



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA No. 3.**

**“DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

TESIS

**TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA INCONTINENCIA
URINARIA DE ESFUERZO MEDIANTE CINTAS DE URETRA
MEDIA. EXPERIENCIA INSTITUCIONAL EN EL CENTRO MÉDICO
NACIONAL LA RAZA**

Para obtener el título de especialista en:

Urología Ginecológica

PRESENTA:

Dr. Enrique Gaddiel Barragán Peralta

Número de Registro: R-2019-3504-45

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Jazmín Melgoza Arcos

Ciudad de México, Enero 2020.



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.

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dra. Jazmín Melgoza Arcos

Área de adscripción: Médico Adscrito Gineco-Obstetra subespecialista en Urología Ginecológica

Servicio de Urología Ginecológica UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 CMN "La Raza", IMSS.

Matrícula IMSS: 98360777

Domicilio: Calzada Vallejo, esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza. Delegación Azcapotzalco. Ciudad de México. Código postal 02990

Correo electrónico: jazarc@hotmail.com

INVESTIGADOR ASOCIADO

Nombre: Dr. Enrique Gaddiel Barragán Peralta

Área de adscripción: Residente del 2do año de la subespecialidad de Urología Ginecológica avalada por la Universidad Nacional Autónoma de México.

Sede: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional "La Raza" del Instituto Mexicano del Seguro Social. Ciudad de México.

Matrícula IMSS: 98252624

Domicilio: Calzada Vallejo, esquina Antonio Valeriano S/N, Col. La Raza. Delegación Azcapotzalco. Ciudad de México. Código postal 02990

Correo electrónico: drgaddielnk@gmail.com

UNIDAD Y DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZÓ EL PROYECTO

Unidad: UMAE HGO 3 CMN LA RAZA.

Delegación: DF Noroeste.

Dirección: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano S/N Colonia La Raza delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.

Ciudad: Ciudad de México.

**TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO
MEDIANTE CINTAS DE URETRA MEDIA. EXPERIENCIA INSTITUCIONAL EN EL
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz
Director de Educación e Investigación en Salud

Dra. Verónica Quintana Romero
Jefe de División de Educación en Salud

Dr. Juan Antonio García Bello
Jefe de División de Investigación en Salud

Dr. Carlos Ramón Jiménez Vieyra
Profesor Titular del curso

Dra. Jazmín Melgoza Arcos
Tutor de Tesis y profesor adjunto del curso



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3504.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 009 2018072

FECHA Miércoles, 11 de diciembre de 2019

Dr. JAZMIN MELGOZA ARCOS

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO MEDIANTE CINTAS DE URETRA MEDIA. EXPERIENCIA INSTITUCIONAL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2019-3504-045

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Rosa Maria Arca Herrera
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por ser la inspiración para todo.

A Norma por ser incondicional.

A la Dra. Jazmín Melgoza Arcos; por la paciencia, la enseñanza y la amistad.

INDICE

| APARTADO | PÁGINA |
|--|---------------|
| Titulo..... | 1 |
| Agradecimientos..... | 5 |
| Índice..... | 6 |
| Lista de tablas..... | 7 |
| Lista de gráficos..... | 8 |
| Resumen..... | 9-10 |
| Marco Teórico..... | 11- 16 |
| Justificación..... | 17 |
| Planteamiento del problema..... | 18 |
| Objetivo(s)..... | 19 |
| Hipótesis..... | 19 |
| Material y métodos..... | |
| Diseño..... | 20 |
| Universo de trabajo..... | 20 |
| Criterios de selección..... | 21 |
| Lugar de desarrollo..... | 21 |
| Descripción general del estudio..... | 22 |
| Aspectos estadísticos..... | 23 |
| Variables..... | 24-25 |
| Aspectos éticos..... | 26-27 |
| Recursos, financiamiento y factibilidad..... | 28 |
| Resultados..... | 30- 37 |
| Discusión..... | 38 - 40 |
| Conclusiones..... | 41 |
| Referencias bibliográficas..... | 42-45 |
| Anexos..... | |
| Hoja de colección de datos..... | 46 |
| Clasificación IUGA / ICS..... | 47 |
| Consentimiento informado..... | 48-49 |

ÍNDICE DE TABLAS

| Tabla | Descripción | Página |
|----------------|---|---------------|
| Tabla 1 | Datos demográficos..... | 30 |
| Tabla 2 | Abordaje quirúrgico y material utilizado..... | 32 |
| Tabla 3 | Frecuencia de complicaciones de acuerdo a clasificación IUGA / ICS..... | 37 |

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| Gráfico | Descripción | Página |
|------------------|---|---------------|
| Gráfico 1 | Diagnóstico urodinámico..... | 31 |
| Gráfico 2 | Frecuencia de comorbilidades..... | 33 |
| Gráfico 3 | Complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico..... | 34 |
| Gráfico 4 | Complicaciones en relación al tiempo..... | 35 |
| Gráfico 5 | Tipo de complicación asociada a cirugía..... | 36 |

RESUMEN

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO MEDIANTE CINTAS DE URETRA MEDIA. EXPERIENCIA INSTITUCIONAL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

Dra. Jazmín Melgoza Arcos; Dr. Enrique Gaddiel Barragán Peralta
UMAЕ Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 “La Raza”.

ANTECEDENTES: La prevalencia de incontinencia urinaria en mujeres no embarazadas mayores de 20 años se ha notificado en un 10 a 17%. Para las mujeres mayores de 65 años, se han notificado tasas superiores al 50%. Los principales tipos de incontinencia urinaria son la incontinencia de esfuerzo, la incontinencia de urgencia y la incontinencia por rebosamiento. Las pacientes con incontinencia por esfuerzo tienen una fuga involuntaria de orina que se produce con aumentos en la presión intraabdominal, como el esfuerzo asociado a estornudos, tos o risa, en ausencia de una contracción de la vejiga. La incontinencia de esfuerzo es el tipo más común en mujeres jóvenes, con la mayor incidencia en mujeres de 45 a 49 años. La recomendación actual es la colocación de cintas sintéticas medio uretrales para la mayoría de las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo que desean un tratamiento quirúrgico.

OBJETIVO: Describir la experiencia institucional del CMN LA RAZA en el tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cintas de uretra media.

MATERIAL Y MÉTODOS: Diseño: Estudio retrospectivo, observacional, transversal y descriptivo. Realizado en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Gineco Obstetricia No. 3, CMN “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social en la Ciudad de México, por el Servicio de Urología Ginecológica, en pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo secundaria a hipermovilidad uretral o deficiencia esfinteriana intrínseca, que fueron sometidas a tratamiento quirúrgico con colocación de malla sintética medio uretral. Para obtener los datos se utilizaron las bases de datos del servicio de Urología Ginecológica de pacientes sometidas a tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo, así como en el expediente electrónico. De esta manera se pudo obtener un registro fiable de la condición actual de las pacientes en cuestión a la evolución post operatoria para describir la experiencia institucional del CMN LA RAZA en el tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cintas de

uretra media. Se recabaron los aspectos demográficos de nuestro grupo de pacientes, las principales indicaciones quirúrgicas, y las principales complicaciones del uso de cintas de uretra media para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

RESULTADOS: Se revisaron 33 expedientes que cumplieron con los criterios de inclusión. La media de edad fue de 55.6 años (DS 6.1). El 85% de las pacientes con diagnóstico de hipermovilidad uretral; el 15% con diagnóstico de deficiencia esfinteriana intrínseca. El 83% de nuestras pacientes tiene alguna enfermedad preexistente y sólo el 17% se encuentran aparentemente sanas. El 64% de ellas cursaron con evolución favorable posterior al evento quirúrgico. 36% presentó alguna complicación asociada al procedimiento quirúrgico. De las pacientes que presentaron complicaciones; el 25% presentó la complicación durante las primeras 48 horas; el 50% durante las 48 horas a los 2 meses y el 25% durante los 2 a 12 meses posteriores a la cirugía. La dehiscencia de herida quirúrgica a nivel de epitelio vaginal es nuestra complicación más frecuente.

CONCLUSIONES: Desde la introducción del material sintético en la cirugía ginecológica se han documentado la presencia de eventos adversos asociados al uso de cintas y mallas. Los puntos clave para prevenir complicaciones al uso de la malla transvaginal son la optimización de los factores de riesgo modificables, la selección del tipo de malla en función de las propiedades biomecánicas del material y la técnica quirúrgica. El conocimiento de nuestra experiencia ayudará a establecer mejores planes de acción pre, trans y post quirúrgicos para disminuir la tasa de complicaciones y mejorar el pronóstico de nuestras pacientes.

PALABRAS CLAVE: Incontinencia urinaria, cintas de uretra media, tratamiento quirúrgico, complicación post quirúrgica.

MARCO TEÓRICO

La incontinencia, se define como la enfermedad, o condición médica, caracterizada por cualquier pérdida involuntaria de orina que supone un problema higiénico o social (1). Las estimaciones de prevalencia varían según la población estudiada y los instrumentos utilizados para evaluar la gravedad. La prevalencia general de incontinencia urinaria en mujeres no embarazadas mayores de 20 años se ha notificado en un 10 a 17%. Para las mujeres mayores de 65 años, se han notificado tasas de prevalencia superiores al 50%.(2).

Los factores de riesgo para el desarrollo de incontinencia urinaria incluyen:

Edad.- Tanto la prevalencia como la gravedad de la incontinencia urinaria aumentan con la edad (2). La incontinencia urinaria afecta al 3% de las mujeres adultas menores de 35 años, aumentó a 7% para las edades de 55 a 64 años, y aumentó a 38% para mujeres mayores de 60 años (3). La incontinencia urinaria es particularmente común en personas que viven en asilos, con tasas reportadas que van del 43 al 77 % (4).

Obesidad.- La obesidad es un factor de riesgo importante para la incontinencia. Las mujeres obesas tienen una probabilidad tres veces mayor de incontinencia urinaria en comparación con las mujeres no obesas (5). La reducción de peso está asociada con la mejoría y la resolución de la incontinencia urinaria, en particular la incontinencia urinaria de esfuerzo. Varios estudios observacionales han informado una reducción del 50% o más en la incontinencia urinaria de esfuerzo después de la pérdida de peso inducida por cirugía bariátrica (6).

Paridad.- El aumento de la paridad es un factor de riesgo para la incontinencia urinaria y el prolapso de los órganos pélvicos (7).

Vía de resolución del embarazo.- En comparación con las mujeres que han tenido una cesárea, las mujeres que han tenido un parto vaginal tienen un mayor riesgo de incontinencia urinaria de esfuerzo. Sin embargo, el parto por cesárea no protege a las mujeres contra la incontinencia urinaria (8).

Antecedentes familiares.- El riesgo de incontinencia urinaria, especialmente la incontinencia de urgencia, puede ser mayor en pacientes con antecedentes familiares. Un estudio encontró que el riesgo de incontinencia aumentó tanto para las hijas (riesgo relativo [RR] 1.3, IC del 95% 1.2-1.4) como para las hermanas (RR 1.6, IC del 95% 1.3-1.9) de mujeres con incontinencia (9).

Origen étnico.- La prevalencia de la incontinencia urinaria por origen étnico se ha informado de forma variable. Algunos estudios informan una mayor prevalencia en mujeres blancas no hispanas en comparación con mujeres afroamericanas (10). Otros estudios no informan diferencias entre grupos raciales o étnicos (11).

Tabaquismo.- Fumar también se ha asociado con un mayor riesgo de incontinencia (12).

Otros factores de riesgo sugeridos incluyen el consumo de cafeína, diabetes, antecedente de accidente cerebrovascular, depresión, incontinencia fecal, síndrome genitourinario de la menopausia, tratamiento con terapia de reemplazo hormonal, cirugía genitourinaria como Histerectomía y radiación (13). La incontinencia urinaria de esfuerzo se ha asociado con la participación en actividades de alto impacto, como saltar y correr (14). Los factores de riesgo adicionales para la incontinencia de urgencia incluyen deterioro del estado funcional, infecciones recurrentes del tracto urinario y enuresis presentada en la infancia (15).

Los principales tipos de incontinencia urinaria son la incontinencia de esfuerzo, la incontinencia de urgencia y la incontinencia por rebosamiento. Muchas mujeres tienen características de más de un tipo de incontinencia (16).

Las pacientes con incontinencia por esfuerzo tienen una fuga involuntaria de orina que se produce con aumentos en la presión intraabdominal, como el esfuerzo asociado a estornudos, tos o risa, en ausencia de una contracción de la vejiga (17).

La incontinencia de esfuerzo es el tipo más común en mujeres jóvenes, con la mayor incidencia en mujeres de 45 a 49 años (18).

Los mecanismos de la incontinencia de esfuerzo incluyen:

Hipermovilidad uretral: Se piensa que la hipermovilidad uretral se debe a un apoyo insuficiente de la musculatura del suelo pélvico y del tejido conjuntivo vaginal a la uretra y al cuello de la vejiga. Esto hace que la uretra y el cuello de la vejiga pierdan la capacidad de cerrarse completamente contra la pared vaginal anterior. Con el aumento de la presión intraabdominal, el tubo muscular de la uretra no se cierra, lo que provoca incontinencia. El apoyo uretral insuficiente puede estar relacionado con la pérdida de tejido conjuntivo y la fuerza muscular debido a la presión crónica o traumatismo secundario al trabajo de parto. El parto puede causar un trauma directamente en los músculos pélvicos y también puede dañar los nervios que conducen a la disfunción de los músculos del piso pélvico. Los tratamientos para la

incontinencia de esfuerzo por hipermovilidad tienen como objetivo proporcionar un respaldo de soporte para la uretra (19).

Deficiencia esfinteriana intrínseca: Es una forma de incontinencia urinaria de esfuerzo que resulta de una pérdida de la mucosa uretral intrínseca y del tono muscular que normalmente mantiene cerrada la uretra. En general es el resultado del daño neuromuscular y se puede observar en mujeres que han tenido múltiples cirugías pélvicas o de incontinencia. Puede ocurrir en presencia o ausencia de hipermovilidad uretral y generalmente produce una fuga urinaria grave incluso con aumentos mínimos en la presión abdominal. El tratamiento está dirigido a mejorar el flujo sanguíneo uretral con estrógeno vaginal y aumentar la coaptación uretral con ejercicio o cirugía. La deficiencia esfinteriana intrínseca es difícil de tratar y tiene peores resultados quirúrgicos (20).

El diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo se realiza mediante una combinación de antecedentes y pruebas clínicas. La Incontinencia urinaria de esfuerzo a menudo coexiste con el prolapso de los órganos pélvicos y / o la incontinencia anal. La posible presencia de estos trastornos debe evaluarse durante la historia clínica y el examen físico ya que pueden alterar la toma de decisiones quirúrgicas. La historia clínica y el diario miccional se utilizan para asegurar que los síntomas de la paciente son consistentes y para excluir una etiología de la incontinencia no asociada al esfuerzo (21).

Los enfoques conservadores para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo incluyen el entrenamiento muscular del piso pélvico y los pesarios para la incontinencia. En general, se recomienda un ensayo de terapia conservadora antes del tratamiento quirúrgico debido a su bajo perfil de riesgo (22). Sin embargo, para las mujeres que rechazan o tienen una mejoría insuficiente después de una terapia conservadora, hay una variedad de tratamientos quirúrgicos. La introducción de cintas sintéticas medio uretrales ha cambiado el proceso de elección del tratamiento quirúrgico y se considera un factor en el aumento de la tasa de cirugía contra la incontinencia (23).

Se ha demostrado que los tratamientos quirúrgicos tienen una tasa de eficacia más alta que la terapia conservadora para la incontinencia urinaria de esfuerzo; que va aproximadamente desde un 40% para el entrenamiento muscular del piso pélvico frente al 70 a 80% para los procedimientos quirúrgicos de cintas sintéticas medio uretrales. La evidencia respalda el uso de un enfoque vaginal para los procedimientos contra la incontinencia (24).

Desde la introducción de las cintas sintéticas medio uretrales en la década de 1990, éstas se han convertido en el procedimiento de elección para el tratamiento quirúrgico primario de la incontinencia urinaria de esfuerzo (25). Han demostrado ser tan efectivas como la colposuspensión retropúbica y los cabestrillos del cuello de la vejiga, pero requiriendo un tiempo operatorio más corto y un menor riesgo de ciertas complicaciones postoperatorias. Por lo tanto, la recomendación actual es la colocación de cintas sintéticas medio uretrales para la mayoría de las mujeres sanas con incontinencia urinaria de esfuerzo que desean un tratamiento quirúrgico.

Los dos procedimientos comunes son la cinta vaginal retropúbica, o la cinta transobturador, sin embargo es de destacar que este tipo de cirugías se asocian a un aumento de la morbilidad, y desarrollo de ciertas complicaciones asociadas al uso de material sintético y desarrollo o empeoramiento de incontinencia de urgencia. Por lo tanto, la intervención quirúrgica a menudo se reserva para aquellas pacientes con síntomas persistentes a pesar de la terapia conservadora (26).

Los estudios posteriores a la introducción de la malla sintética en la cirugía ginecológica han informado la existencia de complicaciones después de todos los tipos de procedimientos basados en el uso de material sintético. Si bien el riesgo de complicación varía según la indicación quirúrgica, el tipo de procedimiento y la vía de abordaje, existen puntos en común asociados a las complicaciones relacionadas con la malla.

El principal factor de riesgo para la complicación de la malla es la indicación quirúrgica. Las complicaciones son más comunes cuando se utiliza una malla sintética para el tratamiento quirúrgico del prolapso de los órganos pélvicos en comparación con la incontinencia urinaria de esfuerzo (27).

Como resultado de las tasas de complicaciones dispares para los dos grupos de procedimientos, la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. / (FDA) Reclasificó en 2016 el uso de malla quirúrgica para la reparación transvaginal de prolapso de órganos pélvicos como dispositivo de clase III (alto riesgo), pero mantuvo la clasificación de clase II para mallas utilizadas en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo por abordaje vaginal, así como la malla para corrección de prolapso utilizada por vía abdominal (28).

Las complicaciones de la cirugía con malla para la incontinencia pueden ocurrir en cualquier momento después de la operación y seguir aumentando con el tiempo. En un metanálisis de 11 ensayos y 5 estudios, las tasas combinadas de complicación de la malla para los procedimientos retropúbicos y transobturador variaron de 0 a 15% (29). Un estudio diferente que siguió a cerca de 600 mujeres asignadas al azar

por hasta 24 meses reportó complicaciones con la malla sintética en aproximadamente el 4% de las mujeres sometidas a colocación de malla transvaginal independientemente de tratarse de un abordaje retropúbico o transobturador (30).

En un estudio de cohorte retrospectivo, que incluyó a casi 60,000 mujeres que se sometieron a un procedimiento basado en una malla para la incontinencia urinaria de esfuerzo, reportó que el riesgo de complicación que requirió reintervención fue de 1.2% al año y aumentó de forma acumulativa al 3.3% a los 10 años. Por lo tanto, 10 años después de la cirugía para incontinencia urinaria de esfuerzo, 1 de cada 30 mujeres requirió un segundo procedimiento para tratar las complicaciones relacionadas con la malla. En este estudio, las complicaciones se definieron como exposición a la malla, fístula, dolor o retención urinaria (31).

Las complicaciones más comunes son la exposición de la malla, la contracción, el dolor, la infección, la disfunción miccional, el sangrado y la perforación de órganos adyacentes. La International Urogynecological Association (IUGA) y la International Continence Society (ICS), han publicado un sistema de terminología y clasificación de las complicaciones relacionadas con los materiales sintéticos para estandarizar el informe de las complicaciones (32).

La exposición se define como una condición que muestra, revela, exhibe o hace accesible una malla vaginal visualizada a través del epitelio vaginal separado (32). La exposición de la malla puede aislarse a la vagina o extenderse a la uretra, la vejiga o el intestino. La exposición puede ocurrir con cualquier material y después de cualquier procedimiento de reconstrucción pélvica. La exposición es una complicación potencial para todos los tipos de procedimientos que utilizan material sintético (33).

Para los procedimientos que utilizan mallas mediouretrales para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, la exposición a la malla varía de 0 a 4.7% (34). Los factores de riesgo para la exposición incluyen lesión por el trocar al momento de la inserción; tipo de material utilizado (tipo 2 y 3 más alto que el tipo 1); antecedente de diabetes, sangrado trans quirúrgico, complicaciones quirúrgicas; una longitud de la incisión vaginal mayor de 2 cm; cirugía bariátrica previa y antecedente de prolapso de órganos pélvicos (35).

La exposición puede tratarse médicamente en caso que la exposición sea menor de 0.5cm o quirúrgicamente para exposiciones que no responden al manejo médico, aquellas grandes o complicadas (36).

Las infecciones del sitio quirúrgico y las infecciones de vías urinarias no son exclusivas de la cirugía donde se coloca una malla. Sin embargo, estos son los tipos más comunes de infección después de la colocación de una malla transvaginal. Puede ocurrir también formación de abscesos pélvicos, retropúbicos o en sitios adyacentes al material protésico (37).

Para los procedimientos de malla mediouretral, las infecciones urinarias se informan en hasta el 32% de los pacientes. El uso de antibióticos profilácticos redujo la tasa de infección urinaria postoperatoria inmediata a 7.5 y 17.2 por ciento en dos estudios. Las infecciones de la herida vaginal después de los procedimientos de malla mediouretral ocurren con poca frecuencia y no se han descrito en la literatura (38).

La contracción de la malla parece causar bandas vaginales dolorosas que dan como resultado dispareunia o dolor pélvico. El dolor pélvico después de la colocación de la malla transvaginal puede ocurrir incluso en ausencia de contracción de la malla. Se ha informado dolor residual en hasta el 30% de los pacientes sometidos a cirugía con colocación de malla por vía vaginal. El dolor residual puede ocurrir después de cualquier cirugía pélvica, independientemente del uso de malla (39). Algunos datos sugieren que la dispareunia es más común cuando se utiliza un enfoque transobturador en lugar de retropúbico, pero pocos estudios han evaluado específicamente este resultado (40).

La disfunción miccional es una de las complicaciones más comunes de los procedimientos de colocación de malla mediouretral, se producen en el 20 al 47% de las pacientes. Sin embargo la mayoría de las disfunciones de vaciamiento son transitorias y auto limitadas. Los datos de varios ensayos aleatorios grandes y bien diseñados han demostrado que la tasa de disfunción miccional que requiere uretrolisis es inferior al 3% (41).

Se estima que la erosión de la malla sintética en la uretra ocurre en menos del 1% de los casos (42). Las mujeres con perforación uretral pueden presentar dolor, disuria, infecciones recurrentes del tracto urinario, hematuria, y síntomas irritativos asociados al vaciamiento (43).

JUSTIFICACIÓN

La incontinencia urinaria de esfuerzo es una enfermedad muy frecuente que afecta a un grupo importante de la población femenina. La evidencia actual de la experiencia en este tipo de cirugía es principalmente obtenida de publicaciones de series de casos respaldadas en bases de datos de hospitales de referencia en los cuales se realiza este tipo de procedimientos.

La UMAE 3 del CMN LA RAZA, es un hospital referente de la Ciudad de México donde se realizan cirugías para favorecer la continencia urinaria.

El propósito de la presente investigación es describir la experiencia institucional del CMN LA RAZA en el tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cintas de uretra media.

Documentar nuestra experiencia permitirá ofrecer mejores expectativas en relación a este tipo de cirugías. Se hará un mejor uso de los recursos institucionales al ofrecer la mejor opción de tratamiento, identificando y modificando los factores para optimizar el procedimiento quirúrgico en este grupo de pacientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La prevalencia general de incontinencia urinaria en mujeres no embarazadas mayores de 20 años se ha notificado en un 10 a 17%. Para las mujeres mayores de 65 años, se han notificado tasas de prevalencia superiores al 50%.

La introducción de cintas sintéticas medio uretrales ha cambiado el proceso de elección del tratamiento quirúrgico y se considera un factor en el aumento de la tasa de cirugía contra la incontinencia.

Es de destacar que este tipo de cirugía se asocia a un aumento de la satisfacción de las pacientes, tanto de manera subjetiva como objetiva, lo cual se traduce en una mejora en la calidad de vida.

Este estudio permite documentar la experiencia institucional del CMN LA RAZA en el tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cintas de uretra media, aportando información significativa a la literatura nacional e internacional.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la experiencia institucional del CMN LA RAZA en el tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cintas de uretra media?

OBJETIVOS

Objetivo general

Describir la experiencia institucional del CMN LA RAZA en el tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cintas de uretra media.

Objetivos específicos

- 1.- Conocer los aspectos demográficos de este subgrupo de pacientes.
- 2.- Conocer las principales indicaciones de tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en nuestra unidad.
- 3.- Describir las principales complicaciones asociadas a esta modalidad de tratamiento.
- 4.- Clasificar el tipo de complicaciones presentadas de acuerdo a los lineamientos actuales de seguridad para la vigilancia de cirugía con colocación de cintas de uretra media.
- 5.- Obtener un registro confiable de la condición actual de las pacientes tratadas en nuestra unidad en cuestión a la evolución post operatoria.

HIPÓTESIS

La experiencia en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante colocación de cintas de uretra media en el CMN La Raza es similar a la reportada en la literatura internacional.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

- 1.- Por la maniobra del investigador: Observacional.
- 2.- Por el momento en que se produjo la información para el estudio:
Retrospectivo.
- 3.- Por el número de veces que se va a medir las variables de interés:
Transversal.
- 4.- Por el uso de la información que se obtenga: Descriptivo.

UNIVERSO DE TRABAJO

Unidad Médica de Alta Especialidad 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social en la Ciudad de México, por el Servicio de Urología Ginecológica, en pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo, secundaria a hipermovilidad uretral o deficiencia esfinteriana intrínseca, que fueron sometidas a tratamiento quirúrgico con colocación de malla sintética medio uretral.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1.- Pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo secundario a hipermovilidad uretral o deficiencia esfinteriana intrínseca.

2.- Que hayan sido sometidas en nuestro servicio a tratamiento quirúrgico que implique la colocación de una cinta en la uretra media ya sea mediante un abordaje suprapúbico o trans obturador.

3.- Que continuaran en seguimiento posterior a la cirugía en esta unidad hospitalaria o que hayan sido egresadas.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1.- Pacientes que cuenten con expedientes incompletos.

2.- Pacientes que fueron sometidas a tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria en unidades distintas a la UMAE.

FORMA DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

Las pacientes se seleccionaron de forma no aleatorizada de casos consecutivos por conveniencia.

LUGAR DE ESTUDIO

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Ginecoobstetricia 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez” del Centro Médico Nacional La Raza, Hospital de tercer nivel en el instituto Mexicano del Seguro Social.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Previa aprobación por los Comités de Ética en Investigación y de Investigación de la UMAE, el Doctor Enrique Gaddiel Barragán Peralta, con ayuda de su investigador responsable, la Doctora Jazmín Melgoza Arcos; se encargaron de estudiar todas las pacientes que se les colocó una cinta medio uretral libre de tensión como modalidad terapéutica para la incontinencia de esfuerzo que hayan sido operadas y se encuentren en seguimiento en el servicio de urología ginecológica de la UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS en la ciudad de México.

Para obtener los datos generales se utilizó la base de datos del servicio de Urología Ginecológica de pacientes sometidas a tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo, así como en el programa de cómputo de expediente electrónico; se recabó información de cada paciente mediante una hoja de recolección de datos (ver anexo 1). Se describieron los aspectos demográficos, así como las principales indicaciones de tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en este sub grupo de pacientes.

Se identificaron las principales complicaciones asociadas a esta modalidad de tratamiento. Se realizó una clasificación de dichas complicaciones de acuerdo a la clasificación de las complicaciones por IUGA/ICS relacionadas directamente con la inserción de prótesis (mallas, implantes, cintas) o injertos en cirugía de piso pélvico femenino (ver anexo 2).

De esta manera se obtuvo un registro fiable de la condición actual de las pacientes en cuestión a la evolución post operatoria y se describió la experiencia institucional del CMN LA RAZA en el tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cintas de uretra media.

ASPECTOS ESTADÍSTICOS

El análisis se realizó con el paquete estadístico SPSS. Se utilizó estadística descriptiva con frecuencias, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión con ayuda de Excel y paquete estadístico SPSS versión 17.0.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Dado que se estudiaron a TODAS las pacientes que cumplieron los criterios de selección atendidos en el periodo de tiempo propuesto no se calculó tamaño de muestra.

VARIABLES

| Variable | Definición Conceptual | Definición Operacional | Fuente de información | Tipo de variable/Escala de medición | Unidad de medición |
|-------------------------------------|---|--|--|-------------------------------------|---|
| Edad | Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual (39) | Número de años, meses, días, cumplidos al momento de la medición | Expediente clínico / Historia clínica | Cuantitativa Discreta | Años |
| Incontinencia urinaria de esfuerzo | Fuga involuntaria de orina que se produce con aumentos en la presión intraabdominal, como el esfuerzo asociado a estornudos, tos o risa, en ausencia de una contracción de la vejiga (15) | Referencia de fuga involuntaria de orina por parte de la paciente o la evidencia de fuga de orina ante maniobras de provocación en el examen físico. | Cuestionario uro ginecológico y exploración física | Cualitativa Nominal | Dicotómica 1= Si 2= No |
| Hipermovilidad uretral | Condición dada por apoyo insuficiente de la musculatura del suelo pélvico y del tejido conjuntivo vaginal a la uretra y al cuello de la vejiga (15) | Situación en la cual la presión vesical durante las maniobras de valsava en la perfilometría dinámica provoca fugas de orina. | Nota de clínica de urodinamia | Cualitativa Nominal | Dicotómica 1= Si 2= No |
| Deficiencia esfinteriana intrínseca | Pérdida de la mucosa uretral intrínseca y del tono muscular que normalmente mantiene cerrada la uretra (20) | Situación en la perfilometría dinámica en la cual la presión vesical excede la máxima presión de cierre uretral. | Nota de clínica de urodinamia | Cualitativa Nominal | Dicotómica 1= Si 2= No |
| Gesta | Hecho o conjunto de hechos dignos de ser recordados, especialmente los que destacan por su heroicidad o trascendencia. (39) | Historial reproductivo de una mujer | Expediente clínico / Historia clínica | Cualitativa nominal | 1.- Parto 2.- Cesárea 3.- Aborto |
| Obesidad | Índice de masa corporal por encima de 30 que condiciona un factor de riesgo independiente para diversas enfermedades (5) | Índice de masa corporal por encima de 30 que condiciona un factor de riesgo independiente para diversas enfermedades | Expediente clínico / historia clínica | Cualitativa / Nominal | Dicotómica 1.- si 2.- No |
| Enfermedad preexistente | Coexistencia de dos o más enfermedades en un mismo individuo, generalmente relacionadas. (39). | Presencia de morbilidad previa al procedimiento quirúrgico | Expediente clínico / historia clínica | Cualitativa / Nominal | 0.- Ninguna 1.- Diabetes tipo I 2.- Hipertensión 3.- Hipotiroidismo 4.- Dislipidemia 5.- Atrofia urogenital 6.- Asma bronquial 7.- Fibrosis pulmonar 8.- Insuficiencia venosa 9.- EVC 10.- Litiasis renal 11.- Miomatosis 12.- Fibromialgia 13.- Depresión 14.- POP 15.- Artritis reumatoide 16.- Cáncer de ovario 17.- Sx. Bud Chiari |
| Exposición | Condición de despliegue visual, revelación, exhibición o accesibilidad del material protésico a través del epitelio vaginal (32) | Evidencia de la cinta utilizada en la cirugía mediante la exploración del epitelio vaginal anterior | Expediente clínico / Notas de vigilancia post operatoria | Cualitativa / Nominal | dicotómica 1.- si 2.- No |

| | | | | | |
|----------------------|---|---|---|-----------------------|---|
| Extrusión | Salida gradual del material protésico del cuerpo o de un tejido (27) | Evidencia de movilización del material protésico ya sea a través del epitelio vaginal, vejiga o recto. | Expediente clónico / Notas de vigilancia post operatoria | Cualitativa / Nominal | dicotómica 1.- si 2.- No |
| Dehiscencia | Gran apertura o presencia de un espacio abierto en una herida, ya sea abierta o suturada (27) | Presencia de solución de continuidad, ya sea en el epitelio vaginal o en trayecto del paso de la cinta, | Expediente clónico / Notas de vigilancia post operatoria | Cualitativa / Nominal | dicotómica 1.- si 2.- No |
| Infección | Invasión y multiplicación de agentes patógenos en los tejidos de un organismo. (27) | Evidencia de datos clínicos a la exploración que documenten la presencia de infección, como mal olor, pus, antecedente de fiebre. | Expediente clónico / Notas de vigilancia post operatoria | Cualitativa / Nominal | dicotómica 1.- si 2.- No |
| Dolor | Percepción sensorial localizada y subjetiva, desagradable, como resultado de estimulación de terminales nerviosas sensitivas (27) | Referencia de molestia, ya sea en zona sub ureteral, retropúbica, o inguinal asociada a la zona de localización de la cinta. | Expediente clínico / Notas de vigilancia post operatoria | Cualitativa / Nominal | dicotómica 1.- si 2.- No |
| Dispareunia | Dolor genital persistente o recurrente que se produce durante o después del coito (27) | Referencia de la paciente de dolor durante la actividad sexual posterior al procedimiento quirúrgico | Expediente clínico / Notas de vigilancia post operatoria | Cualitativa / Nominal | dicotómica 1.- si 2.- No |
| Hemorragia | Salida de sangre de los capilares por donde circula (27) | Referencia o evidencia de sangrado en la zona de disección de los tejidos o en localización de la cinta. | Expediente clínico / Notas de vigilancia post operatoria | Cualitativa / Nominal | dicotómica 1.- si 2.- No |
| Perforación | Rotura de las paredes de un órgano hueco del cuerpo humano como vejiga, intestino (27) | Antecedente de lesión ya sea vesical o intestinal, durante la cirugía o después de ella. | Expediente clínico / Nota de técnica quirúrgica | Cualitativa / Nominal | dicotómica 1.- si 2.- No |
| Fístula | Conducto anormal que se abre en una cavidad orgánica y que comunica con el exterior o con otra cavidad. (27) | Evidencia de trayecto entre dos cavidades que es secundaria a la técnica quirúrgica o consecuencia del uso de malla. | Expediente clínico / Nota de vigilancia post operatoria | Cualitativa / Nominal | dicotómica 1.- si 2.- No |
| Disfunción miccional | Micción anormalmente lenta o incompleta (1) | Cualquier sensación referida por la paciente como una incomodidad para vaciar la orina. | Expediente clínico / Notas de vigilancia post operatoria. | Cualitativa / Nominal | 0.- Ninguna 1.- Tenesmo 2.- Pujo 3.- Goteo terminal 4.- Disuria 5.- Enuresis 6.- Polaquuria 7.- Nocturia 8.- Retención urinaria 9.- Vacilación |

ASPECTOS ÉTICOS

1.- El investigador garantiza que el estudio se apega a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de investigación para la salud, lo que brindará mayor protección a los sujetos del estudio.

2.- De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación es considerado como una investigación sin riesgo por tratarse de una serie de casos, ya que consiste en la aplicación de cuestionarios y revisión de expedientes clínicos en los que no se identificará a las pacientes ni se tratan aspectos sensitivos de su conducta.

3.- Los procedimientos de este estudio se apegan a las normas éticas y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. Se llevó a cabo en plena conformidad con los principios de la versión de Fortaleza 2013 donde los investigadores garantizarán que:

a.- Se realizó una búsqueda minuciosa de la literatura científica sobre el tema.

b.- El protocolo fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3504 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

c.- Este protocolo se realizó por personas calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.

d.- Este protocolo guarda la confidencialidad de las personas. Los autores firmaron una carta de confidencialidad sobre el protocolo y sus resultados de manera que se garantizó reducir al mínimo el impacto del estudio sobre la integridad física y mental de las personas. En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contienen información que puede ayudar a identificarlas, dicha información es conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave.

5.- El beneficio y contribución que se pretende con el presente trabajo es que la atención de las enfermas sea de mejor calidad al conocer y difundir la experiencia del departamento de Urología Ginecológica del CMN LA RAZA en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

6.- Dado que se trata de un estudio de serie de casos en el cual se hizo revisión de registros clínicos en el cual la confidencialidad de las participantes se resguarda de manera estricta; se otorgó carta de consentimiento informado sólo para aquellas pacientes que aún continúen seguimiento en el hospital. Se solicitó al Comité de Ética en Investigación que se permita utilizar los datos de pacientes que ya hayan sido dadas de alta de la UMAE sin necesidad de consentimiento informado.

7.- Se anexó una carta de consentimiento informado el cual, en el caso de las pacientes que aun acuden a la consulta externa, fue solicitado por personal ajeno a la atención médica, siempre después de que el paciente recibió la atención médica motivo de su asistencia si fuera el caso. De igual forma, los testigos no fueron personas que pudieran ser influenciadas por quien solicite el consentimiento informado.

8.- La muestra estuvo conformada por TODOS los pacientes que cumplieron los criterios de selección.

9.- Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Se cuenta con los recursos humanos necesarios para realizar el presente estudio ya que los investigadores están capacitados para llevar a cabo este protocolo.

En la UMAE se realizan alrededor de 20 cirugías anuales a pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo.

La doctora Jazmín Melgoza Arcos es médico especialista en Ginecología y Obstetricia con subespecialidad en Urología Ginecológica con 8 años de experiencia clínica y 4 tesis dirigidas.

Los recursos físicos están disponibles ya que la investigación se llevó a cabo en las instalaciones del CMN La Raza en donde se cuenta con el lugar y condiciones favorables así como materiales que incluyen equipo de cómputo, hojas blancas, impresoras y plumas no requiriendo material ni recursos financieros extras.

Por lo tanto el presente estudio fue factible al contar con los recursos tanto humanos como físicos, no ameritó financiamiento extra y tuvo al alcance el universo de trabajo objetivo de estudio mediante la revisión de los expedientes clínicos ya sea de forma física o mediante el sistema digital.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante cintas de uretra media. Experiencia institucional en el Centro Médico Nacional LA RAZA.

| Actividad | septiembre | octubre | noviembre | diciembre | enero |
|---|-------------------|----------------|------------------|------------------|--------------|
| Investigación bibliográfica | P/R | P/R | | | |
| Elaboración del protocolo | | P/R | | | |
| Registro ante el comité local de investigación | | | P/R | P/R | |
| Recolección de los datos | | | | P/R | |
| Análisis estadístico | | | | P/R | |
| Elaboración del reporte final | | | | | P/R |

P= Planeado / R=Realizado

RESULTADOS

Para el presente estudio se obtuvo una base de datos conformada por 39 expedientes, de los cuales 6 no cumplieron con los criterios de inclusión, ya que 3 se encontraban incompletos y 3 pacientes no habían sido operadas en nuestro servicio; por lo que solo se incluyeron un total de 33 expedientes de pacientes que fueron sometidas a tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante la colocación de malla sintética medio uretral.

Con base en el análisis de las características demográficas se obtuvieron los siguientes registros:

Las edades que con mayor frecuencia se presentaron fueron las de 53 y 58 años con un porcentaje de 11% (3 pacientes) respectivamente.

De las 33 pacientes incluidas en el estudio, la media de edad fue de 55.6 años con una (DS 7.8); una edad mínima de 43 años y una máxima de 73. (Tabla 1).

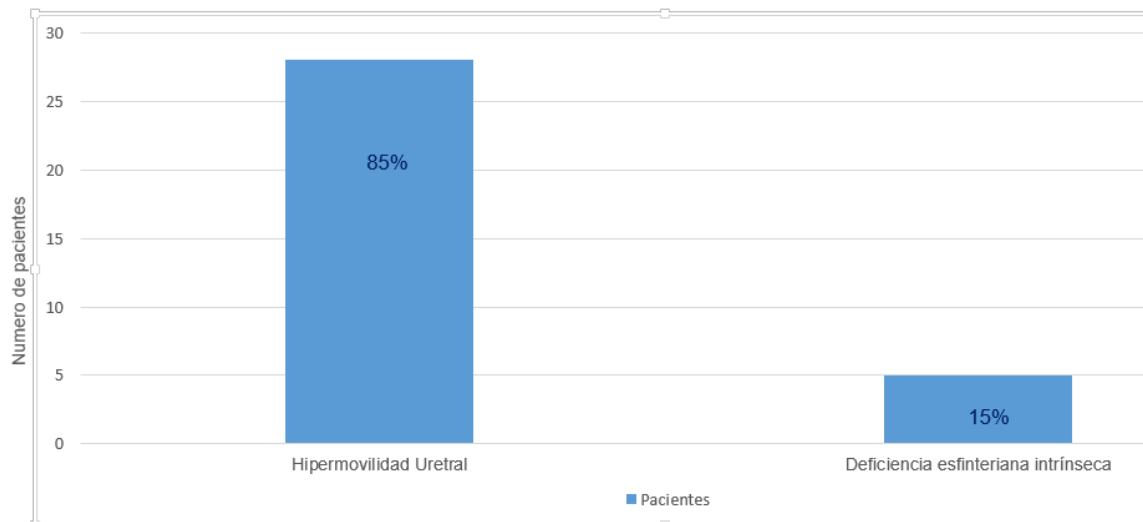
Tabla 1.- Datos demográficos

| | <i>n</i> | Mínimo | Máximo | Media | DE |
|------|----------|--------|--------|-------|-----|
| Edad | 33 | 43 | 73 | 55.6 | 7.8 |

n.- Pacientes estudiadas según la edad
DE.- Desviación estándar

En relación al diagnóstico urodinámico; de las 33 pacientes, se encontró que 85% (28 pacientes) tuvieron diagnóstico de hipermovilidad uretral; el resto 15% (5 pacientes) con diagnóstico de deficiencia esfinteriana intrínseca. (Gráfico 1).

Gráfico 1.- Diagnóstico urodinámico



De las 33 pacientes en estudio, el 85% fueron sometidas a técnica quirúrgica con abordaje trans obturador (28 pacientes). El 15% fue sometido a técnica quirúrgica con abordaje suprapúbico (5 pacientes).

De las 28 pacientes que fueron sometidas a técnica quirúrgica con abordaje trans obturador; en 25 pacientes que corresponde al 89% se utilizó el tipo de malla Obtrix 1 de la marca Boston Scientific.

Unitape T Plus de la marca Promedon fue utilizada en 3 pacientes que corresponde al 11%. De las 5 pacientes que fueron sometidas a técnica quirúrgica con abordaje suprapúbico, se utilizó Advantage Fit System de Boston Scientific en el 100%. (Tabla 2).

Tabla 2.- Abordaje quirúrgico y material utilizado

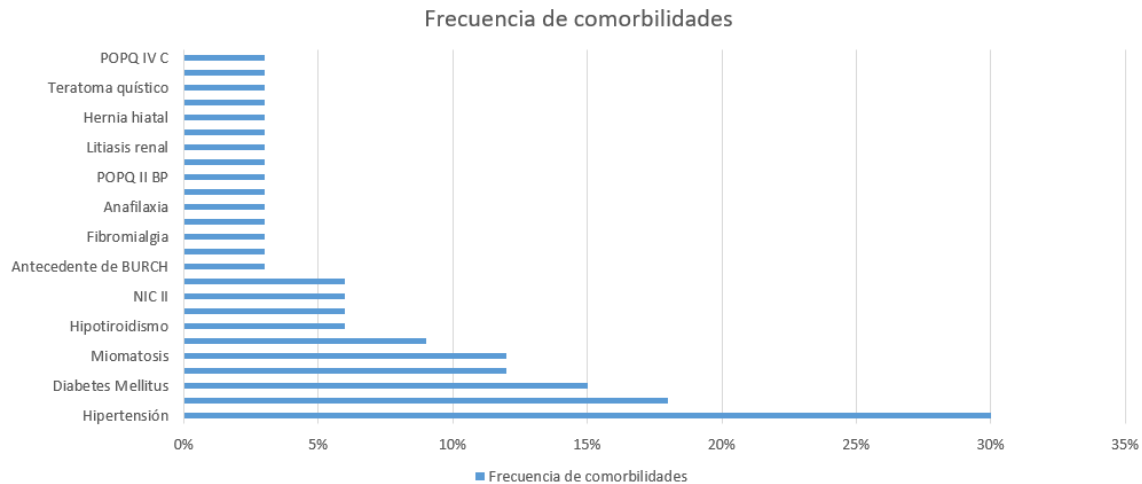
| Tipo de abordaje quirúrgico | Frecuencia | Porcentaje |
|---|------------|------------|
| Transobturador | 28 | 85% |
| Suprapúbico | 5 | 15% |
| Transobturador Obtrix 1 Boston Scientific | 25 | 89% |
| Transobturador Unitape T Plus Promedon | 3 | 11% |
| Suprapúbico Advantage Fit System | 5 | 100% |

Se tomaron en cuenta las comorbilidades preexistentes al tratamiento quirúrgico.

Se encontró que el 83%; que corresponde a 27 de nuestras pacientes tiene alguna enfermedad preexistente y sólo el 17% que corresponde a 6 pacientes las cuales se encuentran aparentemente sanas.

Dentro de las enfermedades que se presentaron con mayor frecuencia se encuentran: Hipertensión arterial sistémica en el 30 %, Insuficiencia venosa profunda en el 18%, Diabetes Mellitus en el 15%, POP Q II BA en el 12%, antecedente de Miomatosis uterina 12%, antecedente de evento vascular cerebral 9%, Hipotiroidismo, Dislipidemia, antecedente de NIC II y Osteoporosis en 6% respectivamente, antecedente de cirugía tipo BURCH, Artritis Reumatoide, Fibromialgia, Fibrosis pulmonar, antecedente de Anafilaxia, Cáncer de Ovario, POP Q II BP, Trastorno depresivo mayor, Litiasis Renal, Mastopatía fibroquística, Hernia Hiatal, Asma, Teratoma Quístico, Síndrome de Budd Chiari y POP Q IV C; en el 3% de las pacientes respectivamente. (Gráfico 2).

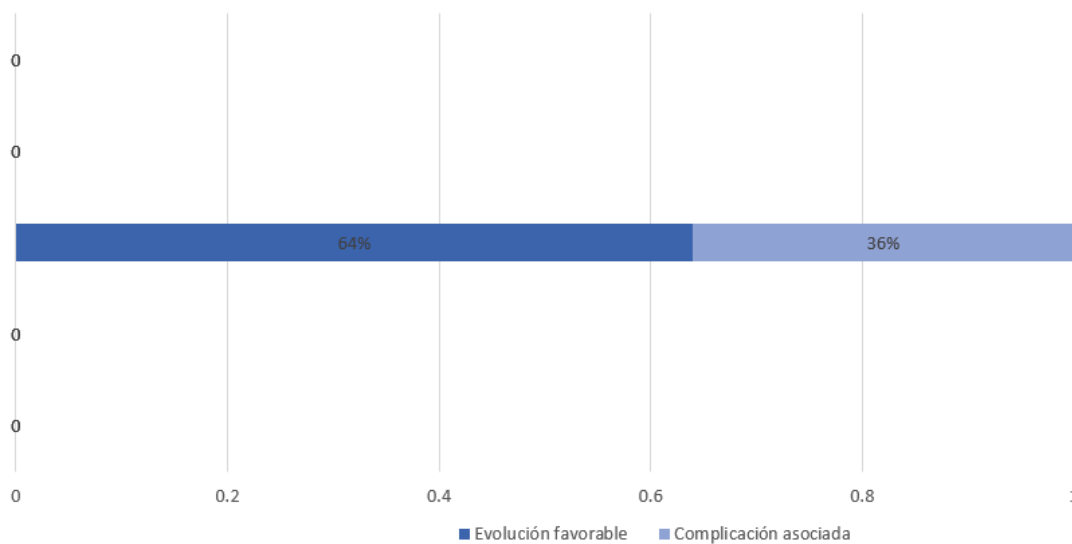
Gráfico 2.- Frecuencia de comorbilidades



Al tomar en cuenta, la presencia o ausencia de complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico, encontramos que el 64% que corresponde a 21 pacientes cursaron con evolución favorable posterior al evento quirúrgico.

Sin embargo un 36% que corresponde a 12 pacientes presentó una complicación asociada al procedimiento quirúrgico. (Gráfico 3).

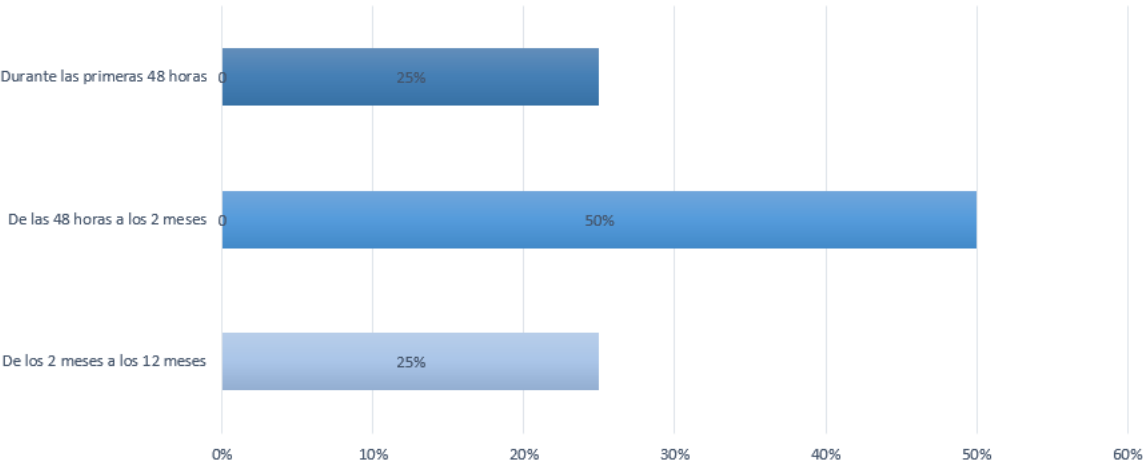
Gráfico 3.- Frecuencia de complicaciones asociadas a procedimiento quirúrgico



Cuando se tomó en cuenta el tiempo transcurrido entre la cirugía y la presencia de complicación, estos fueron los resultados:

Del total de pacientes que presentaron complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico, el 25% de ellas presentó la complicación durante las primeras 48 horas posteriores a la cirugía; el 50% de ellas presentó la complicación durante las 48 horas posteriores a los 2 meses de la cirugía; el 25% de ellas presentó la complicación durante los 2 a 12 meses posteriores a la cirugía. (Gráfico 4).

Gráfico 4.- Presencia de complicación en relación al tiempo

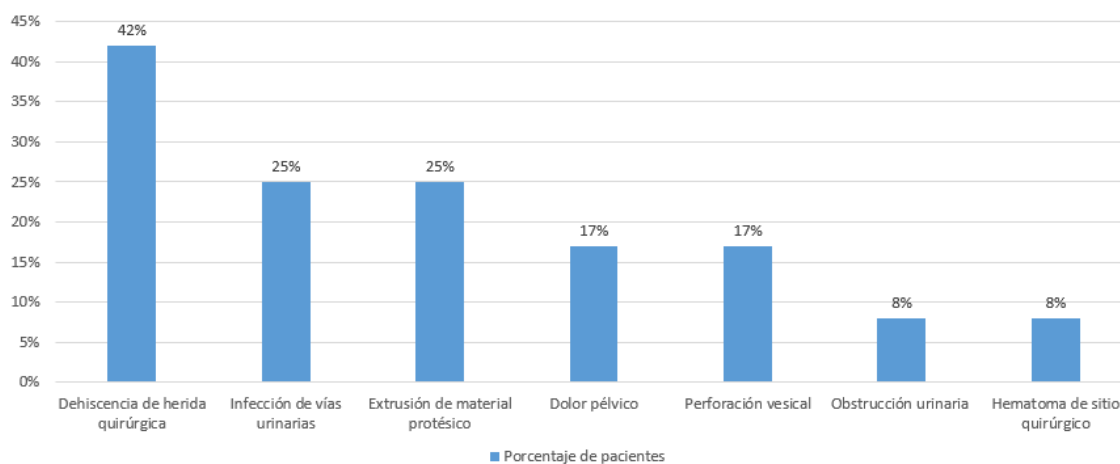


Ahora bien; en lo que respecta al tipo de complicación asociada a la cirugía, los resultados fueron los siguientes:

Se presentó dehiscencia de herida quirúrgica a nivel de epitelio vaginal en el 42% de las pacientes; el 25% presentó infección de vías urinarias, el 25% presentó extrusión del material protésico. El 17% de las pacientes presentó dolor pélvico post operatorio. Se presentó perforación vesical en el 17%. 8% se complicó con datos de obstrucción urinaria transitoria y el 8% presentó hematoma en sitio de herida quirúrgica.

Una paciente presentó incontinencia urinaria persistente, asociada a una MPCU de 20cmH20. (Gráfico 5).

Gráfico 5.- Tipo de complicación asociada a cirugía



De acuerdo a la clasificación de las complicaciones por IUGA/ ICS relacionadas directamente con la inserción de prótesis (mallas, implantes, cintas) o injertos en cirugía del piso pélvico femenino; al aplicarla sobre nuestras pacientes encontramos lo siguiente:

4BT2 en el 27%, 2BT2S1 en el 18 %, 1BT2S1 en el 9%, 3AT1S3 en el 9%, 3AT1S1 en el 9%, 4AT1S5 en el 9%, 6BT3S4 en el 9%.

Una paciente presentó la siguiente secuencia de complicaciones 4AT1S5 / 2BT2S1 / 4BT2S1 con el 9%. (Tabla 3).

Tabla 3.- Frecuencia de complicaciones de acuerdo a clasificación IUGA / ICS

| Tipo de complicación de acuerdo a la clasificación IUGA / ICS | Frecuencia | Porcentaje |
|--|-------------------|-------------------|
| 4BT2 | 3 | 27% |
| 2BT2S1 | 2 | 18% |
| 1BT2S1 | 1 | 9% |
| 3AT1S3 | 1 | 9% |
| 3AT1S1 | 1 | 9% |
| 4AT1S5 | 1 | 9% |
| 6BT3S4 | 1 | 9% |
| 4AT1S5 / 2BT2S1 / 4BT2S1 | 1 | 9% |

DISCUSIÓN

El departamento de Urología Ginecológica del Hospital de Ginecoobstetricia No.3 del Centro Médico Nacional La Raza, es un centro de referencia importante del centro del país, donde se estudian pacientes referidas con diagnóstico de incontinencia urinaria.

La mayoría de nuestras pacientes se encuentran cursando la sexta década de la vida, y es importante destacar que tanto la prevalencia como la gravedad de la incontinencia urinaria aumentan con la edad; como lo establecen las publicaciones de prevalencia reportadas por el grupo del Dr. Wu JM; donde la prevalencia general de incontinencia urinaria en mujeres no embarazadas mayores de 20 años se ha notificado en un 10 a 17%. Para las mujeres mayores de 65 años, se han notificado tasas de prevalencia superiores al 50%.

Del total de las pacientes estudiadas; el diagnóstico más frecuente fue el de hipermovilidad uretral con el 85%. La deficiencia esfinteriana intrínseca se presentó en el 15%. Consecuentemente, la cirugía y el tipo de abordaje que con mayor frecuencia se utiliza es el abordaje trans obturador, utilizando en la totalidad de los casos kits de malla de proveedores que cumplen con las reglamentaciones establecidas por la U.S Food and Drug Administration en materia de cintas, injertos e implantes para cirugía vaginal.

En todos los casos estudiados se estableció un diagnóstico urodinámico previo al tratamiento quirúrgico.

Al registrar los antecedentes médicos encontramos que el 83% de nuestras pacientes cuenta con alguna enfermedad preexistente. La posibilidad de este fenómeno se debe a que nuestro hospital es un hospital referente para pacientes denominadas de alto riesgo; que por sus condiciones de salud ameritan tratamiento en un hospital de tercer nivel. En la mayoría de los casos, se trata de pacientes que no responden a tratamiento conservador, lo que las hace candidatas a un estudio exhaustivo de la incontinencia y que de acuerdo a sus diagnósticos las hace candidatas a tratamiento quirúrgico.

Entre las enfermedades preexistentes más prevalentes se encuentran la Hipertensión arterial en el 30%, la Insuficiencia venosa profunda en el 18%, y la Diabetes Mellitus en el 15%.

En cuestión a las complicaciones asociadas al procedimiento quirúrgico nuestra prevalencia es de 36%. Dicho porcentaje es mayor a lo reportado por el grupo del Dr. Roberti Maggiore en las complicaciones asociadas al uso de mallas para incontinencia urinaria. En dicho estudio se establece que las complicaciones de la

cirugía con malla para la incontinencia pueden ocurrir en cualquier momento después de la operación y seguir aumentando con el tiempo independientemente del tipo de abordaje quirúrgico, con tasas variables que pueden ir de 0 a 15% de acuerdo a los grupos de población estudiada. Tomando en cuenta el punto anterior, podemos determinar que el aumento en la tasa de complicaciones respecto a lo publicado en la literatura internacional puede deberse al perfil de pacientes y las comorbilidades que operamos en nuestro hospital.

Del subgrupo de pacientes que presentó alguna complicación asociada a la cirugía, el 50% de ellas presentó la complicación durante las 48 horas a 2 meses posterior al evento.

La dehiscencia de herida quirúrgica fue la complicación más prevalente con un 15%. La exposición puede ocurrir con cualquier material y después de cualquier procedimiento de reconstrucción pélvica según lo reportado por el grupo del Dr. Haylen. La exposición es una complicación potencial para todos los tipos de procedimientos que utilizan material sintético.

La infección de vías urinarias se presentó en el 9%. Cifra similar a la reportada en los resultados publicados por el grupo del Dr. Jackson D; donde se establece que la infección urinaria puede estar presente hasta en el 32% de las pacientes; sin embargo con el uso de antibióticos profilácticos esta tasa se puede reducir hasta en un 7.5%. La profilaxis antibiótica es una práctica que se utiliza en el 100% de nuestras cirugías.

Se encontró una tasa de extrusión de 9%, con un porcentaje discretamente mayor en comparación a lo publicado en el estudio del Dr. Richter HE; donde se reporta que para los procedimientos que utilizan mallas mediouretrales para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, la exposición a la malla varía de 0 a 4.7%.

El dolor pélvico secundario se presentó en el 6% de nuestras pacientes. Geller EJ ha publicado tasas de dolor pélvico secundario hasta en el 30% de pacientes sometidas a cirugía de malla por vía vaginal, identificando como factor de peor pronóstico la contracción de la malla. Se menciona que el abordaje trans obturador puede tener mayor incidencia de dolor post operatorio, pero aún no existen estudios que evalúen específicamente este factor.

La perforación vesical se presentó en el 6% de nuestras pacientes; tasa similar a la publicada por el grupo de la Dra. Bocado, que refiere que la lesión vesical asociada a la cirugía con colocación de malla para incontinencia puede ser de hasta un 7%, con un aumento del riesgo al momento de realizar un abordaje suprapúbico.

La obstrucción urinaria se presentó en el 3%. De acuerdo a lo publicado por el grupo del Dr. Ferrante KL; donde se establece que la obstrucción urinaria transitoria es una

de las disfunciones miccionales más comunes a los procedimientos de colocación de malla mediouretral, llegando a producirse entre un 20 a 47%. La tasa de disfunción miccional que requiere uretrolisis es inferior al 3%.

El hematoma del sitio quirúrgico estuvo presente en 3% de nuestras pacientes. No existen estudios con datos consistentes que evalúen este factor. Sin embargo se establece en una publicación del grupo del Dr. Deng DY, que la erosión puede ocasionar aumento en el número de hematomas de sitio quirúrgico.

De acuerdo a la clasificación de las complicaciones por IUGA/ ICS relacionadas directamente con la inserción de prótesis (mallas, implantes, cintas) o injertos en cirugía del piso pélvico femenino; encontramos que tanto la dehiscencia de herida quirúrgica, como la infección de vías urinarias fueron las dos situaciones que prevalecieron en la clasificación. Los dos grupos de pacientes más clasificados se presentaron sintomáticos, ambos con un tiempo diagnosticado clínicamente dentro de las 48 horas a los 2 meses posteriores al evento quirúrgico y que en el caso de la dehiscencia se presentó sobre el área de la línea de sutura a nivel vaginal.

Se presentó el caso de una paciente que presentó incontinencia urinaria persistente posterior inmediata a la colocación de una cinta con abordaje trans obturador. Al momento de analizar el protocolo diagnóstico en retrospectiva encontramos que la falla del tratamiento fué asociada a una MPCU de 20cmH20 en la perfilometría.

CONCLUSIONES

Desde la introducción del material sintético en la cirugía ginecológica se han documentado la presencia de eventos adversos asociados al uso de cintas y mallas de todo tipo de procedimientos relacionados con la utilización de este tipo de materiales.

Si bien el riesgo de complicaciones varía según la indicación quirúrgica específica, hay aspectos comunes a las complicaciones relacionadas con el uso de las mallas.

Es importante destacar e informar a nuestras pacientes que pueden existir complicaciones de diversas características; que pueden ser frecuentes y que los riesgos de complicaciones pueden persistir durante años después de la cirugía.

Los puntos clave para prevenir complicaciones al uso de la malla transvaginal son la optimización de los factores de riesgo modificables, la selección del tipo de malla en función de las propiedades biomecánicas del material y la técnica quirúrgica.

Conocer nuestra propia experiencia ayudará a establecer mejores planes de acción pre, trans y post quirúrgicos para disminuir la tasa de complicaciones y mejorar el pronóstico de nuestras pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardization Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002; 21:167-176.
2. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol* 2014; 123:141-149.
3. Al-Mukhtar Othman J, Åkervall S, Milsom I, Gyhagen M. Urinary incontinence in nulliparous women aged 25-64 years: a national survey. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 216:149-155.
4. Drennan VM, Rait G, Cole L, et al. The prevalence of incontinence in people with cognitive impairment or dementia living at home: a systematic review. *Neurourol Urodyn* 2013; 32:314-318.
5. Lawrence JM, Lukacz ES, Liu IL, et al. Pelvic floor disorders, diabetes, and obesity in women: findings from the Kaiser Permanente Continence Associated Risk Epidemiology Study. *Diabetes Care* 2007; 30:253-267.
6. Romero-Talamás H, Unger CA, Aminian A, et al. Comprehensive evaluation of the effect of bariatric surgery on pelvic floor disorders. *Surg Obes Relat Dis* 2016; 12:138-151.
7. Lukacz ES, Lawrence JM, Contreras R, et al. Parity, mode of delivery, and pelvic floor disorders. *Obstet Gynecol* 2006; 107:1253-1260.
8. Chin HY, Chen MC, Liu YH, et al. Incontinencia urinaria posparto: comparación entre el parto vaginal, la electiva y la cesárea de emergencia. Disfunción del suelo pélvico. *Int Urogynecol J* 2006; 17: 631-644.
9. Hannestad YS, Lie RT, Rortveit G, Hunnskaar S. Familial risk of urinary incontinence in women: population based cross sectional study. *BMJ* 2004; 329:889-893.
10. Fenner DE, Trowbridge ER, Patel DA, et al. Establishing the prevalence of incontinence study: racial differences in women's patterns of urinary incontinence. *J Urol* 2008; 179:1455-1468.
11. Kupelian V, Wei JT, O'Leary MP, et al. Prevalence of lower urinary tract symptoms and effect on quality of life in a racially and ethnically diverse random sample: the Boston Area Community Health (BACH) Survey. *Arch Intern Med* 2006; 166:2381-2391.
12. Tähtinen RM, Auvinen A, Cartwright R, et al. Smoking and bladder symptoms in women. *Obstet Gynecol* 2011; 118:643-649.

13. Matthews CA, Whitehead WE, Townsend MK, Grodstein F. Risk factors for urinary, fecal, or dual incontinence in the Nurses' Health Study. *Obstet Gynecol* 2013; 122:539-552.
14. Goldstick O, Constantini N. Urinary incontinence in physically active women and female athletes. *Br J Sports Med* 2014; 48:296-304.
15. Wood LN, Anger JT. Urinary incontinence in women. *BMJ* 2014; 349:4531-4539.
16. Holroyd-Leduc JM, Tannenbaum C, Thorpe KE, Straus SE. What type of urinary incontinence does this woman have? *JAMA* 2008; 299:1446-1454.
17. Rogers RG. Clinical practice. Urinary stress incontinence in women. *N Engl J Med* 2008; 358:1029-1038.
18. Wood LN, Anger JT. Urinary incontinence in women. *BMJ* 2014; 349:4531-4549.
19. Rahn DD, Wai CY. Urinary incontinence. 2nd edition New York, McGraw Hill Medical, 2012. p.609.
20. Pizzoferrato AC, Fauconnier A, Fritel X, et al. Urethral Closure Pressure at Stress: A Predictive Measure for the Diagnosis and Severity of Urinary Incontinence in Women. *Int Neurourol J* 2017; 21:121-136.
21. American College of Obstetricians and Gynecologists. Urinary incontinence in women. *Obstet Gynecol* 2005; 105:1533-1567.
22. Committee Opinion No. 603: Evaluation of uncomplicated stress urinary incontinence in women before surgical treatment. *Obstet Gynecol* 2014; 123:1403-1437.
23. Jonsson Funk M, Levin PJ, Wu JM. Trends in the surgical management of stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2012; 119:845-864.
24. Labrie J, Berghmans BL, Fischer K, et al. Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. *N Engl J Med* 2013; 369:1124-1139.
25. Anger JT, Weinberg AE, Albo ME, et al. Trends in surgical management of stress urinary incontinence among female Medicare beneficiaries. *Urology* 2009; 74:283-299.
26. Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2009.18-45.
27. MacDonald S, Terlecki R, Costantini E, et al. Complications of Transvaginal Mesh for Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence: Tips for Prevention, Recognition, and Management. *Eur Urol Focus* 2016; 2:260-281.

28. US Food and Drug Administration. Reclassification for surgical mesh to repair pelvic organ prolapse. 2016. US Food and Drug Administration News. http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm479732.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdeliver. January 05 2016.
29. Leone Roberti Maggiore U, Finazzi Agrò E, Soligo M, et al. Long-term outcomes of TOT and TVT procedures for the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2017; 2:51-69.
30. Brubaker L, Norton PA, Albo ME, et al. Adverse events over two years after retropubic or transobturator midurethral sling surgery: findings from the Trial of Midurethral Slings (TOMUS) study. *Am J Obstet Gynecol* 2011; 205:498-515.
31. Welk B, Al-Hothi H, Winick-Ng J. Removal or Revision of Vaginal Mesh Used for the Treatment of Stress Urinary Incontinence. *JAMA Surg* 2015; 150:1167-1174.
32. Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) & grafts in female pelvic floor surgery. *Int Urogynecol J* 2011; 22:3-74.
33. Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Dolen I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19:467-473.
34. Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM, et al. Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med* 2010; 362:2066-2082.
35. Kokanali MK, Doğanay M, Aksakal O, et al. Risk factors for mesh erosion after vaginal sling procedures for urinary incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014; 177:146-163.
36. Committee Opinion No. 694: Management of Mesh and Graft Complications in Gynecologic Surgery. *Obstet Gynecol* 2017; 129:102-154.
37. Chien HW, Kumakura E, Koyama M. Iliosacral bacterial arthritis and retroperitoneal abscess after tension-free vaginal mesh reconstruction. *Int Urogynecol J* 2010; 21:753-770.
38. Jackson D, Higgins E, Bracken J, et al. Antibiotic prophylaxis for urinary tract infection after midurethral sling: a randomized controlled trial. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2013; 19:137-152.

39. Geller EJ, Babb E, Nackley AG, Zolnoun D. Incidence and Risk Factors for Pelvic Pain After Mesh Implant Surgery for the Treatment of Pelvic Floor Disorders. *J Minim Invasive Gynecol* 2017; 24:67-84.
40. Giberti C, Gallo F, Cortese P, Schenone M. Transobturator tape for treatment of female stress urinary incontinence: objective and subjective results after a mean follow-up of two years. *Urology* 2007; 69:703-723.
41. Ferrante KL, Kim HY, Brubaker L, et al. Repeat post-op voiding trials: an inconvenient correlate with success. *Neurourol Urodyn* 2014; 33:1225-1254.
42. Deng DY, Rutman M, Raz S, Rodriguez LV. Presentation and management of major complications of midurethral slings: Are complications under-reported? *Neurourol Urodyn* 2007; 26:46-65.
43. Kowalik CG, Cohn JA, Kakos A, et al. Road to recovery after transvaginal surgery for urethral mesh perforation: evaluation of outcomes and subsequent procedures. *Int Urogynecol J* 2018; 29:887-903.

Anexo 1.- INSTRUMENTO DE COLECCIÓN DE DATOS

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO MEDIANTE CINTAS DE URETRA MEDIA. EXPERIENCIA INSTITUCIONAL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.

Folio. _____

Diagnóstico Urodinámico: 1.- Hipermovilidad uretral 2.- Deficiencia esfinteriana intrínseca

Tipo de abordaje quirúrgico: 1.- Transobturador 2.- Suprapúbico

Tipo de cinta utilizada _____

Enfermedad preexistente: 1.- Si 2.- No
Cuál: _____

Edad _____

Gesta _____

IMC _____

Complicación asociada a cirugía: 1.- Si 2.- No

Tiempo

1.- Intraoperatorio – 48 horas de 12 meses 2.- 48 hrs – 2 meses 3.- 2 – 12 meses 4.- Más

Infección _____

Exposición _____

Extrusión _____

Dehiscencia _____

Dolor pélvico _____

Dispareunia _____

Hemorragia _____

Perforación _____

Fístula _____

Disfunción miccional _____

Clasificación IUGA/ICS _____

Fecha de la recolección de datos: _____

Dr. Enrique Gaddiel Barragán Peralta (Firma): _____

Anexo 2.- Clasificación de las complicaciones por IUGA/ICS relacionadas directamente con la inserción de prótesis (mallas, implantes, cintas) o injertos en cirugía del piso pélvico femenino.

| Descripción General | A (Asintomático) | B (Sintomático) | C (Infección) | D (Absceso) |
|--|---|--|---|---|
| 1. Vaginal: No hay separación epitelial. Incluye prominencia (ej.: debido a arrugas o dobleces) palpación de la fibra de la malla o contracción (reducción). | 1A: Prótesis anormal o hallazgo de injerto en examen clínico. | 1B: Sintomático Ej. Molestia/dolor inusual; dispareunia (en cualquiera de los miembros de la pareja); sangramiento. | 1C: Infección (sospechosa o real). | 1D: Absceso |
| 2. Vaginal: Menor o igual a <1 cm de exposición. | 2A: Asintomático. | 2B: Sintomático. | 2C: Infección | 2D: Absceso |
| 3. Vaginal: Mayor a >1cm de exposición, o cualquier extrusión. | 3A: Asintomático 1-3Aa si no hay dolor por prótesis o por injerto. | 3B: Sintomático 1-3B(b-e) 3Aa si hay dolor por prótesis o por injerto. | 3C: Infección 1-3C(b-e) 3Aa si hay dolor por prótesis o por injerto. | 3D: Absceso 1-3D(b-e) 3Aa si hay dolor por prótesis o por injerto. |
| 4. Tracto urinario: Compromiso o perforación incluyendo perforación de la prótesis (injerto) y fístula. | 4A: Pequeño defecto intraoperatorio, ej.: perforación de la vejiga. | 4B: Otras complicaciones del tracto urinario inferior o retención urinaria. | 4C: Complicación uretral o del tracto urinario superior. | |
| 5. Rectal o Intestinal: Compromiso o perforación incluyendo perforación de la prótesis (injerto) y fístula. | 5A: Pequeño defecto intraoperatorio (rectal o intestinal) | 5B: Daño o compromiso rectal. | 5C: Pequeño o gran daño al intestino o compromiso. | 5D: Absceso |
| 6. De la piel o músculo/ esquelético: Complicaciones incluyendo flujo, dolor, nódulo o formación de trayecto fistuloso. | 6A: Asintomático, hallazgo anormal en examen clínico. | 6B: Sintomático, ej.: flujo, dolor o nódulo. | 6C: Infección ej.: Formación de trayecto fistuloso. | 6D: Absceso |
| 7. Paciente: Compromiso, incluyendo hematoma o compromiso sistémico. | 7A: Complicación por sangrado, incluyendo hematoma. | 7B: Grados importantes de resucitación o cuidado intensivo* | 7C: Mortalidad* *(complicación adicional –no aplicable al sitio- SO) | |

TIEMPO DIAGNOSTICADO CLÍNICAMENTE

| | | | |
|-------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------|
| T1: Intraoperatorio- 48 horas | T2: 48 horas – 2meses | T3: 2-12 meses | T4: Más de 12 meses |
|-------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------|

SITE

| | | | | |
|---|---|--|--|---------------------|
| S1: Vaginal: Área de la línea de la sutura. | S2: Vaginal: Lejos de la línea de sutura. | S3: Pasaje del trocar Excepción: Intra-abdominal (S5) | S4: Otro sitio de la piel o músculo/ esquelético | S5: Intra-abdominal |
|---|---|--|--|---------------------|

GRADOS DE DOLOR: SUB-CLASIFICACIÓN DE CATEGORÍAS DE COMPLICACIÓN

- a: Asintomático o sin dolor.
- b: Dolor provocado solamente (durante examen vaginal).
- c: Dolor durante relación sexual.
- d: Dolor durante actividades físicas.
- e: Dolor espontáneo.

Fuente: Haylen, B.T., Freeman, R.M., Swift, S.E. et al., IUGA/ICS Joint Terminology and Classification of Complications Related Directly to the Insertion of Prostheses (Meshes, Implants, Tapes) or Grafts in Female Pelvic Floor Surgery. 2012.

Anexo 3.- Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

LUGAR Y FECHA: Ciudad de México, a ____ de ____ del año ____
NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE EL CLIEIS _____

TÍTULO: TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO MEDIANTE CINTAS DE URETRA MEDIA. EXPERIENCIA INSTITUCIONAL EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

Por medio de la presente, se le invita a participar en un estudio de investigación clínica que se realiza en la UMAE 3 HGO "Dr. Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez" del Instituto Mexicano del Seguro Social.

PROPOSITO DEL ESTUDIO.

Este estudio tiene como propósito describir la experiencia del hospital en el tratamiento quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante la colocación de cintas en la uretra media. Usted ha sido invitada a participar porque ha sido sometida en esta institución a este tipo de cirugía. Al igual que usted, todas las pacientes a las que se le ha realizado este tipo de cirugía serán invitadas a participar en este proyecto.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Se le pedirá su autorización para revisar su expediente, los datos obtenidos serán totalmente confidenciales, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada. Los resultados obtenidos de su participación se le darán a conocer.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

No recibirá ningún pago por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Los resultados del presente estudio contribuirán al conocimiento de la experiencia del tratamiento de la incontinencia urinaria.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

No se le va a molestar en lo absoluto durante la investigación. Tampoco implicará ningún riesgo para su salud. El investigador principal se compromete a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que usted tenga acerca de la investigación.

PARTICIPACIÓN

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud.

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00 a 16:00 hrs, de lunes a viernes con:

Dra. Jazmín Melgoza Arcos (Investigador responsable), podrá localizar en piso 3 de la UMAE 3 HGO o en el consultorio 6 de consulta externa o con sus colaboradores

Dr. Enrique Gaddiel Barragán Peralta (Investigador asociado), podrá localizar en piso 3 de la UMAE 23 HGO o en el consultorio 6 de consulta externa o al celular 3315752333.

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE. Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento participar en este estudio de investigación.

Nombre del paciente

Firma

NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EN CONSENTIMIENTO INFORMADO. Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Encargado de solicitar el Consentimiento
-Nombre y firma

Firma

FIRMA DEL TESTIGO. Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 1
Nombre, dirección, relación

Firma

FIRMA DEL TESTIGO. Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 2
Nombre, dirección, relación

Firma