

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA SUBJETIVA DE LA CIRUGÍA DE BURCH
COMPARADO CON CINTAS LIBRES DE TENSIÓN TRANSOBTURATRIZ PARA
EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO

SERGIO ANDRÉS CÓRDOBA SILVESTRE

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE GINECO-OBTETRICIA
ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
BUCARAMANGA
2019

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA SUBJETIVA DE LA CIRUGÍA DE BURCH
COMPARADO CON CINTAS LIBRES DE TENSIÓN TRANSOBTURATRIZ PARA
EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO

SERGIO ANDRÉS CÓRDOBA SILVESTRE

Trabajo de Grado para optar al título de:
Especialista en Ginecología y Obstetricia

Directores:

DR ENRIQUE RUEDA PINILLA
Especialista en Ginecología y Obstetricia
DR. MIGUEL ÁNGEL ALARCÓN NIVIA
Especialista en Ginecología y Obstetricia

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE GINECO-OBSTETRICIA
ESPECIALIZACIÓN EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
BUCARAMANGA

2019

TABLA DE CONTENIDO

	Pàg.
INTRODUCCIÓN	12
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
2. JUSTIFICACIÓN	14
3. ESTADO DEL ARTE	15
3.1 ANATOMÍA TRACTO URINARIO INFERIOR	15
3.1.2 Vejiga	15
3.1.3 Uretra	16
3.2 INERVACIÓN DEL TRACTO URINARIO INFERIOR	16
3.2.1 Inervación periférica	16
3.2.2 Inervación central	17
3.3 FISIOLÓGÍA DEL TRACTO URINARIO INFERIOR: FASES DE ALMACENAMIENTO Y VACIAMIENTO DE LA ORINA	18
3.3.1 Fase de almacenamiento	19
3.3.2 Fase de vaciamiento	19
3.4 INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO	20
3.4.1 Tratamiento quirúrgico de incontinencia urinaria de esfuerzo	24
3.5 CALIDAD DE VIDA E INCONTINENCIA URINARIA	30
3.6 EFICACIA DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO	32
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	36
5. OBJETIVOS	37
5.1 OBJETIVO GENERAL	37
5.2 OBJETIVOS SESPECÍFICOS	37
6. METODOLOGÍA	38

6.1	DISEÑO	38
6.2	POBLACIÓN ESTUDIO	38
6.3	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	38
6.4	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	39
6.5	CÁLCULO DE LA MUESTRA	39
6.6	VARIABLES	39
6.7	PLAN DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	40
6.8	PLAN DE ANÁLISIS	41
6.9	CONSIDERACIONES ÉTICAS	41
7.	RESULTADOS	44
8.	DISCUSIÓN	49
	BIBLIOGRAFÍA	52
	ANEXOS	56

LISTA DE TABLAS

	Pàg.
Tabla 1. Variables a estudiar	39
Tabla 2. Características de la población	46
Tabla 3. Eficacia subjetiva a 24 meses.UDI-6	47

LISTA DE FIGURAS

	Pàg.
Figura 1. Efecto Hammock. Fuente: Actas Urol Esp 29 2005; (1): 31-40	21
Figura 2. Reporte urodinámico durante fase de llenado vesical Fuente: Guía de buena práctica clínica en incontinencia urinaria. MSC 2007.	23
Figura 3. Cintas TVT, Fuente A.D.A.M images	27
Figura 4. Cintas TOT, Fuente Arch. Esp. Urol., 59, 3 (225-232), 2006	28
Figura 5. Colposuspensión de Burch, Fuente: A.D.A.M images	30
Figura 6. Flujograma del estudio	44

LISTA DE ANEXOS

Pàg.

Anexo A. Formulario UDI-6

57

RESUMEN

TITULO: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA SUBJETIVA DE LA CIRUGÍA DE BURCH COMPARADO CON CINTAS LIBRES DE TENSIÓN TRANSOBTURATRIZ PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO*

AUTOR: DR. SERGIO ANDRÉS CÓRDOBA SILVESTRE**

Palabras Clave: Cirugía de Burch, Tensión Transobturatriz, Tratamiento de Incontinencia Urinaria Femenina

Objetivo: Evaluar la eficacia subjetiva a los 24 meses posterior a recibir tratamiento quirúrgico para incontinencia urinaria de esfuerzo mediante la técnica de Burch comparado con cintas TOT.

Materiales y métodos: Estudio de corte transversal en mujeres con diagnóstico clínico de incontinencia urinaria de esfuerzo a quienes se les realizó primera corrección quirúrgica con técnica de Burch o TOT en la Fundación Oftalmológica de Santander Clínica Carlos Ardila Lulle (n=133), Hospital Regional García Rovira (n=143) y Hospital Regional Manuela Beltrán (n=70). Las pacientes fueron contactadas por el cirujano tratante, invitadas a participar en el estudio y posteriormente fueron contactadas telefónicamente a los 24 meses mediante cuestionario corto sobre disfunción urogenital, UDI-6. Se completó base de datos en Excell y se analizaron los datos mediante Stata 12.1

Resultados: Se incluyeron 346 pacientes, 171 (49.42%) con corrección mediante técnica de Burch y 175 (50.58%) con TOT. La media de la edad en pacientes con Burch fue 60.4 (DE 9.0) años y 61.5 (DE 7.9) años con TOT (p: 0.0719). La eficacia subjetiva global a los dos años fue de 81.2%, IC 95%(77.07-85.35). Al analizar la eficacia subjetiva según el tipo de procedimiento, con la técnica de Burch fue de 80.70%, IC 95%(74.72-86.67) y 81.71%, IC 95% (75.93-87.499) con las cintas TOT (p:0.809).

Conclusión: la eficacia subjetiva a los dos años de recibir manejo quirúrgico para IUE medida con UDI-6 es alta, no encontrándose una diferencia significativa entre las técnicas quirúrgicas. Recomendamos nuevas investigaciones evaluando en forma objetiva la eficacia y conociendo las complicaciones a corto y largo plazo especialmente de las cintas.

*Trabajo de Grado

** Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Departamento de Gineco-Obstetricia, Especialización en Ginecología y Obstetricia. **Directores:** Dr Enrique Rueda Pinilla, Dr. Miguel Ángel Alarcón Nivia.

ABSTRACT

TITLE: EVALUATION OF THE SUBJECTIVE CURE RATE OF BURCH SURGERY COMPARED WITH TRANSOBTURATURE TENSION-FREE TAPES FOR THE TREATMENT OF FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE*

AUTHOR: DR. SERGIO ANDRÉS CÓRDOBA SILVESTRE**

Keywords: Burch Surgery, Transobturator Stress, Female Urinary Incontinence Treatment

Objective: To compare the subjective cure rate at 24 months after surgical treatment for stress urinary incontinence using the Burch technique and TOT tapes.

Materials and methods: Cross-sectional study in women with stress urinary incontinence who were fixed using the Burch or TOT technique in the Fundación Oftalmológica de Santander Clínica Carlos Ardila Lulle (n=133), Hospital Regional García Rovira (n=143) y Hospital Regional Manuela Beltrán (n=70). The patients were informed by the treating surgeon, who was invited to participate in the study and subsequently contacted by telephone at 24 months by means of a short questionnaire on urogenital dysfunction, UDI-6. The database in Excel was completed and the data analyzed using Stata 12.1

Results: We included 346 patients, 171 (49.42%) with correction by BURCH technique and 175 (50.58%) with TOT. The mean age in patients with Burch was 60.4 (SD 9.0) years and 61.5 (SD 7.9) years with TOT (p: 0.0719). The subjective global efficacy was 81.2% IC 95% (77.07-85.35). When analyzing the subjective cure rate by group, a cure rate of the Burch technique was 80.70% IC 95%(74.72-86.67) and 81.71% IC 95% (75.93-87.499) with the TOT tapes technique (p: 0.809).

Conclusion: The subjective cure rate at two years of surgical management for SUI measured with UDI-6 is high, finding a non-significant difference of 1% being higher for TOT. We recommend new research evaluating in an objective way the efficacy and knowing the complications in the short and long term especially in the tapes.

*Degree Paper

** Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Departamento de Gineco-Obstetricia, Especialización en Ginecología y Obstetricia. **Directores:** Dr Enrique Rueda Pinilla, Dr. Miguel Ángel Alarcón Nivia.

INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria femenina impacta negativamente la calidad de vida de las mujeres, siendo una de las principales causas de consulta externa. En revisiones sistemáticas, a nivel mundial la prevalencia de incontinencia urinaria es del 30% en población femenina.¹ Varias sociedades científicas en el mundo, han creado algoritmos de manejo que buscan mejorar la calidad de vida de las pacientes que se acercan a consulta externa y buscan una solución.²

Se ha propuesto clasificar la incontinencia urinaria según valores reportados en el estudio de la urodinamia compuesta por la flujometría, perfil uretral y la cistomanometría,³ ayudando así a diferenciar si se trata de incontinencia de esfuerzo, de urgencias y/o mixta para posteriormente dar un tratamiento adecuado.

Varias técnicas quirúrgicas se han propuesto para el manejo de incontinencia urinaria de esfuerzo femenino cuyo objetivo es la mejoría de la sintomatología y así mejorar la calidad de vida de nuestras pacientes. Con el pasar de los años, se han propuesto cada vez técnicas menos invasivas evidenciando menor tasa de complicaciones y mejor tasa de resolución.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El resultado final de los métodos quirúrgicos para el manejo de incontinencia urinaria de esfuerzo (cirugía de Burch y de cintas libres de tensión) tienen que evaluarse dependiendo del contexto de cada paciente, teniendo en cuenta múltiples factores como la paridad, antecedentes quirúrgicos, presencia de prolapsos y edad. Desde la aparición de nuevas técnicas quirúrgicas como las cintas libres de tensión, el uso de la técnica de cistopexia suprapúbica o de Burch, han venido en desuso.³ La tasa de eficacia entre ambas técnicas pueden ser evaluadas de forma objetiva o subjetiva. En varios estudios se ha evaluado la tasa de éxito a 12 meses de acuerdo a criterios objetivos (test de esfuerzo negativo, test de toalla negativo y no retratamiento) y criterios subjetivos (autoreporte de ausencia de síntomas, no registro de episodios de pérdidas de orina y no retratamiento).⁴

Sin embargo, en Colombia no hay registro de estudios realizados en nuestra población donde evalúen eficacia subjetiva de las técnicas quirúrgicas para manejo de incontinencia urinaria de esfuerzo.

2. JUSTIFICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud define la “calidad de vida” como la precepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones.⁵ La incontinencia urinaria puede causar repercusiones en las relaciones interpersonales, familiares, alteraciones psicológicas que pueden alterar la calidad de vida de la paciente.⁶

El aumento de las enfermedades crónicas ha generado el concepto de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) como una medida necesaria para la evaluación de las mismas. En ésta se modifica el valor asignado a la duración de la vida en función de la precepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de enfermedades, sus secuelas y/o tratamiento.⁵

Posterior a la realización de un procedimiento quirúrgico, se ha visto la importancia de tener en cuenta la percepción de mejoría como indicador de gravedad de sintomatología y alteración de la calidad de vida², para lo cual se han utilizado diversos instrumentos para medir la eficacia subjetiva de procedimientos que buscan mejorar la calidad vida de las pacientes.²⁹

3. ESTADO DEL ARTE

3.1 ANATOMÍA TRACTO URINARIO INFERIOR

El tracto urinario inferior consiste en dos uréteres, la vejiga y la uretra.

3.1.1 Uréteres. Transportan la orina desde los riñones hasta la vejiga. Miden entre 25-30 cm de largo y entre 3-4 mm de diámetro en el adulto. Comienzan desde la segunda vértebra lumbar, viajan detrás del peritoneo y terminan dentro de la vejiga. Se componen de tres capas: la primera es la adventicia, capa superficial compuesta de tejido conectivo fibroso que da soporte a los uréteres. La segunda es la muscular: capa intermedia de músculo liso que se contrae rítmicamente (peristaltismo), en promedio 5 contracciones por minuto para impulsar la orina. Y la tercera es la mucosa: capa interna compuesta por epitelio transicional estratificado y por una lámina basal. Tan pronto como cada uréter pasa a lo largo de la parte posterior de la vejiga, este viaja oblicuamente a través de un túnel en la pared de la vejiga, a medida que la orina se almacena, la presión sube y comprime este túnel, cerrando el uréter y previniendo el flujo retrogrado de la orina.⁷

3.1.2 Vejiga. Es un órgano hueco y distensible que se ubica en el piso de la cavidad pélvica, suspendido por un pliegue de peritoneo parietal. Se colapsa cuando está vacía, pero distendida adquiere forma de pera, puede almacenar hasta 700-800 ml de orina. Está conformada por tres capas: La primera es la **adventicia**: capa superficial compuesta de tejido conectivo y la serosa, compuesta por peritoneo parietal. La segunda es el **músculo detrusor**: compuesto por fibras musculares que se disponen en capas longitudinal interior, circular media y exterior. Forma una banda circular alrededor de la abertura de la uretra, llamado el esfínter uretral interno. Y la tercera es la **mucosa**: compuesta por un epitelio

transicional y por una lámina basal subyacente. Produce un moco que protege el epitelio de la orina.⁷

El piso de la vejiga contiene un área triangular llamada **Trígono**, que carece de pliegues y aparece lisa debido a que su mucosa está estrechamente ligada a la capa muscular subyacente. Las dos esquinas posteriores del trígono están formadas por los dos orificios ureterales. Estos orificios tienen colgajos mucosos que actúan como válvulas para evitar el reflujo de la orina durante la eliminación. El vértice del trígono está formado por la abertura de la uretra, el orificio uretral interno.⁷

3.1.3 Uretra. Porción terminal del tracto urinario, drena la orina fuera del cuerpo, también está compuesta de tres capas. Comienza en el orificio uretral interno en la vejiga urinaria, que está rodeado por el *esfínter uretral interno*. Este esfínter permanece cerrado a menos que se elimina la orina. Un segundo esfínter uretral, el *esfínter uretral externo*, se forma a partir del músculo elevador del ano (a veces llamado el diafragma urogenital), este esfínter se compone de músculo esquelético y se encuentra bajo control voluntario. La uretra femenina es más corta (alrededor de 4 cm de longitud) y se abre en el orificio uretral externo entre la vagina y el clítoris. Sirve exclusivamente como un paso para la orina.⁷

3.2 INERVACIÓN DEL TRACTO URINARIO INFERIOR

3.2.1 Inervación periférica. Las estructuras del tracto urinario inferior (vejiga-, uretra y esfínteres uretrales), reciben una inervación triple procedente de los sistema nervioso simpático, sistema nervioso parasimpático y del sistema nervioso somático.⁸

El núcleo simpático se localiza en la médula espinal dorso- lumbar, desde las metámeras T10 a L2. Su nervio es el *hipogástrico*, cuya función es inhibir al músculo detrusor y activar/ contraer al esfínter uretral interno.⁸

El núcleo parasimpático se encuentra localizado en la médula sacra, a nivel de las metámeras S2- S4; de éste parte el nervio Pélvico, cuya función es la de contraer al músculo detrusor de la vejiga.⁸

El núcleo somático o de Onuf se localiza en la médula sacra, a nivel de las metámeras S3- S4; su nervio, el pudendo, estimula la contracción del esfínter uretral externo.⁸

3.2.2 Inervación central. El tracto urinario inferior está innervado por una serie de centros superiores cerebrales, donde el córtex o área motora del detrusor y el núcleo pontino son los responsables del control consciente y voluntario de la micción. De igual manera, existen otras áreas cerebrales involucradas en los reflejos de la continencia y la micción, las cuales pueden tanto interconectarse entre sí, como enviar proyecciones a los núcleos medulares.⁸

a.- Área cortical del detrusor o córtex prefrontal medial: Se sitúa en la porción súperomedial del lóbulo frontal y forma parte del control consciente y voluntario de la micción. El córtex prefrontal envía proyecciones directas al núcleo pontino de la micción. Posiblemente, la activación del córtex prefrontal no está involucrada especialmente en la micción, pero sí en mecanismos más generales, como la atención y la decisión personal, o bien, si es el lugar y momento adecuado socialmente para iniciar la micción.⁸

b.-Núcleo pontino: Localizado en el tronco del encéfalo, en él se distinguen dos zonas funcionalmente distintas:

1. *Núcleo tegmental dorsal*: Localizado en la zona medial del tronco del encéfalo, se le conoce como "núcleo de Barrington", "centro pollino de la micción" o "región M". El centro pontino de la micción recibe aferencias procedentes de la vejiga y de éste parten proyecciones eferentes hacia el núcleo parasimpático sacro, responsable de la contracción del músculo detrusor y de la relajación del esfínter interno.⁸

2. *Núcleo tegmental ventral*: Localizado en la zona lateral del tronco del encéfalo o, también conocido como "Región L" o "Centro pontino de la continencia". De éste parten proyecciones hacia motoneuronas del núcleo somático o núcleo de Onuf en la médula sacra, responsable de la contracción de los esfínteres uretrales y por tanto involucrado en la fase de llenado vesical.⁸

3.3 FISIOLÓGÍA DEL TRACTO URINARIO INFERIOR: FASES DE ALMACENAMIENTO Y VACIAMIENTO DE LA ORINA

El piso pélvico juega un papel importante en la incontinencia urinaria. Se puede dividir en tres componentes:

- Piso superior: genera fuerzas horizontales y está fundamentada por la contracción anterior del músculo pubococcigeo y la contracción posterior del piso del músculo elevador del ano.⁹
- Piso intermedio: genera fuerzas en sentido caudal y es la responsable de las angulaciones del recto, vagina y del cuerpo vesical, dado por el músculo longitudinal externo del ano.⁹
- Piso inferior: genera fuerzas horizontales y representa el diafragma urogenital siendo el encargado del sostén de los componentes más externos del diafragma urogenital.⁹

La vejiga tiene la misión de almacenar la orina procedente del riñón y expulsar su contenido voluntariamente en el lugar y momento adecuado. La orina se almacena en la vejiga acomodándose ésta al contenido gracias al tono del detrusor el cual se comporta como un órgano no muscular, manteniendo una actitud pasiva de esfera viscoelástica. Durante esta fase, el músculo vesical permanece inactivo y los esfínteres activados, proporcionando la continencia. Cuando la vejiga alcanza su límite de repleción o "umbral de micción", se contrae para vaciar su contenido gracias al músculo liso vesical al tiempo que los esfínteres se relajan.⁸

3.3.1 Fase de almacenamiento. Al tiempo que la orina se acumula en la vejiga, ésta comienza a distenderse, provocando bajos niveles de aferencias hacia la médula sacra a través del nervio pélvico.

Esta información es transmitida al sistema nervioso simpático, que a través del nervio hipogástrico produce una relajación del músculo detrusor así como la contracción del esfínter uretral interno; de igual manera, se produce una estimulación del sistema nervioso somático, el cual a través del nervio Pudendo, activa al esfínter uretral externo. Desde el tronco del encéfalo en su región lateral, también llamado "centro de almacenamiento o continencia pontino" ó "región L", parten fibras eferentes hacia el núcleo somático o de Onuf en la médula sacra, contribuyendo al aumento de la actividad del esfínter uretral externo. La fase de llenado es un proceso pasivo que depende de la musculatura lisa vesical y de la inhibición del sistema nervioso parasimpático.⁸

3.3.2 Fase de vaciamiento. Una vez alcanzado el umbral de presión para la micción, se produce una intensa actividad aferente procedente de la musculatura lisa de la vejiga. Dicha información aferente es recogida principalmente por el nervio pélvico y se dirige hacia los centros superiores. La información es recogida en el tronco del encéfalo en su región medial, también llamada centro pontino de la micción, núcleo de Barrington o Región M. De aquí, parten proyecciones

eferentes hacia el Núcleo Simpático, inhibiéndolo y con ello La relajación del esfínter uretral interno; hacia el núcleo Parasimpático, estimulándolo y con ello contracción del músculo detrusor e inactivación del esfínter uretral interno, hacia el núcleo somático o de Onuf, inhibiéndolo, y con ello inactivación del esfínter uretral externo. El resultado final de estas eferencias procedentes de núcleos superiores es la emisión voluntaria de orina.⁸

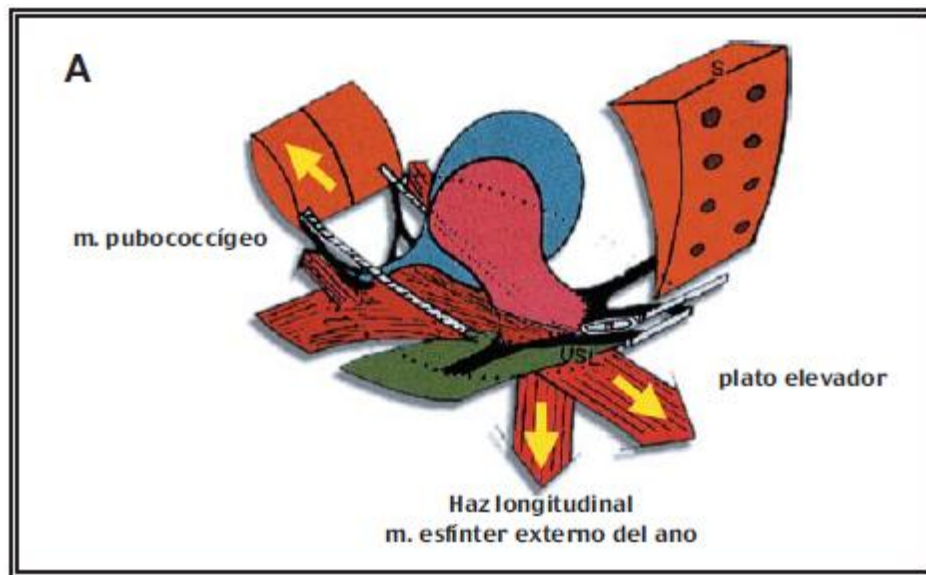
3.4 INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO

La incontinencia de esfuerzo se caracteriza por una perdida involuntaria de orina que se produce al toser, reír, estornudar o al realizar cualquier tipo de actividad física y que interviene con la calidad de vida de la paciente.³ Tiene una prevalencia entre 20% y 30% de la población femenina y se incrementa desde los 30 años. Cerca del 50% de todas las pacientes con incontinencia urinaria, presentan incontinencia de esfuerzo.²

Las teorías sobre la conservación de la micción se basa en la continencia de la orina durante los aumentos de presión intrabdominal. Todo lo que altere la transmisión de la presión, el soporte anatómico y la integridad uretral, se verá traducido en incontinencia urinaria de esfuerzo.¹⁰ (Imagen 1) Una debilidad de las estructuras que conforman el piso pélvico y le brindan sostenimiento a la uretra, condiciona hipermovilidad de la misma.¹¹ Esto se asocia con distensión de los ligamentos pubouretrales o a la avulsión de su inserción vaginal, determinando un desajuste desde el equilibrio entre la tensión aplicada anterior y posteriormente, con predominio de la tensión aplicada en dirección posterior por el piso del músculo elevador del ano y por el musculo longitudinal del ano en relación a la tensión anterior del músculo pubococcígeo.⁹ Así mismo, una debilidad del esfínter, producida por debilidad del músculo uretral, determina una insuficiente coaptación de las paredes de la uretra.¹¹

Varias organizaciones internacionales relacionadas con el manejo de la incontinencia urinaria, se han pronunciado mediante guías de manejo en pro del cuidado de la paciente, evaluando el rol de la terapia conservadora y terapia invasiva.

Figura 1. Efecto Hammock. Fuente: Actas Urol Esp 29 2005; (1): 31-40



Revisiones sistemáticas de guías de manejo para incontinencia urinaria, proponen que la evaluación inicial de la paciente se inicia con la realización de una historia clínica detallada, basada en la severidad, grado de molestia, presencia o no de urgencia o síntomas mixtos. También recalcan la importancia de indagar sobre comorbilidades que pueden exacerbar la sintomatología urinaria.²

El siguiente paso para un adecuado diagnóstico, es la realización de un examen físico completo, incluyendo estado mental y psiquiátrico, IMC para establecer obesidad, alteraciones abdominales como la presencia de masas o examen pélvico donde se evidencie prolapsos o alteraciones de los músculos del piso

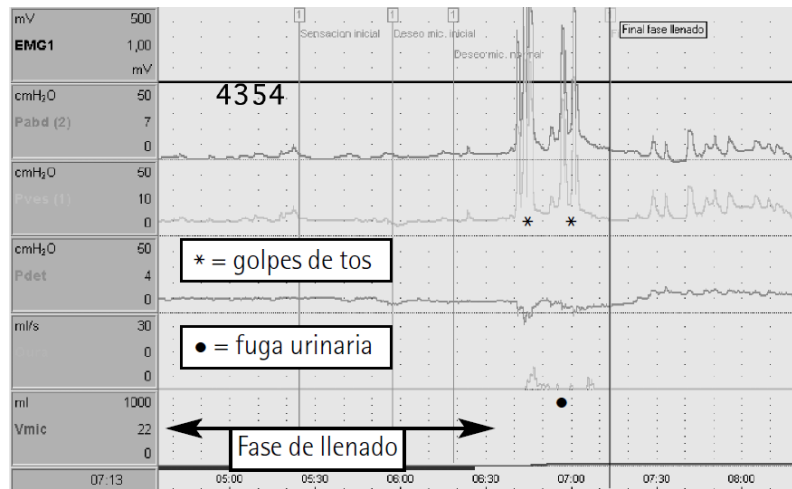
pélvico donde se puede ver afectado la presión intraabdominal que pueden exacerbar la sintomatología.

Sin embargo, hay que evaluar la percepción de mejoría por parte de las pacientes posterior a la realización del manejo terapéutico de la incontinencia urinaria.² En ésta evaluación se debe estandarizar parámetros como la frecuencia de deseo de evacuación de la vejiga, debido a que el *International Consultation of Incontinence* (ICI) establece como mínimo una evacuación de 3 veces al día, mientras que la Asociación Europea de Urología establece un ideal de frecuencia de 3 a 7 veces por día. El uso de los cuestionarios nos permite realizar un adecuado análisis y una comparación de los datos de pacientes que han utilizado el mismo instrumento. Se han utilizado varios cuestionarios para evaluar el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida, una de las más utilizada es I-QoL, que no solo mide los síntomas urinarios sino también el impacto que ésta produce en el ámbito social, físico y mental.⁶

La incontinencia urinaria de esfuerzo según la *Internacional Continente Society* (ICS) admite tres acepciones:

1. Síntoma de la fase de llenado. Pérdida involuntaria de orina durante los esfuerzos, el ejercicio, la tos o el estornudo.
2. Signo sugerente de una disfunción del tracto urinario inferior. Es la observación de pérdida involuntaria de orina desde la uretra con el ejercicio, esfuerzo, tos o estornudo.
3. Dato urodinámico observado durante la fase de llenado vesical. (Imagen 2)

Figura 2. Reporte urodinámico durante fase de llenado vesical Fuente: Guía de buena práctica clínica en incontinencia urinaria. MSC 2007.



Según estudios de Blaivas and Olsson clasificaron la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina en cuatro tipos:

- Tipo 0, hay síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo pero ésta no se demuestra durante examen físico ni durante estudio urodinámico. La base vesical permanece por encima del pubis y sin maniobra de valsalva (no hay celes).³²
- Tipo I, hay síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo y se demuestra al examen físico y urodinámico. La base vesical permanece por encima del pubis con y sin valsalva. Hay leve hipermovilidad ureteral. Generalmente se presenta con altos volúmenes y grandes esfuerzos.³²
- Tipo IIA, hay síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo y se demuestra al examen físico y urodinámico. La base vesical permanece por encima del pubis en reposo, pero desciende con valsalva. La hipermovilidad uretral es evidente con el esfuerzo.³²
- Tipo IIB, hay síntomas y se demuestran en el examen físico y urodinámico. La base vesical se encuentra por debajo del pubis en reposo y desciende aún más con esfuerzo. La mala posición de la unión

vesicoureteral es evidente desde el reposo. Hay hipermovilidad uretral evidente con el esfuerzo.³²

- Tipo III, hay síntomas de incontinencia urinaria permanente, diurna y nocturna, con mínimo esfuerzo. Generalmente hay antecedentes de cirugías previas antiincontinencia o trastornos neurológicos concomitantes. La uretra suele estar fija y no haber movilidad uretral significativa. Radiológicamente se aprecia un cuello vesical abierto con escape de orina desde el reposo. Se asocia con deficiencia intrínseca del esfínter donde la presión del punto de escape es igual o menor de 60 cm de agua.³²

3.4.1 Tratamiento quirúrgico de incontinencia urinaria de esfuerzo. Hasta hace aproximadamente una o dos décadas, la cirugía de elección para el tratamiento de la Incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) había sido la colposuspensión de Burch, principalmente por dos factores: su tasa de éxito y por presentar tasas de continencia superiores al 70% dentro de los 10 años siguientes a la intervención.¹² En 1996 Ulmstem, introduce la técnica de TVT (Tension free vaginal tape) que se caracteriza por ser una intervención mínimamente invasiva, con una fácil y rápida ejecución, corto tiempo operatorio y baja incidencia de complicaciones, presentando resultados comparables a Burch incluso en los seguimientos a largo plazo.¹³ Cabe resaltar que dos años más tarde, en 1998, las cintillas retropúbicas de la uretra media fueron aprobadas por la FDA.

Sin embargo, después de su uso aparecieron reportes que mostraban complicaciones intra y postoperatorias no despreciables, como por ejemplo lesiones vesicales, vasculares, retención urinaria y desarrollo de urgencia miccional de novo. Las tasas de complicaciones del 35% condujo a desarrollar nuevas técnicas que conserven los atributos del TVT, pero con menores complicaciones. Es así como en 2001 Delorme describe el TVT por el agujero obturador (TOT), caracterizándose por ser una técnica sencilla, fácil de aprender y

con una baja tasa de complicaciones intraoperatorias del 1.1% y posoperatorias del 23.9%.¹⁴

Es por esto que entre 1996 y el 2001 los procedimientos como la técnica de Marshall-Marchetti-Krantz, la uretropexia anterior y la plicatura de Kelly fueron reemplazados temporalmente por procedimientos menos invasivos, tales como inyecciones de colágeno y, finalmente, reemplazados por procedimientos con cintillas.³

Las intervenciones quirúrgicas para la IUE tienen tres resultados posibles:

En primer lugar, que el tratamiento no dé suficiente aumento a la resistencia uretral y que la paciente siga teniendo fugas durante eventos de esfuerzo. En consecuencia esta paciente sería capaz de orinar con normalidad, pero seguiría siendo incontinente.

En segundo lugar, que la paciente pudiese orinar normalmente y que permanezca sin salida de orina durante situaciones de esfuerzo

Y en tercer lugar, que la intervención dé como resultado un aumento en la continencia y por tanto la paciente permanezca sin la salida de orina durante situaciones de esfuerzo, pero que sea incapaz de orinar completamente o no sea capaz de llevar a cabo la micción.

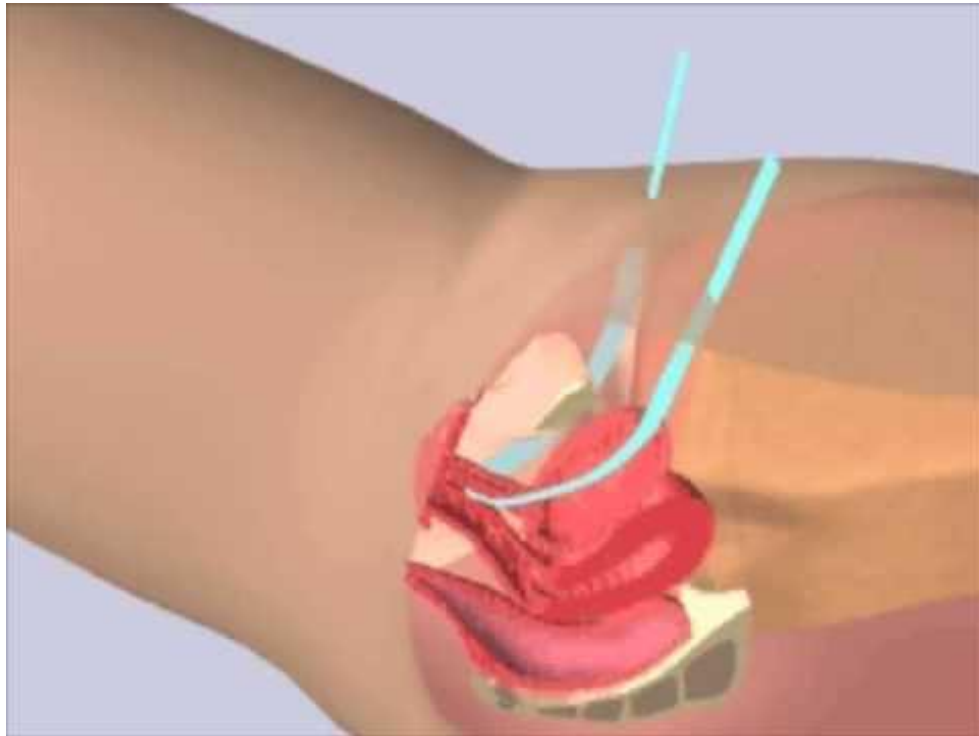
3.4.1.1 Cintillas. Una cintilla es una hamaca que se coloca debajo de la uretra. Las cintillas se pueden clasificar como pubovaginales retropúbicas en la unión uretrovesical, mediouretrales, cinta vaginal transobturatriz libre de tensión (TVT-O) y mini cintilla de una sola incisión.

Históricamente, las cintillas fueron desarrolladas usando músculo o fascia autóloga. Se colocaban en la unión uretrovesical y se fijaban ya fuera a la fascia del recto abdominal o al ligamento de Cooper. Aunque eran efectivas, la morbilidad asociada con estas eslingas era significativa. Las pacientes desarrollaban hematomas y hernias en el sitio de extracción. La retención urinaria postoperatoria era alta y las pacientes tenían que saber cómo cateterizarse ellas mismas antes de la cirugía. Las primeras cintillas eran efectivas pero, hasta el advenimiento de las eslingas mínimamente invasivas de cinta vaginal libre de tensión (TVT), sólo unos cuantos urólogos y ginecólogos bien entrenados las implantaban.¹⁵

En 1996 Ulmsten y colaboradores en Suecia desarrollaron el TVT, el cual fue aprobado por la FDA en 1998 para su uso en Estados Unidos. La TVT es una malla macroporosa de monofilamento de polipropileno que se coloca debajo de la uretra atravesando de esta manera el espacio retropúbico. (Imagen 3)

La controversia finalmente alcanzó a la TVT y a otras eslingas de malla sintética cuando las complicaciones relacionadas con el uso de malla en POP comenzaron a emerger.

Figura 3. Cintas TVT, Fuente A.D.A.M images



Entre 2009 y 2011, la FDA realizó una revisión sistemática de la literatura y encontró que la seguridad y la eficacia de las eslingas de malla estaban bien fundamentadas. Encontraron tasas de éxito equiparables a la uretropexia retropúbica (70–80%) e índices de erosión y extrusión de 2%.¹⁶

Las complicaciones más comunes relacionadas con las cintillas de malla, en orden descendente de frecuencia, son dolor, erosión de la malla a través de la vagina, (también llamada exposición, extrusión, o protrusión), infección, problemas urinarios, incontinencia recurrente, dispareunia, sangrado, perforación de órganos, problemas neuromusculares y cicatrices vaginales.¹⁶

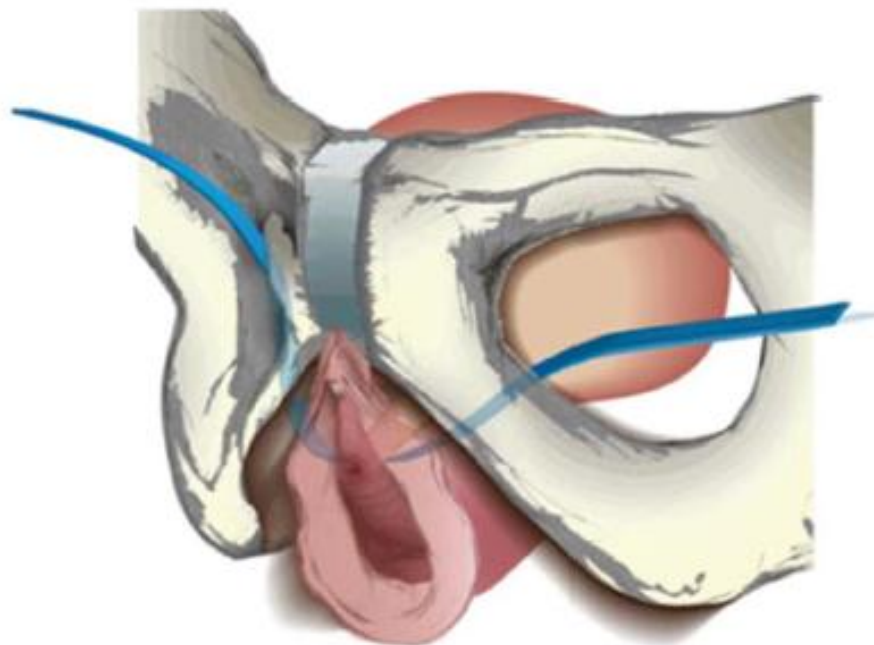
El dolor relacionado con cualquier procedimiento quirúrgico que haya involucrado una cintilla, por lo general requiere la escisión o la liberación de la tensión por vía quirúrgica. Las erosiones pueden ser tratadas con estrógenos tópicos según

kobashi y col.; sin embargo, la escisión quirúrgica o cubrir la malla con el epitelio vaginal es el tratamiento más efectivo en la actualidad.¹⁶

La Asociación Americana de Urología recomienda que estas cintillas no se utilicen en pacientes con incontinencia de esfuerzo con una fistula concurrente uretrovaginal, erosión uretral, lesión uretral intraoperatoria o divertículo uretral.¹⁶

La cinta TOT es un procedimiento que se realiza bajo anestesia raquídea. Se realiza una incisión a 2 cms en la pared anterior de la vagina debajo de la uretra (Imagen 4). La disección continúa lateralmente hasta que el dedo índice del cirujano toque la superficie ósea del isquiopubiano y el foramen obturador. Se usa un dispositivo curvo que atraviesa la aponeurosis superficial y obturador hasta la piel (In-out). La malla se coloca debajo de la uretra sin ninguna tensión.⁴

Figura 4. Cintas TOT, Fuente Arch. Esp. Urol., 59, 3 (225-232), 2006

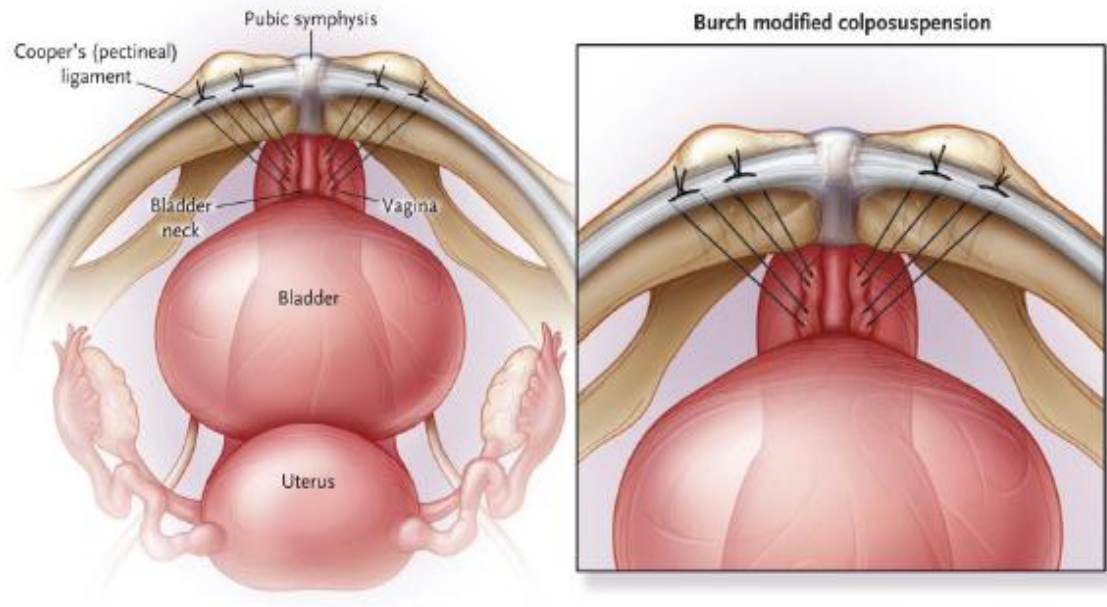


3.4.1.2 Uretropexia retropúbica. Los procedimientos de uretropexia retropúbica buscan dar soporte al tejido lateral a la uretra y al cuello de la vejiga con puntos de sutura ya sea al ligamento iliopectíneo (de Cooper) o al periostio púbico, para que de ésta manera haya una movilidad limitada del tejido suburetral o fascia pubocervical. Cuando una fuerza tal como la tos se aplica a la vejiga y la uretra, la fijación a la fascia pubocervical permite coaptación de la uretra.

El *procedimiento de Burch* es la corrección del ángulo uretro vesical tomando como soporte el ligamento de Cooper.⁴ (Imagen 5)

El *procedimiento de Marshall Marchetti Krantz* es la corrección del ángulo uretro vesical tomando como soporte el periostio. Mainprize y colaboradores afirman que debido a la osteítis púbica, que es una complicación que se presenta del 0,74-2,50% de los pacientes sometidos al procedimiento, esta técnica quirúrgica ha sido casi abandonada y reemplazada por la técnica e Burch, ya que ésta cuenta con índices de curación similares y con índices de complicaciones más bajos.¹⁷ (Imagen 5)

Figura 5. Colposuspensión de Burch, Fuente: A.D.A.M images



Estos procedimientos (Burch y Marshall Marchetti Krantz) se pueden hacer a través de una incisión abierta, así como por vía laparoscópica.

El procedimiento de Burch como cirugía de primera línea para la IUE aislada se ha vuelto poco común desde el advenimiento de las eslingas mínimamente invasivas. Las pacientes que tienen aversión a la malla utilizada en la eslinga seguirán considerando aun el procedimiento de Burch por sí mismo, pero casi siempre se lleva a cabo simultáneamente con un procedimiento abdominal abierto.

3.5 CALIDAD DE VIDA E INCONTINENCIA URINARIA

Se define calidad de vida como la precepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones.⁵

La calidad de vida de una persona equivale a nivel de calidad de nuestro envejecimiento.⁵ Ésta puede ser evaluada objetiva o subjetivamente. Cuando hablamos de una calidad de vida objetiva, nos estamos refiriendo a la utilización y disfrute de los potenciales intelectuales, emocionales de un individuo y de las estructuras socioeconómicas, culturales y políticas que interactúan con él. ⁵ Desde el punto de vista subjetivo, éste está determinado por el grado de satisfacción del individuo, el grado de realización de sus aspiraciones personales, traducándose en sentimientos positivos o negativos.⁵

La incontinencia de esfuerzo se define como una pérdida involuntaria de orina que se produce al toser, reír, estornudar o al realizar cualquier tipo de actividad física y que interviene en el ámbito familiar, sociolaboral, deportivo, sexual o psicológico de la paciente, deteriorando la autoestima de la paciente, incidiendo en su calidad de vida.^{6,18}

Dentro de los mecanismos de evaluación de calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria se han propuestos varios cuestionarios, en su mayoría validados en inglés y alguna de ellas en español, siendo las más usadas la I-QoL (tabla 1) y la KHQ.⁶ El I-Qol es un instrumento de evaluación específica que consta de 22 ítems con cinco posibles respuestas (siempre, casi siempre, moderado, un poco o nada). Para su interpretación, el resultado se transforma en una escala del 0 al 100 y los resultados más altos indican mejor calidad de vida relacionada con la incontinencia urinaria. Dicho cuestionario se divide en tres dominios: limitación de la actividad o conducta (ocho preguntas), efecto psicosocial (nueve preguntas) y preocupación social (cinco preguntas)¹⁹

El *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, recomienda el uso del cuestionario I-QoL para cuantificar el impacto de los síntomas de incontinencia urinaria en la calidad de vida de la paciente y para evaluar los desenlaces después del tratamiento.²

Pandey y cols realizaron un estudio para evaluar la calidad de vida de pacientes con incontinencia urinaria que fueron sometidas a TOT, mediante el *King's Health Questionnaires* (KHQ) y indicaron una buena correlación entre los diversos elementos de la escala antes y después de la cirugía.

Drahoradova y cols compararon la calidad de vida de las pacientes con incontinencia antes y después de realizar TVT o Burch, tomando como diferencias mayores a 30 puntos las de mayor mejoría de calidad de vida de la paciente. Ellos encontraron mayor diferencia pre y postoperatorias en las pacientes que accedieron a la técnica de TVT.²⁰

3.6 EFICACIA DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO

Liapis y colaboradores en 2002, realizaron un estudio para comparar la eficacia objetiva y las complicaciones de las cintas libres de tensión y colposuspensión de Burch en el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo. La conclusión de éste estudio fue que la tasa de cura para cintas libres de tensión fue del 84% y para burch del 86% sin significancia estadística.

Ward y colaboradores en 2003, realizaron un ensayo aleatorizado multicéntrico para comparar la TVT con colposuspensión de Burch como tratamiento primario para incontinencia de esfuerzo y llegaron a la conclusión que la TVT es más efectiva que la técnica de Burch a 2 años de realizado el procedimiento con una tasa de 81% vs 80% respectivamente.²²

Bai y colaboradores en 2005, compararon la tasa de curación entre colposuspensión de Burch, las cintas pubovaginales y TVT, y concluyeron que no hay diferencia significativa en la eficacia entre burch (87.8%) y TVT (87.0%).²³

Sivaslioglu y colaboradores en 2006, en un estudio prospectivo aleatorizado, compararon la eficacia de la TOT y colposuspensión de Burch para tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo en 100 mujeres diagnosticadas mediante estudio urodinámico y concluyeron que la tasa de eficacia subjetiva para TOT y Burch fue de 85.7% y 84.3% respectivamente, y de 87.5% y 87% a los dos años respectivamente.²⁴

Laudano y colaboradores en 2013, realizaron un análisis costoefectivo comparando TVT y colposuspensión de Burch para el tratamiento de IUE y les dió como resultado que la TVT es más costoefectivo que Burch para IUE femenina.²⁵

En Colombia se realizó una revisión sistemática para evaluar la eficacia del Burch laparoscópico en comparación con las cintillas suburetrales mínimamente invasivos en mujeres adultas con IUE, siendo elegibles 4 estudios. Un estudio reportó incontinencia molesta a largo plazo (4-8 años) en 11% para Burch y 8% para TVT (RR. 1.3; 95% CI: 0.24 – 7.4). Uno de los estudios reportó cura objetiva en 85.7% para TVT y 56.9% para Burch (IC 95%: 12-7-43.9 p=0-000).²⁶

Para evaluar la eficacia subjetiva se ha propuesto la utilización de cuestionarios que evalúan la sintomatología en pacientes con incontinencia urinaria femenina. En la década de 1990 se desarrollaron los cuestionarios *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) y *Urogenital Distress Inventory* (UDI) (anexo 1), y aunque fueron validados y recomendados por la segunda *International Consultation Incontinence* en 2001, resultaban poco prácticos por su extensión. Posteriormente se desarrollaron sus versiones cortas, IIQ-7 y UDI-6, que demostraron un alto grado de correlación con sus respectivas versiones originales.²⁷

El UDI-6 mide los parámetros presencia, gravedad, sintomatología urogenital asociada y tipo de incontinencia urinaria. La presencia y la gravedad se miden en una escala de Likert: 0 no aparece el síntoma, 1 hay síntoma sin molestia, 2 síntoma con poca molestia, 3 síntoma con moderada molestia y 4 síntoma con mucha molestia. La presencia de incontinencia se corresponde con los valores 1 a 4. Esta escala se reconvierde en otra de 0 a 100, se halla el valor medio (cociente entre suma de valores obtenidos y número de ítems respondidos) y se multiplica por 25, con lo que se obtiene un resultado de 0, nula gravedad, a 100, máxima gravedad de síntomas urogenitales.²⁷

El UDI-6 se divide en tres dominios en las cuales se agrupan los síntomas que recoge el cuestionario: dominio de síntomas irritativos, ítems 1 y 2; dominio de síntomas de estrés, ítems 3 y 4; y dominio de síntomas de obstrucción/dolor relacionados con la micción, ítems 5 y 6. Del mismo modo, cada dominio se reconvierde en una escala de 0 a 100.²⁷

Para clasificar el tipo de incontinencia se utilizan algunos de los ítems del cuestionario. El ítem 2 identifica la incontinencia urinaria de urgencia, el ítem 3 la incontinencia de esfuerzo y ambos la incontinencia mixta.²⁷

En un estudio realizado por Ruiz y colaboradores en 2011, en gestantes, se buscaba validar los instrumentos de medida UDI-6 y el IIQ.7 para el estudio de incontinencia urinaria y su repercusión en la calidad de vida de las mujeres. El autocumplimiento de éstos dos cuestionarios llevó menos de 5 minutos y la tasa máxima de no respuesta por ítem fue del 3.3%. Como conclusión de éste estudio es que los dos instrumentos son factibles, fiables, consistentes y válidos para medir síntomas y la calidad de vida en mujeres gestantes españolas con incontinencia urinaria.²⁷

La versión original del UDI-6, propuesta por el Dr Ubersax en 1995, fue validada en población femenina con una media de 61.3 años.²⁸ Éste cuestionario ha sido validado en varios idiomas, dándole importancia a su utilización en ésta patología. En 2015, Bouallalene-Jaramillo y col, realizan la validación española del UDI-6 obteniendo una consistencia interna de 0.973 y un coeficiente de correlación de interclase de 0.974 con un IC95% entre 0.964 y 0.981 concluyendo que evalúa de forma fiable y consistente los síntomas urogenitales de las mujeres españolas entre 18 y 65 años.²⁹

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe diferencia, respecto la eficacia subjetiva, entre la técnica de Burch y las cintas libres de tensión transobturatriz en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo?

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia subjetiva a los 24 meses posterior a recibir tratamiento quirúrgico para incontinencia urinaria de esfuerzo mediante la técnica de Burch comparado con cintas libres de tensión transobturatriz.

5.2 OBJETIVOS SESPECÍFICOS

- Establecer la tasa de mejoría en las pacientes atendidas en Bucaramanga, Floridablanca, Socorro y Málaga a los 24 meses de realizado el tratamiento quirúrgico.
- Evaluar cuál de las dos técnicas tiene mayor tasa de mejoría subjetiva.

6. METODOLOGÍA

6.1 DISEÑO

Para la realización de esta investigación, se adoptó un estudio multicentrico de corte trasversal en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo a quienes se les realizaron corrección con técnica de Burch o cirugía con cintas libres de tensión transobturatriz, evaluadas a los 24 meses.

6.2 POBLACIÓN ESTUDIO

La población estudio empleada para esta investigación fueron mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo, a quienes desde el año 2005 se les realizaron corrección con técnica de Burch o cirugía con cintas libres de tensión transobturatriz en la Fundación Oftalmológica de Santander, Carlos Ardila Lülle FOSCAL, E.S.E. Hospital Regional Manuela Beltrán y E.S.E. Hospital Regional García de Rovira.

6.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres con diagnóstico clínico de incontinencia urinaria de esfuerzo (pérdida involuntaria de orina que se produce al toser, reír, estornudar o al realizar cualquier tipo de actividad física) sometidas por primera vez, desde enero de 2015, a corrección con técnica de Burch o cirugía con cintas libres de tensión transobturatriz.
- Paciente con dos años de habersele realizado el procedimiento quirúrgico.

- Que acepte de forma voluntaria participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado.

6.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Paciente con historia de vejiga neurogénica o vejiga hiperactiva.
- Retiro del consentimiento informado o la no participación en la valoración posquirúrgica.

6.5 CÁLCULO DE LA MUESTRA

La muestra empleada para esta investigación constó de 172 pacientes de cada grupo, en una relación 1:1 esperando encontrar una diferencia de eficacia entre las dos cirugías de 10%, 85% en la técnica de Burch y 95% en TOT, con un error tipo $\alpha=0.05$ y $\beta=0.20$.

6.6 VARIABLES

Tabla 1. Variables a estudiar

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	CATEGORÍAS	MÉTODO DE RECOLECCIÓN
Al momento de realizar la cirugía				
Edad al momento de realizar el procedimiento	Edad del paciente en años cumplidos cuando se realizó el procedimiento	Cuantitativa continua	Número	Historia clínica
Paridad	Número de gestaciones en cantidad	Cuantitativa	Número	Historia clínica
Duración de incontinencia urinaria de esfuerzo	Duración en años de padecer incontinencia urinaria	Cuantitativa continua	Número	Historia clínica
IMC al momento de la cirugía	Índice dado en peso/metro ²	Cuantitativa discreta	Número	Historia clínica

Enfermedades concomitantes	Enfermedades concomitantes de las pacientes	Categórica nominal	Diabetes mellitus, HTA	Historia clínica
Prolapsos	Presencia de prolapsos antes del procedimiento quirúrgico	Categórica nominal	Cistocele, colpocele, rectocele	Historia clínica
Cirugías concomitantes	Realización de cirugías con técnicas a estudiar	Categórica nominal	Histerectomía abdominal, histerectomía vaginal, colpoptorafia anterior, colpoptorafia posterior, colpoptoleisis	Historia clínica
Respuesta al cuestionario				
Puntaje UDI-6 a los 24 meses del procedimiento	Calificación dada por la paciente en el UDI-6 al ser evaluada 24 meses del procedimiento	Categórica ordinal	Nunca, poco, moderadamente, mucho.	Dato tomado del cuestionario del UDI-6 diligenciado por la paciente

6.7 PLAN DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Para la investigación, los médicos tratantes Dr. Enrique Rueda Pinilla, de la Clínica Foscal; Dr. Fernando Ramírez de la E.S.E. Hospital Regional Manuela Beltrán y el Dr. Eder Díaz de la E.S.E. Hospital Regional de García Rovira invitaron a participar del presente estudio, durante la consulta de control posquirúrgico, a pacientes que una vez revisadas sus historias clínicas cumplieran con los criterios de inclusión. Toda paciente que aceptaba su participación firmaba el correspondiente consentimiento informado. Acto seguido, se diligenciaba el formato de recolección de datos o se contactaba posteriormente por vía telefónica cuando cumpliera con los 24 meses de seguimiento. El cuestionario utilizado para el diligenciamiento fue el UDI-6, que una vez incluida en el estudio, se registraron las variables a evaluar en la base de datos diseñada en Microsoft Excel eliminando los datos personales, para lo cual se asignó a cada participante un consecutivo con el fin de salvaguardar la confidencialidad de la paciente. Los análisis estadísticos se realizaron en Stata 12.1 (StataCorp LC. College Station 2014)

6.8 PLAN DE ANÁLISIS

Los datos fueron analizados en tres fases. Inicialmente, el análisis se realizó teniendo en cuenta la descripción de las variables según su naturaleza; las variables continuas en media con su correspondiente desviación estándar; las categóricas en porcentajes globales para toda la cohorte y en forma diferencial según el tipo de procedimiento quirúrgico. Así mismo, se estableció el nivel de eficacia subjetiva global, según el tipo de procedimiento quirúrgico, con su correspondiente intervalo de confianza.

La segunda fase, comprendida por el análisis bivariado, se revisaron los supuestos de muestra aleatoria, con tamaño de muestra >30 e igualdad de varianzas para las variables continuas y de esa forma definir la prueba estadística correspondiente t de student o prueba F y para las variables categóricas chi cuadrado y prueba exacta de fischer.

En la tercera fase, se realizó el análisis multivariado, entraron al modelo las variable confusoras identificadas en el bivariado siguiendo los criterios de Greeland. Se estableció un nivel de confianza del 95% y el software utilizado fue stata 13.

6.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proceso de recolección de información se realizó en la Fundación Oftalmológica de Santander - FOSCAL, mediante la revisión de Historias Clínicas. La información referente a las técnicas quirúrgicas, fue recolectada mediante la aplicación vía presencial o telefónica del cuestionario UDI-6. Así mismo, las encuestas realizadas fueron autorizadas previamente por la paciente.

Esta investigación, de acuerdo a la Resolución 8430 de 1993, se clasifica en la categoría de riesgo mínimo, ya que a los sujetos de investigación no se les realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales. Por lo anterior, el registro de datos empleados pueden ser considerados como procedimientos comunes durante la consulta médica.

El estudio se desarrolló en cumplimiento de la Declaración de Helsinki, sujeto a los principios de privacidad y confidencialidad de las participantes. Razón por la cual, los investigadores asignaron un código único a cada paciente como identificación en la base de datos y en la que posteriormente registraron los resultados obtenidos. Es importante mencionar, que no fue expuesta la identificación de ninguna participante en el desarrollo del proyecto, como tampoco será en las publicaciones que de este resulte.

Con el fin de preservar el principio de justicia, se planteó un trato imparcial y cortés a todas las participantes. Igualmente, se expuso a las pacientes la facultad de libre elección tanto de ingresar como de retirarse del proyecto, previo conocimiento del protocolo y sus implicaciones.

En cuanto al principio de respeto, las participantes no fueron coaccionadas para la toma de sus decisiones, lo que puso en evidencia su libre albedrío para ingresar o retirarse del estudio, garantizando así mismo el principio de autonomía.

Con respecto al principio de beneficencia (no causar daños, maximizar los beneficios y disminuir los daños potenciales), es importante señalar que el propósito de ésta investigación fue determinar cuál de las dos técnicas quirúrgicas, objeto del estudio, tenía mejor eficacia subjetiva para incontinencia urinaria, maximizando así los beneficios para las participantes en el proyecto. Éste estudio debe evidenciar la eficacia y beneficio de cada una de las técnicas.

Por otra parte, el consentimiento informado presentó una descripción detallada del estudio, su objetivo, procedimiento a realizar, beneficios y riesgos.

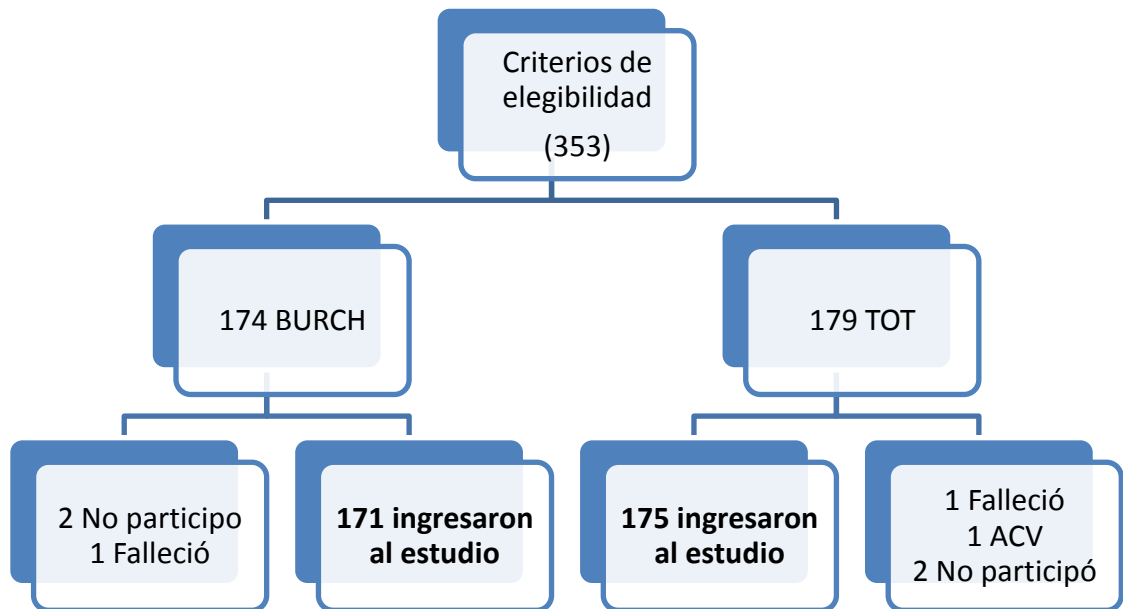
Ninguno de los investigadores participantes en el estudio recibieron beneficios económicos. Se declaró que no existe conflicto de intereses por parte de los participantes.

7. RESULTADOS

Se recolectaron 353 pacientes, que cumplieron con los criterios de inclusión, de las cuales, 174 pacientes fueron elegibles para la corrección mediante técnica de Burch, sin embargo, dos mujeres no aceptaron ingresar al estudio y una falleció por causas no ginecológicas al año de realizado el procedimiento, para un total de 171 pacientes que corresponden al 49.42% de los casos.

A 179 pacientes, de las elegibles, se les realizó corrección mediante técnica TOT. Una mujer falleció a los 8 meses de realizado el procedimiento, una presentó accidente cerebrovascular con limitación severa para la comunicación y dos no aceptaron ingresar al estudio, para un total de 175 pacientes que corresponde al 50.58%, con una tasa de respuesta del 98.2% y 97.7% respectivamente. (Imagen 6)

Figura 6. Flujograma del estudio



De las 346 participantes en el estudio, fueron atendidas 133 (38.43%) en la Fundación Oftalmológica de Santander; 70 (20.23%) en la E.S.E. Hospital Regional Manuela Beltrán y 143 (41.32%) en la E.S.E. Hospital Regional García Rovira. La Fundación Oftalmológica de Santander fue la institución que más aportó pacientes para el grupo de cintas libres de tensión. La media de la edad fue de 61 (DE 8.5) años. Con respecto a la paridad, se encontró mayor proporción de pacientes con antecedentes de dos gestaciones (165) y menor proporción con antecedentes de siete gestaciones (2). 157 pacientes refirieron tener una duración de dos años con sintomatología de incontinencia urinaria de esfuerzo. 174 pacientes se encontraban en el grupo de sobrepeso con una media de IMC de 29 (DE 3.03) kg/m² como se describe en la tabla 2.

Una vez realizada la comparación por procedimiento quirúrgico, las características de las pacientes fueron las siguientes: la media de edad en pacientes con técnica de Burch fue 60.4 (DE 9.0) años y con la técnica de TOT fue de 61.5 (DE 7.9) años ($p: 0.0719$). Respecto a la paridad, es importante mencionar que aunque no se presentó diferencia significativa, se observó que la mayor proporción de pacientes en ambos grupos presentaban antecedentes de dos gestaciones. En cuanto al índice de masa corporal, tampoco se presentó diferencia significativa, pero se observó mayor proporción de pacientes con sobrepeso 50.2% en ambos grupos objeto del estudio.

Es necesario indicar, que esta investigación contó con la participación de 9 médicos especialistas en Ginecología.

Tabla 2. Características de la población

CARACTERISTICA	TOTAL	BURCH	TOT	p:
Procedimiento	346 (100%)	171 (49.42%)	175 (50.58%)	
Edad (años)	61 (DE 8.5)	60. 4 (DS 9.0)	61. 5 (DS 7.9)	p:0.071
Paridad				
2	165 (47.68%)	82 (47.95%)	83 (47.4%)	
3	94 (27.16%)	47 (27.48%)	47 (26.85%)	
4	58 (16.76 %)	28 (16.37%)	30 (17.14%)	
5	23 (6.64%)	10 (5.84%)	13 (7.42%)	p: 0.922
6	4 (1.15%)	3 (1.75%)	1 (0.57%)	
7	2 (0.57%)	1 (0.58%)	1 (057%)	
Duración de IUE (años)				
1	150 (43.35%)	111 (64.91%)	39 (22.28%)	
2	157 (45.37%)	46 (26.90%)	111 (63.42%)	
3	54 (15.60%)	14 (8.18%)	20 (11.42%)	p: 0.653
4	5 (1.44%)	0 (0%)	5 (2.85%)	
IMC	29 kg/m ² (DE 3)	28.2 kg/m ² (DS 3)	27.9 kg/m ² (DS 3)	
Bajo peso	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Normal	36 (10.40%)	16 (9.35%)	20 (11.42%)	p: 0.893
Sobrepeso	174 (50.28%)	86 (50.29%)	88 (50.28%)	
Obesidad	136 (39.30%)	69 (40.35%)	67 (38.28%)	
Enfermedades concomitantes	44 (12.71%)	21 (12.28%)	23 (13.14%)	
HTA	30 (8.67%)	17 (9.94%)	13 (7.42%)	p: 0.051
DM	272 (78.61%)	133 (77.77%)	139 (79.42%)	
Desconocido				
Prolapsos				p: 0.180
Cistocele	26 (7.51%)	19 (11.11%)	7 (4.00%)	
Histerocele	10 (2.89%)	0 (0%)	10 (5.71%)	
Desconocido	310 (89.59%)	152 (88.88%)	158 (90.28%)	
Cirugía concomitante				p: 0.179
1	33 (9.53%)	23 (13.45%)	10 (5.71%)	
2	25 (7.22%)	18 (10.52%)	7 (4.00%)	
Desconocido	288 (83.23%)	130 (76.02%)	158 (90.28%)	

Al analizar los resultados obtenidos en la tabla 3, se encontró que sólo una paciente refería mucho dolor en la parte inferior del abdomen. Al revisar las preguntas que evalúan la sintomatología de incontinencia urinaria de esfuerzo (pregunta 2 y 3) encontramos 26 (7.51%) pacientes con persistencia de síntomas leves (pocos síntomas) es decir, pérdida de orina al hacer ejercicio, toser o reír y

28 (8.09%) con pérdidas de orina en pequeñas cantidades, con una eficacia subjetiva global del 81.21% IC 95%(77.07-85.35).

Tabla 3. Eficacia subjetiva a 24 meses.UDI-6

	TOTAL	BURCH	TOT	p
Necesidad de orinar frecuentemente	315 (91.04%)	149 (87.13%)	166	0.018
Nada	17 (4.91%)	12 (7.01%)	(94.85%)	
Poco	14 (4.04%)	10 (5.84%)	5 (2.85%)	
Moderado			4 (2.28%)	
Necesidad urgente de ir al baño	310 (89.59%)	147 (85.46%)	163	0.062
Nada	23 (6.64%)	16 (9.35%)	(93.14%)	
Poco	13 (3.75%)	8 (4.67%)	7 (4%)	
Moderado			5 (2.85%)	
Pérdida de orina al hacer ejercicio toser o reír				0.184
Nada	316 (91.32%)	153 (89.47%)	163	
Poco	26 (7.51%)	15 (8.77%)	(93.14%)	
Moderado	4 (1.15%)	3 (1.75%)	11 (6.28%)	
			1 (0.57%)	
Pérdida de orina en pequeñas cantidades	314 (90.75%)	155 (90.64%)	158	0.499
Nada	28 (8.09%)	12 (7.01%)	(90.85%)	
Poco	4 (1.15%)	4 (2.33%)	16 (9.14%)	
Moderado			0 (0%)	
Dificultad para vaciar la vejiga	331 (95.66%)	164 (95.9%)	166	0.973
Nada	14 (4.04%)	10 (5.84%)	(95.40%)	
Poco	1 (0.28%)	1 (0.58%)	8 (4.57%)	
Moderado			3 (1.71%)	
Dolor en la parte inferior del abdomen	311 (89.88%)	145 (84.79%)	165	0.003
Nada	23 (6.64%)	17 (9.94%)	(94.83%)	
Poco	11 (3.17%)	8 (4.67%)	6 (3.42%)	
Moderado	1 (0.28%)	1 (0.58%)	0 (0%)	
Mucho			0 (0%)	
Eficacia subjetiva	281 (81.21%)	138 (80.70%)	143	0.809
			(81.71%)	

Las respuestas obtenidas en el cuestionario UDI-6, respecto a las preguntas que evalúan IUE, no se ilustró diferencia significativa entre los dos grupos de pacientes. Pero, se evidenció diferencia significativa en las pacientes que referían necesidad de orinar frecuentemente y dolor en la parte inferior del abdomen. Al analizar la eficacia subjetiva por grupo, se observó una tasa de eficacia del

80.70% IC 95%(74.72-86.67) con la técnica de Burch y 81.71% IC 95% (75.93-87.499) con la técnica de cintas TOT ($p:0.809$) .

Por otra parte, a quienes se les realizó la técnica de Burch, 27 pacientes (15.78%) refirieron persistir con incontinencia urinaria de esfuerzo, calificada como leve y en el grupo de mujeres sometidas a TOT, 27 pacientes (15.42%) refirieron poca sintomatología en las preguntas que evaluaban incontinencia urinaria de esfuerzo, siendo ésta la respuesta más común en éste dominio.

En cuanto al análisis multivariado, se incluyó al modelo las variables edad, IMC, tipo de cirujano y tipo de institución para explicar la eficacia. Como resultado se obtuvo diferencia significativa en el tipo de cirujano, siendo el ginecólogo, quien practicó los procedimientos en la Fundación Oftalmológica de Santander, el que obtuvo un OR mayor 2.45 (IC 95%: 1.20 – 5.03) ($p=0.002$) con respecto al resto de cirujanos

Para el estudio, el alpha de cronbach para escala UDI-6 fue de 80% lo que se considera que tiene un nivel de fiabilidad adecuado para futuras investigaciones.

8. DISCUSIÓN

Durante años, la colposuspensión de Burch ha sido el tratamiento para incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres, con buenos resultados obtenidos en comparación con otras técnicas quirúrgicas para el manejo ésta patología. Por su parte, las cintas libres de tensión después de su introducción al mercado, han generado interesantes discusiones sobre su eficacia como otra opción para el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo.²¹

En el presente estudio, la eficacia subjetiva a los 24 meses de realizado el procedimiento con la técnica de Burch fue de 80.70 % y del 81.71% con las cintas libres de tensión, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

Se debe agregar que Liapis, y col. en el 2002, compararon la eficacia y complicaciones a dos años de estas dos técnicas, en un ensayo aleatorizado controlado con 35 pacientes, encontrando una efectividad de 84% en cintas libres de tensión y 86%, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa .²¹

En el 2005, Bai, y col, compararon la eficacia de Burch, slings pubovaginales y cintas libres de tensión en un estudio aleatorizado con 92 pacientes, encontrando eficacia a un año para la colposuspensión de Burch de 87,4% y en cintas libres de tensión de 87%, sin diferencia estadística entre ambos grupos.²³

Posteriormente, Sivaslioglu, y col, en 2007 realizaron un estudio aleatorizado prospectivo con 100 pacientes diagnosticadas con IUE por urodinamia. Compararon la eficacia subjetiva y objetiva entre TOT y Burch, encontrando tasa de efectividad subjetiva a dos años en TOT de 87.5 y en Burch de 87.95% sin diferencia significativa entre ambos procedimientos ($p = 0.9$).²⁴

Adicionalmente, González-Bravo, y col, en 2015, realizaron un estudio no aleatorizado con 50 pacientes, el cual tuvo como objetivo evaluar la eficacia de las cintas libres de tensión TOT. Se concluyó, que la tasa de curación subjetiva a 1 año fue de hasta 95.3% a 12 meses en pacientes y hasta el 100% entre los casos de disfunción severa.³

Si bien es cierto, desde un principio se planteó evaluar variables que debían ser parte del análisis multivariado como las enfermedades y cirugías concomitantes como también prolapsos por ser factores confusores que influyen en la eficacia de incontinencia urinaria de esfuerzo; no se incluyeron, por tener alto porcentaje de datos faltantes (83% cirugías concomitantes, 89% prolapsos y 78% comorbilidades).

Por otra parte, se resalta que 65 pacientes (18.78%) presentan sintomatología urinaria de urgencia, lo que indicaría que hay sesgo de clasificación al momento de definir el diagnóstico clínico prequirúrgico, lo que hace necesario el cuestionario UDI-6 y un adecuado anamnesis antes del procedimiento quirúrgico en futuras investigaciones. Sin embargo, en los estudios reportados hasta el momento, las pacientes recolectadas son ingresadas posterior a la realización de urodinamia, confirmando el diagnóstico desde el punto de vista objetivo.³¹

Actualmente, en Colombia no se dispone de estudios que comparen la eficacia entre las dos técnicas quirúrgicas más utilizadas en la corrección de incontinencia urinaria de esfuerzo. Una de las ventajas de este estudio es el tamaño de la muestra que supera el número estudiado en reportes anteriores.

Al comparar los dos procedimientos objeto del estudio, se observó similitud en la eficacia subjetiva de 80.7% en Burch y 81.71% en TOT, sin ser una diferencia significativa. Sin embargo, el poder de este estudio es del 5%, lo que indicaría que las futuras investigaciones que tengan como objetivo evaluar la eficacia subjetiva,

deberán emplear un tamaño de muestra superior a la implementada para definir si hay o no diferencia entre los dos procedimientos.

Para concluir, la eficacia subjetiva a los dos años de recibir manejo quirúrgico para IUE medida con UDI-6 es alta, diferencia no significativa del 1%, siendo mayor que el TOT. Se recomienda a nuevas investigaciones evaluar en forma objetiva la eficacia teniendo en cuenta las complicaciones a corto y largo plazo, especialmente de las cintas.

BIBLIOGRAFIA

- Abrahams, P. 5th International Consultation on Incontinence, Paris February 2013.
- Appell RA, Dmochowski RR, Blaivas JM, et al. Guideline for the Surgical Management of Female Stress Urinary Incontinence: 2009 Update. AUA Guidel. 2009:799.
- Bai SW, Sohn WH, Chung DJ, Park JH, Kim SK. Comparison of the efficacy of Burch colposuspension , pubovaginal sling , and tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence. 2005:246-251. doi:10.1016/j.ijgo.2005.08.023.
- Becerra MV, Bastidas GV. Marcela Villacis Becerra Gabriela Vallejo Bastidas Melissa Ordoñez Sarasty. 2014.
- Botero de Mejía BE, Pico Merchán ME. Quality of Life Related to Health (QLRH) in Seniors over 60 Years of Age: A Theoretical Approach. Hacia la Promoción la Salud. 2007;12(1):11-24. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-75772007000100002&lng=en&nrm=iso&tlng=es.
- Bouallalene-Jaramillo K, Bagur-Calafat M.C, Girabent-Farrés M. Validación de la versión española de los cuestionarios Urogenital Distress Inventory short form e Incontinence Impact Questionnaire short form para mujeres con edades entre 18 y 65 años. Actas Urol.Esp. 2015;39(8):511-517
- C. Riccetto, P. Palma a. T. Aplicaciones clínicas de la teoría integral de la continencia. Actas Urológicas Españolas. 2005;29:31-40. doi:10.1016/S0210-4806(05)73195-8.
- Conejero A, Gimeno V, Such T. Guía de Buena Práctica Clínica En Incontinencia

Urinaria.; 2007.
https://www.cgcom.es/sites/default/files/guia_osteoporosis_edicion2.pdf.

Di Biase M, Malhorta N, Kocjancic E. Management of stress urinary incontinence. Semin Colon Rectal Surg. 2016;27(1):46-50. doi:10.1053/j.scrs.2015.12.009.

Drahoradova P, Martan A, Svabik K, Zvara K, Otava M, Masata J. Longitudinal trends with improvement in quality of life after TVT, TVT O and Burch colposuspension procedures. Med Sci Monit. 2011;17(2):CR67-72.

F-d CR, R FT, V BM, A GV, A ML, R CT. Incontinencia Urinaria De Esfuerzo . Comparación de tres alterantivas quirúrgicas. Rev Chil Obs Ginecol. 2004;69:414-418.

García, A. Incontinencia urinaria. Iatreia, vol 15, Nº 1, marzo 2002.

Garely AD, Noor N. Diagnosis and Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence. Obstet Gynecol. 2014;124(5):1011-1027. doi:10.1097/AOG.0000000000000514.

Gomez A-E. Incontinencia urinaria femenina. OFFARM. 2008;27.

González-Bravo R, Llanes-Castillo A, Lara-Sánchez D, Ramirez-Gómez M, Seguridad y eficacia clínica de la cinta vaginal libre de tensión (TOT-O) en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. Rev InvestMedSurMex, 2015;22(3):141-147

Laudano MA, Seklehner S, Chughtai B, et al. Cost-effectiveness analysis of tension-free vaginal tape vs burch colposuspension for female stress urinary incontinence in the USA. 2013. doi:10.1111/bju.12180.

Liapis A, Bakas P, Creatsas G. European Urology Burch Colposuspension and Tension-Free Vaginal Tape in the Management of Stress Urinary

Incontinence in Women. 2002;41.

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(2):367-376. doi:10.1111/j.1464-410X.2006.06333.x.

Magaña MV, Hugo H, López B, et al. Prevalencia y calidad de vida en mujeres con incontinencia urinaria. Estudio en población abierta. Ginecol Obs Mex. 2007;75(6):347-356.

Marieb EN, Hoehn K. The Urinary System. Hum Anat Physiol. 2012:961-969.

Pardo J, Ricci P, Solá V. Experiencia en la corrección quirúrgica de la incontinencia de orina de esfuerzo con técnica TOT (Trans-Obturator-Tape). Arch Esp Urol. 2006;3:225-232.

Rahn DD, Roshanravan SM. Fisiopatología de La Incontinencia Urinaria , La Disfunción Miccional Y La vejiga Hipertrofica. Vol 36. Elsevier España, S.L.; 2010. doi:10.1016/S1885-9070(09)36045-X.

Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM, et al. Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. N Engl J Med. 2010;362(22):2066-2076. doi:10.1056/NEJMoa0912658.

Rioja Toro J, González Rebollo A, Estévez Poy P. Pruebas de evaluación en la incontinencia urinaria femenina. Rehabilitación. 2005;39(6):358-371. doi:10.1016/S0048-7120(05)74369-3.

Ruiz de Viñaspre Hernandez R, Tomás Aznar C, Rubio Aranda E. Validación de la versión española de las formas cortas del Urogenital Distress Inventory (UDI-6) y del Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) en mujeres embarazadas. Gac Sanit. 2011;25(5):379-384.

doi:10.1016/j.gaceta.2011.05.010.

Schröder A, Abrams P. Guía clínica sobre la incontinencia urinaria. Tomo II. Eur Assoc Urol. 2010.

Sivaslioglu AA, Caliskan E, Dolen I, Haberal A. A randomized comparison of transobturator tape and Burch colposuspension in the treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007;18(9):1015-1019. doi:10.1007/s00192-006-0279-3.

Syan R, Brucker BM. Guideline of guidelines: Urinary incontinence. *BJU Int.* 2016;117(1):20-33. doi:10.1111/bju.13187.

Toro OA, Santos JP. Resultados y complicaciones de la técnica TVT en el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo femenina. *Actas Urológicas Españolas.* 2005.

Uebersax JS, Wyman JF, Shumaker SA, McClish DK. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: The Incontinence Impact Question-naire and the Urogenital Distress Inventory. *Neurourol Urodyn.* 1995;14:131---9.

Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1996;7(2):81-5-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8798092>. Accessed June 20, 2016.

Ward KL, Hilton P. GENERAL OBSTETRICS AND GYNECOLOGY: GYNECOLOGY A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence : 2004:324-331. doi:10.1016/j.ajog.2003.07.029.

ANEXOS

Anexo A. Formulario UDI-6

El formulario que va a responder a continuación corresponde al instrumento que mide los parámetros presencia, gravedad, sintomatología urogenital asociada y tipo de incontinencia urinaria. Indique si tiene los siguientes problemas y, si es así, cuanto le molestan:

Fecha:_____ N° Historia Clínica:_____ Código único:_____

Institución:_____

Nombre:_____ Documento:_____

Edad:_____ Tiempo desde la cirugía hasta hoy:_____

ITEM	NUNCA 0	POCO 1	MODERADO 2	MUCHO 3
1. La necesidad de orinar frecuentemente				
2. Pérdidas de orina unidas a una sensación de urgencia de ir al baño				
3. Pérdidas de orina cuando realiza una actividad física, estornuda o tose				
4. Pérdida de orina en pequeñas cantidades (gotas)				
5. Dificultad para vaciar su vejiga				
6. Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital				