

MALLA SUB-MEDIO URETRAL DE TERCERA GENERACIÓN: EXPERIENCIA CON 110 TVT-SECUR

Vicente Solà, Paolo Ricci¹ y Jack Pardo.

Unidad de Uroginecología y Cirugía Vaginal. Departamento de Obstetricia y Ginecología. Clínica Las Condes. Las Condes. Santiago de Chile.

Resumen.- *OBJETIVO:* Revisar la eficacia y seguridad del sistema TVT-Secur en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia de orina de esfuerzo.

MÉTODO: Análisis prospectivo de 110 mujeres ingresadas a la Unidad de Uroginecología y Cirugía Vaginal, de Clínica Las Condes, para corrección de la incontinencia de orina de esfuerzo, entre enero del 2007 y mayo del 2008. Debían tener incontinencia de orina por al menos un año y de carácter permanente.

No debían tener antecedente de alguna cirugía para corrección de la incontinencia de orina de esfuerzo ni prolapso genital. No debían tener incontinencia mixta, ni urgeincontinencia, sólo incontinencia de orina de esfuerzo clínica y objetivada por urodinamia monocanal.

RESULTADO: El tiempo operatorio del TVT-Secur fluctuó entre 6 y 16 minutos, media de 8 minutos. Se completó un período de observación entre 2 meses (4 casos) y 19 meses, con una media de 8 meses. Durante el período intraoperatorio se registraron 2 casos de perforación vesical. En el postoperatorio se reajustaron 2 cintas por subobstrucción, detectadas por síntomas y residuos post-miccionales vesicales altos. En 97 (88,2%) de las 110 pacientes se realizó concomitantemente alguna cirugía ginecológica. En 105 (95,5%) de los 110 casos se registró cura de la IOE, que se mantuvo durante el período de observación. En 4 (3,6%) casos se observó mejoría y en 1 (0,9%) falla. En 2 (1,8%) se registró la aparición de urgencia miccional de novo.

CONCLUSIONES: El TVT-Secur corresponde a una cinta de tercera generación, eficaz y segura en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia de orina de esfuerzo. Se trata de una técnica con potenciales ventajas al compararla con las cirugías antecesoras. La mantención de los buenos resultados en el tiempo, deberá evaluarse con el seguimiento e incorporación de nuevas pacientes a través de los años a este protocolo de trabajo.

Palabras clave: Incontinencia de orina de esfuerzo (IOE). Cinta vaginal libre de tensión TVT-Secur. Cinta sub-medio uretral.

Summary.- *OBJECTIVES:* To review the effectiveness and security of the TVT-Secur system in the surgical treatment of stress urinary incontinence (SUI).



CORRESPONDENCIA

Paolo Ricci
Lo Fontecilla 441
Las Condes. Santiago de Chile.

pricci@clc.cl
pricci@vtr.net

Trabajo recibido: 16 de agosto 2008.

METHODS: Prospective analysis of 110 patients undergoing SUI surgical treatment in the Urogynecology and Vaginal Surgery Unit of Clínica Las Condes, between January 2007 and May 2008. The patients must have stress urinary incontinence over one year or more. They must not have history of a previous surgery for urinary incontinence or prolapse. They must not have mixed urinary incontinence or urge incontinence, only SUI demonstrated by clinical symptoms and non-multichannel urodynamic study.

RESULTS: Mean surgical time was 8 minutes (6 to 16 minutes). The observational period was between 2 months (4 cases) and 19 months, mean 8 months. During the intraoperative time 2 cases of bladder perforation were registered. In the immediate postoperative time 2 cases of obstruction were observed. In 97 (88,2%) of the 110 patients some concomitant gynecological surgery was performed. In 105 (95,5%) of the 110 cases cure of the SUI was registered. In 4 (3,6%) cases improvement was observed and 1 (0,9%) case was a failure. In 2 (1,8%) patients de novo urge incontinence was registered.

CONCLUSIONS: The TVT-Secur system corresponds to a third generation tape effective and safe in the surgical treatment of stress urinary incontinence. This technique has potential advantages when compared with the preceding operations. Only the long time follow-up and incorporation of new patients will allow to determine the permanence of these good results in the time.

Keywords: Stress urinary incontinence (SUI). Tension-free vaginal tape (TVT-Secur). Sub-mid urethral tape.

INTRODUCCIÓN

El primer TVT para la corrección quirúrgica de la incontinencia de orina, fue descrito en 1996, por Ulmsten y cols. (1,2) Actualmente, son reconocidos sus beneficios al compararlo con la cirugía de Burch (3), sin embargo se trata de una operación que no está libre de potenciales complicaciones. Entre estas se han descrito la perforación de vísceras abdomino pélvicas, como intestino y vejiga, principalmente. Además de complicaciones hemorrágicas debido a perforación de vasos pelvianos. (4-7)

Con el objetivo de realizar técnicas quirúrgicas de menor invasión, más sencillas y con menos riesgos potenciales, nacen las cintas sub-medio uretrales transobturadoras, como el TOT y el TVT-O (8-12). A diferencia del TVT, estas no requieren una cistoscopia de revisión intraoperatoria y reducen la

posibilidad de complicaciones como perforación de vísceras abdomino-pelvianas, por salir por el agujero transobturador, y alejarse de la vejiga.

Una tercera generación de cintas sub-medio uretrales para la resolución quirúrgica de la incontinencia de orina de esfuerzo, es representada por el TVT-Secur.(13) Se trata de una cinta más pequeña que todas las técnicas antecesoras, y que teóricamente debiera reducir aún más las potenciales complicaciones.

A continuación con el objetivo de revisar la seguridad y eficacia de esta nueva técnica, presentamos nuestra experiencia con los primeros 110 casos.

MÉTODOS

Protocolo de Estudio

Seguimiento prospectivo de 110 pacientes, ingresadas para corrección de la IOE por medio de TVT-Secur (Women's Health & Urology, Ethicon, Johnson & Johnson), entre enero del 2007 y mayo del 2008, en la Unidad de Uroginecología y Cirugía Vaginal del Departamento de Ginecología, de Clínica Las Condes. Se contaba con la aprobación de la Institución y del Comité Ético para el uso de mallas para la corrección de la incontinencia de orina, homologable a todas las técnicas de cinta sub-medio uretral de polipropileno macroporo monofilamento.

Criterio de inclusión

Ingresaron a seguimiento pacientes con incontinencia de orina de esfuerzo, que presentaban el problema al menos por un año de evolución y de carácter permanente. Todas tenían síntomas y signos de incontinencia de orina de esfuerzo, observados en la primera consulta médica. La incontinencia de orina fue objetivada por medio de urodinamia monocal. (14) Todas debían tener incontinencia de orina tipo II o tipo III con algún grado de deficiencia intrínseca de esfínter (II+III), de la clasificación de McGuire y cols.(15) Todas debían tener hipermovilidad uretral, confirmada por medio de un Q-Tip test.

Criterio de exclusión

Pacientes con incontinencia de orina mixta o de urgencia. Pacientes con antecedente de cirugías previamente realizadas para la corrección de la incontinencia de orina de esfuerzo y/o prolapso genital.

En el caso de existir cistocele o rectocele asociado, se descartaron aquellos con factor obstructivo. Además se realizó urodinamia con y sin corrección

del cistocele y/o rectocele, por medio de una valva vaginal de Bresky. De esta forma, si los valores y la sintomatología de incontinencia de orina desaparecía con la corrección manual, salieron de este protocolo.

Criterio de curación, mejoría y fracaso

El resultado de la cirugía fue clasificado de acuerdo al número de episodios de incontinencia de orina, registrados durante el período de seguimiento. Se consideró cura a la ausencia de incontinencia de orina. Mejoría a la presencia de episodios de incontinencia

menos de una vez cada semana. Falla a la presencia de episodios más de una vez por semana. (16).

Período de observación o seguimiento

Se completó un período de seguimiento hasta julio del 2008.

Características del grupo en estudio

La media de edad fue de 56 años (31 a 82 años), el índice de masa corporal de 29 (25 a 37) y la paridad de 3 (2 a 4) (Tabla I).

TABLA I. CARACTERÍSTICAS DE PACIENTES INGRESADAS AL ESTUDIO.

Total pacientes en estudio: 110
Criterio de Inclusión: <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con incontinencia de orina de esfuerzo al menos por un año de evolución y de carácter permanente. - Todas debían tener síntomas y signos de incontinencia de orina de esfuerzo, observados en la primera consulta médica. - Incontinencia de esfuerzo tipo II o II+III objetivada por urodinamia monocal. - Hipermovilidad uretral, confirmada por medio de un Q-Tip test.
Criterio de Exclusión: <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con incontinencia de orina mixta o de urgencia. - Pacientes con antecedente de cirugías realizadas para la corrección de la incontinencia de orina de esfuerzo y/o prolapso genital. - En caso de requerir cirugía concomitante a la corrección de la incontinencia de orina de esfuerzo, como histerectomía y/o peripneoplastia anterior o posterior, se realizarían bajo el mismo acto operatorio. Sin embargo, en los casos de prolapso, no debían tener factor obstructivo. Además se descartaron para este protocolo, aquellas en que la simulación de la corrección del cistocele y/o rectocele, al momento de realizar la urodinamia, con y sin corrección, demostraron una desaparición de la incontinencia de esfuerzo, que sería la causa primaria de la cirugía.
Objetivación de la IOE: Mediante urodinamia monocal.
Intervención quirúrgica: TVT-Secur para corrección quirúrgica de la IOE
Cirugía asociada: 97 pacientes (88,2%)
Período de seguimiento: Hasta julio del 2008.
Edad de pacientes: Mediana 56 años (rango entre 31 y 82 años)
Índice de masa corporal: Mediana 29 (rango 25 a 37)
Paridad: Mediana de 3 partos (rango 2 a 4).

Criterio de elección de la posición de la cinta

En todas las pacientes de este estudio, se posicionó en "U". El criterio de ingreso fue de mujeres con incontinencia tipo II o tipo II asociado a deficiencia intrínseca de esfínter (II+III).

Tipo de anestesia

- Anestesia espinal en: casos en que se realizó sólo la cirugía anti-incontinencia y pacientes con otra cirugía vaginal asociada.

- Anestesia general en: casos con cirugía laparoscópica asociada.

Descripción del dispositivo TVT-Secur

Se trata de un dispositivo pequeño, formado por dos ramas que en su extremo distal soportan una malla de polipropileno, macroporo, de eficacia comprobada en su utilización bajo la uretra, por técnicas como el TVT y las transobturadoras. En el extremo de sujeción la malla se encuentra encerrada entre dos láminas de material absorbible, compuestas por vicryl (poliglactin 910) y sutura de PDS (polidioxanon). Cada rama en su extremo opuesto posee un sistema que permite desacoplar la malla, por medio de tracción de una pieza metálica, una vez que se encuentra en la zona de inserción bajo la uretra. La rama derecha posee una pieza plástica en el extremo de introducción de la malla, que permite cubrir los bordes filosos (zona de inserción), para evitar daño por descuido, y para identificarla (Figura 1).

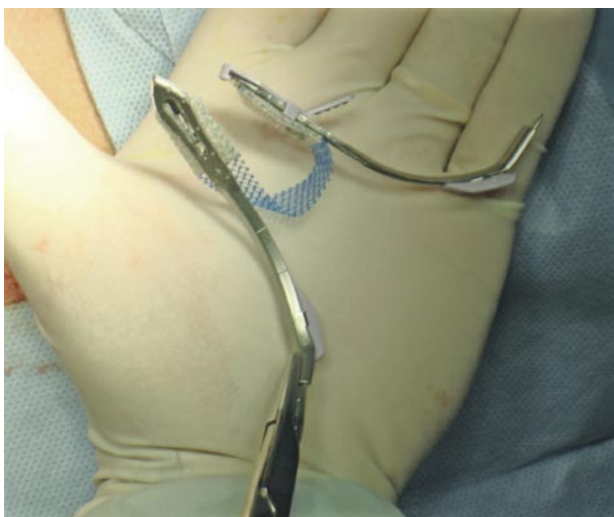


FIGURA 1. Sistema TVT-Secur, consistente en dos ramas para la inserción de una pequeña malla de polipropileno, macroporo, monofilamento. En la fotografía se observa el detalle del nuevo sistema.

Técnica quirúrgica específica

La paciente en posición ginecológica, con flexión de muslo-abdomen, de 90 grados. Se pone una Sonda Foley de 16 French, asegurando el vaciamiento completo de la vejiga.

Paso 1:

Incisión de 10 mm en la mucosa vaginal, en el tercio medio sub-medio uretral (Figura 2).

Paso 2:

A. Si se opta por la colocación de la cinta en "U", se realiza la disección en 45 grados, por medio de una tijera de Metzemaum. La disección debe ser de 2 a 2,5 cm de longitud. (Figura 3) Al optar por esta posición, se debe colocar un movilizador dentro de la sonda Foley para desplazar la vejiga contralateralmente al sitio donde se insertará la rama del TVT-Secur.

B. Si se opta por la colocación de la cinta en "V" o hamaca, la disección del tejido parauretral se realizará en más de 45 grados. La disección también se realiza con la tijera de Metzemaum, y es de 2 a 2,5 cm.

Paso 3: Con un porta aguja se toma la rama del TVT-Secur que se introducirá, y se desplaza por el espacio disecado, realizando presión (Figura 4). Se repite la maniobra en el lado contralateral (Figura 5).

Si se opta por la posición en "U", debe realizarse una cistoscopia de revisión, para asegurar la

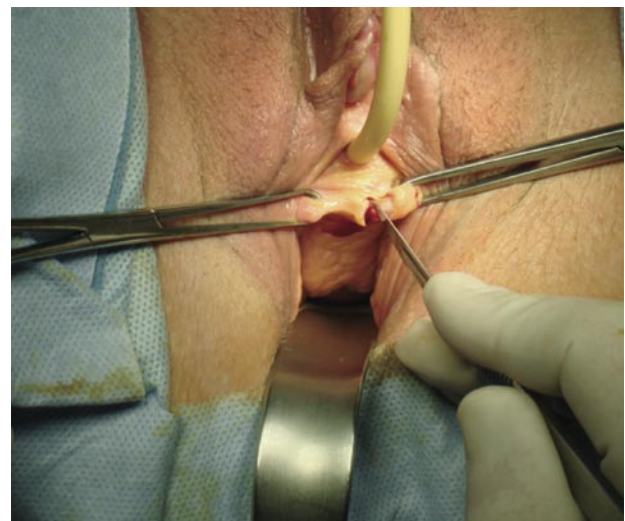


FIGURA 2. Apertura de la mucosa vaginal, bajo el segmento sub-medio uretral.



FIGURA 3. Trazado del trayecto parauretral que seguirá la rama de inserción de la malla, por medio de una tijera de Metzemabaum.



FIGURA 4. Detalle de la inserción de la rama izquierda. Se observa la cubierta protectora de la rama derecha contralateral.

indemnidad de la vejiga y la uretra, después de la inserción de las ramas del TVT-Secur.

Paso 4: Se retira el mango de inserción de cada lado, por medio de un pequeño movimiento de rotación y tracción, empujando el extremo de fijación hacia las estructuras óseas de la pelvis. Si es necesario, antes de retirar las ramas, se puede ajustar la cinta por medio de mayor o menor presión y/o con una tijera Metzemabaum entre la cinta y la uretra.

Paso 5: Sutura de la mucosa vaginal, con vycril 3-0, corrido.

Importante es enfatizar que en caso de optar por la posición en "U", es necesario colocar el movilizador en el interior de la sonda Foley, para desplazar la vejiga y la uretra, además de realizar una cistoscopia de revisión una vez puesta la cinta, para revisar la indemnidad de la vejiga y de la uretra. En posición en "V", no es necesario realizar estos pasos.

Retiro de la Sonda Foley:

- En los casos en que se realizó sólo la colocación de TVT-Secur, sin cirugía concomitante, se retiró a las 2 horas, en el postoperatorio.

- En los casos en que se realizó histerectomía asociada, se retiró la sonda a las 12 horas.

Cirugía concomitante

Aún cuando la indicación quirúrgica primaria en este grupo de pacientes fue la incontinencia de

orina de esfuerzo, en aquellas en que se presentó algún defecto del suelo pelviano concomitante, se procedió a corregirlo durante el mismo acto operatorio.

En los casos de histerectomía total fue realizada completamente por vía laparoscópica, retirando la pieza operatoria por vía vaginal, cerrando la cúpula por esta misma vía. Y luego se realizó la colocación del TVT-Secur.

En casos en que se realizó perineoplastia por citocelo o rectocelo, se corrigió después de la aplicación de TVT-Secur.



FIGURA 5. Inserción de la rama contralateral derecha.

Analgesia

Se utilizó ketoprofeno 100 mg endovenosos cada 8 horas, completando tres dosis. Luego ibuprofeno 600 mg cada 12 horas por vía oral, completando 7 días.

Alta hospitalaria

Casos de TVT-Secur sólo, a las 12 horas, después de 2 micciones espontáneas. Casos de cirugía concomitante, a las 48 horas.

Control ambulatorio

Se realizó a los 7 y 30 días, luego se mantuvo comunicación telefónica mensual y control en caso necesario.

Para este estudio se firmaron los consentimientos informados, autorizando la cirugía, una vez que se explicó la técnica y potenciales riesgos y beneficios. Se contaba con la autorización de la clínica y el Comité Ético, por protocolo de uso de cintas sub-medio uretrales para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia de orina.

RESULTADOS

En 97 (88,2%) de las 110 pacientes se realizó concomitantemente a la aplicación del TVT-Secur, alguna cirugía ginecológica, durante el mismo acto operatorio. Las cirugías asociadas fueron: histerecto-

TABLA II. COMPLICACIONES Y RESOLUCIÓN.

<p>Complicaciones Intraoperatorias</p> <p>Tipo: perforación de pared lateral de vejiga con la rama derecha de inserción de la malla.</p> <p>Resolución: se retira la aguja de inserción para reinsertarla inmediatamente, corrigiendo la posición. Se dejó sonda Foley de 18 french por 48 horas.</p>	<p>Total: 2 casos</p>
<p>Complicaciones del Postoperatorio Inmediato</p> <p>Tipo: 2 casos de obstrucción uretral, evidenciadas desde el momento de retiro de la sonda Foley.</p> <p>Resolución: en un caso se dejó anti-inflamatorios y sonda Foley por 48 horas, para disminuir el edema periuretral. Al persistir, se procedió a bajar y reajustar la cinta en pabellón. El segundo caso correspondió a una paciente en la cual se retiró la sonda a las 12 horas de postoperatorio, por asociación a histerectomía y perineoplastia anterior y posterior. Se registró una obstrucción parcial evidenciada por residuos levemente aumentados. También se dejó anti-inflamatorios y reposo uretral por medio de una sonda Foley. Se bajó y reajustó la cinta a las 3 semanas, permaneciendo continente después de este procedimiento.</p>	<p>Total: 4 casos</p>
<p>Complicaciones del Postoperatorio Tardío</p> <p>Tipo: En 2 (1,8%) casos se registró aparición de urgencia miccional de novo.</p> <p>Resolución: Ambas quedaron con tolterodina, produciéndose el control de los síntomas en una de ellas, y el retiro a los 3 meses del medicamento, sin nuevos episodios. En el otro caso se mantiene actualmente el tratamiento con tolterodina, con una solución parcial aún, completándose al cierre del presente informe, los tres meses de tratamiento.</p>	<p>Total: 2 casos</p>

*Complicaciones del postoperatorio inmediato consideradas hasta los siete días después de la intervención.
Complicaciones del Postoperatorio tardío consideradas después de los siete días desde la intervención.*

mía laparoscópica total, perineoplastia anterior y/o posterior por cistocele y/o rectocele sintomático y esterilización tubaria laparoscópica. En el caso de histerectomía, la razón fue por miomas o adenomiosis sintomática. En el caso de asociación de cistocele y/o rectocele, se trataba de tipo II o III de la clasificación de POP-Q.

En 60 pacientes se asociaron tres cirugías, en 15 dos y en 22 una. La asociación mayor fue TVT-Secur a perineoplastia anterior y posterior, seguida de la asociación a histerectomía laparoscópica total.

El tiempo operatorio del TVT-Secur fluctuó entre 6 y 16 minutos, con una media de 8 minutos. Se completó un período de observación entre 2 meses (4 casos) y 19 meses, con una media de 8 meses.

Complicaciones intraoperatorias

Durante el procedimiento de inserción se produjeron 2 casos de perforación de pared lateral de la vejiga, ambos con la rama derecha de inserción de la malla. Se procedió a retirar la rama, para reinstalarla inmediatamente. Se dejó una Sonda Foley de 18 French por 48 horas (Tabla II).

TABLA III. RESOLUCIÓN DE LA IOE.

Total: 110 pacientes. Seguimiento hasta julio 2008		
Seguimiento máximo: 19 meses		
Media de seguimiento: 8 meses		
Seguimiento mínimo: 2 meses (4 casos)		
	Total	Porcentaje (%)
Cura*	105	95,5
Mejoría**	4	3,6
Falla***	1	0,9

* Cura: ausencia de incontinencia.

** Mejoría: episodios de incontinencia menos que una vez cada 2 semanas.

***Falla: episodios de incontinencia mayores que una vez por semana.

Complicaciones del postoperatorio inmediato (hasta 7 días después de la cirugía)

Se registraron 2 casos de obstrucción uretral, observadas desde el momento que se retiró la sonda Foley. El primero, a las 2 horas de retirada, por tratarse de una paciente sin otra cirugía asociada. Se dejó anti-inflamatorios por vía oral y una sonda Foley para disminuir el eventual edema periuretral. Sin embargo a las 48 horas no se resolvió al retirar nuevamente la sonda, por lo que se procedió a bajar y reajustar la cinta en pabellón.

El segundo caso correspondió a una paciente en la cual se retiró la sonda a las 12 horas de postoperatorio, por asociación a histerectomía y perineoplastia anterior y posterior. Se registró una obstrucción parcial evidenciada por residuos levemente aumentados. También se dejó anti-inflamatorios y reposo uretral por medio de una sonda Foley, para disminuir el eventual edema e inflamación periuretral, debido a la cirugía. Se dio de alta por encontrarse en buenas condiciones al control de las 48 horas. Sin embargo evolucionó en el postoperatorio tardío con nuevos residuos vesicales altos, por lo que se decidió bajar y reajustar la cinta a las 3 semanas, permaneciendo continente después de este procedimiento. (Tabla II).

Complicaciones del postoperatorio tardío (después de 7 días de la cirugía)

No se registró extrusión, ni erosión por la cinta a nivel vaginal, ni otra complicación. Sólo en el caso descrito anteriormente se reajustó la cinta durante este período de observación. (Tabla II).

Solución de la incontinencia de orina

En 105 (95,5%) de los 110 casos se registró cura de la IOE, que se mantuvo durante el período de observación. Incluyendo los dos casos de subobstrucción uretral, una vez que se reajustó la cinta a las 48 horas y 3 semanas respectivamente. Sin embargo en 2 de ellas se registró la aparición de urgencia miccional de novo, observada a los 8 y 10 días del postoperatorio respectivamente. Ambas quedaron con tolterodina, produciéndose el control de los síntomas en una de ellas, y el retiro a los 3 meses del medicamento, sin nuevos episodios. En el otro caso se mantiene actualmente el tratamiento con tolterodina, con una solución parcial aún, completándose al cierre del presente informe, los tres meses de tratamiento.

En 4 (3,6%) casos se observó mejoría y en 1 (0,9%) paciente falla. Este último caso, presentó la falla inmediatamente, a partir de la extracción de la sonda Foley, a las 12 horas, por tratarse de una mujer con cirugía asociada. A los tres meses de evo-

lución, se colocó una nueva cinta, consistente esta vez, en un TVT clásico retropúbico, lográndose la continencia (Tabla III).

DISCUSIÓN

Sin lugar a dudas, este nuevo sistema para la corrección quirúrgica de la incontinencia de orina de esfuerzo, constituye una cinta de tercera generación, con menor invasión al compararla con las cirugías antecesoras. El clásico TVT retropúbico, posee un trayecto que es largo, y un mayor riesgo potencial de complicaciones hemorrágicas, debido a la gran irrigación de las zonas por donde pasa. En el nuevo sistema, aún cuando lógicamente no está libre de posibles complicaciones de este tipo, debería ser menor el riesgo. Por otro lado, al ser una cinta pequeña, es menor la cantidad de malla que queda inserta, sólo lo que se requiere bajo la uretra. Por lo que teóricamente disminuye el componente inflamatorio después de la cirugía, facilitando una levantada, deambulación y alta precoz. Según todo lo anterior, el nuevo sistema TVT-Secur, responde con mayor propiedad, que las técnicas anteriores, a la denominación de cirugía mínimamente invasiva. (13,17-19) Sin embargo, no debemos olvidar que esta técnica no está exenta de posibles complicaciones, tal como lo han demostrado las escasas publicaciones que existen hasta hoy. (13,17-19)

Diferentes trabajos han comparado el TVT con la técnicas transobturadoras, demostrando que son menores las complicaciones al evitar el paso retropúbico, como es en las cintas de segunda generación. (20,21) El nuevo sistema TVT-Secur recién acumula y permite publicar las primeras series, por lo que sólo el seguimiento a largo plazo permitirá realizar a futuro una comparación objetiva con las mallas de primera y segunda generación, para comprobar que no sólo teóricamente, es esperable un menor número de complicaciones.

Otra ventaja de esta cinta de tercera generación, es la posibilidad de escoger si se pone en "U", como el TVT clásico, o en "V", como las técnicas transobturadoras. En una publicación anterior de nuestro grupo de trabajo, con las primeras 16 pacientes, se incluyeron 6 casos en "V" y 10 en "U". En esta serie, utilizamos la cinta sólo en "U", tratándose de pacientes con incontinencia de orina de esfuerzo tipo II o con algún grado de deficiencia intrínseca de esfínter (II+III). Actualmente, preferimos técnicas que dejen la cinta en "U" en pacientes con algún grado de deficiencia intrínseca de esfínter. Diferentes series han demostrado un alto grado de eficiencia, de la utilización de TVT (en "U") en pacientes con inconti-

nencia de orina de esfuerzo, hipermovilidad uretral y deficiencia intrínseca de esfínter. (22) No debemos olvidar, que en aquellas pacientes en que se coloca la cinta en "U", se debe realizar cistoscopia de revisión. Tal como se hizo en todas las pacientes de esta serie, en que se constaron dos casos de perforación de pared lateral de vejiga.

La cinta de este nuevo sistema, es la de éxito probado. Tratándose de una malla de polipropileno, macroporo, monofilamento, es decir una Tipo I (23). Estas características, facilitan lo que hemos llamado biointegración de la malla. Al tener poros de 75 micrones, permitirán el paso de macrófagos que actuarán sobre posibles bacterias, y por otro lado, se facilitará la formación de neovascularización, y la llegada de elementos de sostén como colágeno y diferentes sustancias de integración, que permitirán que se refuerce el uroligamento bajo la uretra.

Respecto al sistema de sujeción del TVT-Secur, se trata de un sistema innovador, ya que la malla en sus extremos se encuentra encerrada, a manera de un sándwich o emparedado, formado por Vicryl (poliglactin 910) y PDS (polidioxanon). Su extremo permite una adhesión al hueso púbico que otorga una sujeción adecuada. La evaluación preclínica, publicada por Rezapour y cols (24) durante el 2007, demostró que la fuerza de fijación otorgada por este sistema, es inicialmente equivalente a la entregada por TVT, y aumenta en el tiempo. Esta experiencia fue realizada en ovejas y además, permitió demostrar que una fuerza mayor a 5 N (500 gm) es necesaria para lograr deformar la cinta. Esto equivale a una fuerza 10 veces superior a la tensión media soportada por la fascia en forma normal. Otro punto importante de este estudio, es que permitió comprobar por medio de histología, la buena biointegración que posee esta malla, una vez inserta bajo la uretra media.

Con un seguimiento medio de 8 meses (entre 2 y 19 meses), en esta serie, los resultados de cura (95,5%) son muy promisorios. Sin embargo, debemos recordar que la cinta se colocó en "U", como TVT clásico retropúbico, y se trata de pacientes seleccionados estrictamente (incontinencia de orina de esfuerzo tipo II o II+III). Por lo que estos resultados pueden ser no tan buenos si se trata de pacientes seleccionados exclusivamente por clínica (síntomas y signos sin objetivación por urodinamia), ya que podrían verse sometidos a esta cirugía, pacientes con otras categorías de incontinencia. Por otro lado, en todas nuestras pacientes, como protocolo de trabajo de nuestra unidad, cuando tienen mucosa vaginal atrófica, se les prepara con estriol local para recuperar el trofismo. Esto disminuye la probabilidad de extrusión o erosión de las mallas hacia la vagina. En nuestra serie

no se registraron casos de esta complicación durante el período de seguimiento, sin embargo, debemos continuar la observación, para registrar esta eventual complicación en el postoperatorio tardío lejano.

En esta serie no se incluyeron los cuestionarios de calidad de vida aplicados, ya que para analizar los resultados se utilizaron los criterios de falla, cura y mejoría de Blaivas y colaboradores. De esta forma se analizó en forma objetiva de acuerdo a las pérdidas de orina durante el postoperatorio.

La publicación de Martan y cols. durante el 2007 (13), con 15 pacientes (10 en "V" y 5 en "U"), con un período de observación de 1 a 2 meses, demostró un 93% de cura. Las complicaciones de esta serie fueron menores: 2 cintas dobladas, 1 caso de dolor vaginal y 1 caso de erosión de pared vaginal.

La publicación de Debodinance y cols. durante el 2008 (17), con 110 pacientes (71 IOE, 39 IOM, 23 con deficiencia intrínseca de esfínter), con un 85,5% en "V", y un seguimiento de 2 meses, describe un 70,4% de cura (83% para IOE pura, 72,2% para IOE con deficiencia intrínseca de esfínter, 50% para IOM). Entre las complicaciones que registró esta serie, se encuentran 19,6% de urgencia miccional de novo, 13,2% disuria de novo, 1 exposición de malla, 1 granuloma, 1 infección urinaria y 7 casos en que se palpaba un cordón lateral, pero sin dolor. Trece casos presentaron dolor moderado por 4 a 30 días.

La publicación de Neuman durante el 2008 (18), con 100 pacientes, demostró 2 casos de obstrucción y un hematoma paravesical de 50 cc. En los primeros 50 pacientes se registró un 20% (10 muje-

TABLA IV. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL SISTEMA DE TERCERA GENERACIÓN TVT-SECUR, EN LA CORRECCIÓN DE LA INCONTINENCIA DE ORINA DE ESFUERZO.

<p>Ventajas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduce el tiempo operatorio • Sistema que posee una malla de polipropileno, macroporo, monofilamento, de eficacia comprobada en la incontinencia de orina de esfuerzo • Posee sólo 8 centímetros de malla, por lo que se reduce la cantidad que queda en la paciente • Menor invasión, requiere sólo una apertura en la mucosa vaginal y una disección de 2 a 2,5 centímetros parauretral. • Se trata de un sistema de gran versatilidad, ya que permite escoger la posición en "U" o en "V", de acuerdo a las características de incontinencia de orina. • Al posicionar la cinta en "U", como el TVT, no requiere pasar por el espacio retropúbico y no requiere salida de la cinta por lapiel. • Al posicionar la cinta en "V", como en las técnicas transobturadoras, no requiere salida por la piel. • Permite reposicionar la cinta y ajustarla si es necesario, antes de cerrar la mucosa vaginal.
<p>Desventajas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se trata de un sistema nuevo, con pocos casos informados aún, por lo que requiere el seguimiento a largo plazo y la incorporación de nuevos pacientes, para asegurar la mantención de los buenos resultados en el tiempo • Posee ramas gruesas con bordes anteriores filosos, para la inserción de la malla, que sin lugar a duda pueden ser peligrosos en una manipulación descuidada. Y podría ser la causa de complicaciones como hematomas, por eventual corte de fibras musculares.

res) de falla. Mientras que en la segunda parte del estudio, con 50 pacientes también, se registró un 8% (4 pacientes) de falla. Respecto a las complicaciones en las primeras 50 pacientes: 8% (4 mujeres) perforación de mucosa vaginal con las agujas de inserción, 12% (6 mujeres) extrusión de cinta, 10% (5 mujeres) de cintas que se corrieron de la posición al insertarlas, requiriendo un segundo TVT-Secur.

En el segundo grupo de 50 pacientes, en que se tomaron los cuidados para evitar las complicaciones registradas en el primer grupo, se observó protrusión de la cinta en un 8% (4 pacientes). Respecto a la continencia, registrada mediante consulta telefónica a los 12 meses, en las primeras 50 pacientes fue de 88,6%, mientras que en el segundo grupo fue de 93,5%.

Como toda técnica nueva, posee una curva de aprendizaje para mejorar los resultados y reducir la posibilidad de complicaciones, tal como queda demostrado en la publicación de Neuman (18), en que se comparan los dos grupos de pacientes.

Es fundamental realizar una pequeña incisión de la mucosa vaginal, para evitar que la cinta se desplace o se doble. Debemos ser meticulosos en la disección paravaginal, para evitar la rotura de vasos sanguíneos que lleven a sangrados abundantes o la formación de hematomas.

Otro punto a tratar, es que se trata de una técnica que reduce el tiempo operatorio, en nuestra serie se registró una media de 8 minutos (6 a 16 minutos). En la serie de Debodinance (17) el tiempo fue similar, con 8 minutos 30 segundos. Aún cuando se trata de una nueva técnica quirúrgica que requiere un menor tiempo para su aplicación, esta ventaja sólo traduce la mayor facilidad de inserción de esta malla y la menor invasión.

Esta serie continuará en seguimiento y se incorporaran nuevos casos, para informar sobre la mantención de los buenos resultados a largo plazo.

CONCLUSIONES

Según nuestra experiencia, el TVT-Secur, constituye una cinta de tercera generación, segura y eficaz en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia de orina de esfuerzo.

Presenta potenciales ventajas (Tabla IV) respecto a las cirugías antecesoras, sin embargo sólo el seguimiento a largo plazo y la incorporación de nuevos casos a los protocolos de estudio, permitirán

determinar la permanencia de los buenos resultados a través del tiempo.

BIBLIOGRAFÍA y LECTURAS RECOMENDADAS (*lectura de interés y **lectura fundamental)

- **1. 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; 7:81-5.
- **2. 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; 106:345-50.
3. Palma P. A requiem to the Burch. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2007; 18:589-90.
4. Jiménez Calvo J, Hualde Alfaro A, Santiago González de Garibay A, Pinós Paul M, Jiménez Aristu J, Montesino Semper M, et al. TVT: three years of experience. *Actas Urol Esp*, 2004; 28:13-20.
5. Solà Dalenz V, Pardo Schanz J, Ricci Arriola P, Guiloff Fische E, Chiang Miranda H. TVT associated with other gynecological operations in the same procedure: results and complications. *Arch Esp Urol*, 2005; 58:983-8.
- *6. Ulmsten U, Falconer C, Johnson P, Jomaa M, Lannér L, Nilsson CG, et al. 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.
7. Abouassaly R, Steinberg JR, Lemieux M, Marois C, Gilchrist LI, Bourque JL, et al. Complications of tension-free vaginal tape surgery: a multi-institutional review. *BJU Int*, 2004; 94:110-3.
- *8. Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol*, 2001; 11:1306-13.
- *9. Delorme E, Droupy S, De Tayrac R, Delmas V. Transobturator tape (Uratape). A new minimally invasive method in the treatment of urinary incontinence in women. *Prog Urol*, 2003; 13:656-9.
10. Pardo Schanz J, Ricci Arriola P, Tacla Fernández X, Betancourt Ortiz E. Trans obturator tape (TOT) for female stress incontinence. Experience with three years follow-up in 200 patients. *Actas Urol Esp*, 2007; 31:1141-7.
11. Pardo Schanz J, Ricci Arriola P, Solà Dalenz V, Tacla Fernández X. Trans-obturator-tape (TOT) for the surgical repair of stress urinary incontinence: our experience". *Arch Esp Urol*, 2006; 59:225-32.

12. Solà Dalenz V, Pardo Schanz J, Ricci Arriola P, Guiloff Fische E, Chiang Miranda H. Minimal invasive surgery in female urinary incontinence: TVT-O. *Actas Urol Esp*, 2006; 30:61-6.
- **13. Martan A, Masata J, Svabík K. TVT SECUR System-tension-free support of the urethra in women suffering from stress urinary incontinence-technique and initial experience. *Ceska Gynekol*, 2007; 72:42-9.
14. McGuire EJ, Fitzpatrick CC, Wan J, Bloom D, Sanvordenker J, Ritchey M, et al. Clinical assessment of urethral sphincter function. *J Urol*, 1993; 150:1452-4.
- *15. Solà Dalenz V, Ricci Arriola P, Pardo Schanz J. Estudio urodinámico en la evaluación de la incontinencia urinaria femenina, con el nuevo sistema MoniTorr MR (urodinamia monocanal con medición de presión de retro-resistencia uretral). Experiencia con 100 pacientes. *Actas Urol Esp*, 2008; 32:325-31.
16. Blaivas JG, Jacobs BZ. Pubovaginal facial sling for the treatment of complicated stress urinary incontinence. *J.Urol*, 1991; 145:1214-8.
- **17. Deboodance P, Lagrange E, Amblard J, Lenoble C, Lucot JP, Villet R, et al. TVT Secur: more and more minimal invasive. Preliminary prospective study on 110 cases. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*, 2008; 37:229-36.
- **18. Neuman M. Perioperative Complications and Early Follow-up with 100 TVT-SECUR Procedures. *J Minim Invasive Gynecol*, 2008; 15:480-4.
- **19. Solà Dalenz V, Ricci Arriola P, Pardo Schanz J. Stress urinary incontinence surgical correction with third generation sub-mid-urethra sling: TVT-Secur. *Actas Urol Esp*, 2008; 32:222-9.
20. Novara G, Galfano A, Boscolo-Berto R, Secco S, Cavalleri S, Ficarra V, et al. Complications rates of tension-free midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing tension-free midurethral tapes to other surgical procedures and different devices. *Eur Urol*, 2007; 53:288-308.
21. Solà V, Pardo J, Ricci P, Guiloff E, Chiang H. TVT versus TVT-O for minimally invasive surgical correction of stress urinary incontinence. *Int Braz J Urol*, 2007; 33:246-52.
22. Meschia M, Pifarotti P, Buonaguidi A, Gattei U, Spennacchio M. Tension-free vaginal tape (TVT) for treatment of stress urinary incontinence in women with low-pressure urethra. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2005; 122:118-21.
23. Roth CC, Holley TD, Winters JC. Synthetic sling: which material, which approach. *Curr Opin Urol*, 2006; 16:234-9.
- **24. Rezapour M, Novara G, Meier PA, Holste J, Landgrebe S, Artibani W. A 3-month preclinical

trial to assess the performance of a new TCT-like mesh (TVT_x) in a sheep model. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2007; 18:183-7.

Comentario Editorial

El presente estudio es la continuación del previo publicado por los autores en *Actas Españolas de Urología* en 2008, con los primeros 16 casos. He de realizar una crítica constructiva, invitando a la discusión e insistiendo necesariamente en varios aspectos.

En lo que se refiere a la evaluación de la incontinencia urinaria femenina en este trabajo, no se manifiesta si se contó con la participación de las enfermas mediante cuestionarios validados de afectación de la calidad de vida, antes y después de la cirugía. Igualmente no han planteado alusiones al Comité Ético de su Institución, para la aprobación del empleo de esta nueva malla, circunstancia actualmente necesaria.

Habitualmente para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina aislada sin otros defectos pélvicos de soporte, se indica la implantación de mallas suburetrales(1). Si en todas las pacientes de este análisis, la incontinencia urinaria estaba demostrada urodinámicamente, sorprende la no existencia de prolapsos obstructivos con residuo postmiccional en esta serie. Esto lo supongo, pues tuvieron que realizarse procedimientos quirúrgicos simultáneos ginecológicos en 97 casos de los 110. De ellos, en 60 asociaron tres cirugías, siendo (como suele ser casi siempre) los defectos de pared anterior los mas frecuentemente asociados.

No conocemos si la indicación quirúrgica primaria en este grupo de pacientes fue la corrección del prolapso de órganos pélvicos o fue la incontinencia urinaria, pues no se detallan los tipos de prolapso previo, ni su comportamiento funcional.

Si se precisaron 97 procedimientos de reparación de prolapso simultáneos en 110 enfermas, he de entender que partimos de una serie con incontinencia urinaria de esfuerzo aislada y prolapso de órganos pélvicos simultáneo no obstructivo y sin urgencia-hiperactividad demostrada mediante urodinámica en 110 casos, antes de la cirugía.

Estos importantes factores se deben matizar, en la indicación de empleo de las mallas para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, en enfermas con prolapso de órganos pélvicos simultá-

neo. En mi experiencia, tengo claro que la mayoría de las enfermas a las que se les corrige un prolapso ginecológico no precisa la implantación de una malla antincontinencia, y menos de forma profiláctica. Existen métodos de aumentar la reproductibilidad y demostrar la existencia de incontinencia urinaria, que puede ser manifiesta por la enferma, reproducida en la exploración física y/o urodinámica, oculta por prolapso o creada por exceso de tensión en la reparación. Muchas enfermas con la adecuada corrección de su prolapso no desarrollan incontinencia urinaria posterior y otras curan de ella.

La simplicidad del procedimiento de implantación del TVT - secure® y la duración de 16 minutos promedio, no siempre se acompaña de éxito, no hace el procedimiento necesariamente mejor y no lo considero una ventaja trascendente. La implantación de un TOT convencional puede ser de 26 minutos también promedio y no es más difícil. Además, la diferencia de invasividad frente al TOT convencional creo que no es tan grande superada la corta curva de aprendizaje.

Otro razonamiento que apporto a la discusión es, que la estabilidad de la malla tipo TOT o TVT convencional prolene monofilamento macroporo puede ser mayor que en el empleo del TVT-secure®. Un ejemplo de ello sería la aplicación en enfermas asmáticas y/o con tos importante en el postoperatorio inmediato, que puede hacer fracasar esta técnica por desplazamiento caudal de la malla, haciéndola inefectiva.

Un aspecto aún no clarificado son las diferentes posiciones en las que se coloca el TVT-secure®, bien en U o en V. Se han de demostrar de forma randomizada las diferencias de cada modalidad, su eficacia, complicaciones, en diferentes estudios.

Los ajustes con TOT o TVT (1,2) convencional pueden hacerse mejor que en el TVT-secure® añadiendo simples pasahilos de prolene en los extremos y vértice suburetral, incluso días después de la cirugía y con mayor estabilidad para los casos en los que se quiera destensar, por exceso de tensión previa. Destensar excesivamente un TVT-secure® tiene un alto riesgo de malla inefectiva de difícil manejo posterior.

Finalmente les invito a enviar resultados a 2 años vista de estas enfermas. Manifiesto mi desconocimiento de si esta técnica es mejor que las existentes, pues no tiene demostrada su eficacia o fracaso dado el corto seguimiento. Agradezco la presentación de sus magníficos resultados, esperando que su

experiencia y mi opinión se sumen con el fin de mejorar estas enfermas. La aparición de más técnicas y variantes, denota lo simple y complejísima que puede ser la incontinencia urinaria femenina.

Dr. Luis Prieto Chaparro
prieto_lui@gva.es

Servicio de Urología .

Hospital General Universitario de Elche.
03223 Elche. Alicante. España.

Bibliografía

1. Prieto, L.: Mallas libres de tensión en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Editorial, Urodinámica Aplicada, 2004. 17, 4: 203-206.
2. Romero, J. Ortiz, M.; Prieto, L. et al: Transvaginal adjustable tape. An adjustable mesh for surgical treatment of female stress urinary incontinence. Int. Urogynecol. J. 2008. 19: 1109-1116

Respuesta de los autores.

1) Se agregó en el manuscrito. Fue autorizada por el Comité ético. No se analizaron los cuestionarios de calidad de vida para esta publicación. Ya que se objetivaron los resultados por medio de los criterios de falla, mejoría y cura, utilizados por Blaivas y colaboradores. De esta manera los resultados son analizados de acuerdo a los episodios objetivos de pérdida. Se agregó en la discusión.

2) Los casos obstructivos fueron descartados. Se trata de pacientes con indicación primaria de incontinencia de orina de esfuerzo, en que si se encontró otro defecto del suelo pelviano, se procedió a corregirlo. Al existir prolapso se revisa si la sola corrección de este, corrige también la incontinencia de orina. Para ello se simula al momento de realizar la urodinamia. Aquellas en que se corrige la incontinencia al simular la reducción del prolapso, fueron descartadas en esta serie, ya que no se trata de la aplicación de una cinta profiláctica. Esto se agregó en el manuscrito.

3) En efecto, se trata de una serie con incontinencia de orina de esfuerzo, demostrada con urodinamia y clínica (anamnesis y examen físico), sin urgencia-hiperactividad, y en los casos con prolapso asociado, sin factor obstructivo Y además, en que la sola corrección del prolapso, no supone una corrección de la incontinencia, ya que se simuló previamente.

4) Totalmente de acuerdo, por lo que se responde en el punto anterior, no tratándose de cintas profilácticas, sí de tratamiento para la incontinencia de

orina de esfuerzo. Distinto es el protocolo en que en pacientes con prolapso severo, sin incontinencia de orina evidenciada, aparece una vez que se simula la corrección del prolapso. O de los casos en que sólo la simulación del prolapso corrige la incontinencia de orina, estos fueron descartados, al igual que los casos de obstrucción.

5) Totalmente de acuerdo, la reducción del tiempo quirúrgico, sólo es una ventaja más, que no necesariamente se traduce en mejores resultados. Se agregó esto en la discusión.

6) El trabajo de Rezapour, con las ovejas demostró que esta malla rápidamente es incorporada, lo que llamamos biointegración. No por tratarse de una cinta más larga, nos permite suponer que no se desplazará ante esfuerzos grandes en el postoperatorio, esto igualmente podría ser para las transobrturadoras o retropúbicas. En esta técnica y en el estudio de las ovejas, por la tecnología de su extremo, asegura una rápida incorporación, en la parte posterior de la rama del hueso púbico, por lo que incluso la fuerza calculada y resistencia es mayor que el TVT, esto está analizado en el trabajo original de las ovejas. Este detalle se encuentra en la discusión.

7) Respecto a la posibilidad de utilizar la cinta en "V" o en "U", totalmente de acuerdo, por eso en la discusión se presenta lo que realizamos como grupo, en que preferentemente utilizamos las aplicaciones en U, al existir algún grado de deficiencia de esfínter y las en V preferentemente para las tipo II puras. Esto está en la discusión.

8) Respecto al comentario referente a utilizar hilos de sutura para acomodar la cinta en el postoperatorio

aún cuando conocemos de experiencias de grupos que realizan ajustes durante el postoperatorio, jamás lo hemos realizado ni requerido. El motivo es que realizamos un exhaustivo estudio preoperatorio, que incluye urodinamia. La fuerza de tensión, aún cuando se trata de cintas libres de tensión, es mayor o menos de acuerdo a si se trata de una tipo II o una tipo II+III, por ejemplo. Por otro lado una vez que se retiran los plásticos de una cinta de TVT original, es muy difícil que se logre movilizar la cinta al día posterior.

Los resultados de la presente serie demuestran que aún cuando es posible, no se requiere un ajuste en el postoperatorio.

9) Agradezco, todos y cada uno de los comentarios, que sin lugar a duda son constructivos, y demuestran la sana y próspera discusión, que debe guiar nuestros intereses, para intentar responder a todas las dudas que tanto a ustedes como a nosotros, nos llenan cada día en nuestra actividad médica. Sin lugar a dudas, todo nuevo procedimiento debe primero experimentarse en animales, tal como lo fue en el caso de TVT-Secur, para luego pasar a humanos, y en el tiempo, advirtiendo esto a nuestros pacientes, y con la seguridad que se trata de técnicas, que no causarán daño a ellos, muchas respuestas seguirán entregándose, a la luz del seguimiento prospectivo. Sin lugar a dudas la incontinencia de orina, si bien en los últimos años ha tenido un gran número de técnicas para su corrección, sigue siendo una de las patologías que continuarán aumentando y afectando la vida de nuestras pacientes, de ahí nuestro interés en contribuir en su comprensión, para ayudar a nuestras pacientes, que depositan su confianza en nuestras manos.

Los Autores.