



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
C.M.N. 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE**



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO

CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE” ISSSTE

**“RESULTADOS EN EL TRATAMIENTO DE DEFICIENCIA  
INTRÍNSECA DEL ESFÍNTER E INCONTINENCIA  
URINARIA DE ESFUERZO RECURRENTE CON SISTEMA  
MECÁNICO EXTERNO REAJUSTABLE REMEEX® EN EL  
CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE DEL  
ISSSTE”**

**T E S I S**

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN UROLOGÍA  
GINECOLÓGICA

PRESENTA:

**DR. DAVID FERNANDO TABOADA LOZANO**

ASESORES:

**DRA. GUADALUPE GUERRERO REYES  
DR. ADRIÁN GUTIÉRREZ GONZÁLEZ  
DR. RICARDO HERNÁNDEZ VELÁZQUEZ**

REGISTRO: 240.2020



CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO

ENERO, 2021.

**“RESULTADOS EN EL TRATAMIENTO DE DEFICIENCIA INTRÍNSECA DEL ESFÍNTER E INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO RECURRENTE CON SISTEMA MECÁNICO EXTERNO REAJUSTABLE REMEEX® EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE DEL ISSSTE”**

**REGISTRO: 240.2020**

**AUTORIZACIONES**

---

**DR. MAURICIO DI SILVIO LÓPEZ**  
Subdirector de Enseñanza e Investigación  
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” I.S.S.S.T.E

---

**DR. PAUL MONDRAGÓN TERÁN**  
Coordinador de Investigación  
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” I.S.S.S.T.E

---

**DRA. GUADALUPE GUERRERO REYES**  
Profesor Titular de la Especialidad de Urología  
Ginecológica y Asesor de tesis  
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” I.S.S.S.T.E

---

**DR. DAVID FERNANDO TABOADA LOZANO**  
Médico Residente de la Especialidad Urología Ginecológica  
Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” I.S.S.S.T.E

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecido siempre con mi familia por todo el apoyo brindado en cada uno de mis pasos en ésta carrera.

Particularmente a mis padres por ser siempre un motivo y fuente de inspiración para continuar con mis sueños y lograr cumplir todas mis metas.

Agradezco a mis maestros, Dra Lupita, Dr. Ricardo, Dr. Adrián, por la confianza, por brindarme la oportunidad de unirme a éste fabuloso grupo de trabajo, por su invaluable enseñanza e impulsar mis habilidades en el campo de la Urología Ginecológica. Dejan huella en nosotros sus alumnos al contagiarnos la pasión por el conocimiento.

Agradezco a mi Diana, por ser pieza clave en esta cadena de éxitos y logros culminados, respaldado siempre por el cariño y apoyo inagotable. Eres mi mejor equipo.

A mis amigos que tuve la oportunidad de conocer en mi camino dentro y fuera del ámbito laboral.

A mi compañera Berenice, por su apoyo y amistad, que sin duda marcó distinción y ayudó a ser posible éste proyecto.

## ÍNDICE

RESUMEN .....	8
INTRODUCCIÓN .....	10
ANTECEDENTES.....	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	18
JUSTIFICACIÓN .....	19
OBJETIVOS .....	20
MATERIAL Y MÉTODOS .....	21
ASPECTOS ÉTICOS.....	24
RECURSOS.....	25
RESULTADOS .....	26
DISCUSIÓN .....	36
CONCLUSIONES .....	39
ANEXOS .....	40
-Cuestionario de incontinencia urinaria (versión corta) ICIQ-SF.....	40
-Cuestionario de incontinencia urinaria-consulta internacional sobre la calidad dos síntomas del tracto urinario inferior ICIQ-LUTSqoL.....	41
BIBLIOGRAFÍA .....	47

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Página
1. Características descriptivas de la población .....	26
2. Tipo de cirugía antiincontinencia previa .....	27
3. Características urodinámicas .....	28
4. LUTS persistentes .....	31
5. Comparación de los resultados de la prueba de la tos antes y 6 meses después de la cirugía .....	33
6. Comparación de los resultados de los cuestionarios de incontinencia urinaria antes y 6 meses después de la cirugía .....	33
7. Correlación del índice de Sandvick prequirúrgico con resultados postquirúrgicos de pruebas objetivas de IUE .....	34

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico	Página
1. Diagnósticos reportados para colocación de REMEEX® .....	29
2. Proporción de pacientes con diagnóstico de DIE con puntos de pérdida menor y mayor a 40 cmH <sub>2</sub> O con o sin IUE-R .....	30
3. Cirugías previas antiincontinencia según su clasificación por índice de severidad de incontinencia en la escala de Sandvik .....	30
4. Complicaciones postquirúrgicas .....	32

## LISTA DE ABREVIATURAS

**IU:** Incontinencia Urinaria

**ICS:** Sociedad Internacional de Continencia

**IUE:** Incontinencia Urinaria de Esfuerzo

**IUE-R:** Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Recurrente

**DIE:** Deficiencia Intrínseca del Esfínter

**REMEEX®:** Mecanismo de Reajuste Externo (por sus siglas en Inglés)

**CMU:** Cinta Medio Uretral

**POP:** Prolapso de Órganos Pélvicos

**LUTS:** Síntomas de Tracto Urinario Inferior ( por sus siglas en inglés)

**PMCU:** Presión Máxima de Cierre Uretral

**VLPP:** Valsalva Leak Point Pressure

**ALPP:** Abdominal Leak Point Pressure

## RESUMEN

La incontinencia de esfuerzo fue definida por la Sociedad Internacional de Continencia como la queja de pérdida involuntaria de orina secundario a un esfuerzo físico o al estornudar o toser<sup>1</sup>. Afecta aproximadamente del 4 al 35% de las mujeres<sup>2</sup>.

La incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente se refiere a la pérdida involuntaria de orina después de un período asintomático tras haber realizado a una cirugía antincontinencia<sup>5</sup>.

El diagnóstico de la Deficiencia Intrínseca del Esfínter se basa en aspectos urodinámicos utilizando criterios reconocidos de presión del punto de fuga a la maniobra de Valsalva (VLPP) y /o al esfuerzo abdominal (ALPP) <60 cmH<sub>2</sub>O y una presión máxima de cierre uretral <20 cm H<sub>2</sub>O , además de las características clínicas<sup>6</sup>.

Algunos estudios han demostrado la efectividad del sistema reajutable REMEEX® para el manejo de éstas entidades en un seguimiento a corto plazo<sup>12</sup>. Combina las ventajas de un enfoque menos invasivo con la oportunidad de un reajuste sintético del sling, que parece producir mejores resultados en términos de tasa de continencia y morbilidad<sup>13</sup>.

**Objetivo:** Evaluar los resultados en el tratamiento de deficiencia intrínseca del esfínter e incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente con sistema mecánico externo reajutable en el CMN 20 de Noviembre.

**Material y Métodos:** Estudio descriptivo, retrospectivo y transversal, se estudiaron expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de deficiencia intrínseca del esfínter e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Recurrente sometidos a colocación de sistema mecánico reajutable externo REMEEX®, en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre durante Enero 2017 a Marzo del 2020.



Se realizó un análisis univariado para conocer la distribución y frecuencia de las principales características de la población; adicionalmente se realizó un análisis bivariado para evaluar la homogeneidad de las variables entre los grupos estratificados por severidad de la incontinencia urinaria. En todas las estimaciones, se consideró una diferencia estadísticamente significativa para valores  $p < 0.05$ . Todos los análisis se realizaron utilizando el programa STATA 13.0 (College Station, TX).

**Resultados:** se incluyeron un total de 20 pacientes a las que se les colocó el sistema REMEEX®. de las cuales 13 pacientes (65%) tenían diagnóstico de Deficiencia Intrínseca del Esfínter, 2 pacientes (10%) Incontinencia urinaria de Esfuerzo Recurrente y 5 (25%) se reportaron con ambos diagnósticos. A los 6 meses de seguimiento postquirúrgico el 85 % se reportó una curación objetiva evaluada por pruebas de la tos con vejiga vacía y a 200 ml, sin diferencias estadísticamente significativa al comparar las mismas pruebas prequirúrgicas. La percepción de calidad de vida mediante el uso de cuestionarios ICIQ-SF y ICIQ-LUTSqol mostró un cambio favorable en los puntajes postquirúrgicos, con diferencia significativa comparados con los puntajes prequirúrgicos ( $p < 0.05$ ).

**Conclusiones:** El sistema Mecánico Reajutable REMEEX®, es una opción segura y efectiva en el manejo de DIE e IUE- R, con una mejoría significativa en la calidad de vida. Nuestros resultados de efectividad a medio plazo son comparables con otras series reportadas a nivel internacional, con una baja tasa de complicaciones.

Teniendo como ventaja la capacidad de aumentar o disminuir la tensión del cabestrillo posterior a su colocación permite tratar tanto la incontinencia como la obstrucción en todos los casos a largo plazo sin necesidad de someter a nuevo procedimiento quirúrgico lo que traduce en disminución de costos.

## INTRODUCCIÓN

La Sociedad Internacional de Continencia (ICS) define a la Incontinencia de Esfuerzo (IUE) como la queja de pérdida involuntaria de orina secundario a un esfuerzo físico o al estornudar o toser<sup>1</sup>. La cual afecta aproximadamente del 4 al 35% de las mujeres adultas<sup>2</sup>.

La incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente (IUE-R) se refiere a la pérdida involuntaria de orina después de un período asintomático tras haber realizado a una cirugía antincontinencia<sup>5</sup>

No existe consenso sobre la definición de la Deficiencia Intrínseca del esfínter (DIE) debido a la falta de estandarización de los métodos de medición y las variaciones aún presentes en la literatura sobre los puntos de corte<sup>5</sup>. Se asocia con síntomas más pronunciados y se considera más difícil de tratar<sup>6</sup>.

Actualmente la mayoría de los estudios basan el diagnóstico de DIE en aspectos urodinámicos utilizando criterios reconocidos de presión del punto de fuga a la maniobra de Valsalva (VLPP) <60 cm H<sub>2</sub>O y una presión máxima de cierre uretral (PMCU) <20 cm H<sub>2</sub>O , además de las características clínicas<sup>6</sup>.

El manejo de la IUE femenina en pacientes con DIE y/o que cursaron previamente con una cirugía y recurren en la sintomatología de incontinencia urinaria son factores de riesgo con pronósticos poco favorables para su curación.<sup>2,6</sup>

Existen diversas opciones terapéuticas reportadas en la literatura, como las CMU de abordaje retropúbico y cintas de fascia autóloga, sin embargo, algunos estudios han demostrado mayor efectividad del sistema reajutable REMEEX® para el manejo de estas entidades en un seguimiento a corto y largo plazo<sup>12</sup>, ya que combina las ventajas de un enfoque menos invasivo con la oportunidad de un reajuste mecánico de la cinta medio uretral, que parece producir mejores resultados en términos de tasa de continencia y morbilidad<sup>5,12</sup>.

## ANTECEDENTES

La incontinencia de esfuerzo (IUE) fue definida por la Sociedad Internacional de Continencia (ICS) como la queja de pérdida involuntaria de orina secundario a un esfuerzo físico o al estornudar o toser<sup>1</sup>. Afecta aproximadamente del 4 al 35% de las mujeres<sup>2</sup>.

El signo de IUE es la observación de fugas involuntarias de orina a través de la uretra, sincronizadas con el esfuerzo, estornudos o tos<sup>1</sup>. En el contexto de la cistometría de llenado, la incontinencia de esfuerzo urodinámica (USI) es la fuga involuntaria de orina asociada con un aumento de la presión intraabdominal, en ausencia de una contracción del detrusor<sup>3</sup>. La incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente (IUE-R) se refiere a los síntomas de IUE que persisten después de un procedimiento quirúrgico destinado a resolver dicha patología<sup>5</sup>.

La tasa de IUE persistente / recurrente es difícil de determinar ya que depende de la técnica quirúrgica empleada que se utilizó previamente para tratar de primera intención dicha patología<sup>4</sup>.

Dentro de la fisiopatología de la IUE en mujeres está relacionada con un déficit en los medios de soporte y cierre uretral que puede resumirse esquemáticamente en dos mecanismos asociados: hipermovilidad de la uretra con falta de soporte en su porción suburetral y el cuello de la vejiga según la teoría de DeLancey y/o elementos musculares activos insuficientes que cierran la uretra y su adaptación refleja durante los esfuerzos, este último mecanismo caracteriza la DIE<sup>4</sup>.

La continencia se logra cuando la uretra mantiene una presión mayor que la presión de la vejiga. La pérdida de la capacidad de la uretra para mantener la presión requerida resulta de defectos anatómicos o neurológicos<sup>4,5</sup>.

La contribución anatómica a la continencia involucra la pared vaginal anterior y el tejido conectivo suprayacente, que proporcionan a la uretra una base estable sobre la cual se fija (Teoría de la Hamaca). Ante un aumento en la presión de la vejiga o

la presión intraabdominal, la uretra se comprime sobre ésta base, cerrando así la luz y manteniendo la presión uretral. Cuando las estructuras de soporte se debilitan, la uretra pierde su soporte subyacente y se vuelve hipermóvil <sup>2,5</sup>.

Por lo tanto, el mecanismo normal de continencia a través de la compresión uretral se ve comprometido<sup>2</sup>.

Las etiologías de pérdida de soporte uretral incluyen embarazo/parto, envejecimiento y daño continuo en el piso pélvico. Los factores genéticos también pueden contribuir a una pérdida de soporte pélvico a través de una estructura de colágeno deficiente<sup>2,4</sup>.

El componente neurológico de la continencia está mediado por la inervación de la vejiga y la uretra. La fase de almacenamiento y llenado de la vejiga se controla a través de un reflejo simpático espinal que estimula los receptores beta adrenérgicos dentro de la pared de la vejiga causando la relajación del músculo liso y activa los receptores alfa adrenérgicos en la uretra que contraen la uretra y aumentan su presión. La uretra también está inervada a través de vías eferentes desde el nervio pudiendo, lo que aumenta el tono del diafragma pélvico y el esfínter uretral estriado. El embarazo, el parto y el envejecimiento pueden provocar una neuropatía pudenda que conduce a la incontinencia urinaria<sup>2</sup>.

No existe consenso sobre la definición de DIE debido a la falta de estandarización de los métodos de medición y las variaciones aún presentes en la literatura sobre los puntos de corte. Se asocia con síntomas más pronunciados y se considera más difícil de tratar<sup>5,6</sup>.

Actualmente la mayoría de los estudios basan el diagnóstico de DIE en aspectos urodinámicos utilizando criterios reconocidos como la presión del punto de fuga a la maniobra de Valsalva (VLPP) o al esfuerzo abdominal (ALPP) <60 cmH<sub>2</sub>O y una presión máxima de cierre uretral (PMCU) <20 cmH<sub>2</sub>O, además de las características clínicas<sup>6</sup>.

La PMCU es producida por la zona de alta presión de la uretra media y el VLPP/ALPP es la presión abdominal a la cual el paciente pierde orina mientras realiza una maniobra de Valsalva o realiza un esfuerzo abdominal. Para determinar un criterio diagnóstico de DIE se considera que una PMCU de <20 cmH<sub>2</sub>O se ha equiparado con un VLPP/ALPP de <60 cmH<sub>2</sub>O<sup>7</sup>.

Los Factores de riesgo para IUE persistente / recurrente incluyen:

- Edad avanzada: las mujeres de 50 años o más tienen un mayor riesgo de síntomas recurrentes de IUE después del tratamiento quirúrgico<sup>8</sup>.
- Etapa creciente de prolapso de órganos pélvicos (POP) y cirugía concurrente para prolapso<sup>8</sup>.
- Incompetencia uretral, definida por una presión baja en el punto de fuga de Valsalva (VLPP) <60 cmH<sub>2</sub>O y la presión máxima de cierre uretral (PMCU) <20 cmH<sub>2</sub>O. Sin embargo, no existe un consenso que respalde el umbral de éstos valores para un mayor riesgo de IUE recurrente<sup>9</sup>.
- Síntomas obstructivos de vaciamiento<sup>5</sup>.
- Obesidad: el índice de masa corporal (IMC) > 35 kg/m<sup>2</sup>.

Para tratar la IUE-R y DIE, se han desarrollado varias formas de colposuspensión retropúbica, slings pubovaginales (con fascia autóloga), agentes abultantes inyectables y suspensiones con aguja. Recientemente, las cintas medio uretrales libres de tensión se han utilizado ampliamente debido a su alta eficacia y seguridad. Sin embargo, tienen una debilidad: no se puede determinar la tensión adecuada durante la operación, por lo que la fuga de orina persistente puede ocurrir debido a una tensión inapropiada<sup>10</sup>.

Las tasas de cura para cualquier procedimiento varían notablemente dependiendo de la definición de éxito y la población estudiada<sup>4</sup>.

Actualmente los abordajes retropúbicos son considerados como la mejor opción quirúrgica para tratar la DIE y la IUE recurrente después de una cirugía antincontinencia sin éxito<sup>11</sup>.

Algunos estudios han demostrado altas tasas de efectividad del sistema reajutable (REMEEEX®) para el manejo de estas entidades en un seguimiento a corto plazo<sup>12</sup>. Este sistema combina las ventajas de un enfoque menos invasivo con la oportunidad de un reajuste sintético del sling, que parece producir mejores resultados en términos de tasa de continencia y morbilidad<sup>13</sup>.

El sistema REMEEEX® comprende una malla de polipropileno macroporosa tipo 1 de  $30 \times 15 \text{ mm}^2$  con 2 suturas de prolene no absorbibles y un varitensor, que permite el ajuste de la tensión con un manipulador. Su colocación implica una técnica de 2 tiempos, abdominal y vaginal, en donde se insertan 2 agujas de tracción para pasar las 2 suturas de prolene no absorbibles a través del espacio retropúbico desde la pared vaginal anterior a través de la fascia del recto previa una incisión abdominal (2 cm por encima de la sínfisis del pubis)<sup>14</sup>.

Al día siguiente, la vejiga se llena de forma retrógrada y se realizan pruebas de la tos o cualquier actividad que generalmente produjera incontinencia urinaria. Se realiza el reajuste manual del mango colocado previamente en la pared abdominal para apretar la cinta por vía suburetral hasta que no se demuestre ninguna fuga adicional<sup>15</sup>.

En la literatura internacional se reportan múltiples estudios y líneas de seguimiento los cuales evalúan la efectividad del tratamiento con sistema REMEEEX® para la IUE-R y secundaria a DIE.

Un estudio prospectivo realizado en la División de Uroginecología de Estambul, Turquía donde se incluyeron 19 mujeres con IUE recurrente tratadas con sistema REMEEEX® en un período de seguimiento promedio de  $20.7 \pm 14.0$  meses, reportaron el 84.2% de cura, 78.9% de satisfacción con los resultados, 10.5% mejoría y 5.3% de falla. Hubo una reducción significativa en los resultados de la prueba de toalla antes y después de la cirugía, de 125.6 g (rango 4–1,000 g) antes de la cirugía a 2.9 g (rango 0–36 g;  $p < 0.05$ ) después de la cirugía. Cuando se

compararon los resultados del diario vesical antes y después del tratamiento, hubo una disminución significativa en el número medio de episodios de fuga ( $p < 0,05$ )<sup>14</sup>.

Giberti y colaboradores en Italia realizaron un estudio retrospectivo con 50 pacientes femeninas con edad entre 28 a 81 años que habían sido sometidas a colocación de sistema REMEEX® para IUE debido a DIE, de las cuales 19 (28%) tenían antecedente de una cirugía antincontinencia previa. Se les dió un seguimiento medio de 83.8 meses. A los 7 años de seguimiento el 90% se curaron por completo, 6% mejoraron y 4% fallaron<sup>16</sup>.

Una revisión reportada con la experiencia en la colocación de Sistema REMEEX® de un solo cirujano en un centro en Italia en 2017 con una vigilancia postquirúrgica a largo plazo (15 años) en la que incluyó 55 pacientes con DIE, informó una cura objetiva y subjetiva del 90% realizando únicamente a 10 pacientes un reajuste posterior a la cirugía en este lapso de evaluación<sup>17</sup>.

En América Latina, Plata y colaboradores, realizaron uno de los pocos estudios reportados con mayor número de pacientes. Siendo un estudio multicéntrico retrospectivo, en Colombia con 50 pacientes con una edad promedio de 62 años. Con un seguimiento posterior a la colocación del sistema REMEEX® de 19.5 meses, describieron una tasa de curación objetiva del 90% y subjetiva del 48%<sup>18</sup>.

Errando-Smet y colaboradores publicaron uno de los estudios en España hasta la fecha con mayor número de pacientes, en donde se incluyeron 205 pacientes con diagnóstico de DIE e IUE-R, dando un seguimiento de 89 meses. Reportaron una curación del 71%, 17.4% permanecieron incontinentes, 15.1% tenían incontinencia por hiperactividad del detrusor y 10.2% con detrusor hiperactivo (DH) de novo como una de las complicaciones más frecuentes secundario a la colocación de éste dispositivo<sup>19</sup>.

Lo que nos lleva a pensar en las posibles complicaciones implicadas con éste dispositivo. Las complicaciones relacionadas con la colocación de dispositivos protésicos de colpouretrosuspensión reajustables tipo REMEEX® hasta ahora

conocidos se dividen en complicaciones generales y complicaciones referidas intrínsecamente al procedimiento.

Complicaciones generales (las relacionadas con cualquier procedimiento quirúrgico): hematoma postoperatorio, infección de la herida quirúrgica y dolor postoperatorio.

Complicaciones referidas intrínsecamente al procedimiento: retención urinaria, perforación vesical, complicaciones relacionadas con el material protésico utilizado como lo es una excesiva tensión del dispositivo, inestabilidad del detrusor de nueva aparición, retirada de la malla de manera precoz a causa de infección, persistencia de la IUE, seroma de pared asociado al dispositivo, hematoma perineal, hemorragia intraoperatoria severa durante el procedimiento y erosión uretral que precisa retirada de la malla<sup>20</sup>.

La tasa de complicaciones reportada en publicaciones anteriores varía del 2.6% al 35%<sup>12,13,15</sup>.

Cortese y colaboradores reportan en su estudio con una serie de 24 pacientes a las que se colocó la cinta mediouretal REMEEX® entre el 2002 y 2008 con un promedio de seguimiento de 30 meses, en donde las complicaciones derivadas fueron la infección de la herida en un 8%, recurrencia de IUE leve del 4%, urgencia de novo 4% y retención urinaria del 4%<sup>21</sup>.

Una tasa más elevada de complicaciones se reportó en un estudio retrospectivo en Korea por Park y colaboradores, en donde se analizaron a 102 pacientes a las que se les colocó el sistema REMEEX® en 4 institutos. Usando el sistema Clavien modificado, el cual reporta todas las complicaciones derivadas del procedimiento quirúrgico en general, obteniendo así una tasa de complicación del 40.2 %, siendo la urgencia de novo con un 14.7% la más frecuente<sup>22</sup>.

El manejo de la IUE femenina recurrente es un problema clínico difícil. Al paso de los años, muchos tipos de cintas sintéticas, suturas y técnicas quirúrgicas se han



desarrollado para obtener una cura completa para la incontinencia urinaria por esfuerzo, que además disminuya los riesgos y complicaciones. En pacientes con alteraciones intrínsecas del esfínter y/o que cursaron previamente con una cirugía y recurren en la sintomatología de incontinencia urinaria suman factores de riesgo con pronósticos poco favorables para su curación.

El sistema de REMEEX® es una opción terapéutica útil en el tratamiento de pacientes con dichos diagnósticos con evidencia de curación objetiva y subjetiva a largo plazo. Con las ventajas de una cinta macroporo tipo 1 de mínima invasión en su colocación con la opción de poder realizar un reajuste (de manera ambulatoria) en la tensión de la uretra media posterior al evento quirúrgico en caso de así requerirlo la paciente.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuáles son los resultados en el tratamiento de Deficiencia Intrínseca Del Esfínter e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Recurrente Con Sistema Mecánico Externo Reajutable REMEEX® en el CMN 20 de Noviembre del ISSSTE?

## JUSTIFICACIÓN

La incontinencia urinaria de esfuerzo, es una patología de origen multifactorial la cual impacta en la calidad de vida de las pacientes que sufren dicha condición clínica. Se estima que afecta hasta un 30% de las mujeres y dentro del manejo quirúrgico se ha reportado una falla en este tratamiento con recurrencia de los síntomas hasta en una quinta parte; sumando además factores de riesgo como la deficiencia intrínseca del esfínter que dificultan la decisión terapéutica en este sector de población con un pronóstico poco favorable. Las pacientes que la padecen tienen más probabilidades de afectar su calidad de vida. Al no existir un consenso para el diagnóstico objetivo puede llevar a errores en la evaluación de las pacientes y de las diferentes opciones terapéuticas.

Una propuesta en el manejo quirúrgico para pacientes con diagnósticos de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Recurrente y Deficiencia Intrínseca del Esfínter es la colocación de una cinta medio uretral con un mecanismo de reajuste externo (REMEEX®), el cual combina las ventajas de un enfoque menos invasivo con la oportunidad de un reajuste individualizado a cada paciente, que parece producir mejores resultados en términos de tasa de continencia y morbilidad.

En nuestro hospital, así como en el resto del país, no se cuenta con estudios que evalúen los resultados del tratamiento con Sistema REMEEX® para dichas condiciones clínicas. Considerando además que nuestro Centro Médico es el único en México con mayor serie de pacientes manejadas con este dispositivo lo que nos brinda una amplia experiencia en nuestro medio.

Esta investigación se enfoca evaluar los resultados del tratamiento quirúrgico en este grupo de pacientes y así poder describir sus resultados en población mexicana para con ello podernos ayudar en la toma de decisiones para pacientes con estos padecimientos y ofrecer mejores resultados a nuestras pacientes.

## **OBJETIVOS**

### **-Objetivo General**

Determinar los resultados del tratamiento en deficiencia intrínseca del esfínter e incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente con Sistema Mecánico Externo Reajutable en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE.

### **-Objetivos Específicos**

1. Describir las complicaciones derivadas del procedimiento quirúrgico con Sistema REMEEX®.
2. Evaluar la prueba de la tos según la ICS en el postoperatorio.
3. Evaluar la mejoría subjetiva con escala de Sandvick.
4. Evaluar la calidad de vida postquirúrgica con un cuestionario validado.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **-Diseño y Tipo de estudio**

Estudio descriptivo, retrospectivo y transversal.

### **-Población de estudio**

Pacientes con diagnóstico de deficiencia intrínseca del esfínter e incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente sometida a colocación de sistema mecánico externo reajutable REMEEX®, atendida en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre durante el periodo del estudio.

### **-Universo de trabajo**

Expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de deficiencia intrínseca del esfínter e Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Recurrente sometida a colocación de sistema mecánico reajutable externo REMEEX®, atendida en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre durante el periodo del estudio.

### **-Tiempo de ejecución**

6 meses

### **-Criterios de inclusión**

1. Pacientes con Deficiencia Intrínseca del esfínter esfuerzo sometidas a colocación de REMEEX® en el CMN 20 de Noviembre del ISSSTE de Enero 2017 a Marzo del 2020.
2. Pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente sometidas a colocación de REMEEX® en el CMN 20 de Noviembre del ISSSTE de Enero 2017 a Marzo del 2020.
3. Sin límite de edad.

### **-Criterios de exclusión**

1. Pacientes con IUE primaria.
2. Pacientes con Deficiencia Intrínseca del esfínter y/o incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente que no acepten tratamiento con material protésico.
3. Pacientes con antecedente de Vejiga neurogénica.
4. Pacientes con antecedente de Radioterapia.

### **-Criterios de eliminación**

1. Pacientes con expedientes incompletos.
2. Pacientes que perdieron seguimiento.

### **-Técnicas y procedimientos a emplear**

La investigación se realizó en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre con la población derechohabiente. Se incluirán las pacientes de la consulta externa de Urología Ginecológica con diagnóstico de Deficiencia Intrínseca del esfínter y con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Recurrente sometidas a colocación de sistema mecánico reajutable externo REMEEX®.

Se tomaron los datos generales de las pacientes: nombre, edad, número de gestas, comorbilidades y durante el seguimiento de consulta externa de 6 meses a un año.

Se tomaron en cuenta para la cura subjetiva de la incontinencia de esfuerzo el porcentaje de mejoría (referido por la paciente como “disminución en el número de episodios de incontinencia y/o cantidad de pérdida de orina”) y/o curación (referido por la paciente “que niega episodios de incontinencia”). Para cura objetiva de la incontinencia de Esfuerzo, se tomaron en cuenta la prueba de la tos, (con la estandarización de la ICS: con el paciente en posición de litotomía, se pide toser con vejiga vacía (<100 ml) y se observa si existe fuga a través del meato uretral, posteriormente se infunden de 200- 400 ml y se pide a la paciente toser de 1-4 veces, teniendo el examinador visualización directa sobre el meato uretral, en caso

de ser negativa se realiza una prueba accesoria con la paciente parada) y se vació la información obtenida en una base de datos en excel.

### **-Análisis estadístico**

Se realizó un análisis univariado para conocer la distribución y frecuencia de las principales características de la población, las variables cualitativas se describieron en porcentajes y las variables cuantitativas en medias y desviación estándar. Posteriormente se compararon los cambios en la evolución clínica (prequirúrgico y postquirúrgico) de la incontinencia urinaria a partir de la prueba de la tos, así como el cambio en los cuestionarios de incontinencia urinaria.

Adicionalmente se realizó un análisis bivariado para evaluar la homogeneidad de las variables entre los grupos estratificados por severidad de la incontinencia urinaria, seleccionando únicamente aquella población con un índice de severidad clasificado como severa o muy severa, en función de la escala Sandvik. En todas las estimaciones, se consideró una diferencia estadísticamente significativa para valores  $p < 0.05$ .

Todos los análisis se realizaron utilizando el programa STATA 13.0 (College Station, TX).

## **ASPECTOS ÉTICOS**

El estudio respeta los principios éticos de la asociación médica mundial para las investigaciones médicas en seres humanos, recogidos en la declaración de Helsinki en 1964 y enmendada por la 59ª asamblea general, en Seúl, Corea en Octubre de 2008. Así mismo su diseño y desarrollo se apega a los lineamientos en investigación del ISSSTE. Se trabajó con información registrada en los expedientes clínicos del archivo del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre. La información se manejó de manera anónima y no se utilizaron los nombres de las personas para ningún análisis o presentación de la información obtenida. Así mismo, se encuentra dentro del marco de la Ley General de Salud, artículo 17, en materia de investigación para la salud y de los principios de las buenas prácticas clínicas en relación a las investigaciones que se realizan en seres humanos, se considera una investigación sin riesgo.

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.



## **RECURSOS**

Registros de cirugías antincontinencia del servicio de Urología Ginecológica. Archivo del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre. Expediente electrónico: Sistema Integral de Administración Hospitalaria (SIAH).

### **-Recursos Humanos**

- Dr. David Fernando Taboada Lozano. Médico residente de la subespecialidad de Urología Ginecológica Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.
- Dra. Guadalupe Guerrero Reyes. Médico adscrito al servicio de Urología Ginecológica Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.
- Dr. Ricardo Hernández Velázquez. Médico adscrito al servicio de Urología Ginecológica Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.
- Dr. Adrián Gutiérrez González. Profesor titular de la subespecialidad de Urología Ginecológica del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre Universidad Autónoma de Nuevo León.

### **-Recursos Materiales**

Expedientes clínicos, carpetas, biblioteca, artículos de papelería, fotocopias, equipo de cómputo, bolígrafos, servicio de bioestadística.

### **-Recursos Financieros :**

- Por el carácter y tipo de estudio no requiere financiamiento.

## RESULTADOS

Se incluyeron un total de 20 pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria, las características demográficas se muestran en el Cuadro 1. El promedio de edad fue de 63 años, 75 % de la población contaba con incontinencia urinaria mixta con predominio de esfuerzo, 20% con IUE pura y el 5% con incontinencia urinaria mixta de predominio de urgencia. En cuanto a la clasificación por índice de severidad en la escala de Sandvik, el 80 % fue clasificado como severo y el 20% como muy severo.

Referente a otras morbilidades 30 % contaba con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 y 45 % con diagnóstico de Hipertensión arterial sistémica. Con relación a sus antecedentes ginecoobstétricos, aproximadamente 40 % reportó haber tenido más de 3 gestas, 90 % haber tenido partos, 45 % abortos y 20 % cesáreas, con un peso máximo fetal promedio de 3483.4 g  $\pm$  (486.3).

<b>Cuadro 1. Características descriptivas de la población</b>	
<b>Variable</b>	<b>N=20</b>
<b>Edad (años)</b>	63 $\pm$ (13)
<b>Número de gestas</b>	
<b>0-3</b>	12 (63%)
<b>Más de 3</b>	7 (37%)
<b>Parto</b>	18 (90%)
<b>Aborto</b>	9 (45%)
<b>Cesárea</b>	4 (20%)
<b>Uso de fórceps</b>	1 (5%)
<b>Peso máximo fetal</b>	3483.4 $\pm$ (486.3)
<b>Diabetes mellitus</b>	6 (30%)
<b>Hipertensión arterial Sistémica</b>	9 (45%)
<b>Cardiopatía</b>	1 (5%)

<b>Hipotiroidismo</b>	2 (10%)
<b>Cáncer de endometrio + Radioterapia</b>	1 (5%)
<b>Tipo de incontinencia</b>	
<b>IUM PREDOMINIO URGENCIA</b>	1 (5%)
<b>IUE</b>	4 (20%)
<b>IUM PREDOMINIO ESFUERZO</b>	15 (75%)
<b>Índice de severidad de incontinencia (Sandvik)</b>	
<b>Severa</b>	16 (80%)
<b>Muy severa</b>	4 (20%)

*Variables cualitativas expresadas en porcentajes y cuantitativas en medias y desviación estándar. IUE Incontinencia Urinaria de Esfuerzo; IUM Incontinencia Urinaria Mixta.*

En el Cuadro 2 se describen los tipos de cirugía antiincontinencia previa a la colocación del sistema REMEEX®.

<b>Cuadro 2. Tipo de cirugía antiincontinencia previa</b>	
<b>Cirugía Previa</b>	<b>N=20</b>
Cirugía de Burch	2 (10%)
TVT	3 (15%)
TOT	1 (5%)
Burch + TVT	1 (5%)
Ninguna	13 (65%)

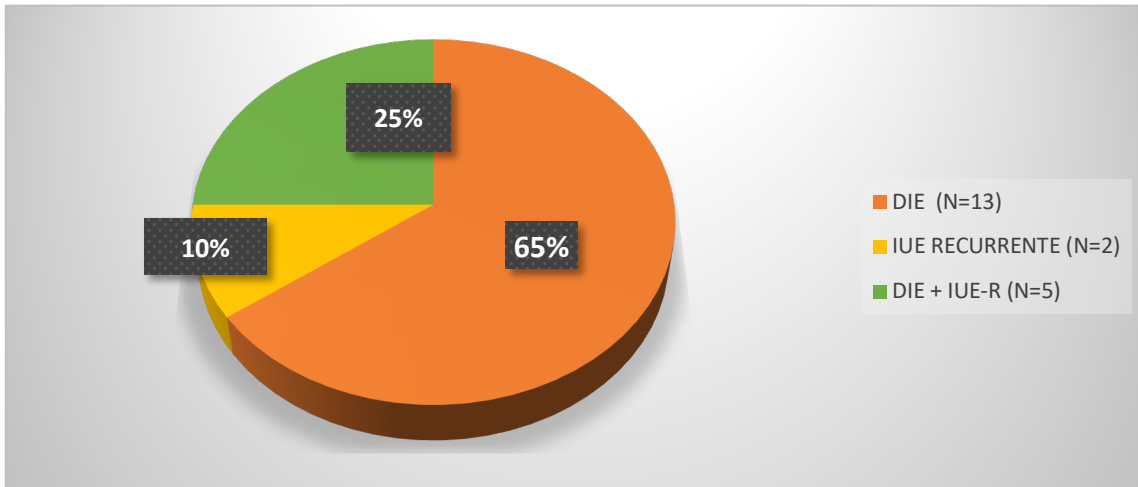
*Valores expresados en porcentajes. TOT transobturadora; TVT retropúbico.*

En el Cuadro 3 se muestran las características urodinámicas. El promedio de punto de pérdida al esfuerzo abdominal (ALPP) fue de  $107 \pm (34)$  cmH<sub>2</sub>O y el promedio de punto de pérdida con maniobra de Valsalva (VLPP) fue de  $49 \pm (13)$  cmH<sub>2</sub>O. Por otro lado, 89% reportó un índice de contractilidad vesical normal y un mismo valor para el índice de resistencia vesical y un 45 % refirió sensaciones aumentadas.

<b>Cuadro 3. Características urodinámicas</b>	
<b>Variable</b>	<b>N=20</b>
<b>Presión máxima de cierre uretral</b>	45±(29) cmH <sub>2</sub> O
<b>Longitud de esfínter (cm)</b>	2.8±(0.6) cmH <sub>2</sub> O
<b>Punto de pérdida al esfuerzo abdominal (ALPP)</b>	107±(34) cmH <sub>2</sub> O
<b>Punto de pérdida con maniobra de valsalva (VLPP)</b>	49±(13) cmH <sub>2</sub> O
<b>Presión del Detrusor, mmHg</b>	27.27±(19.55) cmH <sub>2</sub> O
<b>Flujo máximo de orina en la micción</b>	24.26±(11.40) ml/seg
<b>Flujo promedio de orina en la micción</b>	12.05±(5.01) ml/seg
<b>Índice de contractilidad vesical</b>	
<b>Normal</b>	16 (89%)
<b>Hipocontráctil</b>	2 (11%)
<b>Índice de resistencia vesical</b>	
<b>Normal</b>	16 (89%)
<b>Equívoco</b>	2 (11%)
<b>Sensaciones</b>	
<b>Normales</b>	11 (55%)
<b>Aumentadas</b>	9 (45%)

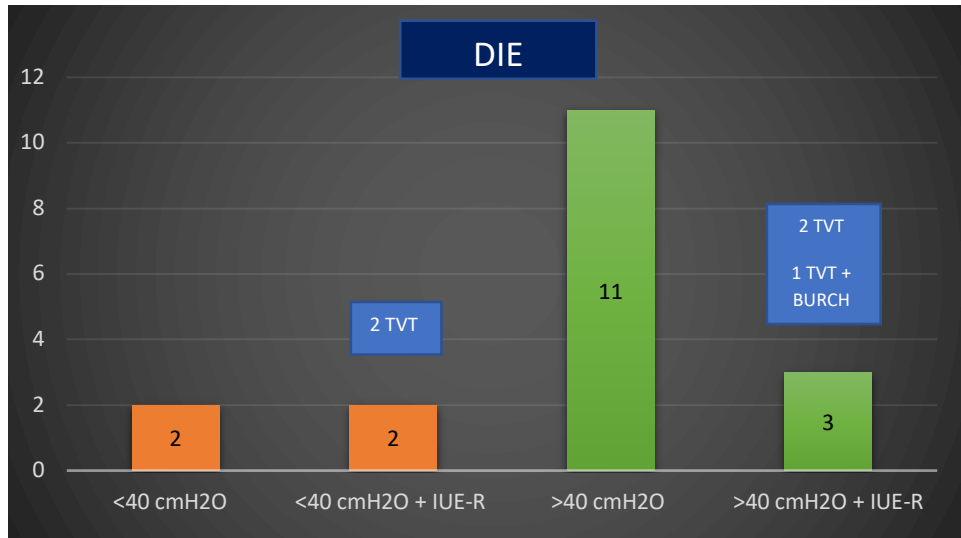
*Variables cualitativas expresadas en porcentajes y cuantitativas en medias y desviación estándar.*

En cuanto a la proporción de diagnósticos considerados para la colocación de REMEEX®, 13 pacientes (65%) presentaron DIE, 2 pacientes (10%) IUE-R y 5 pacientes (25%) se reportaron con ambos diagnósticos; la distribución fue como se muestra en la Gráfica 1.



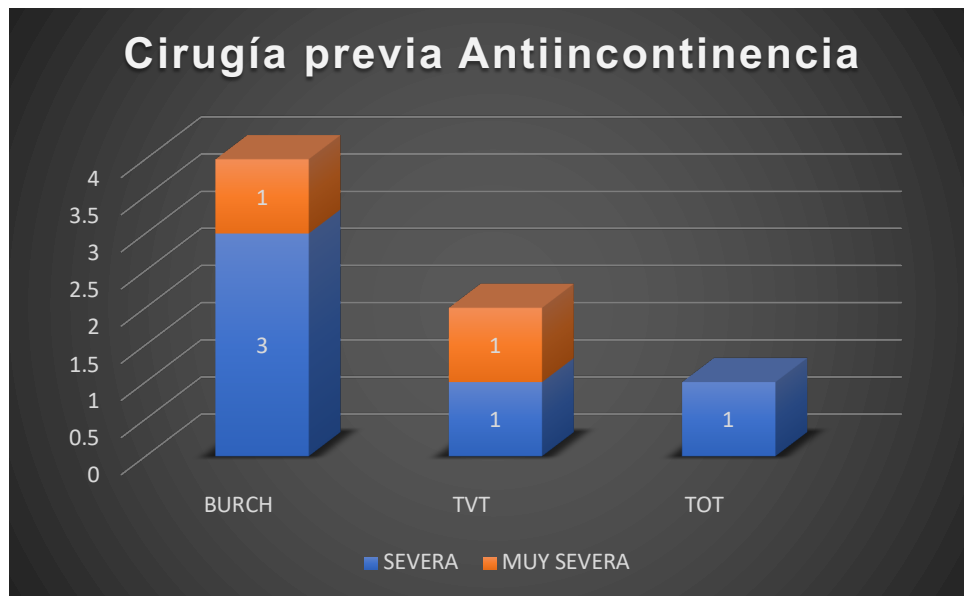
*Gráfica 1. Diagnósticos reportados para colocación de REMEEX®. DIE Deficiencia Intrínseca del Esfínter; IUE Incontinencia Urinaria de Esfuerzo; IUE-R Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Recurrente.*

De las pacientes que tuvieron diagnóstico de DIE con puntos de pérdida (ALPP/VLPP) menor a 40 cmH<sub>2</sub>O, dos de ellas tenían antecedente de cirugía antiincontinencia TVT y con puntos de pérdida mayores a 40 cmH<sub>2</sub>O, 3 pacientes tenían antecedente de cirugía antiincontinencia, 1 con antecedente de Burch y TVT y 2 sólo TVT, así como se muestra en la Gráfica 2.



Gráfica 2. Proporción de pacientes con diagnóstico de DIE con puntos de pérdida menor y mayor a 40 cmH2O con o sin IUE-R Cirugía Previa Antiincontinencia.

La proporción de las cirugías previas antiincontinencia registradas en las pacientes con diagnóstico de IUE-R según su división en el índice de severidad de Incontinencia en la escala de Sandvik se muestran en la Gráfica 3.



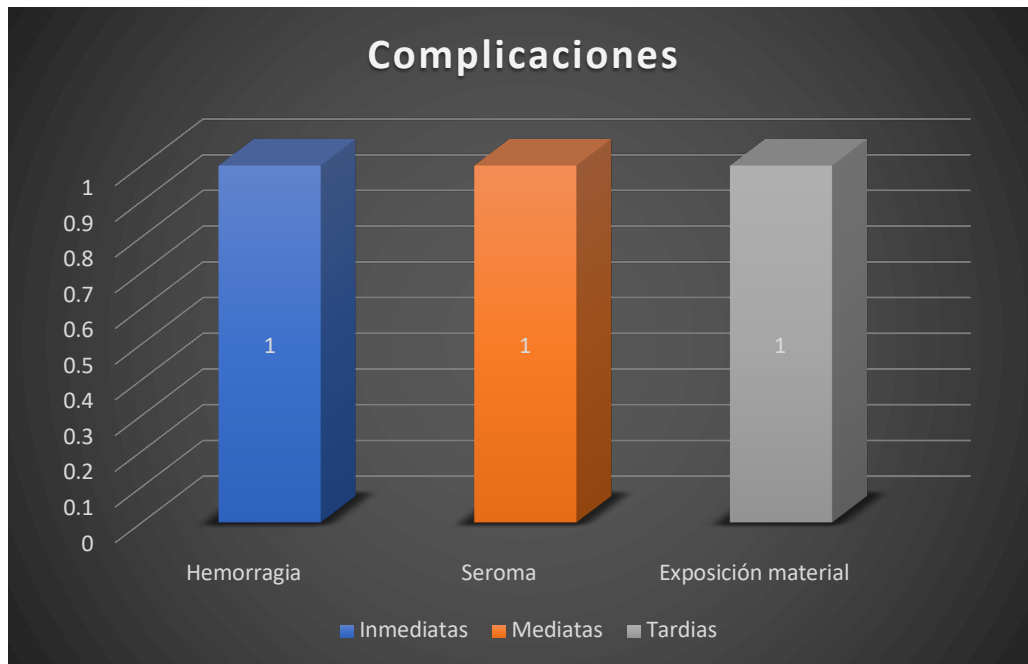
Gráfica 3. Cirugías previas antiincontinencia según su clasificación por índice de severidad de incontinencia en la escala de Sandvik. TOT Cinta transobturadora; TVT Cinta retropúbica.

Los síntomas de tracto urinario inferior (LUTS) persistentes en el postoperatorio se muestran en el Cuadro 4. De las pacientes con diagnóstico de IUM de predominio de esfuerzo, 3 persistieron con Urgencia Urinaria (UI) posterior a la colocación de REMEEX® controladas con terapia de primera línea y farmacológico. Una paciente con antecedente de detrusor hipoactivo descompensado (orina residual elevada) continuó con CLI. Consideramos que tanto los síntomas de urgencia y vaciamiento postquirúrgicos son independientes del procedimiento, ya que son diagnósticos encontrados previo al evento quirúrgico, sin embargo, es importante considerarlos como un factor y un posible predictor de una baja tasa de curación subjetiva.

<b>Cuadro 4. LUTS persistentes</b>	
<b>Variable</b>	<b>N=20</b>
<b>LUTS</b>	
<b>Negados</b>	16 (80%)
<b>Vaciamiento</b>	1 (5%)
<b>Urgencia</b>	3 (15%)

*Valores expresados en porcentaje. LUTS: Síntomas de Tracto Urinario Inferior.*

La tasa de complicaciones reportadas fue en 3 pacientes (15%), una presentó de manera inmediata un hematoma retropúbico secundario a lesión vascular no advertida, identificada 4 horas posteriores al evento quirúrgico por inestabilidad hemodinámica resuelta por medio de laparotomía exploradora. Una paciente presentó complicación mediata por un seroma en herida quirúrgica identificada en las primeras 2 semanas postquirúrgicas, mismo que se drenó y evolucionó favorablemente. Y por último una complicación tardía, 1 paciente con exposición del baritensor transabdominal posterior a trauma directo, reportada 1 mes postquirúrgico, resolviéndolo con cierre quirúrgico de primera intención. Se representan en la gráfica 4.



*Gráfica 4. Complicaciones postquirúrgicas.*

En los Cuadros 5 y 6 se muestra la comparación antes y después de la cirugía en el cambio de la prueba de tos y del puntaje en los cuestionarios de incontinencia urinaria. En el Cuadro 3 se observa que mientras en el prequirúrgico el 90 % de la población mostró una prueba de la tos positiva con vejiga vacía o con 200 ml, en el postquirúrgico a los 6 meses el 80 % se reportó negativa a la misma prueba (valor  $p > 0.05$ ). En el Cuadro 4 se observa un cambio favorable en ambos puntajes de los cuestionarios de incontinencia urinaria, para ICIQ-SF prequirúrgico un promedio de 19.1 vs 3.4 postquirúrgico ( $p < 0.05$ ) y para ICIQ-LUTSqol prequirúrgico un promedio de 67.9 vs 25.2 postquirúrgico ( $p < 0.05$ ).



**Cuadro 5. Comparación de los resultados de la prueba de la tos antes y 6 meses después de la cirugía**

	N=20		valor p <sup>a</sup>
	Prequirúrgico	Postquirúrgico	
<b>Prueba de la tos</b>			
<b>Negativa</b>	2 (10%)	16 (80%)	0.255
<b>Positiva con vejiga vacía</b>	14 (70%)	2 (10%)	
<b>Positiva con 200 mL</b>	4 (20%)	2 (10%)	

<sup>a</sup>Prueba Exacta de Fisher.

**Cuadro 6. Comparación de los resultados de los cuestionarios de incontinencia urinaria antes y 6 meses después de la cirugía**

Cuestionario	N=20		valor p <sup>φ</sup>
	Prequirúrgico	Postquirúrgico	
<b>ICIQ-SF</b>	19.1±(2.4)	3.4±(1.0)	0.000
<b>ICIQ-LUTSqol</b>	67.9±(5)	25.2±(2.1)	0.000

*ICIQ-SF: Cuestionario de incontinencia urinaria-formulario corto; ICIQ-LUTSqol: Cuestionario de incontinencia urinaria-consulta internacional sobre la calidad de los síntomas del tracto urinario inferior.*

<sup>φ</sup>Prueba de Wilcoxon MannWithney.

En el cuadro 7 se muestra la correlación del índice de Sandvik (IS) con el resultado de las pruebas objetivas postquirúrgicas, encontrando que, de 3 pacientes que previo a colocación de sistema REMEEX® con IS muy severo, 1 presentó prueba de la tos con vejiga vacía positiva, sin embargo, es de considerar que ésta paciente tuvo la complicación del hematoma retropúbico posterior a la colocación del sistema REMEEX® y se retiró el varitensor en la cirugía que resolvió la hemorragia, por lo que no pudo brindarse el beneficio del reajuste postquirúrgico para la mejoría de incontinencia urinaria; y de las clasificadas con IS severo 3 presentaron prueba de la tos positiva (2 con vejiga vacía y 1 en 200 ml, pero negativa con vejiga vacía), siendo éstas las que se reajustaron en los primeros 6 meses de seguimiento, sin encontrar una diferencia significativa entre ambos grupos de severidad de la incontinencia ni en los cuestionarios de calidad de vida.

<b>Cuadro 7. Correlación del Índice de Sandvick prequirúrgico con resultados postquirúrgicos de pruebas objetivas de IUE</b>			
<b>Resultado Posquirúrgico</b>	<b>Índice de severidad de incontinencia</b>		<b>valor p</b>
	<b>Severa (n=17)</b>	<b>Muy severa (n=3)</b>	
<b>Prueba de la tos<sup>ª</sup></b>			
<b>Negativa</b>	14 (82%)	2 (67%)	0.422
<b>Positiva con vejiga vacía</b>	2 (12%)	1 (33%)	
<b>Positiva con 200 mL</b>	1 (6%)	0 (0%)	
<b>Reajuste</b>	2(11.7%)	1 (33%)	1.000
<b>ICIQ-SF<sup>¥</sup></b>	3.4±(4.7)	3.6±(3.21)	0.927
<b>ICIQ-LUTSqol<sup>φ</sup></b>	25.27±(10.05)	24.67±(4.62)	0.399

*ICIQ-SF: Cuestionario de incontinencia urinaria-formulario corto; ICIQ-LUTSqol: Cuestionario de incontinencia urinaria-consulta internacional sobre la calidad de los síntomas del tracto urinario inferior.*

*φPrueba de Wilcoxon Mann-Withney. ¥Prueba T de Student. ªPrueba Exacta de Fisher.*

En cuanto a los parámetros urodinámicos de las mujeres que persistieron con IUE y ameritaron reajuste, tenían una edad mayor al promedio (Med= 78 años), una presión máxima de cierre uretral (16 cmH<sub>2</sub>O) menor al promedio general (Med= 42 cmH<sub>2</sub>O) y longitud de esfínter (1.5 cm) menor en comparación al promedio (Promedio 2.1 cm).

## DISCUSIÓN

Los pacientes con Deficiencia intrínseca del esfínter e Incontinencia urinaria de Esfuerzo Recurrente son los tipos de IUE más desafiantes para el tratamiento, lo que causa un impacto significativo en su calidad de vida. Hasta la fecha, el manejo estandarizado en la literatura son los abordajes retropúbicos (cinta medio uretral retropública (TVT), sling de fascia autóloga y sistema reajutable REMEEX<sup>®</sup>, de las cuales, éste último ha demostrado tasas de éxito superiores comparado con otras opciones, con la ventaja de reajustar el número de veces necesarias a través del tiempo, sin uso de quirófano.

Giberti et al. en Italia realizaron un estudio retrospectivo con 50 pacientes femeninas sometidas a colocación de sistema REMEEX<sup>®</sup> para IUE por DIE, de las cuales 19 (28%) tenían antecedente de una cirugía antiincontinencia previa (Burch , CMU y colocación de agentes abultantes), con un seguimiento medio de 83.8 meses. A los 7 años de seguimiento el 90% de cura, siendo mayor a la encontrada en nuestro estudio, 6% mejoraron y 4% se consideraron falla como falta de mejoría en los puntajes de cuestionario de calidad de vida y pruebas de pad Test con pesos superiores a los 100 gr, menor a nuestro porcentaje de falla (20%). En nuestro estudio se considero falla a la prueba de la tos positiva con vejiga vacía y/o en 200 ml<sup>16</sup>.

En España, Errando-Smet et al. publicaron uno de los estudios, hasta la fecha con mayor número de pacientes, en donde se incluyeron 205 pacientes con diagnóstico de DIE e IUE-R , dando un seguimiento de 89 meses y reportando una curación del 71%, la cual es menor al porcentaje de curación de nuestro estudio<sup>19</sup>.

En Colombia, Plata et al, realizaron uno de los pocos estudios reportados en nuestro continente con mayor número de pacientes. Siendo un estudio multicéntrico retrospectivo, con 50 pacientes y un seguimiento de 19.5 meses, describiendo una tasa de curación objetiva del 90%, mayor comparada con nuestro estudio y subjetiva del 48%, menor a la nuestra<sup>18</sup>.

Con relación al reajuste postquirúrgico que se realizó durante los 6 meses de nuestro seguimiento fue mayor (15%) comparado con la literatura, en donde Giberti et al. reportaron una tasa de reajuste del 7% de los pacientes durante 60,6 meses<sup>16</sup>. y Plata et al. solo hicieron un reajuste en el 10% de su población en estudio en un lapso de 11.7 meses<sup>18</sup>. Otros estudios muestran tasas más altas, Errando-Smet et al. reajustaron en 42.9% de las pacientes en 89 meses de seguimiento postquirúrgico y Jo et al., que reportan un total de 64% de pacientes que requirieron reajustes tardíos en un en un período de seguimiento medio de 15,8 meses<sup>23</sup>, mayor a lo encontrado en nuestro estudio.

Con relación a la morbilidad, la tasa de complicaciones reportada en publicaciones anteriores varía del 2.6% al 40%, encontrando en nuestro estudio resultados dentro del rango descrito en la literatura (15%)<sup>12,13,15</sup>.

Cortese et al reportan en una serie de 24 pacientes infección de la herida en un 8%, no encontrada en nuestro estudio, recurrencia de IUE leve del 4%, menor a la nuestra (15%), urgencia de novo 4% y retención urinaria del 4%, las cuales no encontramos en nuestro estudio<sup>21</sup>.

En un estudio realizado en Korea por Park y colaboradores, reportaron una tasa más elevada de complicaciones, del 40.2 %, siendo la urgencia de novo con un 14.7% la más frecuente<sup>22</sup>.

En Latinoamérica, Plata et al reportaron como complicaciones principales las infecciones de tracto urinario inferior (14%) y perforación vesical durante el procedimiento (14%), no encontradas en nuestro estudio<sup>18</sup>.

La DIE, es diagnosticada bajo criterios urodinámicos reconocidos como la presión del punto de fuga a la maniobra de Valsalva (VLPP) <60 cmH<sub>2</sub>O y una presión máxima de cierre uretral (PMCU) <20 cmH<sub>2</sub>O ; sabiendo que existe un parámetro amplio (0-60 cmH<sub>2</sub>O) en los puntos de pérdida abdominales para definir la IUE urodinámica tipo III según McGuire y teniendo la experiencia que el comportamiento postquirúrgico de pacientes tratadas con abordaje retropúbico (TVT) recurren en el tiempo, nosotros decidimos establecer un punto de corte en 40 cmH<sub>2</sub>O para

subclasificar la severidad de la IUE tipo III, siendo aquéllos que tengan pérdidas con presiones menor a este parámetro una indicación absoluta para colocación del sistema REMEEX®, lo que traducimos como disminución en la recurrencia de la IUE en pacientes con DIE y a largo plazo se traduce en una disminución en los costos para la institución además de menores intervenciones quirúrgicas para las pacientes.

Una de las debilidades de éste estudio es el tamaño de la muestra obtenido y el corto tiempo de seguimiento de las pacientes, lo que da pauta a una nueva línea de investigación para ampliar los resultados objetivos de la mejoría con éste tratamiento quirúrgico.

## **CONCLUSIONES**

El sistema Mecánico Reajutable Externo (REMEEEX®) es una opción segura y efectiva en el manejo de DIE e IUE- R, con una mejoría significativa en la calidad de vida. Nuestros resultados de efectividad a medio plazo son comparables con otras series reportadas a nivel internacional, con una baja tasa de complicaciones.

Teniendo como ventaja la capacidad de aumentar o disminuir la tensión del cabestrillo posterior a su colocación permite tratar tanto la incontinencia como la obstrucción en todos los casos a largo plazo sin necesidad de someter a nuevo procedimiento quirúrgico lo que traduce en disminución de costos.

Hay que considerar que DIE es un diagnóstico urodinámico con parámetros amplios en su definición, por lo que el establecer un punto de corte ayuda a seleccionar de forma más cautelosa el uso de estos dispositivos evitando cirugías de repetición por IUE recurrente.

Necesitamos incrementar el tamaño de la muestra y continuar con el seguimiento a largo plazo para objetivar los resultados y tener un impacto en la publicación.





## ANEXO 2. Cuestionario de Calidad de Vida y Síntomas de Tracto Urinario Inferior ICIQ-LUTSqoL

CONFIDENTIAL DAY MONTH YEAR

Today's date

Quality of life

Below are some daily activities that can be affected by urinary problems. How much does your urinary problem affect you? We would like you to answer every question. Simply tick the box that applies to you.

We would be grateful if you could answer the following questions, thinking about how you have been, on average, over the PAST FOUR WEEKS.

1. Please write in your date of birth:

DAY MONTH YEAR

2. Are you (tick one):

Female

Male

3a. To what extent does your urinary problem affect your household tasks (e.g. cleaning, shopping, etc.)

not at all<sup>1</sup>

slightly<sup>2</sup>





moderately<sup>3</sup>

a lot<sup>4</sup>

3b. How much does this bother you?

Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

not at all

a great deal

4a. Does your urinary problem affect your job, or your normal daily activities outside the home? not at all

1

slightly

2

moderately

3

a lot

4

4b. How much does this bother you?

Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

not at all

a great deal

5a. Does your urinary problem affect your physical activities (e.g. going for a walk, run, sport, gym, etc.)? not at all1

slightly2

moderately3

a lot4

5b. How much does this bother you?  
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

6a. Does your urinary problem affect your ability to travel?

not at all1

slightly2

moderately3

a lot4

6b. How much does this bother you?  
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

7a. Does your urinary problem limit your social life?

not at all1

slightly2

moderately3

a lot4

7b. How much does this bother you?  
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

**8a.** Does your urinary problem limit your ability to see/visit friends? not at all 1

slightly 2   
  
  
  
 moderately 3

a lot 4

**8b. How much does this bother you?**  
 Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

not at all a great deal

**9a.** Does your urinary problem affect your relationship with your partner? not applicable

8  
 1  
 not at all  
 slightly  2  
 moderately  3  
 a lot  4

**9b. How much does this bother you?**  
 Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

not at all a great deal

**10a.** Does your urinary problem affect your sex life? not applicable

8  
 1  
 not at all  
 slightly  2  
 moderately  3  
 a lot  4

**10b. How much does this bother you?**  
 Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

not at all a great deal

**11a.** Does your urinary problem affect your family life? not applicable

8  
 1  
 not at all  
 slightly  2  
 moderately  3  
 a lot  4

**11b. How much does this bother you?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
not at all a great deal

**12a. Does your urinary problem make you feel depressed?**

not at all1   
slightly2   
  
  
moderately3  
very much4

**12b. How much does this bother you?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
not at all a great deal

**13a. Does your urinary problem make you feel anxious or nervous?**

not at all1   
slightly2   
  
  
moderately3  
very much4

**13b. How much does this bother you?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
not at all a great deal

**14a. Does your urinary problem make you feel bad about yourself?**

not at all1   
slightly2   
  
  
moderately3  
very much4

**14b. How much does this bother you?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
not at all a great deal

15a. Does your urinary problem affect your sleep? never<sup>1</sup>

sometimes<sup>2</sup>

often<sup>3</sup>

all the time<sup>4</sup>

15b. How much does this bother you?  
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

16a. Do you feel worn out/tired? never<sup>1</sup>

sometimes<sup>2</sup>

often<sup>3</sup>

all the time<sup>4</sup>

16b. How much does this bother you?  
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

Do you do any of the following? If so, how much?

17a. Wear pads to keep dry? never<sup>1</sup>

sometimes<sup>2</sup>

often<sup>3</sup>

all the time<sup>4</sup>

17b. How much does this bother you?  
Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

18a. Be careful how much fluid you drink? never<sup>1</sup>

sometimes<sup>2</sup>

often<sup>3</sup>

all the time<sup>4</sup>

**18b. How much does this bother you?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

**19a. Change your underclothes when they get wet? never<sup>1</sup>**

sometimes<sup>2</sup>   
often<sup>3</sup>   
all the time<sup>4</sup>

**19b. How much does this bother you?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

**20a. Worry in case you smell? never<sup>1</sup>**

sometimes<sup>2</sup>   
often<sup>3</sup>   
all the time<sup>4</sup>

**20b. How much does this bother you?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

**21a. Get embarrassed because of your urinary problem? never<sup>1</sup>**

sometimes<sup>2</sup>   
often<sup>3</sup>   
all the time<sup>4</sup>

**21b. How much does this bother you?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

**22 . Overall, how much do urinary symptoms interfere with your everyday life?**  
*Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)*

not at all      0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10      a great deal

## BIBLIOGRAFÍA

1. Haylen, B. T., de Ridder, D., Freeman, R. M., Swift, S. E., Berghmans, B., Lee, J., Monga, A., Petri, E., Rizk, D. E., Sand, P. K., & Schaer, G. N. (2010). An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *International Urogynecology Journal*, 21(1), 5-26. <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0976-9>
2. Jelovsek, J. E., & Reddy, J. (s. f.). *Surgical management of stress urinary incontinence in women: Preoperative evaluation for a primary procedure*. 18
3. Kalejaiye, O., Vij, M., & Drake, M. J. (2015). Classification of stress urinary incontinence. *World Journal of Urology*, 33(9), 1215-1220. <https://doi.org/10.1007/s00345-015-1617-1>
4. Morgan DM. Stress urinary incontinence in women: Persistent/recurrent symptoms after surgical treatment. *UptoDate* 2020 :32.
5. Cour, F., Le Normand, L., Lapray, J.-F., Hermieu, J.-F., Peyrat, L., Yiou, R., Donon, L., Wagner, L., & Vidart, A. (2015). Insuffisance sphinctérienne et incontinence urinaire de la femme. *Progrès en Urologie*, 25(8), 437-454. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2015.03.006>
6. Hillary, C. J., Osman, N., & Chapple, C. (2015). Considerations in the modern management of stress urinary incontinence resulting from intrinsic sphincter deficiency. *World Journal of Urology*, 33(9), 1251-1256. <https://doi.org/10.1007/s00345-015-1599-z>
7. Betson, L. H., Siddiqui, G., & Bhatia, N. N. (2003). Intrinsic urethral sphincteric deficiency: Critical analysis of various diagnostic modalities: *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 15(5), 411-417. <https://doi.org/10.1097/00001703-200310000-00010>
8. Richter, H. E., Litman, H. J., Lukacz, E. S., Sirls, L. T., Rickey, L., Norton, P., Lemack, G. E., Kraus, S., Moalli, P., Fitzgerald, M. P., Dandreo, K. J., Huang, L., & Kusek, J. W. (2011). Demographic and Clinical Predictors of Treatment Failure One Year After Midurethral Sling Surgery: *Obstetrics & Gynecology*, 117(4), 913-921. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e31820f3892>.
9. Nager, C. W., Sirls, L., Litman, H. J., Richter, H., Nygaard, I., Chai, T., Kraus, S., Zyczynski, H., Kenton, K., Huang, L., Kusek, J., Lemack, G., & Urinary Incontinence Treatment Network. (2011). Baseline Urodynamic Predictors of Treatment Failure 1 Year After Mid Urethral Sling Surgery. *Journal of Urology*, 186(2), 597-603. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.03.105>.
10. Chung, J.-W., & Yoo, E. S. (2017). Efficacy and safety of a readjustable midurethral sling (Remeex system) for stress urinary incontinence with female voiding dysfunction. *Investigative and Clinical Urology*, 58(2), 127. <https://doi.org/10.4111/icu.2017.58.2.127>
11. Bakali, E., Johnson, E., Buckley, B. S., Hilton, P., Walker, B., & Tincello, D. G. (2019). Interventions for treating recurrent stress urinary incontinence after failed minimally invasive synthetic midurethral tape surgery in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009407.pub3>
12. Araco, F., Gravante, G., Dati, S., Bulzomi, V., Sesti, F., & Piccione, E. (2008). Results 1 year after the Reemex system was applied for the treatment of stress urinary incontinence caused by intrinsic sphincter deficiency. *International Urogynecology Journal*, 19(6), 783-786. <https://doi.org/10.1007/s00192-007-0523-5>
13. Giberti, C., Gallo, F., Cortese, P., & Schenone, M. (2011). The suburethral tension adjustable sling (REMEEX system) in the treatment of female urinary incontinence

- due to 'true' intrinsic sphincter deficiency: Results after 5 years of mean follow-up: *BJU International*, 108(7), 1140-1144. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09994.x>.
14. Yasa, C., Gungor Ugurlucan, F., Dural, O., Celik, S., & Yalcin, O. (2016). A Valuable Option in the Management of Female Recurrent Stress Urinary Incontinence: Re-Adjustable Sling (Remeex Sling System). *Urologia Internationalis*, 97(2), 224-229. <https://doi.org/10.1159/000444398>
  15. Barrington, J., Archer, R., Kulkarni, M., & Forrest, A. (2013). The TRT Female Remeex System<sup>®</sup> for recurrent female stress urinary incontinence: A 5-year follow-up study. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 33(4), 391-393. <https://doi.org/10.3109/01443615.2013.769941>.
  16. Giberti, C., Gallo, F., Cortese, P., & Visalli, F. (2017). Mid- to long-term results of the Remeex system for the treatment of female incontinence due to intrinsic sphincter deficiency: A retrospective analysis of the first 50 patients: The Remeex System for Female Incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, 36(3), 770-773. <https://doi.org/10.1002/nau.23020>
  17. Mantovani, F. (2017). Remeex Device (External Mechanical Regulator) for Female Stress Urinary Incontinence: A Critical Review of a Single-Operator, Long-Term Experience on Implants and Readjustments. *Urologia Journal*, 84(2), 102-105. <https://doi.org/10.5301/uj.5000226>.
  18. Plata, M., Robledo, D., Bravo-Balado, A., Castaño, J. C., Osorio, C., Salazar, M., Velásquez, J. G., Trujillo, C. G., Caicedo, J. I., & Cataño, J. G. (2018). Effectiveness of the Remeex system<sup>TM</sup> in Colombian women with recurrent stress urinary incontinence or intrinsic sphincter deficiency. *International Urogynecology Journal*, 29(9), 1371-1378. <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3568-8>
  19. Errando-Smet, C., Ruiz, C. G., Bertrán, P. A., & Mavrich, H. V. (2018). A re-adjustable sling for female recurrent stress incontinence and intrinsic sphincteric deficiency: Long-term results in 205 patients using the Remeex sling system. *Neurourology and Urodynamics*, 37(4), 1349-1355. <https://doi.org/10.1002/nau.23444>.
  20. Lorenzo-Gómez, M. F., Padilla-Fernández, B., Virseda-Rodríguez, A. J., Collazos-Robles, R. E., García-Cenador, M. B., & Mirón-Canelo, J. A. (2015). Complicaciones graves y fracasos de la cirugía de incontinencia mediante cabestrillo de tensión regulable Remeex<sup>®</sup> (regulador mecánico externo). *Actas Urológicas Españolas*, 39(9), 558-563. <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2015.05.001>.
  21. Cortese, P., Gallo, F., Gastaldi, E., Schenone, M., Ninotta, G., & Gilberti, C. (2009). ["ReMeEx", the adjustable-tension suburethral sling in the treatment of stress urinary incontinence due to intrinsic sphincteric dysfunction (type III)]. *Urologia*, 76(2), 104-106
  22. Park, B. H., Kim, J. C., Kim, H. W., Kim, Y. H., Choi, J. B., & Lee, D. H. (2015). Midterm Efficacy and Complications of Readjustable Midurethral Sling (Remeex System) in Female Stress Urinary Incontinence With Recurrence or Intrinsic Sphincter Deficiency. *Urology*, 85(1), 79-84. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2014.10.003>.