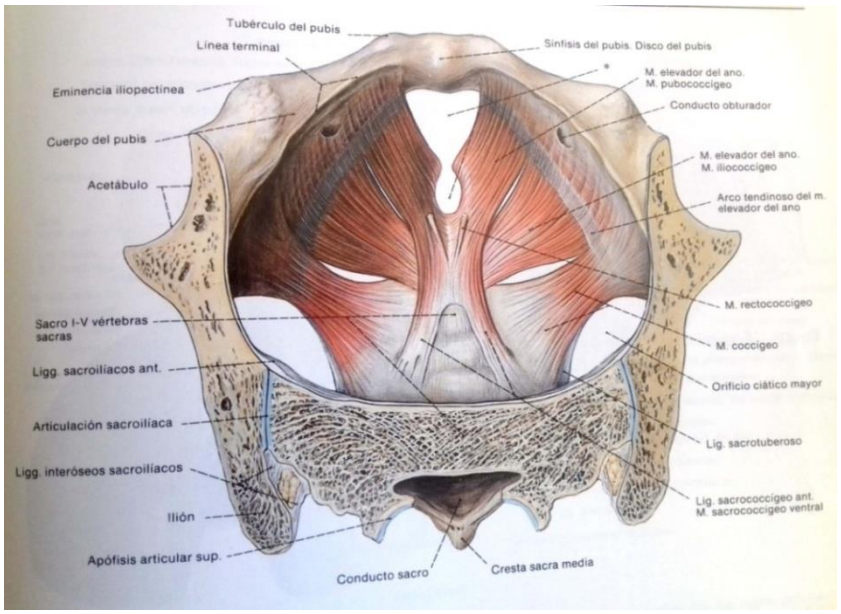


Figura 2. Músculos del diafragma pélvico. Tomado de "Sobotta. Atlas de Anatomía Humana". 19º edición. Volumen 2. Ed Panamericana.

- Plano superficial o diafragma urogenital: constituido por los músculos del plano medio y superficial del periné y la aponeurosis media (Figura 3).

Los músculos del plano medio son el transverso profundo del periné y el esfínter externo de la uretra. Ambos desempeñan un importante papel en la continencia urinaria. El transverso profundo va del isquion y rama isquiopubiana a la parte posterior de la uretra donde se une al contralateral.

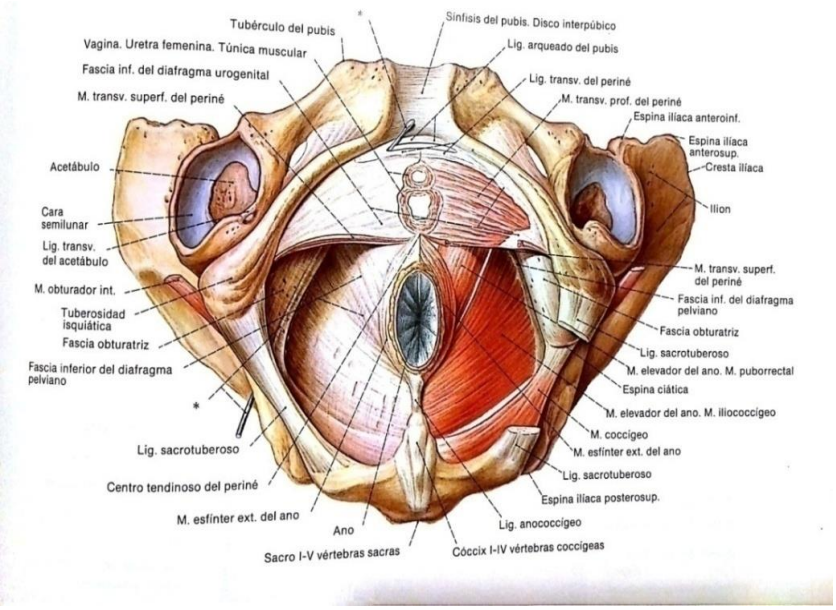


Figura 3. Músculos perineales medios y del diafragma urogenital. Tomado de "Sobotta. Atlas de Anatomía Humana". 19º edición. Volumen 2. Ed Panamericana.

Los músculos del plano superficial en la mujer son el esfínter anal externo, el transverso superficial, isquiocavernoso, bulbocavernoso y el constrictor de la vulva o vestíbulo. El núcleo tendinoso o núcleo fibroso del periné es el área en el que convergen y se entrelazan la mayoría de los músculos descritos anteriormente, tanto del plano medio como del superficial (Figura 4).

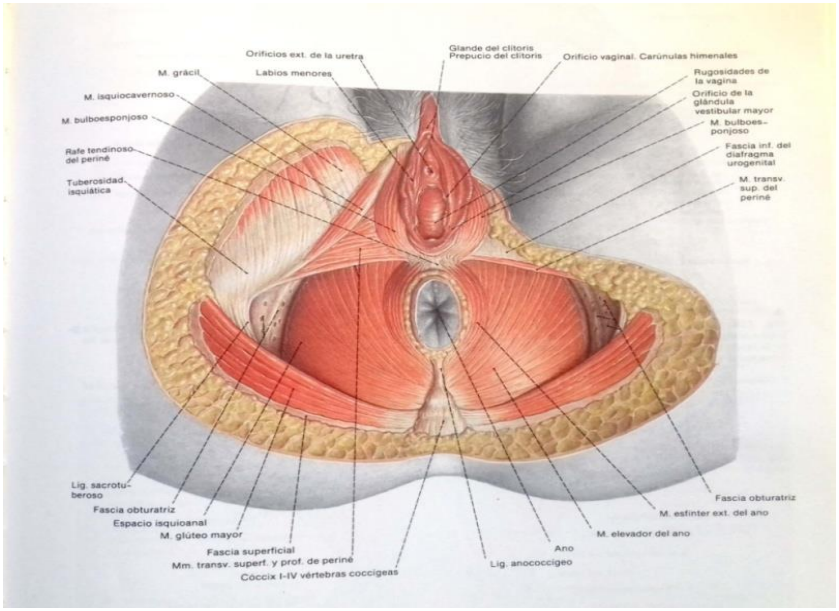


Figura 4. Músculos perineales superficiales. Tomado de "Sobotta. Atlas de Anatomía Humana". 19º edición. Volumen 2. Ed Panamericana.

Además del plano muscular existen una serie de fascias constituidas en su mayor parte por tejido conectivo y que actúan como "relleno" y colaboran en el sostén de los órganos pélvicos.

La fascia pélvica se localiza entre el peritoneo y las paredes pélvicas musculares, como una continuación de la fascia abdominal. Tiene una capa visceral y otra parietal y ésta se engruesa formando el arco tendinoso de la fascia pélvica, una banda que va del pubis al sacro a lo largo del suelo pélvico, insertándose en la espina isquiática y valiendo de sostén a la vagina.

La fascia endopélvica recubre los órganos pélvicos y así según la zona anatómica constituye la fascia anterior o pubocervical, lateral o paravaginal y posterior o rectovaginal.

2.4.3 Ligamentos del suelo pélvico

Son estructuras que dan estabilidad a la pelvis ósea y favorecen el normal funcionamiento del suelo pélvico. Desde el punto de vista de la función del suelo pélvico los más importantes son (Figura 5):

- Ligamento uretral externo: fija el meato uretral a la superficie anterior de la rama descendente del pubis.
- Ligamento pubouretral: se origina en la superficie posterior de la sínfisis púbica y se dirige caudalmente en abanico a insertarse en la uretra media, el músculo pubococcígeo y la vagina.
- Ligamentos uterosacros: se originan en las vértebras sacras S2,S3,S4 y se insertan en la cara posterior del anillo pericervical sirviendo de suspensión a la vagina.
- Ligamento pubovesical: es la estructura de soporte principal de la pared anterior de la vejiga, extendiéndose desde ésta hasta el pubis.
- Arco precervical de Gilbernet: es la zona de engrosamiento en la pared vesical anterior donde se inserta el ligamento pubovesical.

Otros ligamentos importantes son:

- Redondos: desde el cuerpo uterino hacia delante hasta el conducto inguinal.
- Cardinales: unen el cérvix a la pared pélvica.
- Sacroespinosos: desde la espina isquiática hasta el borde lateral del sacro. Son de gran importancia en la cirugía reparadora del suelo pélvico.

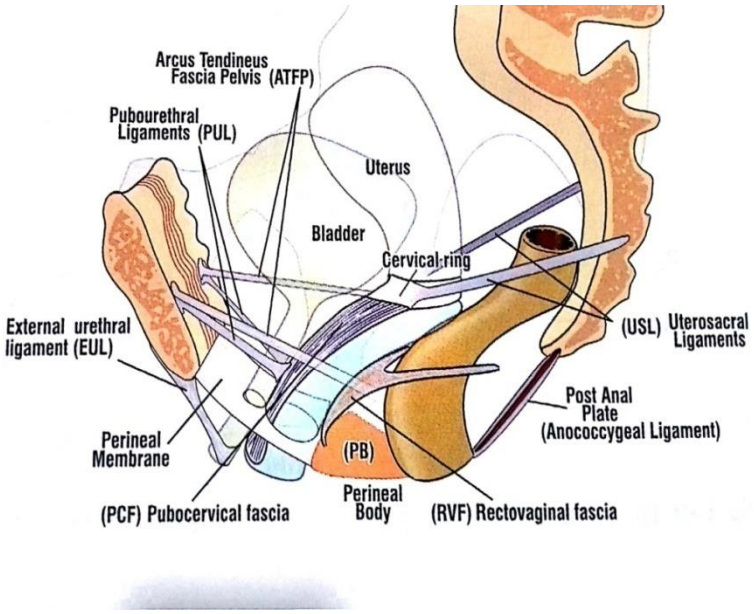


Figura 5. Ligamentos y estructuras membranosas. Tomado de "*The Female Pelvic Floor*. *Function, dysfunction and management according to the Integral Theory"*. PE Papa Petros, Springer 2004

2.4.4 Órganos pélvicos

La vagina es un conducto aplanado que se extiende desde el cérvix a la vulva. Está situada en la cavidad pelviana por delante del recto, por debajo del útero y por detrás de la vejiga. Su dirección es oblicua formando un eje con la horizontal de 70-90º. La cara anterior de la vagina contacta por arriba con la cara posteroinferior de la vejiga y la porción distal de los uréteres, y por abajo con la uretra. En la cara posterior está tapizada por peritoneo conformando el fondo de saco de Douglas. Por debajo la vagina se adosa al recto hasta el suelo perineal, separado de este por un tejido conectivo laxo que constituye el tabique rectovaginal.

La vejiga es un órgano muscular hueco, que actúa como depósito distensible para la orina. Se sitúa en la cavidad pelviana, pero cuando se distiende alcanza la cavidad abdominal y puede ser palpada fácilmente. En la vejiga se distinguen dos partes con una anatomía diferenciada del resto, el trígono y el cuello vesical. El trígono se sitúa en la base de la vejiga , es de forma triangular y en él se encuentran los dos meatos ureterales

y el orificio uretral. El trígono ejerce la función de prevención del reflujo vesicoureteral de orina durante el vaciado de la vejiga. El cuello vesical está en la parte inferior y adopta forma de embudo en la micción para facilitar la salida de la orina. La cara superior de la vejiga está tapizada totalmente por el peritoneo, y por medio de éste se relaciona con las asas del intestino delgado, el colon, el cuerpo uterino y los ligamentos anchos. La cara antero-inferior, está unida a la pared pélvica por los ligamentos pubovesicales, y se relaciona con la sínfisis púbica, la porción anterior del elevador del ano, el obturador interno y los vasos y nervios obturadores. La vejiga se separa de todas estas estructuras por la fascia prevesical y por el espacio prevesical o de Retzius. La cara postero-inferior o base de la vejiga se relaciona con el cuello uterino y la vagina. Entre la vejiga y la vagina existe un tejido conectivo poco denso por el que pasan los uréteres para su desembocadura en la vejiga y que se conoce como tabique vesicovaginal.

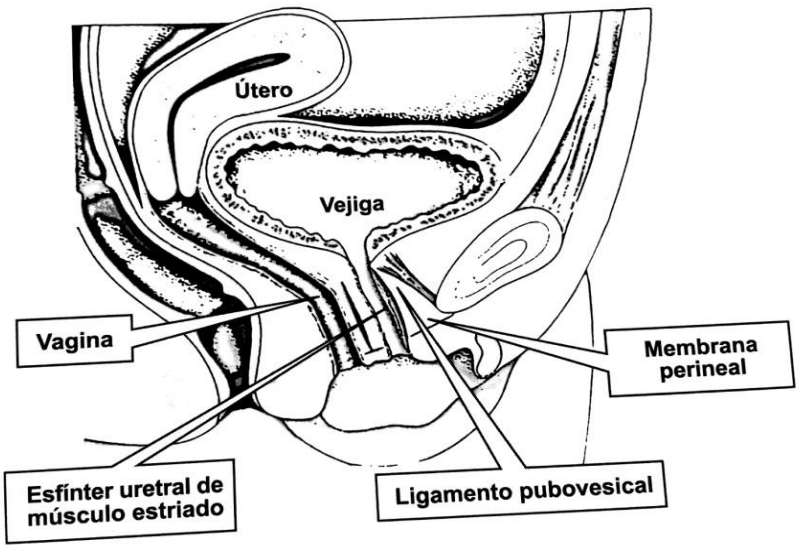


Figura 6. Órganos pélvicos. Tomado de "Tratado de Incontinencia Urinaria". D. castro Díaz, M. Espuña Pons. Luzán 2006.

La uretra es un conducto que permite la salida de la orina de la vejiga al exterior. Presenta una longitud de 3-5 cm y se dirige hacia abajo y hacia delante por detrás de la sínfisis púbica y por delante de la vagina. Los 2/3 superiores de la uretra se conocen

como uretra intrapélvica y se encuentran detrás del pubis. Esta porción de la uretra atraviesa el elevador del ano. El 1/3 inferior o uretra perineal atraviesa el diafragma urogenital y se encuentra rodeada por el esfínter de la uretra membranosa.

El recto es el tramo final del aparato digestivo. Tiene una longitud aproximada de 12-15 cm. Comienza cuando acaba el mesocolon a la altura de la tercera vértebra sacra y acaba a nivel del ano. Desciende por delante del sacro y cóccix y posteriormente atraviesa la musculatura perineal formando un ángulo casi recto. Se puede dividir en dos porciones: porción superior o pelviana, en contacto en su cara anterior con la cara posterior del útero y el fondo de saco posterior de la vagina y en su cara posterior con el sacro, el cóccix y los vasos sacros, y una porción inferior o perineal, que corresponde al tramo que atraviesa la musculatura pélvica. Esta constituye un manguito músculo-aponeurótico que de arriba a abajo está compuesto por la aponeurosis pélvica, el elevador del ano y el esfínter anal externo. En los laterales se relaciona con la fosa isquiorrectal.

2.5 Fisiopatología de la incontinencia urinaria y teorías de la continencia

El tracto urinario inferior (TUI) lo componen la vejiga y la uretra que forman una unidad funcional, cuya función es la de almacenamiento y vaciado de la orina durante el ciclo miccional. Esta alternancia normal exige una interacción perfecta entre las estructuras del TUI, incluido el músculo detrusor de la vejiga, el músculo liso de la uretra y el esfínter estriado de la uretra, así como la musculatura del suelo pélvico [62]. El control de estas funciones es complejo y comprende el sistema nervioso central (SNC) y el periférico, participando diferentes vías y neurotransmisores.

La inervación motora periférica del TUI la realizan los nervios parasimpáticos, simpáticos y somáticos eferentes. (Figura 7)

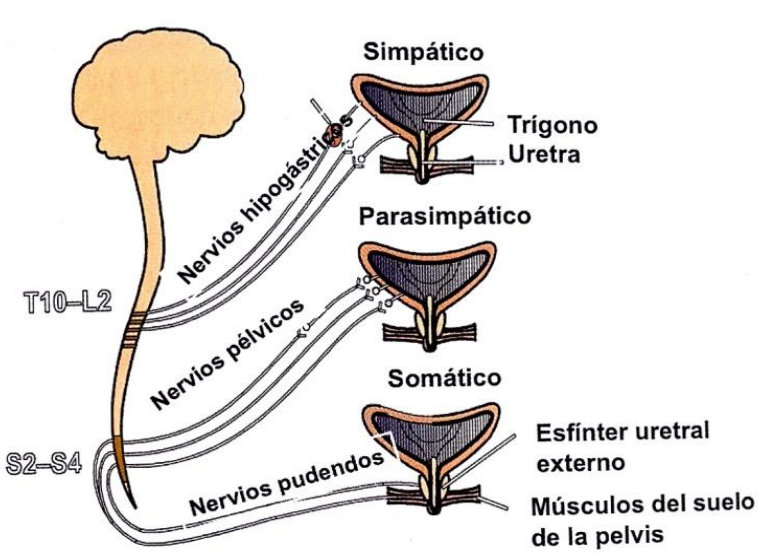


Figura 7. Inervación del TUI. Tomado de "Fundamentos de Ginecologia". JM Bajo Arenas, JM Lailla Vicens, J Xercavins Montosa. SEGO. 2009

Los nervios parasimpáticos provienen de la médula sacra y viajan por el nervio pélvico. Los nervios simpáticos se originan en la médula toracolumbar y viajan a través del nervio hipogástrico. La inervación motora somática del esfínter estriado de la uretra nace de una zona en la médula sacra conocida como núcleo de Onuf y discurre por el nervio pudendo.

El músculo elevador del ano se inerva por fibras sacras directas. Las fibras aferentes sensoriales, recorren las mismas vías y transmiten señales de la pared vesical y la uretra a la médula espinal.

En el tronco del encéfalo se encuentra el centro protuberancial de la micción (CPM) que sometido al control consciente de la corteza cerebral, coordina la contracción del músculo detrusor y la relajación del cuello vesical y del esfínter estriado durante el vaciado vesical.

Así, el ciclo miccional se compone de una fase de llenado de la vejiga o de almacenamiento y una fase de evacuación de la vejiga o vaciado.

Durante la fase de llenado la vejiga acumula orina, y la distensión de la pared activa los receptores de estiramiento y genera señales sensoriales aferentes que son transmitidas al SNC. Esto ocasiona la activación refleja del núcleo simpático en la médula toracolumbar, que activa las fibras eferentes del nervio hipogástrico. Éstas liberan noradrenalina (NA), que actúa sobre los receptores adrenérgicos beta3 del músculo detrusor produciendo su relajación y sobre los receptores alfa 1a del músculo liso de la uretra que se contrae. También durante el llenado se activan las fibras somáticas eferentes del nervio pudendo que liberan acetilcolina (ACh) que estimula los receptores nicotínicos del esfínter estriado haciendo que se contraiga.

Cuando la vejiga va alcanzando su capacidad máxima, se transmiten estímulos desde ella hacia el CPM del tronco encefálico para iniciar el vaciado. La corteza cerebral puede facilitar o inhibir conscientemente el reflejo miccional. Si se decide aplazar la micción hasta que llegue el momento oportuno de orinar, la corteza cerebral inhibe los impulsos parasimpáticos del CPM, evitando así la contracción del músculo detrusor y emite señales para que se contraiga el esfínter estriado de la uretra y el músculo elevador del ano.

Si el deseo o la necesidad de orinar son intensos, el CPM emite señales al núcleo parasimpático de la médula espinal. Éste libera Ach que actuará mediante los nervios

parasimpáticos pélvicos sobre los receptores muscarínicos del músculo detrusor de la vejiga provocando la contracción del mismo. Al mismo tiempo, el CPM envía impulsos al núcleo motor del nervio pudendo que suprime su actividad relajándose el esfínter estriado. Así, la acción coordinada de contracción del detrusor y relajación del esfínter uretral y el músculo elevador, permiten la micción y el consiguiente vaciado vesical.

Este complejo mecanismo puede verse alterado provocando problemas durante la fase de llenado y la de vaciado. En la fase de llenado, pueden ser relacionados con el funcionamiento correcto del músculo detrusor ocasionando síntomas de urgencia, frecuencia, nocturia, etc, lo que conocemos como vejiga hiperactiva, o con la integridad y el buen funcionamiento del esfínter uretral y las estructuras del suelo pélvico, provocando IUE . Durante el vaciado, puede haber alteraciones anatómicas o funcionales que dificulten el correcto vaciado de la vejiga.

En los últimos años han surgido nuevos conceptos en relación con la fisiopatología de la vejiga hiperactiva, en los que se pone de manifiesto el papel de las células del músculo liso en la vejiga y células uroteriales, que envían señales aferentes a la médula y contribuyen a la aparición de la urgencia miccional. Estas nuevas teorías serán de utilidad para el desarrollo de terapias para la hiperactividad del detrusor [63].

A continuación detallaremos los mecanismos implicados en la IUE a través de las distintas teorías que han ido elaborándose sobre la continencia [61].

En el transcurso de los años las teorías acerca de la continencia femenina han ido cambiando. Así, las primeras teorías sobre este tema, formuladas a principios del siglo XX, eran fundamentalmente anatómicas, señalando las alteraciones de la anatomía como responsables de la incontinencia. Kelly en 1914 hablaba de embudización del cuello vesical y más tarde Bonney en 1923 empezó a relacionar la incontinencia con aumentos de presión abdominal y descenso de la vejiga durante los mismos [64].

En 1961, Enhorning desarrolla la teoría de transmisión de presiones. Durante la fase de llenado de la vejiga, la presión de la uretra debe ser mayor a la presión de la vejiga ya que si no, se producen escapes de orina. Durante la tos, el estornudo, el ejercicio físico etc, se produce un aumento de la presión abdominal que provoca el aumento de la presión en la vejiga y la porción abdominal de la uretra. Si las estructuras de soporte de la uretra se alteran, la uretra desciende y al no recibir el aumento de presión como la vejiga entonces se produce el escape. Esta teoría no explica las incontinencias de esfuerzo sin descenso de la uretra [61] (Figura 8)

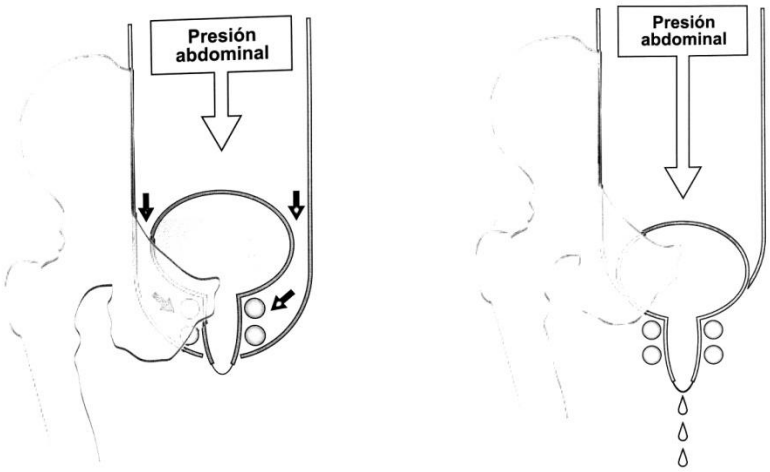


Figura 8. Teoría de las presiones de Enhorning. Tomado de "Tratado de Incontinencia Urinaria". D. castro Díaz, M. Espuña Pons. Luzán 2006.

En las décadas de los 60 y 70 se producen muchos avances en los estudios urodinámicos y en el conocimiento de lo que se llamó "disfunción intrínseca del esfínter", dando lugar a clasificaciones de la IUE según el mecanismo principalmente implicado, como las de McGuire y más tarde Blaivas y Olsson [64].

A partir de 1990, se inician lo que se conoce como teorías integrales de la continencia. En 1996 De Lancey describe la teoría de la hamaca, según la cual la vagina está anclada por medio de estructuras conectivas a tres niveles (Figura 9). El nivel I son los ligamentos cardinales y uterosacros, que mantienen el cérvix y la parte superior de la vagina por

encima del músculo elevador. El nivel II está en la mitad de la vagina y lo constituyen las conexiones laterales hasta el arco tendinoso de la fascia endopélvica. El nivel III es la parte más inferior y une la vagina a la membrana perineal en anterior y al cuerpo perineal en posterior. Esto tiene importancia en la continencia ya que la vagina en su cara anterior junto con la fascia pubocervical hacen una "hamaca de soporte" *(hammock-like support)* para la uretra proximal y el cuello vesical. Si esta "hamaca" constituye un apoyo fuerte, cuando aumenta la presión abdominal la uretra queda comprimida, se coapta su luz y mantiene la continencia. Si este apoyo es débil, la vagina y la uretra descienden y se produce la pérdida de orina a través de la misma [65].

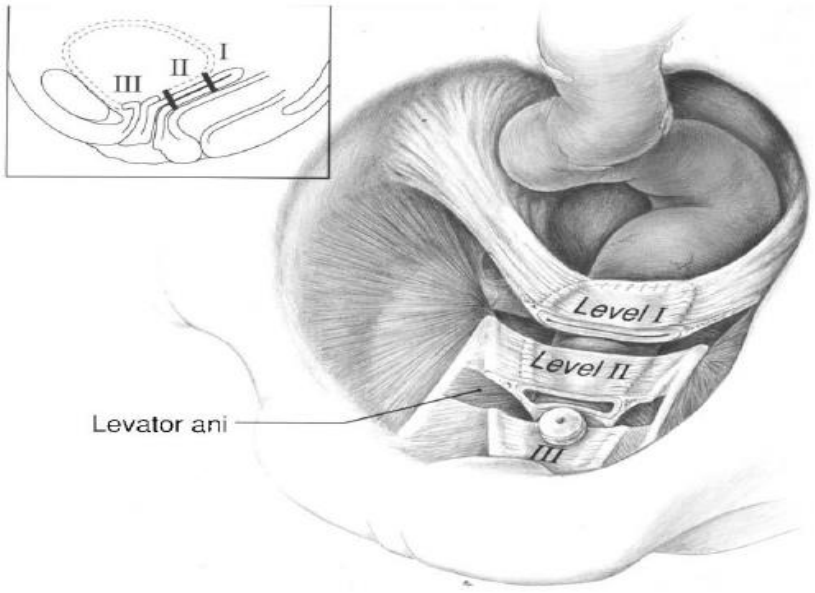


Figura 9. Niveles de suspensión vaginal de De Lancey. Tomado de Wei J 2004 [65]

Ulmsten y Petros formularon lo que se conoce como teoría integral de la continencia, según la cual la continencia se logra por tres mecanismos [66]. En primer lugar, el tono muscular del músculo pubococcígeo y la musculatura estriada uretral mantienen la uretra cerrada. En segundo lugar, la parte superior de la vagina se mantiene horizontal por la acción de fuerzas musculares contrapuestas, el pubococcígeo que tira hacia delante y la placa del elevador del ano hacia detrás (Figura 10). Cuando aumenta la presión abdominal el cuello vesical se elonga y desciende pero la uretra se angula y se cierra por

esta acción contrapuesta de los músculos, logrando la continencia. El tercer mecanismo, son los lazos que constituyen los músculos del suelo pélvico que cierran la uretra al contraerse voluntariamente [66]. Las bandas libres de tensión como tratamiento para la IUE, a las que pertenece la técnica quirúrgica objeto de este trabajo, se basan en el segundo mecanismo de la teoría integral de la continencia, ya que se sitúan en el tercio medio de la uretra con la finalidad de que al aumentar la presión abdominal la uretra se comprima contra la banda y se coapte [61].

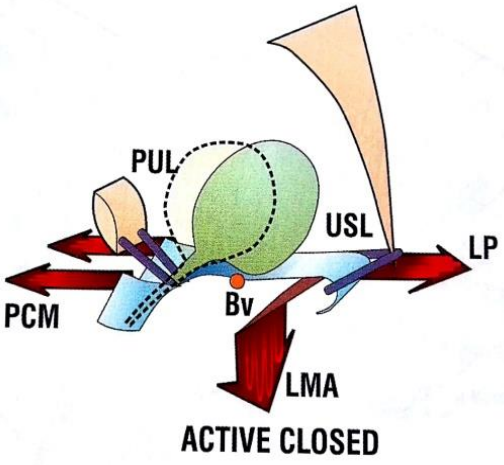


Fig. 1-06 Active Closure. This diagram shows how three muscle forces stretch and close the urethra and bladder neck. Arrows = muscle forces. Blue = vagina; green = bladder and urethra; yellow = bone. Bv = attachment of bladder base to vagina.

Figura 10. Teoría integral de la continencia. Tomado de "*The Female Pelvic Floor*. *Function, dysfunction and management according to the Integral Theory"*. PE Papa Petros, Springer 2004. LP: levator plate, PCM: pubococcygeus muscle, LMA: longitudinal muscle of the anus, , USL: uterosacral ligament, PUL: pubourethral ligament.

Actualmente, con el conocimiento de la fisiopatología de la incontinencia, sabemos que para que una mujer sea continente debe existir una integridad del sistema nervioso central y periférico, de la vejiga, de la uretra y de los elementos que componen el suelo pélvico.

Según el mecanismo que la provoque, la IUE se divide en dos grupos: IU por hipermovilidad uretral, que es cuando la uretra desciende porque fallan los mecanismos de soporte y la IU por deficiencia esfinteriana o disfunción uretral intrínseca, que aparece

cuando fallan los elementos musculares que actúan como esfínter o las estructuras que mantienen el sellado uretral. Sin embargo, no siempre una uretra hipermóvil provoca incontinencia y la deficiencia esfinteriana puede aparecer en mujeres con uretra hipermóvil o en mujeres con uretra fija. Por tanto, ambos mecanismos pueden combinarse y esto pone de manifiesto la complejidad de la fisiopatología de la IU y su carácter multifactorial.

2.6 Diagnóstico de la incontinencia urinaria y prolapso de órganos pélvicos

2.6.1 Anamnesis

La incontinencia urinaria es un problema a menudo infradiagnosticado, por lo que debería formar parte de la práctica habitual de los médicos en atención primaria y de los ginecólogos en especializada, el preguntar a las mujeres por ello.

El realizar una correcta anamnesis es fundamental no solo por orientar el diagnóstico sino porque ya podemos indicarle a la paciente como mejorar su problema. Preguntaremos por los antecedentes familiares, patologías asociadas, fármacos que tome, intervenciones quirúrgicas previas, historia obstétrica y ginecológica, así como por factores de riesgo que puedan favorecer o agravar la IU, principalmente sobre los que podamos intervenir, como el sobrepeso, el tabaco, la ingesta excesiva de líquido, etc.

Hay una serie de preguntas que serán de utilidad para orientar el tipo y la gravedad de la IU, como se puede ver en la Tabla 4.

Tabla 4. Preguntas para el diagnóstico de presunción de IU. Tomado de gapSEGO 2012 [54]

Preguntas para el diagnóstico de presunción de IU

- **Síntomas de IU de esfuerzo**.
  ¿Se le escapa la orina al toser, reír, estornudar, levantar peso?
- **Síntomas de IU de Urgencia.**
  ¿Alguna vez se le escapa la orina cuando nota una sensación repentina e incontrolable de ganas de orinar?
- **Síntomas asociados con la incontinencia.**
  ¿Alguna vez siente un deseo repentino e incontrolable de orinar?
  ¿Cuántas veces orina durante el día?
  ¿Cuanto tiempo, como máximo, aguanta sin orinar?
  ¿Cuántas veces le despiertan las ganas de orinar durante el sueño?
- **Síntomas sugestivos de disfunción de vaciado.**
  ¿Tiene la sensación de que no vacía la vejiga completamente.
- **Síntomas orientativos de la gravedad de la incontinencia**
  ¿Se le escapan gotas o se moja mucho?
  ¿Utiliza algún sistema de protección para la IU? ¿Cuál? ¿Cuántas veces se cambia diariamente?

Además valoraremos la severidad de la incontinencia preguntando por el número de episodios de IU y el número y tipo de absorbentes que usa. Con este objetivo Sandvik y cols [67,68] elaboraron un test que consiste en preguntar a la paciente por la frecuencia de episodios de incontinencia y la cantidad del escape, y darle una puntuación que nos permita categorizar la incontinencia según su gravedad. Para el seguimiento tras el tratamiento es recomendable añadir el valor "0" para mujeres que son ya continentes. En un principio, el resultado del test se clasificó en tres niveles y posteriormente en cuatro, leve, moderada, grave y muy grave siendo una herramienta sencilla, válida y reproducible para el diagnóstico de la IU (Tabla 5) [69]. El test de severidad de la incontinencia, *incontinence severity index* (ISI) o test de Sandvik ha sido validado en español y se usa en la práctica diaria [70].

En la evaluación básica de la IU puede ser útil entregarle a la paciente un diario miccional. Consiste en registrar en una hoja todos los eventos relacionados con la micción, así como la cantidad de líquido ingerido y el volumen de las micciones. El paciente debe anotarlo durante un periodo de tiempo determinado, que suele ser entre 2 y 7 días. Así podemos conocer la frecuencia miccional, los episodios de urgencia y/o incontinencia, y si se relacionan con alguna actividad en concreto, la ingesta hídrica, la capacidad vesical, así como otros datos complementarios como el número y tipo de absorbentes que utiliza la paciente.

Tabla 5. Test de Severidad de Sandvik. Tomado de gapSEGO 2012 [54]

Test de severidad de Sandvick

Preguntas para evaluar la gravedad de los síntomas de incontinencia de orina en la mujer:

¿Con qué frecuencia se le escapa la orina?
1. Menos de una vez al mes
2. Algunas veces al mes
3. Algunas veces a la semana
4. Todos los días y / o noches
¿Qué cantidad de orina se le escapa cada vez?
1. Gotas (muy poca cantidad)
2. Chorro pequeño (una cantidad moderada)
3. Mucha cantidad

El índice de gravedad se calcula multiplicando el resultado de las dos preguntas y después se categorizan de la siguiente forma:

1 – 2 = leve 3 - 6 = moderada 8 – 9 = grave 12 = muy grave

Es importante la valoración de otros síntomas asociados a la IU, como la incontinencia fecal, el dolor pélvico y la disfunción sexual, así como la presencia de prolapso [54]. El síntoma principal del prolapso de órganos pélvicos es la sensación de bulto, y este síntoma es independiente de la severidad del prolapso. El cistocele o prolapso de la pared anterior de la vagina, se suele asociar a otros síntomas como la urgencia miccional, el aumento de frecuencia, la incontinencia de esfuerzo o de urgencia y la dificultad en el vaciado o sensación de vaciado incompleto. El recto y/o enterocele o prolapso de la pared posterior de la vagina, puede provocar problemas defecatorios [71].

2.6.2 Exploración

La exploración general nos aportará información sobre el estado de salud de la mujer. El peso y la talla nos permiten calcular el IMC.

Una exploración neurológica básica es importante para descartar problemas sensitivos y motores. Una primera aproximación consiste en comprobar mediante un tacto rectal el tono del esfínter anal y la contracción voluntaria del mismo. La sensibilidad del periné al tacto se puede comprobar con un hisopo. Otros test sencillos que podemos usar como valoración neurológica son el reflejo anal y el bulbocavernoso.

El reflejo anal valora las raíces sensitivas S2-S4. La integridad de este reflejo se evalúa estimulando la piel perianal para ver como se produce la contracción refleja del ano. El reflejo bulbocavernoso valora estas mismas raíces sacras y la integridad del nervio sacro, y consiste en la contracción refleja del esfínter anal externo al estimular el clítoris.

La exploración ginecológica valora el trofismo de la mucosa vaginal y los genitales externos y descarta patología del útero y los ovarios a través del tacto bimanual.

Es fundamental la valoración de los defectos del suelo pélvico, ya que aunque la IU y el prolapso son entidades clínicas diferentes a menudo coexisten en la misma paciente. El

descenso de los órganos pélvicos se evalúa en la exploración con la paciente en posición de litotomía y si no se visualiza el prolapso o se objetiva en menor grado de lo que la paciente refiere, deberá valorarse en bipedestación o tras realizar maniobras que provoquen el descenso vaginal. La exploración del prolapso se realiza por compartimentos y según la localización del defecto hablaremos de:

- Prolapso anterior o cistocele, que puede ser central por defectos de la fascia pubocervical en la base de la vejiga, o lateral o paravaginal, si el defecto se encuentra en la unión de la fascia pubocervical con el arco tendíneo de la fascia pélvica. La uretra puede estar descendida, lo que se conoce como uretrocele.
- Prolapso medio o apical, histerocele o colpocele, cuando desciende el cuello del útero o la cúpula vaginal en mujeres histerectomizadas, lo que pone de manifiesto un defecto en los mecanismos de suspensión de la vagina.
- Prolapso posterior o rectocele, si el defecto se encuentra en la fascia rectovaginal, pudiendo protruir también asas intestinales lo que se conoce como enterocele.

Los diferentes tipos de prolapsos se clasifican en función del grado de descenso. Se han usado varias clasificaciones. La más utilizada en la práctica clínica diaria es la que describieron Friedman en 1962 y Baden en 1972, que clasifica el prolapso en 4 grados [72]:

- Grado I: descenso entre la posición normal y las espinas isquiáticas.
- Grado II: descenso entre las espinas isquiáticas y el himen.
- Grado III: descenso por fuera del nivel del himen.
- Grado IV: prolapso total, fuera del plano vulvar.

La ICS junto con la *American Urogynecologic Society* y la *Society of Gynecologic Surgeons,* publicaron en 1996 la *Pelvic Organ Prolapse Quantification system* (POP-Q) [73]. En esta clasificación se mide la distancia en centímetros entre seis puntos anatómicos situados en la vagina y el himen, y se da un valor en positivo o negativo según se

encuentre por encima o por debajo del mismo. De esta forma se obtiene una valoración completa del tipo y grado de prolapso (Figura 11).

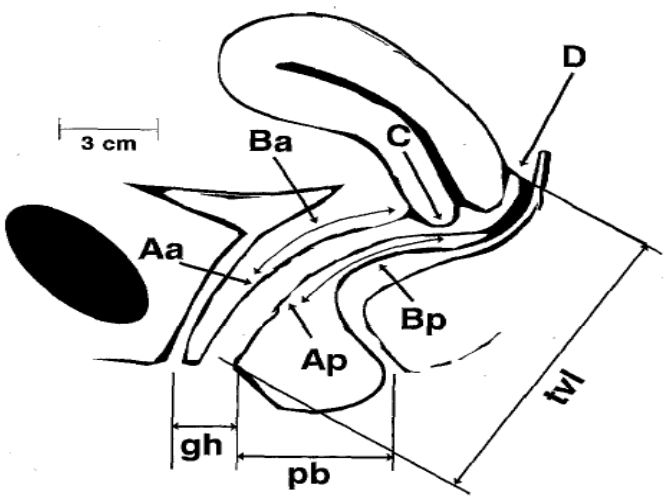


Fig. 1. Six sites (points *Aa, Ba, C, D, Bp,* and *Ap*), genital hiatus *(gh),* perineal body *(pb),* and total vaginal length *(tvl)* used for pelvic organ support quantitation.

Figura 11. Sistema POP-Q. Tomado de Bump RD 1996 [73]

El sistema POP-Q, pese a ser una herramienta útil, no ha conseguido implantarse en la actividad clínica diaria, por lo que posteriormente en el año 2006 se propuso por la ICS y por la *International Urogynecological Association* (IUGA) una clasificación POP-Q simplificada, con el objeto de facilitar su uso, que ha sido refrendada en la última revisión realizada por la ICS y la IUGA en 2016 [74,75]:

- Grado I: el punto más declive del prolapso de encuentra a más de 1 cm por encima de los restos del himen
- Grado II: el punto más declive del prolapso se encuentra en el área situada entre 1 cm por encima y 1 cm por debajo de los restos del himen.
- Grado III: el punto más declive del prolapso se encuentra más allá de 1cm por debajo de los restos del himen.
- Grado IV: prolapso total, con la mucosa vaginal completamente evertida.

La exploración dirigida a la incontinencia urinaria se debe realizar con la vejiga llena.

La prueba de esfuerzo consiste en pedir a la paciente que tosa o haga una maniobra de Valsalva para objetivar la pérdida de orina. Debe realizarse con la vejiga llena pero no con sensación de urgencia. Si no se objetiva en posición de litotomía, se debe repetir la prueba en bipedestación. El escape inmediato sugiere IUE mientras que cuando se produce algo después de la maniobra de Valsalva puede ser indicativo de inestabilidad del músculo detrusor.

En mujeres con prolapso es importante reducirlo con unas pinzas o un pesario para ver si existe IUE enmascarada u oculta por el mismo.

Cuando se objetiva el escape de orina con la tos se puede realizar el test de Bonney. Originalmente consistía en demostrar la pérdida de orina durante la tos y posteriormente se modificó sujetando la unión uretrovesical de forma que con esta maniobra se corrigiera el escape. Estas maniobras son útiles para evaluar la presencia de escape de orina pero no son válidas para seleccionar el procedimiento quirúrgico ni para predecir la curación de la IUE con un procedimiento concreto.

Con la exploración en decúbito y con maniobras de Valsalva también se valora la hipermovilidad de la uretra y el cuello vesical, bien con la simple observación o colocando un hisopo en la uretra. Esta maniobra se conoce como Q-Tip test y fue descrita por Crystle en 1971 [76]. Es una prueba sencilla que consiste en introducir un hisopo estéril lubricado en la uretra hasta la unión uretrovesical y pedir a la paciente que haga una maniobra de Valsalva. Se medirá con un goniómetro el ángulo desde la horizontal hasta el extremo del hisopo en el máximo esfuerzo. Si este ángulo es mayor de 30º se considera hipermovilidad de la unión uretrovesical. Esta prueba no es diagnóstica de la incontinencia pero si puede diferenciar la IUE por hipermovilidad uretral del déficit esfinteriano intrínseco.

La medición de la orina residual tras la micción es otra parte importante en el diagnóstico de la IU. Esta medición puede llevarse a cabo por sondaje o por ecografía. Se considera

adecuado un residuo post micción (RPM) por debajo de 50 ml y no adecuado por encima de 200 ml [54]. Si la medida del residuo no es inmediata sino hasta pasados unos 10 minutos de la micción, se puede considerar normal si es menor de 100 ml [77].

Como hemos visto previamente los mecanismos de la continencia implican la integridad del músculo elevador del ano. En la exploración debemos valorar la capacidad contráctil de la musculatura del suelo pélvico. Lo más utilizado en la práctica diaria es la observación y palpación de la musculatura a través de las paredes de la vagina. Para valorar la contractilidad se colocan uno o dos dedos en la vagina de la paciente y se le indica que contraiga los músculos como "para cortar el chorro de la orina". Esto permite detectar asimetrías y valorar la capacidad de contracción y la fuerza del músculo elevador, así como la palpación del cuerpo perineal. Para poder hacer una medición más objetiva se han diseñado varias escalas.

La escala de Oxford modificada o escala de Laycock fue descrita en 1992 y mide de forma cuantitativa la contractilidad de la musculatura del suelo pélvico dando una puntuación de 0 a 5 (Tabla 6). Esta escala sólo valora el grado de fuerza de los músculos.

Tabla 6. Escala de Oxford. Tomado de gapSEGO 2012 [54]

Escala Oxford
0/5 Ausencia de Contracción.
1/5 Contracción muy débil.
2/5 Contracción débil.
3/5 Contracción moderada, con tensión y mantenida.
4/5 Contracción Buena. Mantenimiento de la tensión con resistencia.
5/5 Contracción fuerte. Mantenimiento de la tensión con fuerte resistencia.

Posteriormente Laycock y cols elaboran una técnica para valorar mediante tacto unidigital a través de la vagina (aunque podría usarse la vía transrectal) la musculatura del suelo pélvico. Se conoce como esquema PERFECT, acrónimo de *Power, Endurance, Repetitions, Fast, Every Contraction Timed* [78]. Es una escala validada que permite la

valoración basal del paciente así como la progresión y los resultados del tratamiento rehabilitador (Tabla 7).

Tabla 7. Esquema PERFECT. Tomado de gapSEGO 2012 [54]

POWER (*STRENGTH*)	**P**	**FUERZA**	Una vez se ha comprobado que la mujer sabe contraer los MSP, se puntúa la fuerza de la contracción utilizando la escala de Oxford modificada
ENDURANCE	**E**	**RESISTENCIA**	Se mide el tiempo que la mujer puede mantener la contracción máxima, sin perder fuerza.
REPETITIONS	**R**	**REPETICIONES**	Se mide el número de repeticiones que puede hacer considerando periodos de descanso entre contracción de 4 segundos o más
FAST	**F**	**RÁPIDAS**	Después de un descanso de al menos 1 minuto se mide el número de contracciones rápidas que la mujer puede hacer seguidas.
EVERY CONTRAC-TION TIMED	**E C T**	**CADA CONTRACCIÓN MEDIDA**	Es la forma de completar la palabra y expresa que se evalúa cada contracción antes de empezar el tratamiento, lo que permite planificar un programa de ejercicios individualizado.

2.6.3 Pruebas complementarias

Dentro del estudio básico de la incontinencia urinaria se debe solicitar un análisis de orina. Las infecciones y la patología orgánica de la vejiga pueden ocasionar síntomas del tracto urinario inferior como urgencia, frecuencia, disuria, incontinencia etc. La presencia de leucocitos en el sedimento de orina por encima de 5-10 leucocitos por campo se considera diagnóstico de infección. La hematuria o presencia de hematíes en la orina por encima de 5 hematíes por campo, se considera anormal, y por tanto se debe descartar la presencia de patología orgánica de la vejiga y las vías urinarias. El urocultivo no es necesario para el diagnóstico de infección salvo sospecha de resistencias a antibióticos o clínica compatible con cistitis y sedimento de orina normal. Se puede solicitar como estudio básico junto con el sedimento de orina en mujeres con síntomas miccionales y patología del suelo pélvico, dada la alta prevalencia de la asociación entre la ITU y las disfunciones del suelo pélvico [79].

El Test de la compresa o *Pad Test* es una prueba que se puede utilizar para objetivar y cuantificar la incontinencia. Se trata de medir el peso en gramos de una compresa tras ser utilizada en unas condiciones estandarizadas y así cuantificar el escape de orina. Se puede realizar durante un periodo de tiempo variable, desde menos de una hora hasta 48 horas, y se deben suministrar a la paciente compresas suficientes y las instrucciones para la realización de la prueba. La ICS publicó en 1983 un *Pad test* de 1 hora estandarizado. La paciente debe realizarlo según la pauta indicada (Tabla 8). Este test tiene la ventaja de ser rápido y fácil de reproducir por lo que es de uso habitual. Sin embargo, posee una baja sensibilidad por lo que algunos autores prefieren test más largos de 12, 24 y 48 horas [80].

Tabla 8. Estandarización del test de la compresa de 1 hora. Tomado de Vicente Prados FJ, 2002 [80]

ESTANDARIZACIÓN DEL TEST DE LA COMPRESA DE 1 HORA (18)		
Tiempo	Examinador	Paciente
0 minutos	Peso de la compresa	Beberá 500 ml de liquido sin Na
30 minutos		Caminará y subirá escaleras
45 minutos		Se levantará de la silla en 10 ocasiones Toserá 10 veces Correrá durante 1 minuto Recogerá objetos del suelo Se mojará las manos
60 minutos	Peso de la compresa	

En cuanto a las técnicas de imagen la más utilizada actualmente para la valoración de la IU es la ecografía. La vía transperineal o translabial con un transductor lineal ofrece una imagen a tiempo real estática y dinámica. También podemos usar la vía transvaginal y transabdominal. Actualmente la ecografía se usa en la patología uroginecológica para valorar: la orina residual, la posición de la vejiga, el cuello de la vejiga y la uretra en reposo y con el esfuerzo, la pared interna de la vejiga y el músculo detrusor, el útero y los anejos para descartar patología asociada en el aparato genital interno, y también otras

estructuras del suelo pélvico, como el músculo elevador del ano [81]. En el estudio de la vejiga y la uretra en relación con la IU se suelen estudiar los siguientes parámetros [77]:

- Posición del cuello de la vejiga en reposo y con Valsalva.
- Posición del cuello de la vejiga con contracción del suelo pélvico.
- Ángulo retrovesical: es el ángulo entre la pared posterior de la vejiga y el eje longitudinal de la uretra. Se considera normal entre 90-120º.
- Movilidad uretral o del cuello vesical: se mide el cambio de posición de la uretra o el cuello respecto a estructuras fijas, habitualmente el margen posteroinferior de la sínfisis púbica, en reposo y con maniobra de Valsalva. El parámetro que se ha relacionado mas con la IU es el descenso del cuello vesical y aunque no hay establecido un valor normal de descenso, se consideran hipermovilidad por encima de 20-25 mm [82]. En un estudio realizado por Cassadó *et al* [83] en el que se evalúa mediante ecografía translabial en tres dimensiones el soporte uretral y la morfología del esfínter uretral, se encontró que la uretra tiene una mayor movilidad en mujeres incontinentes respecto a las continentes.
- Embudización o *funnelling* uretral: se puede objetivar en Valsalva asociado a hipermovilidad de la uretra pero también se ha observado en reposo. Si la embudización es marcada suele acompañarse de fugas de orina y se asocia con bajas presiones de cierre uretral.

Otras pruebas de imagen radiológicas como la resonancia magnética nos dan información muy precisa sobre las estructuras de la pelvis y los defectos que se puedan asociar a la IU, pero no se suelen utilizar de forma rutinaria.

La videourodinamia con radiología simultánea se puede utilizar para el diagnóstico de casos complejos como pacientes neurológicos con alto riesgo de vejiga neurógena o ante la sospecha de alteraciones anatómicas en la vejiga y la uretra [84]. Suministra una información muy completa funcional y anatómica, como la morfología de la vejiga, del

cuello vesical, presencia de reflujo vesicoureteral, divertículos vesicales y/o uretrales, etc[80].

La uretrocistoscopia permite valorar la vejiga y la uretra por vía endoscópica para descartar patología orgánica. Su uso está indicado en el caso de hematuria y urgencia-frecuencia resistente al tratamiento médico.

En la valoración de la musculatura del suelo pélvico además de la exploración física ya descrita previamente podemos utilizar otros métodos, como la perineometría y la electromiografía.

El perineómetro es una sonda que registra cambios de presión en la vagina o en el ano y así mide la fuerza y la resistencia de la musculatura pélvica. Con la electromiografía de superficie podemos detectar la contracción de la musculatura del suelo pélvico, y esto es útil en el diagnóstico y principalmente en el tratamiento de rehabilitación de los músculos del suelo pélvico con técnicas de *biofeedback.*

2.6.4 Estudio urodinámico

El estudio urodinámico es una prueba funcional del tracto urinario, que nos ayuda en el diagnóstico de problemas tanto en la fase de llenado o almacenamiento de orina en la vejiga como en la fase de vaciado.

El estudio se compone de la flujometría, la cistometría y el perfil de presión uretral.

La flujometría se considera un estudio básico en el paciente incontinente. Es un estudio no invasivo en el que se mide el flujo evacuado por la uretra durante la micción, por lo que sirve para valorar la fase de vaciado. Se debe realizar en una habitación cerrada con privacidad y de forma que sea lo más "fisiológico" posible. El paciente orina en el flujómetro, aparato que mide el flujo miccional que es el volumen evacuado por unidad de tiempo (ml/s) y el volumen total de orina (ml). Según la ICS en la última revisión sobre

buenas prácticas de urodinamia [85], la flujometría debe realizarse en la posición que al paciente le resulte más cómoda, preguntarle si considera que la micción es "como las que suele hacer" y se deberá repetir si el paciente no considera que haya sido una micción "normal" o si los resultados se consideran alterados. Al ser una prueba con mucha variabilidad individual, suele ser necesaria la realización de varias flujometrías para hacernos una idea del patrón miccional de un paciente.

Los parámetros más importantes de la flujometría son:

- Volumen miccional: debe ser al menos de 150 ml para considerar adecuada la flujometría. Entre 200 y 400 ml se considera óptimo para el mejor rendimiento de la prueba, ya que volúmenes mayores pueden hacer que disminuya el flujo máximo por sobredistensión de la vejiga.
- Flujo máximo (Qmax): es el pico máximo de flujo y se mide en ml/s. Valora la posible obstrucción al flujo miccional y el papel de la uretra. Este parámetro es variable en función de la edad y el sexo. Generalmente se considera que flujos por debajo de 10-12 ml/s se asocian con alta probabilidad de obstrucción infravesical, por encima de 15ml/s es muy poco probable la obstrucción, quedando una zona dudosa entre 12 y 15 ml/s [86].
- Residuo post micción (RPM): se relaciona con la fuerza del músculo detrusor. Se debe medir tras realizar la flujometría y siempre que sea posible de forma no invasiva. Mediante ecografía abdominal se puede calcular el volumen vesical con distintas fórmulas. Mediante la fórmula del elipsoide, midiendo los diámetros longitudinal (L), trasverso (T) y anteroposterior (AP) de la vejiga podemos calcular el volumen vesical (Volumen=0,5xLxTxAP). Existen aparatos específicos que usan ultrasonidos para medir el RPM con programas informáticos que estiman el volumen de la vejiga teniendo en cuenta las características del paciente (sexo, obesidad, etc) conocidos como *bladder scan* [87]. En el caso de no disponer de aparatos para este fin o de ecógrafo, se realizará cateterismo de la vejiga. El valor

de normalidad del RPM no se ha establecido claramente. Según el documento de consenso de la ICS/IUGA publicado en 2010 [77] si se mide el RPM inmediatamente posterior a la micción, el límite superior se establece en 30 ml, mientras que si pasa algo de tiempo (hasta 10 minutos) el límite considerado normal se establece entre 50 y 100 ml.

De forma esquemática y para facilitar el informe de los estudios, se pueden nombrar los resultados de la flujometría con la fórmula *VOID,* que refleja el valor numérico del flujo máximo, el volumen miccional y el volumen de orina residual: *Qmax/Vvoid/Vres* [88].

La cistometría es la exploración urodinámica que valora la fase de llenado. Mide de forma continua la relación de presión/volumen de la vejiga para valorar su sensibilidad, la actividad del músculo detrusor, la capacidad de la vejiga así como la acomodación vesical. Además se utiliza para poner de manifiesto la IU, tanto la IUE como la IUU con diferentes maniobras de provocación [89].

La cistometría se puede realizar con gas (CO_2) o con medio líquido, que puede ser suero salino fisiológico, agua estéril o contraste radiológico. Habitualmente se realiza con líquido por ser más fisiológico, permitir estudiar la fase de vaciado y los escapes durante el llenado. El contraste se reserva para la videourodinamia.

El llenado vesical se realiza con catéteres de pequeño calibre, de 6-7 French. Los más utilizados habitualmente tienen 2 vías, una de llenado/vaciado y otra que mide la presión intravesical y conduce la presión de la columna de líquido a un transductor externo. La presión se mide en cm de H_2O. Los catéteres microtip (con el transductor de presión en el terminal del catéter), son más sensibles pero más caros por lo que no suelen utilizarse en la práctica diaria sino en el contexto de la investigación.

La introducción del catéter debe realizarse en condiciones de asepsia, habitualmente tras vaciado vesical con cateterismo intermitente. Pueden utilizarse lubricantes con o sin

anestesia, pero si se usan estos últimos deberá reflejarse en el registro del estudio ya que se pueden alterar los resultados del mismo.

Para medir la presión intraabdominal se introduce una sonda con un balón perforado a nivel de la ampolla rectal. En las mujeres podría usarse la vagina para este propósito, ya que puede causar menos disconfort, pero el estándar de la ICS se considera la vía rectal [85].

Un parámetro importante es la presión del detrusor. Se calcula de forma automática normalmente por el propio equipo mediante la sustracción de la presión abdominal a la presión vesical: Pdet=Pves-Pabd. Representa el aumento de presión producido exclusivamente por las paredes de la vejiga, de forma pasiva (por sus propiedades viscoelásticas) o activa (por contracción del detrusor).

Se debe comprobar periódicamente la calibración del equipo de urodinamia y colocar los transductores a nivel del borde superior de la sínfisis del pubis. Es conveniente colocar los catéteres a "0" con la presión atmosférica y así una vez introducidos tener el valor real de la presión intraabdominal e intravesical [88]. Hay que purgar los catéteres y marcarlos para poderlos identificar, se colocará la sonda vesical y la sonda rectal y se fijarán adecuadamente para que no se muevan durante la prueba. Una vez colocados, debemos comprobar la correcta transmisión de presiones a los transductores. Solicitando a la paciente que tosa, se comprueba el adecuado funcionamiento de la sonda vesical y la rectal [86].

Es importante la temperatura del líquido y la velocidad de llenado. El líquido deberá estar a temperatura ambiente o a temperatura corporal. La velocidad media de llenado "natural" de la vejiga es de 1-2 ml por minuto. El ritmo de llenado en la cistometría es habitualmente de 50 ml por minuto. Un llenado más rápido puede provocar contracciones del detrusor y disminuir la capacidad y la acomodación de la vejiga. En algunos casos esto se puede usar como maniobra de provocación para poner de manifiesto la

hiperactividad del detrusor o evaluar las propiedades viscoelásticas del mismo. Otros test que se pueden usar para demostrar la hiperactividad del detrusor o la IUU son la tos, cambios de posición, lavarse las manos, escuchar agua, etc [89].

En el caso de la IUE, se utilizarán maniobras de Valsalva, la tos, cambios de postura etc para intentar objetivar estas pérdidas.

La cistometría evalúa una serie de parámetros objetivos, que son observados por el investigador, y subjetivos, que son referidos por el paciente [86].

Los parámetros objetivos son:

- Capacidad vesical: en el adulto se considera normal volúmenes entre 300 y 550 ml. La capacidad cistométrica máxima es el volumen en el cual el paciente tiene un fuerte deseo de orinar, varía con la edad y suele ser mayor en mujeres que en hombres.
- Acomodación vesical: es la relación entre los cambios de volumen y de presión en la vejiga durante la fase de llenado. Se mide normalmente en la capacidad cistométrica máxima. Los valores normales se sitúan entre 30 y 50 ml/cm de H_2O y se considera hipoacomodación si se encuentran por debajo de 15-20 ml/cm de H_2O.
- Contracciones no inhibidas del detrusor: durante el llenado normal el detrusor debe estar relajado. Por tanto este hallazgo se considera anormal, sobre todo si se acompaña de síntomas de urgencia y/o IUU.
- IUE urodinámica: es el hallazgo de pérdida de orina a través de la uretra durante la cistometría, tras el aumento de presión abdominal con maniobras de provocación, como la tos.

Los parámetros subjetivos son difíciles de valorar puesto que influye la subjetividad del paciente y la del investigador, pero son interesantes para la interpretación correcta del estudio:

- Primera sensación de llenado: la primera sensación de replección de la vejiga que no necesita ser atendida.
- Primer deseo miccional o deseo habitual: la sensación por la que habitualmente el paciente orina, pero que puede diferir voluntariamente. Suele aparecer a los 200ml.
- Deseo miccional fuerte o máximo deseo miccional: suele corresponder a la capacidad máxima vesical. No se asocia con inquietud por tener fugas.
- Urgencia miccional: sensación imperiosa de querer orinar asociado al temor de tener fugas.
- Dolor: es una sensación anormal durante el llenado y en la micción.

Durante la cistometría se puede medir el *Leak Point Pressure* (LPP) o presión de pérdida. Es la presión vesical mínima o más baja a la que se produce una pérdida involuntaria de orina por la uretra en un momento determinado. Este aumento de presión puede deberse a contracción del músculo detrusor o a aumento de la presión abdominal. Así nos referiremos a *Detrusor leak point pressure* (DLPP) y a *Abdominal leak point pressure* (ALPP). Este último puede ser de utilidad en mujeres con IUE y se consigue el aumento de presión abdominal mediante maniobra de Valsalva (*Valsalva leak point pressure, VLPP)* o mediante la tos *(Cough leak point pressure, CLPP)*. Estos conceptos han sido revisados en la última actualización de la ICS publicada en 2016 [85], y se pone de manifiesto que no existe una técnica estandarizada para realizar la determinación del LPP. En las pruebas de esfuerzo realizadas durante el estudio urodinámico se debe reflejar bien qué tipo de provocación se ha utilizado para intentar objetivar el escape (tos, Valsalva), el volumen vesical al que se realiza, el tipo de catéter que se está utilizando y cómo se objetiva la pérdida, normalmente por visión directa de la salida de orina a través de la uretra.

El valor del VLPP se ha utilizado para determinar el tipo de IU y se ha relacionado con la severidad de la misma. Mujeres con VLPP de 90-100 cmH2O se asocian con IUE por

hipermovilidad de la uretra o debilidad de la musculatura del suelo pélvico, mientras que valores de VLPP <60cmH2O se relacionan con déficit esfinteriano intrínseco y mayor severidad de la incontinencia. Esta asociación es controvertida y no se ha establecido por el momento una técnica diagnóstica de elección para el déficit esfinteriano intrínseco [89]. Aún así, los valores del VLPP se consideran de utilidad en la toma de decisiones por parte del médico en cuanto a la elección de la técnica quirúrgica y para el paciente en cuanto a las expectativas de curación de su incontinencia [90,91].

Una vez completada la fase de llenado se realiza el estudio presión/flujo (P/F), que valora la fase de vaciado. El objetivo es valorar si existe obstrucción infravesical y otras disfunciones de vaciado como la existencia de un detrusor hipoactivo. De forma similar a la flujometría libre, se valora el flujo máximo, el RPM y gracias a los transductores de presión intravesical y abdominal, se evalúa si durante la micción se produce contracción del detrusor o aumento de presión abdominal.

En la micción normal se produce un aumento progresivo de la presión del detrusor y un aumento del flujo sin incremento en la presión abdominal. En los varones, la presión intravesical normal en la micción suele ser de 40-50 cm de H_2O con Qmax mayor de 15ml/s. En las mujeres puede producirse una micción normal y sin residuo, sin necesidad de que exista contracción del detrusor. Esto se debe a que la uretra femenina ofrece una menor resistencia al paso de orina facilitando la micción. De este modo, en la mujer cuando los valores de Qmax están disminuidos (menores de 12ml/s) y se produce un aumento de la presión del detrusor por encima de 20-50 cm de H2O, sugiere diagnóstico de obstrucción infravesival [89].

Durante la realización de la flujometría como durante el estudio urodinámico completo (cistometría, estudio P/F) se puede realizar electromiografía perineal. Esta prueba determina la existencia de una incoordinación detrusor-esfínter uretral. Si existe una causa neurológica para esta incoordinación, hablaremos de disinergia vésico-esfinteriana y si no hay lesión neurológica será una disfunción miccional [60]. Suele realizarse con

electrodos de superficie adhesivos que recogen la actividad de la musculatura perineal. La electromiografía con agujas hace un registro selectivo de la musculatura del esfínter uretral, pero se utiliza menos por ser más compleja y mucho más molesta para el paciente.

El perfil de presión uretral está diseñado para evaluar la función de la uretra. Mide la presión de la uretra en diferentes puntos, durante la fase de llenado y de vaciado. Se realiza colocando un catéter de dos canales en la vejiga que permite medir simultáneamente la presión vesical y la uretral, conectado a un brazo tractor que va retirando el transductor. Durante el llenado de la vejiga se observa el aumento de presión en la uretra (estudio en reposo) y se hacen maniobras de provocación con maniobra de Valsalva o con la tos (estudio dinámico). Esto permite elaborar unas curvas de presión uretral y obtener valores de presión de cierre de la uretra. Los parámetros más importantes son:

- Presión uretral máxima: máxima presión absoluta medida en la uretra.
- Máxima presión uretral de cierre o *maximum urethral closure pressure* (MUCP): diferencia máxima entre la presión uretral y la presión vesical.
- Uretra funcional: es la longitud de la uretra en la que la presión de ésta excede a la vesical.

El objetivo del perfil de presión uretral es fundamentalmente el diagnóstico del déficit esfinteriano intrínseco, pero la medida de la presión en la uretra está muy influenciada por factores biológicos y metodológicos y pueden producirse muchos artefactos, por lo que el valor diagnóstico es limitado. La máxima presión uretral de cierre (MUCP) por debajo de 20cm de H_2O se ha considerado diagnóstico de déficit esfinteriano y por tanto un factor predictivo de fracaso de técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la IUE. Sin embargo hay discrepancias en cuanto a este valor y a la manera de medirlo, por lo que sería necesario realizar más estudios para estandarizar la técnica.[89–91].

El estudio urodinámico no forma parte de la evaluación básica de una paciente con IU sino que entra dentro de la evaluación especializada.

Según el último protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) sobre Diagnóstico de la Incontinencia Urinaria publicado en 2012 [54] las indicaciones para realizar el estudio urodinámico son:

- Fracaso de tratamiento pautado tras el diagnóstico con las exploraciones básicas.
- Previo a tratamiento quirúrgico de la IUE.
- Sintomatología compleja de diferentes tipos de IU.
- Fracaso o complicación del tratamiento quirúrgico.

Algunos autores cuestionan la necesidad de realizar un estudio urodinámico previo al tratamiento quirúrgico a todas las pacientes. En mujeres con una IUE pura, sin otros síntomas de llenado ni problemas de vaciado, el diagnóstico puede realizarse con la exploración básica y así omitirse el estudio urodinámico [92]. En casos más complejos o cuando existan dudas en el diagnóstico si sería recomendable esta valoración [93]. Según la ICS [9] la IU complicada es aquella que se asocia con dolor o hematuria, problemas de vaciado, prolapso de órganos pélvicos importante, IU tras radiación pélvica o cirugía radical, en pacientes ya operados de IU o con sospecha de fístula. En estos casos si consideran necesario el realizarlo.

El estudio urodinámico aporta datos que pueden tener un valor predictivo del éxito o fracaso del tratamiento quirúrgico, pueden ser útiles a la hora de elegir el tipo de técnica o para estimar el riesgo de aparición de complicaciones. Sin embargo en la revisión publicada en *Cochrane Database* en 2013 por Clement *et al* [94] y en otros trabajos publicados, no se consigue demostrar que los resultados del estudio urodinámico tengan una relación significativa con estos aspectos [95,96]. A pesar de que el realizar o no el estudio previo parece no mejorar el resultado de la intervención, la información que

aporta sí puede ser útil al cirujano de cara a poder informar a la paciente sobre complicaciones y expectativas del tratamiento quirúrgico [97].

2.6.5 Cuestionarios de síntomas y de calidad de vida

Como en cualquier problema de salud, la anamnesis es la primera aproximación al diagnóstico cuando una paciente consulta por IU. En el caso de la incontinencia puede resultar muy útil el uso de cuestionarios de síntomas ya que permiten "traducir" las palabras de la paciente y valorar el impacto de la incontinencia en su calidad de vida. La frecuencia urinaria aumentada, así como el mayor número y la cuantía de las pérdidas de orina producen un empeoramiento en la percepción de la calidad de vida de la paciente con IU [98].

Existen cuestionarios genéricos dirigidos a la evaluación del estado de salud en general, que pueden usarse para la valoración de la calidad de vida en la IU. Resultan útiles en estudios de grandes poblaciones y son fácilmente interpretables, pero son menos sensibles para valorar pequeños cambios, como puede ser la respuesta a un tratamiento concreto.

Los cuestionarios genéricos que se usan más habitualmente en relación a la incontinencia, recomendados por la ICS son [99]:

- *Medical Outcomes Study Short-Form SF-36:* Se trata de un cuestionario diseñado en EEUU en 1992 y traducido y validado al español. Se compone de 36 preguntas que evalúan los estados tanto positivos como negativos de la salud, en los siguientes aspectos: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social , rol emocional y salud mental.
- EuroQol/EQ-5D: Es un cuestionario genérico que mide la calidad de vida en personas sanas y enfermas. Está validado en español es sencillo y rápido de

realizar. Evalúa el estado de salud en base a cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades habituales, dolor o molestia y ansiedad o depresión.

Los cuestionarios específicos exploran en profundidad la repercusión de una determinada enfermedad en el paciente, en este caso la IU y su impacto en la calidad de vida. Pueden resultar útiles para tomar decisiones clínicas y evaluar la respuesta a tratamientos.

Existen muchos cuestionarios específicos para la IU. Los más utilizados son:

- *Incontinence Quality of Life* (IQoL): Se puede usar en ambos sexos. Se trata de un cuestionario de 22 preguntas con respuestas según una escala de cinco puntos. Contiene tres subescalas con las dimensiones de: conductas de limitación y evitación, impacto psicosocial y vergüenza social.
- *King´s Health Questionnaire* (KHQ): Mide síntomas urinarios y el impacto de la IU a nivel físico, social y mental. Está validado en español y en el año 2000 Badia y cols [98] confirmaron su validez para la evaluación del impacto de la IU en la calidad de vida de las pacientes y de forma independiente en cada tipo de IU. Consiste en cuatro secciones, la primera mide la percepción del paciente de su estado general de salud y el impacto de los síntomas urinarios en su vida. La segunda contiene 14 preguntas que permiten al paciente graduar el impacto de los síntomas urinarios sobre cinco dominios: limitación de rol, limitaciones físicas y sociales, relaciones personales, emociones, sueño y energía. La tercera evalúa las medidas de protección asociadas a la IU y la cuarta es una escala de gradación de diferentes síntomas urinarios. Este cuestionario ha demostrado validez y fiabilidad y resulta útil para valorar los resultados del tratamiento tanto médico como quirúrgico de la IU.
- *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ): consiste en 30 preguntas que recogen cual es el efecto de la IU sobre la actividad física, viajes, las relaciones sociales, la salud emocional etc. Cada ítem se valora de 0 a 3 , siendo 0 "no me importa en absoluto" y 3 "afectación muy importante".

- *Urogenital Distress Inventory* (UDI): son 19 preguntas que valoran síntomas irritativos, obstructivos y en relación con los esfuerzos. Se puntúan igual que en el IIQ.
- Existen cuestionarios cortos del IIQ y del UDI, IIQ-7 y el UDI-6, que constan de este número de preguntas respectivamente siendo más sencillos de cumplimentar y con una excelente correlación con cuestionarios más extensos [80].
- *International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence* (ICIQ-UI): es un cuestionario creado por la ICI con el propósito de disponer de una herramienta común a los investigadores para poder comparar los parámetros referidos a la calidad de vida en los distintos estudios. Posteriormente se creó una versión abreviada (*Short Form, SF)* de aplicación sencilla para la práctica diaria. El ICIQ-UI SF es un cuestionario autoadministrado que cuenta con 3 apartados, frecuencia, cantidad e impacto subjetivo en la calidad de vida, y una serie de 8 preguntas que nos permiten conocer el tipo de IU. Estas últimas no tienen repercusión en el índice global del cuestionario, y así la puntuación total de cada paciente se calcula sumando los tres primeros ítems, con un rango que oscila entre 0 y 21 puntos **(ANEXO 1).**

  Este cuestionario fue validado en español por Espuña y cols [100] y ha demostrado alta fiabilidad y validez a la hora de describir el impacto en la calidad de vida de los pacientes. Es muy útil en el diagnóstico básico de la IU por ser rápido, fácil de cumplimentar y aportar una buena orientación sobre el tipo de IU y por lo tanto sobre la estrategia inicial de tratamiento [101]. Comparado con otros cuestionarios específicos de calidad de vida para la IU, como el KHQ, el ICIQ-UI SF parece ser más útil en la práctica clínica diaria, aunque con la misma sensibilidad y especificidad, por ser más rápido y sencillo de cumplimentar por los pacientes [102].

2.7 Tratamiento de la incontinencia urinaria

2.7.1 Tratamiento conservador

El tratamiento inicial de cualquier tipo de incontinencia (IUE, IUU, IUM) debe incluir una serie de cambios en el estilo de vida de la paciente encaminados a la mejora de la incontinencia, además de ejercicios de suelo pélvico y reeducación vesical, esta última en pacientes con urgencia, IUU o IUM [9,55,103,104].

Respecto a los cambios en el estilo de vida, la obesidad es como ya hemos visto un importante factor de riesgo para el desarrollo de la IU. La pérdida de peso en mujeres obesas o con sobrepeso mejora la incontinencia, sobre todo la IUE [49,51,55,105,106].

Otras medidas que pueden ayudar a disminuir las pérdidas de orina aunque con un menor grado de evidencia que la reducción de peso son los cambios en la dieta, evitando las bebidas alcohólicas, la cafeína y las bebidas con gas, el abandono del hábito tabáquico y controlar el estreñimiento.

El entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico debería ofrecerse a todas las mujeres con IUE como primer escalón de tratamiento [55,103,107], aunque se considera la cirugía más eficaz que la terapia conservadora. En un ensayo clínico randomizado realizado por Labrie *et al* [108] se demostró que el tratamiento quirúrgico es más efectivo que el tratamiento conservador (curación subjetiva del 90,8% con cirugía frente al 64,4% con rehabilitación). A pesar de esto, dada la ausencia de efectos adversos del entrenamiento de la musculatura, esta debería utilizarse como primera opción terapeútica, siendo la cirugía un tratamiento de segunda línea [49]. Además de forma refleja las contracciones de la musculatura pélvica inhiben las contracciones del músculo detrusor, por lo que también podría mejorar la IUU.

El esquema básico de tratamiento consiste en realizar 3 series al día de 8 a 12 contracciones por serie, manteniendo de 8 a 10 segundos cada contracción [109]. En el caso de que la mujer no sea capaz de localizar la musculatura que debe contraer o no obtenga mejoría, los ejercicios se pueden realizar bajo la supervisión de un profesional [110].

Otros instrumentos que pueden ser útiles para mejorar la contractilidad de los músculos del suelo pélvico son el *biofeedback*, los conos vaginales y la electroestimulación.

El *biofeedback* consiste en la introducción en la vagina de un sensor de presión que ayuda a la mujer a reconocer los músculos que debe contraer y mediante una señal visual o auditiva saber la fuerza de la contracción muscular. Según una revisión sistemática publicada en 2011 [111] el *biofeedback* hace más probable la curación o mejoría de la IU que el entrenamiento muscular solo, pero en otra revisión realizada por Dumoulin *et al* en 2016 [55] no se encuentra una ventaja clara del uso del *biofeedback* frente a la realización de ejercicio solo.

Los conos vaginales son unos dispositivos con diferentes pesos que se introducen en la vagina para que la paciente mediante la contracción de la musculatura del suelo pélvico los mantenga dentro de la misma, mientras realiza su actividad cotidiana. El uso de conos vaginales asociados al entrenamiento de la musculatura pélvica, ha demostrado ser útil en la curación o mejoría de la IUE, respecto a mujeres que no realizan ningún tipo de tratamiento [112].

La electroestimulación consiste en la activación de determinados grupos musculares a través de la colocación de electrodos en la piel. En el caso de la musculatura del suelo pélvico se usan sondas especialmente diseñadas para su colocación en la vagina. Este tipo de tratamiento se utiliza en mujeres con IUE y musculatura muy debilitada o atrófica y en la IUU o IUM, ya que ayuda a controlar la hiperactividad del músculo detrusor. La

electroestimulación ha demostrado eficacia respecto a la ausencia de tratamiento en mujeres con IUE y con IUU [55].

En mujeres con urgencia miccional y/o IUU es útil la reeducación de la vejiga, que consiste en la realización de micciones programadas según un horario, en función de la información obtenida en diarios miccionales rellenados previamente por la paciente. Se trata de espaciar las micciones en el tiempo empezando por el intervalo de tiempo más corto entre dos micciones que la paciente haya reflejado en su diario, aumentando estos intervalos de forma progresiva para así conseguir una disminución de la frecuencia miccional y los epidodios de urgencia e IUU. Este tipo de tratamiento es superior a no tratar en el caso de pacientes con IUU y es considerado de primera línea junto con la rehabilitación de la musculatura en mujeres con IUM [55].

En la incontinencia urinaria de esfuerzo, además de las medidas conservadoras descritas previamente se pueden utilizar los pesarios. Se trata de dispositivos habitualmente de silicona con forma de aro y un refuerzo anterior para colocar en la vagina. Sirven de soporte para la uretra mejorando la continencia, sobre todo en la IUE asociada a ciertas actividades como la realización de ejercicio. Los pesarios no han demostrado mayor efectividad que otras medidas conservadoras y se suelen utilizar en asociación con el entrenamiento del suelo pélvico [113].

2.7.2 Tratamiento farmacológico

Si no se obtiene mejoría con el tratamiento conservador el siguiente escalón de tratamiento sería el farmacológico, pilar fundamental en el tratamiento de la IUU y la vejiga hiperactiva.

En el caso de la IUE, la duloxetina, que es un fármaco antidepresivo inhibidor de la recaptación de la serotonina y la noradrenalina, actúa estimulando la actividad del

esfínter estriado de la uretra durante la fase de llenado. Ha demostrado eficacia y seguridad para el tratamiento de la IUE, sin embargo no está comercializado en España para este uso, sino solo como antidepresivo. En EEUU tampoco ha sido aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA) ya que no ha demostrado de momento eficacia suficiente como para establecerse su uso habitual como tratamiento de la IUE [114].

En el síndrome de vejiga hiperactiva y la IUU, el tratamiento farmacológico se considera de primera línea, siendo más efectivo el tratamiento con fármacos anticolinérgicos que la reeducacion vesical sola y estos fármacos asociados a la reeducación vesical más efectivos también que la reeducación vesical de forma aislada [115].

Los fármacos más empleados y estudiados para el tratamiento de la vejiga hiperactiva son conocidos como anticolinérgicos o antimuscarínicos y actúan bloqueando los receptores de la acetilcolina de tipo muscarínico. El músculo detrusor contiene principalmente receptores de tipo M2 y M3, por lo que se ha intentando buscar fármacos más selectivos en estos receptores de manera que se puedan reducir los efectos adversos consecuencia del bloqueo de los receptores muscarínicos en otros órganos. Los antimuscarínicos de que disponemos actualmente en España son: oxibutinina, cloruro de trospio, tolterodina y tolterodina de liberación prolongada, solifenacina y fesoterodina. La administración es vía oral y en el caso de la oxibutinina también en parche transdérmico. A continuación se muestran las formulaciones de antimuscarínicos disponibles hoy en España (Tabla 10). El efecto secundario más frecuente del tratamiento con anticolinérgicos es la sequedad de boca, seguido del estreñimiento, la cefalea y la somnolencia [116].

Tabla 9. Antimuscarínicos comercializados en España. Extraído de Muñoz Gálligo E 2014 [116].

Antimuscarínicos comercializados en España			
Antimuscarínico	**Presentación**	**Dosis al día**	**Frecuencia al día**
Oxibutunina	Comprimidos 5mg	5-20 mg	1/6-12h
Oxibutunina	Parche transdérmico 36 mg	3,9 mg	2 veces por semama
Cloruro de trospio	Grageas 20 mg	20 mg	1/12h
Tolterodina	Cápsulas 2 mg	4 mg	1/12h
Tolterodina LP	Cápsulas 4 mg	4 mg	1/24h
Solifenacina	Comprimidos 5 mg	5 mg	1/24h
Solifenacina	Comprimidos 10 mg	10 mg	1/24h
Fesoterodina	Comprimidos 4 mg	4 mg	1/24h
Fesoterodina	Comprimidos 8 mg	8 mg	1/24h

La eficacia de los distintos fármacos antimuscarínicos es similar por lo que la elección de uno u otro dependerá de la tolerabilidad y los efectos adversos. Los preparados de liberación prolongada suelen ser mejor tolerados y la oxibutinina en parches transdérmicos presenta una menor incidencia de sequedad de boca que la administración por vía oral [117,118]. Las contraindicaciones al tratamiento con estos fármacos son comunes a todos ellos: glaucoma de ángulo estrecho, miastenia gravis, retención u obstrucción urinaria severa, trastornos gastrointestinales obstructivos e insuficiencia hepática grave.

La adherencia al tratamiento antimuscarínico es muy baja, y disminuye con el paso del tiempo llegando a situarse entre el 6-12% a los 24 meses. Esto puede deberse a la aparición de efectos adversos y a que la mejora de los síntomas no es relevante para el paciente puesto que la sintomatología no desaparece por completo, llevando al abandono del tratamiento [116].

Por este motivo se han estudiado otros fármacos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva y la IUU tratando de conseguir una mejoría de síntomas con menor incidencia de efectos adversos y así aumentar la adherencia al tratamiento. El mirabegrón es un fármaco agonista de los receptores adrenérgicos beta-3 presentes en la vejiga. Produce relajación vesical e impide la aparición de contracciones no inhibidas del detrusor. Los efectos adversos más frecuentes son la sequedad de boca (comparable a placebo) y las molestias gastrointestinales. Está contraindicado en pacientes con hipertensión arterial

severa o mal controlada, insuficiencia renal y hepática grave y en casos de prolongación congénita o adquirida del intervalo QT. El mirabegrón se consideraba un tratamiento indicado en pacientes que no toleran los antimuscarínicos o que no tienen respuesta a los mismos, demostrando mejoras significativas respecto a placebo [119–121]. Comparando mirabegrón con los fármacos antimucarínicos se encuentra eficacia similar con menos efectos adversos [122,123]. Según las últimas recomendaciones de la Asociación Europea de Urología publicadas en 2017, el mirabegrón puede ofrecerse como tratamiento farmacológico de primera línea en pacientes con urgencia miccional y/o IUU salvo que padezcan hipertensión arterial mal controlada [124].

Actualmente se está investigando en estrategias de tratamiento farmacológico combinado, utilizando mirabegrón asociado a fármacos antimuscarínicos, con buenos resultados en varios ensayos clínicos, como los realizados por Abrams y Yamoguchi, publicados en 2015 [125,126]. Comparando la terapia combinada con mirabegrón y solifenacina frente al tratamiento en monoterapia con uno de ellos, se concluyó que la terapia combinada mejora los síntomas de la vejiga hiperactiva con similares efectos adversos y tolerabilidad.

En pacientes que no responden o no toleran el tratamiento farmacológico para tratar el síndrome de vejiga hiperactiva, contamos con una tercera línea de tratamiento que se basa fundamentalmente en la neuromodulación de la vejiga. Esto se puede realizar de varias maneras: mediante estimulación periférica percutánea del nervio tibial, mediante la inserción de un neuromodulador sacro y mediante la inyección de toxina botulínica en el músculo detrusor, lo que produce una denervación química temporal [127].

2.7.3 Tratamiento quirúrgico

2.7.3.1 Evolución histórica del tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo

Las referencias de que disponemos sobre cirugía de la IUE datan de principios del siglo XX. En 1907 Von Giordano inicia el concepto de cabestrillo o "sling" utilizando fragmentos de músculo gracilis, recto abdominal o piramidal y colocándolo alrededor de la uretra. Goebbell en 1910 describe la rotación de los músculos piramidales conservando su inserción en el pubis y uniéndolos en la línea media bajo la uretra y el cuello vesical. Frangenheim en 1914, añade la aponeurosis de los rectos anteriores a la cincha realizada por el piramidal y poco más tarde Stoeckel en 1917 describe un abordaje combinado abdominal y vaginal para la realización de la cincha, sumándole a la técnica unos puntos de plicatura de cuello vesical. Esta técnica se llamó operación de “Goebbell-Frangenheim-Stoeckel”, y se ha utilizado durante años para casos de incontinencia urinaria grave asociada a malformaciones, a pesar de las graves complicaciones que ocasionaba (infección urinaria, hemorragia, obstrucción, etc.)[64,128].

Años más tarde, en 1942 Aldridge [129] utiliza la aponeurosis de los rectos del abdomen para realizar dos bandeletas que lleva a través de los músculos rectos a la incisión vaginal para suturarlas debajo de la uretra (Figura 12).

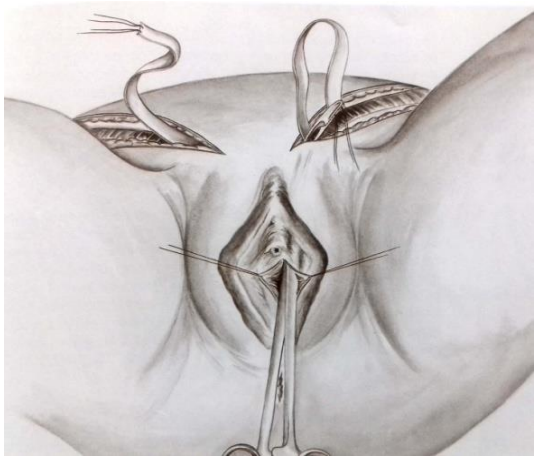


Figura 12. Técnica de refuerzo fascial de Aldridge. Tomado de "Atlas de Cirugía Ginecológica". Käser, Hirsch, Iklé. Marbán. 2000.

La primera técnica quirúrgica que se convirtió en un procedimiento de rutina se describió por el uroginecólogo Howard Kelly en 1914. Esta técnica surge como resultado de sus teorías de la incontinencia y consiste en una colporrafia de la cara anterior de la vagina reforzando la fascia endopélvica suburetral (Figura 13). Más tarde otro ginecólogo, Kennedy en 1937 introduce una modificación que consiste en la plicatura del músculo esfinteriano a nivel de la unión uretrovesical, impidiendo así la embudización del cuello descrita por Kelly [64]. Este ha sido el tratamiento utilizado en asociación a la corrección del cistocele durante décadas, aunque hoy en día no se debe usar por sus bajas tasas de éxito en la corrección de la IUE y la aparición de otras técnicas.

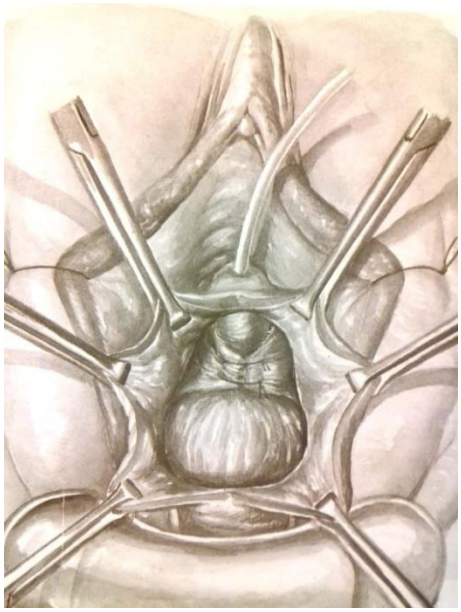


Figura 13: Puntos de Kelly. Tomado de "Atlas de Cirugía Ginecológica". Käser, Hirsch, Iklé. Marbán. 2000.

En 1949 se describe la primera cirugía retropúbica para la corrección de la IUE. Marshall (urólogo), Marchetti (ginecólogo) y Krantz (residente de ginecología) [130] realizan una técnica quirúrgica que tomará sus nombres, accediendo al espacio retropúbico de Retzius y fijando tres puntos a cada lado a nivel de la vagina parauretral y del cuello vesical y después uniendo estos al periostio o al cartílago de la sínfisis del pubis en su cara posterior. Poco más tarde Burch describe la cistouretropexia al ligamento ileopectíneo o de Cooper [131] realizándose el primer procedimiento "de Burch" en 1958.

Casi a la vez que se desarrollaban las técnicas retropúbicas como la de Burch, aparecen otros procedimientos para cistouretropexia como la técnica de Pereyra en 1959, que consiste en el paso de dos suturas por dos incisiones vaginales laterales al cuello de la vejiga hasta una incisión retropúbica anudando estas suturas en la fascia de los rectos del abdomen El paso de las suturas era guiado manualmente en la parte posterior de la sínfisis del pubis (Figura 14).

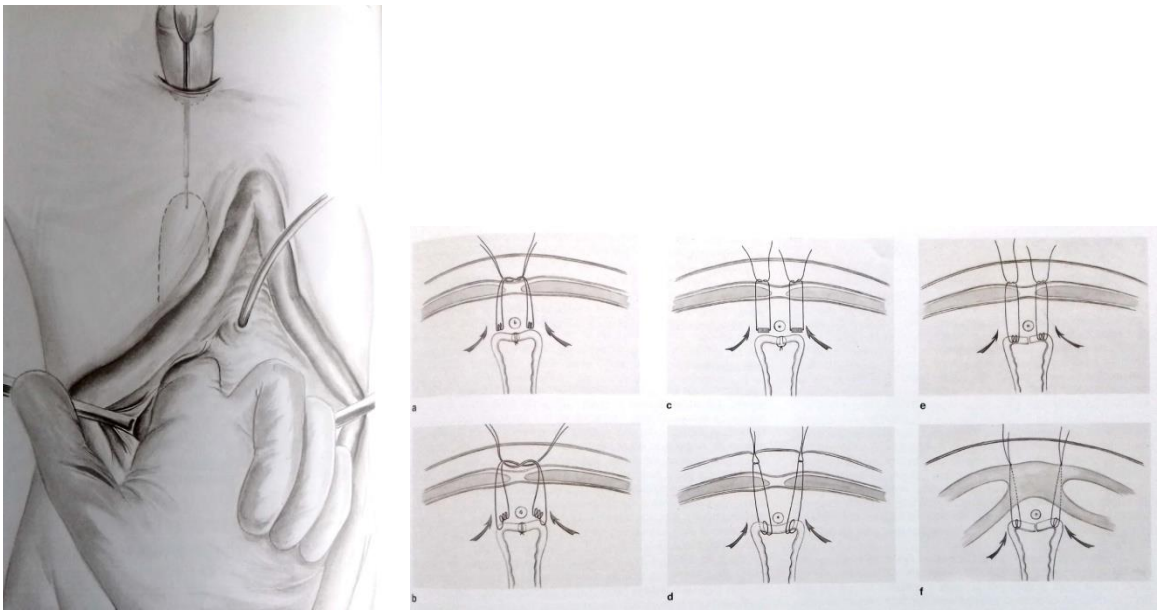


Figura 14: Técnica de Pereyra y modificaciones posteriores. Tomado de "Atlas de Cirugía Ginecológica". Käser, Hirsch, Iklé. Marbán. 2000.

Durante los años posteriores se fueron introduciendo modificaciones a esta técnica hasta que en 1973 Stamey incorpora tres cambios importantes respecto a la técnica de Pereyra: sutura no reabsorbible con un tubo de Dacron para evitar deslizamiento de la sutura a nivel vaginal, agujas de punta roma para realizar el paso de las suturas desde la vagina a la pared abdominal con mayor seguridad y la realización de dos incisiones suprapúbicas en lugar de una (Figura 14). Además utilizaba el cistoscopio para comprobar la correcta colocación de las suturas a nivel del cuello vesical [132,133].

En torno a los años 70 se recupera el concepto de "sling" o cabestrillo suburetral utilizando auto y aloinjertos así como material sintético. McGuire en 1978 [134] usa la fascia de los rectos de forma pediculada desde el abdomen hasta situarlo como cabestrillo suburetral y más adelante Blaivas [135] describe una técnica de cabestrillo mediante la extracción de un fragmento libre de la fascia de los rectos del abdomen a nivel suprapúbico (Figura 15). Este fragmento de fascia se une en los extremos a unos hilos de sutura de material no reabsorbible y estos se introducirán desde una incisión vaginal, con la ayuda de unas agujas atravesando la fascia endopélvica retropúbica hasta la pared

abdominal. A este nivel se fijan las suturas sobre la aponeurosis de los rectos. Esta técnica se conoce como sling pubovaginal y se sigue empleando como tratamiento de la IUE sobre todo en casos de recidiva y casos complejos. El cabestrillo se coloca en la uretra proximal o el cuello de la vejiga y habitualmente se usa material fascial autólogo [136–138].

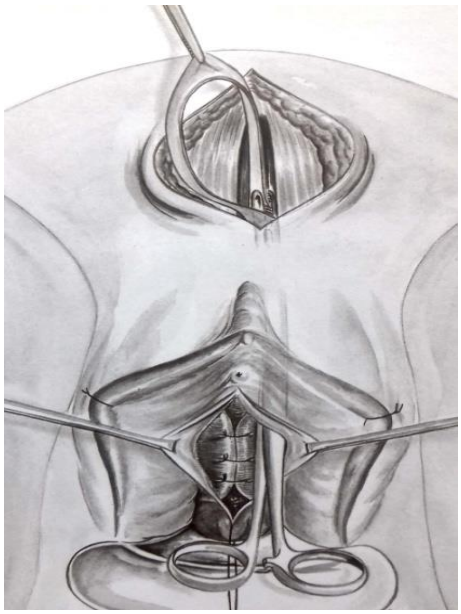


Figura 15. Cabestrillo suburetral. Tomado de "Atlas de Cirugía Ginecológica". Käser, Hirsch, Iklé. Marbán. 2000.

A partir de la teoría integral de la continencia, Ulmsten en 1995 describe las bandas suburetrales libres de tensión, lo que supone una auténtica revolución en el tratamiento de la IUE. Consiste en la colocación de una malla de polipropileno macroporo monofilamento debajo de la uretra media, sin tensión, a través de una incisión vaginal. En la técnica original descrita por Ulmsten conocida como *Tension-free Vaginal Tape* (TVT), se coloca la malla por medio de unas agujas desde la vagina al espacio retropúbico. Posteriormente se modifica la técnica para reducir el riesgo de complicaciones en la vejiga, pasando las agujas por el agujero obturador. En el *Trans-Obturator Tape* (TOT), descrito por Delorme en 2001, la colocación de la malla se realiza de "fuera a dentro" de la vagina y en el *Tension-free Vaginal Tape Trans-Obturator* (TVT-O), descrito por Jean

de Leval en 2003, la malla se coloca de "dentro a fuera" de la vagina. Estas técnicas han sido ampliamente evaluadas como tratamiento quirúrgico de la IU, son efectivas y seguras, por lo que su uso se ha extendido a nivel mundial por encima de otras técnicas posibles [10]. Por este motivo y por tratarse una de ellas del objeto de nuestro estudio, se describen en detalle más adelante.

Otro tipo de sling suburetral son las conocidas como mallas ajustables, que permiten en el postoperatorio regular la tensión de la malla para lograr la continencia. El sistema Remeex ® es una malla de colocación suburetral y vía retropúbica que cuenta con un dispositivo que se deja en la pared abdominal a nivel suprapúbico por el que se puede ajustar o aflojar la tensión de la malla. Se ha utilizado con resultados satisfactorios en casos de recidiva de la IUE o cuando se sospecha un déficit esfinteriano intrínseco y tiene una tasa de complicaciones asumible similar a otros procedimientos retropúbicos [139–142]. No existen estudios de comparación del sistema Remeex con otras técnicas quirúrgicas para la IU.

Finalmente en los últimos años han surgido los llamados mini-sling o sling de incisión única. Se trata de mallas de polipropileno similares a las descritas previamente pero más cortas y para su colocación solo es necesario una incisión vaginal. El anclaje puede ser en forma de "U" o retropúbica, anclándose en el diafragma urogenital o en forma de "H" o transobturadora, anclándose en el músculo obturador interno. Se han postulado con una eficacia a corto plazo similar a las bandas suburetrales completas, más seguras, con menos lesión tisular y por tanto mejor recuperación postoperatoria, y menos dolor [143,144]. Hay diferentes modelos de mini-sling de diferentes casas comerciales, con resultados similares, a excepción del TVT-Secur ®, que fué retirado del mercado por ser claramente inferior en sus resultados a las bandas suburetrales. Son necesarios más estudios para comprobar la eficacia a medio y largo plazo de los mini-sling [144,145].

2.7.3.2 Técnicas por vía abdominal

Se conoce como colposuspensión retropúbica o uretropexia retropúbica a un grupo de procedimientos realizados por vía laparotómica o laparoscópica y que consisten en suspender la pared vaginal adyacente a la uretra y al cuello vesical mediante suturas, colocándola en posición retropúbica.

Las técnicas más utilizadas se describen a continuación [146–148]:

- Técnica de Marshall, Marchetti y Krantz (MMK):

La paciente se coloca en posición dorsal de litotomía modificada para permitir un acceso fácil a la vagina.

Se suele realizar una incisión transversal baja de Pfannenstiel unos 2 cm por encima de la sínfisis del pubis. Los músculos rectos se separan lateralmente y se realiza disección roma del espacio de Retzius. Se separa medialmente la vejiga y la uretra para apartarlas de la pared lateral y poder identificar la fascia endopélvica. Después el cirujano coloca su mano no dominante en la vagina para elevar los tejidos y localizar la unión uretrovesical. Para facilitar esta maniobra se tracciona de la sonda vesical y se palpa el borde inferior del globo. Se debe retirar la grasa de la fascia pubocervical, teniendo especial cuidado para no lesionar los plexos venosos, especialmente en la línea media unos 2 cm por fuera de la uretra a cada lado, por la profusa vascularización y los nervios que se encuentran en esta zona (Figura 16).

Los puntos de colposuspensión se dan sobre la vagina, tomando todo su grosor a excepción de la mucosa, en perpendicular respecto a la uretra y en la unión uretrovesical. Se utiliza sutura irreabsorbible o de absorción lenta. Se pasan varios puntos de forma simétrica a ambos lados y después se eleva la vagina con los dedos del cirujano hasta llevarla a la cara post de la sínfisis púbica. Aquí se fijarán los puntos al periostio o al fibrocartílago con una aguja fuerte y se anudan sin estrangular el tejido. Para evitar la

sobrecorrección se puede anudar los puntos de forma que pueda pasar el dedo del cirujano entre la sínfisis púbica y la fascia endopélvica. Una complicación importante aunque poco frecuente (2,5%) de este tipo de intervención es la osteítis púbica, que es un proceso inflamatorio doloroso que puede ser incapacitante para la mujer [146].

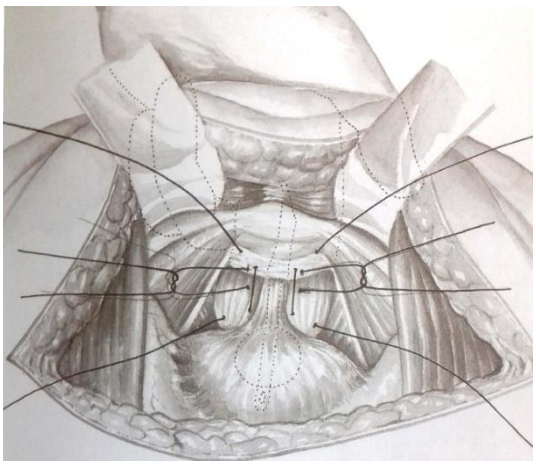


Figura 16. Técnica de MMK. Tomado de "Atlas de Cirugía Ginecológica". Käser, Hirsch, Iklé. Marbán. 2000.

- Técnica de Burch:

Para realizar esta técnica se accede al espacio retropúbico de igual manera a la descrita para el MMK y se reconocerá el ligamento ileopectíneo o de Cooper retirando el tejido graso que lo recubre. Burch describe la realización de varios puntos (2-3 a cada lado) parauretrales, a nivel del cuello vesical y base de la vejiga, tomando todo el espesor vaginal excepto la mucosa (Figura 17).

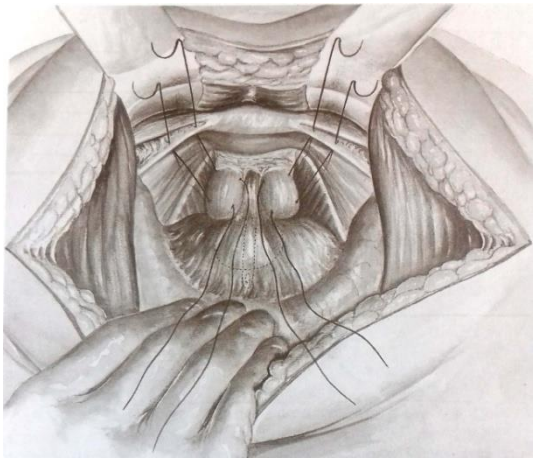


Figura 17. Técnica de Burch. Tomado de "Atlas de Cirugía Ginecológica". Käser, Hirsch, Iklé. Marbán. 2000.

Esta técnica ha sufrido modificaciones con el tiempo y muchos autores prefieren evitar los puntos parauretrales, que se asocian en mayor medida con problemas de vaciado post quirúrgico [146]. Al igual que en el MMK se suelen usar suturas de material irreabsorbible y el cirujano con los dedos desplaza la vagina hacia el punto para facilitar el procedimiento. Se debe tener especial cuidado de no incluir la vejiga o la uretra en los puntos. Para ello se puede rellenar parcialmente la vejiga de forma que se distinga mejor su contorno y así evitar incluirla en el punto.

Después, las suturas realizadas se fijarán en ángulo recto al ligamento de Cooper. Deben anudarse sin tensión y tiene que poder deslizarse un dedo entre la sínfisis del pubis y la uretra. La fascia endopélvica puede no llegar a contactar totalmente con el ligamento quedando unos "puentes" de sutura. Por esto es importante que se utilice material irreabsorbible, para evitar que la técnica fracase por la reabsorción del punto antes de que se produzca el tejido cicatricial.

Las colposuspensiones retropúbicas, tanto el MMK como el Burch, tienen buenos resultados, con tasas de continencia entre el 85-90% al año de la intervención [149]. En el caso del Burch se han descrito tasas de curación a los 10 años cercanas al 70% [150].

La operación de Burch tiene ventajas frente al MMK: se puede corregir cierto grado de cistocele al fijar los puntos en la base de la vejiga, se evita el riesgo de osteítis púbica y supone un punto de fijación más firme a lo largo del ligamento de Cooper [146].

Las complicaciones relacionadas con este tipo de intervenciones son semejantes, siendo las más frecuentes la disfunción de vaciado (12,5%) y la urgencia de novo (9,6%). También se ha descrito la aparición de prolapso (enterocele, rectocele y cistocele) en el 13,6% de los casos en los 5 años siguientes a la intervención [148].

Los progresos alcanzados en cirugía laparoscópica han permitido la realización de las colposuspensiones por esta vía. Las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva en la recuperación post operatoria de los pacientes son innegables. Además la laparoscopia permite visualizar con más claridad el espacio retropúbico y la insuflación con gas mejora la disección de los tejidos y el control de la hemostasia. El inconveniente es un tiempo operatorio más largo, el coste de los equipos y la curva de aprendizaje necesaria para la disección del espacio retropúbico y la sutura laparoscópica. Los resultados a corto plazo de esta técnica son similares a la cirugía abierta, aunque el éxito depende de la técnica realizada y la experiencia del cirujano. Podría ser una opción a tener en cuenta en mujeres jóvenes con otros defectos del suelo pélvico susceptibles de ser tratados por vía laparoscópica [151]. Según una revisión de la Cochrane Library realizada en 2006 sobre colposuspensión laparoscópica [152] los resultados de esta comparada con la laparotómica son similares a los dos años, pero son necesarios más estudios a largo plazo. Cuando se compara con las bandas suburetrales libres de tensión, estas tienen mejores tasas de curación, un tiempo operatorio más corto y una mejor recuperación postoperaoria que la colposuspensión laparoscópica.

Aunque la colposuspensión abierta tipo Burch ha sido considerada durante muchos años el "patrón oro" para la cirugía de la IUE y pese a tener muy buenos resultados a largo plazo, en el momento actual ha pasado a ser una segunda línea de tratamiento, por detrás de las BLT [11]. Estas tienen la misma efectividad que la colposuspensión abierta y

que los cabestrillos tradicionales, con un perfil de seguridad muy bueno, menor tiempo quirúrgico y menos complicaciones en el postoperatorio [10,153].

2.7.3.3 Técnicas por vía vaginal

La aparición de las bandas o mallas suburetrales libres de tensión ha marcado un hito fundamental en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria.

Su mecanismo de actuación se basa en la teoría integral de la continencia de Ulmsten y Petros [66], por la que la banda colocada en la uretra media hace de soporte sin tensión y sin desplazar el cuello vesical, para que la uretra se coapte sobre la malla cuando se produce un aumento de presión abdominal.

La primera cirugía con banda suburetral la describe Ulmsten en 1996 en un trabajo prospectivo sobre 75 mujeres intervenidas con su técnica bajo anestesia local y los resultados tras 2 años de seguimiento [154]. Esto supone una revolución tanto por las altas tasas de curación total a los 2 años (84%) como por la propia intervención, realizada con anestesia local, en un tiempo medio de 22 minutos, con alta hospitalaria el mismo día o al día siguiente y pudiendo vaciar adecuadamente la vejiga en el mismo día casi el 95% de las pacientes. Solo 5 mujeres necesitaron cateterización vesical tras la intervención por problemas de vaciado, y esta fue retirada al día siguiente.

En el espacio retropúbico disponemos de dos tipos de bandas según el modo de colocación. Como se ha expuesto en el TVT se introducen las agujas desde la vagina hacia la pared abdominal. En la otra variante de esta técnica conocida como cabestrillo suburetral SPARC®, se introducen las agujas desde el abdomen hacia la vagina. Los resultados de ambas son similares pero la TVT es más eficaz y tiene menor índice de complicaciones por lo que se considera de elección [10].

Tanto en la vía retropúbica como en la transobturadora se usan mallas de polipropileno en forma de cinta de alrededor de 1cm de ancho y 40 cm de largo, suelen estar recubiertas por un plástico que facilita su introducción y unidas o sujetas a las agujas metálicas que sirven para su colocación.

A continuación se expondrá en detalle la realización de la técnica de Ulmsten, la TVT retropúbica, seguido de las técnicas de banda suburetral a través del agujero obturador, siendo la descrita por Jean de Leval en 2003 el objeto de nuestro trabajo.

- Banda suburetral retropúbica (TVT):

Se coloca a la paciente en posición dorsal de litotomía y se vacía la vejiga con sonda permanente.

La técnica descrita por Ulmsten se realiza con anestesia local, mediante infiltración de 100 ml de una solución de lidocaína al 0,25%, inyectándose 60-70 ml en la piel encima de la sínfisis púbica y hacia el espacio de Retzius siguiendo la cara posterior del pubis y otros 30-40 ml para infiltración vaginal hacia ambos lados de la uretra. También se puede emplear anestesia regional y general.

Se realizan 2 incisiones en la piel de aproximadamente 1 cm separadas 6 cm, por encima del reborde superior del pubis. A nivel vaginal se hace una incisión vertical de 1,5 cm, 1 cm por debajo del meato uretral. Se diseca lateralmente 1 cm a cada lado de la uretra y se coloca un catéter rígido dentro de la sonda de Foley para poder desplazar la vejiga hacia el lado contrario a la colocación de la aguja. Se inserta la aguja con el introductor en la incisión parauretral, desplazando la aguja en sentido craneal hasta perforar el diafragma urogenital y deslizarla por el dorso del hueso púbico hasta asomar en la incisión realizada en la piel.

Antes de pasar la malla se comprueba la integridad de la vejiga y de la uretra con un cistoscopio de 70º y se repite el procedimiento contralateral.

La malla se coloca en uretra media y se ajusta haciendo a la paciente toser con un volumen vesical de 250-300ml hasta que se ve que no hay escape o solo unas gotas. Esto se conoce como *stress test* y su realización no ha demostrado mejores resultados de la intervención, por lo que no es obligado el realizarlo.

Un vez comprobada la integridad vesical, se retiran las agujas y los plásticos que recubren la malla. Se recomienda colocar un instrumento romo como una tijera al retirar los plásticos, para asegurarnos que no se tensa más de lo deseado. Los extremos abdominales de la cinta se cortan por debajo de la superficie cutánea y se cierra la piel. La incisión vaginal se cierra con sutura reabsorbible (Figura 18).

Figura 18. Técnica TVT. Tomado de Lee EW, 2012 [155]

Las complicaciones más frecuentes de este procedimiento son: la perforación vesical, las infecciones urinarias, la disfunción de vaciado y la aparición de síntomas de urgencia.

La lesión vesical es la complicación más frecuente en las bandas retropúbicas, con un rango que oscila entre el 2,5-11,7% [156,157], siendo más frecuente en pacientes ya intervenidas de IU o prolapso y muy dependiente de la experiencia del cirujano [158,159]. La perforación de la vejiga se diagnostica habitualmente en el momento de la intervención con la realización de la cistoscopia, antes de retirar las agujas. Lo más frecuente es la

lesión en la cara anterior de la vejiga cerca de la cúpula. El manejo es conservador con sonda vesical durante unos días y suele resolverse sin afectar a los resultados de la intervención.

La ITU es un efecto adverso frecuente después de las bandas suburetrales, describiéndose hasta en un 30% de los pacientes en los 3 primeros meses [156,160]

La disfunción de vaciado es una complicación muy frecuente, especialmente en la vía retropúbica. Puede aparecer inmediatamente tras la intervención como retención urinaria, no siendo la paciente capaz de iniciar la micción espontáneamente, o puede presentarse como residuos postmicción elevados. Según la revisión sistemática realizada por Novara *et al* [156] la tasa de problemas de vaciado se sitúa entre un 2,8% y un 38% para la TVT. Tal disparidad se debe al criterio que se use para definir la disfunción, sobre todo cuando se produce micción espontánea pero con residuos postmicción elevados. Se puede considerar normal en el postoperatorio residuos postmicción entre 100-150 ml. [161]. Abouassaly *et al* presentan una tasa de retención del 20% en las primeras 24-48 horas, ya que consideran vaciado adecuado los RPM menores de 100 ml. Sin embargo, más de la mitad de los casos se resuelven de forma precoz en las primeras 48 horas [157].

La aparición de síntomas de urgencia en el postoperatorio y en el seguimiento de la TVT es elevada, alcanzando el 30% en los primeros meses según algunos autores [162]. Los síntomas de urgencia y otros problemas relacionados con la fase de llenado como la frecuencia y la nocturia, pueden deberse a hiperactividad del detrusor o a problemas en el vaciado, que provocan de forma más insidiosa esta sintomatología, siendo a veces difícil diferenciar la causa. La medición del RPM y el tratamiento médico farmacológico de los síntomas de urgencia cuando el RPM es normal, puede servir de orientación diagnóstica y así elegir la mejor opción para tratar al paciente [161].

Otras complicaciones menos frecuentes en la TVT son la extrusión de malla en la vagina, la hemorragia y los hematomas del espacio retropúbico, las lesiones vasculares y las

lesiones intestinales. Aunque son complicaciones poco frecuentes no deben pasar desapercibidas [157,163]. Los hematomas en el espacio retropúbico producen síntomas irritativos de la vejiga como frecuencia, urgencia y dolor suprapúbico, por lo que ante esta sintomatología en el postoperatorio inmediato se debe descartar este tipo de complicación, siendo la ecografía una herramienta útil para este fin [164].

- Banda suburetral transobturadorade fuera a dentro (TOT):

Con el objetivo de evitar el espacio retropúbico por su mayor incidencia de complicaciones, principalmente la perforación vesical, en el año 2001 Delorme [165,166] inicia una nueva técnica con banda suburetral para colocación en uretra media pero pasando a través del agujero obturador. El mecanismo por el que se consigue la continencia es similar al de la TVT, consiguiendo un refuerzo suburetral sobre el que se comprime la uretra cuando aumenta la presión intraabdominal. En este caso, la malla a través del agujero obturador se asemeja a "la teoría de la hamaca" descrita por De Lancey [65].

En la técnica de Delorme se introducen las agujas para colocar la malla de fuera a dentro de la vagina.

La anestesia puede ser local, regional o general, siendo más recomendables las dos primeras.

La paciente se coloca en posición de litotomía con las piernas hiperflexionadas, hacia el abdomen en ángulo de 120º. Se usa un catéter de Foley para vaciar la vejiga.

Se inicia la intervención con una incisión media longitudinal vaginal de 1,5 cm aproximadamente a 1 cm del meato uretral. Se diseca lateralmente la uretra y la fascia vesicovaginal hasta la rama isquiopubiana. A continuación se localiza la rama isquiopúbica y el agujero obturador colocando un dedo en el fórnix vaginal lateral y el pulgar en el agujero obturador. La incisión de la piel se realiza 1,5 cm lateral a la rama isquiopubiana en una línea horizontal trazada desde el clítoris. Se introduce entonces la aguja perpendicular a la piel, atravesando la membrana obturatriz y entonces se gira

hacia la posición horizontal llevando la punta en dirección a la uretra. Para que este paso sea seguro, se introduce el índice de la mano contralateral en la incisión vaginal, protegiendo así la uretra y comprobando que la aguja rodea la rama isquiopubiana y alcanza la incisión de la vagina sin perforar esta en el fórnix lateral.

Una vez pasada la aguja se inserta la malla en el ojo de la misma y se retira la aguja, quedando la malla colocada a través del agujero obturador.

Se recomienda la realización de cistoscopia para comprobar la integridad vesical y uretral en el procedimiento.

- Banda suburetral transobturadora de dentro a fuera (TVT-O):

En el año 2003 Jean de Leval [13] describe esta técnica tras observar complicaciones en la vejiga y en la uretra con la técnica descrita por Delorme. La forma de minimizar el riesgo de lesión en la uretra con la técnica de fuera a dentro es hacer una disección amplia con el dedo de la incisión vaginal hasta tocar la punta de la aguja detrás de la rama púbica y "acompañarla" hasta su salida por la vagina, lo que supone mayor daño tisular para la paciente. Con la técnica de dentro a fuera la disección vaginal es mínima, haciendo un pequeño túnel con la tijera. Según un estudio realizado en modelos anatómicos en cadáver [167] la técnica diseñada por Jean de Leval es segura, sin perforaciones en vagina, vejiga ni uretra y con el paso de la malla alejado de las estructuras neurovasculares importantes.

La paciente se coloca en posición de litotomía con las piernas hiperflexionadas, hacia el abdomen en ángulo de 120º. Se usa un catéter de Foley para vaciar la vejiga.

Los puntos de salida en la piel son marcados de la siguiente manera: se traza una línea horizontal a la altura del meato uretral. Paralela a esta otra línea 2 cm por encima de la primera, coincidiendo habitualmente con el nivel del clítoris. El punto de salida de la aguja se localiza en esta línea en el muslo, 2 cm por fuera del pliegue inguinal. En este punto se realiza una pequeña incisión en la piel (Figura 19a).

En la vagina se realiza una incisión longitudinal media a 1 cm del meato uretral y con la ayuda de pinzas de Allis para traccionar de la mucosa se diseca con tijera de Metzenbaum el espacio parauretral. Posteriormente en ángulo de 45º respecto a la línea de la uretra en el plano horizontal se realiza disección entre la mucosa vaginal y la fascia pubocervical hacia la rama isquiopubiana. Una vez alcanzado este punto se perfora la membrana obturatriz con la punta de las tijeras (Figura 19a).

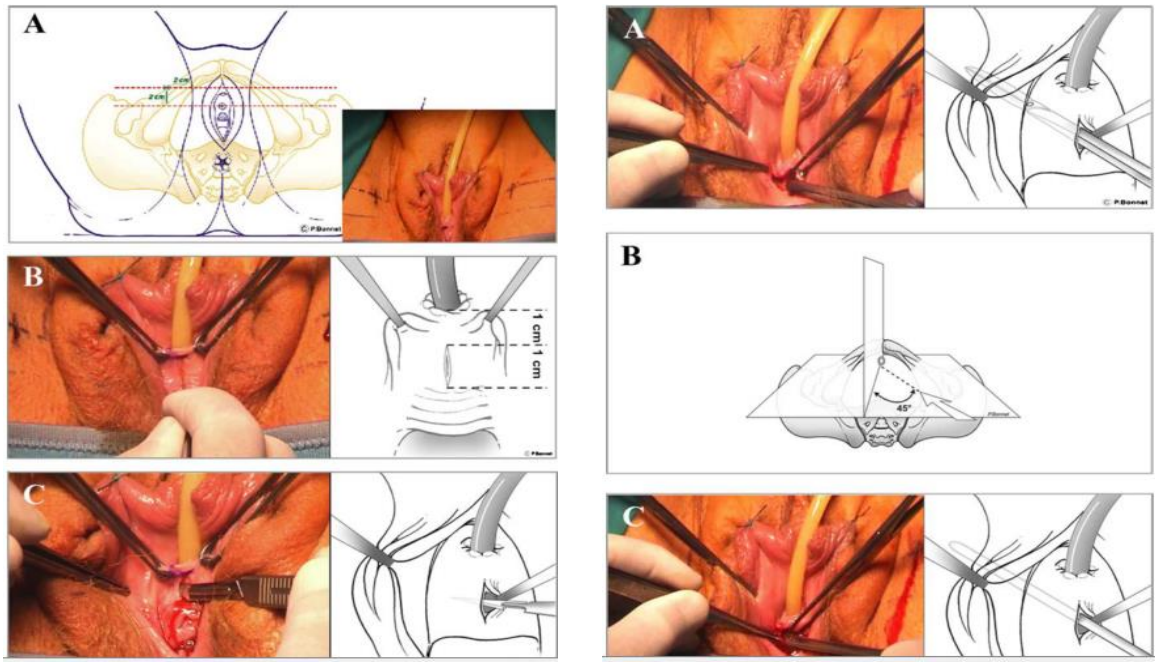


Figura 19a.Técnica TVT-O. Tomado de J de Leval, 2003 [13]

A continuación se introduce la guía acanalada para las agujas en el espacio disecado y se pasa la aguja con la malla en un movimiento de rotación hasta que la punta asoma por la incisión en la piel del muslo (Figura 19b). La aguja en su paso atraviesa la fascia endopélvica, el músculo obturador interno, la membrana obturatriz, el músculo obturador externo y la piel. El canal obturador, con los vasos y nervio, se encuentra en el margen anterolateral del agujero obturador, observándose el paso de la malla respecto al nervio obturador a una distancia de al menos 2,2 cm [167].

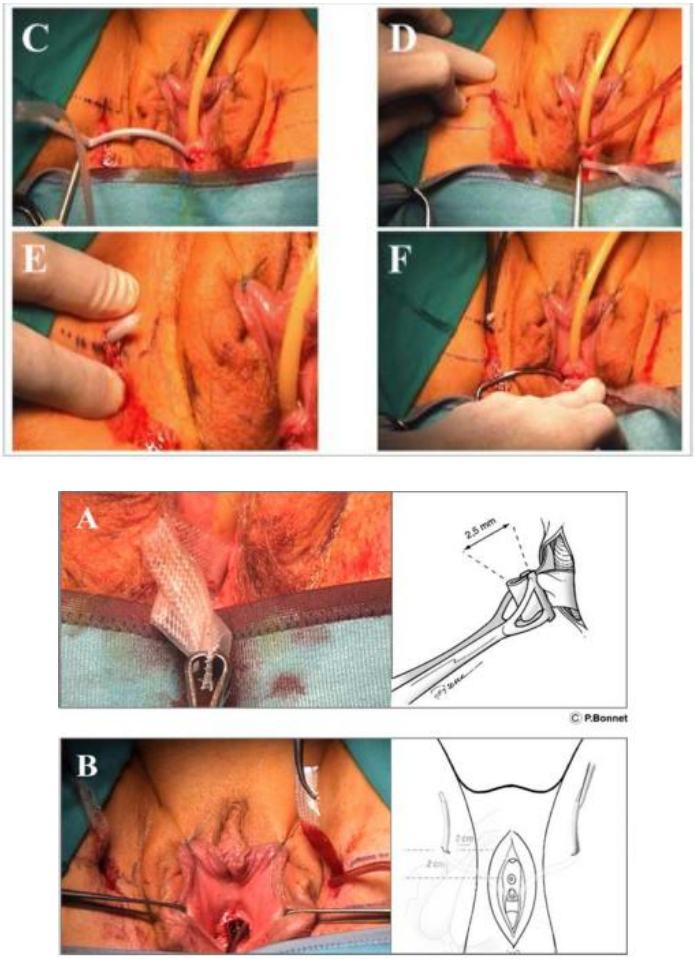


Figura 19b. Técnica TVT-O. Tomado de J de Leval, 2003 [13]

El realizar una cistoscopia para comprobar la integridad vesical es recomendable, aunque en la práctica diaria no se suele realizar con las técnicas transobturadoras.

Se recomienda colocar un instrumento entre la malla y la uretra para evitar el exceso de tensión al retirar los plásticos que protegen la malla. Se puede realizar un *stress test* si la paciente está despierta para ver si se objetiva escape y poder ajustar la malla.

La incisión vaginal se cierra con material reabsorbible y en la piel no suele ser necesario ningún punto de sutura.

Las complicaciones más habituales tras la colocación de banda transobturadora son similares a las descritas en la vía retropúbica con diferencias que comentamos a continuación.

El riesgo de padecer una lesión vesical es significativamente menor con las técnicas transobturadoras que con las retropúbicas, con tasas muy bajas del 0-1% [168,169]. La disfunción de vaciado y la aparición de urgencia en el postoperatorio también son menos frecuentes. Así para la disfunción de vaciado se describen tasas del 0-15,6% con la vía trasobturadora, la mitad de lo descrito para la retropúbica [166,170] Las lesiones intestinales o de grandes vasos son excepcionales [153,171–175].

El dolor postoperatorio en el muslo es una complicación más frecuente en las técnicas transobturadoras, especialmente en la técnica de dentro a fuera por la proximidad al paquete vasculonervioso obturador [176,177]. La perforación vaginal es más frecuente con las mallas a través del agujero obturador [172] siendo necesario comprobar los fondos de saco vaginales durante la colocación de la malla. Las erosiones vaginales que pueden aparecer en el seguimiento son en general poco frecuentes y no hay diferencias con las bandas retropúbicas [177].

Con todo lo expuesto hasta el momento podemos decir que las bandas suburetrales libres de tensión se consideran a día de hoy el tratamiento quirúrgico de elección para la IU, con tasas de curación en el primer año mayores del 95% [10,11].

La mayoría de trabajos publicados, no encuentran diferencias significativas en los resultados de curación entre la vía retropúbica y la transobturadora en el corto y medio plazo (hasta los 5 años de seguimiento), siendo más frecuentes las complicaciones relacionadas con la vejiga y los síntomas obstructivos en la vía retropúbica [171,172,175,177,178]. Incluso en pacientes con diagnóstico de déficit esfinteriano intrínseco, las dos intervenciones se han demostrado eficaces en la curación de la IUE y la mejora de la calidad de vida, aunque con resultados subjetivos algo mejores para la vía retropúbica [179].

Dado que la eficacia es similar y la vía transobturadora tiene menos efectos adversos es recomendable el uso de esta última, siempre teniendo en cuenta las características de la paciente y el tipo de incontinencia, para poder aconsejar la mejor opción de tratamiento

[175,180]. Algunos autores en cambio, consideran de elección la TVT retropúbica a pesar de los efectos adversos por ser más eficiente en el tratamiento de la IUE [181].

3 OBJETO DEL ESTUDIO

3.1 Objetivo principal

- Describir los resultados de la cirugía TVT-O como tratamiento de la IUE, mediante pruebas objetivas y test subjetivos, y su evolución a lo largo del seguimiento.

3.2 Objetivos secundarios

- Describir las características personales y clínicas de las mujeres sometidas a cirugía TVT-O.
- Identificar las complicaciones postoperatorias de las mujeres intervenidas con TVT-O y los posibles efectos adversos a lo largo del seguimiento.
- Conocer la relación entre las características clínicas prequirúrgicas del total de las pacientes tratadas con TVT-O con los resultados de la intervención.
- Determinar las características diferenciadoras entre las mujeres sometidas a una intervención de TVT-O aislada frente a una TVT-O asociada a cirugía de prolapso.
- Analizar las diferencias en cuanto a resultados entre las mujeres sometidas a una intervención de TVT-O aislada frente a una TVT-O asociada a cirugía de prolapso.
- Desarrollar un modelo predictivo de riesgo de éxito/fracaso de la intervención en las mujeres sometidas a TVT-O.

4 MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Diseño del estudio

Se trata de un estudio analítico observacional longitudinal de cohortes retrospectivo, realizado en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Mancha Centro, perteneciente a la Gerencia de Atención Integrada de Alcázar de San Juan, provincia de Ciudad Real.

El marco temporal del estudio comprende desde enero del año 2006 hasta diciembre del 2015.

4.2 Selección de sujetos a estudio

4.2.1 Población de referencia

El conjunto de pacientes lo constituyen las mujeres intervenidas por IUE en el Servicio de Ginecología y Obstetricia a lo largo del periodo citado. La técnica empleada en todos los casos es la banda suburetral colocada a través del agujero obturador de dentro a fuera (TVT-O), que fue realizada por cuatro ginecólogos especializados en la patología del suelo pélvico.

4.2.2 Criterios de inclusión

Se incluyen en el estudio las mujeres con diagnóstico clínico y/o urodinámico de IUE o IUM con predominio de esfuerzo, con o sin prolapso de órganos pélvicos asociado, que desean tratamiento quirúrgico para la IUE y fueron intervenidas por este motivo.

4.2.3 Población objeto del estudio

Dado que no se ha excluido ningún paciente, coincide con la población de referencia.

4.2.4 Estimación del tamaño muestral

Se determinó el tamaño muestral con el programa EPIDAT 3.1. Se utilizaron los siguientes parámetros para su cálculo:

- Frecuencia del fracaso de la técnica:10% [182]
- Nivel de confianza: 95%
- Precisión: error absoluto 5%

Así se estimó un número de pacientes a reclutar de 139.

4.3 Fuentes de información

Las pacientes se han extraído de la base de datos Access de elaboración propia donde registramos a todas las mujeres intervenidas en nuestro servicio por patología de suelo pélvico (POP con o sin incontinencia de orina). Después, la información se completó revisando las historias clínicas tanto en papel como en el registro informático de historias clínicas disponible en nuestro hospital (Mambrino XXI).

4.4 Métodos

4.4.1 Protocolo de actuación

Los procedimientos realizados se han agrupado respecto al momento de la intervención en prequirúrgicos, de la propia cirugía y postquirúrgicos o del seguimiento.

- **Prequirúrgicos**

Las pacientes que consultan por IU asociada o no a prolapso genital, son citadas en la Unidad de Suelo Pélvico de nuestro servicio. En dicha Unidad se realiza:

- Anamnesis general, de antecedentes gineco-obstétricos y dirigida a la patología del suelo pélvico y la IU.
- Evaluación de sedimento de orina y urocultivo.
- Peso, talla y cálculo del IMC.
- Comprobación del llenado vesical o con un volumen de al menos 200 ml con el "bladder scan", modelo Scanmaster™ de MMS (Medical Measurement Systems).
- Exploración ginecológica y valoración del prolapso genital si lo tuviera según la clasificación de Baden:
    - Grado I: descenso entre la posición normal y las espinas isquiáticas.
    - Grado II: descenso entre las espinas isquiáticas y el himen.
    - Grado III: descenso por fuera del nivel del himen.
    - Grado IV: prolapso total, fuera del plano vulvar.
- Test de esfuerzo: se indica a la paciente que tosa o que haga maniobra de Valsalva para comprobar el escape de orina. Si no se objetiva en posición de litotomía se repite en bipedestación.
- En caso de prolapso: test de esfuerzo reduciendo el mismo con una valva, un espéculo o reponiendo el prolapso con los dedos, para poder ver si existe IU enmascarada.
- Valoración del RPM: tras micción espontánea de la paciente se mide el RPM con el "bladder scan". El Scanmaster™ permite introducir características del paciente como el sexo o la obesidad para mejorar su sensibilidad. En caso de duda con el volumen residual de la vejiga, se realiza cateterismo vesical con sonda desechable.

- Test de severidad de Sandvick y cuestionario de calidad de vida ICIQ-UI-SF.

Como prueba complementaria se realiza una ecografía transvaginal para la valoración del aparato genital interno.

El estudio urodinámico se indica a todas las pacientes candidatas a tratamiento quirúrgico, realizado con un equipo modelo Solar Blue™ de MMS.

Se realiza una flujometría y medición del RPM posterior y habitualmente cistometría y estudio presión/flujo. En mujeres con prolapso mayor de grado II se coloca un pesario para reducir el prolapso durante el estudio.

La flujometría se realiza en sedestación. Después medimos el RPM vaciando la vejiga con sonda desechable. En las pacientes en las que la flujometría tuvo un volumen miccional <150 ml o aquellas que no la pudieron realizar por inhibición, esta variable no se recogió.

Para la cistometría y el estudio presión/flujo, utilizamos catéteres de agua unidos a transductores externos de presión. Se realiza el estudio en sedestación y según las recomendaciones de la ICS de buenas prácticas de urodinamia [88]. El ritmo de infusión de la bomba es de 50 ml por minuto y periódicamente le pedimos a la paciente que tosa para ver si existe IUE. Finalizamos la cistometría cuando la paciente alcanza su capacidad cistométrica máxima o en un volumen de 450-500 ml. Entonces comenzamos el estudio presión/flujo indicando a la mujer que orine. Tras la micción se valora el RPM.

Se realiza profilaxis antibiótica con Fosfomicina 3 g en dosis única.

Consideramos indicado el estudio urodinámico en todos los casos antes de la realización de cirugía de la incontinencia, pero éste no se pudo realizar a todas las pacientes por dificultades en el acceso a la realización de esta prueba. También en nuestro caso hemos ido adecuando las indicaciones del estudio, y en el momento actual en mujeres con diagnóstico clínico de IUE pura sin prolapso, solo realizamos flujometría libre y medición

del RPM, sin cistometría ni estudio presión/flujo.

- **Propios de la cirugía**

La técnica empleada para tratamiento de la IU es en todos los casos la TVT-O, realizada según procedimiento descrito por de Leval [13].

A partir del año 2014, las pacientes que solo precisaron intervención con TVT-O sin prolapso asociado, se intervinieron en régimen de cirugía mayor ambulatoria (CMA) acorde a los criterios establecidos en nuestro centro.

En el caso de prolapso genital asociado, la cirugía es siempre con ingreso y el tipo de intervención se indica en base al protocolo establecido en nuestro servicio, que se detalla a continuación:

- Prolapso grado II-III: cirugía clásica reparadora de los compartimentos afectos, con culdoplastia de McCall (fijación de la cúpula a los ligamentos uterosacros) si se realiza histerectomía.
- Paciente con prolapso grado IV:
    - Menor de 60 años: histerectomía subtotal por vía laparoscópica y cervicosacropexia.
    - Mayor de 60 años (con excepciones según calidad de vida de la paciente y que mantenga o no relaciones): histerectomía vaginal con reparación del compartimento anterior y posterior si lo precisa y Richter profiláctico (colpopexia a ligamento sacroespinoso).
- Prolapso de cúpula:
    - Menor de 60 años: colposacropexia por vía laparoscópica.
    - Mayor de 60 años (con excepciones según calidad de vida de la paciente y que mantenga o no relaciones): Richter (colpopexia a ligamento

sacroespinoso).

- Anciana, mala calidad de vida y ausencia de relaciones: cleisis vaginal.

- Cistocele recidivado: malla protésica en compartimento anterior.
- Rectocele recidivado: reparación con cirugía clásica.

Se realiza profilaxis antibiótica con Cefazolina 2g intravenoso en dosis única salvo en caso de alergia.

En todos los casos con cirugía de prolapso asociada a TVT-O, se realiza primero la corrección quirúrgica del prolapso y a continuación la inserción de la banda suburetral, colocando catéter de Foley previo al procedimiento.

- **<u>Postquirúrgicos o propios del seguimiento</u>**

El día siguiente a la intervención suele realizarse un hemograma, en todos los casos si se ha realizado histerectomía vaginal y en las demás intervenciones a criterio médico.

El protocolo de analgesia utilizado dependerá del tipo de intervención realizada:

- TVT-O aislada: Una ampolla de metamizol intravenoso cada 8 horas las primeras 24 horas y después 2 cápsulas cada 8 horas vía oral.
- TVT-O aislada en CMA: Paracetamol oral 1 gramo cada 6 horas y metamizol 2 cápsulas cada 6 horas durante 48 horas y reducir pauta según dolor.
- TVT-O asociada a otra intervención: perfusión intravenosa de metamizol y tramadol el primer día postoperatorio y metamizol oral 2 comprimidos cada 8 horas los días siguientes.

Para la retirada de la sonda vesical:

- TVT-O aislada: se retira la sonda a las 6 horas de cirugía.
- TVT-O aislada en CMA: se retira sonda al terminar intervención.

- Si TVT-O asociada a cirugía de POP: se retira la sonda al día siguiente de la intervención

El protocolo de control del vaciado es el siguiente:

- Mujeres ingresadas para cirugía TVT-O aislada o asociada a prolapso: tras micción espontánea se mide el RPM. En el postoperatorio inmediato consideramos normal un RPM menor de 150 ml. Si es mayor, se repite en la siguiente micción. Si la paciente no es capaz de realizar micción espontánea colocamos sonda de Foley y hacemos nueva prueba de retirada del catéter al día siguiente. Si no se consigue micción a las 24 horas se irá de alta con la sonda y se citará en un periodo variable (1-7 días) en la consulta para intentar retirada
- Mujeres a las que se realiza TVT-O en CMA: se mide residuo tras micción, si menor de 150 ml se da de alta y si mayor, se dará de alta con catéter de Foley para probar retirada al día siguiente. En caso de no conseguir micción, se ingresa con catéter de Foley.

Se pautaron visitas de control al mes de la intervención, a los 6 meses, al año y después anualmente durante 5 años.

En estas visitas se realizó anamnesis general y dirigida a los síntomas del tracto urinario inferior:

- Presencia de urgencia y si toma fármacos para tratamiento de la misma.
- Problemas de vaciado, definida como la sensación de la paciente de esfuerzo para la micción o chorro más débil de lo habitual.

En la exploración:

- Test de esfuerzo, pidiendo a la paciente que tosa en posición de litotomía con vejiga llena según sensación subjetiva de la paciente o comprobada por *bladder scan*.

- RPM medido con *bladder scan* o sondaje.
- Descartar extrusión de la malla en la vagina.

Consideramos curación objetiva de la IUE un test de esfuerzo negativo (no evidencia de escape con la tos) durante las visitas de seguimiento.

Se realizó el test de severidad de Sandvick y el cuestionario ICIQ-SF en cada visita. Consideramos curación subjetiva de la IU, una puntuación de 0 en ambos cuestionarios.

En cuanto a la resolución de complicaciones, las mujeres que refirieron problemas de vaciado pero con RPM normal, se realizó conducta expectante y reeducación vesical. En el caso de RPM elevados de forma mantenida y síntomas asociados de problemas de vaciado, se pautaron autocateterismos intermitentes o sondaje permanente, según las características de cada paciente. En ausencia de respuesta se realizó sección de la malla. La extrusión de malla en vagina se trató de forma conservadora con estrógenos tópicos en el caso extrusiones menores de 1 cm y se realizó resección en el quirófano en extrusiones de mayor tamaño y/o sintomáticas.

4.4.2 Variables estudiadas

Siguiendo el esquema establecido para los procedimientos realizados, las variables recogidas se agruparon como se describe a continuación

- **Prequirúrgicas**:
  - Características basales de la paciente
    - Edad: años cumplidos en el momento de la intervención y categorizada en <70 años, ≥ 70 años.
    - IMC: en el momento de la intervención y categorizado como <30 y ≥30. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en

metros (kg/m^2). Según definición de la OMS [183] sobrepeso es un IMC ≥25kg/m² y obesidad un IMC ≥30kg/m².

- Menopausia: no/si, definido como ausencia de menstruación durante al menos 12 meses [184].
- Diabetes mellitus: no/si, definida como glucemia en ayunas ≥126mg/dl o glucemia ≥200mg/dl a las 2 horas tras sobrecarga oral de 75 g de glucosa o hemoglobina glicada ≥6,5% o determinación en plasma de glucemia ≥200mg/dl en paciente con síntomas de hiperglucemia [185].
- ITU de repetición: no/si, definida como la aparición de 3 o más episodios de ITU en un periodo de 12 meses o de 2 episodios en un periodo de 6 meses [79].
- Histerectomía previa: no/si.

- Antecedentes obstétricos
  - Número de gestaciones: absoluto y categorizado 0, 1-2, >2.
  - Número de partos: absoluto y categorizado 0, 1-2, >2.
  - Parto por cesárea: no/si
  - Parto instrumental: no/si
  - Recién nacido macrosómico: no/si, definido como recién nacido de más de 4 Kg al nacimiento [186].
- Valoración de la incontinencia urinaria
  - Tipo de incontinencia según la anamnesis dirigida, acorde a las definiciones estandarizadas por la ICS [9]
    - IUE: pérdida involuntaria de orina con el esfuerzo, el estornudo o la tos.
    - IUU: pérdida involuntaria de orina acompañada o precedida de urgencia.
    - IUM: pérdida involuntaria de orina asociada con urgencia y también con el esfuerzo, el estornudo o la tos.
    - No incontinencia en la anamnesis.

- Síntomas compatibles con síndrome de vejiga hiperactiva [9]: no/si, definida como la presencia de urgencia, asociada o no a IUU y normalmente con frecuencia y nocturia.
- Uso de fármacos para tratamiento de la urgencia: no/si, usada esta variable como indicador indirecto de la presencia de vejiga hiperactiva y/o IUM.
- Test de la tos para objetivar el escape: no/si/enmascarada (objetivación de escape con la tos solo al reducir el prolapso).
- Residuo postmiccional (RPM): ≤100ml/ >100ml.

- Valoración del prolapso
  - Compartimento: anterior, medio, posterior
  - Grado de prolapso: de I a IV según clasificación de Baden [72].

- Test de severidad de la IU o de Sandvik: como variable cuantitativa y para algunos análisis se ha utilizado como categórica ordinal de acuerdo a las categorías establecidas [68]. La puntuación obtenida es el producto de las respuestas y se categoriza: 1-2 leve, 3-6 moderada, 8-9 grave y 12 muy grave. El valor 0 se considera curación de la incontinencia.

  - ¿Con qué frecuencia se le escapa la orina ?
    - 0=nunca
    - 1=menos de una vez al mes
    - 2=algunas veces al mes
    - 3=algunas veces a la semana
    - 4=todos los días y/o noches
  - ¿Qué cantidad de orina se le escapa cada vez?
    - 0=seca
    - 1=gotas (muy poca cantidad)
    - 2=chorro pequeño (una cantidad moderada)
    - 3=mucha cantidad

- Cuestionario de calidad de vida ICIQ-UI-SF: como variable cuantitativa y para algunos análisis se ha utilizado categorizada como ≤5 y >5 [182,187]. La puntuación global oscila entre 0 y 21 y se obtiene con la suma de la puntuación de las tres preguntas.
    - Frecuencia de las pérdidas de orina:
        - 0=nada
        - 1=una vez a la semana o menos
        - 2=dos o tres veces a la semana
        - 3=una vez al día
        - 4=varias veces al día
        - 5=continuamente
    - Cantidad de orina que se escapa:
        - 0=nada
        - 2=muy poca cantidad
        - 4=una cantidad moderada
        - 6=mucha cantidad)
    - Afectación en la vida diaria de la mujer: escala desde 0=no me afecta nada hasta 10=me afecta mucho.
- Resultados del estudio urodinámico
    - Flujometría
        - Q max: medido en ml/s
        - RPM: ≤100ml/ >100ml
    - Cistometría (fase de llenado)
        - Diagnóstico urodinámico [9]:
            - Normal
            - IUE: pérdida involuntaria de orina por aumento de presión intrabdominal sin asociarse a contraccion del detrusor

- IUM: pérdida involuntaria de orina por aumento de presión intrabdominal y asociada a contracciones del detrusor
- IUU: pérdida involuntaria de orina asociada a contracciones del detrusor
- Detrusor hiperactivo: contracciones involuntarias del detrusor en la fase de llenado, espontáneas o provocadas.
- No valorable

- Estudio presión/flujo (fase de vaciado)
  - Q max: medido en ml/s
  - RPM: ≤100ml/ >100ml

- **<u>Propios de la cirugía</u>**
- Tipo de intervención:
  - TVT-O aislada, cirugía con ingreso
  - TVT-O aislada, CMA
  - TVT-O asociada a cirugía de prolapso:
    - Histerectomía vaginal
    - Histerectomía vaginal y plastia anterior
    - Histerectomía vaginal y plastia posterior
    - Histerectomia vaginal y plastia anterior y posterior
    - Plastia vaginal anterior
    - Plastia vaginal posterior
    - Plastia vaginal anterior y posterior
    - Histerectomia subtotal + cervicopexia laparoscópica
    - Colposacropexia laparoscópica
    - Richter
    - Cleisis vaginal

- Tipo de anestesia: regional/general
- Complicaciones intraoperatorias en colocación del TVT-O [161]:
    - Hemorrágicas: hematoma postquirúrgico, no/si.
    - Lesión tracto urinario inferior**:**
        - Vesical: no/si
        - Uretral: no/si

- **<u>Postquirúrgicas:</u>**
- Postoperatorio inmediato
    - Hemoglobina prequirúrgica: g/dl
    - Hemoglobina postquirúrgica: g/dl
    - Diferencia de hemoglobina pre y post: cuantitativa g/dl y categorizada de 0-0,4g/dl, 0,5-1,9g/dl y ≥2g/dl.
    - Necesidad de transfusión: no/si
    - Número de concentrados de hematíes transfundidos.
    - Dolor en muslos: no/si. Definido como dolor que ha requerido analgesia adicional a la pautada en función del procedimiento.
    - ITU en postoperatorio: no/si, diagnosticada por clínica miccional compatible (disuria, frecuencia, tenesmo), sedimento de orina alterado (>5 leucocitos por campo) y tratada con antibiótico.
    - Residuo postmicción al alta: ≤100ml />100ml.
    - Necesidad de sonda de foley al alta: no/si.
    - Número de días que ha precisado la sonda.

- Seguimiento postoperatorio precoz (1er mes)
    - Uso de fármacos para tratamiento de la urgencia: no/si

- Aparición de urgencia de novo: no/si. Definido como urgencia miccional y/o IUU no presente antes de la intervención.
- Dolor en muslos: no/si. Definido como la necesidad de analgesia referido por la paciente.
- ITU en el primer mes: no/si.
- Test de la tos: no/si
- Disfunción de vaciado: no/si, definida como RPM mayor de 100ml y/o la sensación de la paciente de esfuerzo para la micción o chorro más débil de lo habitual.[161]
- Resolución de la disfunción de vaciado:
    - Espontánea: actitud conservadora (observación).
    - Cateterismo: permanente o intermitente
- Extrusión vaginal de la malla, no/si, referida por la paciente y/o detectada en la exploración.
- Extrusión sintomática: no/si
- Test de severidad de la IU de Sandvick: puntuación de 0 a 12.

- Seguimiento postoperatorio (6º mes). Se evaluaron las mismas variables que en el primer mes postoperatorio salvo:
    - No se evaluó la presencia de ITU.
    - Si se valoró el cuestionario de calidad de vida ICIQ-SF: puntuación de 0 a 21.
- Seguimiento postoperatorio 1er año y anualmente durante 5 años. Se evaluaron las mismas variables que al 6º mes postoperatorio salvo el dolor en muslos.

4.5 Estrategia de análisis

4.5.1 Análisis descriptivo

Se describieron las características basales prequirúrgicas y los antecedentes obstétricos, así como la valoración prequirúrgica de la incontinencia con el test de la tos y cuestionarios de severidad de la incontinencia y calidad de vida, el tipo y grado de prolapso si lo hubiera y el estudio urodinámico. Para la descripción de las variables cuantitativas se utilizó como medida de tendencia central la media y como medida de dispersión la desviación estándar (DE), tras comprobar la distribución paramétrica de las variables analizadas en la muestra de forma gráfica y estadística, a través de los test Shapiro-Wilk y Kolmogorov-Smirnov. Las variables cualitativas se expusieron mediante frecuencias absolutas y relativas.

De la misma forma se describieron el tipo de cirugía, los hallazgos clínicos y analíticos del postoperatorio inmediato, además del seguimiento postquirúrgico al mes, a los 6 meses y anualmente hasta 5 años de las variables descritas previamente.

4.5.2 Análisis bivariante

4.5.2.1 Análisis de la evolución postquirúrgica respecto al estado basal

Para analizar de forma objetiva (test de la tos) la evolución postquirúrgica de las pacientes, analizamos la frecuencia o porcentaje de resultados positivos en el test de la tos a los 6 meses, al año, a los 3 años y a los 5 años, comparando las diferencias con el resultado prequirúrgico, realizando un contraste de hipótesis mediante el test de Mc Nemar. El porcentaje de cambio en dicha frecuencia de casos positivos en el test de la tos a lo largo del seguimiento, se determinó estimando los correspondientes riesgos atribuibles (o diferencia de riesgos) , con sus respectivos intervalos de confianza (IC) al 95%.

Para analizar la evolución de la calidad de vida respecto a la IU del total de mujeres de nuestro estudio, analizamos la puntuación obtenida en el ICIQ-SF de las pacientes a los 6 meses, al año, a los 3 años y a los 5 años, comparando las diferencias con la puntuación del ICIQ-SF prequirúrgico, mediante la t-student-Fisher para datos apareados. Se estimaron las diferencias de medias respecto al ICIQ-SF prequirúrgico en cada momento del seguimiento, con sus respectivos IC al 95%.

También se realizó análisis de la evolución postquirúrgica del ICIQ-SF respecto a los valores basales y su asociación con diferentes variables de exposición. Para ello se incluyeron aquellas variables que se habían asociado con peor resultado quirúrgico en otras poblaciones de referencia [96,155,188–190]. Estas variables fueron: la edad, el diagnóstico de diabetes mellitus, el antecedente de histerectomía previa, el IMC, la presencia de clínica compatible con vejiga hiperactiva previa, la toma de fármacos para tratamiento de la misma, el diagnóstico por la anamnesis del tipo de incontinencia (IUU, IUE, IUM), el tipo de cirugía (sola o asociada a cirugía del prolapso) y los resultados del estudio urodinámico. Además se incluyó el número de partos de las pacientes por ser la paridad un factor relevante en el desarrollo de la IU [4,37,38], aunque no haya sido descrito como factor asociado a malos resultados tras la intervención quirúrgica. Este se llevó a cabo mediante regresión lineal bivariante por el análisis de la covarianza y se utilizó como medida para cuantificar la asociación entre cada variable de exposición y la variable de interés, el coeficiente β con sus respectivos IC al 95%.

Tras este análisis global se exploró por separado la asociación de algunas variables propias de las características clínicas prequirúrgicas de las mujeres, con el resultado postquirúrgico del ICIQ.SF de forma categorizada, como se detalla a continuación:

- **Evolución postquirúrgica del ICIQ-SF según la edad y el IMC.**

Según diferentes estudios, la edad por encima de 70 años y la obesidad [155,188–190] pueden ser factores de peor pronóstico para el resultado de la cirugía con BLT. En nuestro

trabajo se realizó análisis bivariante de la influencia de la edad y el IMC en los resultados del ICIQ-SF categorizado en ≤5 y >5 [182,187] en los distintos momentos del seguimiento. Estos análisis se realizaron mediante regresión logística bivariante para cada una de las variables de exposición citadas. El resultado se expresó en odds ratio (OR) con IC 95%.

- **Evolución postquirúrgica del ICIQ-SF según el diagnóstico preoperatorio clínico y urodinámico**

Respecto al tipo de incontinencia prequirúrgica y la influencia de este diagnóstico en los resultados subjetivos tras la intervención, se compararon los valores preoperatorios del ICIQ-SF dicotomizados (≤5/>5) con los distintos momentos del seguimiento postoperatorio, en las mujeres con diagnóstico de IUE pura prequirúrgico y en aquellas con diagnóstico de IUM o IUU. También se analizó en cada momento de la evolución postoperatoria, la influencia de los resultados de las pruebas urodinámicas previas a la intervención en el resultado del ICIQ-SF dicotomizado (≤5/>5).

Estos análisis se realizaron mediante regresión logística bivariante para cada una de las variables de exposición citadas. El resultado se expresó en OR con IC 95%.

- **Análisis del uso de fármacos para la urgencia miccional en el pre y postoperatorio.**

En el subgrupo de pacientes con diagnóstico prequirúrgico de vejiga hiperactiva, se analizó la frecuencia en la toma de fármacos para la urgencia/IUU, en el preoperatorio y en los distintos momentos del seguimiento. Para ello realizamos un análisis bivariante apareado con el test de Mc Nemar.

Además, del total de mujeres de nuestro estudio se realizaron dos grupos: pacientes intervenidas de prolapso anterior (n=78) y no intervenidas de prolapso anterior (n=82),

independientemente de que se asociara en cualquiera de los dos grupos cirugía en otros compartimentos. Se comparó en cada grupo el uso de fármacos para la urgencia antes y después de la cirugía, y su evolución en el tiempo, como parámetro indirecto de la presencia de vejiga hiperactiva y/o IUU. El análisis se realizó con el test de McNemar.

4.5.2.2 Comparación entre cirugía TVT-O aislada y TVT-O asociada a prolapso a lo largo del seguimiento

Para explorar si había diferencias significativas en las características basales, los antecedentes obstétricos y la valoración prequirúrgica de la IU, entre las pacientes intervenidas por uno u otro procedimiento, se utilizó la chi^2 en el caso de las variables cualitativas, y la t-student-Fisher para datos independientes o el test ANOVA (análisis de la varianza) en el supuesto de variables cuantitativas, en función del número de categorías analizadas en cada variable.

Mediante dichos test se realizaron también contrastes de hipótesis para comparar las características propias de la cirugía y del postoperatorio inmediato entre ambas técnicas empleadas, así como para explorar diferencias entre procedimientos respecto a la evolución de las pacientes a través de las variables evaluadas en cada momento de seguimiento.

4.5.3 Análisis multivariante

Se elaboraron 8 modelos y se incluyeron en cada uno de ellos todas aquellas variables que en el análisis bivariante previo tenían un valor $p<0,25$.

Por un lado se crearon 4 modelos de regresión logística binaria donde se exploraron las variables asociadas con peor evolución valorada según el test de la tos a los 6 meses, al

año, a los 3 años y a los 5 años, utilizando en este caso la OR con sus respectivos IC al 95%.

Por otro lado se elaboraron 4 modelos de regresión lineal múltiple mediante análisis de la covarianza donde se analizaron las variables asociadas con peor evolución valorada según el test ICIQ-SF a los 6 meses, al año, a los 3 años y a los 5 años.

Para cada modelo se calculó el coeficiente de determinación r^2 que determinaba el porcentaje de variabilidad de la variable dependiente que era explicado por las variables exposición o independientes.

4.5.4 Modelo predictivo de mala calidad de vida tras cirugía de la IUE

Aunque se realizó previamente un análisis multivariante por medio de regresión lineal múltiple para identificar las principales variables relacionadas con los resultados de la intervención, se optó por una regresión logística binaria para construir un modelo predictivo de mala calidad de vida tras la cirugía, por su facilidad de interpretación y sencillez. Además, por el mismo motivo las variables tanto predictoras como la variable respuesta se dicotomizaron: ICIQ-SF (≤ 5 puntos/> 5 puntos), edad avanzada (<70/≥70 años), obesidad (<30/≥30), empleo de fármacos para la vejiga hiperactiva (si/no), existencia de urgencia/IUU previa (si/no), diabetes (si/no), multiparidad (≤2 y >2) e intervención de histerectomía previa (si/no). Fueron excluídas aquellas variables propias del estudio urodinámico.

Los potenciales factores predictivos, se seleccionaron mediante un análisis bivariante (ya descrito anteriormente) empleando las pruebas Ji-Cuadrado para variables cualitativas. De estas variables, y siguiendo el criterio estadístico de Lemeshow, aquellas asociaciones que obtuvieron un valor p< 0,25 fueron seleccionadas para incorporarlas en el modelo multivariante de regresión logística binaria [191]. Este modelo se construyó empleando el procedimiento de entrada hacia atrás (RV de SPSS).

De entre estos modelos se seleccionó el que mejor cumplió las siguientes características: calibración adecuada (Hosmer-Lemeshow), capacidad predictiva mediante área bajo la curva (ABC) ROC (Receiver Operating Characteristic), principio de parsimonia (menor número de variables), facilidad de interpretación y plausibilidad clínica. Para la valoración cualitativa de la predicción se emplearon los criterios de Swets [192], cuyos valores oscilan de 0,5-0,6 (mala), 0,6-0,7 (pobre), 0,7-0,8 (satisfactoria), 0,8-0,9 (buena) y 0,9-1,0 (excelente).

Para validar el modelo se utilizaron los coeficientes obtenidos en el modelo creado a los 6 meses pero aplicados a las poblaciones que participaron al año y a los 2 años. Este análisis no se llevó a cabo en los años consecutivos por el descenso relevante del número de mujeres a estudio.

Por último, se creó una herramienta de cálculo automático de riesgo de mala calidad de vida tras la cirugía de la IUE, para facilitar su aplicación práctica por parte de los clínicos.

Todos los análisis se realizaron con el paquete estadístico Stata 12 y SPSS 21.0. (SPSS Inc., Chicago, IL). En todos los casos se consideró como nivel de significación estadística una $p<0,05$.

4.6 Aspectos éticos y legales

La realización del estudio contó con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y debido a la naturaleza observacional del estudio no supuso ningún riesgo para las pacientes. Además, se garantizó la confidencialidad de la información de las historias clínicas revisadas.

5 RESULTADOS

5.1 Estudio descriptivo

La muestra recogida correspondiente al periodo de estudio la componen 160 mujeres.

A continuación se describen las características prequirúrgicas y los resultados propios de la cirugía, postquirúrgicos y del seguimiento de forma global .

- **Características prequirúrgicas**

Las características basales de las pacientes incluidas se recogen en la Tabla 10. La edad media fue de 61,2 años ±11,2 con un rango entre 36,6 y 81,9, teniendo el 25,6% de las mujeres 70 años o más. El IMC se calculó en 139 pacientes, siendo la media de 29,9 kg/m² ±5,4, con un rango entre 18,7 y 46. El 42,5% (n=59) de las mujeres tenían un IMC ≥30 previo a la intervención. El 78,1% de la mujeres eran menopaúsicas.

Tabla 10. Características basales prequirúrgicas		
		N (%)
Edad* (años)		61,2±11,2 (36,6-89,1)
Edad categorizada	<70 ≥70	119 (74,4%) 41 (25,6%)
IMC* (kg/m^2)		29,9±5,4 (18,7-46)
IMC categorizado	<30 ≥30	80 (57,5%) 59 (42,5%)
Menopausia		125 (78,1%)
Diabetes mellitus		20 (12,6%)
ITU de repetición		13 (8,2%)
Histerectomía previa		16 (10%)
*Media±DE (rango)		

Como antecedentes obstétricos hubo una media de 3 gestaciones y de 2,8 partos por mujer, teniendo más del 50% de ellas más de 2 partos y tan solo el 2,5% de las mujeres, el nacimiento de algún hijo por cesárea (Tabla 11).

Tabla 11. Antecedentes obstétricos		
		N(%)
Gestaciones*		Media 3±1,4 (0-9)
Nº de gestaciones	0	2 (1,3%)
	1-2	63 (39,4%)
	>2	95 (59,4%)
Partos*		Media 2,8±1,2 (0-8)
Nº de partos	0	2 (1,3%)
	1-2	77 (48,1%)
	>2	81 (50,6%)
Parto por cesárea		4 (2,5%)
Parto instrumental		9 (5,7%)
RN macrosómico		29 (18,4%)
RN: recién nacido *Media±DE (rango)		

En cuanto a la valoración prequirúrgica de la incontinencia, el 45,6% se diagnosticaron de IUE y el 44,3% de IUM. Casi el 57% de las mujeres referían clínica compatible con vejiga hiperactiva y el 30% tomaban fármacos como tratamiento para la misma. En la exploración, el test de la tos fue positivo en el 65% de las mujeres. Del total de las pacientes estudiadas, 10 mujeres no referían ningún tipo de incontinencia previa a la intervención, y se incluyeron en el estudio por tener IUE enmascarada por prolapso genital, objetivada en la exploración física. El RPM fue ≤100ml en el 96,8% (Tabla 12).

Tabla 12. Valoración de la incontinencia prequirúrgica		
		N(%)
Tipo de IU	No IU	10 (6,3%)
	IUE	72 (45,6%)
	IUM	70 (44,3%)
	IUU	6 (3,8%)
Vejiga hiperactiva		91 (56,9%)
Fármacos urgencia		48 (30%)
Test de la tos	No Si Enmascarada	26 (16,6%) 102 (65%) 29 (18,5%)
RPM	≤ 100 ml > 100 ml	151 (96,8%) 5 (3,2%)

Respecto al grado de prolapso y el tipo por compartimentos (Tabla 13), el más frecuente fue el prolapso anterior, presente en el 76% de las mujeres del estudio, con un 58,2% en un grado ≥ II. El total de mujeres con prolapso medio y posterior de cualquier grado fue similar (57,3% y 54,2% respectivamente) pero fue más frecuente el prolapso ≥ II grado en el compartimento medio frente al posterior (47,1% frente a 26,8%).

Tabla 13. Tipo y grado de prolapso prequirúrgico				
N (%)		**Anterior**	**Medio**	**Posterior**
No		37 (23,6%)	67 (42,7%)	76 (48,4%)
Si	**I**	28 (17,8%)	16 (10,2%)	43 (27,4%)
	II	31 (19,4%)	24 (15,3%)	21 (13,4%)
	III	38 (24,2%)	25 (15,9%)	10 (6,4%)
	IV	23 (14,6%)	25 (15,9%)	7 (4,5%)

En cuanto al test de severidad de Sandvik se realizó en 152 mujeres, que presentaban una puntuación media prequirúrgica de 7±2,8 (rango 0-12). El ICIQ-SF se recogió en 149 y la puntuación media prequirúrgica fue de 13,3±4,9 (rango 0-21).

Los resultados del test de Sandvik y el ICIQ-SF categorizados se presentan en las figuras 20 y 21.

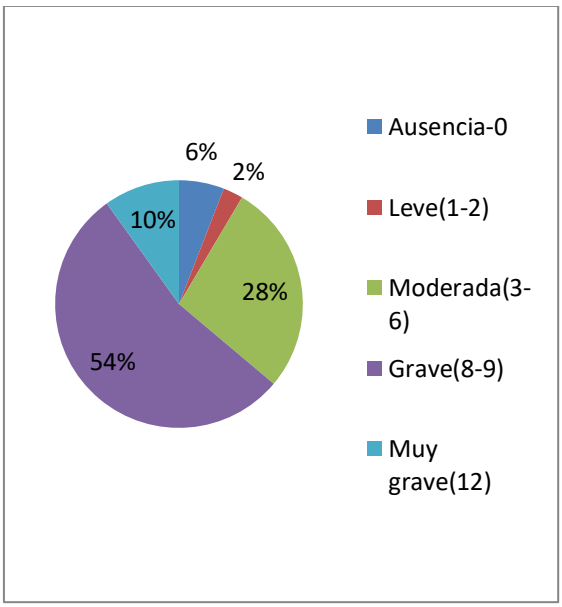


Figura 20. Test de Sandvik prequirúrgico

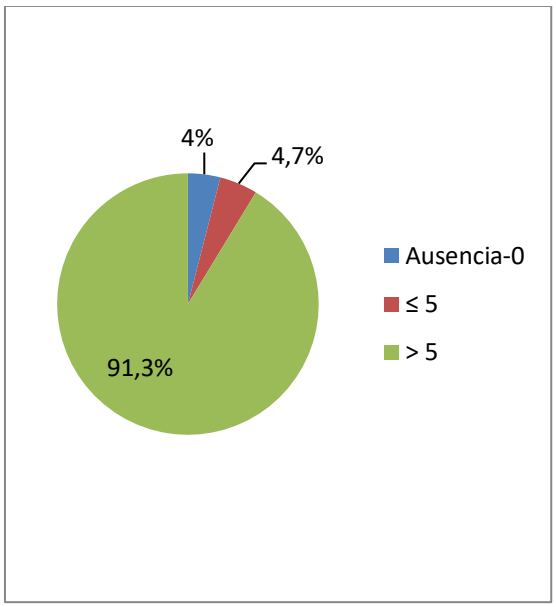


Figura 21. ICIQ-UI-SF prequirúrgico

Respecto al estudio urodinámico, disponemos de resultados válidos de la flujometría en 55 mujeres, con un Qmax medio de 23,9 ml/s (DE=11,3; rango 4-62). Casi el 93% (n=51) de las mujeres evaluadas presentaron un RPM ≤100ml. La cistometría y el estudio presión/flujo se realizó a 78 mujeres. En el 25,6% (n=20) la fase de vaciado fue no valorable o no realizada por imposibilidad de micción. El diagnóstico urodinámico de la fase de llenado más frecuente fue la IUE (62,8%) y en la fase de vaciado el Qmax medio fue de 19,1±8,5 ml/s (rango 5-43) y el RPM fue ≤100 ml en el 88% (n=51) de las mujeres (Tabla 14).

Tabla 14. Resultados del estudio urodinámico			
			N(%)
Flujometría (N=55)	Q max*		23,9±11,3 (4-62)
	RPM	≤ 100 ml	51 (92,7%)
		> 100ml	4 (7,3%)
Diagnóstico fase de llenado (N=78)	No valorable		7 (8,9%)
	Normal		11 (14,1%)
	IUE		49 (62,8%)
	IUM		6 (7,7%)
	IUU		1 (1,2%)
	Detrusor hiperactivo		4 (5,1%)
Diagnóstico fase de vaciado (N=58)	Q max*		19,1±8,5 (5-43)
	RPM	≤ 100	51 (87,9%)
		> 100	7 (12,1%)
*Media ±DE (rango)			

- **<u>Propios de la cirugía</u>**

Se realizó TVT-O aislada en el 35% (n=56) de las mujeres, de las cuales, el 13% (n=7) fueron intervenidas en CMA y el resto con ingreso. En el 65% (n=104) de las pacientes se realizó alguna técnica quirúrgica asociada a la TVT-O, detallando el tipo de intervención en la Tabla 15. La cirugía asociada más frecuente fue la histerectomía vaginal con plastia anterior (25,6%).

La mayoría de las mujeres (81,3%) fueron intervenidas bajo anestesia regional y no se evidenció ninguna complicación en el acto quirúrgico, a excepción de una paciente a la que se realizó una histerectomía vaginal y plastia vaginal anterior seguida de colocación de TVT-O, que tuvo un sangrado mayor de lo habitual. La hemoglobina prequirúrgica era de 11,6 g/dl y tras la intervención se objetivó una Hb de 6,6 g/dl, sintomática, que precisó

la transfusión de 3 concentrados de hematíes.

Tabla 15. Características de la cirugía		
	N (%)	
TVT-O aislada	56 (35%)	
	Con ingreso	49 (87,5%)
	CMA	7 (12,5%)
TVT-O+Cirugía asociada	104 (65%)	
	HT vaginal+PA	41 (25,6%)
	HT vaginal+PA+PP	21 (13,1%)
	PA	13 (8,1%)
	PP	9 (5,6%)
	HT vaginal	5 (3,1%)
	PA+PP	3 (1,9%)
	HT abdominal	3 (1,9%)
	Cleisis vaginal	3 (1,9%)
	HT vaginal+PP	2 (1,3%)
	Colposacropexia LPS	2 (1,3%)
	HT+cervicopexia LPS	1 (0,6%)
	Richter	1 (0,6%)
Tipo de anestesia	Regional	126 (81,3%)
	General	29 (18,7%)
HT: histerectomía, PA: plastia anterior, PP: plastia posterior, LPS: laparoscopia		

- **<u>Postquirúrgicos y del seguimiento:</u>**

Consideramos como postoperatorio inmediato desde la salida del quirófano hasta el alta hospitalaria. Los hallazgos clínicos y analíticos del postoperatorio inmediato se muestran en la Tabla 16.

La diferencia de hemoglobina pre y postquirúrgica fue ≥2 g/dl en el 66,7% de las pacientes, pero sólo requirió transfusión la paciente comentada en el apartado anterior.

En cuanto a los problemas de vaciado tras la intervención, aunque un 19% de las mujeres tuvieron un RPM >100 ml, solo 9 (5,6%) precisaron sonda vesical al alta hospitalaria, con una media de 6,7 días de uso de la misma.

Tabla 16. Hallazgos clínicos y analíticos del postoperatorio inmediato

		N (%)
Hb prequirúrgica* (N=145)	13,65±1,08 (10-16)	
Hb postquirúrgica* (N=145)	11,75±1,41 (7-15)	
Diferencia Hb categorizada (N=111)	0-0,4 g/dl	13 (11,7%)
	0,5-1,9 g/dl	24 (21,6%)
	≥ 2 g/dl	74 (66,7%)
Transfusión (N=157)		1 (0,6%)
Dolor en muslo (N=152)		12 (7,9%)
ITU (N=146)		2 (1,4%)
RPM al alta (N=158)	≤ 100 ml	128 (81%)
	> 100 ml	30 (19%)
Alta con sonda vesical (N=159)		9 (5,6%)
Días con sonda vesical tras alta* (N=9)		6,7±5,1 (1-15)

Hb: hemoglobina *Media ±DE (Rango)

Durante el primer mes postoperatorio, el 7,5% (n=11) de las mujeres habían tenido una ITU no complicada tratada con antibiótico. En cuanto al dolor en la cara interna del muslo, en esta primera revisión fue referido por 12 mujeres (8%) mientras que en la revisión de los 6 meses refirieron dolor persistente 2 mujeres (1,6%). En las siguientes revisiones, tan solo una paciente intervenida de TVT-O asociada a histerectomía vaginal más plastia

anterior y posterior, presentó dolor persistente en lado derecho de intensidad variable y no incapacitante.

Otros datos de la evolución de las pacientes en los 5 años de seguimiento se presentan en la Tabla 17. La toma de fármacos para los síntomas de la vejiga hiperactiva, alcanzó el 21,7% al año de la intervención, siendo más bajo al mes de la cirugía, con un 16,7%. La urgencia de novo se sitúa entre el 6,7% de las pacientes al mes de la intervención y el 13,6% a los 5 años.

En nuestro estudio encontramos disfunción de vaciado al mes en un 12% de los casos, que descendió al 8,3% a los 6 meses, y se mantuvo similar a estas cifras durante el seguimiento, salvo el 4º y 5º año en el que las variaciones observadas pueden deberse a la disminución del número de pacientes. En 2 mujeres se indicó la sección de la malla para solucionar los problemas de vaciado, por tener RPM elevados de forma mantenida junto con clínica miccional de aumento de frecuencia, nocturia y sensación de vaciado incompleto, sin responder a las medidas conservadoras.

La tasa de extrusión vaginal de la malla fue variable con 1,7% de casos al año de la intervención y 8,5% a los 4 años, no detectándose ningún caso en el quinto año de seguimiento. Se requirió resección del fragmento de malla extruido en dos pacientes. La primera a los 6 meses de la cirugía en una paciente intervenida de TVT-O y plastia vaginal posterior, que presentaba dispareunia y coitorragia y otra con la misma sintomatología a los 4 años de la realización de TVT-O aislada, ambas con buena evolución posterior.

En cuanto a los datos de curación, la curación objetiva se sitúa en el 96% al mes de la intervención y el 93,2% a los 5 años.

Tabla 17. Seguimiento 5 años									
			1 mes N=150	**6 meses N=132**	**1 año N=120**	**2 años N=94**	**3 años N=63**	**4 años N=48**	**5 años N=44**
Fármacos urgencia		N (%)	25 (16,7%)	28 (21,2%)	26 (21,7%)	16 (17%)	11 (17,5%)	9 (18,8%)	9 (20,5%)
Urgencia de novo		N (%)	10 (6,7%)	8 (6,1%)	10 (8,4%)	8 (8,6%)	4 (6,5%)	4 (8,5%)	6 (13,6%)
Test de la tos positivo		N (%)	6 (4%)	5 (3,8%)	5 (4,2%)	5 (5,4%)	3 (4,8%)	2 (4,2%)	3 (6,8%)
Disfunción de vaciado		N (%)	18 (12%)	11 (8,3%)	9 (7,6%)	7 (7,4%)	5 (8,1%)	6 (12,8%)	1 (2,3%)
	Resolución de disfunción	Espontánea	16 (88,9%)	9 (81,8%)	9 (100%)	6 (85,7%)	4 (80%)	3 (50%)	1 (100%)
		Catéter	2 (11,1%)	2 (18,2%)	0	1 (14,3%)	1 (20%)	3 (50%)	0
Extrusión vaginal malla		N (%)	3 (2%)	7 (5,3%)	2 (1,7%)	3 (3,2%)	3 (4,8%)	4 (8,5%)	0
Extrusión sintomática		N (%)	0	1 (0,8%)	0	0	0	2 (4,3%)	0
Curación subjetiva	**Test de Sandvick**	N total Media±DE (rango)	N=139 0,7±1,8 (0-8)	N=119 1,6±2,5 (0-8)	N=111 1,5±2,5 (0-8)	N=82 1,7±2,8 (0-12)	N=55 1,7±2,5 (0-8)	N=44 1,9±2,7 (0-9)	N=41 2,6±3 (0-9)
	ICIQ-UI-SF	N total Media±DE (rango)		N=127 2,5±4,3 (0-18)	N=118 2,4±4,3 (0-16)	N=87 2,9±4,8 (0-18)	N=61 2,7±4,2 (0-18)	N=45 3,2±4,6 (0-18)	N=42 3,9±4,7 (0-15)

Respecto a la curación subjetiva, se realizó la media de los valores del test de Sandvik y del ICIQ-SF en cada momento del seguimiento (Tabla 17). Con el test de Sandvik el valor 0 se sitúa en el 84,9% al primer mes de la intervención, bajando al 65,5% al 6ª mes y 65,8% al año, llegando a un 48,8% al 5º año de seguimiento. Con el ICIQ-SF, el valor 0 se consigue en el 66,9% al 6º mes, 66,1% al año descendiendo en la evolución de la misma forma que el test de severidad hasta un 50% al 5º año. En las figuras 22 y 23 se muestran los resultados de estos test categorizados.

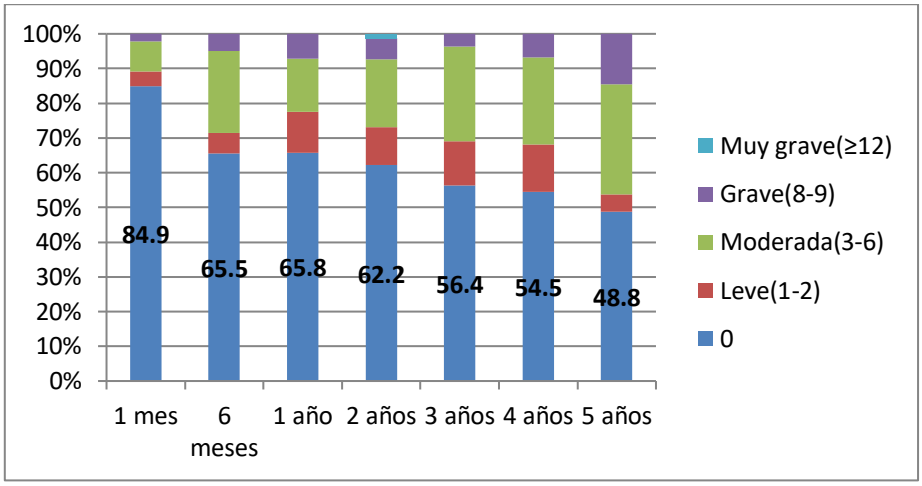


Figura 22. Evolución del test de Sandvik categorizado

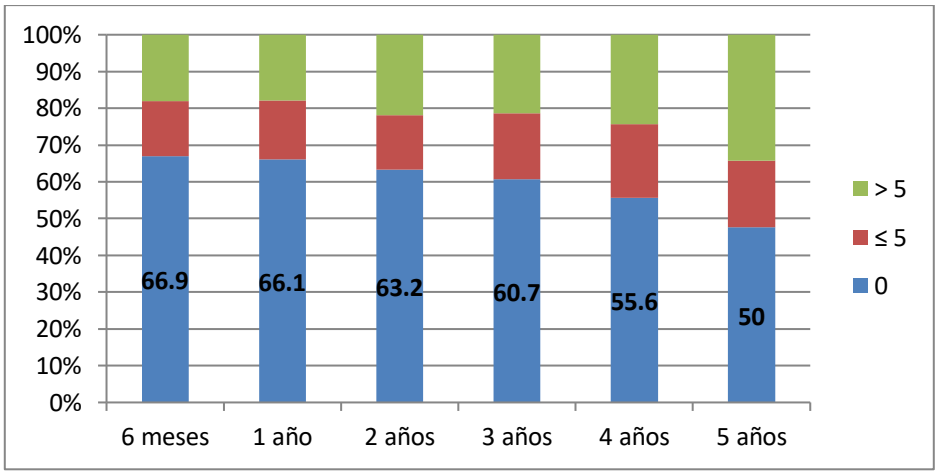


Figura 23. Evolución del ICIQ-UI-SF categorizado

5.2 Estudio bivariante

5.2.1 Análisis de la evolución postquirúrgica respecto al estado basal

Se analizaron las variables más representativas de la curación de la IU tanto de esfuerzo como la mixta, con parámetros objetivos y subjetivos, comparando el estado basal con diferentes momentos de la evolución.

5.2.1.1 Test objetivos: evolución de la IU evaluada mediante el test de la tos

A los 6 meses, el test de la tos es negativo en el 80% de las pacientes (p< 0,001). Además, al año, a los 3 y a los 5 años tras la cirugía la negativización se mantiene por encima del 78% de las mujeres intervenidas (p<0,001 en cada momento de la evolución). Es decir, el test de la tos es positivo antes de la TVT-O en el 83,4% de las pacientes y este test se negativiza en más del 78% de los casos y se mantiene negativo en el seguimiento (Tabla 18).

Tabla 18. Evolución del test de la tos

	N (%)	RA*	IC 95%	p-valor**
Precirugía (N=157)	131 (83,4)	-	-	-
6º mes post (N=132)	5 (3,8)	-79,5%	-87,2; -71,9	<0,001
1 año post (N=119)	5 (4,2)	-78,2%	-86,4; -69,9	
3 años post (N=62)	3 (4,8)	-79,0%	-91,7; -66,3	
5 años post (N=44)	3 (6,8)	-79,5%	-93,7; -65,4	

*Riesgo Atribuible (ó Diferencia de Riesgos) ** Test Mc Nemar

5.2.1.2 Test subjetivos: evolución de la calidad de vida mediante el ICIQ-SF

La puntuación media del test de calidad de vida de las mujeres intervenidas por IUE que se evaluaron a los 6 meses, al año, a los 3 y a los 5 años tras la cirugía, descendió en más de 10 puntos respecto a la valoración prequirúrgica de forma significativa (Tabla 19).

Tabla 19. Evolución del ICIQ-SF				
	Media ± DE (Rango)	**Dif. Medias***	**IC 95%**	**p-valor**
Precirugía (N=149)	13,26 ± 4,85 (0-21)			
6º mes pos(N=127)	2,53 ± (0-18)	-10,55	-11,58; -9,52	<0,001
1 año post(N=87)	2,42 ± 4,3 (0-16)	-10,42	-11,56; -9,28	
3 años post(N=61)	2,74 ± 4,23 (0-18)	-10,26	-11,85; -8,67	
5 años post(N=42)	3,86 ± 4,71 (0-16)	-10,50	-12,44; -8,56	
* T-Student para datos apareados				

5.2.1.3 Evolución del ICIQ-SF respecto al prequirúrgico ajustado por las diferentes variables de exposición

Los resultados de este análisis se presentan en la Tabla 20. De todas las variables de exposición estudiadas, la edad, el IMC, la vejiga hiperactiva y/o el consumo de fármacos para ello y la realización de cirugía de prolapso concomitante, presentaron una asociación estadísticamente significativa con peores resultados del test de calidad de vida ICIQ-SF comparado con el resultado prequirúrgico, en todos los momentos de la evolución analizados. Del estudio urodinámico, la única variable encontrada con significación estadística fue el diagnóstico de IUU, IUM o contracciones no inhibidas del detrusor en la cistometría, que se asoció con peores resultados del ICIQ-SF al año de seguimiento.

Tabla 20. Evolución ICIQ-SF ajustado por las variables de exposición

			6 meses post Qx			1 años post Qx			3 años post Qx			5 años post Qx		
Variables de exposición		**Media ± DE (Rango)**	**B coef.**	**IC 95%**	**p-valor**	**B coef.**	**IC 95%**	**p-valor**	**B coef.**	**IC 95%**	**p-valor**	**B coef.**	**IC 95%**	**p-valor**
Edad		61,3 ± 11,2 (36,6-89,1)	0,13	0,07; 0,20	<0,001	0,13	0,06; 0,20	0,001	0,13	0,02; 0,23	0,018	0,06	-0,11; 0,23	0,474
IMC		29,1 ± 5,4 (18,8-46,0)	0,15	0,01; 0,30	0,035	0,18	0,02; 0,35	0,030	0,28	0,05; 0,51	0,030	0,12	-0,18; 0,42	0,432
Diabetes*		20 (12,9%)	1,10	-1,05; 3,24	0,312	1,24	-1,26; 3,74	0,327	-1,55	-6,67; 3,57	0,547	-0,04	-7,26; 7,18	0,991
Nº de partos		2,8 ± 1,2 (0-8)	0,20	-0,41: 0,81	0,521	0,07	-0,56; 0,70	0,827	-0,21	-1,32; 0,90	0,711	-0,55	-1,92; 0,82	0,421
Urgencia previa		91 (56,9%)	1,61	0,11-3,12	0,036	1,91	0,32; 3,51	0,019	2,62	0,43; 4,82	0,020	1,15	-2,06; 4,36	0,472
Consumo fármacos		48 (30%)	2,01	0,45-3,58	0,012	3,62	2,02; 5,22	<0.001	1,96	-0,35; 4,26	0,094	3,18	-0,15; 6,52	0,061
Dco. clínico	**IUE**	72 (45,6%)	-1.21	-5,15; 2,72	0,453	-0,41	-4,48; 3,65	0,840	-0,48	-4,48; 3,65	0,840	2,98	-8,67; 14,63	0,607
	IUM	70 (44,3%)	0,95	-3,03; 4,93	0,639	2,57	-1,52; 6,66	0,216	2,57	-1,52; 6,66	0,216	5,64	-6,10; 17,82	0,326
	IUU	6 (3,80%)	3,86	-1,33; 9,05	0,143	-1,25	-8,01; 5,50	0,714	-1,25	-8,01; 5,50	0,714	0,22	-14,06; 14,50	0,975
Cirugía* TVT-O asoc/TVT-O	**TVT-O asoc.QxPOP**	104 (65%)	1,91	0,21; 3,60	0,028	2,17	0,31; 4,04	0,023	3,00	0,26; 5,64	0,032	3,26	0,00; 6,52	0,050
	TVT-O	56 (35%)												
Histerect. Previa*		16 (10%)	-0,34	-2,95; 2,62	0,796	-0,77	-3,71; 2,17	0,604	-2,65	-3,82; 2,51	0,308	-4,99	-10,93; 0,95	0,097
Estudio urodinámico														
Q. máx.	**Flujometría**	24,0 ± 11,3 (4-6)	0,05	-0,06; 0,17	0,350	0,07	-0,04; 0,18	0,190	-0,01	-0.10; 0,09	0,963	0,33	-0.31; 0,97	0,200
	Fase vaciado	19,1 ± 8,5 (5-43)	-0,04	-0,16; 0,08	0,496	0,02	-0,11; 0,16	0,721	-0,01	-0,16; 0,15	0,919	-0,02	-0,60; 0,57	0,943
RPM >100	**Flujometría***	4 (7,3%)	-1.13	-5,24; 2,99	0,584	-1.40	-5,68; 2,88	0,514	-1.23	-4,48; 2,01	0,439	5.95	-1,87; 13,77	0,094
	Fase vaciado*	6 (8,1%)	-1,37	-4,84; 2,10	0,432	-1,50	-4,87; 1,87	0,375	-2,49	-6,41; 1,43	0,205	-3,89	-14,92; 7,13	0,457
Fase de llenado	**IUE**	48 (68,6%)	0,88	-2,3; 4,05	0,583	1,25	-1,86; 4,36	0,424	3,04	-1,02; 7,10	0,138	1,23	-8,82; 11,28	0,781
	IUU, IUM o cc. detrusor	11 (15,7%)	2,31	-1,62; 6,26	0,243	4,44	0,60; 8,27	0,024	0,73	-3,98; 5,44	0,755	-4,83	-20,86; 11,20	0,499

*Variables cualitativas: expresadas como N(%)

Método de análisis: Regresión lineal bivariante por el análisis de la covarianza

5.2.2 Relación entre características clínicas y diagnósticas prequirúrgicas y el resultado de la intervención

5.2.2.1 Influencia de la edad y el IMC en los resultados del ICIQ-SF

La edad influye negativamente en la calidad de vida de las mujeres intervenidas de TVT-O a los 6 meses, al año y a los 2 años de la cirugía. A los 6 meses de la intervención, las mujeres ≥ 70 de años, presentan un riesgo 3 veces superior (OR=3,06; IC95% 1,20-7,80; p= 0,019) que las mujeres más jóvenes de tener un ICIQ-SF > 5. Al año, también las mujeres ≥ 70 años presentan un riesgo 3 veces superior (OR=3,3; IC95% 1,2-8,8, p= 0,018) que las más jóvenes de tener un ICIQ-SF >5. A los dos años, el riesgo de tener ICQ-SF > 5, es 4 veces mayor en las mujeres ≥ 70 años que en las más jóvenes (OR=4,21; IC95% 1,4-13,1, p=0,013). A partir de los tres años no hubo diferencias significativas.

Asimismo, la obesidad también influye negativamente en la calidad de vida de las mujeres intervenidas de TVT-O, en este caso a los dos y tres años de la cirugía. Al año de la cirugía el IMC ≥30 supuso un riesgo 2,7 veces estando al límite de la significación estadística. A los dos años de la cirugía, las mujeres obesas presentan un riesgo 3 veces superior (OR=3,04; IC95% 1,01-9,17; p= 0,048) que las mujeres no obesas de tener un ICIQ-SF >5. A los tres años de la cirugía, las mujeres obesas presentan una probabilidad casi 4 veces superior (OR=3,85; IC95% 1,02-14,47; p= 0,046) que las mujeres no obesas de tener un ICIQ-SF >5. A los cuatro y cinco años no hubo diferencias significativas.

5.2.2.2 Influencia del diagnóstico clínico prequirúrgico del tipo de IU en los resultados del ICIQ-SF

Se comparó el resultado del ICIQ-SF dicotomizado (≤5/>5) en cada subgrupo según el diagnóstico clínico del tipo de incontinencia (solo de esfuerzo y con componente de urgencia), antes de la cirugía y en cada momento de la evolución postquirúrgica.

Antes de la cirugía no había diferencias en los resultados del ICIQ-SF de las mujeres con IUE y las que presentaban IUU ó IUM (p=0,349). En cambio, a los 6 meses, al año y a los 2 años tras la TVT-O, la probabilidad de presentar un ICIQ >5 es 4 veces (OR 4; IC95% 1,4-11,7; p=0,011), 6 veces (OR 5,9; IC95% 1,8-19; p=0,003) y 4 veces mayor (OR 4; IC95% 1,2-12,6; p=0,017) respectivamente, en las mujeres que antes de operarse tenían componente de urgencia, respecto a las que solo tenían IUE. Sin embargo, no se detectaron diferencias en los valores del ICIQ-SF entre ambos tipos de diagnóstico clínico a los 3, 4 y 5 años tras la cirugía.

5.2.2.3 Influencia de los resultados prequirúrgicos del estudio urodinámico en los resultados del ICIQ-SF

Se compararon los resultados del ICIQ-SF dicotomizado (≤5/>5) prequirúrgico y en el seguimiento, en las mujeres con diagnóstico urodinámico de la fase de llenado de IUE o normal, respecto a aquellas que tenían IUU o contracciones no inhibidas del detrusor. Al año de seguimiento, las pacientes que tuvieron un diagnóstico urodinámico de vejiga hiperactiva o de IUU, tenían 3,5 veces más probabilidades de tener un resultado del ICIQ-SF >5 que las que tenían un diagnóstico urodinámico de IUE o normal (OR 3,5; IC95% 0,6-6,4; p=0,019).

Se compararon los resultados del ICIQ-SF dicotomizado (≤5/>5) prequirúrgico y en el seguimiento, en las mujeres con valores alterados del vaciado (Qmax menor de 15ml/s y/o RPM ≥100ml) respecto a aquellas con valores normales. Los resultados del ICIQ-SF de las pacientes del estudio, tanto previos a la intervención como en el seguimiento, no experimentaron diferencias significativas en mujeres con parámetros anormales de la función de vaciado en el estudio urodinámico respecto a aquellas con valores normales.

5.2.3 Evaluación del subgrupo de pacientes con diagnóstico de vejiga hiperactiva prequirúrgico

5.2.3.1 Análisis de las pacientes con vejiga hiperactiva y el consumo de fármacos en el postoperatorio

El subgrupo de mujeres con diagnóstico prequirúrgico de vejiga hiperactiva se compuso por 91 pacientes (57% de nuestro estudio). Como medida indirecta de la presencia de urgencia /IUU en el postoperatorio se empleó el consumo de fármacos para ello. El uso de fármacos disminuye significativamente tras la intervención. Se ha comparado este descenso en el consumo al mes, a los 6 meses y al año, con respecto al prequirúrgico y después la evolución del 2º al 5º año respecto al 1º.

Durante el primer año el consumo de fármacos para la vejiga hiperactiva se redujo hasta en un 50%, siendo este descenso significativo respecto al consumo antes de la intervención. A partir del primer año, las tasas de consumo de fármacos se mantienen en descenso, pero no significativo respecto al primer año (Tabla 21).

Tabla 21. Evolución del consumo de fármacos			
Comparación de cada momento de seguimiento respecto al pre-quirúrgico			
Seguimiento	**OR**	**IC**	**p**
1 mes	0,49	0,40-0,59	p<0,001
6 meses	0,53	0,44-0,65	p<0,001
1 año	0,57	0,47-0,70	p<0,001
Comparación de cada momento de seguimiento respecto al año			
Seguimiento	**OR**	**IC**	**p**
2 años	0,96	0,90-1,02	p=0,375
3 años	0,94	0,87-1,01	p=0,250
4 años	0,89	0,77-1,02	p=0,219
5 años	0,82	0,67-1,01	p=0,125

5.2.3.2 *Análisis del consumo de fármacos para la vejiga hiperactiva antes y después de la cirugía TVT-O en mujeres con/sin reparación de prolapso anterior*

Entre las pacientes operadas de plastia anterior existe una diferencia estadísticamente significativa entre el consumo de fármacos prequirúrgico y al mes de la cirugía, pasando del 38,5% al 22,4%, p=0,015. En el resto del seguimiento el consumo no presenta diferencias, salvo al 5º año que se reduce significativamente respecto al primero, pasando del 29,7% al 16,7%, p=0,039.

En las mujeres no operadas de plastia anterior también se produce un descenso significativo en el consumo de fármacos para la urgencia, pasando del 22% prequirúrgico al 10,8% al mes de la intervención, p=0,035. En el resto del seguimiento no hay diferencias.

Si comparamos ambos grupos, el uso de fármacos es mayor tanto pre como postquirúrgico en el grupo de mujeres a las que se realiza cirugía del cistocele, pero el descenso en este consumo experimentado el primer mes tras la intervención, es también mayor (16,1% frente a 11,2% de reducción en consumo).(Figura 24).

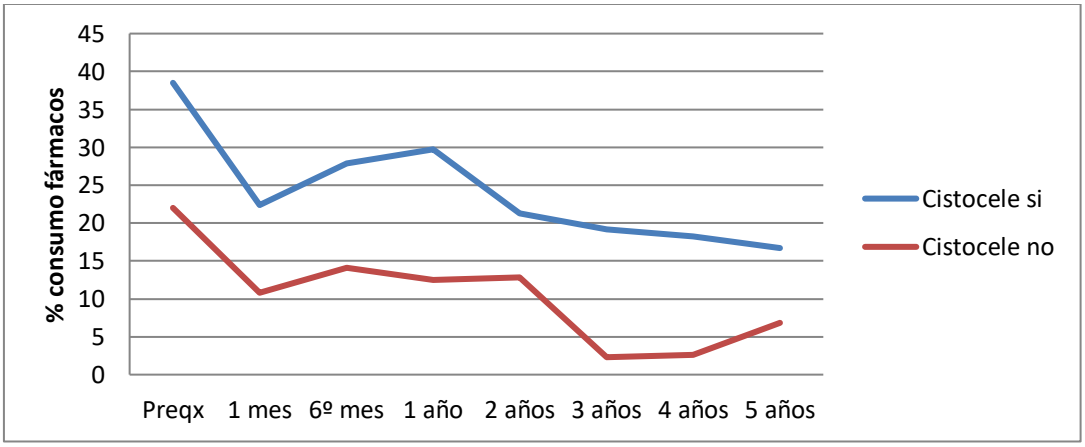


Figura 24. Comparación de consumo fármacos vejiga hiperactiva

5.2.4 Comparación entre cirugía TVT-O aislada y TVT-O asociada a cirugía del prolapso

A continuación se presentan los resultados comparando el grupo de pacientes en las que se realizó TVT-O aislada (N=56) con las que se realizó TVT-O asociada a cirugía del prolapso (N=104).

- **Prequirúrgicos:**

Las mujeres intervenidas mediante TVT-O aislada eran más jóvenes que el grupo de cirugía de POP asociada (p<0,001). Así, en el grupo intervenido con TVT-O aislada, había un 47,2% menos de menopáusicas (p<0,001). Otras diferencias y su significación estadística se observan en la Tabla 22.

Tabla 22. Características basales prequirúgicas según tipo de intervención

Características basales	TVT-O	TVT-O asociada	p-valor
Edad*	55,5±10,6	64,2±10,2	<0,001
IMC*	30,1±6	29,8±5,1	0,745
Menopausia	33 (26,4%)	92 (73,6%)	<0,001
Diabetes	5 (25%)	15 (75%)	0,306
ITU	3 (23,1%)	10 (76,9%)	0,546
Histerectomía previa	11 (68,8%)	5 (31,3%)	0,003

* Media±DE

En cuanto a los antecedentes obstétricos, el número de gestaciones y de partos es significativamente mayor en el grupo de TVT-O asociada a cirugía de POP. Los antecedentes obstétricos de ambos grupos se muestran en la Tabla 23.

Tabla 23. Antecedentes Obstétricos según tipo de intervención				
		TVT-O	**TVT-O asociada**	**p-valor**
Nº Gestaciones*		2,7±1,1	3,2±1,5	0,020
Gestaciones	0-2	12 (44,4%)	15 (55,6%)	
	>2	44 (33,1%)	89 (66,9%)	0,259
Nº Partos*		2,5±1	3±1,3	0,017
Partos	0-2	32 (40,5%)	47 (59,5%)	
	>2	24 (29,6%)	57 (70,4%)	0,149
Parto por cesárea		1 (25%)	3 (75%)	1
Parto instrumental		4 (44,4%)	5 (55,6%)	0,722
RN macrosómico		7 (24,1%)	22 (75,9%)	0,159
*Media ±DE				

Respecto al tipo de IU, el diagnóstico más frecuente en el grupo TVT-O fue la IUE (67,9%) mientras que en el grupo con cirugía de POP asociada fue la IUM (51%) seguida de la IUE (33,3%) ($p<0,001$). Acorde a este resultado, la vejiga hiperactiva y el uso de fármacos para la vejiga hiperactiva fue más frecuente en el grupo de prolapso asociado. En la exploración física, también encontramos diferencias significativas entre ambos grupos de pacientes, salvo en el RPM (Tabla 24).

El test de Sandvik presenta valores más altos en el grupo de TVT-O aislada, con una IU grave el 63% de mujeres y muy grave el 20%. En el grupo de TVT-O asociada a cirugía de POP, la severidad de la IU es menor, incluso con mujeres que no refieren ningún episodio de IU, perteneciendo éstas al grupo de pacientes con IU enmascarada en la exploración física. Estas diferencias son estadísticamente significativas (Tabla 25).

Tabla 24. Valoración de la IU según tipo de intervención				
		TVT-O	**TVT-O asociada**	**p-valor**
Tipo de IU	No IU	0 (0%)	10 (9,8%)	<0,001
	IUE	38 (67,9%)	34 (33,3%)	
	IUM	18 (32,1%)	52 (51%)	
	IUU	0 (0%)	6 (5,9%)	
Vejiga hiperactiva		27 (48,2%)	64 (61,5%)	0,105
Fármacos urgencia		12 (25%)	36 (75%)	0,083
Test de la tos	No	5 (8,9%)	21 (20,8 %)	<0,001
	Si	51 (91,1 %)	51 (50,5%)	
	Enmascarada	0 (0%)	29 (28,7%)	
RPM	≤ 100	56 (100%)	95 (95%)	0,161
	>100	0 (0%)	5 (5%)	

De la misma forma, el test de calidad de vida (ICIQ-SF) presenta valores más elevados de forma significativa en el grupo de la TVT-O aislada (Tabla 25).

Tabla 25. Resultados categorizados del test de Sandvik y el ICIQ prequirúrgico según tipo de intervención			
Sandvick prequirúrgico N=152	**TVT-O**	**TVT-O asociada**	**p-valor**
0	0 (0%)	9 (9,3%)	<0,001
1-2 Leve	0 (0%)	4 (4,1%)	
3-6 Moderada	9 (16,4%)	33 (34%)	
8-9 Grave	35 (63,6%)	47 (48,5%)	
≥12 Muy Grave	11 (20%)	4 (4,1%)	
ICIQ-UI-SF prequirúrgico N=149	**TVT-O**	**TVT-O asociada**	**p-valor**
0	0 (0%)	6 (6,4%)	0,016
≤5	0 (0%)	7 (7,4%)	
>5	55 (100%)	81 (86,2%)	

Los resultados del estudio urodinámico son similares en ambos grupos. El Qmax, resultó significativamente mayor en el grupo de la TVT-O aislada, tanto en la flujometría libre como en el estudio Presion/flujo (Tabla 26).

Tabla 26. Diagnóstico urodinámico según tipo de intervención				
		TVT-O	**TVT-O asociada**	**p-valor**
Flujometría	Qmax*	27,5±10,9	21,4±11	0,048
	RPM ≤100 >100			1,0
		21 (91,3%)	30 (93,8%)	
		2 (8,7%)	2 (6,3%)	
Fase de llenado	No valorable	4 (16%)	4 (7,4%)	0,222
	Normal	4 (16%)	7 (13%)	
	IUE	13 (52%)	36 (66%)	
	IUM	3 (12%)	3 (5,6%)	
	IUU	1 (4%)	0	
	Detrusor hiperactivo	0	4 (7,4%)	
Fase de vaciado	Qmax*	23,5±10	17±7	0,006
	RPM ≤100 >100			1,0
		16 (88,9%)	35 (87,5%)	
		2 (11,1%)	5 (12,5%)	
*Media±DE				

- **<u>Propios de la cirugía:</u>**

Respecto a los parámetros analizados relativos a la cirugía, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de estudio. La anestesia regional fue la más utilizada (87% de pacientes en el grupo TVT-O aislada y en el 78,2% en el de TVT-O asociada a cirugía POP).

- **<u>Postquirúrgicos</u>**

En el análisis de los datos del postoperatorio inmediato (Tabla 27) se han encontrado diferencias en la hemoglobina postquirúrgica, siendo su media significativamente más baja en el grupo de TVT-O asociada a cirugía POP, lo que supone que estas mujeres experimentan de media un descenso de Hb 0,8 g/dl mayor. Una vez categorizado este descenso (diferencia de la Hb pre y post quirúrgica), evidenciamos que es mayor en el caso de las pacientes intervenidas mediante TVT-O asociada (p=0,001): el descenso ≥2 g/dl es un 27% más frecuente en las mujeres intervenidas de IU y POP que en aquellas que solo se operaron de IU.

Tabla 27. Postoperatorio inmediato según tipo de intervención				
		TVT-O	**TVT-O asociada**	**p-valor**
Hb pre*		13,4±1,1	13,7±1,1	0,134
Hb post*		12,4±1,1	11,6±1,4	0,009
Diferencia Hb categorizada				
0-0,4 g/dl		33,3%	5,7%	
0,5-1,9 g/dl		20.8%	21,8%	
≥ 2 g/dl		45,8%	72,4%	
Transfusión		0	1 (1%)	1,0
Dolor muslo		6 (10,9%)	6 (6,2%)	0,354
ITU		1 (2%)	1 (1%)	1,0
RPM	≤ 100	42 (75%)	86 (84%)	0,153
	>100	14 (25%)	16 (15,7%)	
Alta con sonda		6 (10,7%)	2 (2%)	0,024
Días con sonda*		6,6±4,6	6,6±7,2	1,0
*Media ± DE				

Por el contrario, el porcentaje de pacientes dadas de alta con sonda vesical fue significativamente mayor en el grupo de TVT-O aislada (10,7%) frente a las de cirugía asociada de POP (2%). La media de días con sonda fue la misma en ambos grupos.

En cuanto al seguimiento de las pacientes hasta el 5º año tras la intervención prácticamente no se han encontrado diferencias significativas entre ambos grupos en los resultados postquirúrgicos a corto, medio y largo plazo. (Tabla 28)

De las pacientes que refirieron dolor en el muslo al mes de la cirugía, 7 pertenecían al grupo de TVT-O aislada y 5 al de cirugía de POP asociada. A los 6 meses de la intervención solo 2 mujeres tenían dolor, 1 en cada grupo.

Tabla 28. Seguimiento 5 años según tipo de intervención								
		1 mes N=150	**6 meses N=132**	**1 año N=120**	**2 años N=94**	**3 años N=63**	**4 años N=48**	**5 años N=44**
Fármacos urgencia	**TVT-O**	6(11,8%)	6(14%)	4(11,1%)	3(10%)	0	1(7,7%)	2(10,5%)
	TVT-O+POP	19(19,2%)	22(24,7%)	22(26,2%)	13(20%)	11(23,9%)	8(22,9%)	7(28%)
	P valor	0,248	0,156	0,066	0,215	0,027	0,410	0,260
Urgencia de novo	**TVT-O**	5(9,8%)	4(9,3%)	3(8,3%)	2(6,7%)	2(11,8%)	3(23,1%)	3(15,8%)
	TVT-O+POP	5(5,1%)	4(4,5%)	7(8,4%)	6(9,5%)	2(4,4%)	1(2,9%)	3(12,5%)
	P valor	0,552	0,437	1,0	1,0	0,300	0,059	1,0
Test de la tos	**TVT-O**	4(7,8%)	2(4,7%)	1(2,8%)	2(6,7%)	2(11,8%)	1(7,7%)	2(10,5%)
	TVT-O+POP	2(2%)	3(3,4%)	4(4,8%)	3(4,8%)	1(2,2%)	1(2,9%)	1(4%)
	P valor	0,309	0,661	1,0	0,656	0,180	0,473	0,570
Disfunción de vaciado	**TVT-O**	5(9,8%)	3(7%)	2(5,6%)	1(3,3%)	1(5,9%)	1(7,7%)	1(5,3%)
	TVT-O+POP	13(13,1%)	8(9%)	7(8,5%)	6(9,4%)	4(8,9%)	5(14,7%)	0
	P valor	0,552	1,0	0,720	0,424	1,0	1,0	0,432
Extrusión vaginal malla	**TVT-O**	1(2%)	2(4,7%)	0	0	0	2(15,4%)	0
	TVT-O+POP	2(2%)	5(5,6%)	2(2,4%)	3(4,8%)	3(6,7%)	2(5,9%)	0
	P valor	1,0	1,0	1,0	0,548	0,555	0,304	
Extrusión sintomática	**TVT-O**	0	0	0	0	0	2(15,4%)	0
	TVT-O+POP	0	1(1,1%)	0	0	0	0	0
	P valor		1,0				0,072	
Test de Sandvick*	**TVT-O**	0,9±2,1	1,2±2,2	1±2,2	0,9±2,1	0,8±1,3	1,7±2,1	1,9±2,9
	TVT-O+POP	0,5±1,6	1,7±2,6	1,6±2,7	2±2,9	2±2,7	1,9±2,8	3,1±3,1
	P valor	0,300	0,084	0,251	0,045	0,041	0,784	0,224
Cuestionario ICIQ-UI-SF*	**TVT-O**		2,1±4,3	1,8±4	1,6±4,3	1,5±2,7	3,2±4,6	2,6±4,3
	TVT-O+POP		2,7±4,3	2,7±4,4	3,5±4,9	3,2±4,6	3,2±4,7	4,7±4,9
	P valor		0,391	0,283	0,105	0,104	0,992	0,173

En cuanto a haber padecido una ITU en el primer mes de seguimiento, tampoco hubo ninguna diferencia.

El test de la tos es similar en ambos grupos. La toma de fármacos para la urgencia es mayor en el grupo de cirugía de prolapso asociada pero sin significación estadística salvo al tercer año de seguimiento, mientras que la aparición de urgencia de novo es mayor en el grupo de TVT-O aislada. En la disfunción de vaciado no se encontraron diferencias entre los grupos (Tabla 28).

A continuación se presenta la evolución en los 5 años del test de severidad de Sandvik y del cuestionario de calidad de vida ICIQ-SF, categorizado y comparando cada grupo de intervención.

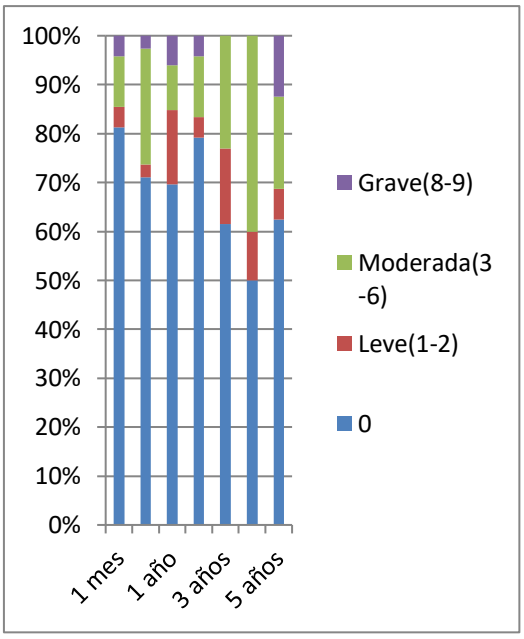


Figura 25. Sandvik TVT-O aislada

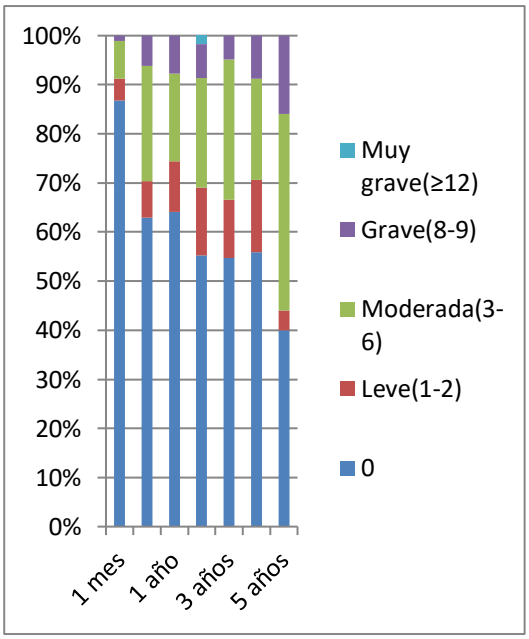


Figura 26. Sandvik TVT-O asociada a POP

El porcentaje de mujeres que refieren ausencia de IU (valor 0) según el test de Sandvik en el seguimiento es ligeramente mayor en el grupo de TVT-O aislada, grupo que presenta menos casos de IU moderada, grave o muy grave (Figuras 25 y 26). Para el ICIQ-SF se obtienen resultados similares, siendo más frecuente el valor 0 en las mujeres intervenidas de TVT-O aislada y mayor porcentaje de pacientes con puntuación >de 5 en

el grupo de TVT-O asociada a cirugía del prolapso (Figuras 27 y 28).

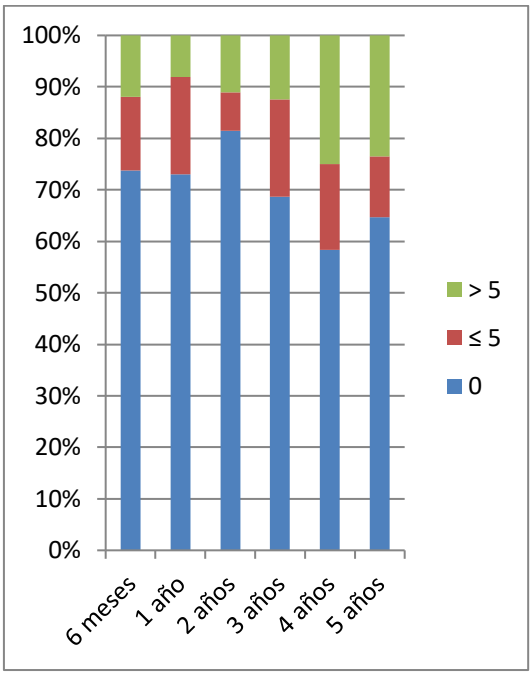


Figura 27. ICIQ-SF TVT-O aislada

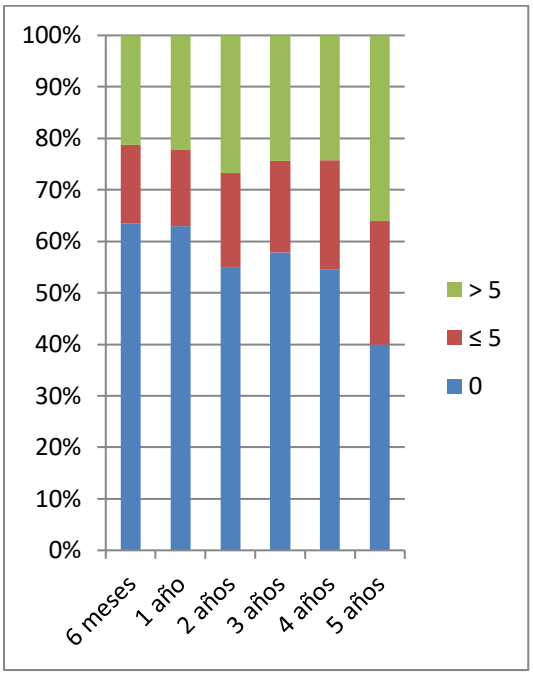


Figura 28. ICIQ-SF TVT-O asociada POP

Se observó una tendencia en el primer y segundo año de seguimiento de puntuaciones más elevadas en ambos test (Sandvik >3 y el ICIQ >5) en el grupo de cirugía asociada, respecto a la aislada de IU, siendo más similar entre ambos grupos el porcentaje de valores elevados de los tests de severidad y calidad de vida a partir del tercer año de seguimiento. Las diferencias no tuvieron significación estadística.

5.3 Estudio multivariante

A continuación se presentan los resultados del análisis multivariante de las variables encontradas en la literatura como factores asociados con una peor evolución de la cirugía TVT-O a los 6 meses, al año, a los 3 años y a los 5 años tras la intervención.

- **Evolución postquirúrgica del test de la tos**

Sólo encontramos como variable explicativa de una peor evolución objetiva el IMC prequirúrgico al año de la intervención.

De esta forma, al año de la intervención por cada aumento de 1 Kg/m^2 de IMC, el riesgo de tener un test de la tos positivo se incrementa en un 20%.

- **Evolución postquirúrgica del ICIQ-SF**

Las variables que explican una peor evolución en cada momento del seguimiento fueron:

A los 6 meses

Una vez ajustado por la situación basal de calidad de vida, la edad, el IMC y el consumo de fármacos para la vejiga hiperactiva, son las variables que explican un peor ICIQ-SF a los 6 meses de seguimiento. La capacidad explicativa de este modelo es del 21%, lo que significa que estas variables explicarían una peor evolución de las pacientes valorado por el ICIQ-SF en el 21% de los casos.

Al año

Una vez ajustado por la situación basal de calidad de vida, la edad y el consumo de fármacos para la urgencia son las variables que explican un peor ICIQ-SF al año de seguimiento. En este caso, el aumento del IMC también es indicativo de peor calidad de vida pero en el límite de la significación estadística. La capacidad explicativa de estas variables es del 26%, lo que significa que el aumento de edad y el consumo de fármacos explicarían una peor calidad de vida en el 26% de los casos.

A los 3 años

Una vez ajustado por la situación basal de calidad de vida, el IMC y el diagnóstico prequirúrgico de vejiga hiperactiva explican un peor ICIQ-SF a los 3 años de seguimiento. La capacidad explicativa de estas variables es del 24% lo que significa que el aumento de IMC y el diagnóstico previo de vejiga hiperactiva explicarían una peor calidad de vida en el 24% de los casos.

A los 5 años

Una vez ajustado por la situación basal de calidad de vida, solo el tipo de cirugía explicaría de forma independiente una peor calidad de vida a los 5 años, aunque este valor está en el límite de la significación estadística.

5.4 Construcción del modelo predictivo de mala calidad de vida tras TVT-O

De todas las variables seleccionadas asociadas a mala calidad de vida (ICIQ-SF>5) tras cirugía TVT-O, en el modelo a los 6 meses (modelo 1) quedó formado por: edad avanzada, obesidad y empleo de fármacos para la urgencia (Tabla 29).

La capacidad predictiva del modelo 1 fue considerada como satisfactoria, con un ABC de ROC de 0,76 (IC95%: 0,65-0,87) (Figura 29).

Tabla 29: Modelo 1: Factores predictores de mala calidad de vida a los 6 meses

	B	Error estándar	Wald	gl	Valor-p	OR	IC 95%	
							Inferior	Superior
Edad avanzada	1,206	,540	4,987	1	,026	3,340	1,159	9,627
Obesidad	1,042	,550	3,585	1	,058	2,834	,964	8,330
Fármacos	1,408	,549	6,571	1	,010	4,087	1,393	11,993
Constante	-3,068	,588	27,249	1	,000			

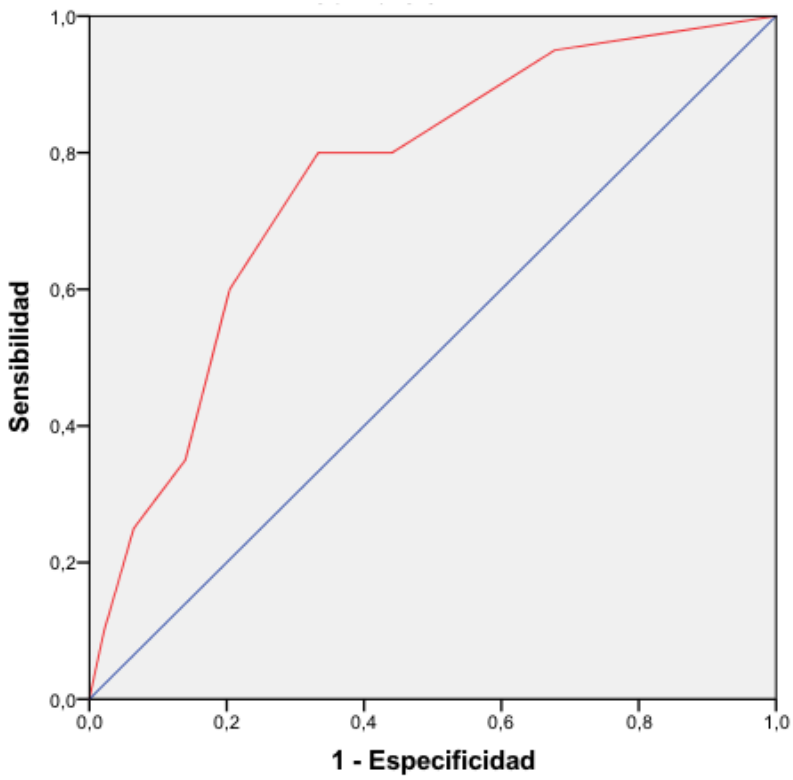


Figura 29. **Capacidad predictiva del modelo a los 6 meses.**

A continuación, en base al modelo 1, se desarrollaron los modelos al año (Tabla 30) y a los 2 años (Tabla 31). La capacidad predictiva para el modelo 2 fue considerada buena con un ABC de ROC de 0,81 (IC95%: 0,71-0,91) (Figura 30).

Tabla 30: Modelo 2: Factores predictores de mala calidad de vida al año

	B	Error estándar	Wald	gl	Valor-p	OR	IC 95%	
							Inferior	Superior
Edad avanzada	1,362	0,611	4,967	1	0,026	3,904	1,178	12,933
Obesidad	1,304	0,613	4,528	1	0,033	3,684	1,108	12,247
Fármacos	2,207	0,631	12,225	1	<0,001	9,085	2,637	31,300
Constante	-3,491	0,676	26,631	1	<0,001			

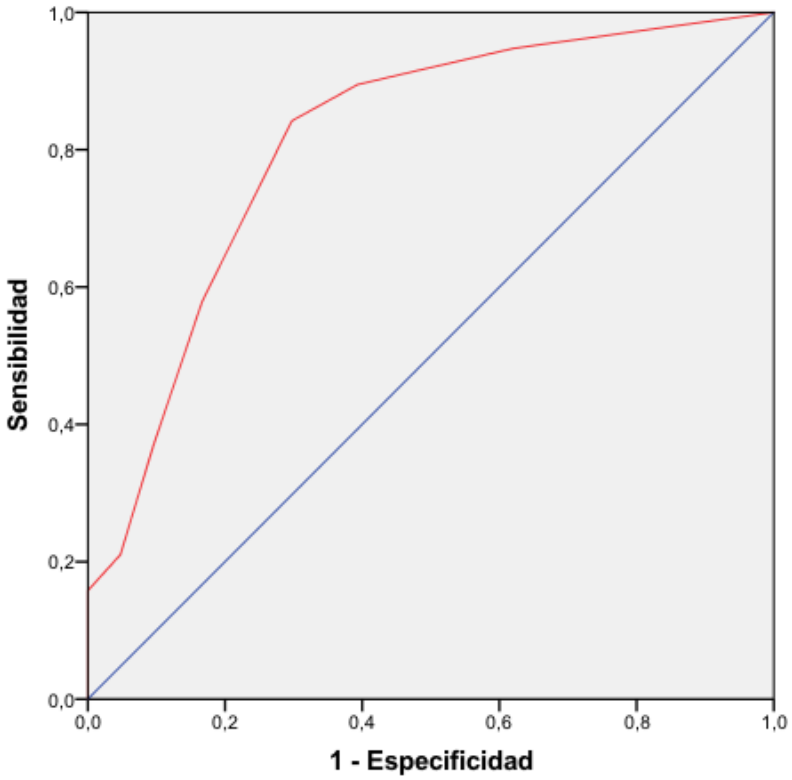


Figura 30. Capacidad predictiva del modelo al año.

La capacidad predictiva para el modelo 3 fue considerada satisfactoria con un ABC de ROC de 0,76 (IC95%: 0,64-0,90) (Figura 31).

Tabla 31: Modelo 3: Factores predictores de mala calidad de vida a los 2 años

	B	Error estándar	Wald	gl	Valor-p	OR	IC 95%	
							Inferior	Superior
Edad avanzada	1,954	0,713	7,522	1	0,006	7,059	1,747	28,532
Obesidad	1,164	0,626	3,454	1	0,063	3,202	0,938	10,927
Fármacos	1,457	0,662	4,838	1	0,028	4,293	1,172	15,726
Constante	-2,750	0,603	20,785	1	<0,01			

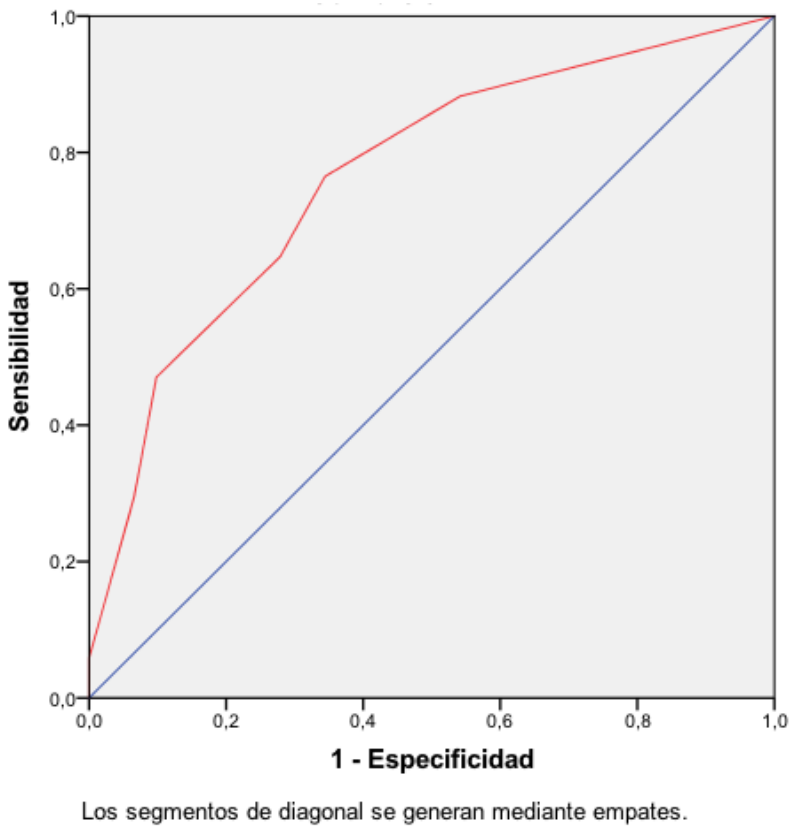
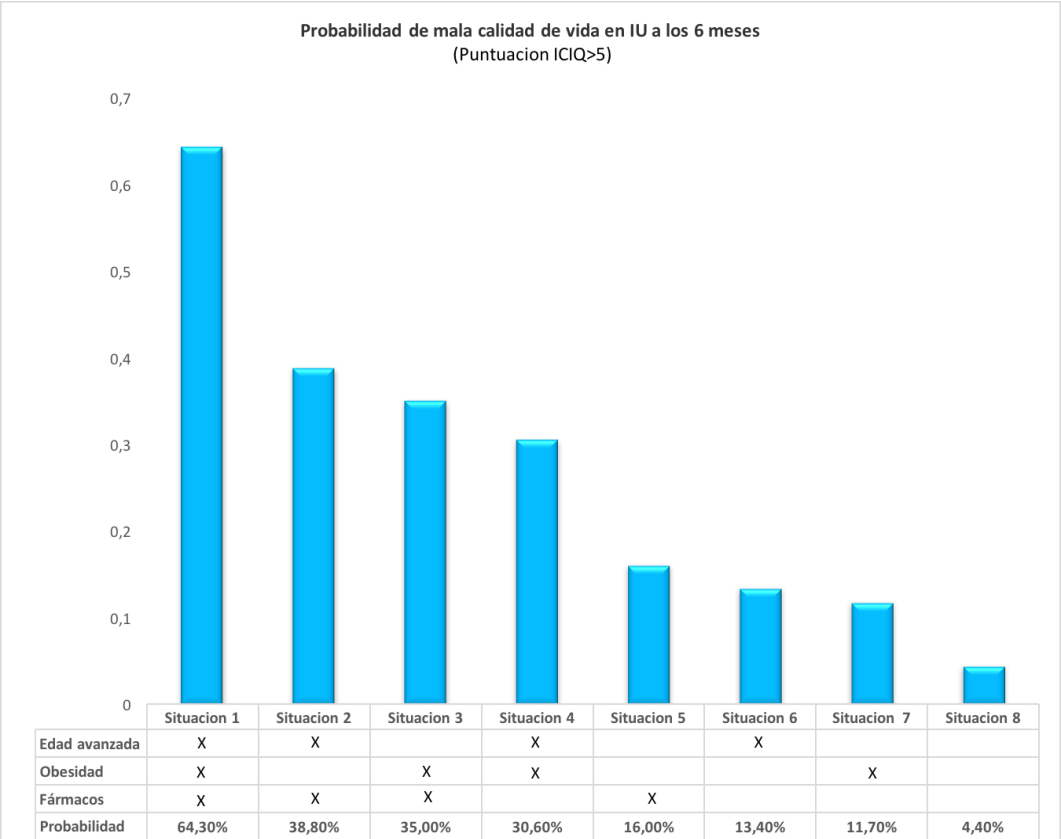


Figura 31. Capacidad predictiva del modelo a los 2 años.

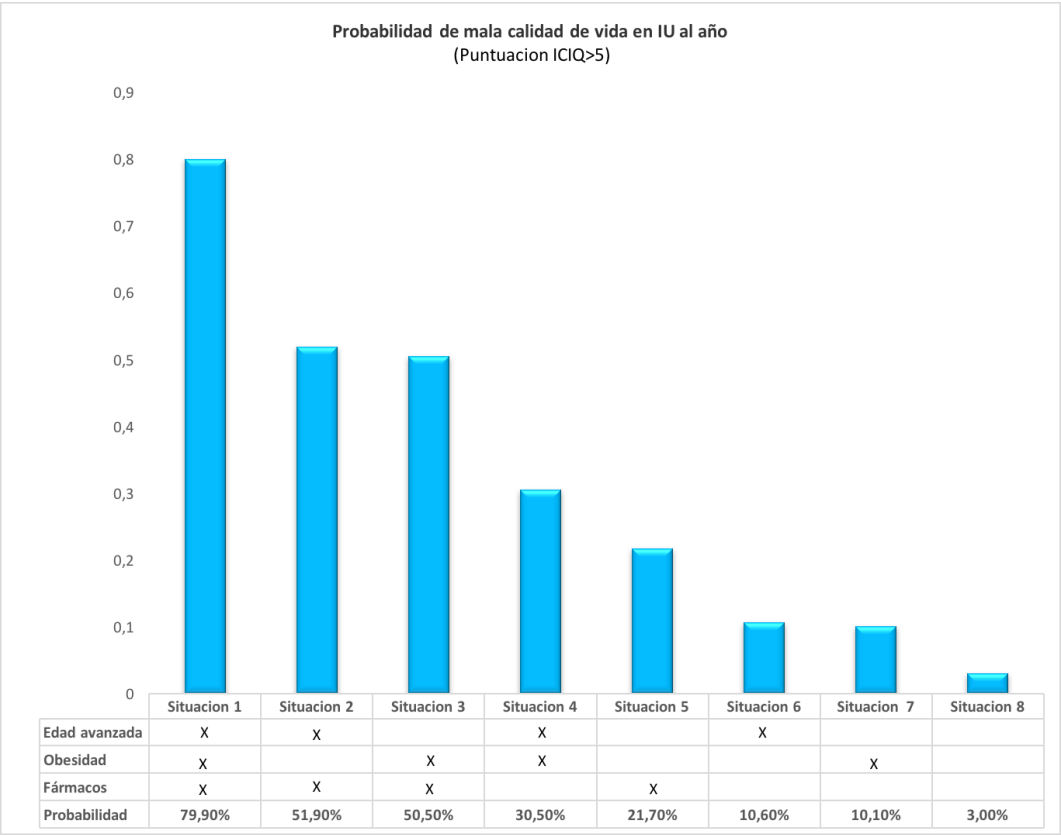
Finalmente para facilitar la aplicación del modelo de predicción se desarrolló por medio de una hoja de cálculo Excel una sencilla aplicación de cálculo automático de probabilidades de mala calidad de vida (ICIQ-SF >5) a los 6 meses (Figura 32), al año (Figura 33) y a los dos años (Figura 34) tras la cirugía. En esta aplicación solo es necesario indicar con el valor 1 (x en las Figuras) la presencia de alguno de los predictores y con el valor 0 la ausencia de los predictores.

En el **ANEXO 2** se pueden ver ejemplos de este cálculo automático.



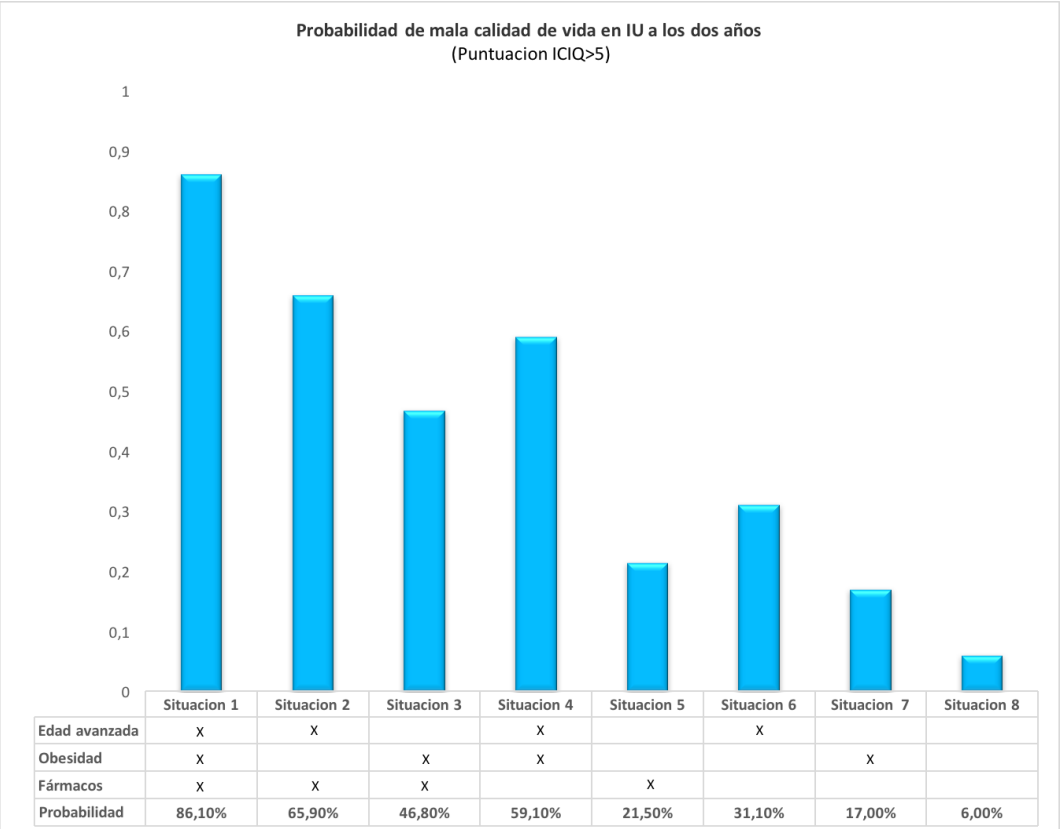
	Situacion 1	Situacion 2	Situacion 3	Situacion 4	Situacion 5	Situacion 6	Situacion 7	Situacion 8
Edad avanzada	X	X		X		X		
Obesidad	X		X	X			X	
Fármacos	X	X	X		X			
Probabilidad	64,30%	38,80%	35,00%	30,60%	16,00%	13,40%	11,70%	4,40%

Figura 32. Probabilidad de mala calidad de vida a los 6 meses



	Situacion 1	Situacion 2	Situacion 3	Situacion 4	Situacion 5	Situacion 6	Situacion 7	Situacion 8
Edad avanzada	X	X		X		X		
Obesidad	X		X	X			X	
Fármacos	X	X	X		X			
Probabilidad	79,90%	51,90%	50,50%	30,50%	21,70%	10,60%	10,10%	3,00%

Figura 33. Probabilidad de mala calidad de vida al año



	Situacion 1	Situacion 2	Situacion 3	Situacion 4	Situacion 5	Situacion 6	Situacion 7	Situacion 8
Edad avanzada	X	X		X		X		
Obesidad	X		X	X			X	
Fármacos	X	X	X		X			
Probabilidad	86,10%	65,90%	46,80%	59,10%	21,50%	31,10%	17,00%	6,00%

Figura 34. Probabilidad de mala calidad de vida a los 2 años

.

6 DISCUSIÓN

La incontinencia urinaria tiene una elevada prevalencia en la población y es más frecuente en las mujeres, aproximadamente el doble respecto a los varones. La etiología de la IU es multifactorial y su prevalencia aumenta claramente con la edad. Aunque no es una patología grave, si afecta de forma importante a la calidad de vida del paciente en comparación con otras enfermedades crónicas asociadas a la edad y conlleva un aumento considerable del gasto sanitario [2,193].

En nuestro estudio la media de edad de las mujeres se sitúa en 61,2 años, siendo el 25,6% de las mujeres mayores de 70 años. En el estudio de Serati *et al.* [168] la edad media se sitúa en 60 años, muy similar a la nuestra, mientras que otros autores presentan grupos de edad más jóvenes, con medias más cercanas a los 50 años [172,173,194]. Si analizamos la edad media según el tipo de intervención realizada, es significativamente menor en el grupo en el que solo se realiza TVT-O, con una edad media de 55,5 años frente a 64,2 del grupo con cirugía del prolapso asociada. Esto se corresponde con lo publicado ya que la media de edad de las mujeres incluidas en estudios en los que se realiza solo cirugía de incontinencia sin prolapso, suele ser cercana a los 50 años [172,173,182].

Respecto a otros antecedentes médicos, es conocido que la IU es más frecuente en pacientes con diabetes [8,26]. Esta patología se encuentra presente en el 12,6% de las mujeres de nuestro estudio. La prevalencia de diabetes en España según datos extraídos de la OMS del año 2016 [195] se situaba en el 8,2% de las mujeres; de estos datos podemos deducir que la diabetes es más frecuente en mujeres que padecen incontinencia urinaria. Así, en otros trabajos publicados como el de Ayhan *et al*. en 2009 [194] se presentan tasas de diabetes similares a las nuestras, con un 11,1% de mujeres diabéticas en su estudio.

En nuestro trabajo un 10% de las mujeres tenían como antecedente el haber sido histerectomizadas, siendo esta tasa muy similar a la presentada por Diez Itza *et al* en 2014 [182]. La histerectomía se ha considerado un factor de riesgo para el desarrollo de la incontinencia urinaria aunque no está del todo clara esta asociación [8]. Según la guía del *Royal College of Obstetricians and Ginaecologists* (RCOG) sobre manejo de IU en la mujer [196], no es posible saber el efecto de la histerectomía en la IU puesto que muchas veces se realizan procedimientos quirúrgicos de forma conjunta. Cuando la histerectomía es realizada con anterioridad, solo se ha visto que aumente el riesgo de IU con el paso del tiempo y en mujeres mayores de 60 años, por lo que podrían interferir otros muchos factores dependientes de la edad.

El embarazo y principalmente el parto vaginal se consideran factores fundamentales en el deterioro del suelo pélvico y en la aparición de la IU, incrementándose el riesgo al aumentar el número de partos [4,37,38]. En nuestro estudio la mitad de las pacientes tuvieron más de 2 partos vaginales. Estas cifras se asemejan a los datos publicados en estudios similares, con medias por encima de 2 partos por mujer [168,173,182,197,198]. Cuando comparamos el grupo de mujeres con cirugía solo de IU y las que necesitaron cirugía asociada de POP, la media de partos es significativamente mayor en este último grupo, lo que pone de manifiesto el hecho de que el número de partos influye negativamente en las estructuras de sostén del suelo pélvico.

En nuestro estudio, más de la mitad de las mujeres presentaron clínica compatible con vejiga hiperactiva antes de la intervención y hasta un tercio tomaban fármacos para ello. Esta cifra se corresponde con lo descrito en la literatura, con cifras muy elevadas de prevalencia de IUM [199]. En cuanto al tipo de incontinencia urinaria prequirúrgica, casi la mitad de las pacientes referían IUE y la otra mitad IUM. Esta última es una patología que puede resultar de complicado diagnóstico a través de la anamnesis, siendo difícil saber si la paciente presenta verdaderamente incontinencia por urgencia. En ocasiones la severidad de la IUE puede conducir a un diagnóstico erróneo de incontinencia asociada a

urgencia o síntomas propios de vejiga hiperactiva, porque la paciente espere a vaciar la vejiga demasiado tiempo y tenga una pérdida de orina que ella confunda con urgencia o por el contrario, conductas de evitación del escape aumentando la frecuencia miccional[200]. Por esta dificultad en el diagnóstico, si nos basamos solo en la sintomatología descrita por la paciente, la prevalencia de IUM en las mujeres sometidas a cirugía de IU se sitúa entre 50-93%, mientras que de forma objetiva con el estudio urodinámico se diagnostica únicamente un 8% de IUM [199]. Según la revisión sistemática realizada por Jain *et al* [201] es mucho mayor el porcentaje de mujeres con diagnóstico clínico de IUM del que luego se objetiva en el estudio urodinámico como detrusor hiperactivo. Esto mismo se ha observado en nuestro trabajo.

6.1 Resultados de la cirugía TVT-O con test objetivos y subjetivos y su evolución en 5 años de seguimiento

Las bandas suburetrales o bandas libres de tensión se han convertido en el *gold standard* del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria [10,11,153,180], demostrándose su efectividad y seguridad en el tiempo [171,172,175,177,178]. Si consideramos el seguimiento a largo plazo (de 5 años o más) los resultados siguen siendo muy satisfactorios, con tasas de curación en algunos trabajos superiores al 80% [202] mientras que en otras publicaciones descienden con el tiempo al 60-70% [203,204].

En nuestro estudio, los resultados de curación objetiva que se obtuvieron fueron excelentes, con tasas de curación superiores al 90% durante los 5 años de seguimiento. Estas cifras son similares a las publicadas por el grupo de Jean de Leval [205,206], quien ideó esta técnica quirúrgica, con tasas de curación del 93% al año y del 91% en el seguimiento de al menos 3 años. También se asemejan a las presentadas por Serati *et al*[168] con tasas de curación objetiva tras TVT-O del 90,8% a los 5 años de seguimiento.

En cuanto a la forma de evaluar la curación objetiva tras la cirugía, según la guía de

práctica clínica de la IUGA [207], el test de la tos puede realizarse mediante llenado vesical hasta 300 ml o con la sensación de la paciente de vejiga llena, en posición de litotomía y si no se objetiva el escape en bipedestación. Algunos autores como Cheng *et al* [173] realizaron la prueba de esfuerzo con un "llenado confortable de la vejiga", y obtuvieron una tasa de curación objetiva al año del 95% y a los 5 años del 91%. En otro estudio presentado por Martínez *et al* en 2015 [208] comparando la técnica TVT-O con un tipo de minibanda de incisión única (Contasure-Needleless®) presentaron tasas de curación objetiva en el medio-largo plazo para la primera del 88,9%, realizando el test de esfuerzo en posición de litotomía con vejiga llena, sin precisar si el llenado vesical se evaluaba de forma objetiva o por la impresión subjetiva de la paciente. En el caso Serati et al [168], la realización del *stress test* era mucho más exigente, realizándose en posición de litotomía y en bipedestación, con vejiga llena, medido por ecografía, con al menos 400 ml intravesicales. En nuestro caso, se realizó el test de esfuerzo en posición de litotomía y con la sensación subjetiva de la paciente de vejiga llena, con resultados similares a lo descrito en la literatura.

La curación subjetiva es un parámetro difícil de comparar por la gran heterogeneidad en la manera de evaluarlo. Se utilizan distintos test de calidad de vida, de severidad de la incontinencia o cuestionarios de síntomas, así como preguntas directas de satisfacción de la paciente respecto a la situación previa, haciendo muy difícil la comparación [209]. Nosotros utilizamos como medida de la curación subjetiva el test de Sandvik o *incontinence severity index* y el ICIQ-SF como test de calidad de vida, por ser de sencilla cumplimentación y validados científicamente. El problema de estos cuestionarios es que su resultado informa de la severidad de la incontinencia /afectación de la calidad de vida pero no discrimina el tipo de incontinencia. Esto supone un inconveniente en la valoración de la efectividad de la técnica quirúrgica, ya que las pérdidas asociadas a la urgencia miccional se registran de la misma manera que las asociadas a esfuerzos.

Por este motivo, la urgencia, la IUU o la hiperactividad del detrusor en el estudio

urodinámico, son criterios de exclusión en numerosos trabajos acerca de la efectividad de la técnica quirúrgica anti-incontinencia, así como el prolapso de órganos pélvicos [168,173,202,208,210,211]. Nosotros incluimos en nuestro trabajo todas las pacientes intervenidas con TVT-O y una proporción muy elevada de mujeres tenían IUM prequirúrgica y/o prolapso. Estos factores influyen negativamente en los resultados subjetivos o de calidad de vida de la intervención quirúrgica, pero pensamos que este escenario es el más habitual en la práctica diaria, siendo más útil de cara a la aplicación clínica de este trabajo.

En nuestro estudio se produce un descenso global medio de la puntuación del ICIQ-SF en el postoperatorio respecto al estado basal de las pacientes de 10 puntos, y esto se mantiene en todo el seguimiento. Abdel-fattah *et al* [210] usan el ICIQ-SF igual a 0 para valorar la curación, obteniendo cifras del 62% de mujeres curadas a los tres años de seguimiento. Estos datos son similares a los nuestros a los tres años, siendo este porcentaje de curación algo mayor en las pacientes con TVT-O aislada y menor en las intervenidas también por POP. Serati *et al* [168] presentaron un 90,3% de mujeres curadas a los 5 años, considerando curación subjetiva a aquellas mujeres que se consideraban satisfechas y con una puntuación del ICIQ-SF a los 5 años de 0. En nuestro estudio a los 5 años tan solo el 50% de las mujeres se consideraban curadas según el ICIQ-SF, aunque la puntuación media del mismo fue menor de 5. Estos peores resultados probablemente se expliquen porque Serati excluía de su estudio a las pacientes que presentaban prolapso genital asociado e IUM o síntomas de vejiga hiperactiva, y como ya hemos visto, estos factores tienen una influencia negativa en los resultados subjetivos de la intervención.

En el estudio publicado por Diez-Itza *et al* en 2014 [182], se incluían mujeres con IUE pura y con IUM. A los 6 meses tras la realización de TVT-O las mujeres con IUE tenían un ICIQ-SF igual a 0 en el 69,8% de los casos y <5 en el 83,6%, siendo estos datos muy similares a nuestros datos globales. En cambio, las mujeres con diagnóstico de IUM prequirúrgico,

a los 6 meses tenían ICIQ-SF igual a 0 el 48,4% y < 5 el 65,2%. Según nuestros resultados, las mujeres con diagnóstico prequirúrgico de IUM, tienen entre 4 y 6 veces más probabilidades de tener peores resultados del ICIQ-SF que aquellas con diagnóstico prequirúrgico de IUE pura, acorde a los resultados comentados previamente.

En nuestro trabajo, la curación subjetiva es peor que la objetiva y va empeorando con el tiempo, como hemos podido ver en los resultados tanto del test de Sandvik como del ICIQ-SF. Al año, la curación subjetiva supuso el 65,8% de las mujeres según el test de Sandvik y el 66,1% según el ICIQ-SF. Freeman *et al* [211] presentan datos de curación subjetiva similares a los nuestros al año de seguimiento e insisten en la importancia de los resultados referidos por la paciente, ya que pese a que los resultados subjetivos en términos de curación son peores que los objetivados en la consulta, la satisfacción de las pacientes suele ser alta con mejoría importante en la calidad de vida respecto al momento previo a la intervención. En este mismo sentido, Maldonado *et al* [178] en una revisión acerca de la satisfacción de las pacientes intervenidas con bandas suburetrales, afirma que los resultados subjetivos son igual de importantes que los parámetros objetivos de éxito de la intervención. En dicha revisión se muestran tasas de satisfacción y curación subjetiva para cirugía con banda suburetral transobturadora a los 5 años entre el 74 y el 90% según los distintos estudios, siendo del 75% en mujeres con IUM prequirúrgica de predominio de urgencia. Estas cifras de satisfacción y curación subjetiva son superiores a las de nuestro trabajo. Creemos que esta comparación es difícil, ya que en algunos casos se ha utilizado el ICIQ-SF junto con otros test subjetivos de mejoría [168] y en otros casos los autores solo hablan de satisfacción global de la paciente [212].

En nuestro estudio, si consideramos como satisfactorio para la paciente un ICIQ-SF menor de 5 en lugar del valor 0, encontramos una tasa muy similar a los estudios publicados en la revisión de Maldonado *et al* [178], con mejoría importante de la sintomatología y la calidad de vida en el 80% de las mujeres, cifras que se mantienen en el seguimiento hasta el cuarto año, descendiendo al 65% en el quinto. Nuestros hallazgos

a los 5 años de la intervención son similares a los presentados por Angioli *et al* [204], con una curación objetiva del 72,9% de las pacientes y subjetiva, expresada por la mujer como satisfecha o muy satisfecha con los resultados de la cirugía, del 62%.

6.2 Complicaciones postquirúrgicas y "síntomas de novo"

Las complicaciones mayores de la cirugía con BLT son muy escasas, aunque se han descrito casos de lesión vascular, intestinal, nerviosa, fascitis necrotizante, absceso isquiorrectal, fístulas uretrovaginales, sepsis y muerte de la paciente [156,213]. La mayoría de la literatura revisada compara las complicaciones existentes entre los diferentes tipos de bandas libres de tensión. En nuestro estudio no se produjo ninguna complicación mayor intraoperatoria, considerando estas las lesiones vasculares, nerviosas e intestinales. Collinet et al [214] llevaron a cabo un importante registro en Francia sobre 984 mujeres intervenidas con TVT-O, con unas tasas de morbilidad perioperatoria del 2,2% y postoperatorias del 5,2%, siendo lo más frecuente el dolor en el muslo con un 2,7%. En el trabajo publicado por Bozkurt *et al* en 2015 [215] en mujeres intervenidas con TVT-O se presentaba una tasa de lesión vascular del 1,8%, muy elevada si se compara con revisiones mucho más amplias referidas a bandas libres de tensión en las que la tasa de lesión vascular se sitúa en el 0,01% [175,213]. En dicho trabajo, la elevada incidencia de lesión vascular podría deberse a la inclusión en la definición de la lesión de los plexos vaginales, mientras que otros autores recogen solo lesiones de vasos mayores. De esta manera se puede apreciar la dificultad en el análisis de este tipo de complicaciones por ser eventos poco frecuentes y no estar definido claramente el tipo de lesión vascular.

El sangrado se considera una complicación perioperatoria. En los trabajos publicados se define hemorragia como la pérdida hemática mayor de 200 ml o la presencia de hematoma postquirúrgico [161,175]. La frecuencia de hemorragia para la cirugía de incontinencia con banda suburetral se sitúa entre el 2 y el 5,4% [157,161,213]. En nuestro caso

la pérdida hemática se valoró de forma indirecta con la diferencia de la hemoglobina pre y postquirúrgica. Más de la mitad de nuestras pacientes presentaron un descenso de la hemoglobina mayor de dos puntos. Sin embargo, solo precisó transfusión una paciente, ya que la hemoglobina prequirúrgica era normal en la gran mayoría de los casos y no presentaron ninguna alteración clínica ni hemodinámica por este motivo. Este descenso fue significativamente mayor en las pacientes con cirugía de prolapso asociado.

En la revisión sistemática publicada por Schimpf *et al* en 2014 [175] sobre cirugía con BLT para la IUE, la incidencia estimada de hemorragia y hematoma para la vía transobturadora era de 0,22% y 0,59% respectivamente. Para la cirugía TVT-O específicamente, la frecuencia de hemorragia fue del 3,3% [215], y de hematomas paravaginales, paravesicales o en fosa obturatriz entre el 0,6-1% [173,198]. En este sentido nuestros resultados no son comparables con lo publicado ya que no medimos el volumen hemático perdido y no hubo ningún caso de hematoma. En nuestro estudio, por el porcentaje elevado de mujeres con una diferencia mayor de 2g/dl en la hemoglobina, estimamos una incidencia de hemorragia mucho mayor, sobre todo asociada a la cirugía de prolapso, aunque sin repercusión clínica en la gran mayoría de las pacientes. En la literatura revisada, no se utiliza esta diferencia en el valor de la hemoglobina para cuantificar el sangrado en la cirugía de la incontinencia urinaria, pero sí en la cirugía del prolapso genital. Así en el trabajo presentado por Jimenez *et al* [216] sobre cirugía del prolapso de la cúpula vaginal, el descenso medio de la hemoglobina por paciente fue muy similar al nuestro.

Dolor en muslo

El dolor en el muslo es la complicación más frecuente asociada a las bandas suburetrales transobturadoras y se debe al paso de la aguja a través del agujero obturador. El dolor suele ceder en los primeros días del postoperatorio y su causa más frecuente son los hematomas subclínicos o fenómenos neuropáticos transitorios.

Sin embargo, en los trabajos revisados acerca de complicaciones postoperatorias o de efectos adversos tras cirugía con BLT, no existe homogeneidad sobre la definición del dolor, la localización o la persistencia en el tiempo del mismo. En la revisión sistemática de Schimpf *et al* [175] se recogen como variables dolor en la ingle y dolor en la pierna. La mayoría de trabajos hablan de dolor en la ingle, región inguinal o en el muslo [10,12,168].

En cuanto al tiempo, Tommaselli *et al* [12], definen dolor persistente como aquel que dura más allá de los siete días tras la intervención, mientras que en la mayoría de los trabajos simplemente se describe la frecuencia de este efecto adverso a lo largo del tiempo.

En nuestro estudio presentaron dolor en el postoperatorio inmediato el 7,9% de las pacientes, al mes de la intervención el 8% y a los 6 meses el 1,6%, con un único caso de dolor persistente más allá de los 6 meses de seguimiento. De forma similar Serati *et al* [168] presentan una frecuencia de dolor al día siguiente de la intervención del 9,9% y al mes tan solo un 3,1%, siendo un 1% las mujeres con dolor al año de la cirugía. Para Groutz *et al* [217] un 6,4% de pacientes presentaron dolor postoperatorio, con resolución espontánea en los primeros tres meses desde la intervención. De nuestro estudio llama la atención que el porcentaje de pacientes con dolor postoperatorio y al mes de la cirugía es el mismo, cuando lo esperado sería que fuese menor. Esto probablemente se deba a que el criterio seguido para considerar que la mujer tiene dolor en la revisión realizada al mes en mucho más laxo que durante el postoperatorio inmediato, y la paciente está menos concienciada con la toma de analgésicos. Cheng *et al* [173] en su estudio prospectivo sobre mujeres tratadas de IUE con TVT-O, presenta una tasa del 24,5% de dolor o disconfort a nivel del muslo en los primeros 6 meses de seguimiento. Esta tasa mucho más elevada de dolor respecto a nuestro estudio, se podría explicar porque en nuestro caso consideramos "dolor" en aquellas mujeres que precisaron analgesia mientras que Cheng considera "dolor o disconfort", lo que nos parece un criterio subjetivo difícil de precisar y que probablemente ocasiona que la cifra de pacientes con este problema sea mucho mayor.

En los últimos años se han propuesto las llamadas minibandas o *minisling*, con el objeto de disminuir el dolor asociado al paso de la malla por el agujero obturador. Actualmente estas se consideran con una eficacia similar a las bandas suburetrales convencionales a medio plazo, pero con una mejor recuperación y menos dolor en el postoperatorio [144,208,218].

Disfunción de vaciado:

La disfunción de vaciado es un problema frecuente tras la colocación de BLT y su frecuencia oscila entre el 4-11% [10,219]. No existe un criterio diagnóstico uniforme para la disfunción de vaciado ni en la definición ni en el momento de aparición, por lo que estimar la incidencia real de este efecto adverso es muy complejo [220]. Además, tampoco hay consenso en la forma de actuar en el caso de vaciado anormal.

En el postoperatorio inmediato nosotros consideramos un vaciado anormal si el RPM es mayor de 150 ml. Esto es similar a lo establecido por otros autores aunque es muy variable la forma de medirlo. En nuestras pacientes, tras micción espontánea medimos el residuo con sondaje intermitente y consideramos adecuado el volumen miccional si la mujer así lo indica. En el trabajo presentado por Tunitsky *et al* [221], se compara el control del vaciado post cirugía con banda suburetral de forma objetiva (rellenando la vejiga con 300 ml de suero y después de la micción midiendo el residuo), con la valoración subjetiva que hace la paciente de su vaciado según la fuerza del chorro de la orina, no encontrando diferencias entre uno y otro método para diagnosticar la disfunción. Otros autores determinan si el vaciado es adecuado midiendo el volumen miccional y no el residuo postmicción, y así consideran normal en el postoperatorio si tras realizar un llenado de la vejiga de forma retrógrada con suero fisiológico hasta 300 ml, el vaciado es de al menos el 50% de lo rellenado [221,222]. Esto equivaldría a un RPM menor de 150 ml como en nuestro caso.

De este modo, en nuestro estudio se diagnosticó disfunción de vaciado en el

postoperatorio inmediato en un 19% de las mujeres, pero solo el 5,6% precisaron sonda vesical al alta hospitalaria, con una media de 6,7 días de uso de la misma. Esta tasa de disfunción de vaciado es similar a la presentada por Abouassaly *et al* [157], pero este estudio se refiere a pacientes intervenidas con TVT retropúbica. Estos autores presentaron un 20% de mujeres con imposibilidad de micción o RPM mayor de 100ml en las primeras 24 horas tras la intervención. Sin embargo a las 48 horas, más de la mitad de estas mujeres habían conseguido una micción normal, por lo que la tasa de disfunción en este momento fue del 6,2%. Este porcentaje es muy similar al de nuestro trabajo, respecto a las mujeres que precisaron la permanencia de una sonda al alta hospitalaria. Las BLT retropúbicas presentan mayor riesgo de disfunción de vaciado que las transobturadoras [10], por lo que nuestros resultados en este aspecto no son totalmente comparables a los de Abouassaly [157].

Chang et al [220] en 449 mujeres intervenidas de BLT transobturadora presentan tan solo un 2,2% de necesidad de recateterización vesical, aunque no se detalla en este estudio en qué momento del postoperatorio se precisó esta medida. Nuestra incidencia de disfunción es más elevada, pero se refiere a las primeras 24-48 horas del postoperatorio. En pacientes intervenidos en cirugía sin ingreso, como se presenta en el trabajo de Tunitsky *et al* [221], el porcentaje de las que precisaron sondaje al alta alcanza el 25%, muy próximo a la frecuencia de problemas de vaciado descrito en las primeras 24-48 horas tras la intervención en nuestro estudio. Pasado este tiempo, coincidiendo con el momento del alta hospitalaria, ya este porcentaje es mucho menor. Este descenso se puede explicar porque en las primeras horas tras la intervención es habitual que pueda haber edema de los tejidos y que al ceder este, mejore el vaciado.

Cuando comparamos en nuestro trabajo el grupo de TVT-O aislada y TVT-O asociada a cirugía de POP, encontramos que es más frecuente el mantenimiento de la sonda vesical al alta hospitalaria en el grupo de cirugía TVT-O aislada, siendo la diferencia estadísticamente significativa. Desconocemos la explicación a este hecho. En nuestro

estudio las mujeres del grupo de TVT-O aislada son más jóvenes que las de cirugía de prolapso asociada. Funk *et al* [223] en su estudio encontraron asociación entre mujeres más jóvenes y mayor probabilidad de necesitar corrección quirúrgica de la disfunción de vaciado a largo plazo, probablemente por ser estas pacientes menos tolerantes con los síntomas irritativos del tracto urinario inferior. Este dato no es comparable con nuestros resultados por tratarse de momentos del postoperatorio totalmente distintos.

Respecto a la disfunción de vaciado una vez pasado el postoperatorio inmediato puede ser más difícil establecer una definición para ello. Según dicha definición y los criterios que se sigan variará la incidencia de esta complicación. Los síntomas pueden ser muy variables en tipo y severidad, desde la sensación de vaciado incompleto hasta la retención urinaria. En el caso de las BLT vía transobturador, la mayoría de definiciones para la disfunción de vaciado se refieren al descenso de los parámetros objetivos del vaciado, medidos en el estudio urodinámico, a la valoración del RPM o a dificultades subjetivas para la micción [224].

En nuestro trabajo se presentan problemas de vaciado en el 12% de las mujeres al primer mes de seguimiento y en torno al 8% a partir de los 6 meses. Nuestros criterios diagnósticos de la disfunción de vaciado, considerando como parámetro objetivo el RPM >100 ml, acorde a lo publicado por la ICS/IUGA [77] y como subjetivo la sensación de chorro flojo o de vaciado incompleto, son similares a los criterios presentados por Chang *et al* [224]. También lo son las tasas de disfunción de vaciado al mes, siendo del 11,6% en el mencionado estudio. Es destacable que, pese a estas tasas elevadas de disfunción, una mínima parte de las mujeres requirió un manejo activo con sondaje permanente o autocateterismo. Esto podría explicarse por la inclusión en nuestra definición de disfunción de vaciado de parámetros subjetivos. No todos los síntomas asociados con problemas de vaciado tienen una adecuada correlación con disfunción objetivada en el estudio urodinámico. Los que mejor se correlacionan con una flujometría anormal son el esfuerzo para la micción y el chorro flojo [225], pero dado que no siempre esta

sintomatología es realmente secundaria a un problema, se recomienda la valoración de forma objetiva (flujometría y RPM). Por este motivo pensamos que la disfunción de vaciado durante el seguimiento puede estar sobrestimada en nuestro estudio y por ello, la mayoría de las mujeres no requirieron ningún tratamiento para la resolución o el control de la misma, salvo aquellas pacientes con RPM muy elevados de forma mantenida y flujometría patológica.

En el seguimiento de 5 años, se observa mayor tendencia a la disfunción de vaciado en el grupo de cirugía asociada a POP respecto al grupo de cirugía TVT-O aislada, lo que se corresponde con lo descrito en la literatura, siendo la cirugía de prolapso concomitante un factor de riesgo para presentar disfunción de vaciado [223,226].

En cuanto al manejo de la disfunción de vaciado en el postoperatorio, no existen protocolos estandarizados. Nuestro protocolo de actuación es similar al descrito por Kleeman *et al* [222], con la inserción de catéter de Foley si la paciente no consigue micción o el vaciado no es adecuado, e intentar cateterismo intermitente si transcurridas dos semanas no se ha conseguido micción normal. El manejo conservador con cateterismo intermitente puede solucionar en la mayoría de los casos los problemas de vaciado y evitar así los riesgos asociados con una nueva intervención, incluida la recidiva de la IU. No existe acuerdo en el tiempo en el que se puede mantener esta conducta expectante. Bailey *et al* [226] en su trabajo sobre 389 mujeres intervenidas de TVT retropúbica, presentan un 5,6% de pacientes con disfunción de vaciado, de las cuales la mitad consiguen solucionar el problema con cateterismo intermitente en las primeras 12 semanas tras la intervención. En 2 pacientes se consiguió resolver con cateterismo intermitente durante 6-8 meses y en 7 se requirió intervención quirúrgica bien por rechazo a realizar autocateterismo, imposibilidad de realizarlo o persistencia de RPM elevados. Según manifiestan los autores de este trabajo, el continuar con manejo expectante o no debe ser una decisión individualizada con cada paciente, sin limitación en el tiempo.

En nuestro caso, 9 mujeres han requerido cateterismo intermitente en diferentes

momentos a lo largo de los 5 años de seguimiento. De ellas, 4 en los primeros 6 meses tras la intervención, consiguiendo la resolución del problema. Nosotros, al igual que Bailey *et al* [226] no ponemos límite de tiempo mientras la paciente acepte continuar con el manejo conservador. En los casos que precisaron cateterismo más tardío, la mayoría asociaban cierto grado de prolapso, pudiendo complicar el manejo de estas pacientes y las decisiones en cuanto al tratamiento más apropiado. Song *et al* [227] en su trabajo sobre los resultados a 5 años del tratamiento de la disfunción de vaciado con sección de la malla tras TOT, excluyen aquellas mujeres con prolapso asociado o cistocele que pudiera acodar la uretra y causar obstrucción por este motivo.

En el caso de no solucionarse la disfunción con el manejo conservador, es necesaria la resolución en quirófano. Se han descrito distintas técnicas quirúrgicas para resolver la obstrucción, con el objeto de reducir el riesgo de lesiones en la uretra y de recidiva de la incontinencia, pudiéndose realizar sección de la malla lateral, sección central bajo la uretra, resección de parte de la malla o incluso asociar nuevas técnicas para la incontinencia en el mismo acto [170,227]. En una publicación muy reciente Moksnes *et al* [228] comparan la cateterización intermitente, con la sección de la malla y con la movilización de la misma. Esta última técnica, debe realizarse en las primeras semanas tras la intervención y según los autores es la más efectiva sin aumentar el riesgo de recidiva de la IUE.

En nuestro trabajo 2 mujeres fueron intervenidas por problemas de vaciado y en ambos casos se realizó sección de la malla lateral a la uretra para minimizar el riesgo de lesión uretral. Una de las pacientes había sido intervenida de IU junto a prolapso asociado y la sección de la malla se realizó a los 4 años de la intervención, con muy buenos resultados. La otra se trataba de una mujer intervenida solo de TVT-O a la que se seccionó la malla a los 2 años de la intervención sin mejoría. En los dos casos la disfunción se inició ya en el postoperatorio inmediato o tenían clínica compatible con problemas de vaciado previo a la intervención.

En cuanto al momento óptimo para el tratamiento quirúrgico de la obstrucción no existe ningún protocolo establecido. Cuando la técnica empleada es la movilización de la malla esta debe realizarse en las primeras semanas tras la intervención [228,229]. En el caso de realizar otras técnicas diferentes el tiempo transcurrido entre la cirugía inicial y la revisión de la misma es variable. En el estudio de Song *et al* [227] el tiempo medio transcurrido entre ambas intervenciones fue de 63,5 días, con un máximo de 224 días, mientras que para Agnew *et al* [170] la media fue de 12,4 meses con un máximo de 8 años. La resolución de los síntomas del tracto urinario inferior parece mejor si se realiza una liberación de la malla temprana, antes del año, que si se realiza con posterioridad [230] dato no constatado por otros autores [170]. En nuestro caso, la sección de la malla se realizó tardíamente, en ambos casos por presentar las pacientes sintomatología de obstrucción y RPM patológicos de forma inconstante mejorando con medidas conservadoras, lo que demoró la decisión de tratamiento quirúrgico. Dado que solo se seccionó la malla en 2 mujeres y ambas tardíamente, no es posible extraer conclusiones.

Aparición de urgencia "de novo"

La vejiga hiperactiva y la IUU son trastornos que aumentan con la edad y se asocian a otras patologías como la diabetes [231]. La aparición de urgencia miccional o de IUU tras la cirugía con BLT se considera una complicación de la misma, aunque con el transcurso del tiempo de postoperatorio esta relación no sea tan clara. Además ante el diagnóstico de urgencia o de IUU no presente previa a la inserción de la malla, habrá que descartar otras complicaciones como las infecciones de orina repetidas, los problemas de vaciado, la erosión uretral de la malla o la presencia de material sintético en la vejiga [213].

Es difícil establecer la frecuencia de este efecto adverso ya que no existe un criterio común para definirlo. Algunos autores sugieren que la urgencia "de novo" como complicación quirúrgica sería aquella que aparece en el primer año del postoperatorio y cuando aparece más tardíamente no tendría esta asociación [232]. Además, la prevalencia de la IUM prequirúrgica es muy variable según usemos criterios subjetivos referidos por la

paciente o criterios objetivos con el estudio urodinámico [199], y por tanto no podremos referirnos a urgencia "de novo" en aquellas pacientes con diagnóstico prequirúrgico de IUM.

En nuestro trabajo se ha recogido la variable "urgencia de novo" en los 5 años de seguimiento, con una incidencia muy similar al mes y a los seis meses de la intervención a la presentada en dos grandes estudios, con un 6% en la revisión de Ogah *et al* en 2009 [153] y un 5,3%. en la de Schimpf *et al* en 2014 [175]. Sin embargo, a los 5 años de seguimiento nuestra frecuencia de urgencia "de novo" fue del 13,6% y otros estudios presentan cifras mucho más bajas, como Laurikainen *et al* [202] con el 2,4% y Angioli *et al* [204] con el 5%. Pensamos que esta discrepancia se puede deber en nuestro caso a la pérdida de pacientes con revisión a los 5 años y que aquellas que continúan acudiendo a las revisiones puedan tener más sintomatología urinaria, constituyendo esto un sesgo en la selección.

Por otro lado LauriKainen *et al* [202] en su ensayo randomizado acerca de los resultados a los 5 años de la cirugía con BLT, comparando la vía retropúbica y la transobturadora, reseñaban que más del 80% de las pacientes tenían síntomas de urgencia preoperatoriamente y que estos cedieron en la mayoría de los casos tras la cirugía. Sin embargo, los pacientes incluidos tenían principalmente una IUE pura con mínimo componente de urgencia y el tratamiento con fármacos anticolinérgicos se consideró un criterio de exclusión. En otros trabajos como el de Martínez Franco *et al* [208] se presentan tasas más elevadas de urgencia de novo. Estos autores encuentran un 12,9% de mujeres con urgencia tras TVT-O, teniendo como criterio de exclusión en su estudio aquellas que tenían urgencia preoperatoria que persiste tras la intervención, ya que en este caso no se consideraría "de novo". Dietz-Itza *et al* [182] en su trabajo sobre resultados objetivos y subjetivos tras cirugía con BLT, dividen las pacientes según el diagnóstico prequirúrgico del tipo de incontinencia, y así el grupo de IUE pura presentaba una urgencia de novo del 11% mientras que en aquellas con IUM, el componente de urgencia se resolvió hasta en

un 60% de los casos tras la cirugía. Serati *et al* [168] presenta resultados de eficacia y efectos adversos de TVT-O en 5 años de seguimiento en mujeres con IUE pura urodinámica. En este estudio la urgencia de novo es del 24% al año de seguimiento y del 19,5% a los 5 años, sin embargo esto no parece afectar a las pacientes, con unas tasas de curación y satisfacción muy elevadas.

Todo lo anterior nos hace reflexionar acerca de la compleja relación entre vejiga hiperactiva y la colocación de BLT, y los mecanismos por los cuales puede la malla empeorar o mejorar esta sintomatología. Además, la falta de estandarización de los diagnósticos hace complicado establecer la incidencia de esta complicación.

Extrusión vaginal de la malla

El uso de mallas sintéticas en cirugía supone un riesgo de exposición o extrusión de la misma. En el caso de la TVT-O, se trata de una malla de polipropileno monofilamento y macroporo, al igual que la mayoría de BLT usadas actualmente, lo que implica un menor riesgo de complicaciones respecto a otros materiales que se han utilizado en cirugía de la incontinencia [233].

En nuestro trabajo la tasa de extrusión varía entre el 1,7% y el 8,5% en los diferentes momentos del seguimiento. Estos porcentajes se asemejan a otros trabajos revisados con tasas de extrusión descritas entre el 1-4% [168,173,177,198]. Es destacable en nuestro estudio el diagnóstico de extrusión de la malla en el 8,5% de las pacientes en la revisión de los 4 años post intervención, elevado respecto a las tasas descritas en la literatura, como el 4,1% publicado por Angioli *et al* a los 5 años [204]. Esto se explica por la disminución del número neto de pacientes en el seguimiento.

La mayoría de las ocasiones la extrusión vaginal de la malla es asintomática y se diagnostica como hallazgo casual en las revisiones habituales. Los síntomas más frecuentes cuando se producen son dolor, sangrado y molestias durante el coito. En

nuestro caso solo 3 mujeres presentaron síntomas por erosión vaginal, consistentes en sangrado escaso y molestias con las relaciones sexuales. En cuanto al manejo de las mismas, nuestro protocolo de actuación se asemeja al presentado por Costantini *et al* en su revisión sobre complicaciones de las BLT [213]. En 2 mujeres fue necesario sección del fragmento de malla en quirófano y aproximación de la mucosa vaginal, con buenos resultados posteriores. El otro caso sintomático así como las extrusiones diagnosticadas de forma casual, se trataron de manera conservadora con estrógenos tópicos.

6.3 Relación de las características clínicas de la paciente y el diagnóstico prequirúrgico con los resultados de la intervención

6.3.1 Papel de la edad y el IMC prequirúrgico

La edad es un factor asociado claramente con la aparición de IU así como con el mantenimiento en el tiempo de la misma y la recurrencia de la IUE tras el tratamiento quirúrgico [50,189,234].

En nuestro trabajo, la edad se ha asociado con peores resultados del ICIQ-SF tras TVT-O y se ha visto que influyó negativamente en la calidad de vida de las mujeres intervenidas. A los 6 meses, al año y a los 2 años de la cirugía, las mujeres mayores de 70 años tuvieron 3-4 veces más riesgo de tener una puntuación del ICIQ-SF mayor de 5 que aquellas con edad por debajo de los 70 años. A partir de los tres años de seguimiento no hubo diferencias significativas, probablemente por el descenso en el número de pacientes revisadas.

Las mujeres de más edad se caracterizan por tener una mayor prevalencia de IUM y de déficit esfinteriano intrínseco, circunstancias que pueden afectar negativamente a los resultados de la intervención con BLT. Por este motivo en algunos estudios se excluye a

la población anciana, generalmente por encima de los 70 años [235]. No son muchos los trabajos que comparan resultados de la cirugía con BLT en diferentes grupos de edad. En la literatura revisada acerca de la cirugía con BLT, esta se considera segura en las mujeres mayores, sin presentar mayor incidencia de complicaciones perioperatorias. En el trabajo de Sevestre *et al* [236] sobre TVT en mujeres mayores de 70 años, concluían que la técnica es apropiada para este grupo de mujeres pero con tasas de curación más bajas por la aparición de urgencia postoperatoria hasta en una quinta parte de las pacientes. De forma similar Hellberg *et al* [237] cuando compararon mujeres mayores de 75 años con las menores de 60 intervenidas con TVT, encontraron más urgencia de novo en las más mayores. Sin embargo , en otro estudio acerca de cirugía con BLT retropúbica publicado por Walsh *et al* en 2004 [238], que comparaba la calidad de vida en mujeres mayores de 70 años y menores de esta edad sometidas a la intervención, no se encontraron diferencias significativas entre uno y otro grupo.

En el caso de la TVT-O, Groutz *et al* [239] compararon mujeres mayores de 70 años con menores de esta edad, no encontrando diferencias en la eficacia y la seguridad de la técnica entre ambos grupos, salvo por una mayor incidencia de urgencia de novo e infecciones urinarias en el grupo de mayor edad.

En nuestro caso sí hemos visto una peor calidad de vida de las pacientes mayores de 70 años con una puntuación más elevada del ICIQ-SF lo que supone más episodios de IU y más graves. Estos hallazgos se podrían corresponder con lo publicado ya que la presencia de urgencia y la IUU afectan negativamente a la calidad de vida. Al ser el ICIQ-SF un cuestionario que no discrimina según el tipo de incontinencia, pensamos que estas puntuaciones elevadas se pueden deber a las pérdidas provocadas por la IUU. Además, en relación con la vejiga hiperactiva y la incontinencia urinaria de urgencia o mixta, según lo publicado por Kim *et al* [240] las mujeres más mayores (por encima de 65 años) presentan más riesgo de persistencia de esta sintomatología tras la cirugía con banda transobturadora que las mujeres más jóvenes. De la misma manera, en dos trabajos

acerca de la persistencia de urgencia en mujeres con IUM tras BLT, la edad se consideró un factor de riesgo [241,242].

En relación al IMC en el momento de la cirugía, en el análisis multivariante realizado, para determinar las variables que podrían explicar un peor resultado objetivo tras la cirugía, la única variable que explicaba un test de la tos positivo al año de la intervención, fue el IMC elevado.

En cuanto a la curación subjetiva, en nuestro trabajo tanto en el análisis bivariante como el multivariante, la obesidad se asoció de forma significativa con peores resultados del ICIQ-SF en el seguimiento. También constituyó un factor de riesgo para empeoramiento de la calidad de vida, evaluado por un ICQ-SF >5, a los 2 y 3 años de la intervención, siendo este riesgo 3 y 4 veces mayor que en las mujeres no obesas.

Los resultados de los estudios sobre cirugía de la incontinencia en mujeres obesas son contradictorios. En un meta-análisis realizado por Greer *et al* en 2008 [48] sobre la influencia de la obesidad en los defectos del suelo pélvico, se concluía que la TVT retropúbica era una técnica segura en mujeres obesas y con similar curación respecto a las no obesas, pero limitado a los primeros 2 años de seguimiento, siendo necesarios más estudios en el seguimiento a largo plazo. De este meta-análisis solo un trabajo refería diferencias estadísticamente significativas en la curación de la IU si se comparaba mujeres delgadas con un IMC <25 con mujeres muy obesas con un IMC >35, siendo peores los resultados en las muy obesas [237].

De forma similar a los hallazgos de nuestro estudio pero con técnica TVT y estratificando el IMC en tres grupos (<25, 25-35 y >35), McKenna *et al* en 2016 [243] publicaron sus resultados de curación en 136 mujeres a los 5 años de la cirugía, evaluado mediante *pad test* y el ICIQ-SF. En este trabajo los resultados fueron peores en el grupo de IMC mayor de 35, pero no hubo diferencias entre las mujeres con normopeso y las que tenían un peso elevado pero con un IMC menor de 35. Por tanto, para estos autores sí parece

influir el peso en la calidad de vida a largo plazo pero con un IMC mayor que el considerado en nuestro trabajo. En el estudio realizado por Yonguc *et al* en 2015 [244] con mujeres intervenidas con BLT transobturadora y estratificadas en grupos según su IMC, se utilizó el test de la tos, el ICIQ-SF y una escala analógica de satisfacción para evaluar los resultados de la cirugía durante 3 años. Estos resultados de curación objetiva, subjetiva, satisfacción y las complicaciones perioperatorias fueron similares en los distintos grupos, encontrándose un mayor número de mujeres con IUU postquirúrgica y que consideraban encontrarse mejor pero no curadas en el grupo del IMC >35. Por tanto es muy probable que al igual que ocurría con la edad, la presencia de urgencia /IUU sea un factor que empeore la calidad de vida en las mujeres obesas, resultando un factor de confusión a la hora de evaluar los resultados de la cirugía en cuanto a la IUE.

Por otro lado, otros trabajos no encuentran diferencias en los resultados de la intervención en función del peso. Skriapas *et al* [245] compararon la cirugía TVT en un grupo de pacientes con IMC < 30 con otro grupo de mujeres con obesidad mórbida (IMC>40), siendo la técnica quirúrgica segura y sin diferencias en los resultados entre ambos grupos. En una revisión sistemática reciente de Weltz *et al* [246], en la que se incluyeron diferentes tipos de BLT, se evaluó la eficacia y seguridad de las mismas en mujeres obesas y no obesas, sin diferencias significativas. Del mismo modo Kokanali *et al* [247], analizaron los resultados a los 6 meses de TVT y TOT en mujeres obesas y con peso normal, sin encontrar diferencias.

En nuestro trabajo, las diferencias entre el grupo de obesas y el de no obesas se produjeron de forma significativa a partir de los dos años de seguimiento. Frohme *et al* en 2014 [248] en su estudio con malla transobturadora tipo TOT, no encontraron diferencias en los resultados según el IMC de las pacientes con un seguimiento de 2 años. En otros trabajos referidos previamente, en los que tampoco se encuentran diferencias según el peso de las mujeres, tienen periodos de seguimiento cortos, máximo de dos años. En el meta-análisis publicado por Greer *et al* [48], incluso se refería a este seguimiento corto

como una limitación de su estudio. Así podemos hipotetizar, que a mayor tiempo transcurrido después de la intervención en mujeres obesas y teniendo en cuenta la sobrecarga que supone la obesidad y el consiguiente aumento de presión intraabdominal sobre el suelo pélvico, mayor será el riesgo de presentar IU y por lo tanto empeoramiento de la calidad de vida.

Pese a la discrepancia entre los diferentes trabajos publicados si se puede afirmar que las BLT entre las que se incluye la TVT-O se consideran apropiadas y actualmente serían la técnica de elección para el tratamiento quirúrgico de la IUE, incluso en casos más complejos como en pacientes con edad avanzada y/u obesidad [155].

6.3.2 Papel de la IUM/vejiga hiperactiva prequirúrgica

En nuestro trabajo, el consumo de fármacos para la vejiga hiperactiva se ha considerado un signo indirecto de la presencia y la gravedad de estos síntomas. Del total de las pacientes analizadas en nuestro estudio, al mes de la intervención quirúrgica siguieron tomando fármacos para la urgencia el 16,7% de las mujeres, casi la mitad de las que tomaban tratamiento antes de la cirugía. Respecto al subgrupo de pacientes que tenían como diagnóstico prequirúrgico vejiga hiperactiva, el consumo de estos fármacos también sufrió un descenso significativo en el primer año.

Podemos deducir por este descenso, que la cirugía TVT-O además de tratar la IUE mejora la IUU, como se ha reflejado en otros estudios [201,249]. Esta mejoría se puede explicar a través de teorías sobre el origen de la hiperactividad del detrusor que implican a la uretra y anomalías en su función. Durante el esfuerzo, un esfínter uretral débil puede sufrir una embudización, con el paso de orina a la uretra proximal lo que produciría de forma refleja una contracción del músculo detrusor. De esta manera, al colocar una banda suburetral y mejorar la función de la uretra mejoraría la hiperactividad del detrusor[200].

A pesar de la mejora en la sintomatología de vejiga hiperactiva tras la intervención, en nuestro trabajo alrededor de una quinta parte de las mujeres (16,7-21,7%) siguió necesitando tomar fármacos para tratamiento de la urgencia/IUU a lo largo del seguimiento. Otros autores como Lee *et al* [241] describen cifras similares, entre el 11 y el 30%, de vejiga hiperactiva tras la cirugía con BLT. Esto supone un empeoramiento en la calidad de vida y la decepción en las expectativas de curación de la IU, ya que se trata de síntomas que son más molestos para la mujer que la IUE.

En nuestro estudio, el diagnóstico de vejiga hiperactiva y la toma de fármacos para ello se ha asociado con peores resultados del ICIQ-SF en el seguimiento. Las mujeres con diagnóstico prequirúrgico de IUM o de IUU, tienen un riesgo mayor de tener peor calidad de vida (valores de ICIQ-SF >5) después de la intervención que aquellas en las que el diagnóstico prequirúrgico fue de IUE pura. Este aumento de riesgo es entre 4 y 6 veces mayor durante los primeros 2 años de seguimiento, no encontrándose diferencias a partir del tercer año, lo que se podría explicar por la aparición de síntomas urinarios con el tiempo (como la urgencia, frecuencia, nocturia) asociados a la edad o a patologías concomitantes, que hacen que empeoren los índices de calidad de vida. De forma similar, en el trabajo publicado en 2007 por Kulseng-Hansen *et al* [250], en mujeres con IUM intervenidas con banda suburetral retropúbica (TVT), las tasas mejores de curación se obtenían en mujeres con predominio del componente de esfuerzo, y peor cuanto más severos eran los síntomas de urgencia.

Por otro lado, en el trabajo de Gleason *et al* [251] en el que se compara el resultado de la cirugía con BLT en mujeres con IUE pura y en mujeres con IUM, en el grupo de IUM la curación del componente de incontinencia de esfuerzo de forma aislada (evaluada con test y *scores* específicos para ello) era peor, mientras que la mejoría global de los síntomas urinarios era mejor. Sin embargo, la satisfacción de las pacientes fue mayor en el grupo de IUE pura. Estos resultados reflejan la importancia de los síntomas de urgencia en la calidad de vida, y que a pesar de experimentar mejoría importante

después de la intervención quirúrgica, la presencia de estos síntomas hace que empeore la satisfacción global de las pacientes. Por este motivo, las mujeres con IUM deben ser adecuadamente informadas antes de someterse a una intervención con banda suburetral y conocer las expectativas de curación de la IUE y de la urgencia.

Además, en nuestro trabajo comparamos el uso de fármacos para la urgencia en el subgrupo de mujeres con diagnóstico prequirúrgico de vejiga hiperactiva al año de la intervención con los años sucesivos. Hemos visto que el consumo de fármacos en estas pacientes disminuye significativamente en el primer año tras la cirugía. Cuando comparamos este descenso al año con los sucesivos, el consumo sigue disminuyendo aunque ya no de forma significativa. Pensamos que la mejora asociada a la intervención se produce en los primeros meses de seguimiento y que el descenso en la toma de los fármacos posterior puede deberse a otras causas y no solo a la mejoría de la clínica. Dado que los síntomas propios de la vejiga hiperactiva suelen aumentar con la edad, la explicación más probable a este hallazgo es la alta tasa de abandono de la medicación. Veenboer *et al* en 2014 [252] en su revisión sobre adherencia al tratamiento con fármacos antimuscarínicos constatan este hecho. Según la Guía de Vejiga Hiperactiva de la Asociación Española de Urología [253], más de la mitad de los pacientes abandonan el tratamiento con fármacos antimuscarínicos en los primeros tres meses por falta de eficacia o por no tolerar los efectos adversos. Con los nuevos fármacos agonistas de los receptores beta3 adrenérgicos, no se dispone de datos de seguimiento a largo plazo.

6.3.3 Papel del diagnóstico urodinámico prequirúrgico

La necesidad del estudio urodinámico antes de la cirugía de la incontinencia ha sido ampliamente discutida. Es indudable que aporta datos interesantes, que pueden modificar el diagnóstico inicial y orientar en los resultados de la intervención, pero en la mayoría de los casos no modifica el plan de tratamiento ni la indicación quirúrgica [254]. Según la última revisión de la ICS sobre urodinamia [85], ésta debe realizarse tras la

evaluación básica del paciente y con el objetivo de "resolver preguntas" que se plantean al clínico.

Por otro lado, existe consenso en el uso del estudio urodinámico en casos complejos o de fracaso del tratamiento quirúrgico previo [9,93]. También se defiende el uso de la urodinamia como herramienta importante para conocer la probabilidad de éxito y de aparición de complicaciones de la técnica quirúrgica, así como la integridad funcional de la uretra.

En nuestro trabajo se realizó estudio urodinámico aproximadamente a la mitad de las pacientes, por dificultades en el acceso a la realización de esta prueba. Este es otro de los motivos por los que no se generaliza el uso del estudio urodinámico antes del tratamiento quirúrgico, ya que no en todos los centros se dispone de ello [92].

En cuanto al diagnóstico diferencial del tipo de incontinencia, en nuestro estudio hubo un 57% de mujeres con diagnóstico clínico de vejiga hiperactiva y un 48% con diagnóstico de IUM o IUU, mientras que las mujeres en las que el estudio puso de manifiesto contracciones del detrusor en la cistometría o escapes por urgencia fue tan solo el 14%. Esto se corresponde con lo publicado por Nager *et al* en 2007 [255], que manifiesta que en menos del 10% de las mujeres con IUM se demuestran contracciones del detrusor en el estudio urodinámico. En cuanto a la IUE suele existir una mayor correlación clínica/urodinámica. En nuestro caso el test de la tos fue positivo en el 65% de las mujeres y se diagnosticó IUE urodinámica en el 62,8% de las pacientes a las que se realizó el estudio. Otros autores publican datos similares, con una correlación mayor entre el diagnóstico clínico y el urodinámico para la IUE que para los síntomas de urgencia y la incontinencia asociada [255,256].

Respecto a la evaluación urodinámica de la IUM y su influencia en el postoperatorio, en nuestro trabajo las mujeres con diagnóstico en la cistometría de IUU o contracciones no inhibidas del detrusor, tuvieron al año de seguimiento 3,5 veces más probabilidades de tener un resultado del ICQ-SF >5 que las que tenían un diagnóstico urodinámico de IUE o

normal, por tanto tenían peores resultados subjetivos y de calidad de vida.

En el análisis bivariante realizado acerca de los resultados del ICIQ-SF postquirúrgicos y las diferentes variables de exposición, el único factor del estudio urodinámico que resultó significativo de peor resultado al año de la cirugía, fue la presencia de contracciones del detrusor o de incontinencia por urgencia. Este hallazgo es concordante con lo publicado, siendo la hiperactividad del detrusor un factor predictor independiente de fracaso de la cirugía [95,188,257,258]. El artículo publicado por Salinas *et al* en 2016 [259] también demuestra peores resultados tras la cirugía con BLT en mujeres con IUM previa respecto a las que tenían IUE, e insiste en la utilidad del estudio urodinámico para informar del pronóstico a las pacientes.

En nuestro estudio no se reflejó la valoración urodinámica de la función uretral, por no disponer de perfil de presión uretral y no tener estandarizado la obtención del VLPP durante la cistometría.

Los problemas de vaciado afectan muy negativamente a la calidad de vida de las pacientes y se han considerado como un "fracaso" de la técnica quirúrgica. El Qmax disminuido y el RPM aumentado se han descrito como factores de riesgo para la disfunción de vaciado en el postoperatorio [188] y especialmente el Qmax alterado como factor pronóstico de peor curación de la incontinencia [260]. Ahn *et al* en un estudio publicado en 2015 [220] señalan la presencia de un detrusor hipoactivo y de un Qmax descendido como factores predictivos de disfunción de vaciado tras TOT. Sin embargo otros trabajos no encuentran asociación entre estos parámetros urodinámicos y la disfunción de vaciado tras BLT retropúbica o transobturadora [261], ni tras las diferentes técnicas por vía transobturadora [262]. En nuestro caso, las pacientes con valores normales de Qmax y de RPM no tuvieron mejores resultados del ICIQ-SF en la evolución postquirúrgica, comparando con las mujeres que tenían estos valores alterados en las pruebas urodinámicas. Estos resultados pueden verse limitados por el pequeño número de pacientes de las que disponemos datos de Qmax y RPM, no resultando

estadísticamente significativos.

El diagnóstico diferencial entre uretra hipermóvil y déficit esfinteriano intrínseco de la uretra se considera un reto importante por su implicación a la hora de elegir la técnica quirúrgica. La valoración de la uretra se realiza habitualmente con el VLPP y con el MUCP. Cuando los valores de estos parámetros están descendidos, podemos pensar que la paciente presenta un déficit esfinteriano uretral y por tanto sería recomendable utilizar BLT retropúbica, técnica más "obstructiva" que la transobturadora [97]. En una revisión sistemática publicada por Kawasaki *et al* en 2012 [91], se establecía asociación entre estos valores urodinámicos descendidos preoperatoriamente y la persistencia de la IUE después de la intervención. Pero no todos los autores están de acuerdo al respecto; la falta de estandarización para obtener estos valores hace que se consideren orientativos y de utilidad para informar al paciente de las expectativas de la intervención, pero no para mejorar los resultados quirúrgicos [90,95,97,263]. En un importante ensayo randomizado sobre bandas suburetrales retropúbicas y transobturadoras publicado por Richter *et al* en 2010 [172], no se encontraron diferencias en los resultados de curación objetivos a los 12 meses entre ambas técnicas, ni se encontró relación entre esta curación y los valores de VLPP o de MUCP preoperatorios.

De esta manera, los parámetros del estudio para valoración de la función uretral y del vaciado, se han asociado con peores resultados y aumento de posibilidad de efectos adversos, pero sin considerarse predictivos de fallo de la técnica quirúrgica en la literatura revisada [188,257,258].

6.4 Influencia de la cirugía del prolapso asociada a la TVT-O

El prolapso es una patología muy prevalente y con frecuencia asociada a la incontinencia urinaria. En nuestra muestra, la mayoría de las mujeres tiene cirugía del prolapso asociada. Como hemos visto en la exposición de los resultados, las mujeres intervenidas

de prolapso asociado, son pacientes significativamente de más edad, con mayor porcentaje de menopausia y mayor frecuencia de IUM o de urgencia. El test de la tos no siempre es positivo, habiendo hasta un 29% de IU enmascarada. Este dato se asemeja a lo publicado por van der Ploeg *et al* en 2014 [264], con una frecuencia de IUE enmascarada en mujeres con prolapso del 20-30%, mientras que otros estudios indican que la IUE oculta puede estar presente entre el 36-80% de las mujeres con prolapso severo [265].

En la valoración prequirúrgica del test de severidad de Sandvik y el ICIQ-SF de nuestras pacientes, los valores fueron significativamente más altos en el grupo de la TVT-O aislada. Esto se explica porque las mujeres con prolapso suelen estar más afectadas por los síntomas asociados al prolapso que por la IU y en muchos casos, el prolapso ocasiona acodamiento uretral que impide la incontinencia de esfuerzo, no suponiendo un problema para la paciente [266]. De esta forma, la diferencia en los parámetros de evaluación tanto objetivos como subjetivos pre y postquirúrgicos, fue mayor en las mujeres que tuvieron cirugía de la incontinencia TVT-O aislada, resultando una mejora más importante en su calidad de vida.

Los datos acerca de la influencia de la cirugía del POP en los resultados de las BLT son contradictorios, con autores que refieren mejores resultados cuando se asocian ambas técnicas y en otros casos al contrario [267]. Además algunos trabajos tienen el prolapso o la cirugía asociada del mismo como criterio de exclusión, como en el de Serati *et al* [268] sobre eficacia y efectos adversos de la TVT a largo plazo o el de Groutz *et al* [212] sobre eficacia y factores de riesgo de fracaso quirúrgico con TVT-O.

En nuestro estudio, la cirugía TVT-O realizada conjuntamente con la de prolapso se ha asociado con peores resultados del ICIQ-SF en el seguimiento. En cuanto a la comparación de la puntuación media postquirúrgica del test de Sandvik y del ICIQ-SF, en las mujeres intervenidas con TVT-O aislada o asociada a cirugía del prolapso, ésta fue menor en el grupo de TVT-O aislada, con diferencias significativas en el test de severidad de Sandvik a los 2 y 3 años de la intervención. De forma categorizada, tanto para el test

de severidad como el de calidad de vida, el porcentaje de curación fue mayor en el grupo de cirugía TVT-O aislada mientras que los valores más elevados fueron más frecuentes en el grupo de cirugía asociada. Estos hallazgos concuerdan con los presentados por Athanasiou *et al* [197] en su estudio retrospectivo sobre 145 mujeres intervenidas con TVT-O, en el que en el análisis univariante la histerectomía vaginal o la reparación del prolapso anterior realizada en el mismo tiempo quirúrgico, se asociaba con mayor riesgo de fracaso objetivo y subjetivo a largo plazo.

En nuestro trabajo todas las mujeres se sometieron a cirugía de la IU, siendo intervenidas de prolapso en caso de que este existiera en un grado 2 o mayor y/o fuera sintomático. El trabajo de Naidu *et al* publicado en 2014 [266] presenta un estudio prospectivo para analizar los resultados de la cirugía con banda suburetral, comparando mujeres que se operan solo de IUE con aquellas que se someten a cirugía de la IUE y de prolapso asociado en la misma intervención. En este trabajo, todas las mujeres operadas de prolapso tenían un cistocele por lo que a todas se realizó una colporrafia anterior, asociado o no a cirugía de otros compartimentos. Se concluyó que la cirugía asociada comparada con la cirugía aislada de IUE, supone una mejora importante en la calidad de vida y mejoría de los síntomas urinarios sin un mayor número de complicaciones. En nuestro estudio por el contrario, los resultados en cuanto al test de severidad de la incontinencia y la calidad de vida fueron mejores en el grupo de cirugía TVT-O sola, aunque no significativo salvo en momentos puntuales del seguimiento. Esto puede deberse a que el grupo de cirugía asociada fue como ya hemos visto significativamente más mayor, mientras que en los grupos presentados por Naidu *et al* no hubo diferencias significativas respecto a la edad. Las mujeres más mayores suelen tener más patología médica concomitante y mayor frecuencia de IUM o de síntomas de vejiga hiperactiva. Esto puede ocasionar una mayor puntuación en el test de severidad por persistencia de episodios de incontinencia y afecta de forma negativa a la percepción de mejora por parte de las mujeres y a su calidad de vida.

Nuestros resultados así como el tipo de estudio y el número de pacientes, fueron muy similares al trabajo publicado por Athanasiou *et al* en 2014 [197] en el que comparan los resultados objetivos y subjetivos en las mujeres intervenidas de TVT-O aislada frente a las que asociaron cirugía de prolapso, siendo mejores en el grupo de TVT-O aislada. Estos autores no reflejan las diferencias demográficas entre ambos grupos de tratamiento, con una media de edad del total de pacientes de 61 años, exactamente la misma que en nuestro estudio. Sin embargo, sí refieren peores resultados en las mujeres intervenidas conjuntamente de incontinencia y corrección de prolapso central, no pudiendo asociarse esta diferencia al incremento de edad.

En cuanto a las complicaciones, en nuestro trabajo solo resultó significativo un mayor descenso de la hemoglobina en el grupo de cirugía del prolapso asociada.

En nuestro estudio, no se compararon los resultados de la cirugía en función del tipo de intervención de prolapso asociada y los compartimentos reparados. Según el trabajo de de Boer *et al* publicado en 2010 sobre prolapso de órganos pélvicos y la vejiga hiperactiva [269], solo muy raramente hay un único compartimento implicado por lo que es muy difícil establecer asociaciones entre el tipo de prolapso reparado y la continencia.

Se ha visto asociación entre el prolapso, independientemente del grado y el compartimento afecto, y la presencia de vejiga hiperactiva. No está claro el mecanismo por el que esto ocurre ni porqué algunas mujeres mejoran la clínica de vejiga hiperactiva tras la cirugía del prolapso y otras no [269]. Para algunos autores, en las mujeres con IUM la reparación concomitante del prolapso apical o anterior junto con BLT, no parece que resulte en mayor mejoría de los síntomas de vejiga hiperactiva que la reparación con malla suburetral de forma aislada. [270]

También se analizó el consumo de fármacos para la urgencia, antes y después de la intervención en mujeres con corrección del cistocele frente a no corrección del mismo, por no tener prolapso anterior. Si comparamos ambos grupos, el uso de fármacos es

mayor tanto pre como postquirúrgico en el grupo de mujeres a las que se realizó cirugía del cistocele, pero el descenso en este consumo experimentado el primer mes tras la intervención, es también mayor (16,1% frente a 11,2% de reducción en consumo). De estos resultados podemos hipotetizar que las mujeres con cistocele tienen mayor incidencia de vejiga hiperactiva y que al contrario de lo publicado por Dieter en 2014 [270], sí parece que haya una mejoría de la clínica de urgencia algo mayor tras la intervención en este grupo. Este mismo autor, en otro estudio publicado ese mismo año, refería mejoría de la vejiga hiperactiva tras la reparación del prolapso, sin existir diferencia alguna entre la reparación anterior por cistocele y la reparación posterior por rectocele [271].

Respecto a la asociación de la cirugía del prolapso y de la cirugía correctora de la IU, la mayoría de estudios revisados determinan si es conveniente o no añadir una técnica anti incontinencia en la cirugía de prolapso. En nuestro caso, en todas las pacientes se objetivó IUE franca o enmascarada en la exploración o en el estudio urodinámico, y en todas se trató con TVT-O. Van der Ploeg en 2015 [272], en un ensayo clínico con mujeres con IUE y prolapso, intervenidas aleatoriamente de prolapso solo o prolapso asociado a BLT, encuentra que las mujeres con cirugía asociada para la incontinencia tienen menor riesgo de padecer IU posterior, pero solo un 17 % de las pacientes intervenidas de prolapso sin BLT requirieron otra intervención en el año siguiente por IU. No encontró diferencias en la satisfacción ni en la calidad de vida entre ambos grupos, pero si hubo mayor número de complicaciones en el grupo de cirugía de incontinencia asociada a prolapso.

El estudio de Borstad publicado en 2010 [273] que compara pacientes con POP y con IUE, en las que a un grupo se realizó en el mismo tiempo la cirugía de prolapso y de la incontinencia y al otro grupo, cirugía de prolapso solo seguido de cirugía de la incontinencia a los tres meses, no encuentra diferencias entre las dos estrategias de tratamiento, y hasta un tercio de las mujeres presentaron curación de la IUE tras la cirugía del prolapso aislada.

En una revisión sistemática sobre varios ensayos randomizados, con mujeres intervenidas de POP, asociada o no a cirugía para la IUE y con diferentes escenarios prequirúrgicos respecto a la continencia (IUE franca, IUE enmascarada y ausencia de IUE) publicada en 2014 [264], se concluye que las mujeres con prolapso continentes no se benefician de añadir una técnica anti-incontinencia, ya que el riesgo de desarrollar una IUE "de novo" post intervención es bajo, y puede conllevar aumento de efectos adversos. Sin embargo, mujeres con IUE previa o IUE oculta sí se benefician de la cirugía asociada para la incontinencia. En nuestro caso, aunque el trabajo se centre en la cirugía de la incontinencia, podemos decir que seguimos esta pauta de actuación respecto a las pacientes con prolapso, tratando con TVT-O solo a las mujeres en las que existe una IUE franca o enmascarada, nunca de forma profiláctica.

6.5 Análisis multivariante de la evolución del ICIQ-SF respecto al prequirúrgico

Las variables identificadas para explicar una peor calidad de vida según el valor del ICIQ-SF durante los años de seguimiento fueron la edad, el IMC y la presencia de vejiga hiperactiva en el preoperatorio o la toma de fármacos para ello, aunque de forma inconstante en los diferentes momentos de la evolución. Cuanto mayor es la paciente y a mayor IMC, la calidad de vida a los 6 meses, al año y a los 3 años fue peor. Las pacientes con vejiga hiperactiva o que tomaban fármacos para ello antes de la cirugía, presentaron valores promedio del ICIQ-SF más elevados en todos los momentos de la evolución analizados excepto al quinto año, momento en el que la única variable explicativa de peor evolución en la calidad de vida fue la cirugía de prolapso asociada a cirugía TVT-O.

La capacidad explicativa del modelo realizado de análisis multivariante es baja, entre un 21-26%, lo que quiere decir que el peor resultado de la cirugía en cuanto a la calidad de

vida, se podría explicar solamente a través de las variables utilizadas en este análisis en una cuarta o quinta parte de las mujeres. Esta baja capacidad explicativa podría deberse a la naturaleza subjetiva de la variable resultado estudiada. Aunque el ICIQ-SF es un test específico de mujeres con incontinencia, la calidad de vida puede estar afectada por multitud de factores tanto físicos, como psicológicos, algunos incluso todavía desconocidos. Además al ser un test que no discrimina el tipo de incontinencia, es muy difícil concluir que el empeoramiento se deba exclusivamente a una u otra variable analizada. También la pérdida de sujetos a lo largo del seguimiento puede contribuir a la variación observada entre las distintas variables explicativas analizadas.

En la literatura revisada no hemos encontrado publicaciones que estudien la capacidad explicativa de las variables prequirúrgicas que pueden influir en una peor calidad de vida tras la cirugia de la IU, por lo que no podemos comparar nuestros hallazgos con lo referido por otros autores.

6.6 Modelo predictivo de mala calidad de vida tras TVT-O

Finalmente en un intento de desarrollar una herramienta práctica orientada al manejo clínico de las pacientes, se decidió construir un modelo predictivo de mala calidad de vida tras cirugía de la IU. La creación de este tipo de herramientas se está considerando como un elemento fundamental de apoyo a los profesionales y a los pacientes a la hora de informar y en la toma de decisiones. Esto se debe en parte a las advertencias realizadas acerca del uso de mallas en cirugía vaginal, incluidas las BLT [274], de manera que es necesaria una información individualizada a cada paciente acerca de sus riesgos específicos, antes de someterse a la intervención.

Así, Jelovsek *et al* [275] en un trabajo publicado en 2016, intentaron construir y validar modelos predictivos de riesgo para la aparición de IUE, IUU y efectos adversos al año de la cirugía con BLT, basándose en variables que se recogen comunmente en la historia

clínica antes de la intervención. Estas variables fueron antecedentes médicos y quirúrgicos de la paciente, el tipo de incontinencia y otros síntomas del tracto urinario, el uso de fármacos como tratamiento de la IUU, la repercusión de la incontinencia en la calidad de vida y los valores del estudio urodinámico. Estos modelos propuestos por Jelovsek estiman la posibilidad de persistencia o recidiva de IU "molesta" para la paciente, tanto de IUE como de IUU y efectos adversos al año de la cirugía.

En nuestro caso, tras la elaboración del modelo predictivo, los factores que han determinado una peor evolución con un ICIQ-SF >5, han sido la edad ≥70 años, la obesidad (IMC≥30 kg/m^2) y la toma de fármacos para la urgencia en el preoperatorio, siendo aplicable a los primeros 2 años de seguimiento. A partir del segundo año no aplicamos el modelo por el descenso importante en el número de pacientes analizados. Comparado nuestro trabajo con el mencionado de Jelovsek *et al* [275], las variables analizadas para construir el modelo son muy similares a excepción del IMC, siendo llamativo que el peso no se haya considerado como variable a tener en cuenta en los resultados de la intervención. También en nuestro caso se ha considerado el ICIQ-SF para evaluar el resultado subjetivo o de calidad de vida, mientras que en el caso de Jelovsek no se refiere a ningún test validado sino a la presencia al año de la cirugía de una IU "molesta". Otro de los aspectos criticables del trabajo de Jelovsek es la baja capacidad predictiva de los modelos elaborados, especialmente en la validación externa, donde las ABC de ROC presentaron valores entre 0,5 y 0,6, considerados como valores predictivos malos.

El uso del ICIQ-SF como test de evaluación postoperatorio así como con el punto de corte establecido en nuestro trabajo para definir peor calidad de vida, ha sido validado y su uso ampliamente respaldado, siendo un instrumento útil para determinar la eficacia del tratamiento, incluso cuando no se disponga de los resultados del ICIQ-SF prequirúrgico[187].

Aunque los estudios son heterogéneos en la forma de valorar el resultado de la

intervención, nuestros resultados coinciden en gran medida con lo descrito en la literatura. La edad avanzada se propone como un factor predictivo de fallo en varios estudios. Para Barber *et al* [189] en un estudio sobre 180 mujeres intervenidas de TVT o TOT, a mayor edad mayor riesgo de recidiva de la IUE al año de la intervención. De forma similar se describe en otros estudios como el de Cammu *et al* [276] sobre pacientes intervenidas con TVT. Tampoco existe homogeneidad en el límite de edad a partir del cual aumenta el riesgo de fallo de la cirugía, con estudios que hablan de incremento del mismo a partir de los 55 años y otros hasta por encima de los 75. [190,236,237,277,278]

En cuanto al IMC, en el trabajo de Serati *et al* [268] acerca del seguimiento a largo plazo de pacientes intervenidas de TVT, la obesidad se presenta como el único factor de riesgo independiente para recurrencia de la IUE en la valoración tanto objetiva como subjetiva y urodinámica a los 13 años de la intervención. En cambio, en otro estudio a largo plazo realizado por Lee *et al* [279], estos autores no encuentran ningún factor independiente predictivo de fracaso objetivo tras TVT, pero si un empeoramiento de los resultados en el análisis univariante en mujeres con IMC ≥ 25. Dada la evidente asociación entre la obesidad y la fisiopatología de la IUE, la primera línea de tratamiento en mujeres obesas debería ser la pérdida de peso. [268]

El antecedente de vejiga hiperactiva o la toma de fármacos para ello es otro factor de riesgo independiente para peor calidad de vida. En nuestro caso se ha utilizado la toma de fármacos en el preoperatorio por considerar que estas pacientes tienen una sintomatología más acusada. Otros autores como Barber *et al* [189] también usan esta variable, la toma de fármacos, considerando al igual que nosotros que este grupo de pacientes tienen síntomas de urgencia o de IUU más graves y también encuentran este hecho como factor de riesgo de fracaso de cirugía con BLT al año de la intervención. En el trabajo de Richter *et al* [267] sobre 597 pacientes intervenidas con TVT o TOT, se considera la IUU como factor de riesgo de peores resultados tanto objetivos como subjetivos, siendo mayor este riesgo cuanto más severos sean los episodios de

urgencia/IUU medidos por cuestionarios específicos. En otros trabajos en los que no se han encontrado la urgencia y la IUU como factores predictivos de fracaso de la cirugía, sí se ha demostrado que esta circunstancia empeora la satisfacción de las pacientes y su calidad de vida. [279,280]

Otro factor descrito como predictor de fracaso tras la intervención es el antecedente de cirugía correctora de la incontinencia. [267,276,278]. En nuestro trabajo no hubo ningún caso con cirugía previa, por lo que no se realizaron estos análisis. En una revisión sistemática publicada en 2012 acerca de la cirugía con BLT en pacientes ya intervenidas, se presentaron buenos resultados de curación de la IUE siendo mejores con la vía retropúbica que con la transobturadora [281].

Respecto a los resultados del estudio urodinámico, no se incluyó en la elaboración del modelo predictivo ya que no fue posible realizarlo en la totalidad de las mujeres incluídas en el trabajo. Además de este modo podemos predecir el resultado de la cirugía con una herramienta sencilla basada en los datos clínicos de las pacientes, ya que el estudio urodinámico no es una prueba de fácil acceso en todos los centros, como ocurrió en nuestro caso.

En nuestro estudio, en el análisis bivariante la cirugía concomitante para la corrección del prolapso se asoció de forma significativa con peores resultados del ICIQ-SF post-operatorio, pero en el análisis multivariante no se encontró esta asociación y quedó excluida del modelo predictivo. Esta falta de asociación estadística puede deberse a que la cirugía concomitante de prolapso no sea realmente un factor de riesgo de mala calidad de vida en relación a la incontinencia tras TVT-O, o que no tenga un peso relevante sobre esta. En este sentido, la literatura revisada muestra importantes controversias en cuanto a la repercusión de la cirugía de POP asociada a la TVT-O y otras bandas suburetrales [197,266,267]. Barber *et al* [189] en su ensayo clínico sobre 162 mujeres con IUE intervenidas con BLT, la cirugía de prolapso fue un factor de riesgo independiente para la aparición de IU al año de la cirugía, pero este estudio no habla de calidad de vida por lo que no es del

todo comparable al nuestro y no se establece ningún modelo predictivo.

Los modelos predictivos elaborados en nuestro estudio presentan una capacidad predictiva satisfactoria-buena en toda la evolución, en base a los valores obtenidos por medio del ABC de ROC.

Otros trabajos similares como el de Jelovsek *et al* [282] acerca de la construcción de un modelo predictivo de IUE *de novo* en pacientes intervenidas de prolapso genital, considera muy adecuada una capacidad de predicción "satisfactoria", comparándose con otros modelos predictivos de riesgo ampliamente usados en la práctica clínica diaria, como el modelo de Gail para estimación del riesgo de cáncer de mama. En este sentido, nuestro modelo predictivo presenta no solamente una mayor capacidad predictiva, sino que además las variables que lo forman son las mismas a lo largo de los tres puntos de corte temporales utilizados, es decir es un modelo reproducible y fiable. Con todo, sería muy recomendable que este modelo se validara en una población externa a la nuestra, para garantizar la aplicabilidad en otras poblaciones con perfiles clínicos diferentes.

A partir de estos trabajos de Jelovsek *et al* [275,282,283] se construyeron dos calculadoras de riesgo a modo de herramientas sencillas y disponibles de forma gratuita a través de internet [284]. En esta página *web http://www.r-calc.com,* podemos encontrar bajo el epígrafe *Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery,* una calculadora acerca del riesgo de aparición de IU y otros efectos adversos al año de la cirugía con BLT, con múltiples variables incluídas como vimos previamente [275], y otra acerca del riesgo de aparición de IUE de novo tras cirugía del prolapso.

De manera similar, nosotros hemos elaborado a partir del modelo predictivo, una calculadora de riesgo para mala calidad de vida, de fácil aplicación e interpretación para los profesionales e incluso para pacientes. Se usaron solo las tres variables que resultaron predictivas en el modelo elaborado anteriormente, la edad, el IMC y la toma de fármacos para la IUU/vejiga hiperactiva. En este sentido es muy similar a la calculadora

descrita para la predicción del riesgo de IUE tras cirugía del POP [284], en la que se incluyen las variables edad, IMC, diagnóstico de IUU, diagnóstico de DM, paridad y el test de esfuerzo antes de la intervención. **ANEXO 3.**

No hemos encontrado en la literatura revisada ninguna herramienta de este tipo descrita para la población española, por lo que pensamos que nuestro trabajo puede ser muy oportuno en este sentido, dada la tendencia cada vez mayor al uso de este tipo de instrumentos sencillos de aplicar pero que pueden ser relevantes en la toma de decisiones.

Nuestro trabajo tiene limitaciones dado que se trata de un estudio retrospectivo. El seguimiento se realizó durante 5 años, aunque hubo una pérdida significativa de pacientes durante el mismo. Así, la mayoría de las mujeres tuvieron un seguimiento a corto-medio plazo, siendo menos de la mitad en las que se registró el seguimiento a partir de los 2 años de la intervención. Pensamos que este descenso en el seguimiento puede deberse a los buenos resultados de la cirugía, que hace que las pacientes no tengan necesidad de acudir a la consulta, mientras que aquellas en las que hubo más problemas podrían haber continuado con las visitas. En cuanto al estudio urodinámico, los datos obtenidos no fueron relevantes dado que una parte de las pacientes no disponían de este estudio o fue incompleto.

En cuanto a los puntos fuertes de nuestro trabajo, contamos con un número elevado de pacientes, sin exclusión de ninguna mujer por el tipo de IU o por asociación a prolapso genital, lo que consideramos se aproxima más a la realidad de la práctica clínica diaria. Se realizó en todas una misma técnica quirúrgica (TVT-O), lo que permite un análisis más fiable de resultados y complicaciones, no siendo así en otros trabajos en los que se estudian las BLT, incluyendo distintos tipos de malla y de procedimientos quirúrgicos. Se usaron cuestionarios y test de calidad de vida validados y estandarizados, lo que permite la comparación de nuestro trabajo con otros de manera más rigurosa. Se recogieron múltiples variables tanto prequirúrgicas como de la intervención y del postoperatorio y se

construyó un modelo predictivo de mala calidad de vida tras la cirugía, válido, fiable y de sencilla aplicación, no habiéndose encontrado otro similar elaborado en España en la literatura revisada.

7 CONCLUSIONES

1. Las BLT, incluida la TVT-O, se consideran la técnica de elección para el tratamiento de la IUE, con unas tasas de curación objetiva alrededor del 90%, mantenida en los 5 años analizados.

2. En cuanto a los test subjetivos, las tasas de curación son menores del 70% al año y se produce un descenso de la misma a lo largo del seguimiento. Sin embargo, existe una mejoría importante de la calidad de vida en el 80% de las pacientes, que se mantiene en los 5 años de evolución estudiados.

3. Las complicaciones graves intraoperatorias de la TVT-O son excepcionales y la complicación postoperatoria más frecuente es el dolor en el muslo, siendo raro que esta sintomatología se mantenga pasados los primeros 6 meses. Esto hace de esta técnica una opción quirúrgica muy segura.

4. En nuestro estudio las pacientes más mayores y las obesas presentaron peor calidad de vida tras la intervención. A pesar de estos resultados, actualmente la TVT-O se considera indicada para el tratamiento quirúrgico de la IUE, en pacientes con edad avanzada y obesidad.

5. Las mujeres con diagnóstico prequirúrgico de vejiga hiperactiva y/o IUU, tuvieron peores resultados en cuanto a la calidad de vida postquirúrgica respecto a las mujeres con IUE pura. Consideramos que estas pacientes deberían ser adecuadamente informadas antes de someterse a la intervención, dada la variabilidad en cuanto a los resultados, sobre todo subjetivos, de la cirugía TVT-O en pacientes con IUM.

6. La calidad de vida postquirúrgica fue peor en las mujeres con intervención de prolapso asociada a cirugía de la IUE, que en aquellas a las que se realizó de forma aislada. La cirugía del prolapso asociada a TVT-O es una opción terapéutica

adecuada, aunque en el momento actual no está claro si los resultados de la cirugía anti-incontinencia pueden verse perjudicados por esta asociación, teniendo en cuenta que el prolapso genital afecta habitualmente a mujeres de mayor edad y con más patología.

7. La construcción de un modelo predictivo que incluye factores sencillos de evaluar como la edad, el IMC y la toma de fármacos para la vejiga hiperactiva, junto con la elaboración de una calculadora de riesgo para determinar con estos factores la probabilidad de tener una peor evolución en la calidad de vida tras la cirugía TVT-O, puede ser de gran utilidad clínica para asesorar a las pacientes, haciendo más fácil y precisa la toma de decisiones.

8 BIBLIOGRAFÍA

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn*. 2002;21(2):167-178.

2. Buckley BS, Lapitan MCM, Epidemiology Committee of the Fourth International Consultation on Incontinence, Paris 2008. Prevalence of urinary incontinence in men, women, and children--current evidence: findings of the Fourth International Consultation on Incontinence. *Urology*. 2010;76(2):265-270.

3. Markland AD, Richter HE, Fwu C-W, Eggers P, Kusek JW. Prevalence and trends of urinary incontinence in adults in the United States, 2001 to 2008. *J Urol*. 2011;186(2):589-593.

4. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA*. 2008;300(11):1311-1316.

5. INE. Esperanza de vida en España. Productos y Servicios / Publicaciones / Publicaciones de descarga gratuita / Mujeres y hombres en España / Salud (actualizado 2 junio 2016).

6. Coyne KS, Sexton CC, Irwin DE, Kopp ZS, Kelleher CJ, Milsom I. The impact of overactive bladder , incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life , work productivity , sexuality and emotional well-being in men and women : results from the EPIC study. *J Compil BJU Int*. 2008;101:1388-1395.

7. Chiarelli PE, Mackenzie LA, Osmotherly PG. Urinary incontinence is associated with an increase in falls : a systematic review. *Aust J Physiother*. 2009;55(2):89-95.

8. Milsom I, Altman D, Lapitan MC et al. Epidemiology of urinary (UI) and faecal (FI) incontinence and pelvic organ prolapse (POP). In: *In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Eds. Incontinence. 4th Ed. Paris, France: International Consultation on Incontinence,*

2009. ; 2009:35-112.

9. Abrams P, Andersson KE, Birder L, et al. Fourth international consultation on incontinence recommendations of the international scientific committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):213-240.

10. Aa F, Rogerson L, Jd C, et al. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women (Review) Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;Jul 1(7):10-13.

11. Lucas MG, Bosch RJL, Burkhard FC, et al. EAU Guidelines on Surgical Treatment of Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2012;62(6):1118-1129.

12. Tommaselli GA, Carlo C Di, Formisano C, Fabozzi A. Medium-term and long-term outcomes following placement of midurethral slings for stress urinary incontinence : a systematic review and metaanalysis. *Int Urogynecol J*. 2015.

13. de Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol*. 2003;44(6):724-730.

14. Abrams, P., Blaivas, J.G., Stanton SL et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function recommended by the international continence society. *Int Urogynecol J*. 1990;1(1):45-48.

15. Cerruto MA, D'Elia C, Aloisi A, Fabrello M, Artibani W. Prevalence, incidence and obstetric factors' impact on female urinary incontinence in Europe: a systematic review. *Urol Int*. 2013;90(1):1-9.

16. Milsom I, Coyne KS, Nicholson S, Kvasz M, Chen C-I, Wein AJ. Global prevalence and economic burden of urgency urinary incontinence: a systematic review. *Eur Urol*. 2014;65(1):79-95.

17. ONI. Percepción del paciente con IU.

Http://www.observatoriodelaincontinencia.es/pdf/Percepcion_Paciente_IU.pdf.

18. Orna-Esteban MI, Artero-Muñoz JI, Caldentey-Isern E, Usieto-López L, Cuadra P I-PC. Prevalencia de la incontinencia urinaria en dos centros de salud urbanos. *Semer Fam*. 2011;37(7):347-351.

19. Modroño Freire M, Sánchez Cougil M, Gayoso Diz P, Valero Paternain M, Blanco Ramos M, Cuña Ramos F. Estudio de prevalencia de incontinencia urinaria en mujeres de 18 a 65 años y su influencia en la calidad de vida. *Atención Primaria*. 2004;34(3):134-149.

20. Nieto Blanco E, Camacho Pérez J, Dávila Álvarez V, et al. Epidemiología e impacto de la incontinencia urinaria en mujeres de 40 a 65 años de edad en un área sanitaria de Madrid. *Atención Primaria*. 2003;32(7):410-414.

21. Espuña-Pons M, Brugulat Guiteras P, Costa Sampere D, Medina Bustos A MPA. Prevalencia de incontinencia urinaria en Cataluña. *Med Clin (Barc)*. 2009;133(18):702-705.

22. Rebassa M, Taltavull JM, Gutiérrez C, et al. Urinary incontinence in Mallorcan women: prevalence and quality of life. *Actas Urol españolas*. 2013;37(6):354-361.

23. Eduardo Martínez A, José L, Ruiz C, et al. Prevalencia de incontinencia urinaria y vejiga hiperactiva en la población española: Resultados del estudio EPICC. *Actas Urológicas Españolas*. 2009;33(2):159-166. doi

24. Espuña-Pons M, Ros C, Ortega JA, et al. Prevalence, incidence, and remission rates of urinary incontinence in women attended in gynecological practice. *Neurourol Urodyn*. June 2016.

25. DuBeau CE, Kuchel GA JT et al. Incontinence in the frail elderly. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S WA (Eds), ed. *Incontinence ,4th, Health Publications Ltd, Paris*. Paris; 2009:961.

26. Landefeld CS, Bowers BJ, Feld AD, et al. National Institutes of Health State-of-the-Science Conference Statement: Prevention of Fecal and Urinary Incontinence in Adults. *Ann Intern Med*. 2008;148(6):449

27. Hendrix SL, Cochrane BB, Nygaard IE, et al. Effects of estrogen with and without progestin on urinary incontinence. *Jama*. 2005;293(8):935-948.

28. Steinauer JE, Waetjen LE, Vittinghoff E, et al. Postmenopausal hormone therapy: does it cause incontinence? *Obstet Gynecol*. 2005;106(5 Pt 1):940-945.

29. Grady D, Brown JS, Vittinghoff E, et al. Postmenopausal hormones and incontinence: the Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study. *Obstet Gynecol*. 2001;97(1):116-120.

30. Cody JD, Jacobs ML, Richardson K, Moehrer B, Hextall A. Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausal women. In: Cody JD, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Vol 10. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012:CD001405.

31. Thom DH, Wassel-fyr C, Vittinghof E. Differences in Prevalence of Urinary Incontinence by Race/ Ethnicity. *J Urol*. 2006;175(1):259-264.

32. Sánchez Ruiz E, Solans Domènech M EPM. *Estimación de La Incidencia de Incontinencia Urinaria Asociada Al Embarazo Y El Parto*. Ministerio. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias AATRM Núm. 2006/10; 2010.

33. Bozkurt M, Yumru AE, Şahin L. Pelvic floor dysfunction, and effects of pregnancy and mode of delivery on pelvic floor. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2014;53(4):452-458.

34. Sangsawang B. Risk factors for the development of stress urinary incontinence during pregnancy in primigravidae: A review of the literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014;178:27-34.

35. Arrue M, Ibañez L, Paredes J, et al. Stress urinary incontinence six months after first vaginal delivery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2010;150(2):210-214.

36. Diez-Itza I, Arrue M, Ibañez L, Murgiondo A, Paredes J, Sarasqueta C. Factors involved in stress urinary incontinence 1 year after first delivery. *Int Urogynecol J*. 2010;21(4):439-445.

37. Lukacz ES, Lawrence JM, Contreras R, Nager CW, Luber KM. Parity, mode of delivery, and pelvic floor disorders. *Obstet Gynecol*. 2006;107(6):1253-1260.

38. Boyles SH, Li H, Mori T, Osterweil P, Guise J-M. Effect of mode of delivery on the incidence of urinary incontinence in primiparous women. *Obstet Gynecol*. 2009;113(1):134-141.

39. Brown SJ, Gartland D, Donath S, MacArthur C. Effects of prolonged second stage, method of birth, timing of caesarean section and other obstetric risk factors on postnatal urinary incontinence: an Australian nulliparous cohort study. *BJOG*. 2011;118(8):991-1000.

40. Sze EHM, Sherard GB, Dolezal JM. Pregnancy, labor, delivery, and pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2002;100(5 Pt 1):981-986.

41. Gartland D, Donath S, MacArthur C, Brown S. The onset, recurrence and associated obstetric risk factors for urinary incontinence in the first 18 months after a first birth: an Australian nulliparous cohort study. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2012;119(11):1361-1369.

42. Leijonhufvud A, Lundholm C, Cnattingius S, Granath F, Andolf E, Altman D. Risks of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse surgery in relation to mode of childbirth. *Am J Obstet Gynecol*. 2011;204(1):70.e1-7.

43. Rørtveit G, Hannestad YS. Association between mode of delivery and pelvic floor dysfunction. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2014;134(19):1848-1852.

44. Volløyhaug I, Mørkved S, Salvesen, Salvesen K. Pelvic organ prolapse and incontinence 15-23 years after first delivery: A cross-sectional study. *BJOG An Int J*

Obstet Gynaecol. 2015;122(7):964-971.

45. Koc O, Duran B. Role of elective cesarean section in prevention of pelvic floor disorders. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2012;24(5):318-323.

46. Lavender T, Hofmeyr GJ, Neilson JP, Kingdon C, Gyte GM. Caesarean section for non-medical reasons at term. In: Lavender T, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012:CD004660.

47. Osborn DJ, Strain M, Gomelsky A, Rothschild J, Dmochowski R. Obesity and female stress urinary incontinence. *Urology*. 2013;82(4):759-763.

48. Greer WJ, Richter HE, Bartolucci AA, Burgio KL. Obesity and pelvic floor disorders: a systematic review. *Obstet Gynecol*. 2008;112(2 Pt 1):341-349.

49. SEGO. Tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. http://www.gapsego.com/categoria-guia-asistencia/suelo-pelvico/.

50. Devore EE, Minassian VA, Grodstein F. Factors associated with persistent urinary incontinence. *Am J Obs Gynecol*. 2013;209(2):145-1.

51. Imamura M, Williams K, Wells M, McGrother C. Lifestyle interventions for the treatment of urinary incontinence in adults. *Cochrane database Syst Rev*. 2015;(12):CD003505.

52. Arya LA, Myers DL, Jackson ND. Dietary caffeine intake and the risk for detrusor instability: a case-control study. *Obstet Gynecol*. 2000;96(1):85-89.

53. Gleason JL, Richter HE, Redden DT, Goode PS, Burgio KL, Markland AD. Caffeine and urinary incontinence in US women. *Int Urogynecol J*. 2013;24(2):295-302.

54. SEGO. Incontinencia urinaria: diagnóstico. http://www.gapsego.com/categoria-guia-asistencia/suelo-pelvico/.

55. Dumoulin C, Hunter KF, Moore K, et al. Conservative management for female

urinary incontinence and pelvic organ prolapse review 2013: Summary of the 5th International Consultation on Incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2016;35(1):15-20.

56. Nygaard IE, Shaw JM. Physical activity and the pelvic floor. *Am J Obstet Gynecol*. 2016;214(2):164-171.

57. Goldstick O, Constantini N. Urinary incontinence in physically active women and female athletes. *Br J Sports Med*. 2014;48(4):296-298.

58. Jiang K, Novi JM, Darnell S, Arya LA. Exercise and urinary incontinence in women. *Obstet Gynecol Surv*. 2004;59(10):717-21-6.

59. Simeone C, Moroni A, Pettenò A, et al. Occurrence rates and predictors of lower urinary tract symptoms and incontinence in female athletes. *Urologia*. 2010;77(2):139-146.

60. Francisco VG. *Cirugía Del Suelo Pélvico. Volumen1*. Primera ed. (Valle González F, ed.). Arcadia SIC; 2015.

61. Fillol M. Fisiopatología de la incontinencia de esfuerzo femenina. In: Castro D EM, ed. *Tratado de Incontinencia Urinaria*. Luzan; 2006:91-112.

62. Abrams P . *¿Qué Es La Incontinencia Urinaria de Esfuerzo?* (Abrams P AW, ed.). Ismar Healthcare; 2004.

63. Crespo Ferrer C, Montesinos Sepúlveda L FCM. Fisiopatología de la micción. Nuevos conceptos. *Suelo Pélvico*. 2014;10(Sup 1):3-6.

64. Uribe Arcilla JF. Teorías y técnicas de incontinencia urinaria femenina. Urol*.colomb*. 2009;XVIII(1):59-70.

65. Wei JT, De Lancey JOL. Functional anatomy of the pelvic floor and lower urinary tract. *Clin Obstet Gynecol*. 2004;47(1):3-17.

66. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence.

Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl*. 1990;153:7-31.

67. Sandvik H, Hunskaar S, Seim A, Hermstad R, Vanvik A, Bratt H. Validation of a severity index in female urinary incontinence and its implementation in an epidemiological survey. *J Epidemiol Community Health*. 1993;47(6):497-499.

68. Sandvik H, Seim A, Vanvik A, Hunskaar S. A severity index for epidemiological surveys of female urinary incontinence: comparison with 48-hour pad-weighing tests. *Neurourol Urodyn*. 2000;19(2):137-145.

69. Hanley J, Capewell A, Hagen S. Validity study of the severity index, a simple measure of urinary incontinence in women. *BMJ*. 2001;322(7294):1096-1097.

70. Sandvik H, Espuna M, Hunskaar S. Validity of the incontinence severity index: comparison with pad-weighing tests. *Int Urogynecol J*. 2006;17(5):520-524.

71. SEGO. Prolapso genital. http://www.gapsego.com/categoria-guia-asistencia/suelo-pelvico/.

72. Espuña. Valoración clínica y funcional del suelo pelviano. In: Roura C, ed. *XI Curso Intensivo de Formación Continuada*. Grupo Menarini; 2004:119-125.

73. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996;175(1):10-17.

74. Chen G-D, Ng S-C. Updated Definition of Female Pelvic Organ Prolapse. *Incont Pelvic Floor Dysfunct*. 2007;1(4):121-124.

75. Haylen BT, Maher CF, Barber MD, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Organ Prolapse (POP). *Neurourol Urodyn*. 2016;35(2):137-168.

76. Crystle CD, Charme LS, Copeland WE. Q-tip test in stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 1971;38(2):313-315.

77. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, et al. An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):4-20.

78. Laycock J JD. Pelvic Floor Muscle Assessment: The PERFECT Scheme. *Physiotherapy*. 2001;87(12):631-642.

79. Pigrau C, Espuña M, Fillol M, Pascual MA, Moral E MF et al. Actualización en el diagnóstico y tratamiento de la infección urinaria en la mujer con patología del suelo pélvico. *Suelo Pélvico*. 2015;11(Supl.1):5-17.

80. Javier Vicente Prados F, Manuel Cózar Olmo J, Martínez Morcillo A, Espejo Maldonado Miguel Tallada Buñuel EY. Monográfico urología femenina 4 Incontinencia urinaria. Métodos para su evaluación y clasificación. *Arch Esp Urol*. 2002;55(91034):15-1.

81. Shek KL, Dietz H-P. Pelvic floor ultrasonography: an update. *Minerva Ginecol*. 2013;65(1):1-20.

82. Jimenez Cidre M, Lopez-Fando Lavalle L, Quicios Dorado C, Castro Guerín C, Fraile Poblador A MDT. Ecografía en el diagnóstico de la incontinencia urinaria femenina. *Arch Esp Urol,*. 2006;59(4):431-439.

83. Cassadó Garriga J, Pessarrodona Isern A, Rodríguez Carballeira M, et al. Three-dimensional translabial ultrasound assessment of urethral supports and the urethral sphincter complex in stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2017;9999:1-7.

84. MacLachlan LS, Rovner ES. Good urodynamic practice: keys to performing a quality UDS study. *Urol Clin North Am*. 2014;41(3):363-73.

85. Rosier PFWM, Schaefer W, Lose G, et al. International Continence Society Good Urodynamic Practices and Terms 2016: Urodynamics, uroflowmetry, cystometry, and

pressure-flow study. *Neurourol Urodyn*. December 2016.

86. Blasco P, Espinosa FJ GM. Diagnóstico urodinámico de la incontinencia urinaria. In: Castro D EM, ed. *Tratado de Incontinencia Urinaria*. Luzan; 2006:187-234.

87. Rubio SM, Salinas Casado J. Parámetros urodinámicos: residuo posmiccional. *JANO*. 2011;Septiembre:67-70.

88. Schäfer W, Abrams P, Liao L, et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol Urodyn*. 2002;21(3):261-274.

89. Homa Y, Batista JE, Bauer SB, Griffiths D HP et als. Urodynamics. In: Abrams P, Khoury S WA, ed. *Incontinence. Second International Consultation on Incontinence*. Plymouth; 2002:317-372.

90. Parrillo LM, Ramchandani P, Smith AL. Can Intrinsic Sphincter Deficiency be Diagnosed by Urodynamics ? *Urol Clin NA*. 2014;41(3):375-381.

91. Kawasaki A, Wu JM, Amundsen CL, et al. Do urodynamic parameters predict persistent postoperative stress incontinence after midurethral sling? A systematic review. *Int Urogynecol J*. 2012;23(7):813-822.

92. Brubaker L. An evidence-based approach to urodynamic testing. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2013;120(2):127-129.

93. Collins CW, Winters JC, American Urological Association, Society of Urodynamics Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction. AUA/SUFU Adult Urodynamics Guideline. *Urol Clin North Am*. 2014;41(3):353-362.

94. Clement KD, Lapitan MCM, Omar MI, Glazener CM. Urodynamic studies for management of urinary incontinence in children and adults. In: Glazener CM, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013:CD003195.

95. Campeau L. Urodynamics in Stress Incontinence: when are they necessary and how do we use them? *Urol Clin North Am*. 2014;41(3):393-398.

96. Rachaneni S, Latthe P. Does preoperative urodynamics improve outcomes for women undergoing surgery for stress urinary incontinence ? A systematic review and meta-analysis. *BJOG*. 2014:1-9.

97. Giarenis I, Cardozo L. What is the value of urodynamic studies before stress incontinence surgery? *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2013;120(2):130-132.

98. Badia Llach X, Castro Díaz D, Conejero Sugrañes J. Validez del cuestionario King's Health para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)*. 2000;114(17):647-652.

99. Carlos Errando Smet CGR. Calidad de vida relacionada con la salud e incontinencia urinaria. In: Castro Díaz, David, Espuña Pons M, ed. *Tratado de Incontinencia Urinaria*. Luzán; 2006:165-185.

100. Espuña Pons M, Rebollo Álvarez P, Puig Clota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:288-292.

101. Espuña-Pons M, Dilla T, Castro D, Carbonell C, Casariego J, Puig-Clota M. Analysis of the value of the ICIQ-UI SF questionnaire and stress test in the differential diagnosis of the type of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2007;26(6):836-841.

102. Espuña Pons M, Castro Díaz D, Carbonell C DT. Comparación entre el cuestionario ICIQ-UI Short Form y el King´s Health Questionnaire como instrumentos de evaluación de la incontinencia urinaria en mujeres. *Actas Urol Esp*. 2007;31(5):502-510.

103. Dumoulin C, Hay-Smith EJC, Mac Habée-Séguin G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. Dumoulin C, ed. *Cochrane database Syst Rev*. 2014;(5):CD005654.

104. Olivera CK, Meriwether K, El-Nashar S, et al. Nonantimuscarinic treatment for overactive bladder: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2016;215(1):34-57.

105. Subak LL, Richter HE, Hunskaar S. Obesity and urinary incontinence: epidemiology and clinical research update. *J Urol*. 2009;182(6 Suppl):S2-7.

106. Wing RR, West DS, Grady D, et al. Effect of weight loss on urinary incontinence in overweight and obese women: results at 12 and 18 months. *J Urol*. 2010;184(3):1005-1010.

107. Ayeleke RO, Hay-Smith EJC, Omar MI. Pelvic floor muscle training added to another active treatment versus the same active treatment alone for urinary incontinence in women. In: Hay-Smith EJC, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2015:CD010551.

108. Labrie J, Berghmans BLCM, Fischer K, et al. Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. *N Engl J Med*. 2013;369(12):1124-1133.

109. Bø K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999;318(7182):487-493.

110. Shamliyan TA, Kane RL, Wyman J, Wilt TJ. Systematic review: randomized, controlled trials of nonsurgical treatments for urinary incontinence in women. *Ann Intern Med*. 2008;148(6):459-473.

111. Herderschee R, Hay-Smith EJC, Herbison GP, Roovers JP, Heineman MJ. Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. Herderschee R, ed. *Cochrane database Syst Rev*. 2011;6(7):CD009252.

112. Herbison GP, Dean N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. Herbison GP, ed. *Cochrane database Syst Rev*. 2013;8(7):CD002114.

113. Richter HE, Burgio KL, Brubaker L, et al. Continence pessary compared with

behavioral therapy or combined therapy for stress incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2010;115(3):609-617.

114. Malallah MA, Al-Shaiji TF. Pharmacological treatment of pure stress urinary incontinence: a narrative review. *Int Urogynecol J*. 2015;26(4):477-485.

115. Rai BP, Cody JD, Alhasso A, Stewart L. Anticholinergic drugs versus non-drug active therapies for non-neurogenic overactive bladder syndrome in adults. In: Alhasso A, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Vol 12. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012:CD003193.

116. Muñoz Gálligo E, García García-Porrero A, Masero Casasola AR GVM. Vejiga hiperactiva. Tratamiento farmacológico. *Suelo Pélvico*. 2014;10(Supl 1):12-19.

117. Shamliyan T, Wyman JF, Ramakrishnan R, Sainfort F, Kane RL. Benefits and harms of pharmacologic treatment for urinary incontinence in women: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2012;156(12):861-874, W301-10.

118. Madhuvrata P, Cody JD, Ellis G, Herbison GP, Hay-Smith EJC. Which anticholinergic drug for overactive bladder symptoms in adults. In: Madhuvrata P, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Vol 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012:CD005429.

119. Rossanese M, Novara G, Challacombe B, Iannetti A, Dasgupta P, Ficarra V. Critical analysis of phase II and III randomised control trials (RCTs) evaluating efficacy and tolerability of a β 3 -adrenoceptor agonist (Mirabegron) for overactive bladder (OAB). *BJU Int*. 2015;115(1):32-40.

120. Chapple CR, Cardozo L, Nitti VW, Siddiqui E, Michel MC. Mirabegron in overactive bladder: A review of efficacy, safety, and tolerability. *Neurourol Urodyn*. 2014;33(1):17-30.

121. Angulo JC, Khullar V, Nitti VW, Siddiqui E. Evidencia disponible acerca del uso del agonista β3-adrenoceptor selectivo mirabegrón para el tratamiento de la vejiga

hiperactiva. *Actas Urológicas Españolas*. 2013;37(10):640-651.

122. Maman K, Aballea S, Nazir J, et al. Comparative Efficacy and Safety of Medical Treatments for the Management of Overactive Bladder: A Systematic Literature Review and Mixed Treatment Comparison. *Eur Urol*. 2014;65(4):755-765.

123. Warren K, Burden H, Abrams P. Mirabegron in overactive bladder patients: efficacy review and update on drug safety. *Ther Adv drug Saf*. 2016;7(5):204-216.

124. Burkhard FC. Guidelines on Urinary Incontinence in Adults. European Association of Urology. http://uroweb.org/guideline/urinary-inontinence/. Published 2017.

125. Abrams P, Kelleher C, Staskin D, et al. Combination Treatment with Mirabegron and Solifenacin in Patients with Overactive Bladder: Efficacy and Safety Results from a Randomised, Double-blind, Dose-ranging, Phase 2 Study (Symphony). *Eur Urol*. 2015;67(3):577-588.

126. Yamaguchi O, Kakizaki H, Homma Y, et al. Safety and efficacy of mirabegron as “add-on” therapy in patients with overactive bladder treated with solifenacin: a post-marketing, open-label study in Japan (MILAI study). *BJU Int*. 2015;116(4):612-622.

127. Willis-Gray MG, Dieter AA, Geller EJ. Evaluation and management of overactive bladder: strategies for optimizing care. *Res reports Urol*. 2016;8:113-122.

128. Wheeless CR, Wharton LR, Dorsey JH, Telinde RW. The Goebell-Stoeckel operation for universal cases of urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 1977;128(5):546-549.

129. Aldridge A. Stress incontinence of urine: opening papers. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 1952;59(5):681-685.

130. Marshall VF, Marchetti AA, Krantz KE. The correction of stress incontinence by simple vesicourethral suspension. *Surg Gynecol Obstet*. 1949;88(4):509-518.

131. Burch JC. Urethrovaginal fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cystocele, and prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 1961;81:281-290.

132. Cornella JL, Ostergard DR. Needle suspension procedures for urinary stress incontinence: a review and historical perspective. *Obstet Gynecol Surv*. 1990;45(12):805-816.

133. Karram MM, Bhatia NN. Transvaginal needle bladder neck suspension procedures for stress urinary incontinence: a comprehensive review. *Obstet Gynecol*. 1989;73(5 Pt 2):906-914.

134. Mcguire EJ, Lytton B. Pubovaginal sling procedure for stress incontinence. *J Urol*. 1978;119(1):82-84.

135. Blaivas JG, Jacobs BZ. Pubovaginal fascial sling for the treatment of complicated stress urinary incontinence. *J Urol*. 1991;145(6):1214-1218.

136. Zoorob D, Karram M. Role of autologous bladder-neck slings: a urogynecology perspective. *Urol Clin North Am*. 2012;39(3):311-316.

137. Kaufman MR. Contemporary Role of Autologous Fascial Bladder Neck Slings. *Urol Clin North Am*. 2012;39(3):317-323.

138. Welk BK, Herschorn S. The autologous fascia pubovaginal sling for complicated female stress incontinence. *Can Urol Assoc J*. 2012;6(1):36-40.

139. Lorenzo-Gómez MF, Padilla-Fernández B, Virseda-Rodríguez AJ, Collazos-Robles RE, García-Cenador MB, Mirón-Canelo JA. Complicaciones graves y fracasos de la cirugía de incontinencia mediante cabestrillo de tensión regulable Remeex® (regulador mecánico externo). *Actas Urológicas Españolas*. 2015;39(9):558-563.

140. Park BH, Kim JC, Kim HW, Kim YH, Choi JB, Lee DH. Midterm Efficacy and Complications of Readjustable Midurethral Sling (Remeex System) in Female Stress Urinary Incontinence With Recurrence or Intrinsic Sphincter Deficiency. *Urology*.

2015;85(1):79-84.

141. Yasa C, Gungor Ugurlucan F, Dural O, Celik S, Yalcın O. A Valuable Option in the Management of Female Recurrent Stress Urinary Incontinence: Re-Adjustable Sling (Remeex Sling System). *Urol Int*. 2016;97(2):224-229.

142. Giberti C, Gallo F, Cortese P, Visalli F. Mid- to long-term results of the Remeex system for the treatment of female incontinence due to intrinsic sphincter deficiency: A retrospective analysis of the first 50 patients. *Neurourol Urodyn*. 2016;Apr 15.

143. Schellart RP, Oude Rengerink K, Van der Aa F, et al. A randomized comparison of a single-incision midurethral sling and a transobturator midurethral sling in women with stress urinary incontinence: results of 12-mo follow-up. *Eur Urol*. 2014;66(6):1179-1185.

144. Mostafa A, Phay C, Hopper L, Madhuvrata P. Single-Incision Mini-Slings Versus Standard Midurethral Slings in Surgical Management of Female Stress Urinary Incontinence : An Updated Systematic Review and Meta-analysis of Effectiveness and Complications. *Eur Urol*. 2014;65(2):402-427.

145. Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. In: Nambiar A, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2014.

146. L W. Incontinencia urinaria de esfuerzo. In: Rock JA TJ, ed. *Te Linde Ginecología Quirúrgica*. 8ª. Editorial Médica Panamericana; 1998:1113-1160.

147. Käser O, Hirsch HA IF. Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo. In: käser O, Hirsch HA IF, ed. *Atlas de Cirugía Ginecológica*. 5ª. Marban; 2000:499-537.

148. Blomquist J GM. Corrección quirúrgica de la incontinencia de esfuerzo con hipermovilidad. In: Bent AE, Ostergard DR, Cundiff GW SS, ed. *Ostergard. Uroginecología Y Disfunción Del Pison Pélvico*. 5ª. McGraw-Hill Interamericana;

2004:465-477.

149. Lapitan MCM, Cody JD. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. In: Lapitan MCM, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Vol 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2016:CD002912.

150. Alcalay M, Monga A, Stanton SL. Burch colposuspension: a 10-20 year follow up. *Br J Obstet Gynaecol*. 1995;102(9):740-745.

151. Jenkins TR, Liu C. Laparoscopic Burch colposuspension. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2007;19(4):314-318.

152. Dean NM, Ellis G, Wilson PD, Herbison GP. Laparoscopic colposuspension for urinary incontinence in women. Wilson D, ed. *Cochrane database Syst Rev*. 2006;Jul 19(3):CD002239.

153. Ogah J, Jd C, Rogerson L, Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women (Review) Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;Oct 7(4).

154. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 1996;7(2):81-5-6.

155. Lee EW, Nitti VW, Brucker BM. Midurethral Slings for All Stress Incontinence A Urology Perspective. *Urol Clin NA*. 2012;39(3):299-310.

156. Novara G, Galfano A, Boscolo-berto R, et al. Complication Rates of Tension-Free Midurethral Slings in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence : A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials Comparing Tension-Free Midurethral Tapes to Other Surgical Procedures and. *Eur Urol*. 2008;53:288-309.

157. Abouassaly R, Steinberg JR, Lemieux M, et al. Complications of tension-free

vaginal tape surgery: a multi-institutional review. *BJU Int*. 2004;94(1):110-113.

158. Kristensen I, Eldoma M, Williamson T, Wood S, Mainprize T, Ross S. Complications of the tension-free vaginal tape procedure for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2010;21(11):1353-1357.

159. Gold RS, Groutz A, Pauzner D, Lessing J, Gordon D. Bladder perforation during tension-free vaginal tape surgery: does it matter? *J Reprod Med*. 2007;52(7):616-618.

160. Anger JT, Litwin MS, Wang Q, Pashos CL, Rodríguez L V. Complications of sling surgery among female Medicare beneficiaries. *Obstet Gynecol*. 2007;109(3):707-714.

161. Cetinel B, Tarcan T. Management of complications after tension-free midurethral slings. *Korean J Urol*. 2013;54(10):651-659.

162. Serati M, Ghezzi F, Cattoni E, et al. Tension-free vaginal tape for the treatment of urodynamic stress incontinence: efficacy and adverse effects at 10-year follow-up. *Eur Urol*. 2012;61(5):939-946.

163. Daneshgari F, Kong W, Swartz M. Complications of Mid Urethral Slings: Important Outcomes for Future Clinical Trials. *J Urol*. 2008;180(5):1890-1897.

164. Flock F, Reich A, Muche R, Kreienberg R, Reister F. Hemorrhagic complications associated with tension-free vaginal tape procedure. *Obstet Gynecol*. 2004;104(5 Pt 1):989-994.

165. Delorme E. [Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women]. *Prog Urol*. 2001;11(6):1306-1313.

166. Delorme E, Droupy S, de Tayrac R, Delmas V. Transobturator tape (Uratape): a new minimally-invasive procedure to treat female urinary incontinence. *Eur Urol*. 2004;45(2):203-207.

167. Bonnet P, Waltregny D, Reul O, Dd Leval J. Transobturator vaginal tape inside out

for the surgical treatment of female stress urinary incontinence: anatomical considerations. *J Urol*. 2005;173(4):1223-1228.

168. Serati M, Bauer R, Cornu JN, et al. TVT-O for the treatment of pure urodynamic stress incontinence: efficacy, adverse effects, and prognostic factors at 5-year follow-up. *Eur Urol*. 2013;63(5):872-878.

169. Abdel-Fattah M, Ramsay I, Pringle S. Lower urinary tract injuries after transobturator tape insertion by different routes: a large retrospective study. *BJOG*. 2006;113(12):1377-1381.

170. Agnew G, Dwyer PL, Rosamilia A, Edwards G, Lee JK. Functional outcomes for surgical revision of synthetic slings performed for voiding dysfunction : a retrospective study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2012;163(1):113-116.

171. 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*. 2007;197(1):3-11.

172. Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM, et al. Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med*. 2010;362(22):2066-2076.

173. 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*. 2012;161(2):228-231.

174. Tantanasis T, Daniilidis A, Vrachnis N. Minimally invasive techniques for female stress urinary incontinence , how , why , when. *Arch Gynecol Obs*. 2013;288:995-1001.

175. Schimpf MO, Rahn DD, Wheeler TL, et al. Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2014;211(1):71.e1-71.e27.

176. Zhu Y, Gao G, He L, Tang J, Chen Q. Inside out transobturator vaginal tape

versus tention-free vaginal tape for primary female stress urinary incontinence: meta-analysis of randomized controlled trials. *Chin Med J (Engl)*. 2012;125(7):1316-1321.

177. Albo ME, Litman HJ, Richter HE, et al. Treatment success of retropubic and transobturator mid urethral slings at 24 months. *J Urol*. 2012;188(6):2281-2287.

178. Maldonado PA, Kogutt BK, Wai CY. Patient satisfaction following midurethral sling surgeries. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2014;26(5):404-408.

179. Ford AA, Ogah JA. Retropubic or transobturator mid-urethral slings for intrinsic sphincter deficiency-related stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2016;27(1):19-28.

180. Fusco F, Abdel-Fattah M, Chapple CR, et al. Updated Systematic Review and Meta-analysis of the Comparative Data on Colposuspensions, Pubovaginal Slings, and Midurethral Tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2017;72(4):567-591.

181. Dyrkorn OA, Kulseng-Hanssen S, Sandvik L. TVT compared with TVT-O and TOT: results from the Norwegian National Incontinence Registry. *Int Urogynecol J*. 2010;21(11):1321-1326.

182. Diez-Itza I, Espuña-Pons M, Grupo de Investigación de Disfunciones de Suelo Pélvico en Mujer– GISPEM. Evaluating the results of stress urinary incontinence surgery with objective and subjective outcome measures. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014;180:68-71.

183. OMS. Obesidad y sobrepeso. http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/.

184. Ayala Luna S DNM. Menopausia y terapia hormonal. http://www.fisterra.com/guias-clinicas/menopausia-terapia-hormonal/.

185. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes.

Diabetes Care. 2017;40(Supplement 1):S11-S24.

186. A. Aguirre Unceta-Barrenechea AAC, A. Pérez Legórburu IEU. Recién nacido de peso elevado. https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/10_1.pdf.

187. Karmakar D, Mostafa A, Abdel-Fattah M. A new validated score for detecting patient-reported success on postoperative ICIQ-SF: a novel two-stage analysis from two large RCT cohorts. *Int Urogynecol J*. 2017;28(1):95-100.

188. Bing MH, Gimbel H, Greisen S, Paulsen LB, Soerensen HC, Lose G. Clinical risk factors and urodynamic predictors prior to surgical treatment for stress urinary incontinence: a narrative review. *Int Urogynecol J*. 2015;26(2):175-185.

189. Barber MD, Kleeman S, Karram MM, et al. Risk factors associated with failure 1 year after retropubic or transobturator midurethral slings. *Am J Obstet Gynecol*. 2008;199(6):666.e1-666.e7.

190. Svenningsen R, Staff AC, Schiøtz HA, Western K, Sandvik L, Kulseng-Hanssen S. Risk factors for long-term failure of the retropubic tension-free vaginal tape procedure. *Neurourol Urodyn*. 2014;33(7):1140-1146.

191. Hosmer DW LS. *Applied Logistic Regression*. 2nd ed. (Willey, ed.). New York; 2000.

192. Swets JA. Measuring the accuracy of diagnostic systems. *Science*. 1988;240(4857):1285-1293.

193. Villoro R, Merino M, Hidalgo-Vega A, Jiménez M, Martínez L, Aracil J. Women with urinary incontinence in Spain: Health-related quality of life and the use of healthcare resources. *Maturitas*. 2016;94:52-57.

194. Ayhan A, Dogan NU, Guven S, Guler OT, Boynukalin FK, Salman MC. Clinical outcome of transobturator tape concomitant with vaginal hysterectomy plus anterior posterior colporrhaphy. *Arch Gynecol Obstet*. 2009;280(3):375-380.

195. OMS. Prevalencia de diabetes en España 2016. httpwww.who.intdiabetescountry-profilesesp_es.pdfua=1. Accessed May 15, 2017.

196. Urinary incontinence in women: the management of urinary incontinence in women. *R Coll Obstet Gynaecol*. 2013. www.rcog.org.uk. Accessed May 6, 2017.

197. Athanasiou S, Grigoriadis T, Zacharakis D, Skampardonis N, Lourantou D, Antsaklis A. Seven years of objective and subjective outcomes of transobturator (TVT-O) vaginal tape: why do tapes fail? *Int Urogynecol J*. 2014;25(2):219-225.

198. Martín Oliva V, Cerezuela Requena JF GCS. Bandas suburetrales libres de tensión transobturatriz in-out: indicación y resultados asociados. *Progresos Obstet y Ginecol*. 2012;55(1):15-19.

199. Brubaker L, Stoddard A, Richter H, et al. Mixed Incontinence : Comparing Definitions in Women Having Stress Incontinence Surgery. *Neurourol Urodyn*. 2009;28:268-273.

200. Choe JH, Choo M-S, Lee K-S. The Impact of Tension-Free Vaginal Tape on Overactive Bladder Symptoms in Women With Stress Urinary Incontinence: Significance of Detrusor Overactivity. *J Urol*. 2008;179(1):214-219.

201. Jain P, Jirschele K, Botros SM. Effectiveness of midurethral slings in mixed urinary incontinence : a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2011;22:923-932.

202. Laurikainen E, Valpas A, Aukee P, et al. Five-year Results of a Randomized Trial Comparing Retropubic and Transobturator Midurethral Slings for Stress Incontinence. *Eur Urol*. 2014;65(6):1109-1114.

203. Al-Zahrani AA, Gajewski J. Long-term patient satisfaction after retropubic and transobturator mid-urethral slings for female stress urinary incontinence. *J Obstet Gynaecol Res*. 2016;42(9):1180-1185.

204. Angioli R, Plotti F, Muzii L, Montera R, Panici PB, Zullo MA. Tension-Free Vaginal

Tape Versus Transobturator Suburethral Tape: Five-Year Follow-up Results of a Prospective, Randomised Trial. *Eur Urol*. 2010;58(5):671-677.

205. Waltregny D, Reul O, Mathantu B, Gaspar Y, Bonnet P, de Leval J. Inside out transobturator vaginal tape for the treatment of female stress urinary incontinence: interim results of a prospective study after a 1-year minimum followup. *J Urol*. 2006;175(6):2191-2195.

206. Waltregny D, Gaspar Y, Reul O, Hamida W, Bonnet P, de Leval J. TVT-O for the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: Results of a Prospective Study after a 3-Year Minimum Follow-Up. *Eur Urol*. 2008;53(2):401-410.

207. Ghoniem G, Stanford E, Kenton K, et al. Evaluation and outcome measures in the treatment of female urinary stress incontinence: International Urogynecological Association (IUGA) guidelines for research and clinical practice. *Int Urogynecol J*. 2007;19(1):5-33.

208. Martinez Franco E, Amat Tardiu L. Contasure-Needleless® single incision sling compared with transobturator TVT-O® for the treatment of stress urinary incontinence: long-term results. *Int Urogynecol J*. 2015;26(2):213-218.

209. Novara G, Artibani W, Barber MD, et al. Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and midurethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol*. 2010;58:218-238.

210. Abdel-fattah M, Mostafa A, Familusi A, Ramsay I, Dow JN. Prospective Randomised Controlled Trial of Transobturator Tapes in Management of Urodynamic Stress Incontinence in Women : 3-Year Outcomes from the Evaluation of Transobturator Tapes Study §. *Eur Urol*. 2012;62:843-851.

211. Freeman R, Holmes D, Hillard T, et al. What patients think : patient-reported

outcomes of retropubic versus trans-obturator mid-urethral slings for urodynamic stress incontinence — a multi-centre randomised controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2011;22:279-286.

212. Groutz A, Rosen G, Gold R, Lessing JB, Gordon D. Long-Term Outcome of Transobturator Tension-Free Vaginal Tape: Efficacy and Risk Factors for Surgical Failure. *J Women's Heal*. 2011;20(10):1525-1528.

213. Costantini E, Lazzeri M, Porena M. Managing Complications after Midurethral Sling for Stress Urinary Incontinence. *EAU-EBU Updat Ser*. 2007;5:232-240.

214. Collinet P, Ciofu C, Costa P, et al. The safety of the inside-out transobturator approach for transvaginal tape (TVT-O) treatment in stress urinary incontinence: French registry data on 984 women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19(5):711-715.

215. Bozkurt M, Yumru AE, Salman S. Assessment of perioperative, early, and late postoperative complications of the inside-out transobturator tape procedure in the treatment of stress urinary incontinence.. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2015;42(1):82-89.

216. Jimenez Caraballo A, Ferrari Bellver A, Ramírez Pineda M, de los Reyes Peña S, Dueñas Díez JL. Prolapso de la cúpula vaginal tratado mediante operación de Richter-Amreich asociada a colporrafia anterior. *Prog Obs Ginecol*. 2007;50(7):392-397.

217. Groutz A, Levin I, Gold R, Pauzner D, Lessing JB, Gordon D. "Inside-out" Transobturator Tension-free Vaginal Tape for Management of Occult Stress Urinary Incontinence in Women Undergoing Pelvic Organ Prolapse Repair. *Urology*. 2010;76(6):1358-1361.

218. Leval J De, Thomas A, Waltregny D. The original versus a modified inside-out transobturator procedure : 1-year results of a prospective randomized trial. 2011:145-156.

219. Morey AF, Medendorp AR, Noller MW, et al. Transobturator versus transabdominal mid urethral slings: a multi-institutional comparison of obstructive voiding

complications. *J Urol*. 2006;175(3 Pt 1):1014-1017.

220. Ahn C, Bae J, Lee KS, Lee HW. Analysis of voiding dysfunction after transobturator tape procedure for stress urinary incontinence. *Korean J Urol*. 2015;56(12):823.

221. Tunitsky-Bitton E, Murphy A, Barber MD, Goldman HB, Vasavada S, Jelovsek JE. Assessment of voiding after sling: a randomized trial of 2 methods of postoperative catheter management after midurethral sling surgery for stress urinary incontinence in women. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(5):597.e1-597.e9.

222. Kleeman S, Goldwasser S, Vassallo B, Karram M. Predicting postoperative voiding efficiency after operation for incontinence and prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2002;187(1):49-52.

223. Jonsson Funk M, Siddiqui NY, Pate V, Amundsen CL, Wu JM. Sling revision/removal for mesh erosion and urinary retention: Long-term risk and predictors. *Am J Obstet Gynecol*. 2013;208(1):73.e1-7.

224. Ahn C, Bae J, Lee KS, Lee HW. Analysis of voiding dysfunction after transobturator tape procedure for stress urinary incontinence. 2015:823-830.

225. Jeffery ST, Doumouchtsis SK, Vlachos IS, Fynes MM. Are voiding symptoms really associated with abnormal urodynamic voiding parameters in women? *Int J Urol*. 2008;15(12):1044-1048.

226. Bailey C, Matharu G. Conservative management as an initial approach for post-operative voiding dysfunction. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2012;160(1):106-109.

227. Song PH, Yoo ES. Five-year outcomes of the transection of synthetic suburethral sling tape for teating obstructive voiding symptoms after transobturator sling surgery. *Urology*. 2012;80(3):551-555.

228. Moksnes LR, Svenningsen R, Schiøtz HA, Moe K, Staff AC, Kulseng-Hanssen S.

Sling mobilization in the management of urinary retention after mid-urethral sling surgery. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(4):1091-1096.

229. Hashim H, Terry TR. Management of recurrent stress urinary incontinence and urinary retention following midurethral sling insertion in women. *Ann R Coll Surg Engl*. 2012;94(7):517-522.

230. South MMT, Wu JM, Webster GD, Weidner AC, Roelands JJ, Amundsen CL. Early vs late midline sling lysis results in greater improvement in lower urinary tract symptoms. *Am J Obstet Gynecol*. 2009;200(5):564.e1-5.

231. Kim SY, Bang W, Choi HG. Analysis of the prevalence of and factors associated with overactive bladder in adult Korean women. Glorioso JC, ed. *PLoS One*. 2017;12(9):e0185592.

232. Rodríguez A. Tratamiento quirúrgico de la IUE femenina mediante la banda transvaginal TVT. Eficacia a largo plazo y factores asociados. Tesis Doctoral 2016. Universidad Complutense de Madrid.

233. Falagas ME, Velakoulis S, Iavazzo C, Athanasiou S. Mesh-related infections after pelvic organ prolapse repair surgery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2007;134(2):147-156.

234. Matthews CA. Risk factors for urinary, fecal, or double incontinence in women. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2014;26(5):393-397.

235. Morse AN, Labin LC, Young SB, Aronson MP, Gurwitz JH. Exclusion of elderly women from published randomized trials of stress incontinence surgery. *Obstet Gynecol*. 2004;104(3):498-503.

236. Sevestre S, Ciofu C, Deval B, Traxer O, Amarenco G, Haab F. Results of the tension-free vaginal tape technique in the elderly. *Eur Urol*. 2003;44(1):128-131.

237. Hellberg D, Holmgren C, Lanner L, Nilsson S. The very obese woman and the very

old woman: tension-free vaginal tape for the treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007;18(4):423-429.

238. Walsh K, Generao SE, White MJ, Katz D, Stone AR. The influence of age on quality of life outcome in women following a tension-free vaginal tape procedure. *J Urol*. 2004;171(3):1185-1188.

239. Groutz A, Cohen A, Gold R, Pauzner D, Lessing JB, Gordon D. The safety and efficacy of the “inside-out” trans-obturator TVT in elderly versus younger stress-incontinent women: a prospective study of 353 consecutive patients. *Neurourol Urodyn*. 2011;30(3):380-383.

240. Kim TW, Na W, Lee JB. Are There Risk Factors for Persistent Urge Urinary Incontinence after the Transobturator Tape (TOT) Procedure in Mixed Urinary Incontinence? *Korean J Urol*. 2011;52(6):410.

241. Lee JK-S, Dwyer PL, Rosamilia A, Lim YN, Polyakov A, Stav K. Persistence of urgency and urge urinary incontinence in women with mixed urinary symptoms after midurethral slings: a multivariate analysis. *BJOG*. 2011;118(7):798-805.

242. Gamble TL, Botros SM, Beaumont JL, et al. SGS Papers Predictors of persistent detrusor overactivity after transvaginal sling procedures. 2008;(December).

243. McKenna JB, Parkin K, Cheng Y, Moore KH. Objective efficacy of the tension-free vaginal tape in obese/morbidly obese women versus non-obese women, at median five year follow up. *Aust New Zeal J Obstet Gynaecol*. 2016;56(6):628-632.

244. Yonguc T, Degirmenci T, Bozkurt IH, et al. Effectiveness of Transobturator Tape Procedure in Obese and Severely Obese Women: 3-Year Follow-up. *Urology*. 2015;86(2):244-249.

245. Skriapas K, Poulakis V, Dillenburg W, et al. Tension-Free Vaginal Tape (TVT) in Morbidly Obese Patients with Severe Urodynamic Stress Incontinence as Last Option

Treatment. *Eur Urol*. 2006;49(3):544-550.

246. Weltz V, Guldberg R, Lose G. Efficacy and perioperative safety of synthetic mid-urethral slings in obese women with stress urinary incontinence. 2015:641-648.

247. Kokanali MK, Cavkaytar S, Kokanal? D, Aksakal O, Doganay M. A comperative study for short-term surgical outcomes of midurethral sling procedures in obese and non-obese women with stress urinary incontinence. *J Obstet Gynaecol (Lahore)*. 2016;36(8):1080-1085.

248. Frohme C, Ludt F, Varga Z, Olbert PJ, Hofmann R, Hegele A. TOT Approach in stress urinary incontinence (SUI) – outcome in obese female. *BMC Urol*. 2014;14(1):20.

249. Zyczynski HM, Albo ME, Goldman HB, et al. Change in Overactive Bladder Symptoms After Surgery for Stress Urinary Incontinence in Women. *Obstet Gynecol*. 2015;126(2):423-430.

250. Kulseng-Hanssen S, Husby H, Schiotz HA. The tension free vaginal tape operation for women with mixed incontinence: Do preoperative variables predict the outcome? *Neurourol Urodyn*. 2007;26(1):115-121.

251. Gleason JL, Parden AM, Jauk V, Ballard A, Sung V, Richter HE. Outcomes of midurethral sling procedures in women with mixed urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2015;26(5):715-720.

252. Veenboer PW, Bosch JLHR. Long-term adherence to antimuscarinic therapy in everyday practice: a systematic review. *J Urol*. 2014;191(4):1003-1008.

253. Adot Zurbano JA, Esteban Fuertes M, Batista Miranda JE SCJ. Guia de la Vejiga Hiperactiva de la AEU. http://www.aeu.es/UserFiles/files/GuiaVejigaHiperactivaAEU.pdf. Published 2014.

254. Sirls LT, Richter HE, Litman HJ, et al. The Effect of Urodynamic Testing on Clinical Diagnosis, Treatment Plan and Outcomes in Women Undergoing Stress Urinary

Incontinence Surgery. *J Urol*. 2013;189(1):204-209.

255. Nager CW, Albo ME, FitzGerald MP, et al. Reference urodynamic values for stress incontinent women. *Neurourol Urodyn*. 2007;26(3):333-340.

256. McNanley AR, Duecy EE, Buchsbaum GM. Symptom-Based, Clinical, and Urodynamic Diagnoses of Urinary Incontinence. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2010;16(2):97-101.

257. Houwert RM, Venema PL, Aquarius AE, Bruinse HW, Kil PJM, Vervest HAM. Predictive value of urodynamics on outcome after midurethral sling surgery for female stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2009;200(6):649.e1-649.e12.

258. Hsiao S-M, Chang T-C, Lin H-H. Risk factors affecting cure after mid-urethral tape procedure for female urodynamic stress incontinence: comparison of retropubic and transobturator routes. *Urology*. 2009;73(5):981-986.

259. Salinas-Casado J, Méndez-Rubio S, Pesquera-Ortega L, et al. [Usefulness of urodynamics in the treatment of mixed urinary incontinence in women with suburethral slings]. *Arch españoles Urol*. 2016;69(4):172-177.

260. J Salinas, S Méndez, M Virseda, I Arance, H. Pelaquim, J Moreno Sierra, J.C. Ramírez, L.Resel-Folkersma AS. Aspectos urodinámicos de la incontinencia urinaria femenina tratada con cabestrillos. *Actas Urológicas Españolas*. 2011:1-7.

261. Norton PA, Nager CW, Chai TC, et al. Risk factors for incomplete bladder emptying after midurethral sling. *Urology*. 2013;82(5):1038-1041.

262. Mostafa A, Madhuvrata P, Abdel-Fattah M. Preoperative urodynamic predictors of short-term voiding dysfunction following a transobturator tension-free vaginal tape procedure. *Int J Gynecol Obstet*. 2011;115(1):49-52.

263. Lemack GE. Urodynamic assessment of patients with stress incontinence: how effective are urethral pressure profilometry and abdominal leak point pressures at case

selection and predicting outcome? *Curr Opin Urol*. 2004;14(6):307-311.

264. Ploeg JM Van Der, Steen A Van Der, Rengerink KO, Vaart CH Van Der. Prolapse surgery with or without stress incontinence surgery for pelvic organ prolapse : a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BJOG*. 2014;121:537-547.

265. Liapis A, Bakas P, Georgantopoulou C, Creatsas G. The use of the pessary test in preoperative assessment of women with severe genital prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011;155(1):110-113.

266. Naidu M, Thakar R, Sultan AH. Outcomes of minimally invasive suburethral slings with and without concomitant pelvic organ prolapse surgery. *Int J Gynecol Obstet*. 2014;127:69-72.

267. Richter HE, Litman HJ, Lukacz ES, et al. Demographic and clinical predictors of treatment failure one year after midurethral sling surgery. *Obstet Gynecol*. 2011;117(4):913-921.

268. Serati M, Sorice P, Bogani G, et al. TVT for the treatment of urodynamic stress incontinence: Efficacy and adverse effects at 13-year follow-up. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(1):192-197.

269. de Boer TA, Salvatore S, Cardozo L, et al. Pelvic organ prolapse and overactive bladder. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):30-39.

270. Dieter AA, Edenfield AL, Weidner AC, Levin PJ, Siddiqui NY. Does concomitant anterior/apical repair during midurethral sling improve the overactive bladder component of mixed incontinence? *Int Urogynecol J*. 2014;25(9):1269-1275.

271. Dieter AA, Edenfield AL, Weidner AC, Siddiqui NY. How Does Site of Pelvic Organ Prolapse Repair Affect Overactive Bladder Symptoms? *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2014;20(4):203-207.

272. Ploeg JM Van Der, Rengerink KO, Steen A Van Der, Leeuwen JHS Van,

Stekelenburg J. Transvaginal prolapse repair with or without the addition of a midurethral sling in women with genital prolapse and stress urinary incontinence : a randomised trial. *BJOG*. 2015;122:1022-1030.

273. Borstad E, Abdelnoor M, Staff AC, Kulseng-Hanssen S. Surgical strategies for women with pelvic organ prolapse and urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J*. 2010;21(2):179-186.

274. Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2017;72(3).

275. Jelovsek JE, Hill AJ, Chagin KM, Kattan MW, Barber MD. Predicting Risk of Urinary Incontinence and Adverse Events After Midurethral Sling Surgery in Women. *Obstet Gynecol*. 2016;127(2):330-340.

276. Cammu H, Van Den Abbeele E, Nagel H, Haentjens P. Factors predictive of outcome in tension-free vaginal tape procedure for urinary stress incontinence in a teaching hospital. *Int Urogynecol J*. 2009;20(7):775-780.

277. Cetinel B, Demirkesen O, Onal B, Akkus E, Alan C, Can G. Are there any factors predicting the cure and complication rates of tension-free vaginal tape? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2004;15(3):188-193.

278. Chen H-Y, Yeh L-S, Chang W-C, Ho M. Analysis of risk factors associated with surgical failure of inside-out transobturator vaginal tape for treating urodynamic stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007;18(4):443-447.

279. Lee K-S, Choo M-S, Doo CK, et al. The Long Term (5-Years) Objective TVT Success Rate Does Not Depend on Predictive Factors at Multivariate Analysis. *Eur Urol*. 2008;53(1):176-183.

280. Song PH, Kim YD, Kim HT, et al. The 7-year outcome of the tension-free vaginal tape procedure for treating female stress urinary incontinence. *BJU Int*. 2009;104(8):1113-1117.

281. Pradhan A, Jain P, Latthe PM. Effectiveness of midurethral slings in recurrent stress urinary incontinence : a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2012;23:831-841.

282. Jelovsek JE, Chagin K, Brubaker L, et al. A Model for Predicting the Risk of De Novo Stress Urinary Incontinence in Women Undergoing Pelvic Organ Prolapse Surgery. *Obstet Gynecol*. 2014;123(2, PART 1):279-287.

283. Jelovsek JE. Predicting urinary incontinence after surgery for pelvic organ prolapse. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2016;28(5):399-406.

284. Publically published calculators-Cleveland Clinic QHS. http://www.r-calc.com/ExistingFormulas.aspx?filter=CCQHS.

ANEXO 1:

ICIQ-SF validado en español. Tomado de http://www.aeu.es/PDF/ICIQ_SF.pdf

Cuestionario de incontinencia urinaria ICIQ-SF

El ICIQ (International Consultation on Incontinence Questionnaire) es un cuestionario autoadministrado que identifica a las personas con incontinencia de orina y el impacto en la calidad de vida.
Puntuación del ICIQ-SF: sume las puntuaciones de las preguntas 1+2+3.
Se considera diagnóstico de IU cualquier puntuación superior a cero

1. ¿Con qué frecuencia pierde orina? (marque sólo una respuesta).
Nunca 0
Una vez a la semana 1
2-3 veces/semana 2
Una vez al día 3
Varias veces al día 4
Continuamente 5

2. Indique su opinión acerca de la cantidad de orina que usted cree que se le escapa, es decir, la cantidad de orina que pierde habitualmente (tanto si lleva protección como si no). Marque sólo una respuesta.
No se me escapa nada 0
Muy poca cantidad 2
Una cantidad moderada 4
Mucha cantidad 6

3. ¿En qué medida estos escapes de orina, que tiene, han afectado su vida diaria?

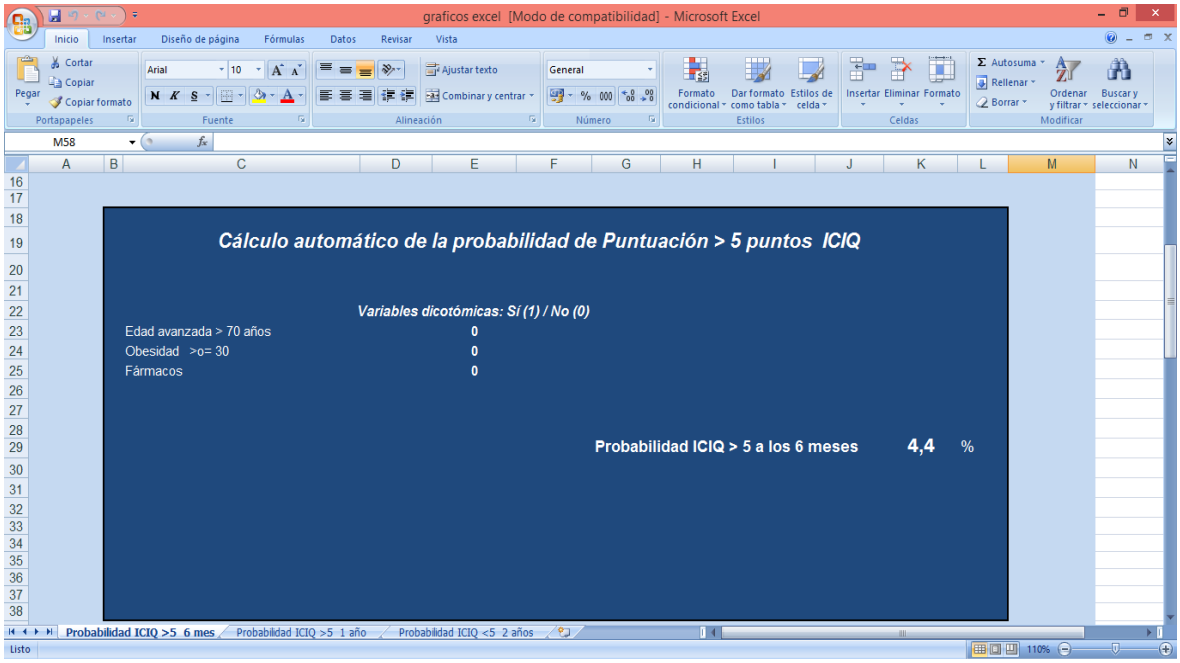
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nada									Mucho

4. ¿Cuándo pierde orina? Señale todo lo que le pasa a Ud.
- Nunca.
- Antes de llegar al servicio.
- Al toser o estornudar.
- Mientras duerme.
- Al realizar esfuerzos físicos/ejercicio.
- Cuando termina de orinar y ya se ha vestido.
- Sin motivo evidente.
- De forma continua.

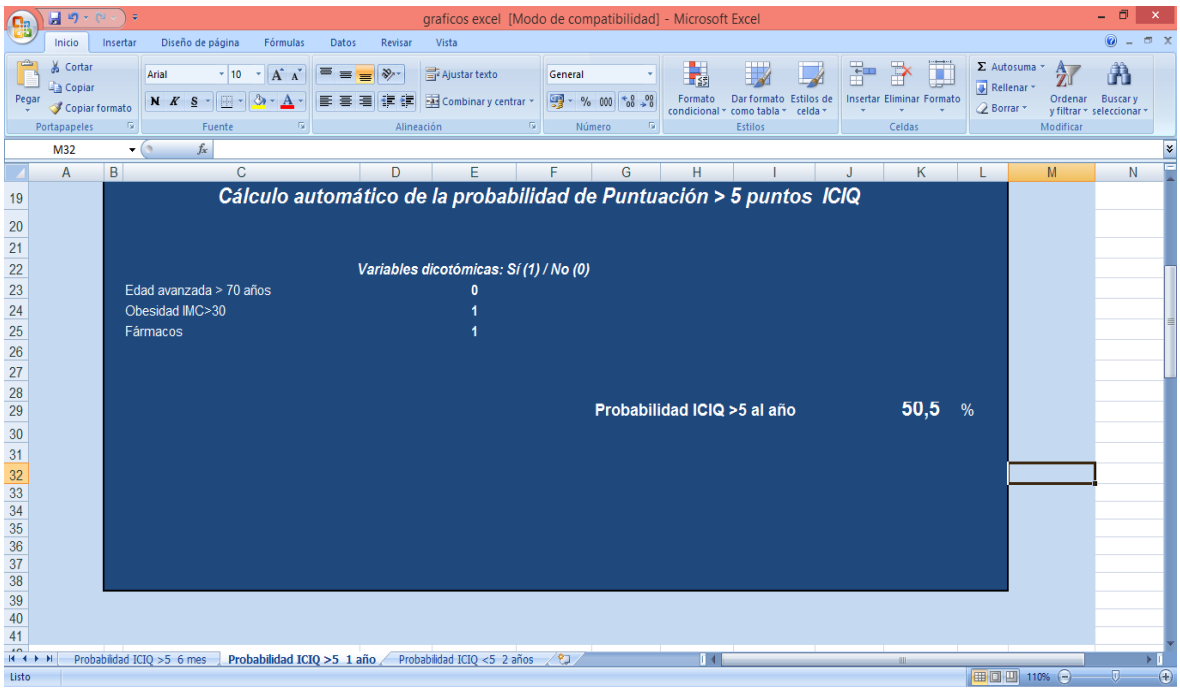
ANEXO 2

Ejemplos de calculadora de riesgo

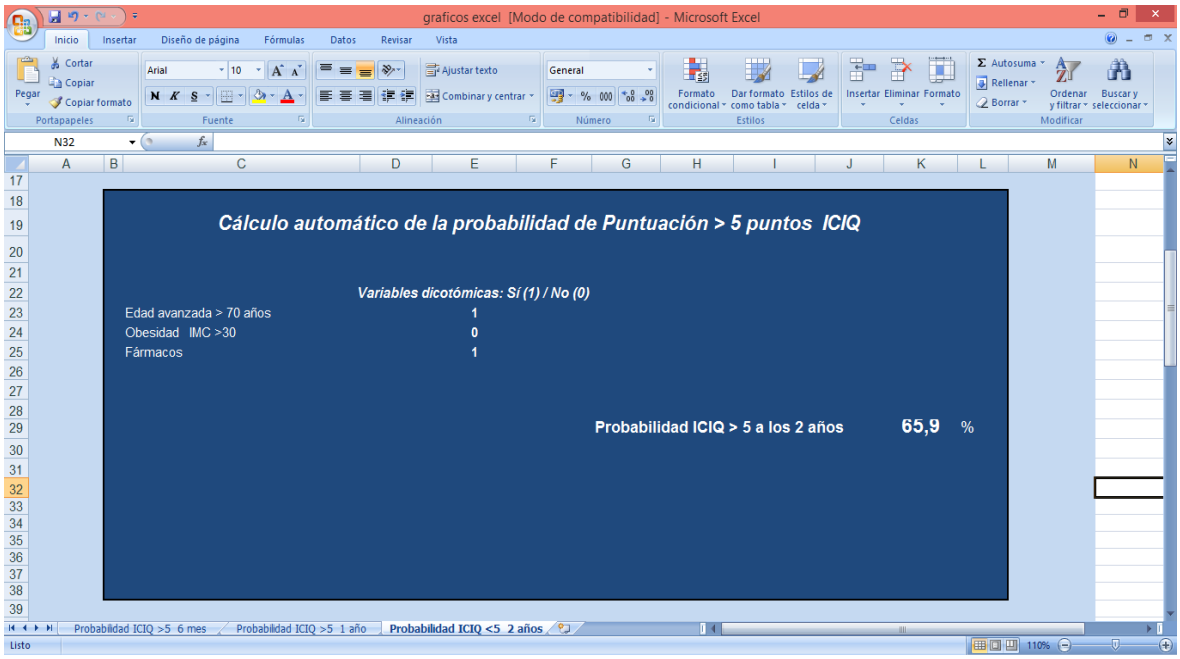
- Ejemplo 1: Mujer de 55 años, IMC 28, no toma fármacos para la vejiga hiperactiva. Calculo de riesgo para ICIQ-SF>5 a los 6 meses de la cirugía.



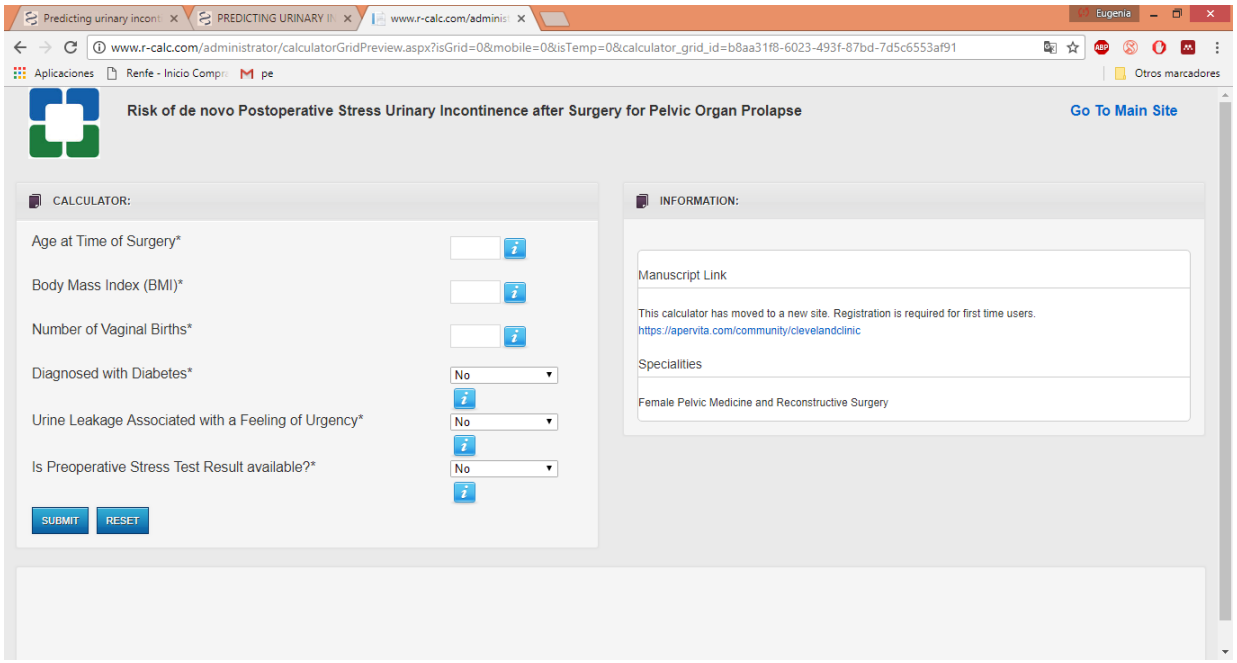
- Ejemplo 2: Mujer de 60 años, IMC 31, IUM en tratamiento con fármacos. Cálculo de riesgo para ICIQ-SF>5 al año de la cirugía.



- Ejemplo 3: Mujer de 71 años, IMC 26, IUM en tratamiento con fármacos. Cálculo de riesgo para ICIQ-SF>5 a los 2 años de la cirugía.



ANEXO 3

Calculadora de riesgo de IUE de novo tras cirugía de prolapso

Tomado de http://www.r-calc.com/ExistingFormulas.aspx?filter=CCQHS