

**“DIFERENCIAS EN LA EVOLUCIÓN DADA EN TÉRMINOS DE  
MEJORÍA, COMPLICACIONES Y REINGRESOS ENTRE LAS  
PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA INTERVENIDAS  
CON LAS TÉCNICAS TOT Y TVT-O EN EL HOSPITAL SIMÓN  
BOLÍVAR EN EL PERIODO 2004 A 2018”**

**Héctor Berardo Lizarazo Lozano. Md.**

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

FACULTAD DE MEDICINA

POSTGRADO GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

HOSPITAL SIMÓN BOLÍVAR

BOGOTÁ, D.C. SEPTIEMBRE 2020

## Hoja de identificación

Título de la investigación	<b>DIFERENCIAS EN LA EVOLUCIÓN DADA EN TÉRMINOS DE MEJORÍA, COMPLICACIONES Y REINGRESOS ENTRE LAS PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA INTERVENIDAS CON LAS TÉCNICAS TOT Y TVT-O EN EL HOSPITAL SIMÓN BOLÍVAR EN EL PERIODO 2004 A 2018”</b>
Instituciones participantes	Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E, Hospital Simón Bolívar Universidad El Bosque
Investigador	Dr. Héctor Berardo Lizarazo Lozano Celular: 3153671910 E-mail: <a href="mailto:hlizarazo@unbosque.edu.co">hlizarazo@unbosque.edu.co</a>
Asesor clínico	Dr. Edgar Manuel Sastre Cifuentes Ginecólogo y Obstetra E-mail: <a href="mailto:edgardsastre@yahoo.com">edgardsastre@yahoo.com</a>
Asesor metodológico	Dr. Fernando Yacov Peña Moyano Oftalmólogo Epidemiólogo E-mail: <a href="mailto:fpenam@unbosque.edu.co">fpenam@unbosque.edu.co</a>
Asesor estadístico	Carlos Eduardo Gómez Zúñiga Estadístico Email: <a href="mailto:cgomezz@unbosque.edu.co">cgomezz@unbosque.edu.co</a>

NOTA DE ACEPTACION

---

FIRMA DIRECTOR DE INVESTIGACIONES

---

FIRMA DIRECTOR DE LA DIVISIÓN DE POSGRADOS

---

FIRMA TUTOR METODOLOGICO

---

FIRMA DIRECTOR DEL PROGRAMA

---

---

---

JURADO

## **NOTA DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL**

Ni la Universidad El Bosque ni el jurado serán responsables de las ideas propuestas por los autores de este trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

Artículo 017 del 14 de diciembre de 1989.

## **Agradecimientos:**

Agradezco al Hospital Simón Bolívar y al Dr. Edgard Manuel Sastre Cifuentes por su apoyo constante para lograr culminar con este proyecto y a mis padres que siempre me han colaborado en todo.

## **Dedicatoria**

A mis Padres, esposa e hija

## Contenido

1. INTRODUCCION .....	14
2. MARCO TEÓRICO.....	15
2.1. INCONTINENCIA URINARIA: DEFINICIÓN, CLASIFICACIÓN, PREVALENCIA, ETIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO .....	15
2.2. EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA INCONTINENCIA URINARIA 16	
2.3. TÉCNICAS ANTI – INCONTINENCIA.....	17
2.3.1. BANDAS LIBRES DE TENSIÓN SUBURETRALES TOT y TVT-O.....	18
2.3.2. CURACIÓN Y COMPLICACIONES CON EL USO DE LAS BANDAS LIBRES DE TENSIÓN SUBURETRALES TOT y TVT-O.....	20
2.3.3. VALORACIÓN DE LA MEJORÍA Y RESULTADO POSTOPERATORIO. ....	23
2.4. ANATOMÍA PÉLVICA EN LA MUJER Y SU RELACIÓN CON LOS MECANISMOS DE CONTINENCIA .....	23
2.5. TEORÍAS DE LA CONTINENCIA URINARIA EN LA MUJER Y FISIOPATOLOGÍA DE LA INCONTINENCIA .....	24
2.6. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA INCONTINENCIA URINARIA .....	25
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	26
3.1. PREGUNTA DE INVESTIGACION .....	26
4. JUSTIFICACIÓN.....	27
5. OBJETIVOS .....	28
OBJETIVO GENERAL .....	28
OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	28
6. HIPÓTESIS.....	29
7. PROPÓSITO.....	30
8. ASPECTOS METODOLÓGICOS .....	31
8.1. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....	31
8.1.1. UNIVERSO .....	31
8.1.2. POBLACIÓN ACCESIBLE .....	31
8.1.3. POBLACIÓN OBJETO O DIANA .....	31
8.1.4. TIPO DE MUESTREO .....	32
8.1.5. MARCO MUESTRAL .....	32
8.1.6. CÁLCULO DE MUESTRA .....	32
8.2. CONTROL DE SESGOS Y ERRORES .....	32
8.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	33
8.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	33

8.3.2.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	33
8.4.	FUENTES DE INFORMACIÓN Y RECOLECCIÓN DE LOS DATOS .....	33
8.4.1.	FUENTES DE INFORMACIÓN.....	33
8.4.2.	TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	34
8.5.	PROCESAMIENTO DE LOS DATOS.....	34
8.6.	MATRIZ OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	34
9.	ASPECTOS ESTADÍSTICOS Y PLAN DE ANÁLISIS .....	40
10.	CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	41
11.	CRONOGRAMA .....	43
12.	PRESUPUESTO .....	44
13.	ORGANIGRAMA.....	45
14.	RESULTADOS .....	46
15.	DISCUSIÓN .....	52
16.	CONCLUSIONES.....	56
	BIBLIOGRAFIA.....	57
	ANEXO 1 .....	64
	ANEXO 2 .....	67
	ANEXO 3 .....	68
	ANEXO 4.....	69
	ANEXO 5 .....	70
	ANEXO 6.....	71

## **Lista de Tablas**

<b>Tabla 1, Cuestionarios de síntomas e impacto de incontinencia .....</b>	<b>25</b>
<b>Tabla 2, Antecedentes preoperatorios.....</b>	<b>46</b>
<b>Tabla 3, Características de la respuesta clínica para incontinencia .....</b>	<b>47</b>
<b>Tabla 4, Incontinencia urinaria comparada con tipo de procedimiento .....</b>	<b>49</b>
<b>Tabla 5, Características de las complicaciones postoperatorias.....</b>	<b>49</b>
<b>Tabla 6, Características de mejoría al año de cirugía y reingreso postoperatorios .....</b>	<b>50</b>

## **Resumen**

### **Objetivo.**

Identificar las diferencias en mejoría y evolución, entre las técnicas TOT y TVT-O entre las pacientes con incontinencia urinaria llevadas a cirugía en el Hospital Simón Bolívar, en el periodo de tiempo comprendido entre el 2004 y el 2018.

### **Materiales y Métodos.**

Estudio de tipo retrospectivo y longitudinal con revisión de historias clínicas de pacientes sometidas a estos procedimientos, recolección de datos anonimizados, análisis estadístico univariado y bivariado. Seguimiento a un año.

### **Resultados.**

Un total de 650 pacientes fueron sometidas a procedimientos TOT n=386 (media de edad 56 años, DS  $\pm$  11 años) y TVT-O n=264 (media de edad 60 años, DS  $\pm$  11 años), la mejoría objetiva para los 2 procedimientos fue n=637 (98%) medido como cura seca y una mejoría subjetiva buena n=645 (99,2%), se presentó un reingreso en procedimiento TOT sin diferencia estadísticamente significativa (P=0,408), no existe relación entre el reingreso y el procedimiento; las complicaciones presentadas: exposición de material para TOT n=1 (0,3%) y TVT-O n=2 (0,8%), infección urinaria en TOT n=17 (4,4%) y TVT-O n=8 (3,0%), retención urinaria para TOT n=7 (1,8%) y TVT-O n=5 (1,9%) y dolor inguinal en TOT n=1 (0,3%) y TVT-O n=1 (0,4%), no se encontraron otras complicaciones.

### **Conclusiones**

Los valores de mejoría son similares a los de otros estudios, se mostraron altas tasas desde el punto de vista subjetivo y objetivo, a pesar del tiempo transcurrido desde el procedimiento hasta el seguimiento (1 año), las complicaciones presentaron bajas tasas.

Palabras clave: Incontinencia urinaria, cinta transobturadora, mejoría, complicaciones, reingreso.

## **Abstract**

### **Aim**

Identify the differences in improvement and evolution between the TOT and TVT-O techniques among patients with urinary incontinence who underwent surgery at the Simón Bolívar Hospital, in the period of time between 2004 and 2018.

### **Materials and Methods.**

Retrospective and longitudinal study with a review of the medical records of patients subjected to these procedures, anonymized data collection, univariate and bivariate statistical analysis. One-year follow-up.

### **Results**

A total of 650 patients underwent TOT procedures  $n = 386$  (mean age 56 years,  $SD \pm 11$  years) and TVT-O  $n = 264$  (mean age 60 years,  $SD \pm 11$  years), the objective improvement for the 2 procedures was  $n = 637$  (98%) measured as dry cure and a good subjective improvement  $n = 645$  (99.2%), there was a readmission in TOT procedure without statistically significant difference ( $P = 0.408$ ), there is no relationship between readmission and procedure; complications presented: material exposure for TOT  $n = 1$  (0.3%) and TVT-O  $n = 2$  (0.8%), urinary infection in TOT  $n = 17$  (4.4%) and TVT-O  $n = 8$  (3.0%), urinary retention for TOT  $n = 7$  (1.8%) and TVT-O  $n = 5$  (1.9%) and groin pain for TOT  $n = 1$  (0.3%) and TVT-O  $n = 1$  (0.4%), no other complications were found.

### **Conclusions**

The improvement values are similar to those of other studies, high rates were shown from the subjective and objective point of view, despite the time elapsed from the procedure to follow-up (1 year), the complications presented low rates.

Key words: Urinary incontinence, transobturator tapes, improvement, complications, readmission.

## ABREVIATURAS

**ATFP:** Arco tendinoso de la fascia pélvica.

**CR:** Curation Rate

**Cx:** Cérvix.

**DS:** Desviación estándar

**EAE:** Esfínter anal externo.

**EPINCONT:** Study is part of a large doctor. Older age and high impact of the symptoms were the factors cross-sectional population-based survey performed in the county of most strongly associated with help-seeking. Nord-Trøndelag during the period 1995 –97.

**EVA:** Escala Visual Analógica.

**IC:** Intervalo de Confianza

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

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

**ICS:** International Continence Society.

**IIQ:** Incontinence Impact Questionnaire.

**IMC:** Índice de masa corporal.

**ISI:** Incontinence Severity Index.

**IU:** Incontinencia urinaria.

**IUE:** Incontinencia urinaria de esfuerzo.

**IUM:** Incontinencia urinaria mixta.

**IUU:** Incontinencia urinaria de urgencia.

**KHQ:** King's Health Questionnaire.

**LPU:** Ligamento pubouretral.

**LPV:** Ligamento pubovesical.

**LUE:** Ligamento uretral externo.

**LUS:** Ligamento uterosacro.

**MLA:** Músculo elevador del ano.

**MMK:** Técnica de Marshall-Marchetti-Krantz.

**MPC:** Músculo pubocoxígeo.

**PE:** Plano del músculo elevador del ano. Plano elevador.

**RR:** Riesgo Relativo

**SPSS:** Statistical Package for the Social Sciences

**SD: Standar Deviation**

**TM: Trade Mark**

**TOT:** Trans Obturator Tape

**TVT:** Tensión free Vaginal Tape

**TVT-O:** Tensión free Vaginal Tape Obturator

**UDI:** Urogenital Distress Inventory.

**ZEC:** Zona de elasticidad crítica.

## 1. INTRODUCCION

La incontinencia urinaria en mujeres tiene múltiples causas, estudios a nivel mundial y libros las abordan desde distintos factores como los psicológicos, orgánicos, farmacológicos y hasta interpersonales, (1) y en los últimos años se ha profundizado en el tratamiento de esta patología desde el punto de vista no solo farmacológico sino su enfoque quirúrgico, lo cual ha traído consigo la necesidad de contemplar la eficacia de estos tratamientos y las complicaciones presentadas en pacientes sometidas a estos procedimientos.

En la actualidad las intervenciones quirúrgicas son un gran desafío, (2) puesto que cada día es más alto el número de procedimientos realizados y a pesar del perfeccionamiento de las técnicas quirúrgicas, se siguen presentando eventos asociados a estas intervenciones. (2) Debido a esto surge la necesidad de establecer cuáles son los riesgos postquirúrgicos en pacientes sometidas a este tipo de procedimientos mayores, que requieren ser hospitalizadas.

Debido a que la incontinencia urinaria se ha vuelto más frecuente, así mismo la intervención quirúrgica se ha hecho una práctica diaria y necesaria, tomando en cuenta que se han realizado muchos estudios sobre distintas condiciones que se puede presentar en estas pacientes, (3) y que puede repercutir en la evolución favorable de las mismas, nos hace pensar sobre los distintos factores y determinantes que podrían encontrarse asociados a las técnicas quirúrgicas y como estas influyen en el proceso de recuperación de calidad de vida y mejoramiento del estado previo de salud.(4)

De lo anterior surge la pregunta, cual fue la frecuencia de mejoría y complicaciones postoperatorias entre las pacientes con incontinencia urinaria intervenidas con las técnicas TOT y TVT-O, con la que se describirá y observaran si existen diferencias en la evolución de las pacientes sometidas a estos procedimientos, a través de un estudio descriptivo retrospectivo y longitudinal, en pacientes con incontinencia urinaria, sometidas a TOT o TVT-O en el Hospital Simón Bolívar de Bogotá D.C. en el periodo de tiempo comprendido entre 2004 y 2018.

## **2. MARCO TEÓRICO**

La incontinencia urinaria es un evento muy frecuente en la población femenina e implica un gran compromiso de la calidad de vida de las mujeres representando una gran carga social para las mujeres que adolecen de esta enfermedad por lo cual es necesario aproximarnos a su descripción inicial, epidemiología, anatomía, fisiología y el cómo se genera para entender la importancia de las técnicas quirúrgicas TOT y TVT-O y los beneficios que pueden derivarse de sus resultados. (5-9)

### **2.1. INCONTINENCIA URINARIA: DEFINICIÓN, CLASIFICACIÓN, PREVALENCIA, ETIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO**

En la actualidad, se define la incontinencia de orina según los criterios y terminología de la Sociedad Internacional de Continencia (International Continence Society -ICS-) de 2002 entendiendo la IU como “la manifestación por parte de la paciente de escape de orina” (5). Se clasifica en: incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), incontinencia urinaria de urgencia (IUU) e incontinencia urinaria mixta (IUM). Existen otras muchas formas de incontinencia urinaria, pero de menor relevancia, tanto desde el punto de vista de la prevalencia como desde la clínica y tratamiento

Es difícil conocer con exactitud las cifras de prevalencia real de la incontinencia urinaria en la mujer, por ser un síntoma al que muchas mujeres, y en ocasiones desde el propio ámbito sanitario, presentan poca atención y consideran como una consecuencia natural de la paridad y/o del envejecimiento. Por ello, las cifras publicadas en la literatura varían extraordinariamente, de modo que en los países industrializados se dan tasas de prevalencia que oscilan entre el 8% y el 53%. Hampel y cols. en una amplia revisión bibliográfica calculan una prevalencia media del 35,14% incluida en un rango del 12% al 53% (6). Según Hunskaar y cols. las cifras estimadas de prevalencia que informan de algún grado de incontinencia urinaria, están comprendidas entre el 10% y el 50% (7).

Se sabe que la etiología de la incontinencia urinaria es multifactorial, incluyendo la raza. Hay mayor prevalencia de IUE en mujeres de raza blanca que de la raza negra; esta variación podría

explicarse por diferencias culturales o étnicas, desde el punto de vista anatómico y del piso pélvico (10-11) o por la presencia de distintas variedades de colágeno.

También se puede hablar de agregación familiar para esta enfermedad. En el estudio epidemiológico EPINCONT, las hijas de madres incontinentes tienen un riesgo elevado de presentar incontinencia urinaria: del 1,3 (IC 95% 1,2-1,4; riesgo absoluto del 23,3%), del 1,5 (IC 95% 1,3-1,8; riesgo absoluto del 14,6%) para IUE, y del 1,6 (IC 95% 1,2-2,0; riesgo absoluto 8,3%) para IUM (12). Otros estudios también sugieren que en estas familias la edad de aparición de la IU puede ser menor. Por ello, la alta prevalencia de IU en una misma familia hace pensar que la herencia genética puede jugar un papel fundamental, además de la coincidencia de diversos factores de riesgo que pueden actuar simultáneamente en el mismo grupo familiar. En todas las comunidades que poseen una elevada tasa de personas de edad avanzada, se calcula que las tasas de prevalencia varían del 15 al 30%, de las cuales el 20-25% son consideradas intensas. (13, 14)

## **2.2. EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA INCONTINENCIA URINARIA**

El tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en la mujer es, por lo general multidisciplinario, incluyendo modificaciones del estilo de vida (vaciar bien la vejiga a intervalos regulares, evitar excitantes, tabaco, etc.) modificaciones del hábito corporal (perder peso); tratamiento conservador (ejercicios del piso pélvico, tratamiento rehabilitador, etc.) y quirúrgico. Los casos leves y moderados de IUE, que no van acompañados de defectos importantes del piso pélvico o si estos son asintomáticos, se suelen abordar mediante tratamiento conservador. Los casos más severos, persistentes o recidivantes, o que se acompañan de defectos sintomáticos del piso pélvico son los casos, en principio, susceptibles de tratamiento quirúrgico.

La correcta elección de la técnica quirúrgica es lo que va a determinar el éxito de nuestra intervención. Por lo que hay que realizar una exhaustiva valoración prequirúrgica para determinar el problema exacto de la paciente y elegir la técnica quirúrgica más adecuada para la circunstancia de la paciente (15). Los objetivos del tratamiento quirúrgico son: Asegurar que la presión uretral es mayor que la vesical, tanto durante el esfuerzo como durante el reposo y que pueda reducirse voluntariamente durante la micción, restablecer el segmento uretrovesical dentro de la cavidad pelviana, asegurar que la uretra mantenga una longitud adecuada, restaurar el ángulo uretrovesical,

prevenir la embudización del cuello vesical o su apertura involuntaria durante el esfuerzo, reforzar el conjunto músculo-fascial (corrección de otras anomalías del piso pélvico) y por supuesto, conseguir la finalidad última que es restablecer la continencia.

Durante la elección de la técnica quirúrgica, así como durante su realización, es necesario tener en cuenta los siguientes puntos:

- Evitar el daño del esfínter intrínseco de la uretra, para ello es necesario evitar las disecciones cercanas al cuello vesical o a la uretra.
- Evitar la compresión excesiva de la uretra.
- Elección correcta del tipo de sutura, en función del abordaje o de la técnica quirúrgica a realizar.
- Se recomienda utilizar un catéter uretral de Foley durante la cirugía de incontinencia.
- Mantiene la vejiga vacía, disminuye la posibilidad de producir perforaciones vesicales y facilita la localización del cuello vesical.
- Realizar cistoscopia a todas las cirugías que impliquen el paso de agujas por el espacio retropúbico.
- Dejar un taponamiento vaginal que ayuda a reducir el sangrado en todos los procedimientos vaginales.
- Profilaxis antibiótica adecuada generalmente mediante el uso de cefazolina o clindamicina en caso de sensibilidad a cefazolina o betalactámicos.

### **2.3. TÉCNICAS ANTI – INCONTINENCIA**

Se han descrito a lo largo de la historia más de 100 técnicas distintas para el tratamiento de la IUE, tanto por vía vaginal, como suprapúbicas o la combinación de ambas, todas ellas con resultados muy dispares tanto desde el punto de vista de la continencia como a nivel urodinámico (15). De las primeras técnicas quirúrgicas que se tiene conocimiento son los “slings” o cabestrillos suburetrales. Los había de colgajos pediculados de músculos como el piramidal, grácil o bien de autoinjertos de la fascia de los rectos abdominales, además de la suspensión uretrovaginal tipo

Marshall-Marchetti-Krantz, la colposuspensión tipo Burch y el uso combinado de la colposuspensión y la uretroplastia descrito por Pereyra, (16-22).

Avanzando de la cinta modificada de Aldridge llamada en los años 60 la hamaca de gaza hasta la actualidad las cintas (slings) descritas por Ulmsten y la cinta transobturadora descrita por Delorme, (UraTape™) generando el advenimiento de los procedimientos anti-incontinencia mínimamente invasivos. Y las mini cintas vaginales libres de tensión mini TVT en el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo (TVT Secur y Miniarc). (23-27)

### **2.3.1. BANDAS LIBRES DE TENSIÓN SUBURETRALES TOT y TVT-O**

La gran revolución de la cirugía de la IUE femenina llegó con la introducción de las conocidas como bandas libres de tensión suburetrales con interposición de tejido sintético. Fue en el año 1995, con la aparición de la TVT descrita por Ulmsten, y basada en la concepción de la continencia de su teoría integral, como hemos mencionado, cuando se produjo un gran salto adelante en el tratamiento de esta patología. (28)

Tras la aplicación de la técnica anestésica pertinente (local, regional o general). La técnica para la colocación es la siguiente (28):

- Incisión suprapúbica de 5 mm a cada lado, medial al tubérculo del pubis en la rama superior del pubis.
- Hidrodissección de la pared anterior de la vagina antes de comenzar la incisión vaginal. Se realiza una incisión medial en la cara anterior de la vagina a nivel de uretra media con una longitud de 1,5 cm. aproximadamente. Se disecan las paredes de la vagina de la uretra con disección cortante.
- Se crean 2 túneles parauretrales con tijeras de mayo o Metzenbaum parauretrales (uno a cada lado) dirigiendo la punta de las tijeras hacia el hombro homolateral, el túnel debe tener el ancho suficiente para el paso de las agujas, unos 5 mm.
- Se contradirecciona la uretra y el cuello vesical para evitar su traumatismo mediante guía metálica a través de la sonda Foley o con una bujía de Hegar N° 6 lubricada transuretral

- Se coloca la aguja en uno de los túneles y se dirige hacia el hombro homolateral lateral. La mano dominante sujeta el dispositivo de la aguja, la mano no dominante dirige con el dedo índice la aguja comprimiéndola con la parte posterior del pubis, mientras que el pulgar se apoya en el dorso de la aguja para rotar y controlar la tensión necesaria para atravesar el diafragma urogenital. Una vez atravesado el diafragma, se dirige el mango del dispositivo hacia adelante para que la aguja vaya por el espacio retropúbico pegada a la cara posterior del pubis y se dirige hacia la incisión suprapúbica de su lado. Se realiza de nuevo este procedimiento en el túnel parauretral contralateral.
- Pasadas ambas agujas, se realiza cistoscopia con óptica de 70° para comprobar que no hay ninguna perforación vesical que haya pasado inadvertida.
- Habiendo comprobado que no hay perforaciones uretrales o vesicales, se retira el dispositivo que sirve de guía para la aguja. Se tracciona de ambas agujas a nivel suprapúbico. De esta manera, se coloca la banda de polipropileno macroporo tipo I formando una U alrededor de la uretra.
- Se retira la vaina de plástico de ambos lados que protege la banda de polipropileno macroporo tipo I y se tensa la banda colocando unas tijeras de Metzenbaum generando un ángulo aproximado de 45° entre la prótesis y la uretra.
- Se recortan los restos de prótesis que sobresalen a nivel de piel en las incisiones suprapúbicas
- Cierre de las incisiones abdominales y vaginal.

Posteriormente, han surgido numerosas técnicas tanto retropúbicas como transobturadoras, entre las que destacan, como técnicas originalmente descritas, la conocida como banda transobturadora de fuera hacia adentro TOT (Trans Obturator Tape Out-In) y la banda transvaginal transobturadora de dentro hacia afuera TVT-O (Trans Obturator Tape In-Out). (29,30).

Hoy día todas las técnicas quirúrgicas que emplean bandas libres de tensión tienen un alto grado de aceptación. Esto se debe tanto a los buenos resultados, como a su bajo grado de complicaciones.

En fechas posteriores, se ha seguido investigando sobre nuevos abordajes quirúrgicos, pero sin olvidar los conceptos anatómicos y fisiopatológicos en los que se basan las bandas libres de

tensión. Se ha tratado de reducir la invasividad de la cirugía diseñando dispositivos sin agujas, bandas más pequeñas (“minislings”) y técnicas que precisan una menor disección anatómica. Si bien, en distintas publicaciones, estas técnicas han mostrado su eficacia, generalmente a corto y medio plazo, dado lo reciente de su introducción, hasta la fecha no han mostrado una clara superioridad frente a las técnicas consideradas hoy día como estándar, la TOT, la TVT y la TVT-O, las dos primeras objeto de la presente tesis. En la discusión hablaremos de estos puntos. (29)

Por otro lado, en ocasiones, las publicaciones acerca de la eficacia y seguridad de los distintos métodos quirúrgicos descritos carecen de un buen nivel metodológico y no permiten niveles altos de recomendación. De entre todas las técnicas quirúrgicas descritas, la intervención de Burch ha sido la más estudiada y considerada como el tratamiento quirúrgico estándar de la IUE (30, 31). La aparición en la década de los noventa del concepto banda libre de tensión generó grandes expectativas de mejora sobre la técnica de Burch. Sin embargo, aún hoy, no se disponen de muchos estudios de seguimiento a largo plazo.

Los resultados de la cirugía no deben establecerse solamente desde el punto de vista de la continencia, deben recoger aspectos sobre la calidad de vida y satisfacción de la paciente tras la cirugía. Es necesario, una valoración por parte de la paciente de los resultados del procedimiento. Muy pocas son las técnicas descritas que han sido evaluadas correctamente teniendo en cuenta la eficacia, seguridad y satisfacción de la paciente. En una publicación de la Cochrane Library del año 2009 se recogen las variables que el Comité de Estandarización de la Sociedad Internacional para la Continencia propuso para una evaluación adecuada de las distintas técnicas quirúrgicas. Entre ellas destacan: las observaciones de las pacientes, la cuantificación de los síntomas y las observaciones de los clínicos (31, 32).

### **2.3.2. CURACIÓN Y COMPLICACIONES CON EL USO DE LAS BANDAS LIBRES DE TENSIÓN SUBURETRALES TOT y TVT-O**

La aparición de los cabestrillos suburetrales, confeccionados con mallas sintéticas de polipropileno que se insertan a través de pequeñas incisiones vaginales, es uno de los factores que se relacionan con el aumento espectacular de las cirugías anti-incontinencia en Estados Unidos. (33, 34) en algunos estudios se evidencian complicaciones intraoperatorias 3,1%, 1,2% de erosiones

de malla, con porcentajes de curación objetivo del 92% y subjetivo del 80,3%. (35) En otro estudio se evidenció que la continencia al año fue: 80% transobturadoras vs 83% sling simple-incisión ( $p=0,706$ ) y a 2 años: 84% vs 79% ( $p=0,623$ ). Se encontraban satisfechas al año: 80% transobturadoras vs 85,7% sling simple-incisión ( $p=0,586$ ) y a 2 años: 88,5% vs 78,9% ( $p=0,512$ ). (36). Un estudio de la Universidad Complutense de Madrid muestra curación objetiva del 96.1% y subjetiva del 85%. (37)

Se observó en un estudio de cincuenta y cinco ensayos con 8.652 pacientes, contribuyeron con datos y compararon el uso de la vía transobturadora (TOT) y la vía TVT-O, con evidencia de hasta un año, con tasas similares de curación subjetiva con la TOT y la TVT-O (CR 0,98; IC del 95%: 0,96 a 1,00; 36 ensayos, 5 514 mujeres; evidencia de calidad moderada) que oscila entre el 62% y el 98% en el grupo con TOT, y entre el 71% y el 97% en el grupo con TVT-O. La curación objetiva a corto plazo fue similar en los grupos de TOT y TVT-O (CR 0,98; IC del 95%: 0,96 a 1,00; 40 ensayos, 6 145 mujeres). Menos ensayos informaron datos a medio plazo (de uno a cinco años) y a más largo plazo (más de cinco años), pero la curación subjetiva fue similar entre los grupos (CR 0,97; IC del 95%: 0,87 a 1,09). A largo plazo, las tasas de curación subjetivas variaron del 43% al 92% en el grupo de TOT. (38, 39)

Un metaanálisis, mostró que la tasa subjetiva de cura, se obtuvieron los siguientes resultados a los 6 meses (TVT-O/TOT vs TVT: RR 0,95; IC95%: 0,90 – 1,00), al año (RR: 0,98; IC95%: 0,94- 1,03), y a los 2 años o más de seguimiento (RR:0,99; IC95%: 0,94- 1,04), demostrando así que no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambos abordajes para ninguno de los periodos de seguimiento analizados. Ocho estudios incluyeron resultados sobre dolor postoperatorio. A la hora de analizarlos, se evidencia mayor cantidad de casos de dolor postoperatorio en las pacientes sometidas a cirugías transobturadoras (TVT-O/TOT vs TVT: RR: 2,14, IC95%: 1,42- 3,22). La eficacia en el tratamiento de la IUE para ambos abordajes (retropúbico y trans-obturador) es similar tanto desde el punto de vista subjetivo como objetivo, con una leve ventaja para el abordaje retropúbico cuando se analiza la eficacia de forma objetiva, pero dicha ventaja debe ser corroborada con estudios de mayor calidad. (39)

La complicación más grave fue la perforación vesical durante el acto quirúrgico, que sucedió en siete ocasiones y la más frecuente, la aparición de hiperactividad del detrusor sintomática de

novo que fue similar para los dos grupos. (30) Se presentó hiperactividad vesical en el 14,9% de las pacientes posoperatorio. (39) Otra complicación postoperatoria fue el dolor pélvico presentándose más en pacientes manejadas con cabestrillos transobturadores, que con técnica estándar colposuspensión tipo Burch. (38) Otros resultados que se han observado con los cabestrillos con incisión simple dieron lugar a tasas mayores de incontinencia en comparación con los cabestrillos transobturadores dentro-fuera (30% versus 11%; CR 2,55; IC del 95%: 1,93 a 3,36). El perfil de eventos adversos fue significativamente peor y consistió específicamente en mayores riesgos de exposición de las mallas vaginales (CR 3,75; IC del 95%: 1,42 a 9,86), presentando además erosión vesical/uretral (CR 17,79; IC del 95%: 1,06 a 298,88). (38)

En nuestro ámbito clínico y quirúrgico el grupo de Ginecología urológica del Hospital Simón Bolívar realiza concomitante con el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo, el manejo del prolapso del órgano pélvico, encontrando en dos estudios que las pacientes con incontinencia de esfuerzo se beneficiaron con un procedimiento de continencia adicional (cabestrillo) en el momento de la reparación del prolapso vaginal, respecto del resultado de IUE postoperatoria. (38)

Un metaanálisis de efectividad y complicaciones de abordajes quirúrgicos actuales para la curación de la incontinencia urinaria de esfuerzo, realizado en septiembre de 2018, mostró que al comparar el abordaje trans-obturador (TVT-O/TOT) con el abordaje retropúbico (TVT), la tasa de cura objetiva fue similar a los 6 meses (TVT-O/TOT vs TVT: RR: 0,95; IC95%: 0,90-1,00). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas cirugías para la aparición de infecciones urinarias (TVT-O/TOT vs TVT: RR:1,10; IC95%: 0,74 -1,64). Además de lo anterior, diez estudios reportaron casos de erosión de malla, sin encontrar diferencia estadísticamente significativa en el número de casos reportados para cada procedimiento (TVT-O/TOT vs TVT: RR:0,97; IC95%: 0,63-1,50).

El metaanálisis, mostró con respecto a las complicaciones asociadas a los procedimientos quirúrgicos, encontramos tasas de complicaciones por lo general bajas para cada procedimiento, y diferencias significativas únicamente en la incidencia del dolor postoperatorio, que resultó ser mayor en las pacientes sometidas a cirugías transobturadoras, y en la aparición de trastornos de vaciamiento y de lesión vesical, los cuales mostraron estar más relacionados con el abordaje

retropúbico. A pesar de ello, al ser tasas de aparición bajas, se pueden considerar ambos procedimientos como seguros y efectivos para las pacientes con IUE. (39)

### **2.3.3. VALORACIÓN DE LA MEJORÍA Y RESULTADO POSTOPERATORIO.**

La valoración de la mejoría o resultados de las intervenciones se basa en escalas análogas del dolor que van de 0 a 10, para valorar la calidad de vida postquirúrgica basado en la satisfacción postoperatoria de las pacientes, de manera objetiva se realiza examen y se valora el grado de incontinencia a nivel físico con las escalas y herramientas ya existentes dando una clasificación que permiten al profesional determinar el grado de éxito o fracaso de la intervención. (40 - 42)

### **2.4. ANATOMÍA PÉLVICA EN LA MUJER Y SU RELACIÓN CON LOS MECANISMOS DE CONTINENCIA**

La anatomía de la pelvis se puede entender como el conjunto de órganos, músculos, ligamentos, fascias y huesos que facilitan el normal el normal funcionamiento del piso pélvico (43, 57). Entre los huesos pubis e isquion, se forma un espacio romboidal que recibe el nombre de agujero obturador. Pero desde el punto de vista de la función y disfunción del piso pélvico, los más importantes son el ligamento uretral externo, ligamento pubouretral, arco tendinoso de la fascia pélvica, ligamentos uterosacros, ligamento pubovesical y arco precervical de Gilvernet.

La vagina se encuentra suspendida entre los ligamentos del arco tendinoso de la fascia pélvica (ATFP) a modo de sábana colgante entre ambos ligamentos o a modo de trampolín, mediante extensiones de la fascia lateral; la ruptura o separación de la fascia pubocervical del anillo cervical puede producir la aparición de cistocele alto o incluso enterocele anterior; la fascia rectovaginal, se extiende como una sábana que va desde los pilares laterales del recto hasta el cuerpo perineal por debajo, y hasta el plano de los elevadores por arriba. La fascia urogenital cubre la superficie externa de las vísceras pélvicas, recibiendo el nombre de fascia endopélvica. El triángulo de la vejiga urinaria presenta un notable componente muscular. Se encuentra situado de tal forma que puede ejercer su máxima acción en dirección al orificio uretral interno, situado en el vértice del triángulo.

El ángulo que se forma entre el orificio uretral interno y la vejiga se encuentra rodeado por el esfínter intrínseco, el cual posee gran importancia en el mantenimiento de la continencia urinaria.

Para poder contrarrestar la gran presión hidrostática ejercida por el músculo detrusor vesical, esta zona se encuentra sujeta por la fascia y por los músculos tensores del diafragma pélvico, los músculos del piso pélvico forman tres capas: superior, media e inferior:

Los órganos del piso pélvico femenino (uretra, vagina, vejiga y recto) no presentan una forma, estructura o resistencia intrínseca, las mismas dependen de la acción sinérgica de los ligamentos, fascias y músculos del piso pélvico. La función normal de dichos órganos está directamente relacionada con la integridad de todas las estructuras del piso pélvico.

La apertura o cierre de la uretra se debe sobre todo a la contracción o relajación de la porción anterior del músculo pubocoxígeo. La uretra se encuentra fijada gracias al ligamento pubouretral y por el músculo pubocoxígeo que traccionan de la uretra en sentido anterior. Esto permite que los músculos que traccionan en sentido posterior e inferior, como son, el plano elevador y músculo longitudinal del ano, produzcan un estiramiento y cierre a nivel de la uretra proximal. Por el contrario, la relajación de las fibras anteriores del músculo pubocoxígeo permite que el plano elevador y el músculo longitudinal del ano produzcan la apertura de la uretra proximal.

## **2.5. TEORÍAS DE LA CONTINENCIA URINARIA EN LA MUJER Y FISIOPATOLOGÍA DE LA INCONTINENCIA**

Se ha evidenciado la relación de la anatomía con los mecanismos de la continencia urinaria, actualmente, sin embargo, los mecanismos de la continencia femenina y los factores que contribuyen a su fracaso no se conocen en su totalidad. A lo largo de la historia del estudio de la continencia femenina, es posible comprobar cómo las distintas teorías de continencia han sido un fiel reflejo del estado histórico de la medicina y cómo los tratamientos iban en función de las corrientes y conocimientos de la época. Así, las teorías antiguas tendían a centrarse en factores aislados, mientras, en la actualidad se piensa que en los mecanismos de continencia intervienen diversos factores.

El fallo de uno de los mecanismos de continencia puede desembocar en una incontinencia urinaria. Sin embargo, en otras ocasiones debido a la multitud de mecanismos de continencia que trabajan todos al unísono, el fallo de uno de ellos puede ser compensado por el resto. Según algunos autores la eficacia del tratamiento de la incontinencia urinaria no depende de la corrección exacta

de la anatomía de la continencia, sino de la compensación ciega de uno o más mecanismos de continencia deficientes. En cambio, Petros, como veremos, con su teoría integral de la continencia propone la corrección anatómica exacta que causa la incontinencia (43-46).

## 2.6. INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA INCONTINENCIA URINARIA

Para la evaluación de la calidad de vida y de los síntomas en pacientes incontinentes, no solamente debe valorarse la existencia o no de determinados síntomas, así como su severidad, sino que también es muy importante la valoración de la afectación de la calidad de vida (47,48). En la **Tabla 1**, se exponen los principales.

*Tabla 1, Cuestionarios de síntomas e impacto de incontinencia*

Cuestionarios de SÍNTOMAS y para evaluación de IMPACTO de incontinencia	Grado de recomendación
Urogenital Distress Inventory (UDI)	A
Incontinence Severity Index (ISI)	A
Bristol Lower Urinary Tract Symptoms	B
Cuestionario de calidad de vida de pacientes incontinentes	A
King's Health Questionnaire	A
Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)	A
International Consultation on Incontinence	A
Questionnaire Short Form (ICIQ-UI SF)	A
Questionnaire Short Form (ICIQ-UI SF)	A

La incontinencia urinaria es causa de morbilidad en las pacientes que la padecen, produciendo efectos en la salud y calidad de vida de las pacientes afectadas (49-50). La incontinencia urinaria se puede evaluar desde distintas esferas como: la física con limitaciones en la práctica deportiva; sexual dada por la disminución o pérdida del acto, evitando a la pareja; psicológica por pérdida de la autoestima, depresión y sentimientos de culpabilidad; laboral y domestica por ausencias en el trabajo, disminución de tiempo laboral activo y dificultad para la realización de algunas tareas; en la social es por el aislamiento y disminución o abandono de pasatiempos, aficiones y amigos. Diversos estudios confirman que las pacientes incontinentes puntúan menor en cuanto a la calidad de vida que las pacientes continentales (50).

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La variación en la técnica quirúrgica al intervenir enfermedades susceptibles de cirugía como la incontinencia urinaria pueden representar diferencias significativas en la evolución clínica de una paciente dada, tanto por su mejoría como por las complicaciones intra y postoperatorias, así como reingresos o reintervenciones que se pueden presentar, es por esto que el ginecoobstetra debe tener claridad sobre cuál puede ser la mejor técnica para intervenir una enfermedad específica, puesto que en la actualidad las intervenciones quirúrgicas son un gran desafío, pues cada día se perfeccionan los abordajes quirúrgicos, lo que genera variaciones en su técnica. En Colombia son limitados los estudios que se aproximan a las particularidades y necesidades de la población. Por lo anterior se hace necesario describir cómo se comportan las intervenciones TOT y TVT-O realizadas a pacientes con incontinencia urinaria en Colombia en la Subred Norte y en el Hospital Simón Bolívar, ya que esto permite garantizar mejores decisiones clínicas que impactan en el resultado, así mismo es la base necesaria para plantear futuras hipótesis y desarrollar estudios que permitan una mayor claridad al respecto.

#### **3.1. PREGUNTA DE INVESTIGACION**

¿Existen diferencias entre la mejoría que se obtiene y las posibles complicaciones y reingresos en las pacientes con incontinencia urinaria llevadas a cirugía en el Hospital Simón Bolívar e intervenidas con las técnicas TOT y TVT-O?

#### 4. JUSTIFICACIÓN

La cirugía de piso pélvico ha tomado gran importancia a nivel mundial en los últimos años como una de las principales soluciones para la incontinencia urinaria, con el fin de mejorar la calidad de vida de las mujeres, pero así mismo, el procedimiento como tal, implica una serie de riesgos que pueden originar incluso hasta la muerte. (51, 52)

Las complicaciones postoperatorias son habituales dentro de los procedimientos mayores como es el caso de una cirugía de piso pélvico, y muy relacionadas con factores crónicos de la paciente como son la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva y diabetes mellitus, sin embargo, el rol de la intervención quirúrgica y su diferencia con la evolución postoperatoria ha ganado fuerza a través de los últimos años. (53, 55)

Las complicaciones que pueden surgir en pacientes sometidas a cirugía piso pélvico tales como perforación vesical, daño uretral, hematoma, infección de vías urinarias inferiores, retención urinaria postoperatoria mayor a 100 ml, rechazo de la cinta operatoria, entre otras, implican un incremento de los costos directos e indirectos por la aparición de comorbilidades que generan tratamientos adicionales así como una mayor estancia hospitalaria y el incalculable costo social que trae de por sí para la paciente. (56, 57)

Las intervenciones más frecuentes en Colombia son la TVT –O y la TOT, por lo anterior es importante conocer en el Hospital Simón Bolívar de Bogotá D.C. que funciona como centro de referencia en toma de decisiones a nivel nacional, con el fin de diferenciar los resultados como la mejoría y complicaciones que se presentan con cada una de estas técnicas, analizando la evolución de las pacientes en el trayecto de un año, observando entre otros la proporción de resolución del problema clínico de base en cada una de las intervenciones, con el fin de realizar una recomendaciones clínicas sobre los beneficios de las mismas y que sirva como base para permitir una toma de decisión más adecuada a las necesidades de la población colombiana.

## **5. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Identificar las diferencias en mejoría y evolución, entre las técnicas TOT y TVT-O entre las pacientes con incontinencia urinaria llevadas a cirugía en el Hospital Simón Bolívar, en el periodo de tiempo comprendido entre el 2004 y el 2018.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Establecer la frecuencia de mejoría de la incontinencia urinaria en pacientes del Hospital Simón Bolívar sometidas a cada una de las técnicas TOT y TVT-O en el Hospital Simón Bolívar, en el periodo de tiempo comprendido entre el 2004 y el 2018.
- Establecer la proporción de reingreso en las pacientes que fueron intervenidas a través de las técnicas TOT y TVT-O, en el Hospital Simón Bolívar, en el periodo de tiempo comprendido entre el 2004 y el 2018.
- Determinar la frecuencia en la cual se presentan complicaciones para las técnicas quirúrgicas TOT y TVT-O al tratar la incontinencia urinaria en pacientes del Hospital Simón Bolívar en el periodo de tiempo comprendido entre el 2004 y el 2018.

## 6. HIPÓTESIS

**Nula:** No hay diferencias en la evolución dada en términos de mejoría, complicaciones y reingresos entre las pacientes con incontinencia urinaria intervenidas con las técnicas TOT y TVT-O en el Hospital Simón Bolívar.

**Alternativa:** Existen diferencias en la evolución dada en términos de mejoría, complicaciones y reingresos entre las pacientes con incontinencia urinaria intervenidas con las técnicas TOT y TVT-O en el Hospital Simón Bolívar.

## **7. PROPÓSITO**

Revisar los resultados de las intervenciones uroginecológicas más frecuentemente utilizadas en Colombia para el manejo de incontinencia urinaria que son la TVT –O y la TOT, en el Hospital Simón Bolívar de Bogotá D.C. que funciona como centro de referencia en toma de decisiones a nivel nacional, estableciendo los resultados de estas técnicas en las pacientes con incontinencia urinaria sometidas a estos procedimientos, describiendo la evolución de las mismas en el trayecto de un año y observando si se presenta resolución de su problema clínico de base, así como las posibles complicaciones que producen cada una de las intervenciones y que sirva de base para futuras recomendaciones clínicas de manejo permitiendo tomar decisiones más acordes a las necesidades de la población colombiana.

## **8. ASPECTOS METODOLÓGICOS**

### **8.1. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO**

Es un estudio descriptivo de cohorte retrospectivo y longitudinal.

Se realizó en el servicio de Ginecología y Obstetricia de la Unidad de Servicios de Salud Subred Norte Simón Bolívar, institución de alto nivel de complejidad, que atiende pacientes del sistema de seguridad social de salud de Colombia y que sirve de centro para la formación de estudiantes de pre y posgrado de medicina, entre 2004 a 2018.

La recolección de datos se realizó mediante la revisión exhaustiva de las historias clínicas de pacientes con incontinencia urinaria, incluyendo en sus variables antecedentes y síntomas de las pacientes previas a la intervención, con el fin de realizar una descripción adecuada de la población; esta adecuada identificación permitió tener una mejor aproximación para describir las técnicas y establecer diferencias en términos de evolución, dada por la mejoría o no de la incontinencia ya sea mixta o de esfuerzo, así como las complicaciones y reingresos con cada una de las técnicas descritas en este estudio.

#### **8.1.1. UNIVERSO**

Mujeres que recibieron la atención en el servicio de Ginecología y Obstetricia de la Unidad de Servicios de Salud Subred Norte Simón Bolívar.

#### **8.1.2. POBLACIÓN ACCESIBLE**

Pacientes intervenidas por la Unidad de Piso Pélvico del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Simón Bolívar por Incontinencia Urinaria.

#### **8.1.3. POBLACIÓN OBJETO O DIANA**

Pacientes intervenidas por la Unidad de Piso Pélvico del Servicio de Ginecología Obstetricia del Hospital Universitario Simón Bolívar por Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) o

Incontinencia Urinaria Mixta (IUM) con predominio del componente de esfuerzo, mediante la técnica quirúrgica descrita originalmente por Ulmsten para la colocación de una banda transvaginal libre de tensión (Tensión-free vaginal tape -TVT) retropúbica, y luego el cabestrillo TOT descrito por Delorme y modificado por De Leval TVT-O en las que hubiese transcurrido por lo menos 1 año de controles desde la intervención, en el momento del inicio del reclutamiento (enero de 2004). Estas pacientes fueron identificadas en la base informatizada de datos clínicos de dicha Unidad y que cumplían con criterios de inclusión.

#### **8.1.4. TIPO DE MUESTREO**

Para este estudio se realizó un muestreo por conveniencia tomando todas las pacientes sometidas a los procedimientos TOT y TVT-O entre el año 2004 y el año 2018 lo cual permitió un año de seguimiento post intervención.

#### **8.1.5. MARCO MUESTRAL**

Todas las pacientes sometidas a TOT y TVT-O por incontinencia urinaria.

#### **8.1.6. CÁLCULO DE MUESTRA**

Al tratarse de todo un grupo de pacientes no se requiere cálculo de muestra.

### **8.2. CONTROL DE SESGOS Y ERRORES**

La información se recogió por un único autor, previa definición de las variables de estudio. La recolección se realizó con el rigor metodológico necesario para garantizar la calidad de la información. Se verificó la presencia de datos duplicados. Con el fin de evitar el sesgo de selección, se incluyó la totalidad de las pacientes con incontinencia urinaria, atendidas bajo los procedimientos para la corrección de ésta y evaluados en el periodo de estudio.

### **8.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **8.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Todas las pacientes, con diagnóstico de incontinencia urinaria mixta o de esfuerzo, que fueron sometidas a las técnicas quirúrgicas utilizadas para la corrección de la Incontinencia Urinaria, como la cinta libre de tensión transobturadora TVT-O o la TOT descrita.

Todas las pacientes que durante la cirugía (TOT y TVT-O), a las que también se realizó cirugía concomitante de los defectos del piso pélvico en los casos necesarios como colpoptosis anterior y/o posterior, histerectomía vaginal, fijación de la cúpula vaginal a ligamento sacroespinoso, corrección de enterocele, etc.

#### **8.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes con incontinencia urinaria sometidas a otras técnicas distintas a TOT y TVT-O
- Pacientes sometidas a estas técnicas quirúrgicas en años anteriores a 2004 o superiores a 2018.
- Pacientes que al revisar la historia clínica no permita completar alguna de las variables del estudio por falta de registro de información.

### **8.4. FUENTES DE INFORMACIÓN Y RECOLECCIÓN DE LOS DATOS**

#### **8.4.1. FUENTES DE INFORMACIÓN**

Historias clínicas de pacientes intervenidas por la Unidad de Piso Pélvico del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Simón Bolívar por Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) o Incontinencia Urinaria Mixta (IUM) con predominio del componente de esfuerzo, mediante la técnica quirúrgica descrita por Delorme para la colocación de una banda transvaginal libre de tensión transobturadora TOT, y por De Leval una banda transvaginal libre de tensión transobturadora TVT-O, en las que hubiese transcurrido por lo menos 1 año de controles desde la intervención, en el momento del inicio del reclutamiento (enero de 2004). Estas pacientes fueron

identificadas en la base informatizada de datos clínicos de dicha Unidad. y cumplieran con criterios de inclusión.

#### 8.4.2. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Previa aprobación por el Comité de Ética e Investigación de la Unidad de Servicios de Salud Subred Norte Simón Bolívar, se revisaron las historias clínicas de las pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión. (Ver anexos 1 a 5)

#### 8.5. PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

La base de estudio se tomó de las pacientes intervenidas por la Unidad de Piso Pélvico del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Simón Bolívar por Incontinencia, conservando el anonimato de las pacientes, la base de datos se creó en EXCEL®, y el análisis estadístico se efectuó en SPSS®, en donde se realizó análisis de tipo univariado descriptivo que permitió realizar el cálculo de las medidas de frecuencia, para el caso de variables cualitativas proporciones y en las numéricas medidas de tendencia central, así como medidas de dispersión, con las cuales se realizó una comparación de resultados y se evidencio las diferencias entre las técnicas descritas.

#### 8.6. MATRIZ OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición	Codificación	Tipo de variable
<b>Variable Independiente</b>			
1. Tipo de procedimiento	TVT-O: Cinta transobturadora In-Out TOT: Cinta transobturadora Out-In	1. TVT-O 2. TOT	Cualitativa Nominal Dicotómica
<b>Variables Dependientes</b>			
2. Edad	Es la cantidad de años cumplidos desde el nacimiento hasta la	Rango de edades: • Entre 11 y 20 • Entre 21 y 30	Cualitativa Ordinal Politómica

	fecha del procedimiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entre 31 y 40</li> <li>• Entre 41 y 50</li> <li>• Entre 51 y 60</li> <li>• Entre 61 y 70</li> <li>• Entre 71 y 80</li> <li>• Entre 81 y 90</li> <li>• Entre 91 y 100</li> <li>• Más de 100</li> </ul>	
3. Índice de masa corporal	Método utilizado para estimar la cantidad de grasa corporal, se calcula: peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) tomado al ingreso de la hospitalización.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desnutrición (<math>\leq 18.5</math>)</li> <li>2. Normal (18.6-24.9)</li> <li>3. Sobrepeso (25-29.9)</li> <li>4. Obesidad (<math>\geq 30</math>)</li> </ol>	Cualitativa Ordinal Politémica
4. Paridad	Número de partos previos	Número de partos	Cuantitativa
5. Tipo de Parto	Momento en el cual culmina el embarazo y que implica la salida del feto del cuerpo materno.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vaginal</li> <li>2. Cesárea</li> <li>3. Instrumentado</li> </ol>	Cualitativa Nominal Politémica
6. Parto instrumentado	Parto vaginal que se lleva a cabo con la utilización de fórceps, espátulas o ventosas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>0. No</li> <li>1. Sí</li> </ol>	Cualitativa Nominal Dicotómica
7. Episiotomía	Procedimiento quirúrgico realizado previo a la expulsión del recién nacido.	<ol style="list-style-type: none"> <li>0. No</li> <li>1. Sí</li> </ol>	Cualitativa Nominal Dicotómica
8. Tipo de incontinencia	La manifestación por parte de la paciente de escape de orina	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esfuerzo</li> <li>2. Mixta</li> </ol>	Cualitativa Nominal Dicotómica
9. Frecuencia día	Cuántas veces orina en el día	Número de veces	Cuantitativa

10. Frecuencia noche	Cuántas veces orina en la noche	Número de veces	Cuantitativa
11. Diario	Cuántas veces presenta incontinencia urinaria en 24 horas	1. Número de veces.	Cuantitativa
12. Tos	Se presenta incontinencia al toser	1. Siempre 2. Algunas veces 3. Esporádica	Cualitativa Nominal Politómica
13. Risa	Se presenta incontinencia al reírse (carcajadas)	1. Siempre 2. Algunas veces 3. Esporádica	Cualitativa Nominal Politómica
14. Correr	Se presenta incontinencia al correr	1. Siempre 2. Algunas veces 3. Esporádica	Cualitativa Nominal Politómica
15. Saltar	Se presenta incontinencia al saltar	1. Siempre 2. Algunas veces 3. Esporádica	Cualitativa Nominal Politómica
16. Estornudar	Se presenta incontinencia al estornudar	1. Siempre 2. Algunas veces 3. Esporádica	Cualitativa Nominal Politómica
17. Caminar	Se presenta incontinencia al caminar	1. Siempre 2. Algunas veces 3. Esporádica	Cualitativa Nominal Politómica
18. Cantidad de volumen	Volumen de orina que se escapa	1. Chorro 2. Gotas 3. Nada	Cualitativa Nominal Politómica
19. Coito	Se presenta incontinencia durante el coito	1. Siempre 2. Nunca 3. No tiene coito	Cualitativa Nominal

			Politémica
20. Cambio de posición	Se presenta incontinencia durante cambios de posición	1. Siempre 2. Algunas veces 3. Esporádica	Cualitativa Nominal Politémica
21. Escaleras	Se presenta incontinencia subiendo o bajando escaleras	1. Siempre 2. Algunas veces 3. Esporádica	Cualitativa Nominal Politémica
22. Hipertensión	La paciente presenta hipertensión arterial	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
23. Diabetes	La paciente presenta Diabetes	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
24. Hipotiroidismo	La paciente presenta hipotiroidismo	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
25. Dislipidemia	La paciente presenta dislipidemia	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
26. Infección urinaria post operatoria	La paciente presentó infección de vías urinarias post operatoria	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
27. Exposición área cabestrillo	La paciente presentó exposición área cabestrillo post quirúrgica	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica

28. Retención urinaria	La paciente presentó retención urinaria en post operatorio	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
29. Dolor inguinal	La paciente presentó dolor inguinal en post operatorio	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
30. Dolor vaginal	La paciente presentó dolor vaginal en post operatorio	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
31. Dolor hipogástrico	La paciente presentó dolor hipogástrico en post operatorio	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
32. Hiperactividad vesical	La paciente presentó hiperactividad vesical en post operatorio de novo	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica
33. Dolor con relaciones sexuales	La paciente presentó dolor con las relaciones sexuales en post operatorio	0. No 1. Si	Cualitativa Nominal Dicotómica
34. Sangrado intraoperatorio	La paciente presentó sangrado intraoperatorio por la cinta	1. Sí sangrado mayor de 100 cc  0. No sangrado menor de 100 cc	Cualitativa Nominal Dicotómica
35. Hematoma del área quirúrgica	La paciente presentó hematoma del área quirúrgica intraoperatorio por la cinta	0. No 1. Sí	Cualitativa Nominal Dicotómica

36. Mejoría subjetiva	La paciente presentó mejoría y se evalúa bajo pregunta de satisfacción subjetiva con calificación de 0 a 10	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buena puntuación de 7 a 10</li> <li>2. Regular: puntuación de 4 a 6</li> <li>3. Sin mejoría: calificación de 0 a 3</li> </ol>	<p>Cualitativa</p> <p>Nominal</p> <p>Politémica</p>
37. Mejoría objetiva	La paciente presenta pérdidas (incontinencia urinaria)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cura seca: no ha tenido episodios de pérdida.</li> <li>2. Cura mejorada: ha presentado entre 1 y 2 episodios en la semana</li> <li>3. Fracaso: más de 3 episodios de pérdida a la semana</li> </ol>	<p>Cualitativa</p> <p>Nominal</p> <p>Politémica</p>
38. Reingreso	La paciente reingresa al servicio de hospitalización Ginecología o necesidad de procedimientos secundario a la colocación de las cintas	<ol style="list-style-type: none"> <li>0. No</li> <li>1. Si</li> </ol>	<p>Cualitativa</p> <p>Nominal</p> <p>Dicotómica</p>

Ver anexos 1 al 5.

## **9. ASPECTOS ESTADÍSTICOS Y PLAN DE ANÁLISIS**

Se realizó análisis univariado con distribución de frecuencias, en el caso de las variables cualitativas con proporciones y en las cuantitativas con medidas de tendencia central y de dispersión como media y desviación estándar. Se realizó un análisis a través de las prevalencias de las complicaciones, reingreso y mejoría en cada procedimiento, analizando la diferencia con la prueba estadística Chi cuadrado.

La base de datos se diligencio en Microsoft® Excel® y todo el análisis estadístico se realizó en IBM® SPSS® Statistics versión 26 según licencia universitaria de Universidad El Bosque.

## 10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

En el marco de este estudio se garantizó el anonimato y confidencialidad de las pacientes, ya que la base de datos a analizar no tomo nombres, ni cédula de las pacientes, se asignó un código de identificación numérico a cada paciente y bajo este se diligenciaron las variables necesarias para el análisis, lo anterior bajo el estricto seguimiento de la resolución 008430 de 1993 (58), del Ministerio de La Protección Social colombiano, la cual establece las normas a seguir para la realización de estudios de investigación en humanos, en el cual lo principal es hacer prevalecer la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de las personas. Según su artículo 11 se considera un estudio sin riesgo según lo relaciona a continuación:

“Artículo 11 Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta” (58)

Es importante resaltar que el proceso de investigación se llevó a cabo bajo la supervisión de profesionales con experiencia en el área de investigación que velaron por cuidar la integridad de los datos que se incluyeron en el estudio. La información del actual estudio es de tipo retrospectivo, en el cual se realizó una revisión de las historias clínicas; dicha información fue confidencial ya que no se tuvo en cuenta el nombre de las pacientes ni su documento de identidad guardando así el derecho a la privacidad de los sujetos incluidos, por lo tanto, no requirió la realización de un consentimiento informado.

En esta investigación no se hizo uso de embriones, órganos, tejidos o sus derivados, productos de cadáveres de seres humanos, microorganismos, ADN, material radiactivo, ni animales, por lo anterior se facilitó la autorización del comité de ética de la Universidad El Bosque y de la Unidad de Servicios de Salud Subred Norte Simón Bolívar. Se mantuvieron los principios establecidos en la Declaración de Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979): respeto a las personas, beneficencia y justicia (59)

Sin embargo, se puso en consideración del Comité de Ética e Investigación de la institución, para seguir a cabalidad la norma y así cumplir con los estatutos ya establecidos por entes gubernamentales, universitarios y hospitalarios, previo a la recolección de los datos.

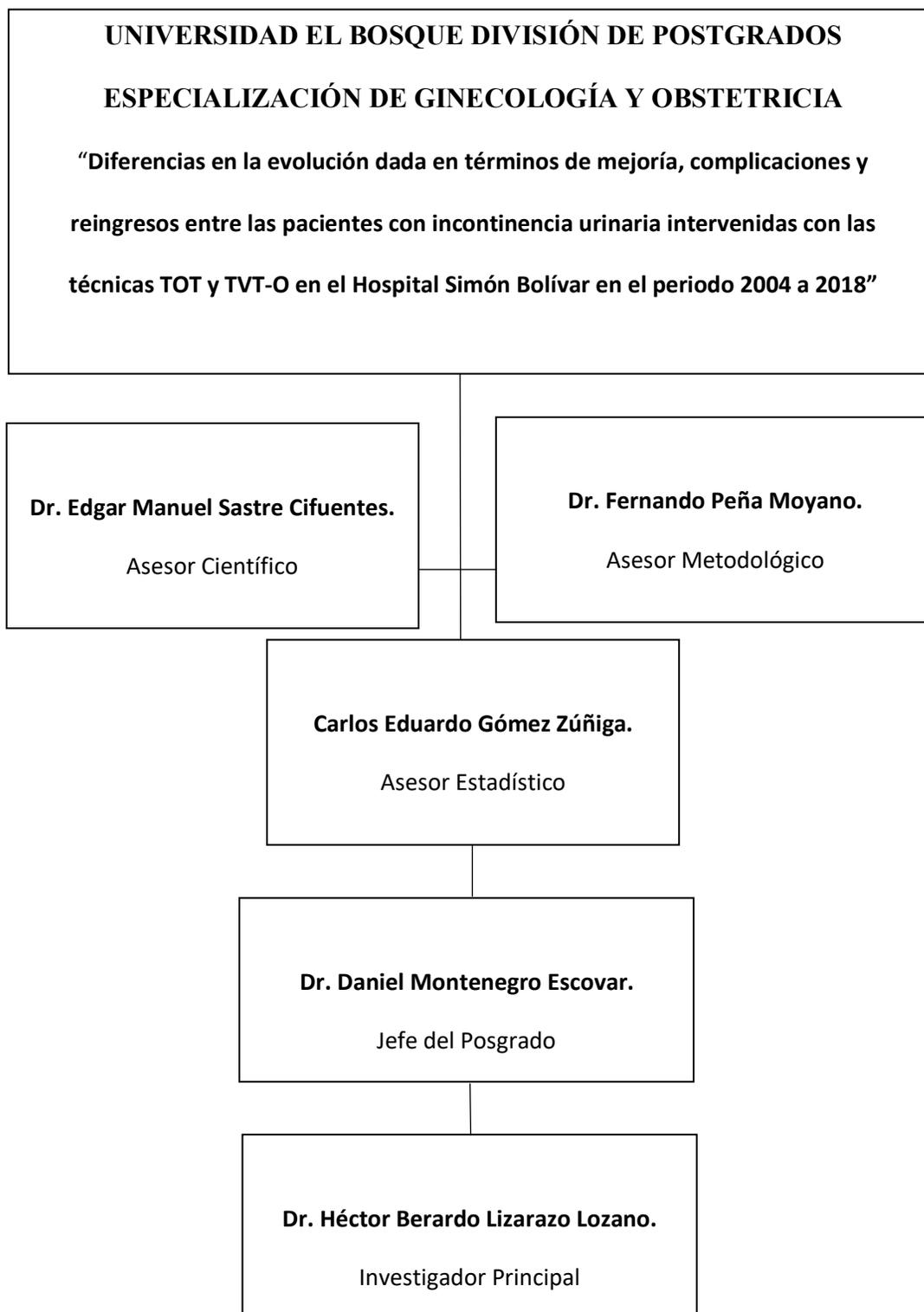
## 11. CRONOGRAMA

Actividades														
	2019						2020							
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	9-10	11-12	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
Revisión bibliografía														
Anteproyecto														
Presentación anteproyecto en la Unidad de Servicios de Salud Subred Norte Simón Bolívar														
Diseño del formato Base de datos														
Recolección datos														
Análisis estadístico														
Presentación Preliminar														
Presentación definitiva														
Trámites para publicación en revista indexada														

## 12. PRESUPUESTO

Fuentes	Cantidad	Valor Individual	Valor Total
<b>PERSONAL</b>			
Inv. Principal	1	1.800.000	<b>1.800.000</b>
Tutor Epidemiológico	1	0	0
Tutor Clínico	1	0	0
<b>TOTAL, PERSONAL</b>			<b>1.800.000</b>
<b>MATERIALES</b>			
<b>PAPELERÍA</b>			
Computador portátil	1	1.400.000	<b>1.400.000</b>
CD	5	10.000	<b>10.000</b>
Cartucho impresor	2	70.000	<b>140.000</b>
Impresión protocolo grado	4	50.000	<b>200.000</b>
USB	1	10.000	<b>10.000</b>
Fotocopias	200	200	<b>40.000</b>
Análisis estadístico	1	500.000	<b>500.000</b>
Transporte a asesorías	10	20.000	<b>200.000</b>
<b>TOTAL, GENERAL</b>			<b>4.300.000</b>

### 13. ORGANIGRAMA



## 14. RESULTADOS

Desde el 2004 hasta el 2018 en el marco de esta investigación se logró capturar un total de 650 pacientes sometidas a procedimientos TOT n=386 (59,4%) y TVT-O n=264 (40,6%) respectivamente, para el manejo de incontinencia urinaria en el Hospital Simón Bolívar que pertenece a la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E., al revisar las historias clínicas se observó que las pacientes presentaron una media de edad de 57,6 años con una desviación estándar de  $\pm 11,4$  años, una edad mínima de 28 y máxima de 86 años al momento de la intervención. Al analizar la media de edad para cada procedimiento se observó que para TOT fue de 56 años con una desviación estándar de  $\pm 11$  años y para TVT-O fue de 60 años de edad con desviación estándar de  $\pm 11$  años, se realizó análisis de diferencia con la prueba estadística T de Student encontrando un valor de  $P=0,000$  mostrando que existen diferencia estadísticamente significativas entre las medias de edad de los 2 procedimientos con una media de edad menor para TOT y una mayor para TVT-O.

*Tabla 2, Antecedentes preoperatorios*

		TOT		TVT-O		Total	
		n	%	n	%	n	%
<b>Índice de masa corporal</b>	Desnutrición	5	1,3%	0	0,0%	5	0,8%
	Normal	72	18,7%	39	14,8%	111	17,1%
	Sobrepeso	195	50,5%	144	54,5%	339	52,2%
	Obesidad	114	29,5%	81	30,7%	195	30,0%
Total		386	100,0%	264	100,0%	650	100,0%
<b>TIPO de PARTO</b>	Vaginal	323	83,7%	225	85,2%	548	84,3%
	Cesárea	63	16,3%	39	14,8%	102	15,7%
	Total	386	100,0%	264	100,0%	650	100,0%
<b>Parto instrumentado</b>	NO	308	79,8%	217	82,2%	525	80,8%
	SI	78	20,2%	47	17,8%	125	19,2%
	Total	386	100,0%	264	100,0%	650	100,0%
<b>Episiotomía</b>	NO	15	3,9%	10	3,8%	25	3,8%
	SI	371	96,1%	254	96,2%	625	96,2%
	Total	386	100,0%	264	100,0%	650	100,0%
<b>HIPERTENSION</b>	NO	249	64,5%	146	55,3%	395	60,8%
	SI	137	35,5%	118	44,7%	255	39,2%

	Total	386	100,0%	264	100,0%	650	100,0%
<b>DIABETES</b>	NO	365	94,6%	245	92,8%	610	93,8%
	SI	21	5,4%	19	7,2%	40	6,2%
	Total	386	100,0%	264	100,0%	650	100,0%
<b>HIPOTIROIDISMO</b>	NO	341	88,3%	217	82,2%	558	85,8%
	SI	45	11,7%	47	17,8%	92	14,2%
	Total	386	100,0%	264	100,0%	650	100,0%
<b>DISLIPIDEMIA</b>	NO	295	76,4%	178	67,4%	473	72,8%
	SI	91	23,6%	86	32,6%	177	27,2%
	Total	386	100,0%	264	100,0%	650	100,0%
<b>ESTREÑIMIENTO</b>	NO	201	52,1%	142	53,8%	343	52,8%
	SI	185	47,9%	122	46,2%	307	47,2%
	Total	386	100,0%	264	100,0%	650	100,0%

Como se evidencia en la tabla número 2 625 (96,2%) de las pacientes fue sometida a episiotomía, un 39,2% presentaba hipertensión arterial, 27,2% dislipidemia, 47,2% estreñimiento, el 52,2% presentaban sobrepeso y 30% obesidad. Las condiciones clínicas y antecedentes de importancia relacionados con la incontinencia urinaria de las pacientes, con el fin de aproximarse a la justificación del procedimiento, clasificación del tipo de incontinencia y las condiciones clínicas previas a la intervención quirúrgica, encontrando que el promedio de partos fue de 4 con una desviación estándar de  $\pm 2,5$  con un mínimo de 0 y un máximo de 17 partos, de estos partos en promedio 4 fueron vaginales y de estos solo 2 de cada 10 ameritaron instrumentación; del total de partos se evidencia que 2 de cada 10 mujeres se sometieron a una cesárea. Al observar el comportamiento entre las técnicas y los antecedentes gineco obstétricos y patológicos no se observan diferencias entre las proporciones.

**Tabla 3, Características de la respuesta clínica para incontinencia**

		n	%
<b>TOS</b>	SIEMPRE	521	80,2
	ALGUNAS VECES	89	13,7
	ESPORÁDICA	40	6,2
<b>RISA</b>	SIEMPRE	421	64,8
	ALGUNAS VECES	184	28,3
	ESPORÁDICA	45	6,9

<b>CORRER</b>	SIEMPRE	372	57,2
	ALGUNAS VECES	129	19,8
	ESPORÁDICA	149	22,9
<b>SALTAR</b>	SIEMPRE	360	55,4
	ALGUNAS VECES	98	15,1
	ESPORÁDICA	192	29,5
<b>ESTORNUDAR</b>	SIEMPRE	492	75,7
	ALGUNAS VECES	114	17,5
	ESPORÁDICA	44	6,8
<b>CAMINAR</b>	SIEMPRE	178	27,4
	NUNCA	428	65,8
	NO TIENE COITO	44	6,8
<b>COITO</b>	SIEMPRE	96	14,8
	ALGUNAS VECES	181	27,8
	ESPORÁDICA	373	57,4
<b>CAMBIO DE POSICIÓN</b>	SIEMPRE	186	28,6
	ALGUNAS VECES	451	69,4
	ESPORÁDICA	13	2,0
<b>ESCALERAS</b>	SIEMPRE	195	30,0
	ALGUNAS VECES	438	67,4
	ESPORÁDICA	17	2,6
<b>CONTROL DE VOLUMEN</b>	CHORRO	206	31,7
	GOTAS	388	59,7
	NADA	56	8,6

Respecto a la respuesta de incontinencia urinaria relacionada con actividades diarias se observó en la tabla número 3 que en el caso de la tos, risa, correr, saltar y estornudar predominó la respuesta de que el escape de orina se presentaba siempre con porcentajes que oscilaron entre 55,4% y 80,2%, en el caso de caminar, cambio de posición y el uso de escaleras predominó el algunas veces con porcentajes que oscilan entre 65,8% y el 69,4%, solo en la pregunta de incontinencia durante las relaciones sexuales (coito) predominó el nunca con un 57,4%, al medir el control de volumen que se refiere a la cantidad de escape de orina preoperatorio de las pacientes mostró que un 59,7% presentaban goteo.

Se realizó análisis de variables numéricas en cuanto a frecuencia urinaria durante el día se presentó una media en las pacientes de 7,3 episodios de incontinencia en el día con una desviación estándar de  $\pm 4,3$ , con un mínimo de 1 y un máximo de 50,

en la noche la media de veces que se presentó incontinencia fue de 1,8 veces con una desviación estándar de  $\pm 1,8$  un mínimo de 0 y un máximo de 18 veces.

**Tabla 4, Incontinencia urinaria comparada con tipo de procedimiento**

		TOT		TVT-O		Total		P
		N	%	n	%	n	%	
<b>Tipo de incontinencia</b>	<b>de Esfuerzo</b>	326	84%	204	77%	530	82%	0.020
	<b>Mixta</b>	60	16%	60	23%	120	18%	
<b>Total</b>		386	100%	264	100%	650	100%	

En la tabla número 4 se puede evidenciar que la incontinencia urinaria de esfuerzo se presentó en 326 (84,5%) pacientes sometidas a TOT y 204 (77,3%) de las pacientes sometidas a TVT-O, y la incontinencia mixta se presentó en TOT n=60 (15,5%) y TVT-O n=60 (22,7%). Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre el tipo de incontinencia y la técnica utilizada con un valor de 0,020, lo que implica que la técnica TOT se utilizó más para la incontinencia urinaria de esfuerzo.

**Tabla 5, Características de las complicaciones postoperatorias**

		TOT		TVT-O		Total		P
		n	%	n	%	n	%	
<b>Infección urinaria post operatoria</b>	NO	369	95.6%	256	97.0%	625	96.2%	<b>0.371</b>
	SI	17	4.4%	8	3.0%	25	3.8%	
	<b>Total</b>	386	100.0%	264	100.0%	650	100.0%	
<b>Exposición del Material</b>	NO	385	99.7%	262	99.2%	647	99.5%	<b>0.357</b>
	SI	1	0.3%	2	0.8%	3	0.5%	
	<b>Total</b>	386	100.0%	264	100.0%	650	100.0%	
<b>Retención urinaria</b>	NO	379	98.2%	259	98.1%	638	98.2%	<b>0.940</b>
	SI	7	1.8%	5	1.9%	12	1.8%	
	<b>Total</b>	386	100.0%	264	100.0%	650	100.0%	
<b>Dolor inguinal</b>	NO	385	99.7%	263	99.6%	648	99.7%	<b>0.787</b>
	SI	1	0.3%	1	0.4%	2	0.3%	
	<b>Total</b>	386	100.0%	264	100.0%	650	100.0%	
<b>Dolor vaginal</b>	NO	0	0.0%	0	0.0%	650	100,0	.
<b>Dolor hipogástrico</b>	NO	0	0.0%	0	0.0%	650	100,0	.
<b>Hiperactividad vesical</b>	NO	0	0.0%	0	0.0%	650	100,0	.
<b>Dolor con relaciones sexuales</b>	NO	0	0.0%	0	0.0%	650	100,0	.
<b>Sangrado intraoperatorio</b>	NO	0	0.0%	0	0.0%	650	100,0	.
<b>Hematoma del área quirúrgica</b>	NO	0	0.0%	0	0.0%	650	100,0	.

En la tabla 5, la población a estudio mostró como complicaciones postoperatorias exposición de material para TOT n=1 (0,3%) y TVT-O n=2 (0,8%), infección urinaria en TOT n=17 (4,4%) y TVT-O n=8 (3,0%), retención urinaria para TOT n=7 (1,8%) y TVT-O n=5 (1,9%) y dolor inguinal en TOT n=1 (0,3%) y TVT-O n=1 (0,4%), otras complicaciones como dolor vaginal, hipogástrico, con las relaciones sexuales, hiperactividad vesical de novo, sangrado intraoperatorio del área del cabestrillo y hematoma del área quirúrgica no se presentaron, además, no presentan diferencias estadísticamente significativas (valor de  $P \geq 0,05$ ), como se evidenció en el análisis descriptivo algunas tenían comportamiento constante por lo cual no permiten establecer diferencias.

**Tabla 6, Características de mejoría al año de cirugía y reingreso postoperatorios**

		TOT		TVT-O		Total	P
		n	%	n	%	n	
<b>Mejoría Subjetiva</b>	<b>Buena</b>	382	99.0%	263	99.6%	645	99.2%
	<b>Regular</b>	4	1.0%	1	0.4%	5	0.8%
	<b>Total</b>	386	100.0%	264	100.0%	650	100.0%
<b>Mejoría Objetiva</b>	<b>Cura Seca</b>	377	97.7%	260	98.5%	637	98.0%
	<b>Cura Mejorada</b>	6	1.6%	3	1.1%	9	1.4%
	<b>Fracaso</b>	3	0.8%	1	0.4%	4	0.6%
<b>Total</b>		386	100.0%	264	100.0%	650	100.0%
<b>Reingreso</b>	<b>NO</b>	385	99.7%	264	100.0%	649	99.8%
	<b>SI</b>	1	0.3%	0	0.0%	1	0.2%
	<b>Total</b>	386	100.0%	264	100.0%	650	100.0%

En la tabla 6, al evaluar la mejoría al año de la población a nivel subjetivo se evidencia que la mejoría subjetiva es similar en los 2 procedimientos, con n=382 (99%) para TOT y n=263 (99,6%) para TVT-O, en el caso de la mejoría objetiva se evidencian porcentajes de cura seca n=377 (97,7%) para TOT y n=260 (98,5%) para TVT-O, no se presentó ninguna paciente que respondiera sin mejoría en el caso de lo subjetivo. Solo se presentó 1 reingreso relacionado con TOT, el cual se debió a una extrusión del material quirúrgico.

En la tabla 6 para establecer la diferencia de las variables de mejoría y reingreso con los procedimientos se realizó un análisis bivariado con la prueba estadística de chi cuadrado, encontrando que la mejoría subjetiva y objetiva no presentan diferencias estadísticamente significativas (valor de  $P \geq 0,05$ ), al igual que el reingreso.

## 15. DISCUSIÓN

En este estudio participaron 650 pacientes de las cuales 59% se sometieron a procedimiento TOT Y el 41% fueron elegidas para procedimiento TVT-O, evaluando las complicaciones y reingresos a causa de estas, así como los resultados se evalúan nivel de calidad de vida en la mejoría objetiva y subjetiva al año.

Este estudio muestra una tasa de mejoría subjetiva del 99.2 % a un año, las cuales son equiparables con los resultados obtenidos a nivel internacional de efectividad y complicaciones de abordajes quirúrgicos actuales para la curación de la incontinencia urinaria de esfuerzo, que al comparar el abordaje transobturador (TVT-O/TOT) encontrando que la curación subjetiva a un año en 5 estudios que la analizaron fue de un 89% en promedio con una mínima de 78% y una máxima del 99%, (60) lo cual está dentro de los resultados obtenidos en el marco del presente estudio, se encontró que Nilsson reporto curación subjetiva en un 81% (61), menor que este estudio a un año, y Liapis and cols con 65 pacientes valoradas a los 5 y 7 años de seguimiento presentaron una curación del 84.6% (62), es decir que con el paso de los años se pueden presentar cambios en la valoración de la paciente de su incontinencia, pero en el marco del seguimiento de este estudio solo se realizó a un año, por lo cual no podemos comparar o saber si disminuyó la tasa de curación subjetiva.

La cura objetiva fue de 98% para el total del estudio, encontrando durante el examen y la prueba de esfuerzo para TOT cura seca en un 97.7% (n=377) cura mejorada del 1,6% (n=6) y con un fracaso de 0.8% (n=3), en cuanto a TVT-O cura seca 98.5% (n=260) cura mejorada 1,1% (n=3) y fracaso del 0.4% (n=1) resultados que muestran una buena respuesta a los procedimientos, pues Nilsson y cols evaluaron cura objetiva encontrando resultados de cura seca al año del 91,3% en 127 de pacientes, (61) y Liapis and cols con 65 pacientes valoradas a los 5 y 7 años de seguimiento presentaron una cura objetiva del 83% (62) que en el marco de este estudio no es equiparable.

En cuanto a reingreso se evidenció una muy baja tasa de este, pues del total de la muestra solo observamos 1 reingreso en una paciente sometida a TOT, al realizar la

búsqueda para evidenciar el seguimiento a esta variable en otros estudios, no se encontró, lo cual se puede deber a que son técnicas muy seguras y no se presentan casos de reingreso o no se ha realizado el seguimiento de esta variable como dato de importancia en este tipo de procedimientos quirúrgicos.

En el marco de las complicaciones, la infección urinaria postquirúrgica se presentó en 3.8% de las pacientes, sin diferencia estadísticamente significativa (valor  $P=0,371$ ) con los procedimientos, lo cual es similar a otros estudios internacionales, como por ejemplo los mostrados en la revisión sistemática por Baessler del 2018, en la cual no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas cirugías para la aparición de infecciones urinarias (TVT-O/TOT vs TVT: RR:1,10; IC95%: 0,74 -1,64). (38)

La exposición del área cabestrillo que hace referencia a la exposición del material y pérdida de la continuidad del área quirúrgica se presentó en 1 paciente para a TOT y 2 para TVT-O, sin diferencia estadísticamente significativa con los procedimientos, esta fue la complicación más grave, lo cual es similar a los hallazgos de un metaanálisis que mostró en 10 estudios, que la exposición del material no presentaba diferencia estadísticamente significativa con los procedimientos TOT y TVT-O (RR 0,97; IC del 95%: 0,63 - 1,50), además, en el presente estudio no existieron casos de perforación vesical, lo cual en este mismo metaanálisis, fue la complicación más grave que se reportó durante el acto quirúrgico, en 58 pacientes se dio perforación vesical de una muestra de 1204, en un total de 11 estudios, evidenciando una diferencia estadísticamente significativa en lesiones vesicales con la técnica TVT-O (RR:0,20 I.C=0,11-0,37). (39)

La retención urinaria se observó en 1,8% del total de pacientes sometidas TOT y TVT-O se evaluó por clínica y no se encontró diferencia estadísticamente significativa, en un metaanálisis de Arjun Nambiar del 2017 en el cual refieren que 10 ensayos reportaron este tipo de complicación y solo entre un 2 y 3% de las mujeres presentaron esa complicación, lo cual es equiparable con los resultados del presente estudio, además no mostraron diferencia estadísticamente significativa. (36)

A nivel de sangrado intraoperatorio y hematoma del área quirúrgica nuestro análisis muestra que no se presentaron con los procedimientos TOT Y TVT-O, por lo cual son procedimientos de elección en el manejo de la incontinencia urinaria con tasas de complicaciones muy bajas.

La retención urinaria se observó en 12 pacientes por clínica, es decir, con sonda vesical se obtuvo un volumen de orina para determinar la retención, por lo cual se sugiere para futuros estudios la realización de esta medida con ecografía, pues desde hace 7 años la literatura lo cita y estandariza este procedimiento en todas las pacientes, en el control postquirúrgico.

Las pacientes realizaron una escala visual análoga del dolor en el momento de la revisión postquirúrgica, de las 650 pacientes, el 0.3%, es decir, 1 paciente en el grupo TOT y 1 paciente en el grupo TVT-O refirieron dolor inguinal (pélvico crónico), con un valor de  $P=0,787$  estadísticamente no significativo, podemos afirmar que la colocación de TOT y TVT-O para el tratamiento de la IUE femenina, es una técnica que prácticamente no produce dolor inguinal o pélvico crónico, también se revisó la aparición de vejiga hiperactiva tras la cirugía como complicación encontrando 0 casos y evidenciando buena respuesta al año de tratamiento, mostrando un buen nivel de clasificación de la incontinencia y elección de tratamiento.

El grupo de Ginecología urológica del Hospital Simón Bolívar en muchas oportunidades realiza concomitante el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo y del prolapso del órgano pélvico, encontrando en otros estudios que las pacientes con incontinencia de esfuerzo se beneficiaron con un procedimiento de continencia adicional (cabestrillo) en el momento de la reparación del prolapso del órgano pélvico, respecto del resultado de IUE postoperatoria. (43) Recomendamos realizar un estudio más amplio para valorar el resultado de mejoría frente a la concomitancia de otros procedimientos de manejo del piso pélvico.

En cuanto a dolor vaginal, dolor hipogástrico y dolor con las relaciones sexuales (dispareunia o alpareunia) la población analizada no presentó ninguna de estas

complicaciones. Lo cual permite inferir que las cintas TOT y TVT-O son técnicas que bien realizadas, son el manejo quirúrgico adecuado para la incontinencia urinaria.

Al analizar nuestras pacientes y su tipo de incontinencia encontramos que a nivel postquirúrgico la incontinencia de esfuerzo se trató en 326 casos con TOT y 204 con TVT-O, y de incontinencia mixta fueron 60 en brazo de TOT y 60 en el brazo TVT-O.

En el caso de los antecedentes para clasificación de la incontinencia y adecuado direccionamiento hacia el manejo quirúrgico se encontraron resultados similares a los de otros estudios en el comportamiento epidemiológico de estas pacientes y por no tratarse de un objeto de este estudio no se profundizó, pero si fue necesario describirlos para poder inferir adecuadamente las respuestas de mejoría, complicaciones y reingreso.

## 16. CONCLUSIONES

En cuanto a la mejoría a un año se mostraron altas tasas desde el punto de vista de lo subjetivo con 99,2% y objetivo con 98%, lo cual quiere decir que a pesar del tiempo transcurrido desde el procedimiento hasta el seguimiento, no se comprometió en gran medida el grado de mejoría sentida y medida; por el alcance propuesto para este estudio no se pudo referenciar medidas a 2, 3 o 5 años de seguimiento lo cual limita el extrapolar resultados y comparar con otros estudios que muestran estos.

En cuanto a reingreso se evidencio una muy baja tasa de este, pues del total de la muestra solo observamos 1 reingreso en una paciente sometida a TOT, debido a una extrusión de material quirúrgico, lo anterior se puede deber a una adecuada clasificación de las pacientes, programación y planeación de la intervención quirúrgica, asociado a un protocolo estricto del procedimiento; no se encontró en otros estudios la evaluación del reingreso, lo cual se puede deber a que son técnicas muy seguras y estandarizadas y no se presentan casos de reingreso o no se ha realizado el seguimiento de esta variable como dato de importancia en este tipo de procedimientos.

Este estudio evidenció con respecto a las complicaciones más frecuentemente asociadas a este tipo de procedimientos quirúrgicos, presentan tasas bajas, es decir que la retención urinaria, la exposición del material y la infección urinaria, no se presentan en muchas pacientes, además, en ningún caso se presentó diferencia estadísticamente significativa con el procedimiento, lo cual es similar a otros estudios del tema.

Las tasas de complicaciones bajas en los procedimientos y sin diferencias entre ellos se pueden considerar relacionadas con la seguridad y efectividad de las cintas para el tratamiento de las IUE.

## BIBLIOGRAFIA

1. Suárez-Cadena, Fabio Camilo; García, Jenny Carolina y Torres, Karen Lorena. Cabestrillos uretrales en el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres. *Medicas UIS*. 2018, vol.3; pp.37-45. ISSN 0121-0319. <http://dx.doi.org/10.18273/revmed.v31n3-2018004>.
2. Robles, J. E. La incontinencia urinaria. *Anales Sis San Navarra*. 2006, vol.29, pp.219-231. ISSN 1137-6627.
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos paquetes instruccionales guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”; 2015; Versión 2.0.
4. Ortuño Esparza A. Pina-Roche F. Hombres y mujeres ante la incontinencia urinaria; *Diferencia Española de Enfermería en Urología; ENFURO*. N.º: 130. Feb 2016. pp. 4-6.
5. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002; 21:167-78.
6. Hampel C, Wienhold D, Benken N et al. Prevalence and natural history of female continence. *Eur Urol*. 1997; 32 (supl. 2): 3-12.
7. Hunskaar S, Burgio K, Clark A. Epidemiology of urinary and fecal incontinence and pelvic organ prolapse. In: *Incontinence, 3rd International Consultation on Incontinence, Volume 1: Basic Evaluation*. 2005.
8. Swithinbank LV, Donovan JL, du Heaume JC, Rogers CA, James MC, et al. Urinary symptoms and incontinence in women: relationships between occurrence, age and perceived impact. *Br J Gen Pract*. 1999; 49 (448): 897-900.
9. Chen GD, Lin TL, Hu SW, Chen YC, Lin LY. Prevalence and correlation of urinary incontinence and overactive bladder in Taiwanese women. *Neurourol Urodyn* 2003; 22: 109-17.

10. Nygaard I, Turvey C, Burns TL, Crischilles E, Wallace R. Urinary incontinence and depression in middle aged United States women. *Obstet Gynecol.* 2003; 101: 149-56.
11. Sampsel CM, Harlow SD, Skrnick J, Brubaker L, Bondarenko I. Urinary incontinence predictors and life impact in ethnically diverse perimenopausal women. *Obstet Gynecol.* 2002; 100: 1230-8
12. Hannestad YS, Terje Lie R, Rortveit G, Hunskaar S. Familial risk of urinary incontinence in women: Population based cross sectional study. *BMJ* 2004; 329: 889-91.
13. Walters MD, Karram MM. *Uroginecología y cirugía reconstructiva de la pelvis*. Editorial Elsevier Masson. 3ª edición. 2007.
14. Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1998; 25:723.
15. Resel L, Bocardo G, Moreno J, Redondo E, Corral J. Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo. *Clínicas Urológicas de la Complutense.* 2000; 8:395-423.
16. Allona A, Galmés I. Técnicas quirúrgicas utilizadas en la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo. En: *Cirugía Uroginecológica*, Editado por Diferencia Española de Urología, mayo de 1999.
17. Aldridge AH. Transplantation of fascia for relief of urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 1942; 3:398-411.
18. Marshall FV, Marchetti AA, Krantz KE. The correction of stress incontinence by simple vesico-urethral suspension. *Surg Gynecol Obstet* 1949; 88: 509-18.
19. Burch JC. Urethrovaginal suspension operation for treatment of stress incontinence. *Am J Obst Gynec* 1961; 81: 281-90.
20. Stanton SL, Cardozo LD. Results of the colposuspension operation for incontinence and prolapse. *Br J Obstet Gynaecol* 1979; 86:693-7.
21. Stanton SL. The Burch colposuspension procedure. *Acta Urol Belg* 1984; 52:280-2.
22. Pereyra AJ, Lebherz TB. Combined urethrovesical suspension and vaginourethroplasty for correction of urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1967; 30:537.

23. Moir JC: The gauze hammock operation (a modified Aldridge sling procedure). *J Obstet Gynaecol Br. Commonw.* 1968; 75:1.
24. Ulmsten U, Henriksson L, and Johnson P, et al. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 1996; 7: 81-86.
25. Delorme E, Droupy S, de Tayrac R, Delmas V. Transobturator tape (UraTape™): a new minimally invasive procedure to treat female stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2004; 45:203–207.
26. Molden SM, Lucente VR. New minimally invasive slings: TVT Secur. *Curr Urol Rep.* 2008;9(5):358-61.
27. Jiménez J, Hualde A, Raigoso O, et al. Nuestra experiencia con minicintas (TVT Secur y MiniArc) en la cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo. *Acta Urol Esp* 2008;32(10):1013-8.
28. Del Canto M, Bielsa O, Lorente JA, Castillo M, Carreras R, Arango O. Empleo de bandas libres de tensión asociadas a la cirugía reconstructiva del suelo pélvico. *Actas Urol Esp.* 2009;33 (10):1097-1102.
29. Kyu-Sung Lee, Myung-Soo Choo, Chin Kyung Doo, Deok-Hyun Han a, Young-Suk Lee, Ji Yoon Kim, Wan Suk Kim, Hee Chang Jung. The Long Term (5 Years) Objective TVT Success Rate Does Not Depend on Predictive Factors at Multivariate Analysis A Multicentre Retrospective Study. *European Urology* 53 (2008) 176–183
30. Dmochowski RR, Blaivas JM, Gormley EA, Juma S, Karram MM, Lightner DJ, et al. Update of AUA Guideline on the surgical management of female stress urinary incontinence. *J Urol.* 2010; 183:190614
31. Oliphant SS, Jones KA, Wang L, Bunker CH, Lowder JL. Trends overtime with commonly performed obstetric and gynecologic in-patient procedures. *Obstet Gynecol.* 2010; 116:92631
32. Martín Oliva V; Cerezuela Requena JF; González Cerrón S; Bandas suburetrales libres de tensión transobturatriz In-Out: indicación y resultados asociados. *Progresos de Obstetricia y Ginecología.* Vol. 55. Núm. 1. páginas 15-19; enero 2012. DOI: 10.1016/j.pog.2011.06.015.

33. de Miguel M Sonia, Gobernado T Julio, Pascual E Victoria, Molpeceres M Isabel, Melgar H Gala, Álvarez C Cristina et al. Banda suburetral libre de tensión transobturadora versus single-incision sling para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo: seguimiento a 2 años. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2016; 81(5): 360-366. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262016000500003>.
34. Rodríguez Martín A; Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina mediante la banda transvaginal TVT: eficacia a largo plazo y factores asociados. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid. 2017.
35. López, Marco, Fermín, Melissa, Márquez, Sikiú Márquez, Daniel. Evaluación de los resultados de la cura de incontinencia urinaria por técnica de Burch y cabestrillos suburetrales sin tensión. *Rev Obstet Ginecol Venez* 2017;77(1):5 -10
36. Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST, Aluko P. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No.: CD008709. DOI: 10.1002/14651858.CD008709.pub3.
37. Ford A, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No: CD006375. DOI: 10.1002/14651858.CD006375.pub4.
38. Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Crawford J, Brown J. Surgery for women with pelvic organ prolapse with or without stress urinary incontinence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 8. Art. No.: CD013108. DOI: 10.1002/14651858.CD013108.
39. Nancy López morales, Laura Navas Brenes. Comparación entre el abordaje retropúbico con malla libre de tensión (TVT) y el abordaje transobturador (TVT-O/TVT) en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Un metaanálisis de efectividad y complicaciones. Publicado julio 30 2019. *Revista de terapéutica*. <https://doi.org/10.33967/rt.v13i2.79>.
40. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodynam* 2004; 23:322-30.
41. Stach-Lempinen B, Kujansuu E, Laippala P, Metsänoja R. Visual analog scale, urinary incontinence severity score and 15 psychometric testing of three different

- health-related quality-of-life instruments for urinary incontinent women. *Scand J Urol Nephrol* 2001; 35:476–483.
42. Ingelman-Sundberg A, Ulmsten U. Surgical treatment of female urinary stress incontinence. *Contr. Gynec. Obstet.* Vol. 10, pp. 51-69.
  43. Hellstrom L, Ekelund P, Milsom I, Mellstrom D. The prevalence of urinary incontinence and use of incontinence aids in 85-year old men and women. *Age ageing*1990; 19:383-9.
  44. Rohr G, Kragstrup J, Gaist D, Christensen K. Genetic and environmental influences on urinary incontinence: a Danish population-based twin study of middle-aged and elderly women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004; 83:978-82.
  45. Chiarelli P, Brown W, McElduff P. Leaking urine: Prevalence and associated factors in Australian women. *Neurourol Urodyn* 1999; 18:567-77.
  46. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: The Norwegian EPINCONT Study. *J Clin Epidemiol* 2000; 53:1150-7.
  47. Donovan JL, Badia X, Corcos J, Gotoh M, Kelleher C. Symptom and quality of life assessment. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. Editors. *Incontinence 2nd ICI*. Plymouth; Health Publication Ltd.2002 p269.
  48. Adia X, Castro D, Conejero J. Validez del cuestionario King's Health para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)* 2000; 114:647-52.
  49. España M, Rebollo P, Puig M. Validación de la versión española del internacional consultation on incontinence questionnaire-short form: un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)* 2004; 122:288-92.
  50. Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104:174-9.
  51. Jeanette S Brown, George Sawaya, David H Thom, Deborah Grady Hysterectomy and urinary incontinence: a systematic review *The Lancet* • Vol 356 • August 12, 2000 P. 535,539
  52. Alling Moller L, Lose G, Jergensen T. Risk factors for lower urinary tract symptoms in women 40 to 60 years of age. *Obstet Gynecol* 2000; 96:446-51.

53. Goldberg RP, Kwon C, Gandhi S, Atkuru LV, Sorensen M, Sand PK. Urinary incontinence among mothers of multiples: the protective effect of cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 188:1447-50.
54. Kuh D, Cardozo L, Hardy R. Urinary incontinence in middle-aged women: childhood enuresis and other lifetime risk factors in a British prospective cohort. *J Epidemiol Community Health* 1999; 53:453-8.
55. Brown JS, Grady D, Ouslander JG, Herzog AR, Varner RE, Posner SF. Prevalence of urinary incontinence and associated risk factors in postmenopausal women. Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study (HERS) Research Group. *Obstet Gynecol* 1999; 94:66-70.
56. Hannestad YS, Rortveit G, Daltveit AK, Hunskaar S. Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPINCONT study. *BJOG* 2003; 110:247-54.
57. Petros PE. Piso pélvico en la mujer. Función, disfunción y tratamiento según la teoría integral. Ediciones Mayo. 2006.
58. República de Colombia. Resolución 8430 de 1993. *Repub Minist Salud*. 1993;1-19.
59. Health NI of. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Com Nac para la protección los sujetos humanos *Investig biomédica y Comport.* :12.
60. Álvarez-Bandrés S., Hualde-Alfaro A., Jiménez-Calvo J., Cebrián-Lastal J.L., Jiménez-Parra J.D., García-García D. et al. Complicaciones de la cirugía de incontinencia urinaria femenina con minicintas. *Actas Urol Esp [Internet]*. 2010 dic [citado 2020 Sep 19]; 34(10): 893-897. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-48062010001000014&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062010001000014&lng=es) 138.
61. Nilsson C, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* (2008) 19:1043-1047.
62. Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Long-term efficacy of tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women: efficacy at 5- and 7-year follow-up. *Int Urogynecol J* (2008) 19:1509-1512.

63. Sanz G, Rodríguez-Rubio FI, Garrido S, Concepción T, Robles JE, Gómez M, Bachiller J, A. Cabrera. TVT para la incontinencia urinaria femenina: estudio multicéntrico español. *Actas Urol Esp* 2005; 29 (7): 632-640.
64. Abdel-fattah M, Mostafa A, Familusi A, Ramsay I, N'Dow J. 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. *European Urology* 62 (2012) 843–851.

## ANEXO 1

### INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS.

#### CINTA VAGINAL LIBRE DE TENSIÓN TRANSOBTURADORA Y RETROPÚBICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA.

Fecha de diligenciamiento:

dd \_\_\_ mm \_\_\_ aa \_\_\_

1. ID

2. Año de atención:

3. Edad  años

4. IMC (Kg/m <sup>2</sup> )	1.Desnutricion ≤18.5	2. Normal 18.6 -24.9	3. Sobrepeso 25 – 29.9	4. Obesidad ≥30
-----------------------------	-------------------------	-------------------------	---------------------------	--------------------

5. Tipo de procedimiento TVT-O: TOT:

6. Paridad Número de partos

7. Tipo de Parto: 1.Vaginal 2. Cesárea 3. Instrumentado

8. Episiotomía Procedimiento quirúrgico realizado previo a la expulsión del recién nacido. 1.Si 2. No

9. Tipo de incontinencia la manifestación por parte de la paciente de escape de orina  
1.Esfuerzo 2. Mixta

10. Frecuencia día Cuántas veces orina en el día Número de veces:

11. Frecuencia noche Cuántas veces orina en la noche Número de veces:

12. Frecuencia de escape Cuánto afecta su vida Muy frecuente, diaria

Frecuente, semanal  
Esporádica, mensual

13. Tos Se presenta incontinencia al toser

1.Siempre 2. Algunas veces 3. Esporádica

14. Risa Se presenta incontinencia al reírse (carcajadas)

1. Siempre    2. Algunas veces    3. Esporádica
15.    Correr Se presenta incontinencia al correr    1. Siempre  
2. Algunas veces    3, Esporádica
16.    Saltar Se presenta incontinencia al saltar    1. Siempre  
2. Algunas veces    3. Esporádica
17.    Estornudar    Se presenta incontinencia al estornudar    1. Siempre  
2. Algunas veces    3. Esporádica
18.    Caminar    Se presenta incontinencia al caminar  
1. Siempre    2. Algunas veces    3. Esporádica
19.    Cantidad de volumen de orina que se escapa  
1. Mucho    2. Poco
20.    Coito Se presenta incontinencia durante el coito  
1. Siempre    2. Nunca    3. No tiene coito.
21.    Cambio de posición Se presenta incontinencia durante cambios de posición  
1. Siempre    2. Algunas veces    3. Esporádica
22.    Escaleras    Se presenta incontinencia subiendo o bajando escaleras  
1. Siempre    2. Algunas veces    3. Esporádica

#### COOMORBILIDADES

23.    Hipertensión La paciente presenta hipertensión arterial    0.No    1. Si
24.    Diabetes    La paciente presenta Diabetes    0.No    1. Si
25.    Hipotiroidismo    La paciente presenta hipotiroidismo    0.No    1. Si
26.    Dislipidemia La paciente presenta dislipidemia    0.No    1. Si

#### COMPLICACIONES

27.    Infección urinaria post operatoria    La paciente presentó infección de vías urinarias post operatoria    1. Si    2. No

28. Exposición área cabestrillo La paciente presentó exposición área cabestrillo post quirúrgica 1.Si 2. No
29. Retención urinaria La paciente presentó retención urinaria en post operatorio 1.Si 2. No
30. Reingreso la paciente tuvo que reingresar al Servicio de Ginecología posterior a la intervención con algún tipo de cinta

## ANEXO 2

Cuestionarios para la valoración de síntomas, severidad y calidad de vida.

<b>Cuestionarios de SÍNTOMAS de incontinencia</b>	<b>Grado de recomendación</b>
Urogenital Distress Inventory (UDI)	A
Incontinence Severity Index (ISI)	A
Bristol Lower Urinary Tract Symptoms	B
<b>Cuestionarios para evaluar el IMPACTO de la incontinencia</b>	<b>Grado de recomendación</b>
Cuestionario de calidad de vida de pacientes incontinentes	A
King's Health Questionnaire	A
Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)	A
International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-UI SF)	A

### ANEXO 3

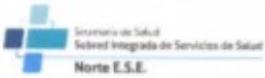
#### Test de Sandvik

Frecuencia	Puntuación
Menos de una vez al mes	1
Una o algunas veces al mes	2
Una o algunas veces a la semana	3
Todos los días y/o noches	4
Volumen	Puntuación
Gotas	1
Chorro pequeño	2
Mucha cantidad	3
Severidad	Puntuación
Leve	1 a 2
Moderada	3 a 6
SEVERA	7 a 9
MUY SEVERA	10 a 12





## ANEXO 6

	<b>APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	CODIGO: ES-DI-F-08-01
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	VERSION : 1 PÁGINA : 1 DE 1 FECHA : 14/07/2017

CONSECUTIVO	SNACEI-061	
LUGAR Y FECHA	Bogotá D.C. 20- 08- 2020	
CODIGO DEL PROYECTO	SNCI-082-CEI	
TUTOR INSTITUCIONAL	Edgar Manuel Sastre	
DIFERENCIAS EN LA EVOLUCIÓN DADA EN TERMINOS DE MEJORIA, COMPLICACIONES Y REINGRESOS ENTRE LAS PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA, INTERVENIDAS CON LAS TÉCNICAS TOT Y TVT-0 EN EL HOSPITAL SIMON BOLIVAR EN EL PERIODO 2004 A 2018.		
<b>INVESTIGADOR</b>	<b>CARGO</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>
Héctor Berardo Lizarazo Lozano	Residente Ginecología y Obstetricia	Universidad El Bosque
Edgar Manuel Sastre	MD Ginecobstetra	Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.

El Comité de Ética en Investigación (C.E.I.) de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. conformado mediante Resolución 0281 de 2017, le informa que se ha evaluado y aprobado, incluyendo aval bioético el proyecto de investigación mencionado. Entendido que en este estudio usted (es) será(n) responsable(s) del desarrollo del mismo deberá presentar informes parciales y el informe final con los resultados de la investigación.

Fecha de Evaluación	26 marzo 2020, 23 abril 2020
No. De Acta	Acta 31, Acta 32
Fecha de Aprobación	20 agosto 2020
No. De Acta	Acta 36

Los cambios que se requieran en el desarrollo del proyecto deben ser notificados al CEI.

Atentamente,



MARIO ORLANDO PARRA PINEDA  
MD GINECÓLOGO Msc. Ph.D. BIOÉTICA  
PRESIDENTE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

