



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA. DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
ESPECIALIDAD EN UROLOGÍA GINECOLÓGICA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD No. 3
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA GINECOLÓGICA

SISTEMA TOT AFUERA-ADENTRO VS. EL SISTEMA GYNECARE TVT-O
ADENTRO-AFUERA. ¿SON IGUALES EN RELACIÓN A LA CURACIÓN A CORTO
PLAZO Y COMPLICACIONES EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE MUJERES
CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO?

TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE ESPECIALISTA EN UROLOGÍA
GINECOLÓGICA

PRESENTA:

DR. RENE VICENTE CARLOS REYNA

TUTOR:

CARLOS RAMÓN JIMÉNEZ VIEYRA

MÉXICO, D. F. 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

CAPÍTULO		Página
	RESUMEN	3
1.	INTRODUCCIÓN	4
1.1.	Antecedentes del trabajo	4
1.2.	Revisión de la literatura	4
1.3.	Planteamiento del problema	8
1.4.	Pregunta de investigación	9
1.5.	Objetivos	9
1.5.1.	Objetivo general	9
1.5.2.	Objetivos específicos	9
1.6.	Hipótesis	10
1.6.1.	Hipótesis nula	10
1.6.2.	Hipótesis alterna	10
1.7.	Justificación	10
2.	METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	12
2.1.	Diseño del estudio	12
2.2.	Población	12
2.3.	Muestra	12
2.3.1.	Tipo de muestreo	12
2.3.2.	Tamaño de la muestra	13
2.4.	Criterios de selección	13
2.4.1.	Criterios de inclusión	13
2.4.2.	Criterios de exclusión	14
2.5.	Variables del estudio	14
2.5.1.	Variables dependientes	14
2.5.2.	Variables independientes	14
2.6.	Recursos humanos	17
2.7.	Financiamiento	17
2.8.	Factibilidad	18
2.9.	Plan de análisis	18
2.10.	Procesamiento de los datos	18
2.11.	Aspectos éticos	18
3.	RESULTADOS	21
3.1.	Discusión	25
4.	CONCLUSIONES	27
	REFERENCIAS	28
	ANEXOS	30

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA		Página
1	Variables de estudio	15
2	Curación	21
3	Complicaciones	22
4	Promedio de gestas	23
5	IMC curación a corto plazo	23
6	Escolaridad	23
7	Antecedentes	24
8	Presentación clínica de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo	24

DEDICATORIA

La presente investigación está dedicada a Dios, a mi esposa Adriana, y a todas las personas que me brindaron su apoyo durante mis estudios de la especialidad de Urología Ginecológica.

A Dios por darme salud e inspiración para lograr mis metas, por la experiencia y la sabiduría adquirida en esta etapa de mi vida.

A mi esposa Adriana por brindarme su apoyo a lo largo de esta etapa de mi vida, por siempre estar a mi lado, por darme esa motivación de siempre seguir adelante y lograr mis sueños. Por el amor, paciencia y comprensión que siempre me ha demostrado, muchas gracias...

A mi mamá y a mi hermana por el apoyo que siempre me han brindado.

Finalmente, a todas las personas que me brindaron su amistad durante esta etapa.

RESUMEN

El estudio se realizó en el Hospital de Ginecología y Obstetricia UMAE No. 3 La Raza. El objetivo general de este estudio consistió en comprobar si es igual la asociación entre el sistema TOT afuera-adentro y el sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera en relación a la curación a corto plazo y complicaciones en el tratamiento quirúrgico de mujeres con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo. El diseño de estudio fue transversal comparativo. El tipo de muestreo fue no probabilístico por conveniencia. El tamaño de la muestra fue un total de $n=60$ divididos en dos grupos, un grupo TOT $n=33$ y otro grupo TVT-O $n=27$.

Resultados:

Los resultados obtenidos no muestran diferencia significativa en ambas técnicas en relación a la curación a corto plazo (1 año) y a la presencia de complicaciones en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en pacientes con características socio demográficas similares.

Conclusiones:

El uso del TOT afuera-adentro vs Gynecare TVT-O para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo es igual de eficaz en términos de curación y complicaciones, siendo de menor costo el TOT en una relación de 6:1 y quedara a elección del cirujano y a la existencia del material por parte de la institución.

CAPITULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes del trabajo

Actualmente, en el Hospital UMAE No. 3 La Raza del IMSS no contamos con información acerca de la curación a corto plazo (un año) de la incontinencia urinaria de esfuerzo en base al tratamiento quirúrgico, por lo que en nuestra unidad principalmente utilizamos dos técnicas quirúrgicas distintas TOT vs TVT-O, por este motivo es importante conocer que técnica tiene los mejores índices de curación con el menor número de complicaciones y así adoptarla como procedimiento quirúrgico de primera elección en las pacientes tratadas en esta unidad. Por otro lado podremos comparar nuestros resultados con el que reportan otras instituciones en México y otros lugares del mundo y establecer un diagnóstico situacional en relación a los resultados obtenidos.

1.2. Revisión de la literatura

En la mujer, la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) caracterizada por pérdida involuntaria de orina en relación a la actividad física no es un problema menor, ya que alrededor de 15 a 30% de mujeres de todas las edades la presentan. [1] Aún cuando la incontinencia urinaria es un síntoma, debido al impacto que provoca en la vida

de la mujer, la Organización Mundial de la Salud concluye que debe ser reconocida como una enfermedad. [2]

Las causas más frecuentes son la multiparidad, embarazos y partos con fetos macrosómicos, partos traumáticos, antecedentes de cirugías previas del suelo pelviano y factores intrínsecos de la calidad de los tejidos. Este daño tisular constituye el origen de la fisiopatología de la incontinencia urinaria. [3] El incremento del nivel cultural, del denominado estado de bienestar y de longevidad de la población, están generando un progresivo aumento de la demanda quirúrgica. [4]

En la literatura médica hay descritas una gran variedad de técnicas quirúrgicas como tratamiento de la incontinencia urinaria, desde técnicas abiertas hasta las de vanguardia de mínima invasión. Dentro de las técnicas conocidas, las bandas libres de tensión han sido la opción quirúrgica más empleada en las últimas décadas, por su gran eficacia y menor morbilidad, sin estar exenta de complicaciones (lesiones vesicouretrales, intestinales, etc.). [5]

El procedimiento denominado TVT para la incontinencia urinaria de esfuerzo se basa en una nueva teoría sobre los mecanismos de continencia de la mujer: la teoría integral, según la cual se enfatiza el cierre de la uretra en la porción media. La falta de soporte en la uretra media por los ligamentos pubouretrales y el deterioro de la función e inserción de los músculos pubococcigeos provocan el descenso y apertura de la uretra predisponiendo a las pacientes a presentar IUE. [6]

U. Ulmsten y P. Petros describieron la técnica TVT por primera vez en 1996. Los buenos resultados, 84.6% de curaciones, se mantienen hasta los 60 meses de seguimiento. [5] En el año 2001, Delorme E. et al. presenta una modificación de este

procedimiento en un intento de evitar la perforación accidental de la vejiga, y por tanto, la necesidad de realizar una exploración endoscópica transoperatoria y describe la técnica TVT transobturador o TOT. [7]

El TOT consiste en colocar una malla por debajo de la uretra media, pasando a cada lado, a través del foramen obturador hasta llegar a la región inguinal, pasando por estructuras como membrana obturatriz y músculos obturadores y así evitar la apertura del espacio retropúbico y paravesical (Retzius). Esta técnica aborda la uretra a un nivel distal mediante dos incisiones inguinales que le permiten acceder a las ramas isquiopúbicas y al ángulo superomedial de cada agujero obturador. Con la aguja se atraviesa las inserciones de los músculos aductores del muslo y obturador externo, para luego, contorneando la rama isquiopúbica atravesando la membrana obturatriz y el músculo obturador interno, alcanzando la incisión vaginal. Luego separa la uretra de la vagina, pasa la malla entre estos órganos, se fija a la aguja y exterioriza cada extremo de la misma retirando el instrumento. [8]

Las agujas se van a pasar desde la cara interna del muslo cercano al pliegue inguinocrural hasta la región vaginal parauretral y suburetral a través del agujero obturador y los músculos puborrectales. Se han descrito dos abordajes diferentes: desde el muslo hasta la vagina (técnica “out-in”) y en dirección contraria (“in.out”). [7]

Esta técnica presenta como principal ventaja la posición de la cinta más anatómica que el TVT. Debido a que las agujas no pasan por el espacio retropúbico, hay menos sangrado, ausencia de incisiones abdominales, disminución del riesgo de injuria vesical e intestinal y no requiere cistoscopia de rutina durante el procedimiento. Constituyéndose como una cirugía de mayor facilidad y rapidez en su ejecución, respecto a TVT. [9]

Entre los riesgos quirúrgicos de la aplicación de TVT-O se encuentran [10]:

- Lesiones viscerales y vasculares como nervio y vasos obturadores, femorales y safenos, así como el nervio pudendo.
- Perforación vesical
- Hematomas en el espacio de Retzius
- Incontinencia urinaria de “novo”, cuya causa se vincula a la obstrucción uretral, dificultad del vaciado vesical e irritación local debido a la colocación de la malla
- Retención urinaria

Numerosas investigaciones concluyen que TVT obturador es un tratamiento efectivo y seguro para la incontinencia urinaria por esfuerzo. Dichos estudios reportan tasas de curación altas de 85% a 36 meses, 92% y 90% a un rango de 21 y 36 meses y de 90% a 3 años, reportándolo actualmente como “gold estándar” en el tratamiento de IUE. En la mayoría de las pacientes donde la incontinencia urinaria no logra curarse, se reporta una mejoría significativa. [11]

Los fracasos que son menos del 10% según la mayoría de los estudios, son producto de la colocación inadecuada de la banda a nivel del cuello vesical, tensión inadecuada del cabestrillo, mal injerto tisular, sitios de inserción aponeurótica deficiente y la utilización de materiales sintéticos los cuales pueden provocar reacción a nivel de la mucosa vaginal y acompañarse de hemorragia, formación de tejido de granulación, induración y en ocasiones formación de absceso y finalmente extrusión de la malla. [12]

Los estudios de análisis económicos describen que el costo de tratar un paciente con TVT-O es significativamente menor que el costo de tratar un paciente con otros

procedimientos quirúrgicos como la operación de Burch. Esto se basa en que la aplicación de TVT-O provee un menor tiempo quirúrgico, una menor estancia hospitalaria y menor costo de anestesia. [11]

1.3. Planteamiento del problema

La Unidad Médica de Alta Especialidad No. 3 La Raza es uno de los hospitales de tercer nivel de referencia de la zona centro del país y es en donde se realizan un gran número de cirugías de alta especialidad. Dentro de sus departamentos cuenta con el servicio de Urología Ginecológica, siendo éste departamento donde se llevan a cabo todos los procedimientos para tratar la incontinencia urinaria.

La Incontinencia Urinaria es una de las patologías más frecuentes que se atienden en la consulta externa. Las cirugías que se realizan para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo son la Operación de Burch y la colocación de bandas mediouretrales, en los últimos años las bandas mediouretrales han ganado terreno sobre la Operación de Burch por las tasas de éxito similar pero con la ventaja de una menor morbilidad y una recuperación más rápida de la paciente.

En nuestro hospital se colocan dos tipos de bandas mediouretrales: las bandas mediouretrales de polipropileno transobturador con técnica de afuera hacia adentro y el sistema Gynecare TVT-O con técnica de adentro hacia afuera, ambos procedimientos indicados en tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo con o sin hipermovilidad uretral, éste último procedimiento se caracteriza también por tener un mayor costo en relación al material (KIT Original de proveedor), actualmente no

contamos con estudios realizados que nos ayuden a saber que técnica es superior en cuanto a resultados, complicaciones y costos, es por éste motivo la necesidad de realizar un estudio comparativo entre las dos técnicas y así establecer cuál nos ofrece los mejores resultados para las pacientes atendidas en esta unidad.

1.4. Pregunta de investigación

¿Es igual la asociación entre el sistema TOT afuera-adentro y el sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera en relación a la curación a corto plazo y complicaciones en el tratamiento quirúrgico de mujeres con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Comprobar si es igual la asociación entre el sistema TOT afuera-adentro y el sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera en relación a la curación a corto plazo y complicaciones en el tratamiento quirúrgico de mujeres con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo.

1.5.2. Objetivos específicos

- Comparar características demográficas de pacientes con Incontinencia

urinaria de esfuerzo.

- Comparar el tipo de complicaciones en pacientes tratadas con el sistema TOT vs el sistema Gynecare TVT-O.
- Comparar costo-costo ambas técnicas quirúrgicas.

1.6. Hipótesis

1.6.1. Hipótesis nula

La asociación entre el sistema TOT afuera-adentro y el sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera no es igual en relación a la curación a corto plazo y complicaciones en el tratamiento quirúrgico de mujeres con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo

1.6.2. Hipótesis alterna

La asociación entre el sistema TOT afuera-adentro y el sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera es igual en relación a la curación a corto plazo y complicaciones en el tratamiento quirúrgico de mujeres con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo.

1.7. Justificación

En la mujer, la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) afecta alrededor de 15 a 30% de mujeres de todas las edades. Hay dos sistemas de bandas mediouretrales: el

sistema TOT afuera-adentro (con malla de polipropileno 15x10 cm) y el sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera (kit original), con el primer sistema es posible realizar aproximadamente 8 cirugías antiincontinencia mientras que con el segundo se realiza un procedimiento quirúrgico por kit, la relevancia estriba en los costos, ya que una malla de polipropileno de 15x10 cm equivale en costo a un Kit original Gynecare TVT-O. De esta manera, al demostrar resultados equivalentes en cuanto a curación y a complicaciones en ambos sistemas, podremos adoptar el sistema TOT afuera adentro como procedimiento de elección, ya que se reducirán costos y de la misma manera se podrán atender un mayor número de pacientes (presupuesto hospitalario destinado con este fin) con incontinencia urinaria de esfuerzo, y así mejorar nuestra calidad de atención.

CAPITULO 2

2. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

2.1. Diseño del estudio

El diseño de estudio fue transversal comparativo.

2.2. Población

Este estudio se realizará en la Unidad Médica de Alta Especialidad No. 3 La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Monterrey, Nuevo León por el Servicio de Ginecología y Obstetricia en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo con o sin hipermovilidad uretral.

2.3. Muestra

2.3.1. Tipo de muestreo

No probabilístico por conveniencia.

2.3.2. Tamaño de la muestra

[1] Tamaños de muestra. Odds ratio:

Datos:

Proporción de casos expuestos:	90.000%
Proporción de controles expuestos:	90.000%
Odds ratio esperada:	1.000
Número de controles por caso:	1
Nivel de confianza:	95.0%

Resultados:

Precisión relativa (%)	Tamaño de la muestra	
	Casos	Controles
80.000	33	33

2.4. Criterios de selección

2.4.1. Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier edad
- Que tengan diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo
- Con o sin hipermovilidad uretral
- Que hayan sido tratadas con el sistema TOT o con el sistema Gynecare TVT-O

2.4.2. Criterios de exclusión

Pacientes con expediente incompleto o ilegible para el llenado de la lista de cotejo.

2.5. Variables del estudio

Las variables del presente estudio se enumeran a continuación, además en la tabla 1 se muestran con sus respectivas definiciones.

2.5.1. Variables dependientes

- Curación a corto plazo
- Complicaciones

2.5.2. Variables independientes

- Sistema TOT afuera-adentro
- Sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera
- Incontinencia urinaria de esfuerzo
- Hipermovilidad uretral
- Edad
- Gestas
- Tipo de parto

- IMC
- Percepción de la mejoría clínica
- Tipo de complicaciones

Tabla 1. Variables de Estudio

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de variable/Escala de medición	Estadística
DEPENDIENTE Curación a corto plazo	Ausencia de pérdida de la orina asociada a esfuerzos a un año	Ausencia de pérdida de la orina asociada a esfuerzos a un año	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1= Si 2= No	OR (IC del 95%) Xi cuadrada
Complicaciones	Presencia de lesión uretral, lesión vesical, hemorragia, extrusión de la malla, dispareunia	Presencia de lesión uretral, lesión vesical, hemorragia, extrusión de la malla, dispareunia	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1= Presente 2= Ausente	
INDEPENDIENTE Sistema TOT afuera-adentro	Procedimiento quirúrgico para incontinencia urinaria de esfuerzo en el cual se coloca una malla de polipropileno a nivel mediouretral pasando por el agujero obturador con agujas que van de afuera adentro	Pacientes en quienes se haya utilizado el sistema TOT	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1= Si 2= No	
Sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera	Kit de material sintético (malla de polipropileno) con agujas que van de adentro afuera y que se utilizan como tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo	Pacientes en quienes se haya utilizado el sistema Gynecare TVT-O	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dicotómica 1= Si 2= No	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Fuente de información	Tipo de variable/Escala de medición	Estadística
Incontinencia Urinaria de Esfuerzo	La IUE es la pérdida involuntaria de orina asociada a un esfuerzo físico que provoca un aumento de la presión abdominal como toser, reír, correr	Observación urodinámica: Pérdida de orina en relación al aumento de la presión intraabdominal	Expediente clínico	Cualitativa/ Nominal/ Dicotómica 1= Presente 2= Ausente	

Hipermovilidad uretral	Pérdida de los elementos de sostén de la uretra que durante el esfuerzo ocasiona un descenso del cuello vesical y de la uretra desde su posición anatómica normal	Medición de la movilidad uretral mediante el Q tip test Con valores de 0 – 30 y 0 - 90	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dictómica 1= Hipermovilidad 2= Sin hierpemovilidad	
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual	Número de años, meses, días, cumplidos al momento de la medición	FRD	Cuantitativa Discreta Razón	t Student para muestras independientes
Gesta	Número de embarazos anteriores al actual	Número de embarazos anteriores al actual	FRD	Cuantitativa discreta/Razón	t Student para muestras independientes
Para	Número de partos anteriores al actual	Número de partos anteriores al actual	FRD	Cuantitativa discreta/Razón	t Student para muestras independientes
Tipo de parto	Clasificación del parto que se refiere a la manera en como concluye el parto, el cual puede ser espontaneo, normal y sin complicaciones (eutócico) o bien si existe la necesidad de realizar alguna intervención quirúrgica para finalizar el mismo (distócico)	Forma en como concluye el parto, el cual puede ser espontaneo, normal y sin complicaciones (eutócico) o bien si existe la necesidad de realizar alguna intervención quirúrgica para finalizar el mismo (distócico)	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Dictómica 1= Eutocico 2= Distocico	
IMC	Índice obtenido como el resultado de dividir el peso (kg) entre la talla(m ²)	Índice obtenido como el resultado de dividir el peso (kg) entre la talla(m ²)	FRD	Cualitativa/ Ordinal 1= Normal 2= Sobrepeso (25-29.9) 3= Obesidad I (30-34.9) 4= Obesidad II (35-39.9) 5 = Obesidad III (≥40)	U de Mann Whitney
Percepción de mejoría clínica	Sensación subjetiva en relación a la pérdida de orina al esfuerzo (síntoma) que la paciente manifiesta durante el interrogatorio	Interrogatorio directo a la paciente sobre su percepción de mejoría en una escala del 0 al 10 consignado en el expediente clínico	Expediente clínico	Cuantitativa discreta/Razón	t Student para muestras independientes
Tipo de complicaciones	Complicaciones que se pueden presentar durante o después del procedimiento quirúrgico (TOT / TVT-O) como tratamiento de la incontinencia urinaria de	Que la paciente presente cualquiera de las siguientes complicaciones: lesión uretral lesión vesical	Expediente clínico	Cualitativa Nominal Politómica 1= lesión uretral 2= lesión vesical	Xi cuadrada

	esfuerzo, las cuales pueden ser: lesión uretral lesión vesical hemorragia extrusión de la malla dispareunia	hemorragia extrusión de la malla dispareunia como resultado de habersele realizado una cirugía antiincontinencia (TOT / TVT-O		3= hemorragia 4= extrusión de la malla 5= dispareunia 6= otra	
--	--	---	--	---	--

2.6. Recursos humanos

Carlos Ramon Jiménez Vieyra (Investigador responsable). Tiene la especialidad de Ginecología y Obstetricia. Actualmente labora en el servicio de Urología Ginecológica en la UMAE No. 3 Hospital de Ginecología y Obstetricia “La Raza” en la ciudad de México. Su participación consiste en la atención clínica de pacientes y su seguimiento.

Rene Carlos Reyna (Tesista). Es médico residente de la subespecialidad de Urología Ginecológica en el servicio de uro ginecología en la UMAE 3 Hospital de Ginecología y Obstetricia “La Raza” en la ciudad de México. Su participación consiste en la recolección de datos y análisis de los resultados.

2.7. Financiamiento

El presente estudio no pretende concursar para ningún programa de financiamiento.

2.8. Factibilidad

El presente proyecto es factible de realizar, ya que se cuenta con la población de estudio y los recursos humanos para su atención.

2.9. Plan de análisis

- Para analizar la asociación entre las dos técnicas quirúrgicas y la curación a corto plazo y las complicaciones se utilizará OR con su IC del 95% y la prueba de Xi cuadrada.
- Para las variables cualitativas dicotómicas y politómicas se utilizará Xi cuadrada.
- Para las variables cuantitativas se utilizará de acuerdo a la distribución de los datos la prueba t de Student o U Mann Whitney.

2.10. Procesamiento de los datos

Se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 20.0

2.11. Aspectos éticos

El investigador garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.

De acuerdo al de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación está considerado como investigación sin riesgo y se realizará en una población mujeres con incontinencia urinaria considerada no vulnerable.

Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y se llevará a cabo en plena conformidad con los siguientes principios de la “Declaración de Helsinki” (y sus enmiendas en Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) donde el investigador garantiza que:

- Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema a realizar.
- Este protocolo será sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 1905 del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Este protocolo será realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.
- Este protocolo guardará la confidencialidad de las personas. Todos los autores firmarán una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que garantice reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
- Este protocolo se suspenderá si se comprueba que los riesgos superan los posibles beneficios.

- La publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos.
- En este protocolo no se obtendrá carta de consentimiento informado
- Se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, y el Informe Belmont

CAPITULO 3

3. RESULTADOS

El presente estudio evalúa los resultados obtenidos al comparar dos tipos distintos de técnicas quirúrgicas para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo, uno es el TOT afuera-adentro vs el sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera.

Se compararon dos grupos de pacientes, para el sistema Gynecare TVT-O se incluyó una muestra de (n=27) y para el TOT una muestra de (n=33).

El análisis estadístico se realizó mediante el uso del programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) y obtuvimos los siguientes resultados.

Hablando del TOT afuera-adentro tenemos que 31 pacientes de 33 pacientes tuvieron curación de la incontinencia urinaria de esfuerzo, es decir, no referían tener pérdida de orina en relación a los esfuerzos lo que equivale a un 93.9% de curación a corto plazo (1 año), por otro lado las pacientes tratadas con el sistema Gynecare TVT-O, 25 pacientes de 27 manifestaron curación a un año, lo que equivale a un 92.5% de curación a corto plazo. En la tabla 1 se observa el análisis de Xi cuadrada y el OR, en donde no hay una diferencia significativa para estas técnicas.

Tabla 2. Curación

	Curación a corto plazo				
	Si	No	P	OR	IC del 95%
TOT	31	2	0.83	1.24	0.16-9.43
TVT-0	25	2			

En relación a la presencia de complicaciones, dentro del grupo de pacientes que se trataron con TOT 6 pacientes de 33 presentaron algún tipo de complicación ya sea transquirúrgica o en el postoperatorio, de éstas 4 correspondieron a hemorragia y 2 a extrusión de la malla, por otro lado en el grupo de pacientes del sistema Gynecare TVT-O, 5 pacientes fueron las que presentaron complicación, 3 pacientes con hemorragia y 2 con extrusión de la malla. Para fines de comparación de ambas técnicas tenemos el siguiente análisis de Xi cuadrada (Tabla 2), en donde no hay diferencia significativa.

Tabla 3. Complicaciones

Complicación	Curación a corto plazo		p
	si	No	
Hemorragia	7(12.5%)	0(0%)	0.61
Extrusión de malla	4(7.1%)	0(0%)	
Ninguna	45(80.4%)	4(100)	

Otros resultados a analizar para cada una de las técnicas quirúrgicas son los siguientes (resultados promedio):

- TOT afuera-adentro fueron un total de 33 pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo con o sin hipermovilidad uretral, la edad media fue de 52.9 años, peso de 78.8 kg, talla 1.56 m, tiempo de cirugía 26.6 minutos, días de estancia hospitalaria 2 días.
- Para el sistema Gynecare TVT-O con un total de 27 pacientes, la edad media fue de 54.8 años, peso de 79.8 kg, talla de 1.59 m, tiempo de cirugía de 33.0 minutos y 2 días de estancia hospitalaria.

Tabla 4. Promedio de Gestas

	CIRUGIA					
	TOT			TVT-0		
	Mediana	Mínimo	Máximo	Mediana	Mínimo	Máximo
Gesta	4	2	8	4	3	8
Para	3	1	8	3	2	7
Cesarea	0	0	2	0	0	2
Aborto	0	0	2	0	0	2

Los siguientes resultados están relacionados con la curación a corto plazo, en la tabla 5 y 6 no se observa diferencia significativa en cuanto a la curación a corto plazo.

Tabla 5. IMC curación a corto plazo

IMC	Curación corto plazo		p
	si	no	
Sobrepeso	12(21.4%)	1(25%)	0.75
Obesidad grado I	37(66.1%)	3(75%)	
Obesidad grado II	7(12.5%)	0(0%)	

Tabla 6. Escolaridad

Escolaridad	Curación corto plazo		p
	si	no	
Primaria no terminada	11(19.6%)	1(25%)	0.07
Primaria	11(19.6%)	2(50%)	
Secundaria	20(35.7%)	0(0%)	
Preparatoria	7(12.5%)	0(0%)	
Técnico	1(1.8%)	1(25%)	
Ninguno	6(10.7%)	0(0%)	

En la tabla 7 se presentan los antecedentes correspondientes a cada una de las pacientes sometidas a estudio, en la cual es posible observar una diferencia significativa solo en aquellas que tuvieron partos traumáticos así como hipermovilidad uretral.

Tabla 7. Antecedentes

		Antecedentes n=60		P	OR	IC de 95%
		Si	no			
Tabaquismo	si	4(7.1%)	0	0.5	1.07	1.01-1.15
	no	52(92.9%)	4(100%)			
EPOC	si	56(100%)	4(100%)	0.93	0.9	0.87-9.47
	no	13(23.2%)	1(25%)			
Macrosómicos	si	13(23.2%)	1(25%)	0.05	0.11	0.008-1.6
	no	43(76.8%)	3(75%)			
Parto traumático	si	2(3.6%)	1(25%)	0.3	2.73	0.35-21.1
	no	54(96.4%)	3(75%)			
Tipo de parto	si	41(73.2%)	2(50%)	0.71	0.65	0.06-6.9
	no	15(26.8%)	2(50%)			
Cirugía suelo pélvico	si	10(17.9%)	1(25%)	0.001	5.3	4.1-675.1
	no	46(82.1%)	3(75%)			
Hipermovilidad	si	53(94.6%)	1(25%)	0.001	5.3	4.1-675.1
	no	3(5.4%)	3(75)			

Tabla 8. Presentación clínica de la Incontinencia Urinaria

		Curación corto plazo		P	OR	IC del 95%
		si	no			
Al toser	Si	56 (100%)	0(0%)	0.00		
	No	0 (0%)	4(100%)			
Al hacer ejercicio	Si	55(98.2%)	4(100%)	0.78	0.93	0.87-0.99
	No	1(1.8%)	0(0%)			
Al coito	Si	10(17.9%)	3(75%)	0.01	0.072	0.007-0.77
	No	46(82.1%)	1(25%)			
Al estornudar	Si	56(100%)	4(100%)			
	No	56(100%)	4(100%)			
Al pararse	Si	6(10.7%)	2(50%)	0.03	0.12	0.014-1.015
	No	50(89.3%)	2(50%)			

3.1. Discusión

Nuestro estudio incluyó a un total de 60 pacientes, divididas en dos grupos: el primer grupo de 33 pacientes a quienes se les colocó una malla mediouretral con la técnica TOT afuera-adentro, y el segundo grupo a quienes se les colocó una malla mediouretral con el kit Gynecare TVT-O que estuvo formado por 27 pacientes.

Como se observa en los resultados, no hubo diferencia significativa en relación a la curación a corto plazo empleando cualquiera de las dos técnicas, ya que con el grupo del TOT se tuvo una curación del 93.9% y en el grupo del Gynecare TVT-O una curación del 92.5% con una p de 0.83 un OR de 1.24 IC del 95% 0.16 – 9.4.

Por otro lado, en relación al número de complicaciones que se presentan tampoco hay diferencia significativa, en el grupo del TOT hubieron 4 pacientes con hemorragia y 2 pacientes con extrusión de la malla y en el grupo del Gynecare TVT-O 3 pacientes presentaron hemorragia y 2 pacientes extrusión de la malla con una p de 0.61.

Por lo tanto, se puede decir que obtenemos los mismos resultados en cuanto a curación a corto plazo y a la presentación de complicaciones, por lo que la elección del tipo de técnica quirúrgica quedara a elección del médico cirujano, a la disponibilidad del material y al presupuesto, ya que en éste ultimo contexto si hay diferencia marcada, ya que el costo aproximado de un kit original del sistema Gynecare TVT-O equivale a 6 mallas de polipropileno que se pueden utilizar con el sistema TOT y de esta manera con un menor gasto se podrán atender al mismo número de pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Por otra parte, con respecto al porcentaje de curación a corto plazo obtenido en nuestro estudio 93.9% TOT y 92.5% TVT-O podemos observar que es similar al reportado en la literatura y que oscila de un 85% a un 91%.

Así mismo, dentro de los antecedentes socio demográficos tampoco hubo diferencia significativa en los resultados obtenidos.

Finalmente, el promedio de tiempo para el TOT fue de 26.6 minutos en comparación a los 33 minutos que se necesitan en promedio para colocar un TVT-O, en este caso sí podemos observar una diferencia de $p < 0.0001$

CAPITULO 4

4. CONCLUSIONES

No hay diferencia significativa en relación a la curación a corto plazo (1 año) en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo y a la presentación de complicaciones intra o postoperatorias independientemente de la técnica utilizada: TOT afuera-adentro vs TVT-O adentro-afuera en pacientes con características socio demográficas similares.

La técnica de TOT afuera-adentro es más económica que el Kit original del sistema Gynecare TVT-O adentro-afuera en una relación aproximada de 6 a 1, por lo que es más costeable para nuestro Hospital UMAE No. 3 La Raza del IMSS, es decir, con un menor presupuesto se pueden realizar un mayor número de tratamientos quirúrgicos para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Bidmead J, Cardozo L, McLellan A, Khullar V, Kelleher C. A comparison of the objective and subjective outcomes of colposuspension for stress incontinence in women. *BJOG* 2001;108(4):408-13.
- [2] Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1996;7(2):81-5
- [3] Coronel C R. Corrección de incontinencia urinaria con TVT-O TOT.
- [4] Navalon-Verdejo P. Tratamiento quirúrgico ambulatorio de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenino. *Arch Esp. Urol* 2005;58(9):
- [5] Jiménez Calvo J, Hualde Alfaro A, De Pablo Cárdenas A, Cebrian Lostal JL, Álvarez Bandres S, Raigoso Ortega O. TOT en el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo: nuestra experiencia, comparándola con la TVT. *Actas Urológicas Españolas.* 2007;31(10):1134-1140
- [6] Zapardiel Gutiérrez I, De la Fuente Valero J, Botija Botija J, Pérez Medina T, Díez Fernández M, Bajo Arenas JM. Valoración de la eficacia de las mallas libres de tensión y satisfacción de 241 pacientes en la corrección de la incontinencia urinaria. *Actas Urológicas Españolas* 2008; 32(6):637–641
- [7] Briozzo L, Vidiella G, Curbelo F, Craviotto F, et al . Transvaginal Obturatriz Tape (TOT) en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. *Rev. Méd. Urug.* 2005: 21(2): 130-140.

- [8] Vicente Solá D.1, Jack Pardo S.1, Paolo Ricci A.1, Enrique Guilloff F.1, Humberto Chiang M. Cirugía mínimamente invasiva en el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de Esfuerzo: TVT-O. Rev Chil Obstet Ginecol 2006;71(1):3-9.
- [9] J. Leval, D. Waltregny, Nueva técnica quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo TVT Obturador: nuevos avances y resultados, Departamento de Urología. University Hospital of Liege. Belgium.
- [10] Quintero Juliana, Carrasquilla Gabriel, Morbilidad asociada a la cinta vaginal libre de tensión, tratamiento quirúrgico para la corrección de la incontinencia urinaria femenina causada por estrés datos a corto plazo, Bogota; Urol Colomb 2008;XVII(I):27-36.
- [11] Alfaro H, et al. Nuestra experiencia a 5 años y medio en TVT, Actas Urol Esp 2006; 30(2):181-185.
- [12] Veloso Daniel, et al. Cinta suburetral transobturatriz libre de tensión para el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo: 3 años de seguimiento. Rev Chil Obstet Ginecol 2010; 74 (4): 240-246.

ANEXO 1

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

TOT TVT-O

Fecha / ___/___/___/
d m a

Nombre / _____/ _____/ _____/
Nombre Apellido paterno Apellido materno

Num. de afiliación / ___/___/___/___/

Edad / ___/ años

Estado civil / ___/ Casada (1), Soltera (2), Divorciada (3), Viuda (4), Unión libre (5), Separada (6), No precisa (7)

Escolaridad / ___/ Primaria no terminada (1), Primaria (2), Secundaria (3), Preparatoria (4), Secundaria (5), Preparatoria (6), Técnico (7), Universitario (8), No sabe leer ni escribir (9), Ninguna (10)

ANTECEDENTES PERSONALES NO PATOLÓGICOS

Tabaquismo	/ ___/	1= Si; 2= No
Bronquitis crónica/EPOC	/ ___/	1= Si; 2= No

ANTECEDENTES GINECO-OBSTETRICOS

Gesta	/ ___/	
Para	/ ___/	
Cesárea	/ ___/	
Abortos	/ ___/	
Productos Macrosómicos	/ ___/	1= Si; 2= No
Parto traumático	/ ___/	1= Si; 2= No
Tipo de parto	/ ___/	1= Eutócico; 2= Distócico
Antecedente de cirugía de suelo pélvico	/ ___/	1= Si; 2= No
Hipermovilidad uretral Q Tip Test	/ ___/	1= Si; 2= No

DATOS CLINICOS DE INCONTINENCIA URINARIA PREVIOS A LA CIRUGIA (Pérdida de orina en relación al aumento de la presión intraabdominal)

Toser	/ ___/	1= Si; 2= No
Hacer ejercicio	/ ___/	1= Si; 2= No
Tener relaciones sexuales	/ ___/	1= Si; 2= No
Estornudar	/ ___/	1= Si; 2= No
Pararse	/ ___/	1= Si; 2= No
Realizar actividad física	/ ___/	1= Si; 2= No
Cistometría	/ ___/	1= Positiva; 2= Negativa

SOMATOMETRÍA

Peso	/ ___/	Kgs	
Talla	/ ___/	Mts	
IMC	/ ___/		1= Normal (<25); 2= Sobrepeso (25-29.9); 3= Obesidad I (30-34.9); 4= Obesidad II (35-39.9); 5 = Obesidad III (≥40)

COMPLICACIONES

Tipo de complicación	/ ___/	1= lesión uretral; 2= lesión vesical; 3= hemorragia; 4= extrusión de la malla; 5= dispareunia; 6= lesión vascular; 6= incontinencia urinaria de novo; 7= retención urinaria; 8= infección; 9= Dispareunia
----------------------	--------	---

DESENLACE

Curación a corto plazo (un año)	/____/	1= Si; 2= No
Percepción de la paciente sobre mejoría clínica	/____/	1= Si; 2= No
Tiempo quirúrgico	/____/	minutos
Días de estancia hospitalaria	/____/	días