

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA CINTILLA RETROPÚBICA (TVT) COMPARADO CON LA CINTILLA
TRANSOBTURADORA (TOT) PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO
ASOCIADO A DÉFICIT ESFINTÉRICO. REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS**



JEFFER DAVID ALVAREZ VILLARRAGA MD

*Trabajo de Investigación para optar al
título de Magíster en Epidemiología*

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
SANTIAGO DE CALI, COLOMBIA
2023**

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA CINTILLA RETROPÚBICA (TVT) COMPARADO CON LA CINTILLA
TRANSOBTURADORA (TOT) PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO
ASOCIADO A DÉFICIT ESFINTÉRICO. REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS**



JEFFER DAVID ALVAREZ VILLARRAGA MD

*Trabajo de Investigación para optar al
título de Magíster en Epidemiología*

HERNEY ANDRES GARCIA PERDOMO MD MSc EdD PhD

Director de trabajo de grado

UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE SALUD PÚBLICA

SANTIAGO DE CALI – COLOMBIA

2023

Nota de aceptación

Firma del presidente del Jurado.

Firma del Jurado.

Firma del Jurado.

Santiago de Cali, Julio de 2020

DEDICATORIA

A mi esposa y a mis hijos por su apoyo.

AGRADECIMIENTOS

A mi tutor Herney por su ayuda y guía; a la universidad del valle que me adoptó en este objetivo

Contenido

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
2. ESTADO DEL ARTE.....	13
2.1 CIRUGÍA ANTI INCONTINENCIA Y CURA EN PACIENTES CON DÉFICIT ESFINTÉRICO	13
2.2 DÉFICIT ESFINTÉRICO Y CURA CON TÉCNICAS RETROPÚBICAS TVT-TOT...	14
3 MARCO TEORICO.....	15
3.1 EVOLUCIÓN Y DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO Y MANEJO EN INCONTINENCIA URINARIA	13
3.2 MECANISMO ESFINTERIANO:.....	15
3.3 DEFINICIÓN DEL DÉFICIT ESFINTÉRICO:	17
3.4 IMPACTO DE LA PRESENCIA DEL DÉFICIT ESFINTÉRICO EN LA CURA DE LA INCONTINENCIA URINARIA	17
4. OBJETIVO	18
5 METODOLOGÍA	18
5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	18
5.2 FUENTES DE INFORMACIÓN	19
5.3 ANÁLISIS DE DATOS/SÍNTESIS DE RESULTADOS	19
5.4 RIESGO DE SESGO.....	19
5.5 ANALISIS DE SENSIBILIDAD.....	20
6 RESULTADOS	23
6.1 CARACTERÍSTICAS DE ESTUDIOS INCLUIDOS.....	23
6.2 RIESGO DE SESGO EN LOS ESTUDIOS INCLUIDOS	24
6.3 DESENLACES CURA INCONTINENCIA URINARIA ASOCIADA A DÉFICIT ESFINTÉRICO, COMPLICACIONES:	27
6.4 DESENLACES COMPLICACIONES GENERALES, COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS	27
6.5 ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD.....	30
7 DISCUSIÓN.....	31
7.1. COMPARACIÓN CON LA LITERATURA	31
7.2. IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA.....	32
8. FORTALEZAS Y LIMITACIONES	34
9. CONCLUSIÓN	35

10. REFERENCIAS.....	35
Anexo 1 ESTRATEGIA BUSQUEDA.....	39
Anexo 2 EVALUACION SESGO PUBLICACION.....	40

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1. Estudios clínicos incluidos en el meta-análisis	23
---	-----------

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo de selección de estudios clínicos.....	22
Figura 2. Evaluación del riesgo de sesgo.....	24
Figura 3. Evaluación del riesgo de sesgo por cada estudio	25
Figura 4. Evaluación del riesgo de sesgo por cada estudio MINORS	26
Figura 5. Evaluación del riesgo de sesgo MINORS	26
Figura 6. Forest Plot Cura incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT).....	27
Figura 7. Forest Plot Complicaciones en cirugía anti incontinencia asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT).....	28
Figura 8. Forest Plot Complicaciones intraoperatorias en cirugía anti incontinencia asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT)	29
Figura 9. Forest Plot Complicaciones Post Operatorias en cirugía anti incontinencia asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT).....	29
Figura 10. Forest Plot Cura incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT) (análisis de sensibilidad excluyendo estudios aleatorizados).	30
Figura 11. Forest Plot Cura incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT) (análisis de sensibilidad excluyendo estudios aleatorizados)	31

RESUMEN

Introducción: La incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico afecta cerca del 15 a 40% de la población con incontinencia urinaria de esfuerzo generando un importante impacto en la calidad de vida, la esfera social, sexual y económica de quien la padece. La presencia de déficit esfintérico (DE) es un factor de riesgo para presentar menores tasas de cura con la cirugía anti incontinencia al compararse frente a la incontinencia sin DE. Existen diferentes intervenciones quirúrgicas planteadas para el manejo de esta enfermedad con tasas de cura variables entre técnicas sin tener un consenso de cuál de estas puede ser la opción medica más efectiva en la literatura para la cura de esta condición.

Objetivo:

Determinar la efectividad y seguridad de la cirugía anti-incontinencia retropúbica TVT frente a la técnica transobturadora TOT en el manejo de la incontinencia urinaria femenina con déficit esfintérico

Métodos: Se realizó una revisión sistemática, incluyendo ensayos clínicos de intervenciones quirúrgicas de cintilla de uretra media para el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo asociado a déficit esfintérico. Se realizó la búsqueda en MEDLINE (OVID), EMBASE y Cochrane Central Register of Controlled Trials desde el inicio hasta 2023. Las opciones quirúrgicas de cintilla de uretra media (TVT-TOT) significativas resultantes fueron comparadas.

Resultados. Un total de 10 estudios fueron incluidos para el análisis, en ellos, se incluyeron 1523 pacientes. El promedio de edad fue 55 años. La cura de la incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico fue mayor con la colocación de cinta TVT (RR 1.22 IC95% [1.08 a 1.36] frente a la técnica de cintilla TOT (I²= 70%). El análisis de sensibilidad ajustado a ensayos clínicos identificó una superioridad en cura con la técnica TVT (RR 1.21 IC 95% % [1.11 a 1.33] con baja heterogeneidad (I²= 0%). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las complicaciones postquirúrgicas para ambas técnicas quirúrgicas (RR 1,19 IC 95% [0,90 a 1,56])

Conclusiones: La cintilla de uretra media tipo TVT es una técnica quirúrgica superior en cuanto a cura frente a la cintilla tipo TOT para el control de la incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico. Se requieren más ensayos clínicos para confirmar la efectividad de estas técnicas.

Palabras clave: Incontinencia urinaria, Déficit esfintérico intrínseco, sling suburetral, Cinta transoturadora, cinta transvaginal; Meta-análisis

Keywords: Urinary Incontinence, Intrinsic Sphincter Deficiency, Suburethral Slings, Transobturator Tape, Tensionless Vaginal Tape; Meta-Analysis.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La incontinencia urinaria de esfuerzo se define como la pérdida involuntaria de la orina asociada a un esfuerzo físico como toser, estornudar o cualquier maniobra que genere un aumento de la presión intraabdominal. Cerca del 50% de las mujeres adultas experimentaran un episodio de pérdida involuntaria de orina durante su vida, esta descrito cómo esta condición aumenta con la edad, afectando del 10% al 20% de todas las mujeres y hasta el 77% de las mujeres adultas mayores que residen en hogares geriátricos en Estados Unidos, con un incremento progresivo de su prevalencia asociado al aumento de la edad (1), (2).

Solo el 25% de las mujeres afectadas buscan atención, y de ellos, menos de la mitad reciben tratamiento. La incontinencia urinaria impacta considerablemente en la calidad de vida causando discapacidad, vergüenza, aislamiento social y dependencia incluso entre mujeres de aspecto saludable y se asocia con un aumento de las tasas y la gravedad de la disfunción sexual femenina, como: deterioro de la imagen corporal, miedo a la incontinencia urinaria durante el coito, evitación de la actividad sexual por miedo o dolor, disminución del deseo, lubricación y satisfacción (3).

La incontinencia adicionalmente se asocia con un riesgo incrementado de caídas y fracturas secundario al incremento de la necesidad de ir al baño como medida preventiva para minimizar las pérdidas de orina generando un incremento entre 1,5 y 2,3 veces más probabilidades de sufrir caídas, trastornos del sueño, depresión e infecciones del tracto urinario, lo que lleva a un aumento general de la morbilidad, la mortalidad y los costos de atención médica derivados de su tratamiento y atención en todo el mundo (4).

Diferentes autores han clasificado a la incontinencia urinaria en subtipos para poder diferenciar el subtipo clínico al momento de su presentación. Según la clasificación de Blaiva y colaboradores, la incontinencia urinaria de esfuerzo tipo I se debe a la hipermovilidad del ángulo uretrovesical y la tipo II se debe a un descenso rotacional de la base de la vejiga; es a estos dos subtipos a los que se les conoce como incontinencia urinaria de esfuerzo pura o genuina convencionalmente, pero es en 1980 cuando McGuire y colaboradores introdujeron por primera vez el concepto de la incontinencia urinaria tipo III o incontinencia asociado al déficit esfintérico en la cual el mecanismo de soporte suburetral no era el principal factor dominante para su presentación y estaba directamente asociada a un mecanismo esfintérico

deficiente caracterizado por un cuello vesical abierto y un descenso uretral mínimo durante las maniobras de valsalva (5).

El déficit esfintérico es causado por daño a la innervación del esfínter o de las estructuras que constituyen el mecanismo esfinteriano uretral que están conformadas por el musculo estriado, el musculo liso y los cojinetes mucoso y submucoso siendo considerado que cada uno de estos componentes contribuye de igual manera a mantener una presión de cierre uretral elevada en reposo (6). La proporción de pacientes con déficit esfintérico entre los pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo es variable con valores que oscilan entre autores entre el 12% al 40% en diferentes series(7)(8). Se ha informado una alta tasa de fracaso de las cirugías contra la incontinencia cuando está presente esta condición y se ha establecido una mayor magnitud del grado de la incontinencia siendo para el grado I o de grandes esfuerzos del 23.25%, el grado II o de moderados esfuerzos del 57.14% y el grado III o de pequeños esfuerzos del 100% la presencia del déficit esfintérico. Se describen algunos factores que se asocian con su presencia tales como la edad mayor de 50 años, antecedente de cirugía anti incontinencia previa fallida siendo reportado que hasta el 75% de estos casos tenían un déficit esfintérico asociado de base, y las lesiones directas o indirectas sobre el componente esfinteriano como las generadas por la radioterapia o lesiones axonales nerviosas del cono medular, cauda equina o de los nervios pélvicos(9)(6).

Una definición clínica del déficit esfintérico ha sido difícil de estandarizar dado el espectro amplio de su presentación y la mezcla con los demás subtipos de incontinencia, pero se acepta su presencia cuando en los estudios urodinámicos la presión máxima de cierre uretral es menor a 20 cmH₂O o la presión de punto de escape con la valsalva (ALPP) es menor de 60cm H₂O(10)(11). A partir de esta observación se ha dedicado mucho trabajo a la definición, reconocimiento y manejo de la deficiencia esfinteriana intrínseca y su papel como causa del fallo para la cirugía anti incontinencia convencional. Históricamente, el tratamiento quirúrgico de elección ante la sospecha de la incontinencia urinaria de esfuerzo asociado a déficit esfintérico fue el uso del cabestrillo pubovaginal de fascia autóloga popularizado por McGuire el cual es un procedimiento dispendioso y más mórbido comparado a las cirugías de cintillas suburetrales, Zaragoza y colaboradores demostraron curas similares con la utilización de esta técnica quirúrgica del 96% y 95% al utilizarla en incontinencia urinaria de esfuerzo tipo III y II respectivamente con cura sostenidas a los 25 meses de seguimiento(12); pero con el advenimiento de procedimientos de mínima invasión para el tratamiento de la incontinencia

urinaria de esfuerzo pura como lo son las cintas de uretra media (CUM) en donde las dos técnicas referentes son las que atraviesan la ruta transobturatriz (TOT) o la ruta retropúbica (TVT) se empezó a contemplar su uso en el espectro de la incontinencia urinaria de esfuerzo asociado al déficit esfintérico. Al evaluar la efectividad en cuanto a cura de la incontinencia en el uso de estas técnicas quirúrgicas en la incontinencia urinaria de esfuerzo tipo I y II se evidencian un importante cumulo de ensayos clínicos controlados aleatorios que demuestran la eficacia de los procedimientos CUM en un grupo no seleccionado de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo pura. Esta evidencia confirma tasas de éxito muy similares entre las técnicas TOT y TVT siendo equivalentes, pero con un mayor índice de complicaciones para la técnica TVT en general. La pregunta para los médicos es si el uso de una cinta transobturadora, en vista de su menor morbilidad, promete un éxito de tratamiento similar en las pacientes con incontinencia urinaria asociado a déficit esfintérico. Existen en la literatura publicaciones que tratan de recoger evidencia acumulada para dar respuesta a esta duda clínica como el estudio del grupo de Mangiore y colaboradores que evidencian vacíos metodológicos y estudios con tiempos cortos para poder responder esta duda(13). La aparición reciente de publicaciones que discuten sobre las tasas de cura entre las diferentes técnicas anti incontinencia en los últimos años hace necesario establecer nuevas medidas de resumen de la información como esta revisión sistemática y metaanálisis que permitirá la creación de nuevas pautas de manejo que contribuyan a disminuir la tasa de fallo al tratamiento, los síntomas, mejorar la funcionalidad, independencia y función sexual femenina global que conlleve a una mejor calidad de vida de los pacientes que padecen de incontinencia urinaria de esfuerzo asociado a déficit esfintérico.

PREGUNTA

¿Cuál es la efectividad y seguridad de la cintilla retropúbica TVT comparada con la cintilla transobturadora TOT para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina asociada a déficit esfintérico en cuanto a cura objetiva y subjetiva?

2 ESTADO DEL ARTE

De los pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo la proporción que cursan con déficit esfintérico asociado es variable encontrando distintos reportes que van desde el 12% al 40% del total de la población con esta condición(7). Casi el 100% de las pacientes con incontinencia de pequeños esfuerzos o severas presentan déficit esfintérico asociado, el cual se asocia a

un mayor grado de severidad de los síntomas y una tasa 4 a 6 veces más alta de fracaso de las cirugías contra la incontinencia urinaria cuando esta condición está presente(14).

2.1 CIRUGÍA ANTI INCONTINENCIA Y CURA EN PACIENTES CON DÉFICIT ESFINTÉRICO

Los pacientes con déficit esfintérico son especialmente difíciles de tratar, si comparamos los resultados de la terapia estándar para el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo en general, la tasa de éxito reportada para la técnica retropúbica TVT es cercana al 93% a los 6 meses post intervención frente a los resultados de los pacientes con incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico con resultados de cura del 79% (7). Al evaluar el estudio de Novara que reporta tasas de cura para la incontinencia urinaria tipo III o asociada a déficit esfintérico del 72% frente al 84 y 82% en la incontinencia urinaria genuina o Tipo I y II resaltando a esta patología como un factor de suma importancia a ser tenido en cuenta por parte del cirujano de piso pélvico dado el impacto sobre los resultados de la cirugía anti incontinencia en el control y cura de esta enfermedad(7)(15).

3 MARCO TEORICO

Para revisar la efectividad de la cintilla retropúbica TVT comparada con la cintilla transobturadora TOT para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina asociada a déficit esfintérico, se tendrán en cuenta dos perspectivas: la primera, que explica el desarrollo del concepto de la incontinencia urinaria la cual es importante para reconocer cómo ha evolucionado su diagnóstico ya que esto tiene implicaciones en su abordaje y manejo siendo las técnicas quirúrgicas de este estudio parte de los más recientes avances; y la segunda, que explica los mecanismos del daño del esfínter urinario y su impacto en los resultados operatorios en las mujeres sometidas a cirugía anti incontinencia con técnicas sling de uretra media (MUS), importantes para centrarnos en la selección de la técnica quirúrgica que se abordará en este estudio y los desenlaces en las paciente

Desde los años de 1930 a 1970 se planteó la causa de la incontinencia urinaria bajo la teoría de la transmisión de presión basados en el desarrollo de 3 grandes avances en la medicina; la introducción de estudios imagenológicos que permitían la visualización de la vejiga y del cuello vesical durante la micción, la introducción de la cistomanometría en estudios funcionales que permitían evidenciar el aumento de la presión como causa directa de la incontinencia y al desarrollo de técnicas que ocluían la uretra y permitían el soporte uretral conocidas como sling pubovaginales (PVS) como las técnicas de Marshall-Marchetty (1949) y la técnica Bursh (1961) (16,17), en donde se planteaba como la causa de la incontinencia al desequilibrio en las presiones del cuello vesical. Esta teoría de transmisión de presiones se basó en los hallazgos de Kennedy y colaboradores quienes atribuyeron la incontinencia urinaria al daño del esfínter uretral generado por la lesión periparto, tanto de su soporte como de su inervación, comprometiendo así el mecanismo de continencia, sin embargo era insuficiente para explicar la incontinencia en pacientes nulíparas siendo Stevens y Smith quienes propusieron que la canalización del cuello de la vejiga era el resultado directo de un esfínter débil que no soportaba el incremento de la presión abdominal (18).

Es hasta la introducción realizada por Petros y Ulmstens de la "Teoría Integral" de la continencia femenina en 1990, que postulaba que independientemente de la causa, la laxitud de la pared vaginal anterior contribuye a la incontinencia de esfuerzo y de urgencia (16) y de la teoría de la hamaca introducida por Delancy quien argumentó que la causa de la incontinencia debería determinarse como el resultado de un daño combinado de los músculos pélvicos, estructuras fasciales de soporte o de los nervios, combinando los efectos de la denervación, la transmisión de la presión y la pérdida de soporte sobre las estructuras del cuello vesical y de la uretra como la causa de la incontinencia. En esta teoría, la vejiga y la uretra descansan sobre una "hamaca" compuesta por la fascia y pared vaginal anterior que junto a la coordinación neural e integridad de las fascias y músculos producen la continencia (18,19). Esto permitió que las técnicas retropúbicas con sling pubo-

vaginales (PVS) fuesen considerados como las técnicas quirúrgicas gold estándar para el manejo de la incontinencia urinaria especialmente con el uso de fascia autóloga hasta el año de 1990, año donde se introducen las técnicas de sling de uretra media (MUS) como la técnica TVT la cual rápidamente desplazó a las técnicas PVS en el manejo de la incontinencia en el mundo entero dada sus ventajas de ser menos mórbido, con tiempos quirúrgicos más cortos, con posibilidad de manejo ambulatorio de las pacientes y la no necesidad de uso de injertos como en las técnicas PVS. Desde esa fecha se realizaron múltiples modificaciones del enfoque de las técnicas MUS en cuanto abordajes materiales siendo el desarrollo de la técnica transobturadora TOT una nueva herramienta desarrollada para el manejo de la incontinencia la cual brindaba las ventajas de menores complicaciones frente a su homóloga la técnica TVT.

Todas estas técnicas se basan en el desarrollo de la teoría integral de la incontinencia y de la hamaca dando soporte suburetral pero dada la evidencia de un subgrupo específico de pacientes a los cuales las tasas de éxito de estas cirugías (MUS) no funcionaban y al desarrollo de nuevas técnicas, se amplió el conocimiento sobre el mecanismo esfinteriano y su impacto sobre los resultados de las cirugías anti incontinencia.

Hasta la fecha, el mecanismo subyacente a la incontinencia urinaria de esfuerzo sigue siendo objeto de un debate permanente y continuo. Hay dos mecanismos en la actualidad postulados que pretenden explicar el porqué de su presentación: la debilidad en los tejidos de sostén de la uretra que resulta en el desarrollo de hipermovilidad uretral y el de un mecanismo esfinteriano uretral defectuoso conocido como el déficit esfintérico. Es importante reconocer que estos dos mecanismos no son dicotómicos sino representan un continuo, en el que muchos pacientes tienen características de ambos en proporciones variables y su presentación y dominancia afecta directamente la magnitud y la forma de presentación de la incontinencia y los resultados de las diferentes técnicas quirúrgicas anti incontinencia a los cuales pueden ser sometidas las pacientes.

3.2 MECANISMO ESFINTERIANO:

Son cuatro las propiedades anatómicas del esfínter urinario uretral que promueven la continencia: La coaptación que depende del sellado de la mucosa y de los cojinetes submucoso que favorecen el cierre de la pared interna uretral; la compresión (que se genera sobre la luz uretral mediado por el componente de matriz extracelular, colágeno, elastina, músculo liso uretral y músculo estriado uretral); el soporte periuretral (condicionado por los componentes fasciales y musculares de sostén que dan soporte del piso pélvico) y por último el control neural dado por la innervación autonómica y somática a la que es sometida el esfínter (20). La composición de la musculatura esfinteriana estará constituida por el esfínter uretral interno que consta de músculo liso y es continuo con el músculo detrusor de la vejiga y está bajo control involuntario y el esfínter uretral externo que está formado por músculo estriado y está bajo el control voluntario. La uretra femenina emerge por encima de la vagina abriéndose a medida que atraviesa el suelo muscular y el elevador del ano con una longitud promedio de 4 cm aproximadamente. El esfínter urinario externo en las mujeres es más complejo dado que abarca el componente vaginal y se comporta más como un esfínter urogenital. Este esfínter tendrá entonces 3 componentes musculares: el primero será el componente verdadero conocido como esfínter anular que esta alrededor de la uretra en toda su circunferencia, el segundo será el músculo compresor de la uretra que pasa por delante de la uretra y se inserta en las ramas isquiáticas y un tercer componente que rodea a la uretra y la vagina y es conocido como esfínter uretrovaginal. El músculo compresor de la uretra tendrá la función de apretar la uretra desde su parte ventral y ayuda a la elongación uretral como una forma de proporcionar continencia; por otra parte la porción uretrovaginal generara con su constricción un cierre asociado a la contracción del canal vaginal de manera simultánea y parece ser uno de los componentes más afectados durante la actividad del parto y su elongación guardaría una relación directa con el desarrollo de incontinencia urinaria en mujeres multíparas (21).

La innervación del esfínter uretral proviene tanto del sistema nervioso somático como del sistema nervioso autónomo. La micción se evita mediante la innervación motora voluntaria del esfínter uretral externo que es musculatura estriada y está innervado por el nervio pudendo desde las raíces nerviosas S2 a S4. El esfínter uretral interno esta innervado por las vías autonómicas del sistema simpático y parasimpático y recibe la innervación simpática a través de ramos nerviosos hipogástricos y parasimpática a través de los ramos pélvicos. La estimulación simpática generara el cierre del esfínter uretral interno mientras que la actividad parasimpática hace que el musculo detrusor de la vejiga se contraiga y permita la relajación del esfínter uretral interno. Ha medida que la vejiga se llena se incrementara el tono basal parasimpático y se disminuye progresivamente la actividad simpática permitiendo que el esfínter uretral interno se relaje y la vejiga se contraiga en sincronía con la no estimulación del esfínter uretral externo dada por el nervio pudendo(6).

3.3 DEFINICIÓN DEL DÉFICIT ESFINTÉRICO:

Se considera que el déficit esfinteriano es causado por daño de la innervación de la las estructuras que constituyen el mecanismo esfinteriano uretral, que consta de músculo estriado, liso, cojinetes musculares y vasculares (mucosos y submucosos) y todas las alteraciones que comprometan este funcionamiento favorecerán el desarrollo de la incontinencia tales como las lesiones relacionadas con el parto, incluida la isquemia, la lesión neural, las patologías uretrales (por ejemplo, divertículos uretrales o fístula uretrovaginal, fibrosis periuretral asociada a cirugías previas o el daño esfinteriano a través de otras formas de trauma incluida la radioterapia o las lesiones nerviosas que alteren el adecuado actuar del componente esfinteriano. Una definición clínica del déficit esfinteriano ha sido difícil de estandarizar dado el espectro amplio de su presentación y la mezcla con los demás subtipos de incontinencia, pero se acepta su presencia cuando en los estudios urodinamicos la presión máxima de cierre uretral es menor a 20 cmH₂O o la presión de punto de escape con la valsalva (ALPP) es menor de 60cm H₂O (10)(11).

3.4 IMPACTO DE LA PRESENCIA DEL DÉFICIT ESFINTÉRICO EN LA CURA DE LA INCONTINENCIA URINARIA

Los pacientes con déficit esfintérico son especialmente difíciles de tratar, si comparamos los resultados de la terapia estándar para el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo en general la tasa de éxito reportada para la técnica retropública TVT es cercana al 93% a los 6 meses post intervención frente a los resultados de los pacientes con incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico con resultados de cura del 79% (7).

Según lo anteriormente expuesto el déficit esfintérico tiene una relación directa en los resultados de cura de la incontinencia urinaria al utilizar las técnicas (MUS), TVT o TOT con valores de cura diferentes entre estos subgrupos, sin embargo, existe evidencia fisiológica, teórica y poco concluyente científicamente que favorezca el uso de una técnica u otra en el manejo de la incontinencia urinaria por déficit esfintérico.

4 OBJETIVO

Determinar la efectividad y seguridad de la cirugía anti-incontinencia retropública TVT frente a la técnica transobturadora TOT en el manejo de la incontinencia urinaria femenina en déficit esfintérico

4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar la tasa de cura con cintillas suburetrales tipo TVT o TOT en el manejo de la incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico al año posterior a la intervención.
- Describir las complicaciones intra y postoperatorias asociadas al manejo con cinta TOT o cinta TVT en incontinencia urinaria de esfuerzo asociado a déficit esfintérico
- Estimar la mejoría en calidad de vida de los pacientes que fueron intervenidos con cintillas suburetrales (TVT-TOT) para el tratamiento de la incontinencia urinaria por déficit esfintérico.

METODOLOGÍA

Se realizó esta revisión de acuerdo con las recomendaciones de Cochrane Colaboración siguiendo los estatutos PRISMA. (22)

5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron ensayos clínicos y cohortes que incluían pacientes con incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico llevados a corrección quirúrgica con cintilla de uretra media con técnica transobturadora TOT o técnica retropúbica TVT. El objetivo primario fue determinar la efectividad y seguridad de la cirugía anti-incontinencia retropúbica TVT frente a la técnica transobturadora TOT en el manejo de la incontinencia urinaria femenina en déficit esfintérico.

Se definió el evento cura post intervención objetiva como un test de estrés de incontinencia negativo según la ICS-UCST y subjetiva con la utilización de cuestionario validados aceptados por la sociedad internacional de incontinencia con reporte de cura. No hubo restricciones de lenguaje en la búsqueda. Se excluyeron trabajos realizados en animales o estudios que comparen intervenciones farmacológicas con intervenciones quirúrgicas.

5.2 FUENTES DE INFORMACIÓN

La búsqueda de literatura fue llevada a cabo de acuerdo con las recomendaciones de Cochrane. Se utilizaron los términos Medical Subject Headings (MeSH), Emtree language, Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS), y palabras relacionadas en una estrategia de búsqueda (Anexo 1). Se realizó la búsqueda en MEDLINE (OVID), EMBASE y Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) desde el inicio hasta enero del 2023.

RECOLECCIÓN DE DATOS

Se inspeccionó cada referencia por título y resumen. Posteriormente se revisaron los artículos completos de los estudios aplicando los criterios de inclusión y exclusión y se extrajeron los datos. Los desacuerdos fueron resueltos por consenso.

Los datos relevantes fueron recolectados usando una herramienta estandarizada de extracción de datos que incluía las siguientes variables: Nombre de los autores, año de publicación, título, diseño del estudio, ubicación geográfica, objetivos, edad, género, número de participantes, intervención, definición de déficit esfintérico, definición de cura, variables clínicas y desenlace (cura incontinencia) así como complicaciones descritas. Las complicaciones fueron divididas en complicaciones intraoperatorias y postoperatorias para análisis, así como la descripción por separado de cada una de ellas.

5.3 ANÁLISIS DE DATOS/SÍNTESIS DE RESULTADOS

El análisis estadístico se realizó en Review manager 5.4.1, para desenlaces categóricos se reportó la información sobre riesgos relativos (RR) con un intervalo de confianza del 95% de acuerdo con el tipo de variables estudiadas. Se realizó un análisis de modelos aleatorios para la evaluación de las publicaciones.

5.4 RIESGO DE SESGO

La evaluación del riesgo de sesgo para cada estudio fue realizada usando la herramienta proporcionada por Cochrane Collaboration para la evaluación del riesgo que incluye que dos investigadores independientes juzguen el posible riesgo con la información extraída que se clasificó como “alto riesgo” “bajo riesgo” o “no claridad de riesgo” con la herramienta RoB-2 para los estudios aleatorizados y la herramienta MINORS para los estudios no aleatorizados, la cual cuenta con los dominios apropiados para la evaluación; objetivo claramente establecido, inclusión consecutiva de pacientes, recopilación prospectiva de los datos, criterios de valoración apropiados para el objetivo del estudio, evaluación imparcial del criterio de valoración del estudio, período de seguimiento adecuado al objetivo del estudio, pérdida de seguimiento inferior al 5%, cálculo prospectivo del tamaño del estudio; añadiéndose criterios adicionales en estudios comparativos como son: un adecuado grupo de control, grupos contemporáneos, equivalencia inicial de los grupos,

análisis estadísticos adecuados, se construyó una representación gráfica del riesgo de sesgo usando la herramienta Review Manager 5.4 para la herramienta RoB-2 y MINORS respectivamente.(23) (24)

5.5 ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Para nuestra revisión sistemática con meta-análisis realizamos análisis de sensibilidad de acuerdo al riesgo de sesgo, excluyendo los estudios con calificación de alto riesgo de sesgo o no aleatorizados.

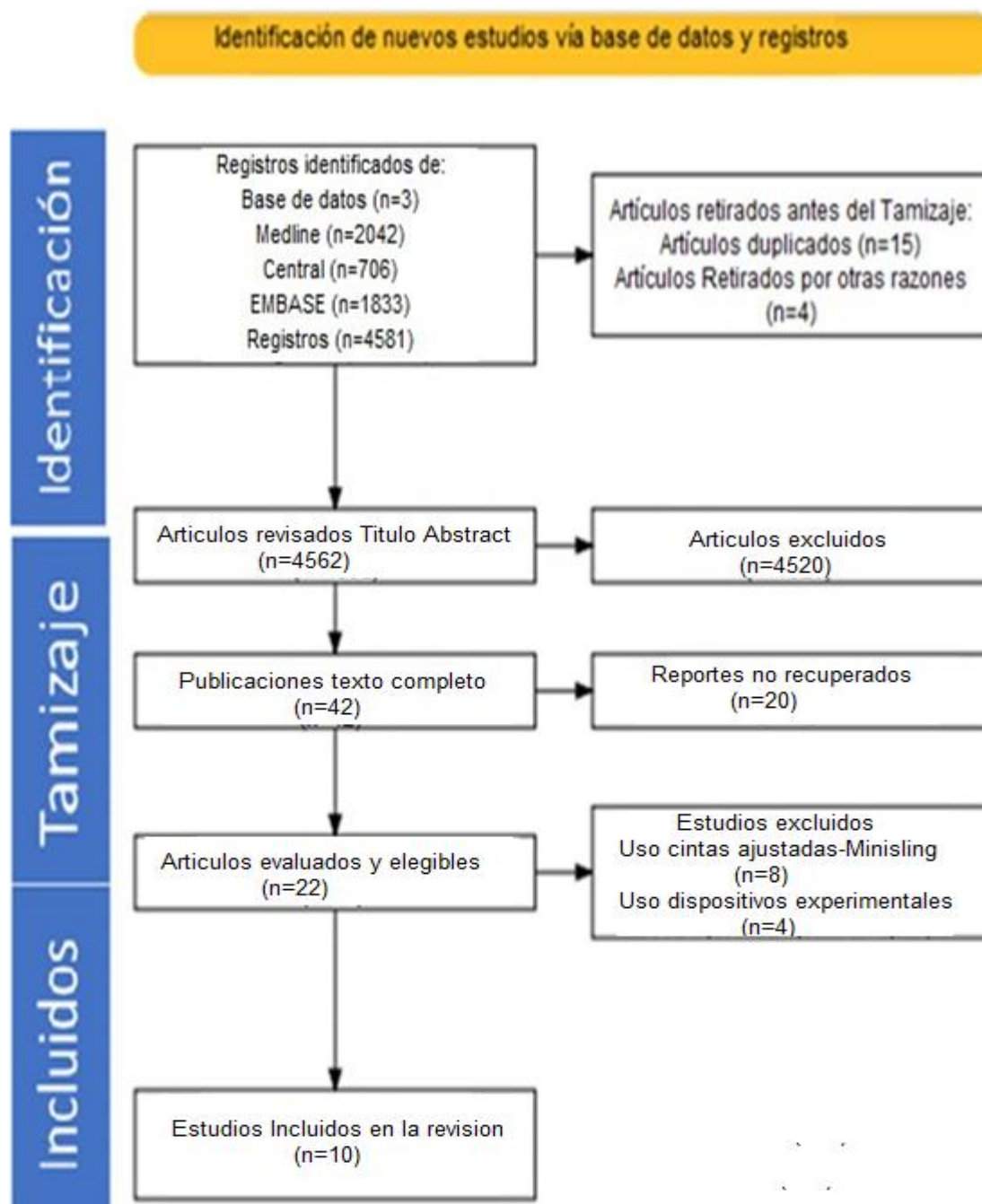
Se evaluó estadísticamente de acuerdo a la prueba de Mantel-Haenszel u otra pertinente en el momento.

6. RESULTADOS

SELECCIÓN DE ESTUDIOS

Se encontraron 4581 estudios con el uso de la estrategia de búsqueda. Se eliminaron 15 duplicados y 4 por errores de reporte. Después de la revisión por título/resumen se obtuvieron un total de 42 publicaciones que fueron sometidas a análisis de texto completo, teniendo para análisis un total de 10 registros que cumplían los criterios de inclusión (Figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de selección de estudios clínicos.^{*7}



6.1 CARACTERÍSTICAS DE ESTUDIOS INCLUIDOS

Se incluyeron 1525 pacientes, con un promedio de edad de las pacientes de 55 años y una mediana de 145 pacientes incluidos por estudio.

Tabla 1. Estudios clínicos incluidos descripción operativa

ID	Autor-Año	Tipo de estudio	País	Tiempo seguimiento	Definición Déficit esfintérico	Definición Cura	Número de pacientes	Edad	Cinta TVT (n)	Cinta TOT (n)
1	Mahfouz2021	Ensayo clínico	Egipto	6 meses	ALPP<60	Test de Tos - Urodinamia	80	50	40	40
2	Kim2016	Cohortes retrospectivas	Korea	12 meses	ALPP<60	Test de tos	157	54	105	52
3	Gungorduk2009	Cohortes retrospectivas	Turquía	12 meses	ALPP<60	Test de tos	300	51,4	180	120
4	Kobachi	Ensayo clínico	USA	36 meses	ALPP<60	Test de Tos - Urodinamia- Cuestionario UDI6 IIQ-7	136	62	97	39
5	Schierlitz/Hiscock	Ensayo clínico	USA	6 meses	ALPP<60	Test de Tos - Urodinamia	149	60	72	75
6	Sang-Wook Bai	Cohortes retrospectivas	Korea	24 meses	ALPP<60	Test de Tos - Urodinamia	253	55	94	72
7	Girao	Cohortes retrospectivas	Brasil	12 meses	ALPP<60	Test de Tos - Urodinamia	30	46	10	20
8	Porena	Ensayo clínico	Italia	12 meses	ALPP<60	Test de tos	145	60	25	25
9	Rechberger	Ensayo clínico	Polonia	18 meses	ALPP<60	Test de tos	130	54	89	41
10	Costantini	Ensayo clínico	Italia	32 meses	ALPP<60	Test de Tos - Cuestionario UDI6 IIQ-7	145	60	25	25

Los estudios incluían pacientes con diagnóstico urodinámico para déficit esfintérico ya sea por medición de presión de fuga abdominal (ALPP) o presión de cierre uretral. Se describe en la tabla 1 la población de origen, número de pacientes, promedio de edad del grupo a estudio, definición utilizada para el déficit esfintérico, periodo de seguimiento y definición utilizada para cura. Como desenlaces secundarios se evaluaron las complicaciones reportadas para cada una de las técnicas quirúrgicas en general y se dividieron en complicaciones intraoperatorias y postoperatorias para construcción de medida de resumen.

RIESGO DE SESGO EN LOS ESTUDIOS INCLUIDOS

Nuestra revisión de la literatura nos llevó a incluir para la síntesis de la evidencia 6 ensayo clínicos cuya evaluación del riesgo de sesgo se realizó a través de la herramienta RoB 2. El dominio 1,2,3 y 4 fue calificado con algunas precauciones. En cuanto al dominio 5 presentó alto riesgo de sesgo. De tal manera que, globalmente, este presenta un riesgo no claro de sesgo.

Los restantes cuatro estudios no aleatorizados fueron evaluados siguiendo los ítems de *methodological index for non-randomized studies* (MINORS) para estudios de intervención no aleatorizados de tal forma que dos estudios (Kobachi, et al. y Sang-Wook Bai, et al.) fueron evaluados con alto riesgo de sesgo con esta herramienta; mientras que los restantes fueron calificados con riesgo no claro de sesgo. Las evaluaciones de riesgo de sesgo para ensayos clínicos y para estudios no aleatorizados así como sus escalas las mostramos en las figuras 2,3,4 y 5 respectivamente.

Figura 2. Evaluación del riesgo de sesgo

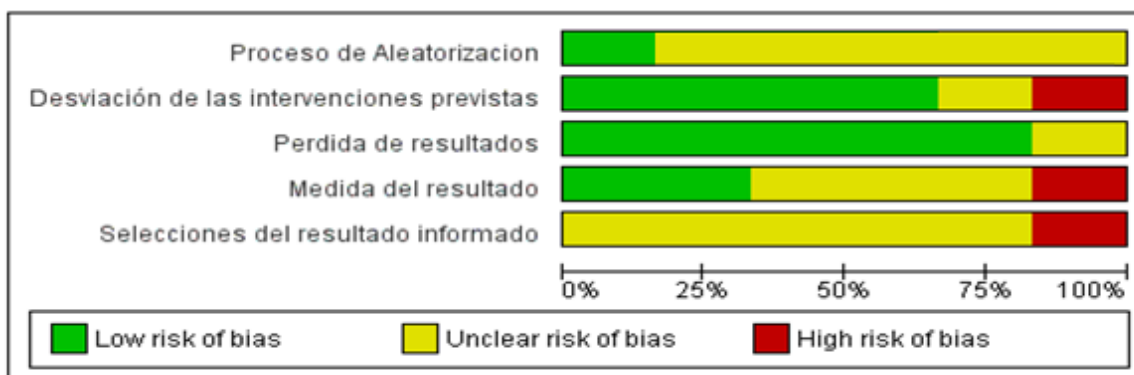


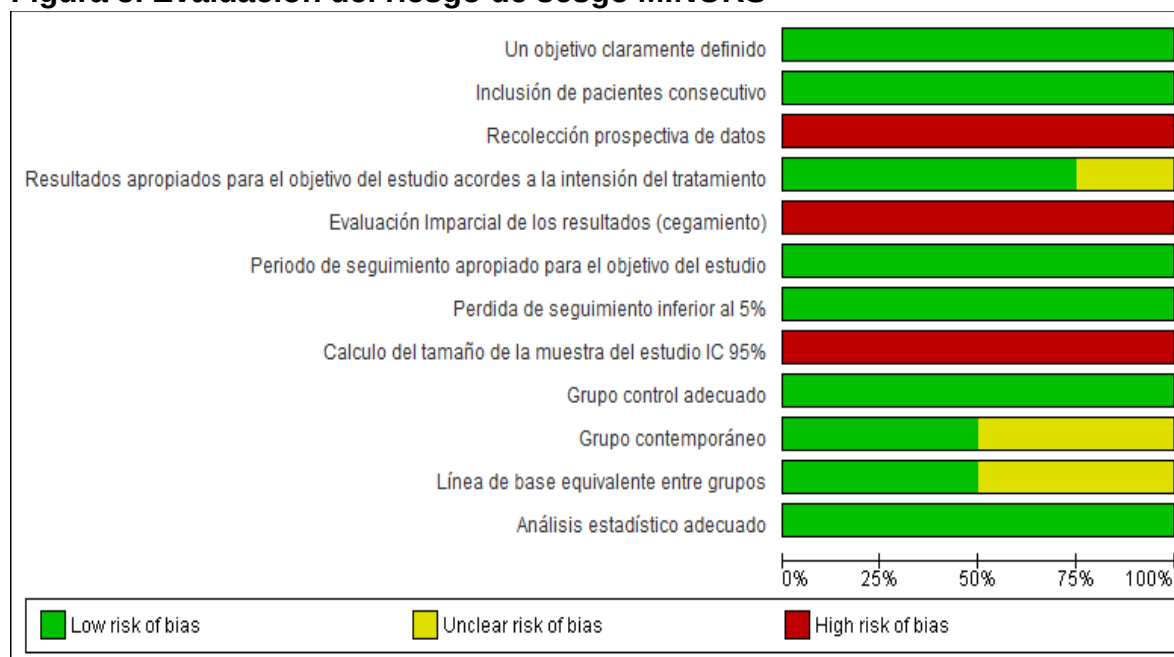
Figura 3. Evaluación del riesgo de sesgo por cada estudio

	Proceso de Aleatorización	Desviación de las intervenciones previstas	Pérdida de resultados	Medida del resultado	Selecciones del resultado informado
Costantini	+	+	+	?	?
Girao	?	-	?	?	?
Hiscock-Schierlitz	?	+	+	-	-
Mahfouz2021	?	+	+	+	?
Porena	?	+	+	?	?
Rechberger	+	?	+	+	?

Figura 4. Evaluación del riesgo de sesgo por cada estudio MINORS

	Un objetivo claramente definido	Inclusión de pacientes consecutivo	Recolección prospectiva de datos	Resultados apropiados para el objetivo del estudio acordes a la intensidad del tratamiento	Evaluación Imparcial de los resultados (cegamiento)	Periodo de seguimiento apropiado para el objetivo del estudio	Perdida de seguimiento inferior al 5%	Calculo del tamaño de la muestra del estudio IC 95%	Grupo control adecuado	Grupo contemporáneo	Línea de base equivalente entre grupos	Análisis estadístico adecuado
Gungorduk2009	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	+	+
Kim2016	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	+	+
Kobachi	+	+	-	?	-	+	+	-	+	?	?	+
Sang-Wook Bai	+	+	-	+	-	+	+	-	+	?	?	+

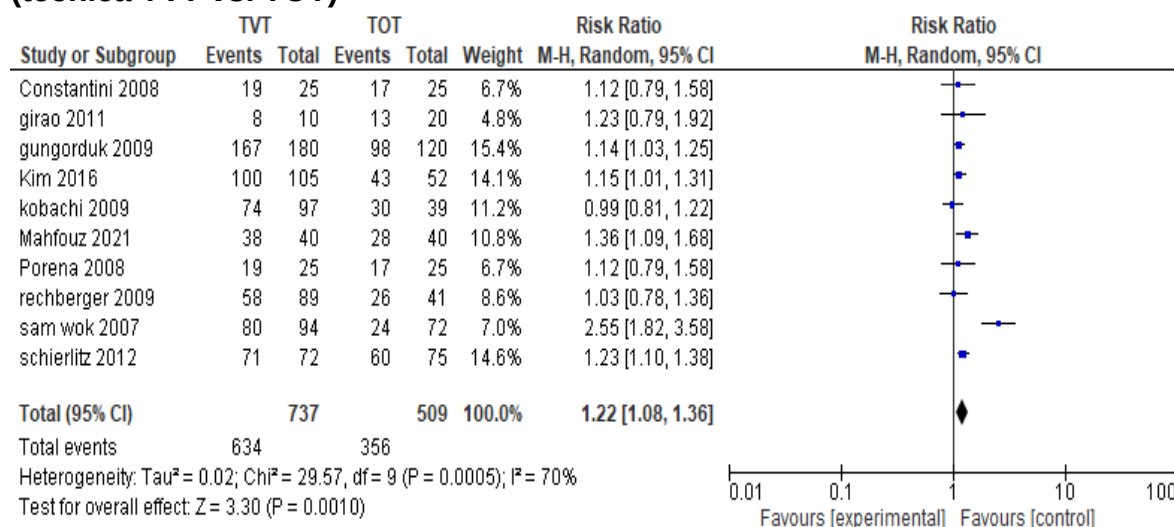
Figura 5. Evaluación del riesgo de sesgo MINORS



6.3 DESENLACES CURA INCONTINENCIA URINARIA ASOCIADA A DÉFICIT ESFINTÉRICO:

La cura para la resolución de la incontinencia urinaria asociado a déficit esfintérico fue un 22% mayor en pacientes sometidos a cirugía de cintilla de uretra media con técnica TVT frente a técnica TOT (RR 1.22 IC95% [1.08 a 1.36]) $I^2 = 70\%$ (Figura 6)

(8,25–30) Figura 6. Cura incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT)



6.4 DESENLACES COMPLICACIONES GENERALES, COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS EN INCONTINENCIA URINARIA ASOCIADA A DÉFICIT ESFINTÉRICO:

En la evaluación de las complicaciones globales no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al uso de técnica TVT vs. TOT en el manejo del déficit esfintérico (RR 1,19 IC 95% [0,90 a 1,56] (Figura 7). Se realizó un análisis dividiendo las complicaciones como intraoperatorias y post operatorias como número total con la información de los estudios que presentaban esta información. No encontramos diferencias entre ambas técnicas en cuanto a complicaciones intraoperatorias (RR 1,09 IC 95% [0,55 a 2,15] (Figura 8) y complicaciones postoperatorias (RR 1,21 IC 95% [0,92 a 1,59] (Figura 9). De 605 pacientes sometidos a técnica TVT se reportó un total de 122 complicaciones frente a los 403 pacientes sometidos a técnica TOT con un numero de complicaciones totales reportado de 83 casos (TVT 20,1% vs 20,5 %) respectivamente. La complicación

más frecuentemente reportada intraoperatoria para la técnica TVT fue la perforación vesical y para la técnica TOT fue la perforación vaginal. La complicación más frecuentemente reportada para técnica TVT post operatoria fue la disfunción vesical y para la técnica TOT la urgencia miccional.

Autor-Año	Número de pacientes	Complicaciones intraoperatorias TVT	Complicaciones Post operatorias TVT	Complicaciones intraoperatoria TOT	Complicaciones Post operatorias TOT
Porena-constantini	145	2 2 lesiones vesicales	11 (1) hematoma retropúbico (6) disfunción evacuatoria transitoria (RUA) (1) Retención urinaria recurrente (1) Dolor incisional (1) cuerpo extraño o granuloma (1) Lesión incisional	5 (1) lesión Vesical (4) lesión vaginal	9 (6) disfunción evacuatoria (RUA) (3) erosión Vaginal
Gungorduk	300	4 4 lesiones vesicales	30 (12) disfunción evacuatoria (RUA) corto plazo (8) urgencia de Novo (4) IVU recurrente (3) disfunción evacuatoria largo plazo (RUA) (3) erosión de la malla	0 No	19 (7) disfunción evacuatoria (RUA) (4) erosión Vaginal (6) Urgencia de Novo (2) IVU
Schierlitz	164	6 6 lesiones vesicales	13 (1) dolor Incisión (7) disfunción evacuatoria corto plazo (2) disfunción evacuatoria largo plazo (1) aflojamiento cinta (2) Corte cinta	4 (4) Lesión Vaginal	11 (4) Dolor fosa obturadora (4) disfunción evacuatoria (1) Aflojamiento cinta (1) Corte de cinta (1) infección sitio operatorio
Kobachi	136	3 No define	4 (2) Erosión Vaginal (2) transfusión hemoderivado	1 (1) Transfusión hemoderivado	0 No
Sang-Wook Bai	166	0 No	38 (14) Urgencia de Novo (17) disfunción evacuatoria (RUA) (6) IVU (1) erosión Malla	0 No	22 (13) Urgencia de Novo (8) Disfunción evacuatoria (1) erosión malla
Girao	30	0 No	2 (1) Urgencia de Novo (1) Disfunción evacuatoria (RUA)	0 NO	2 (1) Dolor fosa obturadora (1) Urgencia miccional
Porena-Kocjancic	145	3 2 lesiones vesicales 1 Hematoma	6 (3) disfunción evacuatoria (RUA) (1) granuloma (1) uretrolisis (1) Hernia incisional	5 (1) lesión vesical (4) Lesión vaginal	5 (3) erosión Vaginal (2) disfunción evacuatoria

Figura 7. Forest Plot Complicaciones en cirugía anti incontinencia asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT)

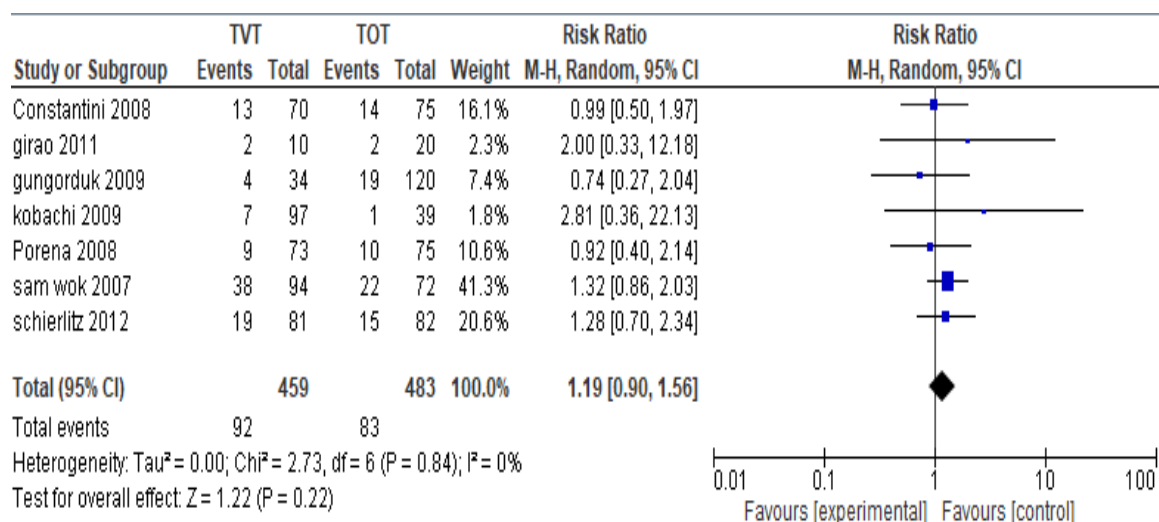


Figura 8. Forest Plot Complicaciones intraoperatorias en cirugía anti incontinencia asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT)

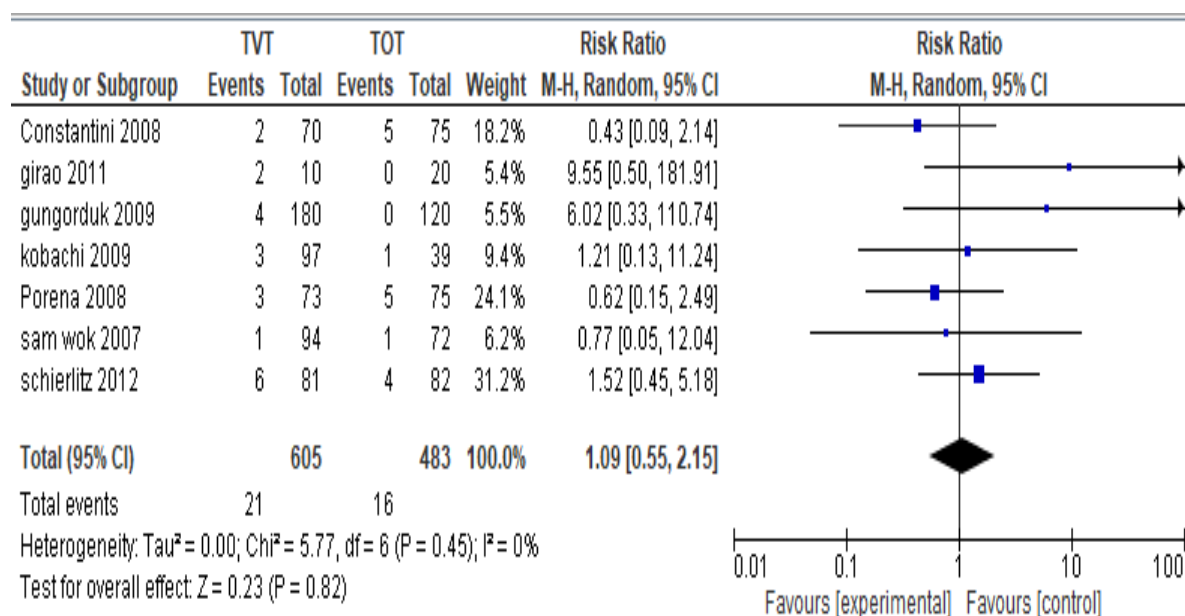
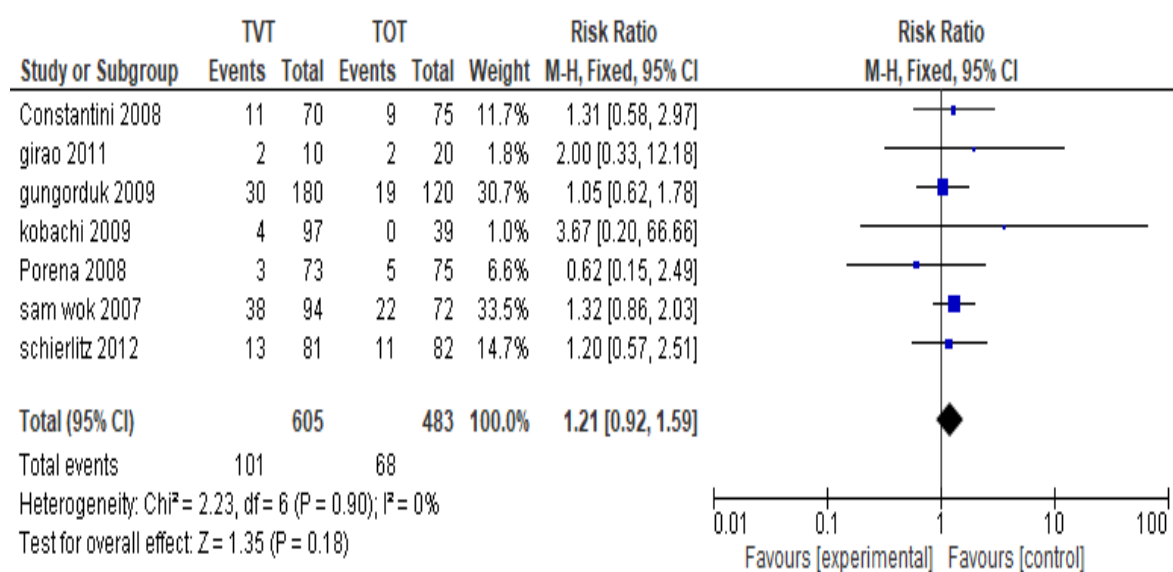


Figura 9. Forest Plot Complicaciones Post Operatorias en cirugía anti incontinencia asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT)



6.5 ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD:

Previamente se propuso adelantar un análisis de sensibilidad excluyendo aquellos estudios de alto riesgo de sesgo y los estudios observacionales.

En el análisis de sensibilidad de nuestro principal desenlace (Cura) realizado excluyendo los estudios no aleatorizados o descriptivos encontramos que el RR para cura permaneció similar (1,21 [1,11-1,33]) I^2 0.0 (Figura 10). Al comparar este resultado con el análisis realizado dejando los estudios que no eran ensayos clínicos encontramos que la tendencia de la asociación permanece similar para este grupo de estudios (1,29 [1,00-1,67]) I^2 90 (Figura 11). Con ambos análisis de sensibilidad se identificó que se mantiene la direccionalidad a favor de la técnica TVT, con una disminución en la heterogeneidad estadística al incluir solo experimentos clínicos sugiriendo el posible impacto generado por la diversidad metodológica de los estudios observacionales.

Figura 10. Forest Plot Cura incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT) (análisis de sensibilidad excluyendo estudios no aleatorizados)

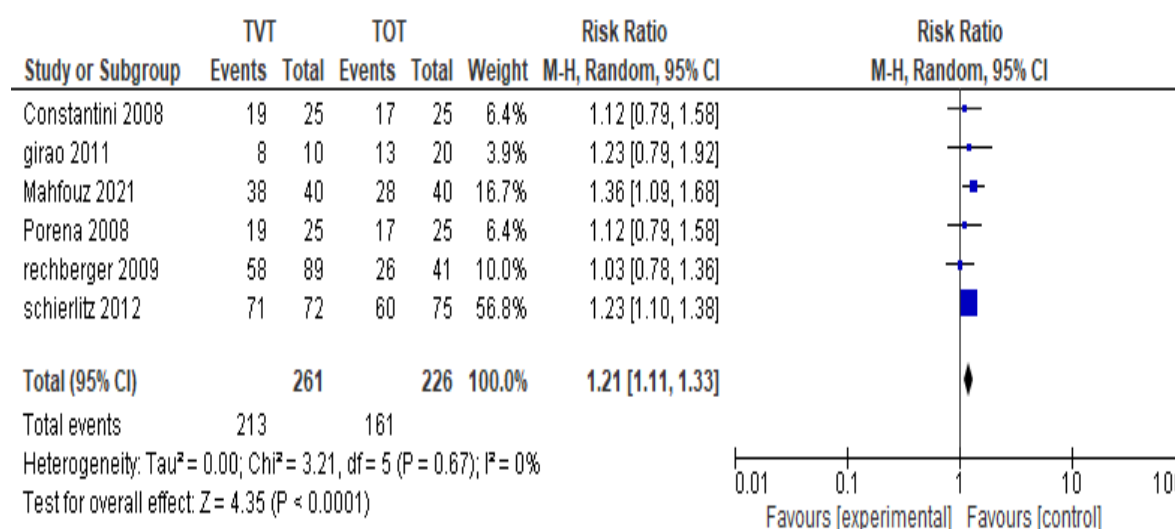
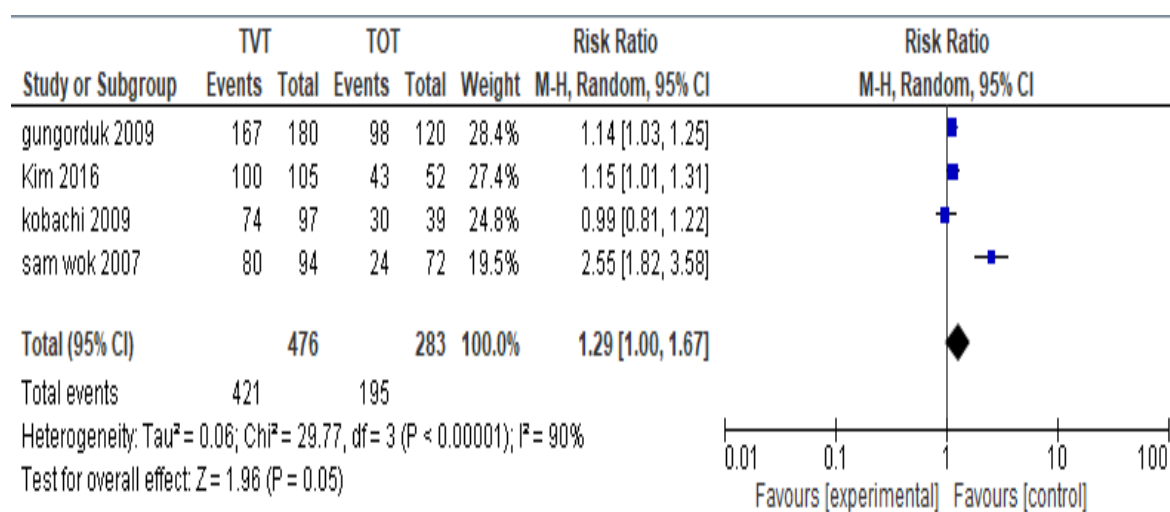


Figura 11. Forest Plot Cura incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT) (análisis de sensibilidad excluyendo estudios aleatorizados)



7.DISCUSIÓN

RESUMEN DE LOS RESULTADOS PRINCIPALES

En el presente estudio se encontró que la cintilla de uretra media tipo TVT es una estrategia quirúrgica superior para el manejo de la incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico al compararse con la técnica TOT en cuanto a cura con una baja tasa de complicaciones. El análisis principal de cura se identificó una heterogeneidad sustancial entre la variable cura entre la técnica de TVT frente a técnica TOT (RR 1.22 IC95% [1.08 a 1.36]) $I^2 = 70$ que se normaliza en el análisis de sensibilidad ajustado a riesgo de sesgo y metodología del estudio (ensayos clínicos) manteniendo la direccionalidad del resultado a favor de la técnica TVT con una disminución de la heterogeneidad (1,21 [1,11-1,33]) $I^2 = 0.0$, sugiriendo un posible sesgo metodológico asociado a la variabilidad de dichos estudios. El método más usado en definición de cura entre los diferentes estudios fue clínica (test de tos) seguida por confirmación de pérdida de orina en evaluación urodinámica. Solo dos estudios identificaron calidad de vida en déficit esfintérico siendo el cuestionario (UDI-6) y (IIQ-7) los más utilizados; sin que se reportara una diferencia relevante entre ambas técnicas en cuanto a calidad de vida en estos estudios. Dado el bajo número de publicaciones no fue posible la elaboración de un análisis de detalle en nuestro metaanálisis para evaluación de calidad de vida.

7.1. COMPARACIÓN CON LA LITERATURA:

Diferentes estudios muestran de manera consistente que independientemente de la técnica quirúrgica seleccionada, las tasas de éxito en mujeres con déficit esfintérico globalmente es más baja frente a las que no lo presentan (31). Varios autores que utilizaron la medición de la presión abdominal de fuga (ALPP) para elegir el tratamiento de pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo sugieren que este dato proporcionaba información pronóstica. En el estudio de Connor et al. (32) se reportó que 77% de los pacientes con incontinencia urinaria con ALPP mayor de 60

cmH₂O se curaron frente al 25% de cura cuando el ALPP era menor de 60 cmH₂O. Rodríguez et al.(33) evaluaron 174 pacientes que se sometieron a una cintilla de uretra media dividiendo en grupos según los valores del ALPP (> de 80, de 80 a 30 y > de 30 cmH₂O) encontrando un requerimiento mayor de protectores anti incontinencia en cuanto más bajo era el ALPP preoperatorio, sugiriendo que la tasa de falla es mayor ante la presencia de un déficit esfintérico. Sabemos que las mujeres que experimentan procedimientos fallidos soportan la angustia y las secuelas psicológicas asociadas a la incontinencia urinaria persistente, así como el empeoramiento de sus síntomas y deterioro en su calidad de vida(34) lo que hace necesario la búsqueda constante de la mejor opción quirúrgica para el manejo de esta condición.

La cirugía tipo TVT fue la primera técnica descrita de las cintillas suburetrales y exhibe en diferentes estudios prospectivos aislados tasas de cura alrededor del 74%, 73 y 79% (30)(34) para la incontinencia urinaria de esfuerzo asociada a déficit esfintérico como lo describió Razapour y colaboradores en sus trabajos iniciales, pero exhibe una mayor tasa de complicaciones donde la lesión vesical, la lesión intestinal y el sangrado vaginal significativo (mayor de 200cc) fueron cercanos al 3% en algunas series(35) (34) comparada con la cirugía transobturadora TOT que surgió como una opción alterna a la cirugía retropúbica TVT con una menor tasa de complicaciones siendo esta la principal razón para su uso (15). La pregunta acá es si ésta menor tasa de complicaciones de la cintilla TOT justifica su uso en el manejo de la incontinencia urinaria con déficit esfintérico sin que se comprometan los resultados en cuanto a cura. En una revisión sistemática que evaluó ensayos clínicos de pacientes con déficit esfintérico sometidas a un manejo con técnica TOT o TVT hasta junio del 2014 y que evaluó la cura de este tipo de incontinencia urinaria, encontró una mayor eficacia del tratamiento con la técnica retropúbica TVT siendo la cura subjetiva informada por el paciente del 85% frente al 75,4% en el grupo transobturador, sugiriendo una tasa de curación 10% más alta en mujeres sometidas a un procedimiento tipo TVT(36). El estudio de Costantini y colaboradores evaluó el uso de la cinta transobturadora en incontinencia urinaria con déficit esfintérico y evidenció tasas de cura del 77.3% para esta técnica (29), lo

que contrasta con el resultado de nuestro estudio de una probabilidad de éxito de cura 22% mayor con la técnica TVT frente a la técnica TOT, indicando que la direccionalidad de la asociación para la cura con técnica retropública TVT es superior frente a la técnica TOT en este escenario clínico. En cuanto a la evaluación de las complicaciones globales no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al uso de técnica TVT vs. TOT en el manejo del déficit esfintérico (RR 1,19 IC 95% [0,90 a 1,56] y además se identificó un porcentaje similar de complicaciones entre ambas técnicas (TVT 20,1% vs TOT 20,5 %) siendo la complicación más frecuentemente reportada de manera intraoperatoria la perforación vesical para la técnica TVT, y para la técnica TOT fue la perforación vaginal, evidenciando un vacío descriptivo en el tipo de complicación y grado de severidad con sistemas estandarizados para el reporte de complicaciones utilizados en la actualidad(29). No conocemos bien el mecanismo fisiopatológico para la superioridad de la cintilla TVT pero se teoriza que, dado su carácter vertical de sostén uretral y la mayor área de exposición del material de la cintilla en contacto con la uretra, genera un incremento en la presión de cierre uretral, explicando así el beneficio registrado en cuanto a cura en los estudios que la comparan con la cintilla TOT . (37)

7.2. IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA

Con respecto a las implicaciones que el presente trabajo tiene para la práctica clínica, De los pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo la proporción que cursan con déficit esfintérico asociado es variable encontrando distintos reportes que van desde el 12% al 40% del total de la población con esta condición(7). Casi el 100% de las pacientes con incontinencia de pequeños esfuerzos catalogada como severa presentan déficit esfintérico lo cual se asocia a un mayor grado de severidad de los síntomas y a una tasa 4 a 6 veces más alta de fracaso a las cirugías contra la incontinencia urinaria. En este estudio, el uso de cinta libre de tensión TVT fue superior para la cura de la incontinencia por déficit esfintérico frente a la técnica TOT. De los hallazgos encontrados en este metaanálisis y en los trabajos

previamente publicados, surge la necesidad de instaurar protocolos quirúrgicos para el manejo de la incontinencia urinaria por déficit esfintérico con el fin de disminuir el fracaso terapéutico. La guía de la sociedad europea de urología plantea el uso de la cinta TVT con ventajas sobre la cinta TOT, advirtiendo acerca de evidencia limitada en la literatura en cuanto a este escenario específico de la incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico. Destacamos la necesidad de diagnosticar adecuadamente a las mujeres con déficit esfintérico asociado a incontinencia para así poder establecer medidas que mejoren los resultados y eviten la necesidad de hacer una segunda intervención como paso primordial para mejorar la tasa de cura.

8. FORTALEZAS Y LIMITACIONES

Este meta-análisis evidenció que la cinta de uretra media tipo TVT es una estrategia quirúrgica superior a la cinta de uretra media tipo TOT en el manejo de la incontinencia urinaria por déficit esfintérico con un perfil de seguridad similar. Este estudio presenta varias limitaciones:

1. Desafortunadamente el diagnóstico del DE está lejos de ser universalmente aceptado y sus criterios de definición son variables, en términos generales se aceptan criterios urodinámicos (ALPP menor de 60 o Perfil de cierre uretral < de 20 cmH₂O), clínicos (uretra fija sin movilidad) y videourodinámicos (uretra fija con escape continua durante la valsalva), estas definiciones varían entre los diferentes estudios siendo llamativo que la más utilizada fue la urodinámica sin tener en cuenta los criterios clínicos lo cual puede impactar en los resultados dado que las uretras con algún grado de movilidad presentan mejores tasas de cura con las cirugías de uretra media.
2. La heterogeneidad sustancial entre los estudios y la poca cantidad de estudios incluidos son limitaciones que restan validez y robustez a los resultados. También hay limitaciones inherentes derivadas de problemas metodológicos en los estudios primarios. Se consideró que el riesgo de sesgo en la mayoría de los dominios era

poco claro, y muchos de los estudios primarios no informaron resultados de relevancia específicos para el subgrupo de mujeres con déficit esfintérico.

3. La calidad de la evidencia suministrada por los estudios es limitada, con una certeza de la evidencia en los desenlaces principales evaluada como moderada y baja.

9. CONCLUSIÓN

La cintilla de uretra media tipo TVT es una estrategia quirúrgica superior en cuanto a cura de la incontinencia por déficit esfintérico al compararse con la cintilla de uretra media tipo TOT. Se requieren más ensayos clínicos que comparen la efectividad de estas técnicas quirúrgicas entre sí.

10. REFERENCIAS

1. Minassian VA, Stewart WF, Wood GC. Urinary incontinence in women: variation in prevalence estimates and risk factors. *Obstetrics and gynecology*. 2008 Feb;111(2 Pt 1):324–31.
2. Tennstedt SL, Link CL, Steers WD, McKinlay JB. Prevalence of and risk factors for urine leakage in a racially and ethnically diverse population of adults: the Boston Area Community Health (BACH) Survey. *Am J Epidemiol*. 2008 Feb;167(4):390–9.
3. Duralde ER, Rowen TS. Urinary Incontinence and Associated Female Sexual Dysfunction. *Sex Med Rev*. 2017;5(4):470–85.
4. Minassian VA, Yan X, Lichtenfeld MJ, Sun H, Stewart WF. The iceberg of health care utilization in women with urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2012 Aug;23(8):1087–93.
5. Blaivas JG, Olsson CA. Stress incontinence: classification and surgical approach. *J Urol*. 1988 Apr;139(4):727–31.
6. Hillary CJ, Osman N, Chapple C. Considerations in the modern management of stress urinary incontinence resulting from intrinsic sphincter deficiency. *World J Urol*. 2015 Sep;33(9):1251–6.
7. Wlaźlak E, Viereck V, Kociszewski J, Kuszka A, Rautenberg O, Walser C, et al. Role of intrinsic sphincter deficiency with and without urethral hypomobility on the outcome of tape insertion. *Neurourol Urodyn*. 2017 Sep;36(7):1910–6.

8. Kim HG, Park HK, Paick SH, Choi WS. Comparison of Effectiveness between Tension-Free Vaginal Tape (TVT) and Trans-Obturator Tape (TOT) in Patients with Stress Urinary Incontinence and Intrinsic Sphincter Deficiency. *PLoS One*. 2016;11(5):e0156306.
9. Horbach NS, Ostergard DR. Predicting intrinsic urethral sphincter dysfunction in women with stress urinary incontinence. *Obstetrics and gynecology*. 1994 Aug;84(2):188–92.
10. McGuire EJ, Lytton B, Kohorn EI, Pepe V. The value of urodynamic testing in stress urinary incontinence. *J Urol*. 1980 Aug;124(2):256–8.
11. Pajoncini C, Costantini E, Guercini F, Bini V, Porena M. Clinical and urodynamic features of intrinsic sphincter deficiency. *Neurourol Urodyn*. 2003;22(4):264–8.
12. Zaragoza MR. Expanded indications for the pubovaginal sling: treatment of type 2 or 3 stress incontinence. *J Urol*. 1996 Nov;156(5):1620–2.
13. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2008 Aug 6;19(8):1043–7.
14. Guerette NL, Bena JF, Davila GW. Transobturator slings for stress incontinence: using urodynamic parameters to predict outcomes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Jan;19(1):97–102.
15. Novara G, Artibani W, Barber MD, Chapple CR, Costantini E, Ficarra V, et al. Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and midurethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol*. 2010 Aug;58(2):218–38.
16. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl*. 1990;153:7–31.
17. BURCH JC. Urethrovaginal fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cystocele, and prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 1961 Feb;81:281–90.
18. Cundiff GW. The pathophysiology of stress urinary incontinence: a historical perspective. *Rev Urol*. 2004;6 Suppl 3(Suppl 3):S10-8.
19. DeLancey JO. Stress urinary incontinence: where are we now, where should we go? *Am J Obstet Gynecol*. 1996 Aug;175(2):311–9.
20. Macura KJ, Genadry R, Borman TL, Mostwin JL, Lardo AC, Bluemke DA. Evaluation of the female urethra with intraurethral magnetic resonance imaging. *J Magn Reson Imaging*. 2004 Jul;20(1):153–9.
21. Jung J, Ahn HK, Huh Y. Clinical and functional anatomy of the urethral sphincter. *Int Neurourol J*. 2012 Sep;16(3):102–6.
22. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010 Oct;135(11):507–11.

23. García-Perdomo HA. Evidence synthesis and meta-analysis: a practical approach. *International Journal of Urological Nursing*. 2016 Mar;10(1):30–6.
24. Liberati A. The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med*. 2009 Aug 18;151(4):W.
25. Kim HG, Park HK, Paick SH, Choi WS. Comparison of Effectiveness between Tension-Free Vaginal Tape (TVT) and Trans-Obturator Tape (TOT) in Patients with Stress Urinary Incontinence and Intrinsic Sphincter Deficiency. *PLoS One*. 2016 May 26;11(5):e0156306.
26. Güngördük K, Celebi I, Ark C, Celikkol O, Yıldırım G. Which type of mid-urethral sling procedure should be chosen for treatment of stress urinary incontinence with intrinsic sphincter deficiency? Tension-free vaginal tape or transobturator tape. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2009 Jan;88(8):920–6.
27. Porena M, Costantini E, Frea B, Giannantoni A, Ranzoni S, Mearini L, et al. Tension-Free Vaginal Tape versus Transobturator Tape as Surgery for Stress Urinary Incontinence: Results of a Multicentre Randomised Trial. *Eur Urol*. 2007 Nov;52(5):1481–91.
28. Tanuri ALS, Feldner Jr PC, Bella ZIKJD, Castro RA, Sartori MGF, Girão MJBC. “Sling” retropúbico e transobturatório no tratamento da incontinência urinária de esforço. *Rev Assoc Med Bras*. 2010;56(3):348–54.
29. Costantini E, Lazzeri M, Giannantoni A, Bini V, Vianello A, Kocjancic E, et al. Preoperative Valsalva leak point pressure may not predict outcome of mid-urethral slings. Analysis from a randomized controlled trial of retropubic versus transobturator mid-urethral slings. *Int Braz J Urol*. 2008;34(1):73.
30. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, Murray C, Thomas E, De Souza A, et al. Effectiveness of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2008 Dec;112(6):1253–61.
31. Hillary CJ, Osman N, Chapple C. Considerations in the modern management of stress urinary incontinence resulting from intrinsic sphincter deficiency. *World J Urol*. 2015 Sep 10;33(9):1251–6.
32. O’Connor RC, Nanigian DK, Lyon MB, Ellison LM, Bales GT, Stone AR. Early outcomes of mid-urethral slings for female stress urinary incontinence stratified by valsalva leak point pressure. *Neurourol Urodyn*. 2006;25(7):685–8.
33. RODRÍGUEZ L V., de ALMEIDA F, DOREY F, RAZ S. DOES VALSALVA LEAK POINT PRESSURE PREDICT OUTCOME AFTER THE DISTAL URETHRAL POLYPROPYLENE SLING? ROLE OF URODYNAMICS IN THE SLING ERA. *Journal of Urology*. 2004 Jul;172(1):210–4.
34. Rezapour M, Falconer C, Ulmsten U. Tension-Free vaginal tape (TVT) in stress incontinent women with intrinsic sphincter deficiency (ISD)--a long-term follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001;12 Suppl 2:S12-14.

35. Potić M, Ignjatović I, Bašić D. Tension free vaginal tape (TVT) vs Transobturator tape (TOT) complications and outcomes. *Acta Chir Iugosl.* 2014;61(1):81–4.
36. Ford AA, Ogah JA. Retropubic or transobturator mid-urethral slings for intrinsic sphincter deficiency-related stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2016 Jan 29;27(1):19–28.
37. Jung J, Ahn HK, Huh Y. Clinical and Functional Anatomy of the Urethral Sphincter. *Int Neurourol J.* 2012;16(3):102.

Anexo 1

Estrategia de Búsqueda

Medline (Ovid)

(Exp Urinary Incontinence, Stress or (stress urinary incontinence).mp or (Intrinsic Sphincter Deficiency).mp) AND (Exp Suburethral Slings or (Suburethral sling*).mp or (Transobturator Tape).mp or (Transobturator Suburethral Tape).mp or (Urethral Sling*).mp or (Mid-Urethral Sling*).mp or (Tensionless Vaginal Tape).mp or (Tension-Free Vaginal Tape*).mp) AND (randomized controlled trial.pt or controlled clinical trial.pt or randomized.ab or placebo.ab or randomly.ab or trial.ab or (clinical trial).mp or (randomi*ed controlled trial).mp or exp double-blind method or exp cohort studies or (cohort stud*).mp or (quasi experimental stud*).mp)

Central (ovid)

(Exp Urinary Incontinence, Stress or (stress urinary incontinence).mp or (Intrinsic Sphincter Deficiency).mp) AND (Exp Suburethral Slings or (Suburethral sling*).mp or (Transobturator Tape).mp or (Transobturator suburethral tape).mp or (Urethral Sling*).mp or (Mid-Urethral Sling*).mp or (Tensionless Vaginal Tape).mp or (Tension-Free Vaginal Tape*).mp) AND (randomized controlled trial.pt or controlled clinical trial.pt or randomized.ab or placebo.ab or randomly.ab or trial.ab or (clinical trial).mp or (randomi*ed controlled trial).mp or exp double-blind method or exp cohort studies or (cohort stud*) or (quasi experimental stud*).mp)

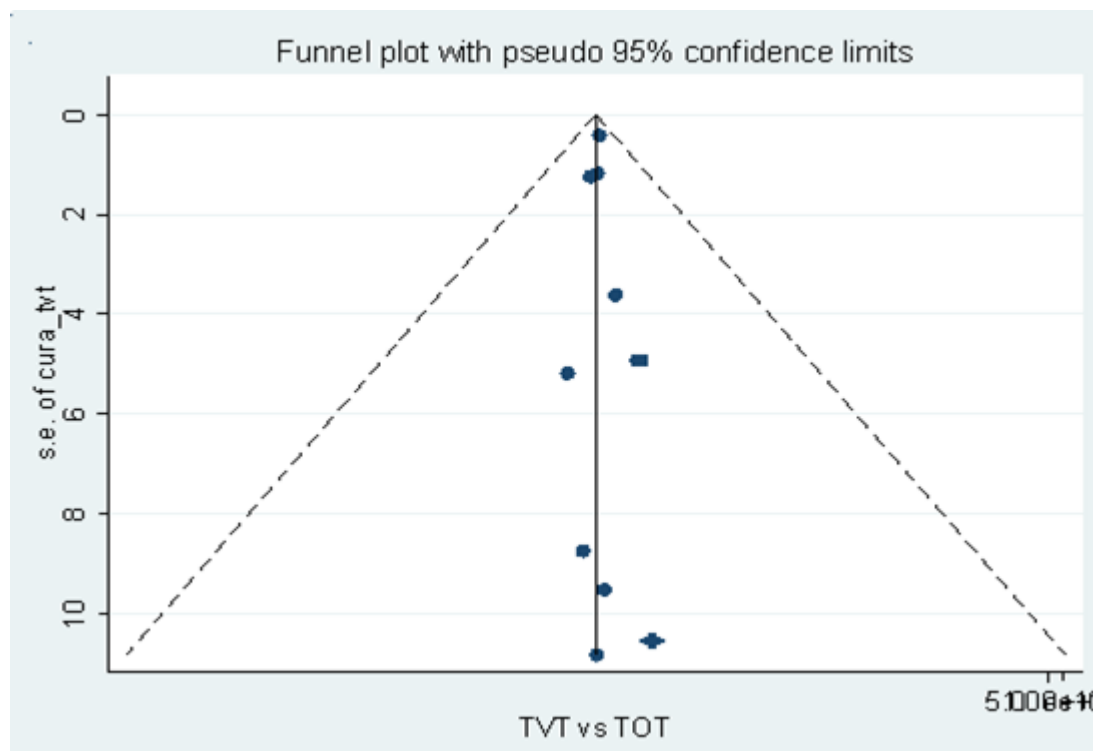
Embase

((('stress incontinence'/ exp or 'stress urinary incontinence':ti,ab or 'Intrinsic Sphincter Deficiency':ti,ab) AND('suburethral sling'/exp or 'Suburethral sling*':ti,ab or 'Transobturator Tape':ti,ab or 'Transobturator Suburethral Tape':ti,ab or 'Urethral Sling*':ti,ab or 'Mid-Urethral Sling*':ti,ab or 'Tensionless Vaginal Tape*':ti,ab or 'Tension-Free Vaginal Tape*':ti,ab) AND ('randomized controlled trial'/exp or 'controlled clinical trial'/exp or randomized:ti,ab or placebo':ti,ab or randomly:ti,ab or trial:ti,ab or 'clinical trial':ti,ab or 'randomi*ed controlled trial':ti,ab or 'double blindprocedure'/exp or 'cohort analysis'/exp or 'cohort stud*':ti,ab or 'quasi experimental stud*':ti,ab)) AND [embase]/lim

Anexo 2

Evaluación sesgo Publicación

Se avaluo simetría en el Funnel Plot y Test de Egger que sugieren la no evidencia de sesgo de publicación en el presente estudio.



Test Egger

```
. metabias cura_tvt tvt_noexitoso cura_tot tot_noexitoso, eform xtitle(TVT vs TOT)
```

Warning: varlist has 3 variables but option 'ci' not specified; 'ci' assumed.

Tests for Publication Bias

Begg's Test

```
adj. Kendall's Score (P-Q) =      -2
  Std. Dev. of Score =    12.85 (corrected for ties)
  Number of Studies =       10
        z =      -0.16
  Pr > |z| =     0.876
        z =       0.08 (continuity corrected)
  Pr > |z| =     0.938 (continuity corrected)
```

Egger's test

Std_Eff	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]	
slope	4.22004	.0735824	57.35	0.000	4.053585	4.386495
bias	.0121282	.0764937	0.16	0.878	-.1609125	.1851689

