

Aprobado por la Junta Directiva de AUA abril de 2019.

La divulgación por parte de los autores de posibles conflictos de intereses y las contribuciones del autor / personal aparecen al final del artículo.

Guía de la Asociación Urológica Americana (AUA)/ Sociedad de Urodinámica, Medicina Pélvica Femenina y Reconstrucción Urogenital (SUFU)

TRATAMIENTO QUIRURGICO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA: GUÍA DE LA ASOCIACIÓN UROLÓGICA AMERICANA (AMERICAN UROLOGICAL ASSOCIATION, AUA)/SOCIEDAD DE URODINÁMICA, MEDICINA PÉLVICA FEMENINA Y RECONSTRUCCIÓN UROGENITAL (SOCIETY OF URODYNAMICS, FEMALE PELVIC MEDICINE, AND

Dra. Kathleen C. Kobashi, FACS, FPMRS; Dr. Michael E. Albo; Dr. Roger R. Dmochowski; Dr. David A. Ginsberg; Dr. Howard B. Goldman; Dr. Alexander Gomelsky; Dr. Stephen R. Kraus, FACS; Dr. Jaspreet S. Sandhu; Tracy Shepler; Jonathan R. Treadwell, PhD; Dr. Sandip Vasavada; Dr. Gary E. Lemack

Propósito

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es un problema común que experimentan muchas mujeres. La IUE puede tener un impacto negativo significativo en la calidad de vida (QOL, quality of life) no solo de quienes la padecen, sino también potencialmente en aquellos amigos y familiares cuyas vidas y actividades también pueden verse limitadas. Las opciones quirúrgicas para el tratamiento de la IUE continúan evolucionando; como tales, esta guía y el algoritmo asociado tienen como objetivo delinear las técnicas de tratamiento actualmente disponibles, así como la información asociada con cada tratamiento. Cabe señalar que algunos de los resultados incluidos en el análisis involucraron técnicas que ya no están comercialmente disponibles debido a razones no necesariamente relacionadas con los resultados. Por cierto, el panel reconoce que esta guía requerirá una revisión y actualización continua de la literatura, conforme se desarrollen más conocimiento acerca de las opciones actuales y futuras para esta modalidad de tratamiento.

Metodología

El Instituto ECRI realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura. Esta búsqueda incluyó artículos publicados entre el 1 de Enero del 2005 y el 31 de Diciembre del 2015. Para centrar el análisis en la evidencia más relevante, los investigadores solo consideraron los artículos publicados en versiones completas después del 1 de Enero del 2005 en idioma inglés y que reportaron información referente a la IUE para una o más de las preguntas clave. Se realizó una búsqueda actualizada de resúmenes de artículos hasta Septiembre del 2016, la cual obtuvo 66 resúmenes adicionales relacionados con las preguntas clave de interés. Cuando existió evidencia suficiente, se asignó una calificación de firmeza de la evidencia para algún tratamiento en particular como A (alta), B (moderada), o C (baja) para sustentar recomendaciones Contundentes, Moderadas o Condicionales. En ausencia de evidencia suficiente, la información adicional se proporciona como Principios Clínicos y Opiniones de Expertos.

ENUNCIADOS EN LA GUÍA

EVALUACIÓN Y PRUEBAS PREOPERATORIAS

1. En la evaluación inicial de las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo que desean ser sometidas a una intervención quirúrgica, los médicos deberán incluir los siguientes componentes: (Principio Clínico)

- Historia, incluyendo una evaluación de la molestia
 - Examen físico, incluyendo una evaluación de la pelvis
 - Demostración objetiva de la incontinencia urinaria de esfuerzo con una vejiga confortablemente llena (cualquier método)
 - Evaluación del residuo urinario post-miccional (cualquier método)
 - Análisis de orina
2. Los médicos deberán realizar evaluaciones adicionales en las pacientes que están siendo consideradas para ser sometidas a una intervención quirúrgica y que tengan las siguientes condiciones: (Opinión de Expertos)
- Incapacidad de hacer un diagnóstico definitivo sobre la base de los síntomas y la evaluación inicial
 - Incapacidad de demostrar la presencia de incontinencia urinaria de esfuerzo
 - Disfunción neurogénica demostrada o sospechada del tracto urinario bajo
 - Resultados anormales en el análisis de orina; por ejemplo, hematuria o piuria no explicadas
 - Incontinencia urinaria mixta a predominio de urgencia
 - Residuo post-miccional elevado, de acuerdo con la opinión del médico
 - Prolapso de alto grado de los órganos pélvicos (estadio 3 o más en la escala POP-Q) si no se demostrara la incontinencia urinaria de esfuerzo con la reducción del prolapso de los órganos pélvicos
 - Evidencia de disfunción miccional significativa
3. Los médicos podrán realizar evaluaciones adicionales en las pacientes con las siguientes condiciones: (Opinión de Expertos)
- Síntomas concomitantes de vejiga hiperactiva
 - Falla de una cirugía previa contra la incontinencia
 - Cirugía previa para un prolapso pélvico

CISTOSCOPIA Y PRUEBAS DE URODINÁMICA

4. Los médicos no deberán realizar cistoscopías en las pacientes índice para la evaluación de la incontinencia urinaria de esfuerzo, a menos que exista una preocupación por la presencia de anomalías del tracto urinario. (Principio Clínico)
5. Los médicos podrán omitir las pruebas de urodinámica en las pacientes índice que desean tratamiento cuando se haya demostrado claramente la presencia de incontinencia urinaria de esfuerzo. (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado B)
6. Los médicos podrán realizar las pruebas de urodinámica en las pacientes que no son casos índice. (Opinión de Expertos)

CONSEJERÍA PARA LAS PACIENTES

7. En las pacientes que desean ser sometidas a un tratamiento para la incontinencia urinaria de esfuerzo, deberá considerarse en su decisión para la terapia el grado de molestia que sus síntomas les están causando. (Opinión de Expertos)
8. En las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o con incontinencia urinaria mixta a predominio de esfuerzo que desean ser sometidas a un tratamiento, los médicos deberán ofrecer consejería referente a la disponibilidad de las siguientes opciones para el tratamiento: (Principio Clínico)
- Observación
 - Entrenamiento para los músculos del piso pélvico (\pm biofeedback)
 - Otras opciones no quirúrgicas (por ejemplo, pesario para continencia)
 - Intervención quirúrgica
9. Los médicos deberán ofrecer consejería a las pacientes acerca de las complicaciones potenciales específicas

Guía de la Asociación Urológica Americana (AUA)/
Sociedad de Urodinámica, Medicina Pélvica Femenina y
Reconstrucción Urogenital (SUFU)

Incontinencia Urinaria
de Esfuerzo

para las opciones de tratamiento. (Principio Clínico)

10. Antes de seleccionar procedimientos de colocación de un cabestrillo sintético mesouretral para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en las mujeres, los médicos deberán conversar acerca de los riesgos y beneficios específicos de la malla, así como sobre las alternativas a un cabestrillo de malla. (Principio Clínico)

TRATAMIENTO

11. En las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o con incontinencia urinaria mixta a predominio de esfuerzo, los médicos podrán ofrecer las siguientes opciones de tratamiento no quirúrgico: (Opinión de Expertos)
 - Pesario para continencia
 - Insertos/Inserciones vaginales
 - Ejercicios para los músculos del piso pélvico
12. En las pacientes índice en quienes se considere la cirugía para la incontinencia urinaria de esfuerzo, los médicos podrán ofrecer las siguientes opciones: (Recomendación Contundente; Nivel de la Evidencia: Grado A)
 - Cabestrillo mesouretral (sintético)
 - Cabestrillo autólogo con fascia pubovaginal
 - Colposuspensión de Burch
 - Agentes espesantes (bulking)
13. En las pacientes índice que seleccionen ser sometidas a una cirugía de colocación de un cabestrillo mesouretral, los médicos podrán ofrecer el cabestrillo mesouretral retropúbico o transobturador. (Recomendación moderada; Nivel de Evidencia: Grado A)
14. Los médicos podrán ofrecer cabestrillos con una sola incisión a las pacientes índice que vayan a someterse a una cirugía de colocación de un cabestrillo mesouretral, informándose a la paciente acerca de la falta de contundencia de la evidencia referente a su eficacia y seguridad. (Recomendación Condicional; Nivel de la Evidencia: Grado B)
15. Los médicos no deberán colocar un cabestrillo de malla si la uretra hubiera sufrido inadvertidamente una injuria en el momento de un procedimiento planificado de colocación de un cabestrillo mesouretral. (Principio Clínico)
16. Los médicos no deberán ofrecer una terapia con células madre para las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo por fuera de protocolos de investigación. (Opinión de Expertos)

CASOS ESPECIALES

17. En las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo y una uretra fija e inmóvil (denominada a menudo 'deficiencia intrínseca del esfínter') que desean ser sometidas a un tratamiento, los médicos deberán ofrecer cabestrillos pubovaginales, cabestrillos mesouretrales retropúbicos, o agentes espesantes (bulking agents) uretrales. (Opinión de Expertos)
18. Los médicos no deberán utilizar un cabestrillo mesouretral sintético en las pacientes sometidas a una diverticulectomía uretral concomitante, reparación de una fistula véscivaginal, o una excisión de una malla uretral y cirugía para el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo. (Principio Clínico)
19. Los médicos deberán considerar fuertemente evitar el uso de una malla en las pacientes sometidas a una cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo que se encuentren en riesgo de tener una pobre cicatrización de las heridas (por ejemplo, después de una terapia con radiación, presencia de cicatrices significativas, pobre calidad de los tejidos). (Opinión de Expertos)
20. En las pacientes sometidas a un procedimiento quirúrgico concomitante de reparación de un prolapso pélvico e incontinencia urinaria de esfuerzo, los médicos podrán realizar cualquiera de los procedimientos para el manejo de la incontinencia (por ejemplo, cabestrillo mesouretral, cabestrillo pubovaginal, colposuspensión de Burch). (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)

21. Los médicos podrán ofrecer a las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo y enfermedad neurológica concomitante que afecte la función del tracto urinario bajo (vejiga neurogénica) el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo después que se haya realizado una evaluación apropiada y se haya dado una consejería adecuada. (Opinión de Expertos)
22. Los médicos podrán ofrecer cabestrillos mesouretrales sintéticos, adicionalmente a otros tipos de cabestrillos, a las siguientes poblaciones de pacientes después que se haya realizado una evaluación apropiada y se haya dado una consejería adecuada: (Opinión de Expertos)
 - Pacientes que están planeando tener familia
 - Diabetes
 - Obesidad
 - Edad geriátrica

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

23. Los médicos o sus representantes designados deberán comunicarse con las pacientes dentro del periodo postoperatorio temprano para determinar si estuvieran teniendo algún problema significativo con la micción, dolor, o algún otro evento que no haya sido anticipado. Si las pacientes estuvieran experimentando alguno de estos desenlaces, deberán ser evaluadas y examinadas. (Opinión de Expertos)
24. Las pacientes deberán ser evaluadas y examinadas por sus médicos o por sus representantes designados dentro de un periodo de seis meses en el postoperatorio. Las pacientes con una evolución desfavorable podrán requerir seguimiento adicional. (Opinión de Expertos)
 - Deberá evaluarse y documentarse el resultado subjetivo de la cirugía, de acuerdo con las percepciones de la paciente.
 - Deberá preguntarse a las pacientes acerca de la presencia de incontinencia residual, facilidad para miccionar/ fuerza del chorro urinario, infección reciente del tracto urinario, dolor, función sexual y aparición o empeoramiento de los síntomas de vejiga hiperactiva.
 - Deberá realizarse un examen físico, incluyendo una evaluación de todos los lugares de incisiones quirúrgicas, para evaluar la cicatrización, sensibilidad, extrusión de la malla (en el caso de los cabestrillos sintéticos) y cualquier otra anomalía potencial.
 - Deberá obtenerse un residuo post-miccional.

INTRODUCCIÓN

PROPÓSITO

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es un problema común que experimentan muchas mujeres. La IUE puede tener un impacto negativo significativo en la calidad de vida (QOL, quality of life) no solamente de las personas que padecen la enfermedad, sino también potencialmente en aquellos amigos y familiares cuyas vidas y actividades también podrán verse limitadas. Las opciones quirúrgicas para el tratamiento de la IUE continúan evolucionando; como tales, esta guía y el algoritmo asociado tienen como objetivo delinear las técnicas de tratamiento actualmente disponibles, así como la información asociada con cada tratamiento. Cabe señalar que parte del material incluido en el análisis involucró técnicas que ya no están disponibles comercialmente por razones no necesariamente relacionadas con los resultados. Por cierto, el panel reconoce que esta guía requerirá una revisión y actualización continua de la literatura a medida que se continúe desarrollando más conocimiento acerca de las opciones actuales y futuras.

METODOLOGÍA

Revisión Sistemática. El Instituto ECRI realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura. Esta pesquisa incluyó artículos publicados entre el 1 de Enero del 2005 y el 31 de Diciembre del 2015. Los diseños de estudios incluyeron revisiones sistemáticas, estudios randomizados y controlados (RCT, randomized controlled trials), estudios clínicos controlados (CCT, controlled clinical trials) y estudios observacionales (estudios para determinar la precisión diagnóstica, de cohortes con y sin grupo[s] de comparación), caso-control, series de casos). Tres analistas en metodología de la investigación revisaron los resúmenes identificados en la búsqueda bibliográfica; cada artículo fue examinado por al menos dos de los tres analistas. Los artículos que potencialmente cumplieron con los criterios de inclusión descritos y que potencialmente respondieron a una o más de las preguntas especificadas por el panel fueron recuperados como texto completo para que el equipo las revisara. Para la totalidad de los estudios excluidos, los analistas registraron el motivo de la exclusión, así como si tal exclusión se basó en la revisión del resumen o en la revisión del texto completo. Para centrar el análisis en la evidencia más relevante, los analistas solo consideraron los artículos publicados en su integridad después del 1 de Enero

de 2005 en idioma inglés y que reportaron resultados sobre la IUE para una o más de las Preguntas Clave. Se realizó una búsqueda de resúmenes actualizados hasta Septiembre del 2016, con la cual se obtuvieron 66 resúmenes adicionales relacionados con las preguntas clave de interés.

Intervenciones Incluidas: Las intervenciones incluidas se limitaron a aquellas que estuvieron aprobadas por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, Food and Drug Administration), con información de sustento contundente y adecuada. Estas fueron: agentes espesantes (bulking) inyectables (Macroplastique, Coaptite, Contigen [colágeno], silicona, Durasphere [cuentas de circonio con una cubierta de carbono]); suspensiones retropúbicas del cuello de la vejiga (colposuspensión de Burch); cabestrillos (slings) mesouretrales (MUS, midurethral slings) (retropúbicos [SPARC, TVT, ALIGN, Supris, Advantage, Lynx, Desara, I-STOP, TFS], transobturador [TVT-O, Monarc, ALIGN TO, Obtryx, Aris], prepúbicos, ajustables [Remeex]); cabestrillos pubovaginales (PVS, pubovaginal slings) (autólogos, aloinjertos, xenoinjertos); esfínter urinario artificial; y la incisión única (Altis, MiniArc, Ajust, Solyx, SIMS, TVT-Secure).

Intervenciones excluidas: Colposuspensión laparoscópica*, Obtape, ProteGen, Gore-Tex, fijación en el hueso (bone-anchor), multifilamentos, In-Fast, cabestrillo para la pared vaginal anterior, Renessa, células madre/ingeniería celular, terapia ajustable para la continencia, Bulkamid, MMK (Marshall-Marchetti-Krantz), suspensiones con aguja (Stamey, Pereyra, Raz, Gittes), colporrafía anterior, plicatura de Kelly.

*Si bien el Panel reconoce que una colposuspensión de Burch mínimamente invasiva puede ser utilizada por algunos individuos, no se incluyó específicamente a la colposuspensión de Burch en sus modalidades laparoscópica y robótica, debido a la falta de información suficiente en referencia a estos abordajes en la literatura.

Comparaciones incluidas: Se incorporaron todas las comparaciones de dos o más de las intervenciones incluidas, aunque no todas las comparaciones dentro de una categoría dada (por ejemplo, las comparaciones de dos cabestrillos mesouretrales retropúbicos [RMUS, retropubic midurethral slings]). Adicionalmente, los analistas compararon a los RMUS con orientación de abajo hacia arriba contra aquellos de arriba hacia abajo, así como los cabestrillos mesouretrales transobturador (TMUS, transobturator midurethral slings) con una disposición de afuera hacia adentro

contra aquellos de adentro hacia afuera.

Se incluyen en la presente revisión los siguientes resultados: cuestionarios sobre la calidad de vida (QOL, quality of life) (síntomas, QOL, función sexual, satisfacción, expectativas, molestia), registros diarios de micción, prueba de esfuerzo, prueba con un apósito (pad), urodinámica, complicaciones quirúrgicas/eventos adversos, necesidad de un nuevo tratamiento, criterios de la Red de Tratamiento de la Incontinencia Urinaria (UITN, Urinary Incontinence Treatment Network); y las complicaciones (por ejemplo, erosión, extrusión, retención, disfunción miccional, perforación, dispareunia, obstrucción, exposición, urgencia *de novo*, infecciones recurrentes del tracto urinario, sangrado, dolor, neuropatía, injuria neurovascular o visceral, hematoma, infección, hernia, seroma, chorro urinario lento). Muchos estudios reportaron tasas de "éxito" o "falla" que fueron definidas en una manera diferente por los diferentes estudios. Por lo general, los resultados estuvieron basados en juegos de variables tales como las pruebas de esfuerzo, los reportes de las pacientes y la necesidad de un nuevo tratamiento.

De las 450 publicaciones recuperadas para su revisión completa, 256 fueron excluidas. Las razones más comunes para la exclusión fueron los estudios randomizados y controlados que ya eran parte de revisiones sistemáticas ya incluidas, a fin de evitar la duplicación.

Recuperación de la Información y Manejo de la Misma. Se recuperó la información de cada artículo incluido por uno de tres analistas utilizando formatos estándar para tal recuperación. El líder del equipo desarrolló los formatos y entrenó a los analistas. El líder revisó el trabajo de los otros analistas y buscó la presencia de inconsistencias y la información faltante en la información recuperada.

Evaluación de la Calidad. Como las diferentes Preguntas Clave involucraron diferentes tipos de evidencia, los analistas adecuaron las evaluaciones de la calidad de la siguiente manera:

- Para las revisiones sistemáticas, los analistas calificaron la calidad sobre la base de las calificaciones de los autores revisores correspondientes a la calidad de sus estudios incluidos (si los autores de la revisión no calificaron la calidad, los analistas extrapolaron una calificación sobre la base de su descripción de las limitaciones de los estudios). Para los estudios de cohortes en

referencia al diagnóstico, los analistas utilizaron el instrumento QUADAS-2¹.

- Para evaluar la efectividad, los analistas determinaron la calidad de las revisiones sistemáticas y de los estudios randomizados y controlados (RCTs, randomized controlled trials) utilizando los mismos procesos descritos líneas arriba.

- Para las complicaciones, los analistas dividieron la evidencia en información comparativa (incluyendo a las revisiones sistemáticas y los RCTs) y no comparativa (abarcando a los grupos individuales de los RCTs y los estudios no randomizados).

- Para la información comparativa, los analistas emplearon los mismos procesos descritos líneas arriba. Para la información no comparativa, los analistas consideraron tres rubros: diseño prospectivo, enrolamiento consecutivo; y medición objetiva de los resultados. Si los tres rubros en su totalidad eran claramente verdaderos, el estudio era de alta calidad; si solo un rubro era falso o no estaba claro, el estudio era de calidad moderada. Si dos o tres rubros eran falsos o no estaban claros, el estudio era de baja calidad.

- Al revisar las contraindicaciones para los cabestrillos (slings) mesouretrales (MUS, midurethral slings) y las indicaciones para los productos inyectables, los analistas no evaluaron la calidad debido a que estas preguntas involucran a los criterios para el enrolamiento de las pacientes.

- Al evaluar la cistoscopia preoperatoria, los analistas no identificaron estudios referentes al efecto de la cistoscopia preoperatoria; por tanto, no fue necesaria una evaluación de la calidad.

- Para la urodinámica, los analistas calificaron la calidad de los estudios randomizados utilizando el instrumento de Cochrane para determinar el riesgo de sesgo (risk-of-bias)².

- Para los factores de los pacientes que predicen los resultados, los analistas emplearon la herramienta de Calidad en los Estudios Pronósticos (QUIPS, Quality in Prognostic Studies) tool³.

- Al revisar los instrumentos para los resultados, los analistas no evaluaron la calidad, puesto que no está claro qué constituiría un estudio de gran calidad referente a los instrumentos utilizados para evaluar tales resultados.

•Al evaluar la duración del seguimiento, los analistas calificaron la calidad solamente sobre la base del porcentaje de pacientes enroladas que proporcionaron información durante el seguimiento. Los estudios en los cuales todos los momentos en el tiempo de seguimiento tuvieron una tasa de completamiento de 85% y más fueron considerados como de alta calidad; los estudios en los cuales cualquier momento de tiempo en el seguimiento tuvo una tasa de completamiento en 60% o menos fueron considerados como de baja calidad; todos los demás fueron considerados como de calidad moderada.

Determinación de la Fuerza de la Evidencia. La categorización de la evidencia es conceptualmente diferente de la calidad de los estudios individuales. La fuerza de la evidencia se refiere a la evidencia disponible una pregunta en particular; y no solamente incluye a la calidad de los estudios individuales, sino también considera el diseño de los estudios, la consistencia de los hallazgos en las investigaciones, la idoneidad de los tamaños de muestras; y la capacidad de generalizar las muestras, los contextos y los tratamientos para los propósitos de la Guía. La AUA categoriza a la contundencia de la evidencia como de Grado A (estudios randomizados y controlados [RCT, randomized controlled trials] bien conducidos y que se pueden generalizar, o estudios observacionales excepcionalmente buenos con hallazgos consistentes), de Grado B (RCT con algunas debilidades en sus procedimientos o en su capacidad de generalizar los hallazgos, o estudios observacionales moderadamente contundentes con hallazgos consistentes), o de Grado C (RCT con deficiencias serias en sus procedimientos o en su capacidad de generalizarse, o con tamaños de muestra extremadamente pequeños, o estudios observacionales que no son consistentes, que tienen tamaños de muestra pequeños, o que tienen otros problemas que potencialmente distorsionan la interpretación de los resultados). Por definición, la evidencia de Grado A es aquella acerca de la cual el Panel tiene un elevado nivel de certeza, la evidencia de Grado B es aquella sobre la cual el Panel tiene un nivel de certeza moderado; y la evidencia de Grado C es aquella en la cual el Panel tiene un bajo nivel de certeza⁴.

Nomenclatura de la Asociación Urológica Americana (AUA): Relacionando el Tipo de Enunciado con la Fuerza de la Evidencia. El sistema de nomenclatura de la AUA relaciona explícitamente el tipo de enunciado con la fuerza de la evidencia, su nivel de certeza, la magnitud del

beneficio o de los riesgos/cargas y la opinión del Panel con respecto al equilibrio entre los beneficios y los riesgos/cargas (Tabla 1). Las **Recomendaciones Contundentes** son enunciados o directivas señalando que debe tomarse acción (los beneficios superan a los riesgos/cargas) o que no debe tomarse acción (los riesgos/cargas superan a los beneficios) debido a que un beneficio neto o un daño neto es substancial. Las **Recomendaciones Moderadas** son enunciados o directivas señalando que debe tomarse acción (los beneficios superan a los riesgos/cargas) o que no debe tomarse acción (los riesgos/cargas superan a los beneficios) debido a que un beneficio neto o un daño neto es moderado. Las **Recomendaciones Condicionales** son enunciados que no son directivas; y que se emplean cuando la evidencia indica que no existe un beneficio o daño neto aparente, o cuando no está claro el balance entre los beneficios y los riesgos/cargas. Los tres tipos de enunciados en su totalidad pueden ser sustentados por evidencia con cualquier grado de contundencia. Las evidencias con una fuerza de Grado A que sustenta una Recomendación Contundente o Moderada indican que puede aplicarse el enunciado a la mayoría de los pacientes en la mayor parte de las circunstancias; y que es *improbable* que la investigación futura *modifique la confianza*. Las evidencias con una fuerza de Grado B como sustento de una Recomendación Contundente o Moderada indican que puede aplicarse el enunciado a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, pero que una mejor evidencia *podría modificar la confianza*. Las evidencias con una fuerza de Grado C como sustento de una Recomendación Contundente o Moderada indican que puede aplicarse el enunciado a la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias, pero que es *probable* que una mejor evidencia *modifique la confianza*. Las evidencias con una fuerza de Grado C se utilizan solamente en raras ocasiones como sustento de una Recomendación Contundente. Las Recomendaciones Condicionales también pueden ser sustentadas por evidencia con cualquier grado de contundencia. Cuando las evidencias son de una contundencia de Grado A, el enunciado indica que los beneficios y riesgos/cargas parecen estar equilibrados, la mejor acción depende de las circunstancias del paciente; y que es *improbable* que la investigación futura *modifique la confianza*. Cuando se utiliza la evidencia con una contundencia de Grado B, los beneficios y los riesgos/cargas se presentan equilibrados, la mejor acción a tomarse también depende de las circunstancias de los pacientes individuales; y una mejor evidencia *podría modificar la*

TABLA 1: Nomenclatura de la AUA para Relacionar los Enunciados de acuerdo con el Nivel de Certeza, la Magnitud del Beneficio o el Riesgo/Carga y la Fuerza de las Evidencias

	Evidencia de Contundencia A (Alta Certeza)	Evidencia de Contundencia B (Certeza Moderada)	Evidencia de Contundencia C (Poca Certeza)
Recomendación Contundente (Beneficio neto o daño substanciales)	Beneficios > Riesgos/Cargas (o viceversa) El beneficio neto (o el daño neto) es substancial Se aplica a la mayoría de los pacientes en la mayor parte de las circunstancias; y es improbable que la investigación futura modifique la confianza	Beneficios > Riesgos/Cargas (o viceversa) El beneficio neto (o el daño neto) es substancial Se aplica a la mayoría de los pacientes en la mayor parte de las circunstancias, pero una mejor evidencia podría modificar la confianza	Beneficios > Riesgos/Cargas (o viceversa) El beneficio neto (o el daño neto) parece ser substancial Se aplica a la mayoría de los pacientes en la mayor parte de las circunstancias, pero es probable que una mejor evidencia modifique la confianza (raramente se usa para sustentar una Recomendación Contundente)
Recomendación Moderada (Beneficio o daño neto moderados)	Beneficios > Riesgos/Cargas (o viceversa) El beneficio neto (o el daño neto) es moderado Se aplica a la mayoría de los pacientes en la mayor parte de las circunstancias; y es improbable que la investigación futura modifique la confianza	Beneficios > Riesgos/Cargas (o viceversa) El beneficio neto (o el daño neto) es moderado Se aplica a la mayoría de los pacientes en la mayor parte de las circunstancias, pero una mejor evidencia podría modificar la confianza	Beneficios > Riesgos/Cargas (o viceversa) El beneficio neto (o el daño neto) parece ser moderado Se aplica a la mayoría de los pacientes en la mayor parte de las circunstancias, pero es probable que una mejor evidencia modifique la confianza
Recomendación Condicional (No hay un beneficio neto aparente o un daño neto aparente)	Beneficios = Riesgos/Cargas La mejor acción depende de las circunstancias del paciente individual Es improbable que la investigación futura modifique la confianza	Beneficios = Riesgos/Cargas La mejor acción depende de las circunstancias del paciente individual Una mejor evidencia podría modificar la confianza	No está claro el balance entre los Beneficios y Riesgos/Cargas Las estrategias alternativas pueden ser igualmente razonables Es probable que una mejor evidencia modifique la confianza
Principio Clínico	Es un enunciado acerca de un componente de la atención clínica que es ampliamente aceptado por los urólogos o por otros médicos, para el cual puede o no puede haber evidencia en la literatura médica		
Opinión de Expertos	Es un enunciado, al cual se arribó mediante un consenso del Panel, que está basado en el entrenamiento clínico, la experiencia y el juicio de los miembros, para el cual no existe evidencia		

confianza. Cuando se utiliza la evidencia con una contundencia de Grado C, existe incertidumbre con respecto al equilibrio entre los beneficios y los riesgos/cargas, las estrategias alternativas serían igualmente razonables; y *es probable* que una mejor evidencia *modifique la confianza*.

Cuando aparecen vacíos en la evidencia, el Panel proporciona orientación en la forma de **Principios Clínicos** u **Opinión de Expertos**, alcanzándose el consenso utilizando una técnica de Delphi modificada si emergían diferencias de opiniones⁵. Un *Principio Clínico* es un enunciado acerca de un componente de la atención clínica en donde existe un amplio acuerdo entre los urólogos u otros médicos, para el cual puede o no puede haber evidencia disponible en la literatura médica. La *Opinión de Expertos* se refiere a un enunciado, al cual se arribó mediante un consenso del Panel, que está basado en el entrenamiento clínico de sus integrantes, su experiencia, su conocimiento y su entendimiento señalando la ausencia de evidencia.

Proceso. El Panel para el Manejo Quirúrgico de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Femenina fue creado en el año 2014 por el Área de Educación e Investigación de la Asociación Urológica Americana (AUA, the American Urological Association Education and Research, Inc.). El Comité de Guías para la Práctica (PGC, Practice Guidelines Committee) de la AUA seleccionó al Presidente del Panel, quien a su vez designó al Vicepresidente. En un proceso colaborativo, se designó a los miembros adicionales del Panel, incluyendo a integrantes adicionales de la Sociedad de Urodinámica, Medicina Pélvica Femenina y Reconstrucción Urogenital (SUFU, Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction) con experticia específica en esta área, los cuales fueron nominados y aprobados por el PGC. La AUA condujo un proceso detallado de revisión por pares. Se distribuyó el borrador del documento con las Guías a 93 evaluadores paritarios; y 41 de ellos enviaron sus comentarios. El Panel evaluó y discutió todos los comentarios enviados y revisó el borrador todas las veces que fue necesario. Una vez finalizada, se tramitó la aprobación de la Guía por parte del PGC y el Consejo de Ciencia y Calidad (S & Q, Science and Quality Council). Luego, el documento se envió a las Juntas Directivas (Boards of Directors) de la AUA y de la SUFU para su aprobación final. Los integrantes del Panel no recibieron ninguna remuneración por su labor.

ANTECEDENTES

La Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) es un problema comúnmente experimentado por las mujeres. Se ha reportado que la prevalencia de la IUE es tan alta como 49%, dependiendo de la población y de la definición; y puede tener un impacto significativamente negativo en la calidad de vida (QOL, quality of life) del individuo, así como en la QOL de sus familiares y amistades⁶⁻⁸. Si bien muchas mujeres eligen un manejo quirúrgico para su IUE, las opciones específicas para el tratamiento quirúrgico han evolucionado con el tiempo⁹. El primer Panel de la Asociación Urológica Americana (AUA) dedicado a las Guías de Manejo de la IUE revisó la literatura disponible hasta 1994, mientras que la búsqueda en la literatura para el Panel dedicado a las Guías correspondientes a la edición previa concluyó sus labores en Junio del 2005¹⁰. Por cierto, el Panel reconoció que dado el escenario rápidamente cambiante, esta guía requeriría una revisión continua de la literatura y actualizaciones continuas, a fin de estar al día con el desarrollo y progreso en el manejo de la IUE.

PACIENTE ÍNDICE

La paciente índice para esta Guía, al igual que en las versiones anteriores de las guías para la IUE, es una mujer saludable que está considerando someterse a una terapia quirúrgica para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) pura y/o de la incontinencia urinaria mixta a predominio de esfuerzo (IUM) que no ha sido sometida a una cirugía previa para la IUE. También se consideró como pacientes índice a aquellas con prolapso de bajo grado de los órganos pélvicos. Sin embargo, si bien el estadio del prolapso fue especificado a menudo en estudios más recientes, éste no se señaló en muchas de las investigaciones anteriores. Cuando estuvo disponible la evidencia, se presenta la información por separado para las pacientes índice y no índice. El Panel reconoce que muchas mujeres que buscan una corrección quirúrgica de la IUE no cumplen con la definición de paciente índice. Por cierto, la mayoría de los estudios en la literatura no enrolan pacientes sobre la base de esta definición de paciente índice. En consecuencia, el Panel consideró que también era importante revisar la literatura acerca de las pacientes que son sometidas a cirugía por IUE y que no cumplen con la definición de paciente índice.

PACIENTE NO ÍNDICE

Las pacientes no índice descritas en este análisis

Guía de la Asociación Urológica Americana (AUA)/
Sociedad de Urodinámica, Medicina Pélvica Femenina y
Reconstrucción Urogenital (SUFU)

Incontinencia Urinaria
de Esfuerzo

incluyen a las mujeres con IUE y prolapso pélvico (estadios 3 o 4), IUM (no a predominio de esfuerzo), vaciamiento incompleto y residuo post-miccional elevado (PVR, post-void residual); y/u otra disfunción miccional, intervenciones quirúrgicas previas por IUE, IUE recurrente o persistente, complicaciones de las mallas, Índice de Masa Corporal (BMI, Body Mass Index) elevado, disfunción neurogénica del tracto urinario bajo y edad avanzada (pacientes geriátricas). Finalmente, el Panel percibió que era importante entender mejor la literatura referente a la seguridad de los productos con mallas empleados en el tratamiento quirúrgico de la IUE; y, en consecuencia, se incluyeron estudios acerca de mujeres que habían sido sometidas a procedimientos de colocación de mallas sin importar si eran pacientes índice o no índice. El Panel también reconoce que la IUE persistente o recurrente después de cualquier tratamiento para la IUE no es infrecuente; sin embargo hace falta información para sustentar cualquier recomendación por parte del Panel acerca del manejo de estas pacientes.

DEFINICIONES

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es el síntoma de escape de la orina debido a una presión abdominal aumentada, la cual puede ser causada por acciones tales como estornudar, toser, hacer ejercicio, levantar peso y cambiar de posición. Si bien sigue siendo sujeto de controversia la utilidad de la evaluación de la función uretral, algunos clínicos emplean la presión puntual de fuga (escape) (leak point pressure) y otros utilizan la presión de cierre uretral. La deficiencia intrínseca del esfínter (ISD, intrinsic sphincter deficiency) a menudo se define como una presión puntual de fuga menor de 60 cm de H₂O o una presión de cierre uretral máxima menor de 20 cm H₂O; a menudo, a la luz de una mínima movilidad uretral. La incontinencia urinaria de urgencia (UUI, urgency urinary incontinence) es el síntoma de escape de orina que ocurre conjuntamente con la sensación de urgencia y un deseo súbito de miccionar que no puede postergarse. La incontinencia mixta se refiere a una combinación de IUE y UUI.

ENUNCIADOS EN LA GUIA

EVALUACIÓN DE LAS PACIENTES

1. En la evaluación inicial de las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo que desean ser sometidas a una intervención

quirúrgica, los médicos deberán incluir los siguientes componentes: (Principio Clínico)

- **Historia dirigida, incluyendo una evaluación de la molestia**
- **Examen físico dirigido, incluyendo una evaluación de la pelvis**
- **Demostración objetiva de la incontinencia urinaria de esfuerzo con una vejiga confortablemente llena (cualquier método)**
- **Evaluación del residuo urinario post-miccional (cualquier método)**
- **Análisis de orina**

2. Los médicos deberán realizar evaluaciones adicionales en las pacientes que están siendo consideradas para ser sometidas a una intervención quirúrgica y que tengan las siguientes condiciones: (Opinión de Expertos)

- **Incapacidad de hacer un diagnóstico definitivo sobre la base de los síntomas y la evaluación inicial**
- **Incapacidad de demostrar la presencia de incontinencia urinaria de esfuerzo**
- **Disfunción neurogénica demostrada o sospechada del tracto urinario bajo**
- **Resultados anormales en el análisis de orina; por ejemplo, hematuria o piuria no explicadas**
- **Incontinencia urinaria mixta a predominio de urgencia**
- **Residuo post-miccional elevado, de acuerdo con la opinión del médico**
- **Prolapso de alto grado de los órganos pélvicos (estadio 3 o más en la escala POP-Q) si no se demostrara la incontinencia urinaria de esfuerzo con la reducción del prolapso de los órganos pélvicos**
- **Evidencia de disfunción miccional significativa**

3. Los médicos podrán realizar evaluaciones adicionales en las pacientes con las

siguientes condiciones: (Opinión de Expertos)

- **Síntomas concomitantes de vejiga hiperactiva**
- **Falla de una cirugía previa contra la incontinencia**
- **Cirugía previa para un prolapso pélvico**

El propósito de la evaluación diagnóstica en la mujer con incontinencia es documentar, confirmar y caracterizar la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE); evaluar el diagnóstico diferencial y las comorbilidades; y plantear un pronóstico y ayudar en la selección del tratamiento. El primer objetivo de la evaluación diagnóstica es confirmar el diagnóstico de la IUE y caracterizar de manera óptima la incontinencia. La búsqueda en la literatura acerca de la evaluación óptima para las pacientes índice arrojó dos revisiones sistemáticas^{11, 12} y cuatro estudios individuales que abordaron este tema^{13-16,...}. Se evaluó el papel de seis variables: historia, cuestionarios/escalas, prueba de esfuerzo, prueba con un hisopo (Q-tip), prueba del apósito (pad) y urodinámica. Las pruebas adicionales, incluyendo análisis de orina, examen pélvico, evaluación del prolapso, cistoscopia, volumen del residuo post-miccional (PVR, post-void residual) registro miccional diario, no generaron evidencia significativa adicional.

Historia. Holroyd-Leduc et al. realizaron una revisión sistemática de calidad moderada acerca de los diversos métodos para diagnosticar la incontinencia urinaria durante la evaluación en el consultorio¹¹. Un meta-análisis de 10 estudios de cohorte con 2,657 pacientes encontró que la presencia de tos, estornudos, levantar peso, caminar o correr como generadores de incontinencia aumentaba la probabilidad de que la IUE sea la causa del escape de orina, mientras que su ausencia disminuyó la probabilidad de IUE. En consecuencia, una mujer con una historia clínica positiva tenía una probabilidad de 74% para tener IUE, mientras que una mujer con una historia clínica negativa tenía una probabilidad de 34% para tener IUE. Asimismo, en una revisión sistemática por Martin et al. que combinó información de 15 estudios de cohortes con 3,545 pacientes, una mujer con una historia clínica positiva tenía una probabilidad de 73% para tener IUE, mientras que una mujer con una historia clínica negativa tenía una probabilidad de 16% para tener IUE¹². Por tanto, la evidencia de dos meta-análisis de

calidad moderada sugiere que la historia clínica proporciona algún valor de diagnóstico para las pacientes con signos/síntomas potencialmente causados por la IUE; sin embargo, la historia como única fuente, si bien es útil, no hace un diagnóstico definitivo de IUE en las mujeres.

Cuestionarios. Se evaluaron ocho cuestionarios en las dos revisiones sistemáticas en cuanto a determinar su capacidad para diagnosticar IUE^{11, 12}. Si bien la mayoría de los cuestionarios mostraron índices de probabilidad (LR, likelihood rates) positivos y negativos bajos) para diagnosticar o descartar la IUE, el número limitado de estudios para cada cuestionario dio como resultado una contundencia general de la evidencia que fue baja. Es importante tener en cuenta que una evaluación de la molestia, independientemente del método o cuestionario, es fundamental para la decisión de operar en una paciente índice. Dado que la IUE es una condición que afecta la calidad de vida (antes que la cantidad de vida), las decisiones de tratamiento deberán estar estrechamente relacionadas con la capacidad de mejorar la molestia causada por los síntomas. Si la molestia es mínima, entonces se debe considerar seriamente un manejo no quirúrgico.

Prueba de esfuerzo. Dos revisiones sistemáticas de calidad moderada y un estudio adicional evaluaron las pruebas de esfuerzo para el diagnóstico de la IUE utilizando mediciones urodinámicas como estándares de referencia. Mientras que las pruebas de esfuerzo se realizaron bajo diferentes protocolos (por ejemplo, llenado retrógrado con 200 mL de solución salina; 20 minutos después de un cateterismo para medir el volumen residual post-miccional (PVR, post-void residual), una prueba de esfuerzo positiva tuvo una alta sensibilidad y especificidad para detectar la IUE en la urodinámica. Se obtuvieron resultados similares en un estudio único que combinó la prueba de esfuerzo realizada en posición supina y de pie¹⁷. Sin embargo, dado que esta prueba combinada se evaluó en un solo estudio, la contundencia de la evidencia que la respalda es baja. Además, en un análisis secundario de un estudio randomizado y controlado (RCT, randomized controlled trial) realizado por Albo et al., los valores de sensibilidad y especificidad de la prueba de esfuerzo con el vaciamiento de la vejiga en la posición supina para predecir la deficiencia intrínseca del esfínter (ISD, intrinsic sphincter deficiency) fueron 49% y 60%, respectivamente, lo cual sugiere que la prueba de esfuerzo en la posición supina no identificó la presencia de ISD¹³.

Prueba con un hisopo (Q-tip). Holroyd-Leduc et al.

incluyeron dos estudios con un total de 253 pacientes en quienes se evaluó la prueba del hisopo, un estudio utilizó un ángulo de corte de 20° y el otro 35°¹¹. Ambos estudios utilizaron pruebas urodinámicas como estándar de referencia y el índice de probabilidad (LR, likelihood rate) positivo consolidado fue muy pequeño, lo que sugiere que es poco probable que una prueba positiva ayude en el diagnóstico de IUE. De manera intuitiva, esto tiene sentido, puesto que la IUE puede existir sin hipermovilidad uretral y viceversa. Por lo tanto, la evidencia de contundencia moderada sugiere que un resultado positivo en una prueba con un hisopo tiene poco valor para el diagnóstico de la IUE; y esta prueba no puede ser recomendada por el Panel para diagnosticar esta condición. Sin embargo, puede proporcionar información potencialmente útil acerca del grado de movilidad uretral.

Prueba con un apósito (pad). La revisión de Holroyd-Leduc et al. incluyó a un estudio con 105 pacientes (Versi et al.)¹⁸, el cual comparó la prueba con un apósito durante 48 horas contra un estándar de referencia consistente en hallazgos urodinámicos. Las mujeres con un resultado positivo en la prueba del apósito tuvieron una probabilidad de 81% para tener IUE, mientras que las mujeres con un resultado negativo tuvieron una probabilidad de 13% para tener IUE. Sin embargo, en esta investigación la totalidad de las pacientes o tenían IUE o no tenían ninguna incontinencia. En consecuencia, los autores concluyeron que "la prueba del apósito confirma un problema de incontinencia, pero no puede comentarse acerca de su papel para distinguir el tipo de incontinencia."

Martin et al. incluyeron dos estudios en su análisis¹². Uno de ellos fue el estudio de Versi, mientras que el estudio por Jorgensen et al.¹⁹ comparó la prueba del apósito durante una hora contra un estándar de referencia consistente en hallazgos urodinámicos. El último estudio mostró una elevada sensibilidad (94%) pero una baja especificidad (44%) para diagnosticar la IUE. Estos resultados corresponden a mujeres con un resultado positivo en la prueba del apósito, con una probabilidad de 69 % para tener IUE; y a mujeres con un resultado negativo en la prueba del apósito que tienen una probabilidad de 15% para presentar IUE. Puesto que cada prueba fue evaluada por un estudio único a pequeña escala, la contundencia de la evidencia para ambas pruebas es baja; y, es importante señalar que si bien la prueba del apósito puede confirmar la presencia de incontinencia, no distingue el tipo específico de

incontinencia.

Después de tomar una historia clínica y realizar un examen físico, incluyendo un examen de la pelvis con una vejiga confortablemente llena, el diagnóstico de IUE puede ser bastante sencillo en la paciente índice. El sine-qua-non para un diagnóstico definitivo es una prueba de esfuerzo positiva u observar una fuga involuntaria de orina del meato uretral coincidentemente con un aumento de la presión abdominal, tal como ocurre con la tos y la maniobra de Valsalva. Si no se observara el escape de la orina en la posición supina, podrá repetirse la prueba en la posición de pie para facilitar el diagnóstico. Una vez que la presión abdominal haya disminuido, el flujo a través de la uretra también deberá disminuir. Rara vez, se podrá observar una pérdida de orina después de que haya disminuido el aumento de la presión intraabdominal. En este escenario, la incontinencia puede deberse, por lo menos en parte, a una contracción involuntaria del detrusor (hiperactividad del detrusor inducida por el esfuerzo).

El Panel consideró que los médicos deberían obtener los siguientes detalles de la historia, el registro diario de la vejiga, los cuestionarios y/o las pruebas del apósito.

- Caracterización de la incontinencia (esfuerzo, urgencia, mixta, continua, sin una toma de conciencia sensorial)
- Cronicidad de los síntomas
- Frecuencia, molestia y severidad de los episodios de incontinencia
- Expectativas de la paciente con el tratamiento (metas centradas en la paciente)
- Uso de un apósito o protección
- Síntomas concomitantes del tracto urinario (por ejemplo, urgencia, frecuencia, nocturia, disuria, hematuria, flujo lento, oscilación, vaciamiento incompleto)
- Síntomas pélvicos concomitantes (por ejemplo, dolor pélvico, presión, sensación de masa, dispareunia)
- Síntomas gastrointestinales concomitantes (por ejemplo, estreñimiento, diarrea, hacer presión en la vagina para defecar)
- Historia obstétrica (por ejemplo, gravidez,

paridad, modalidad del parto)

- Tratamientos previos para la incontinencia (por ejemplo, terapia del comportamiento, ejercicios de Kegel/entrenamiento de los músculos del piso pélvico, farmacoterapia, cirugía)
- Cirugías pélvicas previas
- Historia médica pasada (por ejemplo, hipertensión, diabetes, historia de radiación pélvica)
- Medicaciones actuales y pasadas
- Ingesta de fluidos, alcohol y cafeína
- Estado de menopausia

Adicionalmente, el examen físico de la paciente índice o no índice deberá incluir los siguientes componentes:

- Examen abdominal dirigido
- Evaluación de la movilidad uretral (con cualquier método)
- Prueba de esfuerzo en las posiciones supina y/o de pie con una vejiga confortablemente llena
- Evaluación del prolapso pélvico (con cualquier método)
- Evaluación de la atrofia/estado de estrogenización vaginal
- Examen neurológico dirigido

Las evaluaciones diagnósticas que deberán realizarse en la paciente índice o no índice incluyen a las siguientes:

- Análisis de orina
- Volumen residual post-miccional (PVR, post-void residual)

La presencia de hematuria microscópica puede justificar una evaluación adicional con imágenes del tracto urinario alto y cistoscopia. La evaluación del PVR puede alertar al médico acerca de la posibilidad de un vaciamiento incompleto de la vejiga. Existen varios puntos que merecen mencionarse. En primer lugar, la confiabilidad de un único valor elevado de PVR para predecir una disfunción en el vaciamiento sigue siendo cuestionable, así como un solo valor de PVR bajo no descarta la presencia de un vaciamiento

incompleto. En segundo término, el valor umbral de un PVR significativo es igualmente indefinido. Por último, un valor persistentemente elevado del PVR no caracteriza la causa de un deterioro en el vaciamiento, sino que más bien indica la necesidad de una evaluación adicional. Además, un valor elevado de PVR en presencia de IUE puede afectar la consejería para la paciente en referencia a las intervenciones quirúrgicas y sus expectativas. Un valor elevado de PVR puede ser un indicio de hipocontractilidad de la vejiga; y puede poner a una paciente en riesgo de retención después del tratamiento para la IUE. Se deberá considerar la relación entre el vaciamiento incompleto de la vejiga y una infección del tracto urinario (ITU), y deberá realizarse un análisis de orina y un urocultivo, tal como se indica para las pacientes con valores elevados del PVR ante la presencia de síntomas de una ITU.

El segundo objetivo de una evaluación diagnóstica en una mujer con IUE es determinar el diagnóstico diferencial de la incontinencia y evaluar el impacto de las condiciones coexistentes. El diagnóstico diferencial de la IUE incluye a otras causas de incontinencia uretral, tales como la incontinencia por rebosamiento (un diagnóstico clínico) y la incontinencia por una mayor actividad del detrusor, una baja compliancia de la vejiga y la hiperactividad del detrusor inducida por el esfuerzo (diagnósticos urodinámicos). Otros hallazgos anatómicos, tales como el prolapso de los órganos pélvicos y el número y la localización de los orificios ureterales, pueden diagnosticarse mediante el examen físico y la cistoscopia, respectivamente. Similarmente, las condiciones funcionales adicionales, tales como la obstrucción uretral y el deterioro o ausencia de la contractilidad, se pueden identificar mediante pruebas urodinámicas, incluyendo a la cistometría, el flujo urinario no invasivo, estudios de flujo y presión; y una medición del PVR. La incontinencia urinaria también puede ocurrir debido a un divertículo uretral, una fístula urinaria o un uréter ectópico. A menudo se sospecha la presencia de estas entidades sobre la base de la historia clínica y el examen, pero generalmente requieren cistoscopia y otros estudios por imágenes del tracto urinario para su confirmación.

Ciertas condiciones coexistentes pueden influir en la técnica quirúrgica, impactar en los resultados del tratamiento e influir en los matices de la consejería para las pacientes. Por ejemplo, a una paciente con incontinencia urinaria mixta (IUM) que tiene un valor muy alto del PVR y falta de actividad del detrusor se le puede decir en la consejería que sus síntomas de urgencia pueden persistir y que existe un potencial para que desarrolle retención urinaria después del

tratamiento quirúrgico de la IUE. Más aun, la técnica quirúrgica podría adaptarse sobre la base de algunas características anatómicas y la presencia concomitante de urgencia urinaria e incontinencia urinaria de urgencia (UUI, urgency urinary incontinence).

El tercer objetivo de la evaluación diagnóstica es ayudar en el pronóstico y la selección del tratamiento. Existen pocos hechos y muchas opiniones acerca de la predicción del resultado de la cirugía sobre la base de las condiciones descritas líneas arriba. Sin embargo, pocos médicos no estarían de acuerdo con que las operaciones para la IUE deban limitarse a aquellas pacientes que tienen IUE demostrable, incluyendo a la IUE oculta demostrable solamente después de la reducción del prolapso de los órganos pélvicos. Sin embargo, un entendimiento de las condiciones concomitantes específicas facilita la planificación del tratamiento individualizado y el consentimiento informado. También le proporciona al cirujano información con la cual habrá de formular una idea sobre el resultado potencial y las posibles complicaciones, tales como el vaciamiento incompleto de la vejiga, la urgencia/UUI persistente, empeorada o *de novo*, y la incontinencia recurrente del esfínter. La evaluación urodinámica puede ser de ayuda para dilucidar las presentaciones complejas de la incontinencia.

También se deberá realizar una evaluación adicional en las mujeres con sospecha de una etiología neurogénica para su incontinencia o en las mujeres con evidencia de micción disfuncional. Las mujeres que presentan una IUE persistente o recurrente después de una intervención quirúrgica definitiva previa también podrán beneficiarse de una evaluación adicional. Del mismo modo, en pacientes seleccionadas con IUE sintomática en quienes no se pueda demostrar la presencia de esta condición, una evaluación adicional puede ser beneficiosa. Debe mencionarse que la necesidad de una evaluación adicional de cualquier paciente dada depende de una serie de factores adicionales, incluyendo el grado de certeza y comodidad del médico con respecto a la precisión del diagnóstico, el grado de molestia que le causan los síntomas a la paciente, el impacto que los estudios adicionales tendrán sobre el diagnóstico, los riesgos, las opciones y los resultados probables del tratamiento. También se deberá tener en cuenta el deseo y la voluntad de la paciente para ser sometida a estudios adicionales.

CISTOSCOPIA Y PRUEBAS DE URODINÁMICA

4. Los médicos no deberán realizar cistoscopías en las pacientes índice para la evaluación de la incontinencia urinaria de esfuerzo, a menos que exista una preocupación por la presencia de anomalías del tracto urinario. (Principio Clínico)

El consenso del Panel es que la cistoscopia no juega ningún papel en la evaluación de las pacientes que están considerando una terapia quirúrgica para la IUE que, por lo demás, están saludables y tienen un análisis de orina normal. Sin embargo, si estas pacientes eligieran una terapia quirúrgica, deberá realizarse una cistoscopia intraoperatoria con ciertos procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, la colocación de cabestrillos fasciales mesouretrales o pubovaginales), para confirmar la integridad del tracto urinario bajo y la ausencia de cuerpos extraños dentro de la vejiga o de la uretra.

La cistoscopia deberá realizarse tal como se indica para las pacientes en quienes se sospecha una patología vesical sobre la base de la historia o por hallazgos preocupantes en el examen físico o en el análisis de orina. En particular, la cistoscopia deberá realizarse en las pacientes en quienes se haya encontrado microhematuria en el análisis de orina con microscopía. También deberá realizarse una cistoscopia en las pacientes en quienes exista preocupación por la presencia de anomalías estructurales del tracto urinario bajo.

El consenso de los miembros del panel es que deberá realizarse una cistoscopia en las pacientes que tengan una historia de haber sido sometidas a una cirugía para la incontinencia o a una reconstrucción del piso pélvico, particularmente si se sospecha de una perforación de la malla o de la sutura. Esta sospecha podrá basarse en la aparición de síntomas del tracto urinario inferior, hematuria o infección recurrente del tracto urinario.

5. Los médicos podrán omitir las pruebas de urodinámica en las pacientes índice que desean tratamiento cuando se haya demostrado claramente la presencia de incontinencia urinaria de esfuerzo. (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado B)

No es necesario realizar una evaluación urodinámica en pacientes sanas durante su valoración inicial o para determinar los resultados después de la cirugía. Se evaluó el papel de la urodinámica en las pacientes con

IUE sin complicaciones (IUE pura o incontinencia urinaria mixta a predominio de esfuerzo) que fueron sometidas a cirugía en el Estudio sobre el Valor de la Evaluación Urodinámica (VALUE, Value of Urodynamic Evaluation)¹⁵. Los investigadores en el estudio a gran escala randomizado y controlado en mención compararon la evaluación en la consulta como única medida contra la urodinámica adicionalmente a la evaluación en la consulta en 630 pacientes; y no se demostró ninguna diferencia en los resultados, tal como se determinó por la reducción clínica de las quejas medidas por el Inventario de Malestar Urinario (Urinary Distress Inventory) y la escala de Impresión Global de Mejoría por parte del Paciente (PGI-I, Patient Global Impression of Improvement).

Otro estudio randomizado y controlado demostró que la urodinámica, adicionalmente a una evaluación en la consulta, conduce a mejores resultados en comparación con solamente una evaluación en la consulta¹⁶. Sin embargo, las conclusiones de esta investigación se vieron debilitadas por el bajo enrolamiento, de solo 72 pacientes, 12 de los cuales fueron excluidas del grupo de urodinámica debido a tener "parámetros desfavorables" para la cirugía, incluyendo hiperactividad del detrusor y una presión puntual de escape de orina con la maniobra de Valsalva (VLPP, Valsalva leak point pressure) menor de 60 cm H₂O.

6. Los médicos podrán realizar las pruebas de urodinámica en las pacientes que no son casos índice. (Opinión de Expertos)

En ciertas pacientes, deberá considerarse realizar pruebas de urodinámica. Podrán efectuarse las pruebas de urodinámico de acuerdo con el criterio del urólogo en ciertas pacientes no índice, incluyendo mas no limitándose a aquellas pacientes enumeradas líneas abajo para facilitar el diagnóstico, la planificación del tratamiento y la consejería:

- Historia de una cirugía previa para tratar la incontinencia
- Historia de una cirugía previa para tratar el prolapso de los órganos pélvicos
- Desajuste entre las mediciones subjetivas y objetivas
- Disfunción miccional significativa
- Urgencia significativa, incontinencia urinaria de urgencia, vejiga hiperactiva (OAB, overactive

bladder)

- Residuo post-miccional elevado (PVR, post-void residual), de acuerdo con el criterio del médico
- IUE no confirmada
- Disfunción neurogénica del tracto urinario bajo

CONSEJERÍA PARA LAS PACIENTES

7. En las pacientes que desean ser sometidas a un tratamiento para la incontinencia urinaria de esfuerzo, deberá considerarse en su decisión para la terapia el grado de molestia que sus síntomas les están causando. (Opinión de Expertos)

Como la IUE es una condición que impacta en la calidad de vida, las decisiones referentes al tratamiento deberán estar cercanamente ligadas con la capacidad de cualquier intervención para mejorar las molestias que los síntomas causan a las pacientes. Si la paciente expresara una mínima molestia subjetiva causada por la IUE, entonces deberá darse una fuerte consideración a una terapia conservadora no quirúrgica. Hasta este punto, deberá darse consejería a las pacientes acerca de los riesgos, los beneficios y las alternativas a cualquier intervención que puedan elegir, adicionalmente al concepto que señala que la meta primaria del tratamiento es mejorar la calidad de vida.

8. En las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o con incontinencia urinaria mixta a predominio de esfuerzo que desean ser sometidas a un tratamiento, los médicos deberán ofrecer consejería referente a la disponibilidad de las siguientes opciones para el tratamiento: (Principio Clínico)

- **Observación**
- **Entrenamiento de los músculos del piso pélvico (± biofeedback)**
- **Otras opciones no quirúrgicas (por ejemplo, pesario para continencia)**
- **Intervención quirúrgica**

El Panel piensa que deberá ofrecerse a las pacientes todas las opciones mencionadas líneas arriba antes que se tome una decisión referente al tratamiento. Existe una variedad de factores que impactan en la decisión final de la paciente con respecto al tratamiento. La

observación es apropiada para las pacientes que no se encuentran lo suficientemente afectadas como para buscar una terapia adicional, que no están interesadas en una terapia adicional, o que no son candidatas para otras formas de terapia. El entrenamiento de los músculos del piso pélvico y los pesarios para la incontinencia son apropiados para las pacientes que están interesadas en buscar una terapia que sea menos invasiva en comparación con una intervención quirúrgica. Puede complementarse la terapia física para el piso pélvico con bioretroalimentación en las pacientes apropiadas. La paciente deberá estar deseosa y en capacidad de comprometerse a realizar regular y consistentemente un entrenamiento del piso pélvico para que ello sea exitoso.

Los médicos deberán educar a las pacientes con respecto a las opciones quirúrgicas apropiadas antes que se tomen las decisiones referentes al tratamiento. Las categorías primarias en las opciones quirúrgicas incluyen a los agentes espesantes (bulking agents), la colposuspensión y los cabestrillos. Deberá informarse a las pacientes que los cabestrillos pueden colocarse con o sin el empleo de una malla sintética.

Conversar acerca de estas diversas opciones para el tratamiento y sus riesgos y beneficios potenciales permite a las pacientes combinar esta información con sus propias metas para el tratamiento, a fin que tome una decisión informada.

9. Los médicos deberán ofrecer consejería a las pacientes acerca de las complicaciones potenciales específicas para las opciones de tratamiento. (Principio Clínico)

Las complicaciones potenciales relacionadas con una intervención determinada pueden desempeñar un papel importante en el proceso de toma de decisiones para los pacientes que están considerando un tratamiento para la IUE. De acuerdo con ello, los médicos deberán educar y aconsejar a las pacientes con respecto a las posibles complicaciones, algunas de las cuales son inespecíficas y otras son específicas para los diversos tipos de cirugía de la IUE. Las pacientes deberán saber que con cualquier intervención existe un riesgo de que continúen los síntomas de la IUE inmediatamente después del procedimiento o que ocurra IUE recurrente posteriormente y que ello pueda requerir una intervención adicional.

Se deberá informar a las pacientes acerca de los posibles riesgos intraoperatorios que puedan ocurrir con la cirugía para corregir la IUE. Estos riesgos incluyen, pero no se limitan, a los siguientes: hemorragia, injuria de la vejiga y lesión uretral, así como los riesgos inherentes a la anestesia y al procedimiento en sí.

La disfunción miccional puede verse después de cualquier tipo de intervención para la IUE y puede implicar síntomas tanto de almacenamiento como de vaciamiento. Existe el riesgo de aparición de síntomas de almacenamiento *de novo* (urgencia, frecuencia y/o incontinencia urinaria de urgencia), o de un empeoramiento de los síntomas iniciales de vejiga hiperactiva (OAB, overactive bladder) en las pacientes con incontinencia urinaria mixta o IUE con urgencia urinaria. Dependiendo de los síntomas, ello puede requerir una de las muchas opciones disponibles para tratar la OAB; o, si se piensa que los síntomas están relacionados con la obstrucción postoperatoria, puede requerir una incisión del cabestrillo, aflojar el cabestrillo, o uretrolisis. La obstrucción que da como resultado retención urinaria también es una complicación potencial y requeriría cateterismo intermitente, colocación de una sonda Foley permanente para el drenaje; y una posible incisión del cabestrillo, aflojamiento del mismo, o uretrolisis si no se resolviera espontáneamente.

Pueden reportarse quejas de dolor abdominal, pélvico, vaginal, en las ingles y los muslos después de la colocación del cabestrillo. Adicionalmente al dolor generalizado, se deberá ofrecer consejería a las pacientes acerca del riesgo de dolor asociado con la actividad sexual. Pueden ocurrir síntomas de dispareunia después de la cirugía reconstructiva del suelo pélvico.

En las pacientes que estén considerando la colocación de un cabestrillo de malla sintética, es imperativo ofrecerles consejería acerca del riesgo que implica la colocación de una malla transvaginal. Los riesgos incluyen la exposición de la malla en la vagina y/o la perforación hacia el tracto urinario bajo, cualquiera de los cuales podría requerir procedimientos adicionales para la extirpación quirúrgica de la malla afectada; y, de ser necesario, la reparación del tracto urinario bajo.

Pueden ocurrir infecciones del tracto urinario después de cualquier intervención para la IUE; y la incidencia parece alcanzar un máximo en el postoperatorio inmediato (dentro de tres meses). Las pacientes que se someten a la colocación de un cabestrillo fascial

autólogo tienen el riesgo adicional de una posible infección de la herida, la formación de un seroma o de una hernia incisional ventral o una hernia en la pierna, dependiendo del lugar de donde se extrae la fascia (es decir, la fascia del recto versus la fascia lata, respectivamente); y dolor en el sitio de la extracción.

10. Antes de seleccionar procedimientos de colocación de un cabestrillo sintético mesouretral para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en las mujeres, los médicos deberán conversar acerca de los riesgos y beneficios específicos de la malla, así como sobre las alternativas a un cabestrillo de malla. (Principio Clínico)

El Panel piensa que las pacientes que están considerando someterse a una intervención quirúrgica deberán recibir consejería con respecto a los riesgos y beneficios del uso de una malla sintética para tratar la IUE. Esta discusión detallada deberá aclarar a la paciente los posibles riesgos, beneficios y alternativas de la colocación de un cabestrillo mesouretral (MUS, mid-urethral sling). El enfoque de la discusión no deberá centrarse en la superioridad de una técnica con respecto a otra; por cierto, la literatura no sugiere de una manera definitiva que el MUS sea más o menos efectivo en comparación con intervenciones alternativas, tales como un cabestrillo de fascia pubovaginal autóloga (PVS, autologous fascia pubovaginal sling) o la colposuspensión.

La atención deberá centrarse en los beneficios, los riesgos potenciales y las comunicaciones de la FDA en relación con la seguridad de los MUS, en consecuencia, permitiéndole a la paciente tomar una decisión informada y orientada hacia los objetivos en cuanto a cómo le gustaría que se aborde su tratamiento de la IUE. La colocación de un MUS es el tratamiento quirúrgico más estudiado para la IUE femenina. Aparte de los agentes espesantes (bulking agents), el MUS es también la opción quirúrgica menos invasiva para tratar la IUE. La efectividad está bien documentada en el corto y el mediano plazo, puesto que también existe creciente evidencia sustentando su efectividad en el largo plazo²⁰. No está disponible para el PVS o la colposuspensión tal volumen de publicaciones y una duración significativa del seguimiento; sin embargo, tal como se mencionó anteriormente, no existe evidencia concluyente que señale que cualquiera de los procedimientos disponibles para la colocación de un cabestrillo sea

superior o inferior a los otros métodos en lo que respecta a la eficacia.

Todas las intervenciones quirúrgicas (MUS, PVS, colposuspensión) para tratar la IUE tienen resultados adversos potenciales, tales como una incontinencia continua, disfunción miccional, retención urinaria, dolor y dispareunia. Los resultados clínicos parecen ser peores para las pacientes que se han sometido a una cirugía previa para la IUE, independientemente del abordaje. Deberá informarse a las pacientes que consideran la colocación de un MUS acerca de las notificaciones previas de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, Food and Drug Administration) para la salud pública con respecto al uso de una malla transvaginal para tratar la IUE o el prolapso de los órganos pélvicos (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm061976.htm>); y ser advertidas acerca de los posibles riesgos relacionados con la malla, tales como la exposición vaginal (la cual también puede estar asociada con dispareunia) y una perforación hacia el tracto urinario bajo u otros síntomas neurovasculares o viscerales. Parece ser que hay un mayor riesgo de erosión de la malla en asociación con la diabetes y con una historia de tabaquismo²¹⁻²³. Otros factores que se ha sugerido advierten de un mayor riesgo para que ocurra erosión de la malla en el análisis multivariado incluyen a los siguientes: edad avanzada, longitud de la incisión vaginal >2 cm y una cirugía vaginal previa²⁴. Sin embargo, una revisión de la literatura no encontró una asociación entre la obesidad, la paridad, el estado menopáusico o el uso de reemplazo hormonal y la aparición de eventos adversos relacionados con la malla.

Un recurso importante adicional para las pacientes y los médicos es la declaración conjunta de posición de la Sociedad de Urodinámica, Medicina Pélvica Femenina y Reconstrucción Urogenital (SUFU, Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction) / Sociedad Uroginecológica Americana (AUGS, American Urogynecologic Society) con respecto a las mallas (<http://sufu.org.com/docs/news/augs-sufu-mus-position-statement.aspx>).

TRATAMIENTO

11. En las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o con incontinencia urinaria mixta a predominio de esfuerzo, los médicos podrán ofrecer las siguientes opciones de tratamiento no quirúrgico: (Opinión de

Expertos)

- **Pesario para continencia**
- **Insertos/Inserciones vaginales**
- **Ejercicios para los músculos del piso pélvico**

Las pacientes pueden optar por el uso de medidas conservadoras para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) o la incontinencia urinaria a predominio de esfuerzo. No existen resultados comparativos u observacionales directos acerca del empleo de taponos uretrales, pesarios para continencia o insertos (inserciones) vaginales para el manejo de estas pacientes. El Panel cree que estas son opciones de bajo riesgo a ser consideradas en el tratamiento de las pacientes. Deberá seguirse cierto mantenimiento básico con estos dispositivos, incluyendo consultas regulares para monitorear el tiempo de uso y la calidad de los tejidos, a fin de minimizar las complicaciones. No se encuentra establecida en la actualidad la paciente óptima para cualquiera de estas opciones de tratamiento.

12. En las pacientes índice en quienes se considere la cirugía para la incontinencia urinaria de esfuerzo, los médicos podrán ofrecer las siguientes opciones: (Recomendación Contundente; Nivel de la Evidencia: Grado A)

- **Cabestrillo mesouretral (sintético)**
- **Cabestrillo autólogo con fascia pubovaginal**
- **Colposuspensión de Burch**
- **Agentes espesantes (bulking)**

Existen varias opciones quirúrgicas para la IUE. La elección de la intervención deberá individualizarse en función de los síntomas de las pacientes, del grado de molestia que los síntomas causan a las pacientes, de sus metas y expectativas; así como de los riesgos y beneficios para una paciente determinada. Si bien la mayoría de estos procedimientos han estado disponibles durante algún tiempo, existen muy pocos datos comparativos entre estas amplias categorías de tratamiento para ayudar al médico a elegir una terapia.

Cabestrillo sintético mesouretral. El MUS (midurethral synthetic sling) se puede caracterizar en los siguientes tipos: retropúbico (de arriba hacia abajo o de abajo hacia arriba), transobturador (de

adentro hacia afuera o de afuera hacia adentro), cabestrillo de incisión única (SIS, single incision sling) o cabestrillos ajustables. Existe información a largo plazo para varios de los cabestrillos, pero varían en la duración de su seguimiento, tanto en los análisis comparativos como en los no comparativos. Además, sigue siendo importante evaluar la manera en que se definió el éxito en cada una de estas investigaciones, puesto que las definiciones varían entre las series.

Cabestrillo sintético mesouretral retropúbico (RMUS, retropubic mesourethral sling). Inicialmente introducido como un abordaje retropúbico de abajo hacia arriba a fines de la década de los 90, la cinta vaginal libre de tensión (TVTÔ, tension-free vaginal tape) es posiblemente el procedimiento contra la incontinencia más ampliamente estudiado, con información que supera los 15 años de seguimiento^{20, 25}. Se ha reportado que las tasas de éxito se encuentran entre el 51 y el 87%. La TVTÔ también ha sido sujeto de numerosos estudios comparativos. Se ha evaluado en dos publicaciones el abordaje retropúbico de arriba hacia abajo contra el de abajo hacia arriba, en una revisión sistemática²⁰ y en un estudio adicional²⁶. Ford et al. (2015) incluyeron cinco estudios realizados con un total de 631 mujeres con síntomas de IUE o incontinencia urinaria mixta a predominio de por esfuerzo en donde se compararon los dos procedimientos citados²⁰. La calidad promedio del estudio fue moderada. No se encontró una superioridad definitiva de un abordaje con respecto al otro; sin embargo, los resultados favorecieron el abordaje de abajo hacia arriba en algunos meta-análisis. En estas investigaciones, se observó una reducción significativa en la perforación de la vejiga o en la perforación uretral y la disfunción miccional; y se observó erosión de la cinta vaginal con el abordaje de abajo hacia arriba. Los meta-análisis referentes a otros eventos adversos (complicaciones perioperatorias, urgencia *de novo* o incontinencia de urgencia e hiperactividad del detrusor) no fueron concluyentes debido a los amplios intervalos de confianza. En consecuencia, el Panel no respalda a un método retropúbico con respecto al otro.

Cabestrillo sintético mesouretral transobturador (TMUS, transobturator midurethral synthetic sling). El TMUS fue desarrollado en un esfuerzo por simplificar e incluso minimizar el perfil de complicaciones descrito con el abordaje retropúbico. Los estudios prospectivos y retrospectivos realizados en una sola sede y los ensayos multicéntricos han confirmado la eficacia con tasas de éxito que oscilan entre el 43 y el 92% con un seguimiento de hasta 5 años²⁰. Ante la posibilidad de que el TMUS tenga un mejor perfil de seguridad con

respecto al RMUS, era natural realizar análisis de eficacia comparativos entre los tipos de cabestrillos. En general y en conjunto, la mayoría de los análisis a corto plazo que compararon al RMUS y el TMUS encontraron que eran equivalentes. Sin embargo, las comparaciones a largo plazo son relativamente deficitarias. El estudio sobre los cabestrillos mesouretrales (Trial of Mid-urethral Slings, TOMUS) comparó los resultados a corto plazo (uno y dos años) y a largo plazo (cinco años) con los RMUS y TMUS. Los análisis a corto plazo demostraron equivalencia estadística entre los dos procedimientos; sin embargo, se observaron ligeras ventajas en favor del RMUS con un seguimiento más prolongado (cinco años)²⁷.

Los abordajes transobturador poseen técnicas tanto de afuera hacia adentro como de adentro hacia afuera. La evidencia sugiere que estos abordajes tienen una efectividad similar.

Cabestrillo sintético de incisión única (SIS, single incision synthetic sling). En otro desarrollo hacia la simplificación del cabestrillo sintético, se introdujo el SIS como una cirugía menos invasiva y de menor morbilidad, con el potencial para mantener la eficacia del cabestrillo sintético. Se debe enfatizar que no se dispone de datos a largo plazo con el SIS, pero han aparecido análisis comparativos más recientes. Se comparó al SIS contra el RMUS con el abordaje de abajo hacia arriba. La evidencia global referente a la efectividad favorece al RMUS con respecto al SIS, pero la mayoría de los estudios realizados con el SIS involucraron al mecanismo TVT-Secur (cinta vaginal libre de tensión, tension-free vaginal tape), que es un dispositivo que desde entonces se ha retirado del mercado debido a los resultados deficientes. La calidad promedio del estudio fue moderada, y un meta-análisis de cinco estudios indicó una diferencia en las tasas de éxito que fue el doble en favor del RMUS²⁸. Se ha estudiado a la comparación entre el SIS y el TMUS con pacientes índice y no índice. Tomados en conjunto, los resultados generales demuestran equivalencia entre los SIS y TMUS disponibles con respecto a la efectividad y en la función sexual, aunque los estudios tienen evidencia que es primariamente de un nivel más bajo. Además, hacen falta resultados de estudios randomizados y controlados a largo plazo acerca del SIS en comparación con otros tipos de cabestrillos. En consecuencia, existe información comparativa insuficiente como para que favorezca al SIS con respecto al RMUS o el TMUS.

Cabestrillo de fascia pubovaginal autóloga (PVS, autologous fascia pubovaginal sling). Se ha trabajado durante varios años con el PVS de fascia autóloga, el cual consiste en la colocación de la fascia lata o la fascia del músculo recto, ambas autólogas, por debajo de la uretra para proporcionar apoyo. Utilizando diferentes definiciones, estudios realizados en una sola sede han confirmado tasas de éxito entre un 87% y un 92% con un seguimiento entre 3 a 15 años²⁹⁻³¹. Aún así, han hecho falta hasta la última década análisis comparativos de esta técnica demostrada en el tiempo. Las comparaciones bien controladas y apropiadamente a ciegas con el cabestrillo de fascia con respecto a otros procedimientos contra la incontinencia son difíciles debido a las diferencias inherentes en la morbilidad de las técnicas. El trabajo SISTER comparó al cabestrillo de fascia contra la colposuspensión de Burch en un estudio randomizado y controlado adecuadamente realizado. Los resultados sugirieron que los aspectos de efectividad y la necesidad de un nuevo tratamiento favorecieron al cabestrillo fascial con respecto a la colposuspensión de Burch (66% contra 49%). Esta investigación utilizó criterios estrictos en la composición de los resultados, señalando ausencia de IUE reportada por las pacientes en el cuestionario, ausencia de una necesidad de repetir el tratamiento y un resultado negativo en la prueba de esfuerzo. El Panel piensa que el PVS es una opción viable para el manejo de la IUE. Deberá tenerse en cuenta en la conversación preoperatoria la morbilidad adicional del tejido fascial obtenido el tipo de cabestrillo (ver la sección complicaciones). Los esfuerzos por usar otros materiales, como la dermis porcina y fascia de origen cadavérico como reemplazo de la fascia autóloga han demostrado resultados inferiores³².

Colposuspensión. Si bien el cabestrillo mesouretral la ha reemplazado en gran medida, la colposuspensión basada solamente en suturas aun tiene un papel en el manejo de la IUE, aunque muchos la considerarían primariamente para las pacientes preocupadas por el uso de una malla o para aquellas que sean sometidas a una cirugía abdomino-pélvica concomitante en una modalidad abierta o mínimamente invasiva (laparoscópica o robótica), tal como es el caso de una histerectomía. Los estudios comparativos sobre la colposuspensión de Burch contra TVTÔ (cinta vaginal libre de tensión, tension-free vaginal tape) demostraron resultados esencialmente equivalentes con la TVTÔ en diversos estudios randomizados y controlados. A pesar del gran número de investigaciones, los resultados fueron demasiado escasos como para indicar si existe una diferencia entre

estos dos tratamientos. El estudio SISTEr comparó a la colposuspensión de Burch contra el PVS fascial autólogo. Esta comparación tuvo información de los resultados a cinco años y favoreció al PVS con fascia autóloga con respecto a la colposuspensión de Burch debido a las menores tasas de retratamiento (4% contra 13%). Si bien no existen criterios de selección definitivos para este procedimiento por encima de otros, el Panel considera que la colposuspensión es un abordaje viable para las mujeres con IUE que desean evitar la morbilidad de obtener el tejido de la fascia y que también desean evitar la malla, particularmente si están siendo sometidas a un procedimiento abdominal simultáneo, como es el caso de una histerectomía abierta o mínimamente invasiva. Uno deberá darse cuenta de que la colposuspensión conlleva cierta morbilidad con su incisión, tal como se ha demostrado en el estudio SISTEr, con más de un 20% de las pacientes que tuvieron problemas relacionados con las heridas. Los resultados también sugieren que la colposuspensión probablemente es inferior con respecto al cabestrillo fascial en la mayoría de los resultados relacionados con la eficacia.

Agentes espesantes (Bulking agents). El Panel piensa que los agentes de carga son tratamientos viables para la IUE; sin embargo, existe poca información de largo plazo existen para estos. El retratamiento tiende a ser la norma con la terapia con agentes espesantes; y, concordantemente, la determinación de los resultados absolutos se convierte en un desafío. Existe información inadecuada como para permitir la recomendación de un agente inyectable con respecto a otro. Aún así, el papel de los agentes espesantes se puede considerar mejor en las pacientes que desean evitar un manejo quirúrgico más invasivo o que están preocupadas por el tiempo de recuperación más prolongado después de la cirugía, o que experimentan una mejoría insuficiente después de un procedimiento previo contra la incontinencia. Se deberá ofrecer consejería a las pacientes acerca de la necesidad esperada de inyecciones repetidas.

13. En las pacientes índice que seleccionen ser sometidas a una cirugía de colocación de un cabestrillo mesouretral, los médicos podrán ofrecer el cabestrillo mesouretral retropúbico o transobturador. (Recomendación moderada; Nivel de Evidencia: Grado A)

La selección de un cabestrillo sintético mesouretral retropúbico (RMUS, retropubic mesourethral sling)

contra un cabestrillo sintético mesouretral transobturador (TMUS, transobturator midurethral synthetic sling) deberá ser determinada por el cirujano, sobre la base de la comodidad o la preferencia y en el grado de movilidad uretral después de haber conversado con la paciente acerca de la diferencia en los riesgos para la ocurrencia de eventos adversos entre cada procedimiento.

El panel evaluó cinco revisiones sistemáticas^{20,33-36,41} y 11 publicaciones que citan estudios randomizados y controlados (RCT, randomized controlled trials). De los 11 RCT, 4 enrolaron solamente a pacientes índice^{37-40,41}; y 7 enrolaron a pacientes con incontinencia urinaria mixta o no definieron claramente los criterios para el enrolamiento^{41-47,48,49}.

La revisión sistemática a mayor escala incluyó a 55 estudios, con un total de 8,652 pacientes con IUE o incontinencia urinaria mixta a predominio de por esfuerzo²⁰. Las tasas de curación subjetiva y objetiva fueron similares entre el TMUS y el RMUS en el corto plazo (hasta 1 año). Hubo menos estudios y que fueron menos contundentes con un seguimiento a mediano plazo (1-5 años) y a largo plazo (>5 años), los cuales tuvieron tasas de curación subjetiva que fluctúan en 43-92% para el TMUS y en 51-88% para el RMUS. La revisión de Sun et al.³³ utilizó criterios de inclusión más estrictos en comparación con el trabajo por Ford et al.²⁰; e incluyó a 16 RCT con un total de 2,646 mujeres con IUE o incontinencia urinaria mixta. Los RCT en dicha revisión incluyeron por lo menos a 40 pacientes, no más de un 15% se perdieron del seguimiento, y se consideró como resultado a la curación objetiva. Los investigadores realizaron meta-análisis separados de los estudios que evaluaron solamente a pacientes con IUE aislada (7 ensayos; pacientes índice) y estudios que evaluaron a pacientes con IUE o incontinencia urinaria mixta en forma aislada (9 ensayos; pacientes índice con compromiso mixto y pacientes no índice). La revisión no fue concluyente con respecto a la eficacia.

Once RCT investigaron la eficacia comparativa entre el TMUS y el RMUS; y el balance de los resultados sugiere una efectividad similar. Cuatro de los 11 RCT se centraron específicamente en las pacientes índice: uno indicó equivalencia³⁷; y tres^{38,39,40} fueron no concluyentes. De los siete estudios restantes, dos encontraron equivalencia^{41, 44}, cuatro fueron no concluyentes^{43, 45-46,47}; y uno⁴² indicó una ventaja en favor del RMUS. El último trabajo, realizado por Schierlitz et al.⁴², reportó que el riesgo de fracaso fue 15 veces mayor (intervalo de confianza [IC] al 95%: 2 a 113) en las mujeres que fueron sometidas a un

procedimiento de TMUS en comparación con aquellas que se sometieron a un procedimiento de RMUS. Sin embargo, se deberá tener en cuenta que todas los pacientes en esta investigación tuvieron una deficiencia intrínseca del esfínter (ISD, intrinsic sphincter deficiency) basada en una presión puntual de escape de orina con la maniobra de Valsalva (VLPP, Valsalva leak point pressure) o en una presión máxima de cierre uretral, lo que puede limitar su aplicabilidad. El meta-análisis por Ford et al.²⁰ también demostró una tasa significativamente mayor de repetición de la cirugía para la incontinencia dentro de un plazo de cinco años en el grupo que fue tratado con el TMUS.

Sin embargo, en general, algunos primeros resultados obtenidos en un corto plazo sugirieron que hubo equivalencia en las tasas de incontinencia después de la cirugía cuando se comparó al TMUS contra el RMUS tanto en pacientes índice como no índice. Dicho esto, faltan resultados contundentes para el largo plazo; y los datos de un seguimiento creciente parecen demostrar una falta de durabilidad del TMUS en comparación con el RMUS.

Fan et al.³⁵ evaluaron las mediciones validadas de la calidad de vida y la incontinencia en siete RCT que compararon al RMUS (TVT) y el TMUS (TVT-O). Un meta-análisis de seis estudios que midieron los puntajes del Inventario de Malestar Urogenital (Urogenital Distress Inventory) encontró una diferencia ponderada que estadísticamente significativa, la cual favoreció a los cabestrillos TMUS (2.28; IC al 95%: 1.77 a 2.80). Los meta-análisis de los puntajes correspondientes a otros instrumentos (IIQ, VAS, ICIQ-SF y UISS) no encontraron diferencias significativas entre los grupos, pero los intervalos de confianza del 95% fueron en su totalidad demasiado amplios como para descartar la posibilidad de una diferencia entre los tratamientos. Schimpf et al.³⁶ no encontraron diferencias significativas en la satisfacción de las pacientes entre el uso de TMUS o RMUS.

Se identificaron diferencias significativas en los eventos adversos tanto en la revisión sistemática como en los RCT individuales. Si bien las revisiones sistemáticas no proporcionan información suficiente acerca de las características de las pacientes como para separar a las pacientes índice de las no índice, siete de los RCT individuales revisaron los resultados reportado solamente en referencia a las pacientes índice.

Ford et al.²⁰ encontraron más lesiones vasculares o viscerales mayores, perforaciones en la vejiga o la uretra, disfunción miccional y dolor suprapúbico con el RMUS, mientras que eventos tales como dolor en la ingle, repetición de la cirugía de incontinencia entre uno y cinco años, y repetición de la cirugía para la incontinencia después de más de cinco años tuvieron una mayor probabilidad de ocurrir con el TMUS. Sun et al.³³ observaron tasas más elevadas de perforación de la vejiga, hematoma y disfunción miccional con el RMUS y mayores frecuencias de dolor en los muslos/ingles con el TMUS. Si bien la mayoría de los resultados de los otros eventos adversos no fueron concluyentes debido a los amplios intervalos de confianza, la urgencia *de novo* o la incontinencia urinaria de urgencia fueron equivalentes entre los dos procedimientos.

En resumen, el balance de la evidencia sugiere equivalencia en la eficacia, mejora de la calidad de vida y satisfacción entre el TMUS y el RMUS, particularmente en los primeros años después de la cirugía. Los resultados a un plazo más largo son menos claros, con algunos estudios que muestran una menor probabilidad de la necesidad de repetir el tratamiento después del RMUS. Los eventos adversos difirieron, ya que el TMUS tuvo un riesgo menor de lesión intraoperatoria y disfunción miccional, mientras que el RMUS tiene tasas más bajas de dolor inguinal en el corto plazo y una menor necesidad de repetir la cirugía de incontinencia de esfuerzo.

- a. *Al realizar un procedimiento de TMUS en mujeres con incontinencia urinaria a predominio de esfuerzo, los cirujanos podrán realizar el abordaje de adentro hacia afuera o de afuera hacia adentro con la técnica citada.*

Los resultados de 10 RCT realizados en pacientes índice y no índice son consistentes en cuanto a encontrar equivalencia entre los dos abordajes. Ford et al.²⁰ efectuaron un meta-análisis que incluyó a 10 estudios con un total de 1,463 mujeres con IUE o incontinencia urinaria mixta con síntomas a predominio de esfuerzo que compararon la colocación del TMUS de afuera hacia adentro y de adentro hacia afuera. La curación subjetiva y objetiva en diversos tiempos de seguimiento indicó equivalencia entre los procedimientos. Un ensayo demostró una diferencia media significativa de 16.54 (IC al 95%: 4.84 a 28.24) en los puntajes del instrumento IIQ-7 que favorecen al procedimiento con el abordaje de adentro hacia afuera. Los eventos adversos fueron diferentes: la perforación vaginal ocurrió con mayor frecuencia con el abordaje

de afuera hacia adentro y la disfunción miccional se produjo con mayor frecuencia con el abordaje de adentro hacia afuera. Cuatro RCT adicionales de moderada y alta calidad fueron consistentes con la conclusión de equivalencia entre los dos enfoques^{39, 48-51}.

- b. *Al realizar un procedimiento de RMUS en mujeres con incontinencia urinaria a predominio de esfuerzo, los cirujanos podrán realizar el abordaje de abajo hacia arriba o de arriba hacia abajo.*

La mayoría de los estudios que compararon la técnica de arriba hacia abajo contra la de abajo hacia arriba demostraron equivalencia o fueron no concluyentes. La revisión sistemática por Ford et al.²⁰ detectó una diferencia estadísticamente significativa en las tasas de curación subjetiva favoreciendo al abordaje de abajo hacia arriba; sin embargo, los riesgos relativos tanto para la tasa de curación subjetiva como para la objetiva cayeron dentro del rango de equivalencia. El abordaje de arriba hacia abajo tuvo tasas más altas de perforación vesical y uretral, disfunción miccional y erosión de la cinta vaginal, mientras que el análisis de otros eventos adversos, tales como las complicaciones perioperatorias, la urgencia *de novo* o la incontinencia de urgencia y la hiperactividad del detrusor fueron no concluyentes debido a los amplios intervalos de confianza. Lord et al.²⁶ identificaron tasas más altas de retención urinaria con el abordaje de arriba hacia abajo (6.5%) con respecto al abordaje de abajo hacia arriba (0%). Los panelistas consideraron que la evidencia limitada de una revisión que demuestra un pequeño aumento en los eventos adversos con el abordaje de arriba hacia abajo fue insuficiente como para formular una recomendación que favorezca el abordaje de abajo hacia arriba en comparación con el abordaje de arriba hacia abajo.

- c. *Podrá considerarse la colocación de un cabestrillo mesouretral (MUS, mesourethral sling) en las pacientes no índice o en las pacientes con deficiencia intrínseca del esfínter después de una evaluación y consejería adecuadas.*

Muy pocos de los meta-análisis o estudios individuales restringieron el enrolamiento a las pacientes índice. Los estudios que se limitaron a las pacientes índice tuvieron resultados comparativos similares a aquellos estudios que incluyeron algunas pacientes no índice. Por lo tanto, si bien no hay recomendaciones basadas en evidencia que pueda formular el Panel con

respecto a la colocación de un MUS en pacientes que no entran en la definición de paciente índice, el Panel considera que es importante considerar diversos factores al decidir si se procede o no con la colocación de un MUS.

Las consideraciones pueden incluir una reconstrucción del piso pélvico y la técnica utilizada, la relación temporal con cualquier cirugía previa, la presencia o ausencia de prolapso pélvico, el grado de movilidad uretral, la presencia concomitante de urgencia y la urgencia urinaria o los síntomas de incontinencia de urgencia.

Con respecto a las pacientes con deficiencia intrínseca del esfínter (ISD, intrinsic sphincter deficiency) (típicamente definida como una presión puntual de escape de orina con la maniobra de Valsalva [VLPP, Valsalva leak point pressure] <60 cm de agua y/o una mínima hipermovilidad uretral), una revisión evaluó la eficacia comparativa del RMUS y el TMUS en 8 RCT con un total de 399 pacientes con IUE o incontinencia urinaria mixta asociadas a ISD. Un meta-análisis de la tasa de curación subjetiva en hasta 5 años de seguimiento encontró una diferencia estadísticamente significativa en favor del RMUS, aunque la magnitud del efecto fue bastante pequeña y el intervalo de confianza al 95% se ubicó dentro del rango de equivalencia (RR [riesgo relativo]: 0.88; IC al 95%: 0.80 a 0.96). Un meta-análisis de la tasa de curación objetiva por un periodo de hasta 5 años no encontró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, pero la magnitud del efecto y el intervalo de confianza al 95% fueron similares a lo registrado para la curación subjetiva (RR: 0.90, IC al 95%: 0.79 a 1.03). También efectuaron un meta-análisis de 2 RCT con 183 pacientes que tuvieron IUE asociada a ISD o incontinencia urinaria mixta en donde se efectuaron evaluaciones de la calidad de vida³⁴. En general, esta revisión encontró una efectividad equivalente entre los dos tratamientos. Sin embargo, encontraron que la repetición de una cirugía para la incontinencia repetida dentro de un periodo de cinco años era significativamente menor en el grupo que recibió el RMUS. Un RCT⁴² confirmó la conclusión de Ford et al. (2015)²⁰, en donde se señaló que la tasa de repetición de una cirugía de colocación de un cabestrillo dentro de uno a cinco años es menor (mejor) después de un RMUS que después de un TMUS.

- 14. Los médicos podrán ofrecer cabestrillos con una sola incisión a las pacientes índice que vayan a someterse a una cirugía de colocación de un cabestrillo mesouretral,**

informándose a la paciente acerca de la falta de contundencia de la evidencia referente a su eficacia y seguridad. (Recomendación Condicional; Nivel de la Evidencia: Grado B)

El producto cabestrillo de incisión única (SIS, single incision sling) fue introducido en el mercado desde la última revisión y ha seguido evolucionando a lo largo del tiempo, lo cual lleva a tener evidencia inconsistente acerca de su eficacia y seguridad. Cierta evidencia ha sugerido que los SIS se asocian con tasas bajas de dolor inguinal postoperatorio, pero tienen tasas más elevadas de exposición de la malla vaginal y de perforación de la malla hacia la vejiga o la uretra. Sin embargo, estas tasas más altas aparecieron predominantemente en los meta-análisis/estudios que incluyeron al producto TVT-Secur, el cual ha sido retirado del mercado.

Tres revisiones sistemáticas y 13 publicaciones adicionales enfocaron la comparación del cabestrillo mesouretral transobturador contra el cabestrillo de incisión única. La mayoría de los estudios fueron de corta duración y se utilizó una variedad de SIS en los mismos. De los 13 RCT individuales que se revisaron, en 4 se empleó un SecurSIS sin TVT (cinta vaginal libre de tensión [TVT, tension-free vaginal tape]), y todos mostraron una eficacia similar entre el SIS y el TMUS. Después de eliminar los estudios que incluyeron a TVT-Secur, los trabajos restantes sugieren consistentemente una eficacia similar entre el TMUS y una variedad de SIS actualmente comercializados.

Nambiar et al.²⁸ incluyeron 20 estudios que compararon a los eventos adversos entre un SIS y un cabestrillo mesouretral transobturador (TMUS transobturador midurethral sling) con abordajes de adentro hacia afuera o de afuera hacia adentro. Después de eliminar los 8 estudios que utilizaron el producto TVT-Secur como SIS, los 12 trabajos restantes no fueron concluyentes con respecto a la eficacia. Si bien no mostraron ninguna diferencia en las tasas de curación subjetiva u objetiva, los intervalos de confianza fueron demasiado grandes como para descartar una diferencia significativa.

Zhang et al.⁵² emplearon criterios de selección más específicos, incluyendo a 5 RCT que compararon al cabestrillo SIMS-AJUST contra los cabestrillos TVT-O o TOT. Demostraron equivalencia tanto en las tasas de curación objetivas como en las subjetivas.

Fan et al. (2015)³⁵ evaluaron el impacto en los instrumentos validados para medir el impacto de incontinencia validados utilizando ocho RCT que compararon SIS (dos utilizaron el producto TVT-Secur) contra cabestrillos TVT-O. Un meta-análisis de cinco estudios que utilizaron el producto PISQ-12 encontró puntajes correspondientes a la función sexual que fueron significativamente mayores en el grupo tratado con el SIS. Un trabajo con el instrumento KHQ (Cuestionario de Salud King para los síntomas del tracto urinario [King's Health Questionnaire]) encontró una mejora significativamente mayor en el puntaje total para el KHQ en el grupo tratado con el TMUS, mientras que los otros instrumentos arrojaron resultados no concluyentes, puesto que no encontraron una diferencia significativa entre los tratamientos.

La literatura con respecto a los eventos adversos después de la colocación de un SIS es inconsistente. En un estudio, los resultados referentes a cuatro eventos adversos específicos favorecieron al TMUS con respecto al SIS: menos exposición de la malla vaginal, menos perforación de la malla hacia la vejiga o la uretra, mayor necesidad de repetir la cirugía para el tratamiento de la IUE; y mayor necesidad de someterse a cualquier otro procedimiento quirúrgico adicional o nuevo. En contraste, los meta-análisis de estos mismos resultados que compararon al TMUS y el SIS fueron no concluyentes. Si bien el dolor y el malestar tanto en el postoperatorio como a largo plazo favorecieron al SIS en comparación con el TMUS, todos los demás resultados y los meta-análisis no fueron concluyentes.

Un meta-análisis sobre el dolor inguinal en el postoperatorio encontró una reducción significativa en favor del cabestrillo SIMS-AJUST. Los meta-análisis realizados para evaluar de otros eventos adversos (tales como dolor en el postoperatorio, lesiones del tracto urinario bajo, dificultades postoperatorias en la micción, urgencia *de novo* y/o empeoramiento de la cirugía preexistente, erosión de la cinta vaginal y repetición del procedimiento quirúrgico para manejar la continencia) no fueron concluyentes.

Cinco publicaciones adicionales compararon a un SIS que no fue el producto TVT-Secur contra el TMUS. Franco et al.⁵³ encontraron resultados no concluyentes, excepto que el dolor fue menor después del uso del producto Contasure Needless (C-NDL) en comparación con el TMUS. Foote⁵⁴ y Schellart et al.⁵⁵ también hallaron menos dolor con el producto MiniArcSIS en comparación con el TMUS y resultados no concluyentes para otros eventos adversos. Mostafa et al.⁵⁶ y

Schweitzer et al.⁵⁷ compararon al producto TVT-O contra el producto SIMS-AJUST y encontraron que las tasas de eventos adversos en la comparación no fueron concluyentes.

El Panel consideró que es necesario tener resultados a más largo plazo antes de estar en capacidad de formular un enunciado más contundente con respecto al SIS. Los resultados actuales, si bien demuestran una eficacia similar al TMUS, por lo general están limitados a trabajos a corto plazo (12 meses) que involucran substancialmente menos pacientes en comparación con los estudios suficientemente extensos que involucran RMUS o TMUS.

15. Los médicos no deberán colocar un cabestrillo de malla si la uretra hubiera sufrido inadvertidamente una injuria en el momento de un procedimiento planificado de colocación de un cabestrillo mesouretral. (Principio Clínico)

Dados los riesgos de que ocurra una erosión de la malla, el Panel percibió que, en los casos en donde se haya ingresado no intencionalmente a la uretra, deberán evitarse los procedimientos con mallas para tratar la IUE. Si el cirujano considerara que es apropiado proceder con la colocación de un cabestrillo a la luz de un ingreso inadvertido en la uretra, entonces deberá utilizarse un cabestrillo no sintético.

16. Los médicos no deberán ofrecer una terapia con células madre para las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo por fuera de protocolos de investigación. (Opinión de Expertos)

El Panel reconoce que la terapia con células madre puede ser una opción futura para las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE); sin embargo, en la actualidad no existe información suficiente que sustente esta modalidad de tratamiento. Es necesario tener estudios a futuro para identificar el mejor tipo celular y la técnica más apropiada, así como las mejores características de las pacientes, para orientar las decisiones referentes al tratamiento.

CASOS ESPECIALES

17. En las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo y una uretra fija e inmóvil (denominada a menudo 'deficiencia intrínseca del esfínter') que desean ser sometidas a un tratamiento, los médicos deberán ofrecer cabestrillos pubovaginales,

cabestrillos mesouretrales retropúbicos, o agentes espesantes (bulking agents) uretrales. (Opinión de Expertos)

Existen múltiples falencias en la literatura con respecto a la deficiencia intrínseca del esfínter (ISD, intrinsic sphincter deficiency), incluyendo a la definición de dicha condición, las morbilidades coexistentes, las mediciones de los resultados de las variables y la diversidad en los procedimientos que se han realizado y evaluado en la literatura.

Si bien existen varios estudios que han comparado a un procedimiento con otro en pacientes con ISD, generalmente son subanálisis de ensayos más grandes. Algunos sostienen que se debe evitar un cabestrillo mesouretral (MUS, mid-urethral sling) en una paciente con una uretra inmóvil, porque el mecanismo de acción mediante el cual el MUS corrige la incontinencia consiste en comprimir la luz de la uretra a medida que se desplaza hacia el cabestrillo al aumentar la presión intraabdominal. La uretra inmóvil podrá requerir una tensión adicional en el cabestrillo, la cual deberá evitarse cuando se utilicen cabestrillos de malla. Sin embargo, en las situaciones en las que se está considerando un MUS, hay algunos resultados que sugieren que se prefiere el cabestrillo sintético mesouretral retropúbico (RMUS, retropubic mesourethral sling) sobre el cabestrillo mesouretral transobturador (TMUS transobturador midurethral sling)⁵⁸.

El Panel piensa que en el caso de una uretra mínimamente móvil, la colocación de un RMUS o un cabestrillo pubovaginal (PVS, pubovaginal sling) puede ser una opción preferida; y, en el caso de la uretra no móvil, un PVS puede ser la opción preferida. Otras técnicas que se han utilizado de manera efectiva en este escenario incluyen al cabestrillo espiral (circunferencial) que usa fascia autóloga y el esfínter urinario artificial^{59, 60}.

Se ha demostrado que las inyecciones espesantes (bulking agents) también son efectivas en este contexto; sin embargo, deberá conversarse con la paciente acerca del riesgo de recurrencia de la IUE y la posible necesidad de inyecciones futuras.

En general, el consenso del Panel fue que, si bien se puede considerar el RMUS y los agentes espesantes en estos contextos, el PVS autólogo es el abordaje preferido sobre la base de la falta de evidencia sólida para el RMUS en estas pacientes, en los resultados subóptimos con las inyecciones espesantes y el registro

a largo plazo sobre el uso del PVS.

18. Los médicos no deberán utilizar un cabestrillo mesouretral sintético en las pacientes sometidas a una diverticulectomía uretral concomitante, una reparación de una fistula véscovaginal, o una excisión de una malla uretral y cirugía para el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo. (Principio Clínico)

Es un principio bien aceptado que la malla sintética no deberá colocarse electivamente bien cerca de una nueva abertura hacia el tracto genitourinario. Se carece notablemente de evidencia de alto nivel que respalde o refute ello, dados los reportes de casos existentes que sugieren una erosión uretral asociada con cabestrillos de malla. La malla colocada bien cerca de una incisión uretral concurrente teóricamente puede afectar la cicatrización de la herida, dando potencialmente como resultado una perforación de la malla. En consecuencia, no deberá colocarse un cabestrillo sintético al mismo tiempo que se efectúe cualquier procedimiento en el que la uretra se abra en la proximidad de la posición del cabestrillo. Específicamente, si fuera necesario realizar un procedimiento concurrente contra la incontinencia cuando se realiza una diverticulectomía uretral, una reparación de la fistula uretrovaginal o la extracción de la malla dentro de la uretra, no deberá utilizarse un cabestrillo sintético. En su lugar, se deberá considerar un procedimiento contra la incontinencia que no implique la colocación de material sintético por la vía suburetral, o el uso de un material biológico, preferiblemente una fascia autóloga.

19. Los médicos deberán considerar fuertemente evitar el uso de una malla en las pacientes sometidas a una cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo que se encuentren en riesgo de tener una pobre cicatrización de las heridas (por ejemplo, después de una terapia con radiación, presencia de cicatrices significativas, pobre calidad de los tejidos). (Opinión de Expertos)

Una cicatrización adecuada del epitelio vaginal es fundamental en la prevención de las exposiciones a la malla. El tejido comprometido puede tener dificultad para la cicatrización, lo cual aumenta el riesgo para el desarrollo de complicaciones cuando se coloca la malla. Los pacientes con características deficientes de los tejidos (por ejemplo, después de una terapia con

radiación, con fibrosis significativa por una cirugía vaginal previa, atrofia severa) tienen un mayor riesgo para hacer complicaciones después de la colocación de una malla sintética. Otros estados crónicos que conducen a una mala cicatrización de las heridas, tales como el uso prolongado de esteroides; las afecciones del colágeno asociadas con trastornos autoinmunes sistémicos, tales como la enfermedad de Sjogren en su forma visceral o el lupus eritematoso sistémico, así como la supresión inmunológica, también pueden aumentar el riesgo de una exposición de la malla. Los médicos deberán considerar la presencia de otras condiciones comórbidas y tratamientos concomitantes que puedan afectar la cicatrización de las heridas (por ejemplo, terapia con radiación, presencia de cicatrices significativas, mala calidad del tejido) al seleccionar el tipo de cabestrillo en las pacientes sometidas a cirugía de incontinencia por esfuerzo. En tales casos, deberán considerarse alternativas al uso de la malla sintética, aunque no existe evidencia directa de que las pacientes se encuentren en un mayor riesgo para sufrir una perforación uretral en estas circunstancias.

20. En las pacientes sometidas a un procedimiento quirúrgico concomitante de reparación de un prolapso pélvico e incontinencia urinaria de esfuerzo, los médicos podrán realizar cualquiera de los procedimientos para el manejo de la incontinencia (por ejemplo, cabestrillo mesouretral, cabestrillo pubovaginal, colposuspensión de Burch). (Recomendación Condicional; Nivel de Evidencia: Grado C)

La IUE puede coexistir con el prolapso de los órganos pélvicos en un número significativo de pacientes. Las mujeres con una IUE preexistente pueden tener un empeoramiento de la incontinencia urinaria; y algunas sin ningún síntoma de IUE pueden desarrollar un escape de orina con el esfuerzo después de la reducción del prolapso. Los médicos pueden optar por realizar un procedimiento concomitante para la incontinencia al reparar el prolapso de los órganos pélvicos; sin embargo, deberán ponderar los beneficios contra el potencial de un procedimiento quirúrgico innecesario y una posible morbilidad adicional. Son importantes diversas advertencias en la consideración de este escenario clínico. Se pueden tomar en cuenta tres abordajes generales: (1) realizar un procedimiento concomitante para la incontinencia en todas las mujeres que se sometan a una cirugía del prolapso, (2) no realizar un procedimiento de incontinencia en ninguna paciente, y (3) realizar de manera selectiva un procedimiento contra la incontinencia sobre la base de

la presencia de IUE preexistente y/o el hallazgo de IUE oculta (IUE que solo se torna evidente cuando se reduce el prolapso). Es crítica en esta situación la toma de decisiones informada por parte de la paciente. Se ha desarrollado un nomograma que puede ayudar a estimar el riesgo para desarrollar IUE después de una cirugía de prolapso vaginal; y ello puede ayudar en la decisión de realizar o no un procedimiento concomitante contra la incontinencia⁶¹.

Cuando se considera específicamente a las pacientes sin síntomas de IUE antes de la operación, dos estudios importantes brindan orientación. El ensayo CARE demostró que las mujeres que se sometían a una sacrocolpopexia abdominal sin molestias preoperatorias de IUE y que fueron sometidas a una colposuspensión de Burch en forma concomitante tuvieron una tasa más baja de IUE en el postoperatorio en comparación con aquellas que no fueron sometidas a una colposuspensión de Burch⁶². Aun cuando no se demostró en el preoperatorio una IUE oculta, aquellas que fueron sometidas a una colposuspensión de Burch tuvieron una menor probabilidad de desarrollar IUE en el postoperatorio. El ensayo OPUS asignó en forma randomizada a pacientes que se sometieron a una reparación vaginal de un prolapso de la pared vaginal anterior en estadio 2 o más, sin síntomas de IUE, para que se sometieran a un colocación concomitante de un RMUS o a una incisión simulada (es decir, sin cirugía para la IUE)⁶³. A 12 meses de seguimiento, las que tuvieron un cabestrillo concomitante presentaron una frecuencia más baja de IUE en comparación con las que no tenían dicho implante. Sin embargo, es importante reconocer que la diferencia no fue marcada (27.3% de IUE en aquellas que tenían un cabestrillo y 43.0% en las que no). Críticamente hablando, el número de pacientes necesarias para ser tratadas con un cabestrillo a fin de prevenir un caso de incontinencia fue 6.3. En consecuencia, se podría argumentar que 5 de los 6 pacientes a las que se les colocó un cabestrillo fueron sometidas a un procedimiento innecesario, con un riesgo adicional (pequeño pero real) de mayor morbilidad.

En última instancia, la decisión de realizar o no un procedimiento concomitante para el manejo de la incontinencia en el momento de realizar una cirugía de prolapso deberá ser un producto de un proceso compartido de toma de decisiones entre el médico y la paciente después de haber efectuado una revisión de los riesgos y beneficios de este procedimiento adicional.

21. Los médicos podrán ofrecer a las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo y enfermedad neurológica concomitante que afecte la función del tracto urinario bajo (vejiga neurogénica) el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo después que se haya realizado una evaluación apropiada y se haya dado una consejería adecuada. (Opinión de Expertos)

Las pacientes con disfunción neurogénica del tracto urinario bajo pueden tener una IUE simple o una IUE relacionada con su proceso neurológico. En cualquiera de los casos, las pacientes con disfunción neurogénica del tracto urinario bajo no ingresan en la categoría de pacientes índice, y se deberá realizar una evaluación detallada. Se deberá identificar otros problemas, tales como el vaciamiento incompleto, la hiperactividad del detrusor y la compliancia deficiente; y, en muchos casos estas condiciones deberán tratarse antes de efectuar la intervención quirúrgica para la IUE. En una paciente que requiere un cateterismo intermitente, uno deberá ser consciente de las posibles complicaciones con el uso de un agente espesante (bulking agent) (el efecto del engrosamiento podrá ser atenuado por el paso frecuente del catéter) o un cabestrillo sintético (el posible traumatismo por el catéter en el área del cabestrillo podría poner a la paciente en riesgo para que ocurra una erosión de la malla hacia la uretra). Deberá conversarse acerca de estas preocupaciones en relación con los riesgos y beneficios generales del procedimiento. En caso que el cabestrillo debiera colocarse bajo tensión con el objetivo de lograr una retención quirúrgica permanente planificada, el juicio clínico sugeriría que la elección del procedimiento deberá ser un cabestrillo sin malla. Por último, a las pacientes con disfunción neurogénica del tracto urinario inferior que se someten a procedimientos de colocación de un cabestrillo, en particular, se les deberá realizar un seguimiento a largo plazo en busca de cambios en la función del tracto urinario inferior que puedan ser inducidos a lo largo del tiempo por la condición neurológica en sí; o, potencialmente, por el citado procedimiento de colocación del cabestrillo.

22. Los médicos podrán ofrecer cabestrillos mesouretrales sintéticos, adicionalmente a otros tipos de cabestrillos, a las siguientes poblaciones de pacientes después que se haya realizado una evaluación apropiada y se haya dado una consejería adecuada: (Opinión de Expertos)

- **Pacientes que están planeando tener familia**

- **Diabetes**
- **Obesidad**
- **Edad geriátrica**

El Panel piensa que en la mayoría de los casos, deberá posponerse la colocación de un cabestrillo hasta que pase la edad fértil. En general, parece haber una tasa relativamente alta de recurrencia de la IUE después del parto, independientemente del modo del mismo, en las mujeres con antecedentes de colocación de un cabestrillo mesouretral (MUS, mid-urethral sling). A la luz de la naturaleza electiva de la cirugía, el Panel sugiere que en la mayoría de los casos, deberá aplazarse el tratamiento quirúrgico de la IUE hasta que se pase la edad fértil.

Deberá ofrecerse consejería a las mujeres diabéticas que planean someterse a una cirugía de colocación de un cabestrillo, con respecto a su mayor riesgo de erosión de la malla y una menor efectividad en comparación con sus contrapartes no diabéticas. Existe una cierta superposición con la obesidad en esta categoría; sin embargo, después de hacer el control para la obesidad, se descubrió que la diabetes tiene un impacto negativo en los resultados^{21, 22, 64-67,...}.

La obesidad (definida como un índice de masa corporal >30) ha sido bien estudiada en diversas investigaciones; y parece existir una ligera correlación que sugiere una peor efectividad clínica de los cabestrillos en las pacientes obesas en comparación con aquellas con un IMC más bajo. No se encontró que un aumento del riesgo de disfunción miccional y la erosión de la malla estén asociados con la obesidad^{21, 24, 43, 68, 69}.

Se deberá ofrecer consejería a las pacientes geriátricas (definidas como de 65 años o más en la mayoría de los estudios) que se sometan a una cirugía de incontinencia, que tienen una menor probabilidad de obtener resultados clínicos exitosos en comparación con las pacientes más jóvenes. No se observa una asociación clara entre la edad y la erosión de la malla o la dificultad miccional en las pacientes sometidas a cirugía de colocación de un cabestrillo mesouretral.

Debido a la falta de resultados contundentes con respecto a diversas poblaciones de pacientes, no existen recomendaciones basadas en evidencia que pueda formular el Panel con respecto al uso de MUS en poblaciones no índice, tales como aquellas con

prolapso de alto grado, índice de masa corporal elevado, edad avanzada, o IUE recurrente o persistente. Sin embargo, el Panel considera que existe una serie de factores que deberán considerarse al tomar la decisión de proceder con la colocación de un MUS en estas pacientes. Tales consideraciones pueden incluir el tipo de cirugía previa, el tiempo transcurrido desde el último procedimiento quirúrgico, la presencia o ausencia de hipermovilidad, el grado de urgencia o los síntomas de incontinencia de urgencia y otros factores contribuyentes potenciales.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

23. Los médicos o sus representantes designados deberán comunicarse con las pacientes dentro del periodo postoperatorio temprano para determinar si estuvieran teniendo algún problema significativo con la micción, dolor, o algún otro evento que no haya sido anticipado. Si las pacientes estuvieran experimentando alguno de estos desenlaces, deberán ser evaluadas y examinadas. (Opinión de Expertos)

Una intervención temprana puede mejorar las complicaciones potenciales en pacientes que se hayan sometido a una cirugía para tratar la IUE. Específicamente, si existiera evidencia de que una paciente tiene síntomas de obstrucción, puede ser necesaria una intervención temprana para reducir las molestias de la paciente y evitar el desarrollo de disfunción de la vejiga en el largo plazo. Otras complicaciones postoperatorias, tales como la dispareunia, el dolor persistente, las infecciones frecuentes del tracto urinario y las complicaciones específicas de la malla, tales como la extrusión vaginal y la erosión del tracto urinario bajo, también pueden tratarse de manera más rápida y eficaz con una comunicación temprana. Debido a que las pacientes pueden no reconocer algunos de los posibles eventos adversos que tengan el potencial de ocurrir, éstas pueden sufrir innecesariamente si no se realizan las preguntas y las evaluaciones apropiadas. Aunque claramente esta comunicación puede ser en persona, no hay evidencia de que una conversación telefónica no pueda proporcionar la misma información²⁰. La evidencia reciente sugeriría que la comunicación verbal potencialmente complementada por la comunicación en vivo a través de Internet (telemedicina) en referencia a las heridas puede ser suficiente para la evaluación de seguimiento en escenarios postoperatorios sin complicaciones y puede identificar las complicaciones quirúrgicas rápidamente cuando aparezcan⁷¹. Si las

pacientes tuvieran disfunción miccional, una reducción en la fuerza del chorro, dolor inesperado, infecciones recurrentes del tracto urinario, dispareunia *de novo* u otros síntomas no anticipados, ellas deberán ser evaluadas personalmente por el médico o su representante designado. Si fuera apropiado, dependiendo de la cirugía índice, se puede enseñar al paciente a realizar un cateterismo intermitente limpio (CIC, clean intermittent catheterization), se puede colocar una sonda o puede ser necesaria una intervención quirúrgica. Adicionalmente, en circunstancias de preocupación preoperatoria relacionadas con la disfunción miccional postoperatoria (por ejemplo, una contracción de la vejiga de baja calidad identificada en la evaluación urodinámica), deberá considerarse dar instrucciones sobre el CIC como un componente de la enseñanza en el preoperatorio.

24. Las pacientes deberán ser evaluadas y examinadas por sus médicos o por sus representantes designados dentro de un periodo de seis meses en el postoperatorio. Las pacientes con una evolución desfavorable podrán requerir seguimiento adicional. (Opinión de Expertos)

- **Deberá evaluarse y documentarse el resultado subjetivo de la cirugía, de acuerdo con las percepciones de la paciente.**
- **Deberá preguntarse a las pacientes acerca de la presencia de incontinencia residual, facilidad para miccionar/fuerza del chorro urinario, infección reciente del tracto urinario, dolor, función sexual y aparición o empeoramiento de los síntomas de vejiga hiperactiva.**
- **Deberá realizarse un examen físico, incluyendo una evaluación de todos los lugares de incisiones quirúrgicas, para evaluar la cicatrización, sensibilidad, extrusión de la malla (en el caso de los cabestrillos sintéticos) y cualquier otra anomalía potencial.**
- **Deberá obtenerse un residuo post-miccional.**
- **Podrá considerarse administrar un cuestionario estandarizado (por ejemplo, PGI-I [Impresión Clínica Global de Mejoría por parte del Paciente, Patient Global**

Impression of Improvement])

En algún momento entre las seis semanas y los seis meses posteriores a la cirugía, el cirujano o su representante designado deberá evaluar y examinar a la paciente en persona, para determinar los resultados de la cirugía y evaluar la presencia de alguna complicación potencial.

En el momento del seguimiento, se deberá evaluar y documentar el resultado subjetivo de la cirugía de acuerdo con la percepción de la paciente. Se deberá obtener información relacionada con la resolución de la IUE, la necesidad de utilizar apósitos (pads) y el número utilizado, la presencia o ausencia de síntomas de vejiga hiperactiva, la facilidad para el vaciamiento (de la vejiga)/la fuerza del chorro urinario, así como otros síntomas pertinentes del tracto urinario bajo. También deberá preguntarse explícitamente por la aparición de dolor en el lugar de la operación en la pelvis, así como acerca de la ocurrencia de dispareunia.

Podrá considerarse que en esta consulta la paciente complete un cuestionario estandarizado para evaluar su satisfacción. La escala de Impresión Global de Mejoría por parte del Paciente (PGI-I, Patient Global Impression of Improvement) posee un formato fácil de usar y sensible que se correlaciona bien con otros cuestionarios referentes a los resultados; y se puede utilizar para facilitar las comparaciones entre centros. Se recomienda su empleo; aunque, para este fin, también están disponibles varios cuestionarios objetivos y validados para la incontinencia, los cuales también pueden ser utilizados^{72-77,****}. Para los médicos que empleen un cuestionario validado para el tracto urinario inferior en la evaluación inicial de sus pacientes con IUE, se recomienda repetir la administración del mismo cuestionario después de la operación.

Se deberá evaluar la función sexual, incluyendo si la paciente o su pareja estuviera experimentando algún dolor durante el coito. También se deberá preguntar a las pacientes acerca de cualquier infección del tracto urinario desde la cirugía.

Deberá realizarse un examen físico y medirse un residuo post-miccional (PVR, post-void residual).

Se deberá realizar un examen de la pelvis, así una evaluación del abdomen/las ingles, dependiendo del procedimiento quirúrgico realizado, para valorar la cicatrización de la herida en los lugares de la operación. Se deberá evaluar la presencia de sensibilidad en cualquier lugar de colocación del trócar

(prepúbica/muslo) o en las incisiones, para descartar una infección, un hematoma o una extrusión de la malla y documentar una línea de base para efectuar una comparación longitudinal. Se deberá realizar un examen vaginal para evaluar cualquier retraso en la cicatrización, sensibilidad, una posible ruptura en la herida; y, en el caso de los cabestrillos sintéticos, una exposición de la malla. Si bien la exposición puede identificarse visualmente durante un examen parcial con un espéculo, la palpación de la pared vaginal anterior también podrá identificar una exposición a la malla que no sea visible con facilidad. Si el índice de sospecha fuera elevado, a pesar de la incapacidad para identificar en definitiva la presencia de extrusión de la malla, se puede considerar efectuar un examen bajo anestesia. También se deberán evaluar las complicaciones de la herida específicamente asociadas con los lugares de obtención autóloga del tejido (seroma, hernia).

DIRECCIONES PARA EL FUTURO

El énfasis continuo en el reporte de los resultados ha generado que se ponga mayor interés en la importancia del conocimiento por parte de las pacientes en el proceso del consentimiento informado y en el esquema de preparación perioperatoria. Por lo general se acepta que un consentimiento informado adecuado se basa en una información y una instrucción adecuada para la paciente. También está claro que la complejidad de las condiciones urológicas funcionales, tales como la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina genera obstáculos únicos en su género y significativos para el entendimiento por parte de las pacientes, así como para una determinación apropiada del riesgo/beneficio en relación con las intervenciones para estas condiciones. La mayor dependencia en los recursos de información que no se presentan en físico ha evolucionado, dado el entendimiento de que la educación para los adultos requiere presentar la información repetidamente en modalidades discretas y discernibles desde el punto de vista de la informática. El uso ampliado de pruebas para evaluar el conocimiento sobre la salud funcional en adultos (TOPHLA, tests of functional health literacy in adults) puede facilitar las evaluaciones de tal conocimiento en individuos seleccionados.

Mejorar y perfeccionar la capacidad del médico para proporcionar una educación de valor y comprensible para los pacientes acerca de su condición y las opciones terapéuticas es de clara importancia para poder lograr un tratamiento exitoso. Los pacientes

que entienden su condición y la base racional que subyace a su tratamiento se encuentran más satisfechos con su evolución⁷⁸. Concordantemente, el desarrollo de herramientas auxiliares que pueden suplementar y dirigirse hacia una comunicación más efectiva y exitosa entre los pacientes y sus médicos tendría un valor muy significativo. Similarmente, sería de gran valor para muchas personas superar los obstáculos que dan como resultado disparidades en la atención de salud, tales como las barreras socioeconómicas, del lenguaje y de acceso.

El empleo de la telemedicina en la cirugía se está expandiendo con rapidez y a lo largo de múltiples especialidades dentro de las disciplinas quirúrgicas. Se ha trabajado en telecirugía a lo largo de las últimas décadas, pero el uso de la telemedicina, desde el punto de vista de asesoría y consultas, recientemente se ha tornado más popular. Si bien ello no ha sido explorado por completo, algunos trastornos del piso pélvico parecen ser específicamente idóneos para hacer teleconsultas y seguimiento a distancia, para fines del manejo de condiciones crónicas, representadas por estos trastornos⁷⁹.

Al considerar nuevos tratamientos, la inyección de células madre para la indicación de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) posiblemente representa una de terapias emergentes más irresistibles. Se ha propuesto el uso de las células madre para el tratamiento de la IUE durante más de diez años^{80-83,...}. Se ha evaluado a diferentes poblaciones de células madre para esta indicación. Los seis tipos celulares considerados incluyen a las células embrionarias, las derivadas del músculo (células satélite), las derivadas de la médula ósea⁸⁴, las células mesenquimales, adiposas, urinarias y las de la sangre del cordón umbilical humano. También se ha propuesto el empleo de células madre del líquido amniótico humano (hAFSC, human amniotic fluid stem cells)^{85, 86}.

Se ha evaluado a las células autólogas derivadas del músculo para su inyección al interior del esfínter en la IUE⁸⁷. El resultado primario fue la incidencia y la severidad de los eventos adversos. Las complicaciones relacionadas con el tratamiento incluyeron a eventos menores, tales como dolor/formación de moretones en los lugares de la biopsia y la inyección. Un mayor porcentaje de pacientes que recibieron dosis elevadas (en términos de los números de células) experimentaron reducciones de 50% o más en el peso de los apósitos (pads), tuvieron una disminución de 50% o más en los escapes de orina por esfuerzo reportados en el registro diario; y tuvieron de ninguno

Guía de la Asociación Urológica Americana (AUA)/ Sociedad de Urodinámica, Medicina Pélvica Femenina y Reconstrucción Urogenital (SUFU)

Incontinencia Urinaria de Esfuerzo

a un escape de orina durante un periodo de tres días en el seguimiento final.

El uso de células madre para la indicación de la IUE continúa evolucionando. La evidencia actual está limitada por la falta de grupos de comparación con un tratamiento activo y por limitaciones en los resultados. Adicionalmente, el tipo óptimo de células, el mejor método de inyección, y las características finales para la administración en el caso de la transferencia de células (incluyendo el volumen de las células viables) siguen siendo áreas para mejora y mayor estudio.

Se anticipa que conforme avance la ciencia de los materiales, se expanda el uso de la tecnología de nanopartículas y evolucione un mayor entendimiento de la cicatrización de las heridas, surgirán otras terapias para la IUE. Se requerirá que estas terapias sean cuidadosamente evaluadas y revisadas en cuanto a su seguridad y eficacia; y se espera que esta mayor colaboración entre los entes regulatorios, académicos y los grupos de apoyo a los pacientes proporcione una mejora continua en las intervenciones para la IUE.

REFERENCIAS

1. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME et al: QUADAS-2: A revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; **155**: 529
2. Assessing risk of bias in included studies. In: *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Version 5.1.0 [database online]. Hoboken (NJ): John Wiley & Sons, Ltd.; 2011 Mar 20 [se accedió el 04 de Diciembre del 2012].
3. Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL et al: Assessing bias in studies of prognostic factors. *Ann Intern Med* 2013; **158**: 280.
4. Faraday M, Hubbard H, Kosiak B et al: Staying at the cutting edge: a review and analysis of evidence reporting and grading; the recommendations of the American Urological Association. *BJU Int* 2009; **104**: 294.
5. Hsu C and Sandford BA: The Delphi technique: making sense of consensus. *Practical Assessment, Research & Evaluation* 2007; **12**: 1.
6. McKenzie S, Watson T, Thompson J et al: Stress urinary incontinence is highly prevalent in recreationally active women attending gyms or exercise classes. *Int Urogynecol J* 2016; **27**: 1175.
7. Hampel C, Artibani W, Espuña Pons M et al: Understanding the burden of stress urinary incontinence in Europe: a qualitative review of the literature. *Eur Urol* 2004; **46**: 15.
8. Margalith I, Gillon Gand Gordon D: Urinary incontinence in women under 65: quality of life, stress related to incontinence and patterns of seeking health care. *Qual Life Res* 2004; **13**: 1381.
9. Thom DH, Nygaard IE and Calhoun EA: Urologic Diseases in America Project: urinary incontinence in women- national trends in hospitalizations, office visits, treatment and economic impact. *J Urol* 2005; **173**: 1295.
10. Dmochowski RR, Blaivas JM, Gormley EA et al: Update of AUA guideline on the surgical management of female stress urinary incontinence. *J Urol* 2010; **183**: 1906.
11. Holroyd-Leduc JM, Tannenbaum C, Thorpe KE et al: What type of urinary incontinence does this woman have? *JAMA* 2008; **299**: 1446.
12. Martin JL, Williams KS, Sutton AJ et al: Systematic review and meta-analysis of methods of diagnostic assessment for urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2006; **25**: 674.
13. Albo M, Wruck L, Baker J et al: The relationships among measures of incontinence severity in women undergoing surgery for stress urinary incontinence. *J Urol* 2007; **177**: 1810.
14. Walsh LP, Zimmern PE, Pope N et al: Comparison of the Q-Tip test and voiding cystourethrogram to assess urethral hypermobility among women enrolled in a randomized clinical trial of surgery for stress urinary incontinence. *J Urol* 2006; **176**: 646.
15. Nager CW, Brubaker L, Litman HJ et al: A randomized trial of urodynamic testing before stress-incontinence surgery. *N Engl J Med* 2012; **366**: 1987.
16. Agarwal A, Rathi S, Patnaik P et al: Does preoperative urodynamic testing improve surgical outcomes in patients undergoing the transobturator tape procedure for stress urinary incontinence? A prospective randomized trial. *Korean J Urol* 2014; **55**: 821.
17. Kadar N: The value of bladder filling in the clinical detection of urine loss and selection of patients for urodynamic testing. *Br J ObstetGynaecol* 1988; **95**: 698.
18. Versi E, Orrego G, Hardy E et al: Evaluation of the home pad test in the investigation of female urinary incontinence. *Br J ObstetGynaecol* 1996; **103**: 162.
19. Jørgensen L, Lose G and Andersen JT: One-hour pad-weighing test for objective assessment of female urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1987; **69**: 39.
20. Ford AA, Rogerson L, Cody JD et al: Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; **7**: CD006375.
21. Chen HY, Ho M, Hung YC et al: Analysis of risk factors associated with vaginal erosion after synthetic sling procedures for stress urinary

- incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; **19**: 117.
22. Lv J, Leng J, Xue W et al: Risk factors of long-term complications after Tension-Free Vaginal Tape (TVT) procedure in Chinese patients with stress urinary incontinence. *Biomed Res* 2015; **26**: 55.
 23. Barron KI, Savageau JA, Young SB et al: Prediction of successful voiding immediately after outpatient mid-urethral sling. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006; **17**: 570.
 24. Kokanali MK, Doganay 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.
 25. Nilsson CG, Palva K, Aarnio R et al: Seventeen years' follow up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2013; **24**: 1265.
 26. Lord HE, Taylor JD, Finn JC et al: A randomized controlled equivalence trial of short-term complications and efficacy of tension-free vaginal tape and suprapubic urethral support sling for treating stress incontinence. *BJU Int* 2006; **98**: 367.
 27. Kenton K, Stoddard AM, Zyczynski H et al: 5-year longitudinal follow-up after retropubic and transobturator mid urethral slings. *J Urol* 2015; **193**: 203.
 28. Nambiar A, Cody JD and Jeffery ST: Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; **6**: CD008709.
 29. Chaikin DC, Rosenthal J and Blaivas JG: Pubovaginal fascial sling for all types of stress urinary incontinence: long-term analysis. *J Urol* 1998; **160**: 1312.
 30. Athanasopoulos A, Gyftopoulos K and McGuire EJ: Efficacy and preoperative prognostic factors of autologous fascia rectus sling for treatment of female stress urinary incontinence. *Urology* 2011; **78**: 1034.
 31. Morgan TO Jr, Westney OL and McGuire EJ: Pubovaginal sling: 4-year outcome analysis and quality of life assessment. *J Urol* 2000; **163**: 1845.
 32. Guerrero KL, Emery SJ, Wareham K et al: A randomised controlled trial comparing TVT, Pelvicol and autologous fascial slings for the treatment of stress urinary incontinence in women. *BJOG* 2010; **117**: 1493.
 33. Sun X, Yang Q, Sun F et al: Comparison between the retropubic and transobturator approaches in the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Int Braz J Urol* 2015; **41**: 220.
 34. Ford AA and Ogah JA: Retropubic or transobturator mid-urethral slings for intrinsic sphincter deficiency-related stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2016; **27**: 19.
 35. Fan Y, Huang Z and Yu D: Incontinence-specific quality of life measures used in trials of sling procedures for female stress urinary incontinence: a meta-analysis. *Int Urol Nephrol* 2015; **47**: 1277.
 36. Schimpf MO, Rahn DD, Wheeler TL et al: Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2014; **211**: 71.e1.
 37. Laurikainen E, Valpas A, Aukee P et al: Five-year results of a randomized trial comparing retropubic and transobturator midurethral slings for stress incontinence. *Eur Urol* 2014; **65**: 1109.
 38. Palva K and Nilsson CG: Prevalence of urinary urgency symptoms decreases by mid-urethral sling procedures for treatment of stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011; **22**: 1241.
 39. Scheiner DA, Betschart C, Wiederkehr S et al: Twelve months effect on voiding function of retropubic compared with outside-in and inside-out transobturator midurethral slings. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2012; **23**: 197.
 40. Deffieux X, Daher N, Mansoor A et al: Transobturator TVT-O versus retropubic TVT:

results of a multicenter randomized controlled trial at 24 months follow-up. *Int Urogynecol J* 2010; **21**: 1337.

41. Zimmern PE, Gormley E, Stoddard AM et al: Management of recurrent stress urinary incontinence after burch and sling procedures. *Neurourol Urodyn* 2016; **35**: 344.
42. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A et al: Three-year follow-up of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency. *Obstet Gynecol* 2012; **119**: 321.
43. Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM et al: Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med* 2010; **362**: 2066.
44. Zhu L, Lang J, Hai N et al: Comparing vaginal tape and transobturator tape for the treatment of mild and moderate stress incontinence. A prospective randomized controlled study. *Int J Gynecol Obstet* 2007; **99**: 14.
45. Ballester M, Bui C, Frobert JL et al: Four-year functional results of the suburethral sling procedure for stress urinary incontinence: a French prospective randomized multicentre study comparing the retropubic and transobturator routes. *World J Urol* 2012; **30**.
46. Shirvan MK, Rahimi HR, Darabi Mahboub MR et al: Tension-free vaginal tape versus transobturator tape for treatment of stress urinary incontinence: a comparative randomized clinical trial study. *Urol Sci* 2014; **25**: 54.
47. Wadie BS and Elhefnawy AS: TVT versus TOT, 2-year prospective randomized study. *World J Urol* 2013; **31**: 645.
48. Abdel-Fattah M, Hopper LR and Mostafa A: Evaluation of transobturator tension-free vaginal tapes in the surgical management of mixed urinary incontinence: 3-year outcomes of a randomized controlled trial. *J Urol* 2014; **191**: 114.
49. Abdel-Fattah M, Mostafa A, Young D et al: Evaluation of transobturator tension-free vaginal tapes in the management of women with mixed urinary incontinence: one-year outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 2011; **205**: 150.e1.
50. Abdel-Fattah M, Ramsay I, Pringle S et al: Evaluation of transobturator tension-free vaginal tapes in management of women with recurrent stress urinary incontinence. *Urology* 2011; **77**: 1070.
51. Abdel-Fattah M, Ramsay I, Pringle S et al: Randomised prospective single-blinded study comparing 'inside-out' versus 'outside-in' transobturator tapes in the management of urodynamic stress incontinence: 1-year outcomes from the E-TOT study. *BJOG: Int J Obstet Gynaecol* 2010; **117**: 870.
52. Zhang P, Fan B, Zhang P, Han H, Xu Y, Wang B, Zhang X. Meta-analysis of female stress urinary incontinence treatments with adjustable single-incision mini-slings and transobturator tension-free vaginal tape surgeries. *BMC Urol* 2015; **15**: 64.
53. Martinez Franco E and Amat Tardiu L: Contasure -Needleless single incision sling compared with transobturator TVT-O for the treatment of stress urinary incontinence: long-term results. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2015; **26**: 213.
54. Foote A: Randomized prospective study comparing Monarc and Miniarc suburethral slings. *J Obstet Gynaecol Res* 2015; **41**: 127.
55. Schellart RP, Oude Rengerink K, Van der Aa F et al: A randomized comparison of a single-incision midurethral sling and a transobturator midurethral sling in women with stress urinary incontinence: results of 12-mo follow-up. *Eur Urol* 2014; **66**: 1179.
56. Mostafa A, Agur W, Abdel-All M et al: Multicenter prospective randomized study of single-incision mini-sling vs. tension-free vaginal tape-obturator in management of female stress urinary incontinence: a minimum of 1-year follow-up. *Urology* 2013; **82**: 552.
57. Schweitzer KJ, Milani AL, Van Eijndhoven HW et al: Postoperative pain after adjustable single-incision or transobturator sling for incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2015; **125**: 27.

58. Chierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A et al: Effectiveness of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008; **112**: 1253.
59. Phe V, Benadiba S, Roupert M et al: Long-term functional outcomes after [artificial urinary sphincter](#) implantation in [women](#) with stress [urinary](#) incontinence. *BJU Int* 2014; **113**: 961.
60. Mourtzinis A, Maher MG, Raz S et al: Spiral sling salvage anti-incontinence surgery for women with refractory stress urinary incontinence: surgical outcome and satisfaction determined by patient-driven questionnaires. *Urology* 2008; **72**: 1044.
61. [Jelovsek JE](#), [Chagin K](#), [Brubaker L](#) et al: A model for predicting the risk of de novo stress urinary incontinence in women undergoing pelvic organ prolapse surgery. *Obstet Gynecol* 2014; **123**: 279.
62. Brubaker L, Cundiff GW, Fine P et al: [Abdominal sacrocolpopexy with Burch colposuspension to reduce urinary stress incontinence](#). *N Engl J Med* 2006; **354**: 1557.
63. Wei JT, Nygaard I, Richter HE et al: [A midurethral sling to reduce incontinence after vaginal prolapse repair](#). *N Engl J Med* 2012; **366**: 2358.
64. Lim YN, Dwyer P, Muller R et al: Do the Advantage slings work as well as the tension-free vaginal tapes? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2010; **21**: 1157.
65. Richter HE, Diokno A, Kenton K et al: Predictors of treatment failure 24 months after surgery for stress urinary incontinence. *J Urol* 2008; **179**: 1024.
66. Zyczynski HM, Albo ME, Goldman HB et al: Change in overactive bladder symptoms after surgery for stress urinary incontinence in women. *Obstet Gynecol* 2015; **126**: 423.
67. Stav K, Dwyer PL, Rosamilia A et al: Midurethral sling procedures for stress urinary incontinence in women over 80 years. *Neurourol Urodyn* 2010; **29**: 1262.
68. Kaelin-Gambirasio I, Jacob S, Boulvain M et al: Complications associated with transobturator sling procedures: analysis of 233 consecutive cases with a 27 months follow-up. *BMC Women Health* 2009; **9**: 28.
69. Abdel-Fattah M, Sivanesan K, Ramsay I et al: How common are tape erosions? A comparison of two versions of the transobturator tension-free vaginal tape procedure. *BJU Int* 2006; **98**: 594.
70. [Jefferis H](#), [Muriithi F](#), [White B](#) et al: Telephone follow-up after day case tension-free vaginal tape insertion. *Int Urogynecol J* 2016; **27**: 787.
71. Eisenberg D, Hwa K and Wren SM: Telephone follow up by a midlevel provider after laparoscopic inguinal hernia repair instead of face-to-face clinic visit. *JSLs* 2015; **19**: e2014.00205.
72. Halme AS, Fritel X, Benedetti A et al: Implications of the minimal clinically important difference for health-related quality-of-life outcomes: a comparison of sample size requirements for an incontinence treatment trial. *Value Health* 2015; **18**: 292.
73. Diez Itza I and Espuna-Pons M: Evaluating the results of stress urinary incontinence surgery with objective and subjective outcome measures. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2015; **180**: 68.
74. Abdel-Fattah M, Hasafa Z and Mostafa A: Correlation of three validated questionnaires for assessment of outcomes following surgical treatment of stress urinary incontinence in women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011; **157**: 226.
75. Bradley CS, Rahn DD, Nygaard IE et al: The questionnaire for urinary incontinence diagnosis (QUID): validity and responsiveness to change in women undergoing non-surgical therapies for treatment of stress predominant urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2010; **29**: 726.
76. Frick AC, Ridgeway B, Ellerkmann M et al: Comparison of responsiveness of validated outcome measures after surgery for stress urinary incontinence. *J Urol* 2010; **184**: 2013.

77. Bjelic-Radisic V, Dorfer M, Tamussino K et al: The Incontinence Outcome Questionnaire: an instrument for assessing patient-reported outcomes after surgery for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; **18**: 1139.
78. Smith AL, Nissim HA, Le TX et al: Misconceptions and miscommunication among aging women with overactive bladder symptoms. *Urology* 2011; **77**: 55.
79. Ellimoottil C, Skolarus T, Gettman M et al: Telemedicine in urology: state of the art. *Urology*. 2016; **94**: 10.
80. Dissaranan C, Cruz MA, Couri BM et al: Stem cell therapy for incontinence: where are we now? What is the realistic potential? *Curr Urol Rep* 2011; **12**: 336.
81. Lee C, Chermansky CJ and Damaser MS: Translational approaches to the treatment of benign urologic conditions in elderly women. *Curr Opin Urol* 2016; **26**: 184.
82. Tran C and Damaser MS: The potential role of stem cells in the treatment of urinary incontinence. *Ther Adv Urol* 2015; **7**: 22.
83. Vaegler M, Lenis AT, Daum L et al: Stem cell therapy for voiding and erectile dysfunction. *Nat Rev Urol* 2012; **9**: 435.
84. Yu A and Campeau L: Bone marrow mesenchymal stem cell therapy for voiding dysfunction. *Curr Urol Rep* 2015; **16**: 49.
85. Chung E: Stem-cell-based therapy in the field of urology: a review of stem cell basic science, clinical applications and future directions in the treatment of various sexual and urinary conditions. *Expert Opin Biol Ther* 2015; **15**: 1623.
86. Zhou S, Zhang K, Atala A et al: Stem Cell therapy for treatment of stress urinary incontinence: the current status and challenges. *Stem Cells Int* 2016; **2016**: 7060975.
87. Carr LK, Robert M, Kultgen PL et al: Autologous muscle derived cell therapy for stress urinary incontinence: a prospective, dose ranging study. *J Urol* 2013; **189**: 595.