

TVT para la incontinencia urinaria femenina: estudio multicéntrico español

G. Sanz Pérez¹, F.I. Rodríguez-Rubio Cortadellas², S Garrido Insua², T. Concepción Masip³,
J.E Robles García⁴, M. Gómez Velázquez⁵, J. Bachiller Burgos⁵, A. Cabrera⁶

Servicios de Urología de: ¹Hospital Santos Reyes, Aranda de Duero, Burgos.

²Hospital Universitario de Puerto Real, Cádiz. ³Hospital Universitario de Canarias, Tenerife.

⁴Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona. ⁵Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva.

⁶Hospital Carlos Haya, Málaga.

Actas Urol Esp 2005; 29 (7): 632-640

RESUMEN

TVT PARA LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA: ESTUDIO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL

Objetivo: Evaluar resultados y complicaciones del TVT en una gran serie multicéntrica española.

Método: Estudio retrospectivo de 272 pacientes consecutivas con colocación de TVT en 6 centros españoles (mediana seguimiento 636 días). Se incluyó cualquier tipo de incontinencia de esfuerzo con indicación quirúrgica. No se utilizó protocolo de uniformidad para la intervención ni cuidados postoperatorios. Recogida de datos, estandarizada a 3, 6 meses y anualmente tras intervención. Se realizó estudio multivariado para identificar factores influyentes en la recuperación de la continencia y aparición de complicaciones. Se valoró la satisfacción de la paciente respecto a la intervención.

Resultados: El 92,1% de las pacientes obtuvieron la continencia frente al 2,4% que no mostraron ninguna mejoría. A los cuatro años sólo el 2,8% de las pacientes mostraron incontinencia mínima y el 0,4% incontinencia moderada en el tiempo. Solo se encontró como factor influyente (desfavorable) para continencia postoperatoria el antecedente de cirugía previa anti-incontinencia. 91,6% declararon estar satisfechas mientras que sólo el 2,7% estaban insatisfechas.

Conclusión: Creemos haber reproducido un escenario cercano a la realidad clínica diaria. El estudio multicéntrico verifica la viabilidad y reproducibilidad de los resultados del TVT con mínimas complicaciones en pacientes no seleccionadas y en centros donde no todos los urólogos están especializados en incontinencia urinaria.

Palabras clave: Incontinencia urinaria de esfuerzo. Técnica quirúrgica. Tension-free vaginal tape.

ABSTRACT

A SPANISH MULTICENTER TRIAL OF TVT FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE

Objective: The purpose of this study was to evaluate results and complications of TVT in a large series from different hospital centers in Spain.

Method: We retrospectively studied the results of TVT placement from 6 centers with 272 consecutive patients (median follow-up was 636 days). All types of stress urinary incontinence with a surgical indication were included and no previous conditions were established regarding the indication. No protocol was used for either the intervention or postoperative support measures. Data collection was protocolized and carried out using a common questionnaire that was completed by an urologist at each center from 3 to 6 months after the intervention and then annually. All patients who underwent intervention were asked about their satisfaction with the outcome. Multivariate studies were made to identify the factors that influenced the recovery of continence and the occurrence of complications.

Results: 92.1% of patients were continent and 2.4% have not shown any improvement. 91.6% of the patients claimed to be satisfied whereas only 2.7% were dissatisfied. After four years only 2.8% of patients showed mild incontinence with time and 0.4% had moderate incontinence. Only previous surgery for incontinence was found to be significantly unfavorable factor for achieving postoperative continence.

Conclusion: We have reproduced a scenario closer to daily clinical reality than the results of series from a single institution or analyses using stricter selection criteria. This multicenter study verifies the viability and reproducibility of TVT with minimal complications in centers where patients are not selected and where not all urologists are specialized in urinary incontinence.

Keywords: Urinary stress incontinence. Surgical technique. Tension-free vaginal tape.

La incontinencia urinaria de esfuerzo femenina es un problema que afecta al 20% de las mujeres mayores de 45 años y que tiene importantes repercusiones psicológicas, físicas, sociales y económicas¹. Ello incide directamente en el concepto de bienestar y calidad de vida que tiene la medicina actual.

Las ideas y distintas técnicas quirúrgicas sobre el suelo pélvico han evolucionado desde que Ulmsten y sus colaboradores propusieron en Suecia en 1993 una nueva teoría integral sobre la incontinencia que dió lugar a una novedosa técnica de abordaje vaginal y un nuevo concepto que incluía en la zona problema la mitad proximal de la uretra. Ulmsten propuso colocar mallas por vía vaginal como método quirúrgico para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer^{2,3}. La técnica tension-free vaginal tape (TVT) consiste en colocar por debajo del tercio medio de la uretra femenina, a través de una incisión vaginal de aproximadamente un centímetro de larga, una cinta de polipropileno que cruce la fascia endopélvica, dejando dicha cinta sin tensión. Debido a la sencillez, poca agresividad y efectividad de la técnica, esta se ha convertido en los últimos años en el tratamiento de elección para la incontinencia de esfuerzo femenina en muchos hospitales europeos.

Sin embargo, por ser una técnica de reciente introducción, todavía existen dudas sobre el mantenimiento de la continencia, esto es, de su eficacia en el tiempo, sobre el manejo de la urgencia miccional, y la posibilidad de complicaciones a largo plazo con la malla.

En este trabajo se estudia retrospectivamente los resultados obtenidos con TVT colocado en seis centros españoles a 272 pacientes consecutivas. El propósito de este estudio es evaluar los resultados y complicaciones del TVT en una serie grande de pacientes de diversos centros hospitalarios en España.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio multicéntrico retrospectivo entre agosto de 1998 y diciembre del año 2003, en el cual 272 pacientes diagnosticadas de incontinencia urinaria de esfuerzo fueron tratadas consecutivamente por los Servicios de Urología de seis hospitales españoles colocándo-

seles TVT: Hospital Universitario de Puerto Real (Cádiz), Hospital Santos Reyes (Aranda de Duero, Burgos), Hospital Universitario de Canarias (Tenerife), Clínica Universitaria de Navarra (Pamplona), Hospital Juan Ramón Jiménez (Huelva), Hospital Carlos Haya (Málaga).

En esta serie se incluyen todas las pacientes a las que se les colocó TVT en cada uno de los centros participantes según sus propios criterios. Intencionadamente no se establecieron condiciones previas para la indicación de TVT ni tampoco se protocolizó la intervención ni los cuidados postoperatorios. La idea fue estudiar los resultados iniciales con TVT en los distintos centros de acuerdo con sus respectivos criterios y experiencia, recogiendo de esta forma también la aplicabilidad-variabilidad en los distintos servicios de urología. Se incluyeron todos los tipos de incontinencia urinaria de esfuerzo. No se excluyeron los casos de corrección de prolapso genital u otra alteración genital en el mismo acto quirúrgico. No se excluyeron tampoco los casos de recurrencia de la incontinencia previamente tratada por otros métodos ni aquellos asociados con urgencia miccional. Fueron incluidos todos los casos procedentes de cada centro sin eliminar los realizados durante la curva de aprendizaje de la técnica TVT. Tampoco los cirujanos fueron seleccionados.

La recogida de datos se protocolizó utilizando un cuestionario diseñado para tal fin que debía ser completado por un Urólogo responsable asignado en cada centro a los 3 y 6 meses de la intervención y después anualmente. La continencia tras la cirugía se definió como la falta de escape de orina con la actividad física como toser, estornudar, reír o realizar ejercicio (prueba de provocación por la tos negativa en bipedestación y decúbito)

Todas las pacientes intervenidas fueron interrogadas sobre el grado de satisfacción respecto a los resultados. Para facilitar la comprensión y evitar confusión con otros parámetros perioperatorios sólo existían tres opciones de respuesta a elegir: satisfecha, indiferente, insatisfecha con el resultado de la operación.

Los resultados se analizaron estadísticamente utilizando el programa SPSS 10.0. Se realizó análisis descriptivo. Para identificar factores influ-

yentes en la consecución de la continencia y en la aparición de complicaciones (edad, nulípara/ multípara, estatus hormonal, historia de cirugía vaginal, prolapso, tipo de incontinencia, intensidad de la incontinencia prequirúrgica, antecedente de cirugía anti-incontinencia, complicaciones intraoperatorias (hemorragia, perforación vesical), corrección simultánea de cele y hospital que realizó la intervención), se realizó estudio uni y multivariado.

RESULTADOS

La edad media de las 272 pacientes que constituyen la serie fue de 57 años (mediana 55 años) El setenta por ciento (70,4%) de las pacientes son mujeres menopáusicas. Respecto a su historia tocológica, el 5% de las pacientes son nulíparas frente al 95% cuya media de hijos es de 2,8. El 6% de los casos tenía antecedente de cirugía previa anti-incontinencia. Dentro de la serie, el 87% de las mujeres fueron diagnosticadas de incontinencia pura de esfuerzo mientras que el 13% tenía incontinencia mixta (Tabla 1) Respecto al grado de incontinencia urinaria el 53% se categorizó como incontinencia de mínimos esfuerzos, el 40,2% como incontinencia de moderados esfuerzos y sólo el 6,8% como incontinencia de grandes esfuerzos. Nuestras pacientes usaban una media de 3,6 paños al día, promedio 4. El estudio urodinámico como parte del proceso diagnóstico de la incontinencia urinaria antes de la cirugía fue realizado al 40% de las mujeres de la serie.

Tabla 1

Datos epidemiológicos de la serie. Entre paréntesis número absoluto de pacientes.

Edad	Media 57 años	Mediana 55 años	Rango 32-81 años
Hª obstétrica	Nulípara 5% (14)	Menopausia 70,4% (191)	Media hijos 2,8
Cirugía vaginal previa 15,8% (43)	Colpocistoplastia (19)	Histerectomía (24)	
Prolapso	Cistocele I-II 19% (53)	Cistocele III-IV 18,7% (50)	Rectocele 7,8% (21)
Incontinencia urinaria	Esfuerzo 87% (237)	Mixta 13% (35)	
Intensidad IUE	Grandes esfuerzos 6,8% (19)	Moderados esfuerzos 40,2% (109)	Mínimos esfuerzos 53% (144)

IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo.

En el mismo acto quirúrgico al 18,7% (50 mujeres) de las pacientes se le realizó colpoplastia anterior y/o posterior por prolapso.

La media de seguimiento hasta 31 de diciembre del 2003 fue 600 días con una mediana de 636 días y rango 90-1.590 días. Ninguno de los centros participantes comunicó pérdida de pacientes para el estudio.

Estancia hospitalaria

La estancia hospitalaria media para la serie completa fue 2 días. En el grupo de pacientes a las que se realizó colpoplastia además de colocación de TVT el tiempo de ingreso aumentó hasta una media de 5 días.

Tipo de anestesia

En la mayoría de las pacientes se utilizó anestesia raquídea durante la intervención (85%). Sólo en el 10% de los caso se colocó el TVT bajo anestesia local y en el 5% con anestesia general. En este estudio no se incluyó el tipo de anestesia entre los factores de posible influencia en el resultado sobre la continencia.

Complicaciones quirúrgicas

En 34 pacientes (12,6%) se produjeron complicaciones durante la colocación del TVT. La complicación más frecuente fue la perforación vesical (17 pacientes, 6,3%) que en todos los casos fue detectada por cistoscopia y resuelta por recolocación de la malla en el mismo acto quirúrgico. La perforación vesical no se asoció con repercusión sobre el resultado de la intervención ni la aparición de otras complicaciones. No se observó una mayor prevalencia de perforación vesical en pacientes con antecedente de cirugía antiincontinencia.

La segunda complicación en frecuencia fue la hemorragia vaginal leve o moderada (13 pacientes, 4,8%) que se resolvió en la mayoría de los casos con taponamiento vaginal. En una paciente se produjo un hematoma pélvico importante que requirió transfusión de 2 concentrados de hemáties sin que fuese necesaria la reintervención.

En este grupo de pacientes que presentamos no se produjeron lesiones intestinales, nerviosas ni de grandes vasos.

En el estudio se comparó la prevalencia de estas complicaciones en los distintos centros participantes sin que existieran entre ellos diferencias significativas.

Complicaciones postoperatorias

El problema más frecuente que presentó este grupo de pacientes durante el período postoperatorio fue la dificultad miccional. El 22,9% necesitó sondaje durante más de un día (mediana de 3 días) y el 26% realizó cateterismo vesical intermitente (mediana de 3 días). En ningún caso el sondaje superó los 30 días. Encontramos que aunque el 50% de las pacientes presentaron problemas obstructivos transitorios postoperatorios sólo en 6 de las 272 (2,2%) fue necesario reintervención para seccionar la cinta por este motivo. Cuatro de estas seis pacientes mantienen la continencia después de cortar el TVT y ninguna de las mujeres reintervenidas sufre retención urinaria en la actualidad.

No se ha producido ningún caso de rechazo de malla de polipropileno entre las 272 pacientes. Una paciente presentó fiebre elevada después de la cirugía durante una semana que se resolvió con tratamiento antibiótico sin que fuese preciso retirar el TVT. Tres pacientes presentaron exteriorización de la malla a nivel de la línea media de la cara anterior vaginal. En todos los casos esta complicación se produjo dentro de los primeros cuatro meses después de la cirugía por lo que se desconoce si ello se debe a una erosión o en realidad se produjo un defecto en el cierre quirúrgico vaginal.

Seguimiento

Después de un seguimiento medio de 600 días, el 92,1% de las pacientes son continentes y el 2,4% (6 pacientes) no ha mostrado ninguna mejoría en su incontinencia de esfuerzo. En el cuestionario realizado para valorar la satisfacción subjetiva con el resultado de la intervención, el 91,6% de las pacientes declaran estar satisfechas mientras que sólo el 2,7% (7 pacientes) estaban insatisfechas (Tabla 2).

Tabla 2

Satisfacción de las pacientes con el resultado de la intervención.

Satisfecha con la decisión de operarse y los resultados logrados	91,6 %
No opina, Indiferente	5,7 %
Insatisfecha con los resultados de la operación	2,7

En el subgrupo de pacientes con incontinencia urinaria mixta sólo una mujer (2,86%), tras un año seca, presenta incontinencia de esfuerzo moderada (Tabla 3). Interrogadas en los controles postoperatorios sobre el componente subjetivo de urgencia miccional, en 23 (65,71%) pacientes este había disminuido o desaparecido, mientras que el 34% restante continuaba con urgeincontinencia precisando tratamiento con anticolinérgicos.

Tabla 3

Resultados con T.V.T.*

	Pacientes	No IUE	Satisfechas
Incontinencia pura esfuerzo	87% (237)	91,14% (216)	92,4% (219)
Incontinencia mixta	13% (35)	97,14% (34)	85,7% (30)
Total	272 pacientes	92,1% (250)	91,6 % (249)

*No se encontraron diferencias significativas en los resultados obtenidos sobre la incontinencia de esfuerzo entre las pacientes diagnosticadas de IUE pura o mixta.

La aparición de urgencia de novo se estudió seleccionando las pacientes con incontinencia pura de esfuerzo y excluyendo aquellas con diagnóstico preoperatorio de incontinencia mixta. En el estudio se encontró que el 16,2% de las pacientes presentaron urgencia de novo al ser interrogadas sobre ello en el control realizado a los tres meses de la intervención. Seis de las mujeres habían presentado dificultad miccional transitoria en el postoperatorio y a una paciente se le colocó además del T.V.T. malla vaginal para corrección de cistocele grado III. Al cierre del estudio, 32 pacientes (13,5 %) realizaban tratamiento anticolinérgico con buena respuesta en 27 de ellas y sólo 5 (2,1 %) refieren leve urgeincontinencia.

Para determinar si la continencia conseguida con la intervención se mantenía en el tiempo,

dividimos la serie de 272 pacientes en dos grupos: un primer grupo de 39 pacientes cuya media de seguimiento era de 48 meses (4 años), frente a un segundo grupo constituido por las restantes pacientes con un seguimiento de 17 meses. A los 4 años de la colocación del TVT sólo el 2,8% de las pacientes presentaba una mínima incontinencia de esfuerzo con el tiempo y una única paciente (0,4%) refería incontinencia moderada. Cuando se comparó el grado de satisfacción entre ambos grupos no encontramos diferencias significativas.

Se realizó estudio univariado (regresión logística) para comparar los factores influyentes en la consecución de continencia con la cirugía. Entre las variables estudiadas, edad, nulípara/múltipara, estatus hormonal (menopausia previa a la cirugía), historia de cirugía vaginal, prolapso (Tabla 4), tipo de incontinencia, intensidad de la incontinencia prequirúrgica, antecedente de cirugía anti-incontinencia, complicaciones intraoperatorias (hemorragia, perforación vesical), corrección simultánea de cele (Tabla 4) y hospital que realizó la intervención, sólo la cirugía previa tuvo significación estadística identificándose como factor negativo para la obtención de la continencia ($p < 0,0225$ Exp (β) 7,8667 (95% CI 1,3382-46,2447). En el estudio multivariado también fue la cirugía previa para la incontinencia la única característica de las estudiadas que se identificó como factor independiente influyente ($p < 0,0119$ Exp (β) 11,8333 (95% CI 1,7249-81,1788).

La influencia de la curva de aprendizaje de la técnica TVT sobre los resultados se estudió comparando las 10 primeras pacientes tratadas en cada centro ($6 \times 10 = 60$ pacientes) con el resto

de la serie, sin que se encontrasen diferencias significativas en la efectividad ni en la frecuencia de aparición de complicaciones.

DISCUSIÓN

Desde que se publicaron los primeros datos sobre eficacia de la técnica de cintas sin tensión como tratamiento de la incontinencia de esfuerzo a finales de los noventa⁴ que la convertía en una maniobra poco agresiva y con buenos resultados, muchos hospitales europeos han incorporado el TVT como tratamiento rutinario en este tipo de incontinencia urinaria femenina.

Durante los últimos años se han publicado numerosos estudios randomizados fuera de nuestro país comparando TVT con otras técnicas quirúrgicas abiertas o laparoscópicas⁵⁻¹².

En España, los primeros datos sobre TVT fueron publicados en el año 2000¹³ y muchos centros han incorporado este tipo de cirugía en su arsenal terapéutico desde entonces. El estudio que presentamos es el primer trabajo multicéntrico sobre TVT que se realiza en España y en el se incluyen diferentes tipos de hospitales (locales, de referencia, universitarios, públicos y privados). A pesar de incluir pacientes procedentes de diversos centros hospitalarios, en el estudio no se ha intentado establecer criterios específicos de selección de las pacientes ni de pasos en la técnica quirúrgica. La única estandarización realizada ha sido en el tipo de seguimiento y en los datos que durante el seguimiento cada centro tenía que aportar para el análisis. El propósito de este tipo de diseño fue asegurar la reproducibilidad de los resultados en cualquier otro centro que esté utilizando la técnica TVT en España. Un

Tabla 4
Resultados en pacientes con o sin prolapso.

	Nº pacientes	Tipo incontinencia	Urgencia novo	IUE en seguimiento
Cistocele I-II	19% (53)	Esfuerzo (48) Mixta (5)	12,5% (6) -	7,5% (4)
Rectocele	7,8% (21)	Esfuerzo 100%	19% (4)	9,5% (2)
TVT con Colpoplastia	18,7% (50)	Esfuerzo 100%	10% (5)	6% (3)
Sin cele	55% (148)	Esfuerzo (118) Mixta (30)	19,5% (23) -	8,7% (13)
	272		16,2% (38) (n.s.)*	7,8% (22) (n.s.)*

*No hubo diferencias estadísticamente significativas en la continencia urinaria ni en la urgencia de novo. IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo. n.s.: no significativo.

ejemplo de ello es que entre los cirujanos participantes, 17 de ellos realizaron menos de cinco intervenciones. Todos los urólogos participantes tienen distintos grados de experiencia en procedimientos vía vaginal. De esta forma se consiguió que tanto los hospitales como los cirujanos reflejaran la realidad cotidiana en España y por tanto le aporta validez externa al estudio.

El perfil de la mujer española sometida a cirugía por incontinencia urinaria con técnica mínimamente invasiva es el de mujer casada, de 57 años, menopáusica, con tres hijos, que utiliza cuatro paños al día por escape de orina con mínimos o moderados esfuerzos. En alrededor del 20% de estas mujeres está indicada la corrección quirúrgica simultánea del suelo pélvico.

El 87% de las pacientes fueron diagnosticadas de incontinencia pura de esfuerzo y mixta el 13% restante. Siguiendo la filosofía de este estudio no se exigió como criterio de inclusión la realización de estudio urodinámico para el diagnóstico. El hecho de que se realizase estudio urodinámico sólo al 40% de las pacientes refleja la realidad de la evaluación preoperatoria que se realiza en España en caso de incontinencia urinaria de esfuerzo, a pesar de ser una prueba que se recomienda realizar antes de la intervención, sobre todo si existe prolapso.

Otro dato a tener en cuenta, es que en algunos de los centros participantes se realizaban otras técnicas quirúrgicas anti-incontinencia además de TVT, indicándose una u otra según el criterio del urólogo que indicaba la cirugía. Durante el estudio se observó un claro aumento de casos aportados por cada hospital y por tanto del número de mujeres a las que se les indicaba TVT a medida que la técnica se afianzaba en los distintos servicios de urología y la literatura comunicaba resultados y seguimiento satisfactorio con esta técnica.

La estancia hospitalaria media fue de dos días. Este dato es sorprendentemente bajo si se tiene en cuenta que algunos de los centros participantes no están incentivados para la consecución de altas precoces y no existe un protocolo específico de duración de la estancia hospitalaria, de manera que los urólogos de cada centro han seguido su propio criterio. Los datos a este respecto son similares a los aportados por otros estudios¹⁴.

En este trabajo no se evalúa la influencia del tipo de anestesia empleada durante la intervención debido a que en la mayoría de las pacientes se utilizó raquí anestesia. Sin embargo, en base a la literatura revisada, parece no existir diferencias en cuanto a la eficacia y seguridad del TVT independientemente de que se realice la cirugía bajo anestesia general, raquídea o local^{15,16}.

En lo que respecta a las complicaciones peroperatorias se registraron como tal la perforación vesical y la hemorragia vaginal, que tuvieron lugar en el 6,3% y 4,8% de las pacientes respectivamente. En contraste con los resultados aportados por otros estudios^{17,18}, la ocurrencia de estas complicaciones fue independiente del centro que realizó la intervención, la curva de aprendizaje, el antecedente de cirugía previa o haberse realizado corrección simultánea de prolapso. En la literatura se recoge entre un 0-24% de perforación vesical, así como la ausencia de consecuencias futuras si se detecta por cistoscopia intraoperatoria con recolocación del TVT y se mantiene la sonda de forma mas prolongada¹⁸⁻²⁰. En nuestra opinión la cistoscopia es un paso obligado en esta cirugía. La perforación vesical se puede producir sin que se acompañe de hematuria macroscópica pues cuando la cistoscopia revela los puntos de entrada y salida del trócar, el mismo tiene efecto compresivo sobre ambos orificios que están obstruidos. Por tanto la presencia de orina clara creemos que no es indicativo de ausencia de perforación.

Se han comunicado lesiones graves durante la colocación de TVT a nivel de las arterias ilíaca externa, femoral y obturatriz así como de nervios e intestino delgado²¹⁻²⁵. Respecto a la serie multicéntrica española que nosotros presentamos no se ha producido ninguna de estas complicaciones en las 272 pacientes intervenidas. ¿Podría atribuirse la aparición de este tipo de complicaciones al gran número de centros que utilizan TVT en el mundo y el efecto acumulativo de las numerosas curvas de aprendizaje que ello conlleva?

Entre los problemas postoperatorios en nuestra serie encontramos una elevada frecuencia de pacientes con sintomatología obstructiva tras retirada de la sonda (retención urinaria transitoria). El grado de retención abarca desde residuo postmiccional entorno a 100 ml hasta retención

urinaria completa. El manejo de esta situación varía desde el autocateterismo intermitente domiciliario hasta el mantenimiento de sonda uretrovesical permanente por un período que en ningún caso superó los 30 días. En 6 de las 272 pacientes (2,2%), fue preciso la reintervención para cortar la malla y aliviar la obstrucción que impedía la micción espontánea. Cuatro de esas seis pacientes se mantienen continentes tras seccionar el TVT. Klutke et al. publicaron una alta tasa de continencia después de aflojar e incluso seccionar la cinta²⁶. En nuestra serie ninguna paciente permanece con retención urinaria. Otros estudios objetivan problemas obstructivos en el 2,8% al 20% de las mujeres^{17-19,26,27}. El alto índice de retención transitoria de orina en nuestro caso puede ser atribuido a numerosas causas, entre ellas el hecho de que muchas de las pacientes fueron atendidas por urólogos generales que podrían haber extrapolado criterios clínicos desde otros tipos de cirugía anti-incontinencia, frente a una minoría tratadas por expertos en la técnica. Sabemos que algunas pacientes con mínima dificultad miccional o disuria en su primer intento miccional se sondarían durante unos días y se categorizarían como obstructivas. Por otro lado, siempre es posible que la malla no estuviese completamente libre de tensión. En cualquier caso, la norma es la recuperación de la micción normal y afortunadamente no existen casos de problemas obstructivos a largo plazo en esta serie.

Se ha descrito en numerosas técnicas de sling la aparición de erosión vaginal, vesical o uretral debido al material de prolene utilizado^{7,28}. En el caso del TVT, desde que se describió por primera vez como técnica quirúrgica se han comunicado 5 casos de erosión uretral por la malla (Gynecare, comunicación personal, 2002). Es posible que este problema esté siendo subestimado y que el seguimiento a largo plazo de estas pacientes aporte datos reales sobre la incidencia de esta complicación. Nilsson y col²⁹ estudiaron pacientes sometidas a TVT aproximadamente 5 años antes (rango 48-70 meses). En la serie de estos autores ninguna paciente refirió dificultades miccionales a largo plazo y no objetivaron señales de defecto de curación o rechazo de la malla. De igual forma, no ha habido casos de rechazo de la

malla entre nuestras pacientes, si bien en 3 mujeres se visualizó durante el seguimiento el TVT asomando en la cara anterior de la vagina. En todos los casos la exteriorización ocurrió en los primeros cuatro meses postoperatorios por lo que no sabemos si se trata de verdaderos casos de erosión vaginal o se deben a un cierre defectuoso de la incisión realizada en la pared de la vagina. Los expertos en suelo pélvico recomiendan abstinencia sexual durante al menos una semana después de la intervención, pues aunque las pacientes debido a lo poco agresivo de la cirugía se encuentren totalmente recuperadas, la precocidad sexual favorece la infección de la herida y/o la dehiscencia de la sutura. La solución quirúrgica del defecto mucoso fue sencilla y efectiva en todos los casos.

En la literatura se habla de una tasa de éxito con el TVT del 78% al 96%¹⁷⁻²⁰. En nuestro grupo se consiguió la continencia en más del 90% de las pacientes después de una media de 20 meses de seguimiento. Además, el grado de satisfacción fue alto (91,6% satisfechas) entre las pacientes intervenidas. Un hallazgo prometedor, en el contexto de una técnica anti-incontinencia, es que el número de pacientes que logran la continencia con cirugía se mantenga constante en el tiempo. En nuestra serie a los 4 años de la colocación del TVT sólo el 2,8% de las pacientes presentaba una mínima incontinencia de grandes esfuerzos en el tiempo.

En la mayoría de los estudios el número de casos con fallo objetivo de la técnica es demasiado pequeño para identificar factores de riesgo o predictores³⁰. En nuestra serie, de las variables estudiadas, sólo la variable "cirugía previa anti-incontinencia" resultó tener significación estadística de influencia sobre la continencia. Debido a que en los datos recogidos no se pidió que se especificase la técnica quirúrgica previa empleada no podemos categorizar esta variable de forma que nos permita ser más específicos y estudiar subgrupos pronósticos de resultados. No se encontró relación entre ninguno de los factores estudiados y la aparición de complicaciones por lo que pensamos que condiciones intraoperatorias o intrínsecas de cada paciente de difícil medición podrían determinar el resultado de la intervención.

La aparición de urgencia miccional de novo tras colocación de TVT ocurre en 6,4% al 28,4 % de los casos^{19,31}. En nuestra serie el 16,2% de las pacientes presentaron urgencia de novo en los tres primeros meses después de la intervención. En este primer control postoperatorio probablemente al evaluar este síntoma se está incluyendo la posible disuria que se pudiese producir durante el período de sondaje. Al final del estudio el 13,5 % de las mujeres con diagnóstico preoperatorio de incontinencia pura de esfuerzo presentaban urgencia miccional "de novo" en tratamiento anticolinérgico. Sólo el 2,1 % referían urgeincontinencia leve. No encontramos diferencias significativas al respecto entre los distintos grupos. Se ha sugerido que la aparición de urgencia miccional "de novo" podía estar relacionada con la hipercorrección o con cambios en el metabolismo del colágeno parauretral y la esclerosis que tiene lugar alrededor de la cinta de polipropileno. Falconer et al. comunicaron alteraciones en el metabolismo colágeno inducidas por el cabestrillo intravaginal y mostraban que estas alteraciones estaban condicionadas por la edad de la paciente y su situación hormonal^{32,33}. Por otro lado, también sabemos que algunos casos de urgencia asociada a incontinencia de esfuerzo mejoran con el TVT y otros tipos de tratamiento quirúrgico de la incontinencia de esfuerzo^{7,20}.

Al estudiar las primeras pacientes sometidas a esta intervención en cada centro, encontramos que en nuestra serie no parece que la curva de aprendizaje de la técnica TVT influya sobre los resultados tanto en términos de eficacia del tratamiento como en aparición de complicaciones.

En resumen, hemos descrito el perfil de la paciente española a la que se le indica en un Servicio de Urología en España intervención para colocación de TVT por criterio del urólogo que la atiende, sin condicionamiento por ser copartícipe en un estudio y hemos analizado los resultados. En nuestra opinión, la contribución más importante de este estudio multicéntrico es que con él se verifica la viabilidad y reproducibilidad de esta técnica quirúrgica, con mínimas complicaciones, en centros donde las pacientes no son estrictamente seleccionadas y hay pocos urólogos especializados en incontinencia urinaria o suelo pélvico. Omitiendo el uso de un protocolo de prescrip-

ción y de técnica, creemos haber reproducido un escenario más próximo a la realidad clínica diaria que con los resultados aportados por series procedentes de una única institución o los análisis resultantes de grupos de pacientes con estrictos criterios de selección.

"Aún con una cirugía más fácil, hay que ser cautos en las indicaciones. Nada es mejor por ser lo último o por ser lo más fácil; y, por encima de todo, debemos informarnos del estilo de vida que va a llevar nuestra paciente, que planes tiene y en que medida podemos acomodar su realidad a tales planes"

Profesor Alain Pigné

REFERENCIAS

1. Thomas TM, Plymat Kr, Blannin J, Meade TW. The prevalence of urinary stress incontinence. *BMJ* 1980;281:1243-1245.
2. Ulmsten U, Petros P. Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1995;29:75-82.
3. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 1996;7:81-86.
4. Ulmsten U, Falconer C, Johnson P, Jomaa M, Lanner L, Nilsson CG, Olsson I. A multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1998;9:210-3.
5. Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Burch colposuspension and tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women. *Eur Urol.* 2002;41:469-73.
6. Wang AC, Chen MC. Comparison of tension-free vaginal taping versus modified Burch colposuspension on urethral obstruction: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn* 2003;22:185-90.
7. Ward K, Hilton P; United Kingdom and Ireland Tension-free Vaginal Tape Trial Group. Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *BMJ* 2002;325:67-73.
8. Ward KL, Hilton P; UK and Ireland TVT Trial Group. A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190:324-331.
9. Persson J, Telemann P, Eten-Bergquist C, Wolner-Hanssen P. Cost-analyses based on a prospective, randomized study comparing laparoscopic colposuspension with a tension-free vaginal tape procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2002;81:1066-1073.
10. Valpas A, Kivela A, Penttinen J, Kauko M, Kujansuu E, Tomas E et al. Tension-free vaginal tape and laparoscopic mesh colposuspension in the treatment of stress urinary incontinence: immediate outcome and complications—a randomized clinical trial. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003; 82:665-771.

11. Ustun Y, Engin-Ustun Y, Gungor M, Tezcan S. Tension-free vaginal tape compared with laparoscopic Burch urethropexy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2003;10:386-389.
12. Arunkalaivanan AS, Barrington JW. Randomized trial of porcine dermal sling (Pelvicol implant) vs. tension-free vaginal tape (TVT) in the surgical treatment of stress incontinence: a questionnaire-based study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2003;14:17-23.
13. Jiménez J, Hualde A, Santiago A, Lozano F, de Pablo A, Pinos M et al. [T.V.T. (tension-free vaginal tape). New surgical technique in the treatment of stress urinary incontinence. *Arch Esp Urol* 2000;53:9-13.
14. Tamussino K, Hanzal E, Kolle D, Ralph G, Riss P; Austrian Urogynecology Working Group. The Austrian tension-free vaginal tape registry. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001;12:S28-9.
15. Kunde D, Varma R: Feasibility og performing TVT operation for stress urinary incontinente under general anaesthesia. *J Obstet Gynaecol* 2002;22:663-665.
16. Adamiak A, Milart P, Skorupski P, Kuchnicka K, Nestorowicz A, Jakowicki J et al. The efficacy and safety of the tension-free vaginal tape procedure do not depend on the method of analgesia. *Eur Urol* 2002;42:29-33.
17. Soulie M, Cuvillier X, Benaissa A, Mouly P, Larroque JM, Bernstein J et al. The tension-free transvaginal tape procedure in the treatment of female urinary stress incontinence: a French prospective multicentre study. *Eur Urol* 2001;39:709-14.
18. Jeffry L, Deval B, Birsan A Soriano D, Darai E. Objctive and subjetive cure rates alter tension-free vaginal tape for treatment of urinary incontinente. *Urology* 2001;58:702-706.
19. Haab F, Sananes S, Amarenco G, Ciofu C, Uzan S, Gattegno B et al. Results of the tension-free vaginal tape procedure for the treatment of type II stress urinary incontinente at a minimum follow-up of 1 year. *J Urol* 2001; 165:159-162.
20. Moran PA, Ward KL, Johnson D, Smirni WE, Hilton P, Bibby J. Tension-free vaginal tape for primary genuine stress incontinence: a two-centre follow-up study. *BJU Int.* 2000; 86: 39-42.
21. Peyrat L, Boutin JM, Bruyere F, Haillet O, Fakfak H, Lanson Y. Intestinal perforation as a complication of tension-free vaginal tape procedure for urinary incontinence. *Eur Urol* 2001;39:603-605.
22. Walters MD, Tulikangas PK, LaSala C, Muir TW. Vascular injury during tension-free vaginal tape procedure for stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2001;98:957-959.
23. Neuman M. Infected hematoma following tension-free vaginal tape implantation. *J Urol* 2002;168:2549.
24. Elard S, Cicco A, Salomon L, You K, de La Taille A, Vordos D et al. Embolization for arterial injury incurred during tension-free vaginal tape procedure. *J Urol* 2002;168: 1503.
25. Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002; 81:72-77.
26. Klutke C, Siegel S, Carlin B, Paszkiewicz E, Kirkemo A, Klutke J. Urinary retention alter tension-free vaginal tape procedure: incidente and treatment. *Urology* 2001;58:697-701.
27. Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M. A three-year follow up of tension free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Br J Obstet Gynaecol* 1999; 106:345-350.
28. Kobashi KC, Dmochowski R, Mee SL, Mostwin J, Nitti vW, Zimmern PE et al. Erosion of woven polyester pubovaginal sling. *J Urol* 1999;162:2070-2072.
29. Nilsson CG, Kuuva N, Falconer C, Rezapour M, Ulmsten U. Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001;12:S5-8.
30. Deval B, Jeffry L, Al Najjjar F, Soriano D, Darai E. Determinants of patients dissatisfaction alter a tension-free vaginal tape procedure for urinary incontinente *J Urol* 2002;167:2093-2097.
31. Rafii A, Paoletti X, Haab F et al. Tension-free vaginal tape and associate procedures: A case control study. *Eur Urol* 2004;45:356-361.
32. Falconer C, Ekman-Ordeberg G, Blomgren B et al: Paraurethral connective tissue in stress-incontinent women alter menopause. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998;77:95-100.
33. Falconer C, Blomgren B, Johansson O et al: Different organization of collagen fibrils in in stress-incontinent women of fertile age. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998;77:87-94.

Dra. S. Garrido Insua

C/ Cárabo 12, 4 I

11500, El Puerto de Santa María (Cádiz)

(Trabajo recibido el 28 diciembre de 2004)