

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA Y CIRUGÍA



**“LA MALLA AJUSTABLE TVA EN EL
TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA
URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA.
RESULTADOS A LARGO PLAZO (10 AÑOS).”**

Tesis para la obtención del grado de Doctor

Director: Prof. Dr. D. Jesús Romero Maroto

Codirector: Luis Gómez Pérez

Autora: Lda. Helena Pérez-Seoane Ballester

TABLA DE CONTENIDOS

Abreviaturas	9
INTRODUCCIÓN	
1. Incontinencia urinaria femenina	11
1.1. Definición de incontinencia de orina y conceptos	11
1.2. Tipos de incontinencia de orina.	13
2. La importancia de la incontinencia de orina	15
2.1. Epidemiología y factores de riesgo	15
2.1.1. Prevalencia de incontinencia urinaria	15
2.1.2. Factores de riesgo de incontinencia urinaria femenina	17
2.1.2.1. Edad e IU	17
2.1.2.2. Pariedad e IU	18
2.1.2.3. Embarazo e IU	19
2.1.2.4. Factores uroginecológicos e IU	20
2.1.2.5. Obesidad e IU	20
2.1.2.6. Otros factores	20
2.2. Calidad de vida e incontinencia urinaria	21
2.2.1. Importancia de medir la calidad de vida en IU	22
2.2.2. Cómo medir el impacto de la IU en calidad de vida	23
2.2.2.1. Cuestionarios genéricos de calidad de vida	24
2.2.2.2. Cuestionarios específicos de calidad de vida	25
3. Valoración clínica de la incontinencia urinaria	27
3.1. Métodos de Valoración Clínica en Incontinencia Urinaria	27
3.1.1. La Historia Clínica o Anamnesis	28
3.1.2. Cuestionarios de Síntomas y Escalas Validadas	32
3.1.3. <i>Cough Test</i>	33
3.1.4. <i>Pad Test</i>	35
3.1.5. Diario Miccional	38
3.1.6. Volumen de Orina Residual	39
3.1.7. Estudio Urodinámico	40

4. Tratamiento de la IO	43
4.1. Cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo	43
4.2. ¿Qué es "curación"?	47
4.3. Satisfacción derivada de la Cirugía	48
4.4. Revisión bibliográfica: resultados quirúrgicos publicados	50
5. Planteamiento del problema	56
5.1. Prevalencia y esperanza de vida	56
5.2. Resultados a largo plazo	57
6. Justificación del estudio	60
7. Hipótesis	60

OBJETIVOS

8. Objetivos	62
8.1. Principales	62
8.2. Secundarios	62

MATERIAL Y MÉTODOS

9. Población a estudio	64
9.1. Marco de estudio	64
9.2. Población diana	64
9.3. Población elegible (muestra)	64
10. Diseño del estudio	66
10.1. Tipo de estudio	66
10.2. Método de estudio	66
10.3. Fases del Estudio	67
10.3.1. Fase precirugía	67
10.3.2. Fase de Cirugía	75
10.3.3. Fase de investigación de resultados poscirugía	78
10.4. Recuperación y manejo de los datos	79
11. Definición operativa de las variables	80
11.1. Variables Dependientes	80
11.2. Variables Independientes	81

12. Análisis estadístico	82
12.1. Estadística descriptiva	82
12.2. Estadística comparativa	82
13. Confidencialidad de datos	83

RESULTADOS

14. Análisis descriptivo	86
14.1. Resultados previos a la cirugía	86
14.1.1. Datos generales y sociodemográficos	86
14.1.2. Índice de masa corporal (IMC)	87
14.1.3. Prevalencia y tipo de patología crónica	88
14.1.4. Historia obstétrica y ginecológica	88
14.1.5. Características clínicas de la incontinencia urinaria	89
14.1.6. Resultados de la exploración física	91
14.1.7. Resultados de estudios funcionales	92
14.1.8. Cuestionarios de síntomas y calidad de vida	92
14.2. Resultados relacionados con la cirugía	94
14.2.1. Ajuste de la malla	94
14.2.2. Incidencias	95
14.2.3. Características al alta	96
14.3. Resultados del seguimiento	96
14.3.1. Evolución de las características de la IU	97
14.3.2. Evolución de los resultados funcionales	98
14.3.3. Incidencias	99
14.3.4. Evolución de resultados de curación	100
14.3.5. Evolución de resultados de cuestionarios	101
15. Análisis Bivariado	102
15.1.1. Factores relacionados con el éxito objetivo	103
15.1.2. Factores relacionados con el éxito subjetivo	108
15.1.3. Factores relacionados con la calidad de vida	111
15.1.4. Factores relacionados con la satisfacción	114
15.1.5. Estudio antes-después	117

DISCUSIÓN

16. Eficacia de la TVA a largo plazo	120
16.1. Curación objetiva y factores relacionados	121
16.2. Curación subjetiva y factores relacionados	127
16.3. Calidad de vida y factores relacionados	134
16.4. Satisfacción y factores relacionados	141
17. Complicaciones de la TVA a corto y largo plazo	147

CONCLUSIONES **153**

ANEXOS

ANEXO 1: Informe del comité ético	155
ANEXO 2: Protocolo de estudio	156
ANEXO 3: Cuestionarios	159
ANEXO 4: Plantilla de recogida de datos	161

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS **164**

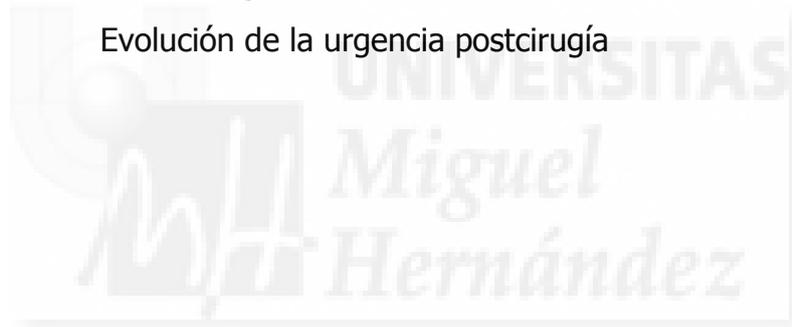
ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1:</i>	Estudios Epidemiológicos Españoles sobre IU	16
<i>Tabla 2:</i>	Cuestionarios con grado de recomendación A para la evaluación del estado de salud e impacto en la calidad de vida producido por la IO	25
<i>Tabla 3:</i>	Cuestionarios específicos con grado de recomendación A para evaluar la IU y su impacto en la calidad de vida (QoL)	26
<i>Tabla 4:</i>	Métodos Diagnósticos en IU según el Tipo de Dato Recogido	27
<i>Tabla 5:</i>	Principales Clasificaciones Clínicas de Severidad de la IUE	29
<i>Tabla 6:</i>	Correlación entre Historia Clínica y Estudio Urodinámico	31
<i>Tabla 7:</i>	Correlación entre Cuestionarios o Escalas y Estudio Urodinámico	32
<i>Tabla 8:</i>	Correlación entre <i>Cough Test</i> y Estudio Urodinámico	34
<i>Tabla 9:</i>	Nivel de Acuerdo en el Test Re-test para los Diversos <i>Pad Test</i>	37
<i>Tabla 10:</i>	Correlación entre <i>Pad Test</i> y Estudio Urodinámico	38
<i>Tabla 11:</i>	Correlación entre Diario Miccional de 24-h y Estudio Urodinámico	39
<i>Tabla 12:</i>	Comparación de Eficacia entre Técnicas Quirúrgicas	52
<i>Tabla 13:</i>	Principales Complicaciones de la Cirugía de la IUE	52
<i>Tabla 14:</i>	Complicaciones Asociadas a las Distintas Técnicas Quirúrgicas	53
<i>Tabla 15:</i>	Resultados de Eficacia para <i>Sling</i> Libre de Tensión (TVT, TOT)	54
<i>Tabla 16:</i>	Resultados Eficacia Largo Plazo de <i>Sling</i> libre de tensión.	55
<i>Tabla 17:</i>	Características principales del estudio	66
<i>Tabla 18:</i>	Clasificación de Baden-Walker para el Grado de POP (1968)	69
<i>Tabla 19:</i>	Clasificación del Grado de IUE durante el <i>Cough Test</i>	70
<i>Tabla 20:</i>	Características sociodemográficas de la población a estudio	87
<i>Tabla 21:</i>	Tipo de patología crónica	88
<i>Tabla 22:</i>	Historia obstétrica y ginecológica	89
<i>Tabla 23:</i>	Características clínicas de la incontinencia urinaria	90
<i>Tabla 24:</i>	Resultados del Estudio Urodinámico	92
<i>Tabla 25:</i>	Cuestionarios de síntomas y calidad de vida prequirúrgicos	93
<i>Tabla 26:</i>	Incidencias intraoperatorias y postoperatoria inmediata	95
<i>Tabla 27:</i>	Evolución de las características de la IU	98

<i>Tabla 28:</i>	Evolución flujometria	99
<i>Tabla 29:</i>	Complicaciones de la malla TVA	99
<i>Tabla 30:</i>	Resultados de curación	100
<i>Tabla 31:</i>	Evolución cuestionarios	101
<i>Tabla 32:</i>	Relación de factores sociodemográficos y curación objetiva	103
<i>Tabla 33:</i>	Relación de características obstétrico-ginecológicas y curación objetiva	104
<i>Tabla 34:</i>	Características clínicas y funcionales de la IU	105
<i>Tabla 35:</i>	Relación de factores postcirugía y curación objetiva	106
<i>Tabla 36:</i>	Relación Éxito subjetivo y éxito objetivo	106
<i>Tabla 37:</i>	Datos de los cuestionarios postcirugía y curación objetiva	107
<i>Tabla 38:</i>	Relación de factores sociodemográficos y curación subjetiva	108
<i>Tabla 39:</i>	Relación de características obstétrico-ginecológicas y curación subjetiva	109
<i>Tabla 40:</i>	Características clínicas y funcionales de la IU	109
<i>Tabla 41:</i>	Relación de factores postcirugía y curación subjetiva	110
<i>Tabla 42:</i>	Relación curación subjetiva con éxito objetivo, calidad de vida y satisfacción	110
<i>Tabla 43:</i>	Datos de los cuestionarios postcirugía y curación subjetiva	111
<i>Tabla 44:</i>	Análisis de factores sociodemográficos y calidad de vida	111
<i>Tabla 45:</i>	Análisis de características obstétrico-ginecológicas y calidad de vida	112
<i>Tabla 46:</i>	Análisis de las características clínicas y funcionales de la IU	112
<i>Tabla 47:</i>	Análisis de factores postcirugía y calidad de vida	113
<i>Tabla 48:</i>	Relación calidad de vida con curación subjetiva, éxito objetivo y satisfacción	113
<i>Tabla 49:</i>	Datos de los cuestionarios postcirugía y curación subjetiva	114
<i>Tabla 50:</i>	Análisis de factores sociodemográficos y satisfacción	114
<i>Tabla 51:</i>	Análisis de características obstétrico-ginecológicas y satisfacción	115
<i>Tabla 52:</i>	Análisis de las características clínicas y funcionales de la IU	115
<i>Tabla 53:</i>	Análisis de factores postcirugía y satisfacción	116
<i>Tabla 54:</i>	Relación satisfacción con curación subjetiva, éxito objetivo y calidad de vida	116
<i>Tabla 55:</i>	Datos de los cuestionarios postcirugía y curación subjetiva	117

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1:</i>	Esquema de estudio	67
<i>Figura 2:</i>	Esquema de los Grados de POP según Baden-Walker	70
<i>Figura 3:</i>	Malla TVA Apreciándose los Hilos para su Ajuste	77
<i>Figura 4:</i>	Detalle de la Malla TVA a Nivel Vaginal	77
<i>Figura 5:</i>	Resultado Final de la Malla TVA	78
<i>Figura 6:</i>	Esquema general de la selección de la muestra	85
<i>Figura 7:</i>	Edad por categorías	86
<i>Figura 8:</i>	IMC por categorías	87
<i>Figura 9:</i>	Severidad de las fugas en <i>cough test</i>	91
<i>Figura 10:</i>	Ajuste de la malla	94
<i>Figura 11:</i>	Días de ingreso	96
<i>Figura 12:</i>	Evolución de la urgencia postcirugía	97



ABREVIATURAS

DM	diabetes mellitus
DS	desviación estándar
EPOC	enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EUD	estudio urodinámico
FMD	Frecuencia miccional diurna
FMN	frecuencia miccional nocturna
g	gramos
GIQ	<i>Gaudenz Incontinence Questionnaire</i>
HC	historia clínica
HD	hiperactividad del detrusor
Ht+da	histerectomía + doble anexectomía
HTA	hipertensión arterial
IC	Intervalo de confianza
ICI	<i>International Consultation on Incontinence</i>
ICIQ-SF	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form</i>
ICS	<i>International Continence Society</i>
IIQ	<i>Incontinence Impact Questionnaire</i>
I-QOL	<i>Incontinence Quality of Life Questionnaire</i>
IMC	Índice de masa corporal
ITU	Infección del tracto urinario
IU	incontinencia urinaria
IUE	incontinencia urinaria de esfuerzo
IUM	incontinencia urinaria mixta
IUU	incontinencia urinaria de urgencia
KHQ	<i>King's Health Questionnaire</i>
ml	mililitros
MMK	<i>Marshall-Marchetti-Krantz</i>
n	número de pacientes
OMS	<i>Organización Mundial de la Salud</i>
PGI-I	<i>Patient Global Impression of Improvement</i>
PGI-S	<i>Patient Global Impression of Severity</i>
POP	Prolapso de órganos pelvianos
POPQ	<i>Pelvic Organ Prolapse Quantification System</i>
Pdet	Presión del detrusor
Qmax	flujo máximo (ml/s)
QOL	calidad de vida
RAO	retención aguda de orina
RI	Rango Intercuantílico
SUIQ	<i>Stress and Urge Incontinence Questionnaire</i>
UISS	<i>Urinary Incontinence Severity Score</i>
VAS	visual analogic scale (escala analógica visual)
VLPP	presión abdominal de fuga con Valsalva



INTRODUCCIÓN

1. INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA

La constante evolución de la ciencia y los grandes avances en el área de los conocimientos neurofisiológicos y fisiopatológicos del tracto urinario inferior (TUI), junto al desarrollo tecnológico, hace necesario redefinir los conceptos sobre la función del TUI y su metodología de estudio constantemente.

Para llegar a un consenso en terminología, la Sociedad Internacional de Continencia (ICS) creó un Comité de Estandarización de Terminología, encargado de realizar informes donde se recogen las definiciones de los nuevos conceptos y su metodología de estudio paralelamente a la evolución de los nuevos conocimientos científicos (Abrams y col, 2003).

En el presente trabajo se han seguido las definiciones de la ICS, así como las traducidas y homologadas al castellano (Grupo Español de Urodinámica y de SINUG, 2005) y las recomendaciones de la IUGA/ICS para terminología de las disfunciones de suelo pelviano en mujeres (Haylen y col., 2010).

1.1 Definición de incontinencia de orina y conceptos

La incontinencia de orina (IO) y la vejiga hiperactiva (VH), se engloban dentro de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI). Estos síntomas comprenden todas las alteraciones que refiere el paciente durante las fases de llenado vesical, vaciado y tras la micción (ABRAMS 1994).

La ICS define el síntoma de incontinencia urinaria como *"la queja por cualquier pérdida de orina involuntaria"* (Abrams y col. 2003).

La definición describe el síntoma en función de la percepción del paciente, si bien, la incontinencia se pueda establecer por signos y observaciones urodinámicas (Blainos y col. 1997; Abrams y col. 2003).

Por tanto la IO puede constituir (Abrams 2002):

- a) *Síntoma*: es la queja del paciente, cuidador o pareja del escape involuntario de orina y pueden inducir a buscar ayuda a los profesionales de la salud. Constituye un indicador subjetivo de enfermedad. Los síntomas pueden ser el motivo específico de consulta o aparecer durante la anamnesis, suelen ser cualitativos. Generalmente no son útiles para realizar un diagnóstico definitivo. También pueden sugerir otras patologías distintas de la disfunción del tracto urinario inferior.
- b) *Signo*: constituye el indicador objetivo de enfermedad observado por el médico, incluyendo recursos simples diseñados para verificar y cuantificar los síntomas como la maniobra de Valsalva para objetivar escapes de orina con la tos. Las hojas de frecuencia/volumen, la prueba del absorbente y los cuestionarios validados de síntomas y calidad de vida son otros instrumentos simples que pueden utilizarse.
- c) *Alteración*: se define como la asociación entre hallazgos urodinámicos y síntomas o signos característicos. También se considera alteración la evidencia de procesos patológicos relevantes (como es el escape de orina), en ausencia de un estudio urodinámico (nueva definición).

Cuando describimos la incontinencia urinaria se debe hacer referencia a los factores relevantes como el tipo, la gravedad, la frecuencia, los factores desencadenantes, el impacto social, el efecto sobre la higiene y la calidad de vida, las medidas utilizadas para evitar los escapes de orina y si el individuo desea o no ayuda para tratar su problema de incontinencia (Abrams 2002).

Esta asociación con la calidad de vida evoluciona de la anterior definición de IO, en la que se asocia el escape involuntario de orina a un problema higiénico y social (Abrams, 1988). Esta evolución en el concepto de incontinencia urinaria queda reflejado en el último Comité de Estandarización de la ICS, que describe la incontinencia de orina como "cualquier pérdida involuntaria de orina que origine un problema social o higiénico", y que afecta a la calidad de vida de las mujeres que la padecen. (Hagglund y col., 2001; Abrams y col.,2002)

1.2 Tipos de incontinencia de orina

La ICS define varios tipos de incontinencia de orina con la siguiente terminología según las dimensiones descritas previamente(Abrams 2003).

a) Incontinencia urinaria de esfuerzo (IOE):

El síntoma es la queja por la pérdida involuntaria de orina con el ejercicio, el estornudo o la tos.

El signo es la observación de la pérdida de orina involuntaria a través de la uretra en forma sincrónica con el esfuerzo, el estornudo o la tos.

La incontinencia del esfuerzo se observa durante la evaluación urodinámica (cistometría de llenado) y se define como la pérdida involuntaria de orina durante la presión abdominal en ausencia de la contracción del músculo detrusor.

b) Incontinencia urinaria de urgencia (IUU):

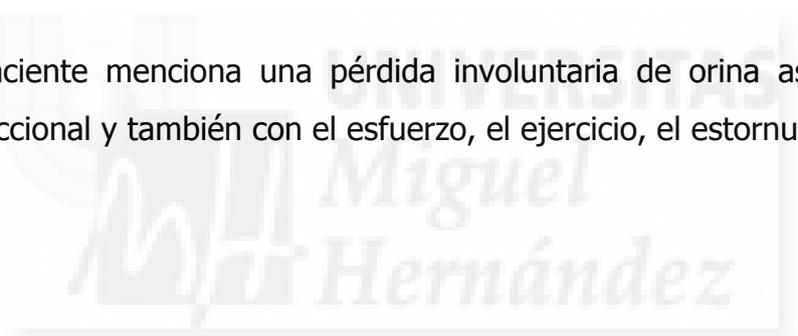
El síntoma es la referencia de una pérdida involuntaria acompañada por urgencia miccional apreciada de forma inmediata por ésta.

El signo es la observación de una pérdida involuntaria de orina por la uretra acompañado o precedido inmediatamente por urgencia miccional.

La incontinencia por hiperactividad del detrusor está relacionada con la contracción involuntaria de este músculo durante los estudios urodinámicos.

c) Incontinencia urinaria mixta (IUM):

El paciente menciona una pérdida involuntaria de orina asociada con urgencia miccional y también con el esfuerzo, el ejercicio, el estornudo o la tos.



2. IMPORTANCIA DE LA INCONTINENCIA DE ORINA

2.1 Epidemiología y factores de riesgo

2.1.1 Prevalencia de incontinencia de orina

La prevalencia de la incontinencia urinaria es mayor en las mujeres que en los hombres.

Existen múltiples trabajos publicados sobre la incontinencia de orina femenina, pero los datos son muy heterogéneos y es difícil comparar los resultados de los estudios debido a las diferencias en la definición y el tipo de incontinencia, la medición del grado de incontinencia, la metodología del estudio y el tipo de muestra. Pero incluso si logramos controlar estas variables, los datos de prevalencia obtenidos varían según el país donde se realice el estudio (Boyle 2003).

La prevalencia de IO femenina se sitúa entre el 4,6 hasta el 44% con media de 23,5% (Hampel y col., 1997).

En un estudio publicado recientemente, el estudio poblacional EPIC (IRWIN 2006), estima la tasa de prevalencia de IO en mayores de 18 años en Europa en el 19,3% para las mujeres y el 10,4% en los varones.

En España existen varios estudios epidemiológicos con una variabilidad en la prevalencia global entre el 15,4% y el 54% dependiendo de la muestra estudiada. En la tabla 1 se expone un resumen de estos estudios con la prevalencia global y por tipo.

Tabla 1. Estudios Epidemiológicos Españoles sobre IU

<i>Autor y año</i>	<i>Población a estudio</i>	<i>Prevalencia global</i>	<i>Prevalencia IUE</i>	<i>Prevalencia IUU</i>	<i>Prevalencia IUM</i>
Bretones y col. 1997	Rural 20-65 años	40,6%	28,5%	6,6%	2,6%
Damián y col. 1998	Urbana >65 años	15,5%	-	-	-
Sánchez y col. 1999	Urbana >60 años	43,3%	17,7%	14,1%	8,2%
Zunzunegui y col. 2003	Urbana >65 años	30%	-	-	-
Nieto y col. 2003	Rural y urbana 40-65 años	15,4%	2,6%	10,6%	2,1%
Dios-Diz y col. 2003	Rural y urbana >64 años	35,1%	-	-	-
Hunskaar y col. 2004	Urbana >18 años	23%	-	-	-
Madroño y col. 2004	Urbana 18-65 años	20%	7,7%	3,5%	8,7%
Gavira y col. 2005	Rural >65 años	41-54%	-	-	-
Ballester y col. 2005	Urbana 20-64 años	34,9%	11,5%	4,9%	16,4%

A.P.: Atención Primaria

IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo; IUU: incontinencia urinaria de urgencia; IUM: incontinencia urinaria mixta.

2.1.2 Factores de riesgo de incontinencia urinaria femenina

La mayoría de datos de los que se disponen respecto a la relación entre factores de riesgo y desarrollo de IU proceden de estudios transversales sobre muestras de voluntarios y pacientes. Existen pocos estudios longitudinales que calculen el riesgo relativo en modelos de cohortes. Por ello es difícil establecer una relación causal entre factores de riesgo aislados y la aparición de IU. Los factores más estudiados son la edad, el embarazo, la paridad y vía de parto, la obesidad, STUI y el deterioro funcional.

2.1.2.1 Edad e IU

Numerosos estudios muestran una correlación entre edad e incontinencia de orina, y como la prevalencia de la IU se incrementa con la edad, observándose un pico de frecuencia entre los 50 y 60 años. (Hunskaar 2005, Elving 1989, Yarnell 1981, Thomas 1980)

Para estudiar los posibles factores determinantes de incontinencia urinaria, Samuelsson y col. realizaron un análisis multivariante en una muestra poblacional de 641 mujeres, encontrando que la incontinencia urinaria aumenta en 3,5 veces de forma progresiva desde los 20 a los 59 años, siendo la OR da 1 en el grupo de edad de 20 a 29 años y de 9,52 en el grupo de 50 a 59 años. (Samuelsson y col., 2000)

Según la amplia y exhaustiva revisión de Hunskaar y col. (2005), la prevalencia muestra una evolución ascendente en la primera etapa de la vida adulta con un 20-30%, un pico amplio del 30 al 40% alrededor de la edad media, una estabilización entre los 50 y 70 años, y luego un aumento constante en la edad avanzada, 30 a 50%.

Otro estudio realizado en Australia (WHA Project) sobre 40.150 mujeres y publicado por Chiarelli y col. muestra la prevalencia de la incontinencia urinaria mayor en los grupos de edad comprendidos entre los 45-50 y 70-75 años (36,1% y 35% respectivamente), mientras que en el grupo de edad comprendido entre 18 y 23 años la prevalencia es bastante inferior (12,8%). (Chiarelli y col., 1999)

El estudio noruego EPICONT, realizado sobre 27.936 mujeres mayores de 20 años, también observa una relación entre la edad y la prevalencia de incontinencia, así como el tipo de la misma. A los 20 años se observa una prevalencia del 10% que aumenta hasta el 30% a los 50 años. Hasta los 60-65 años se produce una estabilización, volviendo a producirse un incremento constante hasta 35% en las mujeres mayores de 70 años.

En cuanto al tipo de incontinencia, la IUE predomina en el grupo de mujeres jóvenes y de mediana edad, disminuyendo de forma progresiva a partir de los 60 años, al contrario de lo que ocurre con la incontinencia de urgencia y mixta que van aumentando progresivamente con la edad. (Rortveit y col., 2011)

2.1.2.2 Paridad e IU

Respecto a la paridad los estudios publicados son contradictorios. En posteriores informes del estudio EPICONT se mostró que la paridad tuvo un mayor impacto en las pacientes más jóvenes, siendo esta asociación más fuerte en el grupo de edad de 20 a 34 años, desapareciendo este efecto en pacientes mayores de 65 años (Rortveit y col., 2001).

En relación a la edad al primer parto, si fue antes de los 25 años, el riesgo de IU fue menor que si se produjo posteriormente (Rortveit y col., 2006). Tanto el parto vaginal como la cesárea presentan mayor riesgo de IU frente a la nuliparidad, con un OR ajustado por edad de 2,3 y 1,5 respectivamente, asociándose la cesárea con la presencia de IUE e IUM, mientras que el parto vaginal incrementó únicamente el riesgo de IUE (Rortveit y col., 2003^a). Este estudio no pudo concluir que un tipo de parto presentara ventajas con respecto a otro en cuanto a la reducción del riesgo de IU. En relación con el parto vaginal, un peso fetal al nacimiento mayor de 4.000 g. y la utilización de anestesia epidural fueron los factores más influyentes en la aparición y persistencia de IUE tras el parto (Rortveit y col., 2003^b), tal y como ya se había apuntado (Groutz y col., 1999).

En el estudio Australiano de Chiarelli la paridad sólo tuvo impacto en el grupo de mujeres más jóvenes (entre 18 y 23 años) siendo la asociación moderada en las mujeres entre 45 y 50 años y nula a partir de los 70 años.

Thomas y col. encontraron una mayor prevalencia de IO en la mujeres multíparas frente a las nulíparas.

2.1.2.3 Embarazo e IU

La IU es más frecuente durante el embarazo, con una prevalencia entre el 31% y 60% (Mellier y Delille, 1990; Burgio y col., 1996).

La aparición de IU en el embarazo es autolimitada en muchos casos, resolviéndose en las semanas siguientes al parto como constatan Burgio y col., que observaron un descenso en la prevalencia del 60 al 11% a las 6 semanas postparto. En otro trabajo vemos esta misma evolución, con una disminución espontánea del 28% en el embarazo al 16% en el puerperio. (Viktrup y col., 1992)

2.1.2.4 Factores uroginecológicos e IU

En cuanto a la relación de la IUE y antecedentes de cirugía del suelo pélvico, la interesante revisión epidemiológica de Hampel y colegas mostró como la histerectomía suponía un RR de 1.5 para desarrollar IUE, la cirugía del prolapso presentó un RR de 2.0, mientras que la episiotomía no incrementó el riesgo de IUE (Hampel y col., 2004). En el estudio de Chiarelli los antecedentes de cirugía del suelo pélvico, junto con el IMC fueron los factores que mayor impacto tuvieron en la aparición de IU en el grupo de mediana edad, al igual que en la cohorte más añosa, a la que además se añade como factor de riesgo el estreñimiento crónico (Chiarelli y col., 1999).

2.1.2.5 Obesidad e IU

Se ha establecido una evidente relación causal entre la obesidad y el desarrollo de IU. Se ha visto, tanto que el incremento de peso puede aumentar la susceptibilidad de desarrollar IU, como que la pérdida de peso disminuye los episodios de IU. (Hunskaar y col., 2005; Subak y col., 2002; Elia y col., 2001; Bump y col., 1992)

2.1.2.6 Otros factores

Varios estudios han encontrado cierta relación entre la depresión y la IU, sin aclarar causalidad entre los factores, creciendo la prevalencia de la depresión al aumentar la severidad de la IU (Melville y col., 2005).

En relación al efecto del estilo de vida, el tabaco y el sobrepeso incrementan el riesgo de IU (Hannestad y col., 2003). Este estudio también analizó la importancia del componente familiar en la aparición de IU, encontrando que las mujeres con mayor riesgo de IU son aquellas cuyas madres y hermanas eran incontinentes (Hannestad y col., 2004).

2.2 Calidad de vida e incontinencia urinaria

La percepción del estado de salud, también conocida como salud subjetiva o percibida, no sólo indica la capacidad física o las enfermedades padecidas, también es un reflejo de los factores sociales, económicos y del entorno de la persona CDC 2000. Está condicionada por las enfermedades que padece, características personales (sexo, edad, estado civil, familia y nivel educacional), socioeconómicas (ingresos y estatus social), o incluso residenciales (tipo y tamaño de la casa, grado de satisfacción con la residencia y el entorno). (Gómez Pérez, 2009)

En los últimos años hemos observado la tendencia a valorar todas las circunstancias del individuo en función de la repercusión que tienen en su vida, más concretamente en su "calidad de vida". Aplicado al campo de la salud (calidad de vida relacionada con la salud o CVRS), esta perspectiva intenta enfocar la enfermedad desde el punto de vista del paciente y lógicamente alcanza más importancia en aquellas alteraciones de carácter crónico como puedan ser la IU. Es por tanto un indicador subjetivo y pretende considerar la percepción del paciente sobre diversos aspectos de su enfermedad y tratamiento.

Hasta hace no mucho la única manera de valorar la IU era mediante signos y síntomas objetivos, ha sido en las últimas décadas, en especial a partir de la década de los setenta, cuando se ha comenzado a valorar su repercusión en todos los ámbitos, no sólo por el incremento en la expectativa de vida, sino también por la exigencia de una mayor calidad de la misma (Gasquet 2006).

2.2.1 Importancia de medir la calidad de vida en IU

La percepción del estado de salud es un indicador del estado de salud global. Es muy predictivo de necesidades asistenciales y ayuda a la planificación de programas de salud. Se ha demostrado una asociación entre IU y un mayor uso de recursos sanitarios: número de hospitalizaciones, consultas externas, incluso mayor tasa de mortalidad (Stenzelius 2004).

La IU altera gravemente la calidad de vida relacionada con la salud y afecta a la persona que la sufre en todas los aspectos de su vida: personal, laboral, familiar, social y psicológico. Tiene un impacto negativo sobre el bienestar emocional, pudiendo incluso llegar a deteriorar la imagen corporal del sujeto, su personalidad, causando una limitación en sus actividades y en su interacción con los demás, lo que puede conducir al aislamiento social, ansiedad, depresión y disfunción sexual (Ory 1986, Zorn 1999).

En la práctica clínica la medida de la calidad de vida tiene cinco beneficios potenciales (Higginson 2001):

- identifica y prioriza problemas en el paciente
- facilita la comunicación médico paciente
- identifica problemas ocultos
- facilita la participación del paciente en la toma de decisiones
- sirve para monitorizar cambios en la enfermedad o efectos de un tratamiento

2.2.2 Cómo medir el impacto de la IU en calidad de vida

La medición de la calidad de vida se realiza por medio de cuestionarios de salud o mediante entrevista. Si bien la entrevista permite alcanzar tasas de repuesta más altas, existe el sesgo una posible influencia del entrevistador en las respuestas dadas por el entrevistado.

Los cuestionarios consisten en una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como a la población general (Scientific Advisory Committe Of The Medical Outcomes Trust 2002). Han demostrado su utilidad para evaluar la CVRS en la población general, en subgrupos y pacientes individuales. También para comparar la carga de diversas enfermedades o detectar los beneficios en la salud con tratamientos diferentes (Garratt 2002, Molinero 1998).

Existen dos tipos de cuestionarios para medir la CVRS, cuestionarios genéricos y cuestionarios específicos para una determinada patología (Symonds 2003; Donovan 2002).

2.2.2.1 Cuestionarios genéricos de calidad de vida

Los cuestionarios genéricos de calidad de vida se han diseñado para medir diferentes aspectos del estado de salud en general. No contienen preguntas específicas sobre incontinencia, pero en el caso concreto de la IU se emplean asumiendo el impacto negativo de dicha condición en el bienestar personal, ya que se ha observado una reducción global de los parámetros de calidad de vida en mujeres con IU en comparación con la población general (Kelleher 1993). El SF-36/SF-12, a pesar de ser un cuestionario genérico, ha demostrado su eficacia para medir el impacto en la calidad de vida de los STUI e IU (Chiaffarino 2003, Hunter 1995, Mozes 1999, Welch 2002).

Estos cuestionarios no son útiles para valorar una intervención terapéutica ya que su sensibilidad para detectar pequeños cambios es baja. Sin embargo nos permiten realizar comparaciones entre diferentes poblaciones y enfermedades, y su interpretación es más fácil que la de los cuestionarios específicos.

En la Tabla 2 se exponen los cuestionarios genéricos con grado de recomendación A para evaluar IU:

Tabla 2. Cuestionarios con grado de recomendación A para la evaluación del estado de salud e impacto en la calidad de vida producido por la IO

Short Form 36 / Short Form 12 health survey questionnaire (SF-36/SF-12) (Ware 1992)

Rand 36 (Hays 1993)

EuroQoL EQ-5D (Donovan 2000)

Nottingham Health Profile (NHP) (Hunt 1981)

Sickness Impact Profile (SIP) (Bergner 1981)

2.2.2.2 Cuestionarios específicos de calidad de vida

Estos instrumentos de medida evalúan el impacto de un síntoma sobre diversos aspectos de la vida diaria. Se centran en problemas físicos, limitaciones funcionales y consecuencias emocionales en relación a una patología concreta. A diferencia de los cuestionarios genéricos, tienen un gran potencial para detectar pequeñas variaciones en un problema de salud específico y por lo tanto son útiles para evaluar el beneficio de una intervención terapéutica o comparar diferentes tratamientos. Los datos obtenidos pueden compararse entre grupos o poblaciones diferentes, además de facilitar evaluaciones económicas (Ruta 1999).

Se han desarrollado muchos instrumentos para valorar los síntomas urinarios y su repercusión en la CVRS (Matza 2005, Matza 2004). En la tabla 3 se muestran las principales características de los cuestionarios de valoración de síntomas urinarios y calidad de vida con grado de recomendación A.

Tabla 3. Cuestionarios específicos con grado de recomendación A para evaluar la IU y su impacto en la calidad de vida (QoL)

Cuestionarios QoL	Síntomas IU	IU QoL
BLFUTS (Jackson 1996)	✓	
UDI / UDI-6 (Shumaker 1994; Ubersax 1995)	✓	
ISI (Sandvik 1993)	✓	
I-QoL (Wagner 1996; Patrick 1999)		✓
SEAPI_QMM (Raz y Erickson 1992; Stothers 2004)		✓
KHQ (Kelleher 1997)		✓
IIQ / IIQ-7 (Ubersax 1995)		✓
UISS (Stach-Lempinem 2004)		✓
CONTILIFE (Amarenco 2003)		✓
ICIQ (Avery 2004)	✓	✓
BFLUTS-SF (Brookes 2004)	✓	✓
SUIQQ (Kulseng-Hanssen y Borstad 2003)	✓	✓
OAB-q / OAB-qSF (Coynne 2002)	✓	✓

King's Health Questionnaire (KHQ), Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q), Patient Perception of Bladder Condition (PPBC), Urgency Questionnaire (UQ) y Primary OAB Symptom Questionnaire (POSQ)

3. VALORACIÓN CLÍNICA DE LA INCONTINENCIA URINARIA

3.1 Métodos de Valoración Clínica en Incontinencia Urinaria

Los métodos de valoración en IU femenina tienen como principal objetivo recoger los síntomas del tracto urinario inferior en la mujer, reproducirlos en las condiciones más reales posibles, y graduar el síntoma principal, esto es, la fuga de orina. Igualmente debemos ser capaces de distinguir entre los diferentes tipos de IU. Sin embargo, no existe consenso acerca de cuál debe ser la evaluación básica de la mujer incontinente antes de iniciar un tratamiento dado.

Las guías de práctica clínica, las recomendaciones de sociedades científicas, o la medicina basada en la evidencia, suponen una ayuda a la hora de rentabilizar las exploraciones existentes en IU, aunque no hay datos concluyentes de la rentabilidad de sus recomendaciones ni del efecto que supone su aplicación en los resultados terapéuticos de la incontinencia. (Ortiz Gorraiz 2009)

Los principales métodos de investigación en IU se recogen en la tabla 4.

Tabla 4. Métodos Diagnósticos en IU según el Tipo de Dato Recogido

<i>Datos subjetivos</i>	<i>Datos objetivos</i>
Anamnesis o historia clínica	Cough test
Cuestionarios de síntomas	Pad test
Escalas validadas	Diario miccional
Cuestionarios de calidad de vida	Estudios funcionales

El valor diagnóstico de cada una de estas pruebas por separado es relativo en cuanto que no existe un verdadero gold standard que recoja la auténtica multidimensionalidad de la IU. Sin embargo, la mayoría de trabajos revisados para esta tesis comparan estas pruebas con el estudio urodinámico, y por tanto los datos de sensibilidad y especificidad vendrán dados con respecto a este test.

3.1.1. La Historia Clínica o Anamnesis

La historia clínica es la interpretación que el médico hace de las respuestas que la paciente le da acerca de aquellas cuestiones que tienen interés para el estudio clínico, y debe jugar un papel protagonista en la evaluación inicial y toma de decisiones en toda mujer con incontinencia urinaria.

La presencia de IU significa diferentes cosas para cada mujer, y mediante una buena anamnesis es posible obtener un gran número de datos acerca de su padecimiento. Sin embargo, es bien conocido que el punto de vista del médico sobre los síntomas que la paciente padece puede diferir en gran medida de la propia visión que ésta tiene sobre su enfermedad (Slevin y col., 1988).

La historia clínica permite también recoger los factores precipitantes de las fugas, posibles causas transitorias de IU, duración de los síntomas, cuál es el principal problema que aqueja la paciente, y gravedad de los síntomas.

Conocer la severidad clínica de la IUE puede orientar el tratamiento, al existir evidencias de que casos leves son más fácilmente curables con medidas conservadoras, mientras que las formas graves posiblemente requieran cirugía.

Tabla 5. Principales Clasificaciones Clínicas de Severidad de la IUE

Grado	Gradación de Stamey	Ingelman-Sundberg y col., 1983
Grado 1	Pérdidas de orina con grandes incrementos en la presión abdominal (toser, estornudar, reír) pero nunca en la cama por la noche.	Incontinencia a la tos y estornudo
Grado 2	La incontinencia se produce en menor grado de esfuerzo (andar, levantarse de la silla o de la cama)	Al correr y levantar peso
Grado 3	Incontinencia total (la orina se pierde sin relación con la actividad física o con la posición)	Al andar y subir escaleras

También interesa recoger posibles antecedentes de cirugía de la IUE, conocer cuando fracasó, así como investigar antecedentes médico-quirúrgicos y obstétricos de interés en cada caso, valorando la función intestinal y sexual.

El principal hándicap de la historia clínica estriba en su variabilidad, siendo poco reproducible tanto en la forma como en el contenido. También se le ha achacado el ser un pobre predictor del tipo de incontinencia.

En 1980, Jarvis y colegas destacaron la pobre correlación entre los síntomas urinarios de la historia clínica y los hallazgos urodinámicos, 68% para la IUE, 51% para la hiperactividad vesical (Jarvis y col., 1980).

Bergman y colegas encontraron que un detallado cuestionario de síntomas tiene un valor predictivo positivo del 80% para IUE, valor que se reduce al 25% para la hiperactividad del detrusor (Bergman y col., 1990).

Versi y colegas han encontrado una correcta clasificación del tipo de IU en el 81% de casos (Versi y col., 1991) y Lagro-Janssen y colegas en un 87% (Lagro-Jansson y col., 1991). Cuando el síntoma principal fue la IUE y pudo objetivarse mediante la exploración, la correlación con la urodinámica rondó el 100% (Radley, 2004).

En un metaanálisis sobre métodos diagnósticos en IU, la historia clínica mostró para la IUE urodinámica una sensibilidad del 90% y especificidad del 51%, y para la hiperactividad detrusoriana un 73% y 55% respectivamente (Jensen y col., 1994). Otro metaanálisis más reciente mostró para el diagnóstico de IUE una sensibilidad del 92% y especificidad del 56% (Martin y col., 2006).

En una reciente revisión del tema, la historia clínica muestra que en mujeres que no refieren IUM o IUU, la probabilidad de encontrar hiperactividad del detrusor en la cistomanometría es baja (10%) y que por tanto este estudio añade poca información al diagnóstico clínico. Se añade que el estudio urodinámico no es imprescindible, y podría ser suficiente en estas pacientes la historia clínica para plantear cualquier tipo de tratamiento (NCC-WCH, 2006).

Con estos datos, la historia clínica parece tener buena sensibilidad aunque menor especificidad para el diagnóstico de IUE. Esto supone que una gran proporción de mujeres pueden ser correctamente diagnosticadas de IUE únicamente con la anamnesis, y podría recomendárseles medidas terapéuticas de bajo riesgo y coste como tratamiento inicial.

Desde el punto de vista de la hiperactividad del detrusor, la historia clínica, por su alta especificidad, es capaz de excluir correctamente a una gran proporción de mujeres que no la padecen, aunque por su baja sensibilidad debería completarse con otras exploraciones, como el diario miccional o el estudio urodinámico.

Tabla 6. Correlación entre Historia Clínica y Estudio Urodinámico

Año y autor	S ^t	E ^t	VPP ^t	VPN ^t	S [±]	E ²	VPP ²	VPN ²
Jarvis y col. 1980	-	-	0.680	-	-	-	0.510	-
Ouslander y col. 1987	0.940	0.350	0.640	-	0.320	0.900	0.550	-
Sand y col. 1988	1	0.610	-	-	0.330	0.980	-	-
Bergman y col. 1990	0.560	0.700	0.800	-	0.560	0.700	0.250	-
Diokno y col. 1987,1990	0.940	0.790	-	-	0.14	0.97	-	-
Horbach, 1990*	-	-	0.640	-	-	-	-	-
Lagro-Janssen y col. 1991	0.960	0.630	0.870	-	0.610	0.950	-	-
Versi y col. 1991	-	-	0.810	0.840	-	-	-	-
De Muylder y col. 1992	0.940	0.650	-	-	0.620	0.470	-	-
Jensen y col. 1994*	0.906	0.511	0.749	0.771	0.735	0.552	0.561	0.728
Sandvik y col., 1995	0.980	0.510	-	-	0.560	0.960	-	-
Cundiff y col. 1997	0.960	0.410	-	-	0.410	0.960	-	-
Clarke y col. 1997	0.960	0.230	-	-	0.700	0.350	-	-
Ishiko y col. 2000	0.920	0.880	-	-	0.860	0.960	-	-
Harvey y col. 2001*	-	-	0.560	-	-	-	-	-
Weidner y col. 2001	0.807	-	0.857	-	-	-	-	-
FitzGerald y col. 2002	0.890	0.390	-	-	0.270	0.920	-	-
Matharu y col. 2005	0.769	0.563	0.678	-	0.631	0.651	0.631	-
Martin y col. 2006*	0.920	0.560	-	-	0.610	0.870	-	-
NCC-WCH, 2006*	0.660	0.830	0.700	0.690	0.450	0.96	0.730	0.910

*Meta-análisis

VPP Valor predictivo positivo

VPN Valor predictivo negativo

^t Síntomas de IUE con respecto a incontinencia urinaria de esfuerzo urodinámica.

[±]Síntomas de IUU con respecto a eivencia urodinámica de actividad espontánea del detrusor.

3.1.2 Cuestionarios de Síntomas y Escalas Validadas

Mediante cuestionarios y escalas validadas en IU se puede valorar el tipo y severidad de la incontinencia, aunque no existe el cuestionario ideal en IU.

Pocos estudios han comparado estos instrumentos con un gold standard en la valoración del tipo de IU, y sobre todo los trabajos publicados hacen referencia a su capacidad de identificar pacientes con IUE más que a pacientes con hiperactividad del detrusor.

También se ha estudiado el método de recogida de datos y su relación con el diagnóstico urodinámico de IU. En este sentido, varios autores han encontrado una mejor correlación si los cuestionarios se remiten por correo frente a cuando se rellenan en la consulta (Khan y col., 2004; Matharu y col., 2005).

Tabla 7. Correlación entre Cuestionarios o Escalas y Estudio Urodinámico

Autor, año y escala	S ^t	E ^t	VPP ^t	VPN ^t	S [±]	E ²	VPP ²	VPN ²
Haeusler y col. 1995 (GIQ)	0.560	0.450	-	-	0.620	0.560	-	-
Klovning y col. 1996 (DIS)	0.600	0.770	-	-	-	-	-	-
Lemack y col. 1999 (UDI-6)	0.850	0.630	-	-	-	-	-	-
FitzGerald y col. 2002 (IIQ-7, UDI-6)	0.880	0.550	-	-	-	-	-	-
Martin y col. 2006*	0.880	0.600	-	-	0.610	0.870	-	-

*Meta-análisis

^t Síntomas de IUE con respecto a incontinencia urinaria de esfuerzo urodinámica.

[±] Síntomas de IUU con respecto a evecencia urodinámica de actividad espontánea del detrusor.

GIQ: Gaudenz Incontinence Questionnaire

La revisión ya comentada de la NCC-WCH establece que en base a la fiabilidad del test-retest se recomienda la utilización en la evaluación de terapias para la IU de las siguientes escalas y cuestionarios: ICIQ, BFLUTS, I-QOL, SUIQ, UISS y KHQ (NCC-WCH, 2006), coincidiendo en gran parte con los cuestionarios recomendados en la última revisión de la ICS (Donovan y col., 2005).

3.1.3 Cough Test

El test de esfuerzo, *cough test* o test de la tos es una exploración estandarizada y obligada en cualquier mujer con IU (Abrams y col., 2004). Se debe realizar tras vaciado vesical con sonda uretral y posterior llenado, invitando a la mujer a realizar toses en salvas tanto en decúbito como en bipedestación. El explorador debe observar el meato uretral durante el esfuerzo para objetivar las posibles fugas de orina. Si esto ocurre, el test es positivo y el diagnóstico de IUE puede ser realizado. Un *cough test* negativo sin estar seguro del llenado vesical puede suponer hasta un 80% de falsos negativos en mujeres con historia de IUE (Kadar y col., 1988).

Un test positivo tiene una alta correlación con la presencia de IUE. Se ha publicado una sensibilidad de hasta un 90% (Videla y col., 1998; Swift y col., 1999). Harvey y colegas, encuentran un VPP del test de esfuerzo del 55% para IUE (Harvey y col., 2001a). También se ha relacionado esta prueba con la presencia de disfunción intrínseca del esfínter uretral (Lobel y col., 1996).

Tabla 8. Correlación entre *Cough Test* y Estudio Urodinámico

Autor y año	S^t	E^t	VPP^t	VPN^t
Richardson, 1986	0.410	0.920	-	-
Kadar, 1988	0.780	0.740	-	-
Scotti y col. 1993	0.490	0.950	0.872	0.806
Wall y col. 1994	0.881	0.771	0.820	0.844
Swift y col. 1995	0.910	1	-	-
Lobel y col. 1996	0.490	0.950	0.980	0.950
Resnick y col. 1996	0.670	0.980	-	-
Hsu y col. 1999	0.935	0.900	0.967	0.818
Harvey y col. 2001^a	-	-	0.550 (0.910*)	-
Martin y col. 2006^{**}	0.850	0.830	-	-

*IU Mixta

**Meta-análisis

^tSíntomas de IUE con respecto a incontinencia urinaria de esfuerzo urodinámica.

Al evaluar la fiabilidad del *cough test*, Swift y colegas, tras repetir el test a las 4 semanas, obtienen una correlación del 100% en pacientes con IUE, del 86% en mujeres que con IUU y del 80% en mujeres con IUM (Swift y col., 1995).

Para conseguir resultados reproducibles en el diagnóstico de IUE, es preciso el llenado rutinario de la vejiga, lo cual motiva que la invasividad de la prueba sea algo mayor que mediante el simple llenado natural de ésta.

3.1.4 *Pad Test*

El *pad test*, o test de la compresa, es una prueba económica y sencilla para objetivar la cantidad de pérdidas urinarias en pacientes con incontinencia urinaria, aunque no es capaz de discriminar el tipo de IU que las produce.

Existen básicamente dos tipos de test. El de corta duración (1 hora), descrito inicialmente en 1983 y recomendado por la ICS en 1988, se realiza en la consulta en condiciones normalizadas. El de larga duración (24 o 48 horas), que aparece posteriormente con el fin de corregir defectos del anterior, en los que se alecciona a la paciente para su realización en casa.

No obstante hay tener en cuenta las condiciones de llenado vesical (fisiológicamente o artificialmente) y la ganancia ponderal del absorbente para considerar un test como positivo (1 gramo para el de 1 hora y 4 gramos para el de 24 horas) está en continua revisión.

Por otro lado, se ha señalado una escasa correlación entre el *pad test* y el diagnóstico urodinámico subyacente, aunque sí parece tener una buena correlación con la severidad de los síntomas, sobre todo el de 24 horas (Matharu y col., 2004).

O'Sullivan y colegas han intentado definir la severidad de la IU, independientemente del tipo de IU, mediante el *pad test* 24 horas. Los valores para IU leve serían de 1.3 a 20 gramos, moderada de 21 a 74 gramos y severa como 75 gramos o más (O'Sullivan y col., 2004). Mujeres continentales se situarían en un rango de 0.3-1.3 gramos, dato claramente inferior al propuesto como curación tras la cirugía de la IUE (Karantanis y col., 2003).

La buena reproductibilidad del *pad test* de 24 horas ha sido señalada por Karantanis y colegas, que encuentran una baja variabilidad ponderal a lo largo de siete días consecutivos. Indican que el número de días requeridos para reproducir los datos obtenidos durante una semana es de tres días, aunque también señalan que la simple realización de un *pad test* de 24 horas se correlaciona altamente con el realizado durante siete días ($r=0.881$) y puede ser considerado suficiente para valorar la severidad de las fugas (Karanitanis y col., 2005). Otros estudios ya habían mostrado datos similares (Versi y col., 1996; Groutz y col., 2000a).

Por contra, la reproductibilidad del test de 1 hora es escasa, con una variación entre el primer y segundo test de 2 a 24 gramos, pese a estandarizar el volumen vesical y las actividades. Si bien este test puede ser útil para el diagnóstico de IU, su baja reproductibilidad le impide valorar cambios postratamiento (Simons y col., 2001). Por otro lado, no se ha podido establecer una buena correlación entre las pérdidas encontradas en el *pad test* de 1 hora y el de 24 horas (Jorgensen y col., 1987a).

Tabla 9. Nivel de Acuerdo en el Test Re-test para los Diversos *Pad Test*

Duración pad test	Población	Intervalo test-retest	Nivel de acuerdo entre test-retest
12-15 minutos (Kinn y col. 1987)	33 mujeres con IUE	Varios días	r=0.74
1-h (Simons y col. 2001)	56 mujeres con IU	3-10 días	Diferencia 9.7 g
1-h (Jorgensen y col. 1987)	18 mujeres con IUE o IUM	1-15 días	Diferencia 4 g, r=0.68
1-h (Fantl y col. 1987)	67 mujeres con IUE o IUM	Varias horas	Diferencia 10 g, r=0.84
1-h (Devreese y col. 1996)	16 mujeres con IU	1-7 días	Diferencia 2 g, r=0.73
1-h (Lose y col. 1989)	25 mujeres con IUE o IUM	1-85 días	Diferencia 24 g, r=0.97
24-h y 48-h (Victor y col. 1987)	15 mujeres con IU	6-28 días	24-h r=0.66; 48-h r=0.9
24-h y 48-h (Versi y col. 1996)	112 mujeres con STUI	1 semana	24-h r=0.9; 48-h r=0.94
72-h (Groutz y col. 2000a)	90 mujeres con IU	1 semana	Diferencia 13 g, r=0.935

r coeficiente de correlación

En cuanto a la correlación de la ganancia ponderal en el pad test de 1 hora y la severidad subjetiva de la IU expresada mediante cuestionarios, se ha mostrado insuficiente para el cuestionario KHQ (Abdel-fattah y col., 2004), el IIQ-7 y el UDI-6 (Harvey y col., 2001b) y para diversas escalas visuales (Frazer y col., 1989). Si se ha demostrado que la ganancia ponderal del *pad test* 1 hora es mayor en las pacientes con IUM que en las que presentan IUE (Paick y col., 2005).

Tabla 10. Correlación entre *Pad Test* y Estudio Urodinámico

Autor y año	Tipo de <i>pad test</i>	S	E	VPP	Correlación
Jorgensen y col. 1987	1-h	0.940	0.440	-	-
Versi y col. 1996	48-h	0.920	0.720	-	-
Simona y col. 2001	1-h	-	-	-	-44 a +66 g
Karantanis y col. 2005	24-h	-	-	-	Buena
Wu y col. 2006	20-min	0.460	-	-	-
Wu y col. 2006	1-h	0.340	-	-	-

t Síntomas de IUE con respecto a incontinencia urinaria de esfuerzo urodinámica.

3.1.5 Diario Miccional

El diario miccional, que recoge número de micciones, volumen vaciado, episodios de fugas, uso de absorbentes, ingesta líquida, grado de urgencia e incontinencia y frecuencia miccional diurna y nocturna, es una herramienta útil para medir la severidad de la incontinencia.

Existe un problema de estandarización tanto en la forma, contenido como en el tiempo empleado para su recogida (existen estudios de 24 horas a siete días) lo cual dificulta su interpretación y se refleja en el limitado número de trabajos que permiten obtener datos sobre la utilidad real de su empleo para llegar al diagnóstico clínico de IU, pese a ser uno de los métodos diagnósticos más ampliamente utilizados en la clínica diaria.

Varios estudios encuentran una baja tasa de acuerdo en el test re-test para el de un día (Larsson y col., 1992), que aumenta, hasta el 75%, para el de 72 horas (Groutz y col., 2000a) y alcanza un 90% para el de siete días (Wyman y col., 1988).

Tabla 11. Correlación entre Diario Miccional de 24-h y Estudio Urodinámico

Autor y año	S^t	E^t	VPP^t	VPN^t
Contreras y col. 1993	0.880	0.830	-	-
Martin y col. 2006*	0.880	0.830	-	-

*Meta-análisis

^t Síntomas de incontinencia urinaria de urgencia con respecto a HD urodinámica

3.1.6 Volumen de Orina Residual

El volumen de orina residual posmiccional es la cantidad de orina que permanece en vejiga tras un vaciado miccional representativo, y su presencia puede hacer referencia a una disfunción de vaciado. Para su cálculo se emplea la ecografía, el sondaje uretral o la sustracción del volumen miccionado al volumen infundido. Aunque no existe una clara delimitación de los términos de normalidad del Vr en mujeres con IU, volúmenes inferiores a 50-100 ml se consideran como adecuado vaciado vesical, y residuos superiores a 200 ml se consideran como patológicos, requiriendo los valores intermedios una adecuada correlación clínica para su interpretación. En cualquier caso se recomienda repetir su medición por la propia variabilidad que presenta esta determinación.

En ausencia de evidencias acerca de qué volumen residual constituye un residuo clínicamente significativo en mujeres con IU, se recomienda que será aquel que se presente en mujeres con signos o síntomas sugestivos de disfunción de vaciado [NCC-WCH, 2006].

3.1.7 Estudio Urodinámico

El objetivo del estudio urodinámico (en adelante, EUD) es reproducir síntomas mientras se realizan mediciones precisas para identificar sus posibles causas subyacentes, pudiendo cuantificar el proceso fisiopatológico implicado.

Por ser un procedimiento invasivo, con un riesgo de cistitis bacteriana iatrógena del 2%, un significativo número de personas a las que se le realiza lo encuentran molesto, vergonzoso, doloroso o les provoca ansiedad (Gorton y col., 1999). Previamente ya hemos detallado la técnica que realizamos según recomendaciones de la ICS (Romero Maroto y col., 2003), no siendo el objetivo de este trabajo su descripción pormenorizada, la cual puede consultarse en múltiples tratados urológicos.

Se cuestiona si el EUD es una prueba coste efectiva en la IU, debido a que no siempre condiciona el manejo de la paciente (More, 2006). Sin embargo, realizar cirugía de la IUE sin un diagnóstico urodinámico que excluya hiperactividad del detrusor y valore una posible dificultad de vaciado puede ser entendido como una práctica médica no adecuada, aunque no existe consenso en este sentido.

Un primer interrogante es si la presencia de urgencia asociada a IUE obliga a realizar esta prueba, aun cuando sabemos que en la práctica clínica muchas pacientes refieren síntomas mixtos. Además, su rentabilidad en este sentido es limitada, ya que ha mostrado detectar hiperactividad del detrusor en el 60% de casos que la presentaron durante el EUD ambulatorio (van Waalwijk y col., 1991).

La reproductibilidad del EUD sigue en entredicho. Varios estudios han valorado su variabilidad, con resultados dispares (Digesu y col., 2003; Ho y col., 2000; More, 2006). El EUD ambulatorio puede ser una alternativa más fiable, aunque no está disponible en todos los centros (Romero Maroto y col., 2003).

Otro aspecto controvertido en relación al EUD es si la valoración y tratamiento de la IU basado en un diagnóstico urodinámico condiciona el manejo y su resultado. Una interesante revisión de este tema, publicada en la Biblioteca Cochrane, intentó aclarar este punto. Sólo se pudieron incluir dos ensayos pequeños que involucraban a 128 mujeres. El grupo asignado a EUD tuvo mayor probabilidad de recibir algún tratamiento, ya fuera farmacológico (RR 1,9) o quirúrgico (RR 2,4). Sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas en los resultados clínicos obtenidos en cuanto a las tasas de curación, el uso de absorbentes y el número de fugas (Glazener y col., 2002).

Otro punto de interés no aclarado es si los hallazgos urodinámicos preoperatorios son capaces de predecir los resultados tras la cirugía. La mayoría de estudios en este sentido han valorado la presión de cierre uretral y el leak point. Aunque se han publicado mayores tasas de fracaso en mujeres con una presión de cierre uretral máxima inferior a 20 cm de H₂O (Kilicarslan y col., 2003; Meschia y col., 1993; Monga y col., 1997), este extremo no ha sido totalmente confirmado (Kujansuu, 1983; Digesu y col., 2004).

Los datos referidos a la utilidad de la presión abdominal de punto de fuga son igualmente contradictorios, y si bien algunos autores no han encontrado relación significativa entre su valor preoperatorio y el éxito tras la cirugía (Rodríguez y col., 2004; Kilicarslan y col., 2003; Herschorn y col., 2000), en otros trabajos se ha relacionado el fracaso de la intervención con un presión inferior a 50 o 60 cm H₂O (Paick y col., 2004).

Otros estudios han profundizado en la capacidad del EUD para predecir futuras complicaciones tras la cirugía, especialmente disfunción de vaciado o urgencia "de novo". Un flujo máximo preoperatorio bajo (<20 ml/s) se ha asociado con la posterior aparición de disfunción de vaciado (McLennan y col., 2000; Hong y col., 2003; Bombieri y col., 2002), aunque trabajos previos no han comprobado esta relación (Bergman y col., 1985). La aparición de urgencia "de novo" tras la cirugía no ha podido relacionarse con la presión de cierre uretral (Digesu y col., 2004) ni con otros parámetros de la flujometría aislada (Bombieri y col., 2002).

4. TRATAMIENTO DE LA IO

El tratamiento de la incontinencia urinaria requiere comprender la fisiopatología subyacente que provoca síntomas. Por ello es fundamental recoger toda la información posible respecto a los síntomas, signos y alteración.

Esto implica un exhaustivo estudio de los pacientes que incluye una minuciosa anamnesis, examen físico, pruebas complementarias y evaluación de impacto sobre la calidad de vida.

Toda esta información es necesaria para conocer las características de los pacientes y decidir la conducta terapéutica más adecuada basándose en la relación riesgo-beneficio y las propias preferencias del paciente.

Actualmente la cirugía se considera el *gold-standard* en el tratamiento de la IUE moderada o grave.

4.1 Cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo

A lo largo de la historia se han descrito más de 150 técnicas quirúrgicas diferentes para el tratamiento de la IU.

El objetivo de dichas técnicas es conseguir restaurar el sostén uretral y simular las estructuras de soporte naturales que permiten resistir los incrementos de presión abdominal y mantener las fuerzas de contención de la uretra.

Podemos englobar los procedimientos quirúrgicos en tres grupos fundamentales, los procedimientos de suspensión (transvaginal y retropúbica), los cabestrillos o *slings* y las prótesis esfinterianas.

En 1997, el Panel para la confección de Recomendaciones Clínicas sobre la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo de la AUA (AUA Stress Urinary Incontinence Clinical Guideline Panel) analizó los datos evolutivos de los procedimientos quirúrgicos antiincontinencia publicados en la literatura hasta entonces (Leach y col. 1997). El panel concluyó que las suspensiones retropúbicas como la colposuspensión de Burch y las uretropexias de Marshall-Marchetti-Krantz, así como los cabestrillos pubovaginales (en aquella época los realizados con materiales biológicos -fascia autóloga o de cadáver- y materiales sintéticos –ersilene, *gore-tex*, polipropileno-) eran los procedimientos más eficaces a largo plazo.

Más tarde, nuevas publicaciones (Brown y Gavier 2002; Fitzpatrick y col. 2004) mostraron altas tasas de fracaso en el seguimiento a largo plazo de los cabestrillos puvovaginales.

La colposuspensión de Burch se mantuvo como *gold-standard* del tratamiento quirúrgico de la IUE hasta finales de los años noventa a pesar de ser una técnica muy invasiva que requería una laparotomía media y una extensa disección del espacio perivesical.

Conforme ha ido aumentando el conocimiento de la fisiopatología de la IUE, se han ido desarrollando más avances técnicos, incluyendo técnicas mínimamente invasivas como las mallas suburetrales libres de tensión en los años noventa. Estos avances aportan ventajas como incisiones pequeñas, corto tiempo operatorio, disminución de la estancia hospitalaria con rápida recuperación postoperatoria y tasas de curación cercanas al 85% con bajas tasas de complicaciones (Ward y col., 2004; Doo y col., 2006., Hualde y col., 2006).

La aparición de estos nuevos procedimientos supuso una revolución en el tratamiento de la cirugía antiincontinencia, con una constante evolución e incorporación de innovaciones que pretenden subsanar la insatisfacción con los resultados de las técnicas existentes y minimizar las complicaciones.

En 1994 el profesor Ulmsten introdujo el procedimiento de la malla transvaginal libre de tensión (TVT™), desarrollada según los conceptos de la teoría de la porción media de la uretra, antes denominada teoría integral, (Petros y Ulmsten, 1993). En 1996 se introdujo la TVT como procedimiento mínimamente invasivo (Ulmsten y col., 1996).

Desde la introducción de los cabestrillos libres de tensión, se han intentado buscar nuevas vías abordaje alternativas que permitieran simplificar la técnica quirúrgica y disminuir el número de complicaciones.

De la modificación de la vía de abordaje por acceso suprapúbico surgió el SPARC™, que intenta minimizar el riesgo de lesión intestinal y vascular que presenta la técnica originaria, aunque con un mayor riesgo de perforación vesical (Deval y col., 2003).

En 1998, Nickel y col. realizaron el primer abordaje por vía transobturatriz en ratas con incontinencia esfinteriana refractaria.

Pero la implantación de esta técnica en humanos no se produjo hasta el año 2001, cuando Delorme describió el procedimiento de colocación de las cintas suburetrales por vía transobturatriz (TOT) sin acceder al espacio retropúbico. Esta nueva técnica pretendía reducir la morbilidad asociada al TVT evitando el paso por el espacio retropúbico.

Uno de los principales problemas que plantean los cabestrillos suburetrales libres de tensión es el cálculo de la tensión necesaria que se debe aplicar intraoperatoriamente para conseguir el éxito.

En estas cirugías existe un delicado balance entre continencia, incontinencia y obstrucción. Las cintas transvaginales libres de tensión presentan unas tasas de curación altas, de aproximadamente el 85%, demostrando que en la mayoría de los casos es suficiente con crear un soporte que suplemente el mecanismo deteriorado de la porción media de la uretra.

Sin embargo, el 15% de los pacientes mantienen cierto grado de incontinencia y un porcentaje nada despreciable (hasta el 15%) de obstrucciones urinarias (Al-Badr y col., 2003; Mazouni y col., 2004., Gateau y col., 2003).

Para intentar mejorar la continencia y evitar los problemas obstructivos, se diseñaron diversos sistemas que permiten la regulación postoperatoria de la tensión suburetral.

El primer sistema ajustable que se comercializó fue el REMEEX® (Regulación Mecánica Externa). Se trata de un cabestrillo suburetral unido a una prótesis localizada en la zona suprapúbica mediante hilos de prolene. La prótesis tiene un tornillo que permite enrollar o desenrollar los hilos de sutura que sujetan la malla, incrementando o disminuyendo la tensión suburetral. Las tasas de curación a corto plazo son del 95%, con una satisfacción del 90% por parte de las pacientes (Sousa-Escandon y col., 2003). El principal problema que presenta este procedimiento es el dolor e infecciones que puede producir la prótesis localizada a nivel subcutáneo.

Dos años después del REMEEX apareció el SAFYRE™, que consiste en un cabestrillo autoretentivo formado por una pequeña malla suburetral de polipropileno unida a dos colas arrosiadas de polidimetilsiloxano. El ajuste se produce gracias a una pseudocápsula que se forma alrededor de dichas colas, que permite traccionar la misma de forma ascendente o descendente.

Este ajuste se realiza bajo anestesia local o regional y precisa realizar una incisión en la piel para localizar las colas y una incisión vaginal para el control de la tensión. Los autores han publicado tasas de curación del 92%, si bien las tasas de complicaciones ascienden a un 6% de infecciones, habiendo tenido que retirar un 4% de las mallas (Palma y col., 2004).

En 2002, con el objeto de simplificar los procedimientos de ajuste de las mallas ajustables, Romero diseñó un nuevo sistema de cabestrillo ajustable, la malla transvaginal ajustable (TVA). Consiste en una cinta suburetral que contiene dos grupos de hilos de polipropileno que nos permitirán el ajuste postoperatorio.

La colocación de la malla se realiza mediante una pequeña incisión en la cara vaginal anterior. La técnica de colocación de la malla es similar a la de las mallas suburetrales libres de tensión. El abordaje puede realizarse de manera ascendente (vaginal-suprapúbico) o descendente (suprapúbico-vaginal) y por vía transobturatriz (TOA). Las tasas de éxito publicadas son del 94% de curación objetiva y 94% de satisfacción para la TVA y 90% de curación objetiva y 90,7% de satisfacción para TOA (Romero y col., 2008; Romero y col., 2009)

4.2 ¿Qué es "curación"?

Un inconveniente a la hora de revisar la literatura es la dificultad para comparar los estudios publicados debido a la variabilidad de las muestras incluidas en cada estudio, con criterios de inclusión y exclusión dispares, periodos de seguimiento heterogéneos y empleo de diferentes definiciones de lo que se considera éxito y distintas herramientas para medirlo. (Freeman 2006, Rapp y col., 2008)

Cabe destacar que la cirugía de incontinencia es una cirugía de calidad de vida. Su fin es mejorar la calidad de vida de las pacientes, por lo que es muy importante la valoración subjetiva, la percepción por parte de las pacientes de su mejoría y su satisfacción derivada de los resultados obtenidos. Aunque los datos objetivos son importantes en la evaluación de resultados tras un procedimiento, éstos no siempre se correlacionan con la satisfacción de la paciente.

Además la satisfacción se reduce en los años siguientes a la cirugía, y este hecho parece depender fundamentalmente de la aparición de "urgencia de novo" o persistencia de la misma, por lo que se debe tener en cuenta en el seguimiento de las pacientes, no solo la curación objetiva y subjetiva, si no también la evolución o aparición de urgencia y otras posibles complicaciones.

Existen estudios que sugieren que la mejoría de síntomas percibida por las pacientes y la calidad de vida son los resultados más importantes de un tratamiento. (Tincello y Alfirevic, 2008; Robinson y col., 2003)

4.3 Satisfacción derivada de la Cirugía

Es bien conocido que las expectativas creadas a la paciente ante un tratamiento dado influyen en el resultado de éste (Brubaker y col., 2005), por lo que falsas esperanzas motivan insatisfacción posterior al no alcanzar las metas propuestas previamente. El porcentaje de pacientes que alcanzan totalmente sus expectativas tras cirugía de la IUE es cercano al 70% (Elkadry y col., 2003).

Se ha señalado que la mayoría de pacientes esperan tener una buena mejoría de sus síntomas, y que éstos no afecten a su quehacer diario. Sólo una de cada cinco pacientes espera una curación completa de todos sus síntomas (Robinson y col., 2003). Esto explicaría por qué muchas pacientes que no consiguen una continencia total tras la cirugía tienen una buena percepción de su situación postquirúrgica con una alta satisfacción (Diokno y col., 2003).

Otro dato conocido es cómo la satisfacción se reduce al año y cinco años respecto a los tres meses postcirugía, pero no únicamente en función del fracaso subjetivo de la técnica, sino que parece tener un mayor peso la urgencia “*de novo*” o su persistencia, síntoma que puede anular la satisfacción alcanzada tras la inicial corrección de la IUE (Diokno y col., 2003). Habrá pues que tener en cuenta la historia natural de la urgencia miccional para prevenir a nuestras pacientes sobre su posible aparición al tiempo de la cirugía.

Los factores que se han relacionado con una baja satisfacción tras la cirugía son: vejiga hiperactiva, no consecución de metas personales, complicaciones quirúrgicas, disfunción de vaciado, resolución incompleta de los síntomas o dolor postquirúrgico (Mahajan y col., 2006; Elkadry y col., 2003).

Ortiz Gorraiz (2009) estudió en su tesis doctoral la calidad de vida de las mujeres con IUE y su satisfacción percibida tras el tratamiento quirúrgico con las mallas ajustables TVA y TOA en una muestra de 143 mujeres . La satisfacción alcanzada por la paciente tras la cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo es peor a la esperada en función del resultado de curación objetiva obtenido. El principal factor que reduce la satisfacción de la paciente tras la intervención es la percepción subjetiva de pérdidas de orina, independientemente de su causa. Con independencia del grado de curación objetiva obtenido, la presencia de urgencia miccional y de nocturia y el fracaso previo de una cirugía de IU empeoran la satisfacción alcanzada por la paciente.

Por tanto, la satisfacción tras la cirugía podría depender, entre otras, a corto plazo de la consecución o no de las expectativas de la paciente, y a medio y largo plazo de la persistencia o aparición de nuevos síntomas (fundamentalmente la urgencia) así como de la presencia de IUE.

4.4 Revisión bibliográfica: resultados quirúrgicos publicados

La evaluación de los resultados de un procedimiento quirúrgico para la IU resulta complicado debido a que no existe un consenso general sobre la mejor forma de medir los resultados de la cirugía.

La ICS recomienda la descripción de los siguientes parámetros en la evaluación de los resultados:

- Observaciones del paciente: síntomas
- Cuantificación de los síntomas: diario miccional, pad test...
- Observación del clínico/medidas objetivas: exploración física, urodinámica
- Evaluación de la calidad de vida

Más recientemente, en 1995, la 3th ICI determinó que la definición de curación, mejoría o fallo debe estar basada en tres aspectos:

- Percepción del paciente
- Criterios objetivos (exploración física y urodinámica)
- Criterios semi-objetivos (cuestionarios validados, diario miccional y *pad test*)

A pesar de estas recomendaciones, existen bastantes discrepancias en la publicación de resultados y resulta complejo interpretar dichos resultados por la variabilidad de las definiciones de éxito y las formas de evaluar las medidas objetivas y subjetivas.

Aunque muchos trabajos describen vagamente el concepto de curación, otros muestran más concreción al definir al grupo de pacientes "curadas".

Deval y colegas consideran curación objetiva si no existen fugas por *stress* en el EUD, fugas en el *cough test*, ni retención de orina, mientras que consideran mejoría objetiva cuando únicamente no se encontró fugas en el *cough test*. El resto de casos se consideró como fallo objetivo (Deval y col., 2006).

Groutz y colegas han descrito un método no validado basado en el diario miccional 24-h, *pad test* 24-h y cuestionario propio, puntuando de esta forma:

- Diario Miccional 24h: no fugas: 0 ptos; 1-2 episodios fuga: 1 pto; ≥ 3 episodios: 2 ptos
- *Pad test*: ≤ 8 g: 0 puntos;; 9-20 g: 1 punto; > 20 g: 2 puntos
- Cuestionario: "curado": 0 ptos;; "mejoría": 1 pto;; "fallo": 2 ptos

La "curación" fue definida como la obtención de una puntuación total de 0 puntos, buena respuesta si obtuvo uno o dos puntos, regular respuesta tres o cuatro puntos, pobre respuesta cinco puntos, y fracaso seis puntos [Groutz y col., 2000b].

A continuación se recoge mediante varias tablas los principales trabajos publicados acerca de resultados en cirugía de la incontinencia urinaria.

Tabla 12. Comparación de Eficacia entre Técnicas Quirúrgicas

Procedimiento	Curación objetiva	Curación Subjetiva	Tiempo
Burch-MMK	90%	52-92%	2 años
	80%		14 años
Burch laparoscópico	60-89%	-	2 años
Plicatura Kelly	50%	-	5 años
Suspensión con agujas	70-86%	-	2 años
	50%		5 años
Cabestrillo tradicional TVT	82-90%	73-94%	-
	93%	37-95%	3 años
	85%		5 años
	81%		7 años
TOT	77-95%	54-91%	-

Tabla 13. Principales Complicaciones de la Cirugía de la IUE

Intraoperatorias	Postcirugías precoces	Postcirugías tardías
Perforación vesical	Retención urinaria	Urgencia "de novo"
Lesión uretral	Infección del tracto urinario	Fallo de tratamiento
Lesión nerviosa o vascular	Infección de la herida	Disfunción de vaciado
Hemorragia		Erosión uretral o vesical
Lesión intestinal		Extrusión vaginal
		Dolor

Tabla 14. Complicaciones Asociadas a las Distintas Técnicas Quirúrgicas

Técnica	Intraoperatoria		Postcirugías precoces		Postcirugías tardías	
Burch Laparotomía Laparoscópico	Lesión vesical	2-3%	ITU Inf. Herida RAO Hematom a	>12% >12% 11-12.5% 0.5%	Urgencia "de novo" Hiperactividad D. Disfunción vaciado Autocaterismos Aparición enterocele Aparición rectocele Dolor pélvico Calcificación vesical Dispareunia =Burch Osteítis del pubis	=16% 5-15% 2-5% 0.5% 7-14% 26% 12% 5% 4%
MMK	=Burch		=Burch			2-3%
Kelly	-		-		Fallo de técnica 5a	=50%
Cabestrillo tradicional	-		RAO	2-37%	Disfunción vaciado Hiperactividad D.	12.5% 10%
TVT	Perforación vesical. Lesión vascular Lesión intestinal Muertes	5-10% 0.012% 0.007% 10 casos	RAO ITU Hematom a	=10% 17% 2.4%	Dificultad vaciado Urgencia "de novo" Erosiones Cistitis repetición	>17% 5-6% 6.2% 4-17%
TOT	-		RAO	<10%	Hematoma obturador Erosiones Dolor	3% 3-5% 13%

Tabla 15. Resultados de Eficacia para *Sling* Libre de Tensión (TVT, TOT)

Estudio	Técnica, n	Métodos	Curación objetiva	Curación subjetiva
Giberti y col. 2007	TOT, 108	<i>Obj.</i> cough test, ecografía. <i>Subj.</i> Korman questionnaire	79.6%	91.6%
Dalpiaz y col. 2006	TVT, 43	<i>Obj.</i> cough test, pad test, EUD. <i>Subj.</i> visual analogue scale, global patient impression questionnaire	91%	95%
Liapis y col. 2008	TVT, 65	<i>Obj.</i> EUD	5 años 83% 7 años 80%	-
Deval y col. 2002	TVT, 187	<i>Obj.</i> cough test, EUD. <i>Subj.</i> VAS, cintilife questionnaire	90.4%	70.4%
Deval y col. 2006	TOT, 129	<i>Obj.</i> cough test <i>Subj.</i> KHQ, BFLUTS	89.9%	77.5%
Jeffry y col. 2001	TVT, 112	<i>Obj.</i> cough test. EUD. <i>Subj.</i> contilife questionnaire	89.3%	66%
Porena y col. 2007	TVT, 73 TOT, 75	<i>Obj.</i> cough test <i>Subj.</i> VAS	TVT 91% TVT-O 89%	9 puntos 9 puntos
Doo y col. 2006	TVT, 134	<i>Obj.</i> cough test <i>Subj.</i> patient global satisfaction	76.9%	86.6%
Zullo y col. 2007	TVT, 35 TVT-O, 37	<i>Obj.</i> EUD <i>Subj.</i> VAS	TVT 91% TOT-O 89%	1.1 puntos 0.9 puntos
Darai y col. 2007	TVT, 42 TOT, 46	<i>Obj.</i> cough test, EUD <i>Subj.</i> UDI	TVT 89.3% TOT 88.6%	4.7 puntos 1.2 puntos
Munir y col. 2005	TVT, 76	<i>Subj.</i> BFLUTS	-	44%
Kulseng-hanssen y col. 2007	TVT, 450	<i>Obj.</i> cough test <i>Subj.</i> Cuestionario propio	90%	37%
Park y col. 2005	TVT, 285	<i>Obj.</i> 1-hour pad test, cough test <i>Subj.</i> global satisfaction questionnaire	90.9%	93.7%
Lim y col. 2006	TVT-O, 100	<i>Obj.</i> cough test <i>Subj.</i> Symtoms questionnaire	95%	84%
Mazouni y col. 2004	TVT, 71	<i>Obj.</i> EUD <i>Subj.</i> Symtoms questionnaire	87.3%	76.3%
Manikandan y col. 2004	TVT	-	64%	56%
Richter y col. 2005	TVT, 87	<i>Obj.</i> cough test <i>Subj.</i> symptoms questionnaire	91.2%	47.6%
Naidu y col. 2005	TOT	-	81.3%	54.9%

En cuanto a resultados a más de 10 años, en la tabla 16 se expone un resumen de los estudios más relevantes.

Tabla 16. Resultados Eficacia Largo Plazo de *Sling* libre de tensión.

Estudio	Muestra	Tiempo (meses)	Curación objetiva	Curación subjetiva	Satisfacción
Svenningsen y col., 2013	N= 483 IUE IUM POP	129	89.9%	76.1%	82.6%
Serati y col., 2012	N= 58 IUE	120	93.1%	89.7%	-
Olsson y col., 2010	N= 128	138	84%	77%	94%
Nilsson 2008	N= 69 IUE	141	90%	77%	
Groutz y col., 2011	N= 52 IUE IUM	120	-	65%	
Heinonen y col., 2012	N= 138 IUM IUM POP	126.5	90%	78%	

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

5.1 Prevalencia y esperanza de vida

De acuerdo con lo expuesto en la introducción, la incontinencia urinaria es un trastorno prevalente presente en más del 25% de la población femenina, y afecta al bienestar físico, psicológico, emocional, social y sexual, lo que supone un impacto en la calidad de vida de los pacientes.

La incontinencia de orina de esfuerzo (IUE) es la causa más común de pérdidas urinarias, suponiendo aproximadamente el 50% de las incontinencias en mujeres.

La prevalencia de la incontinencia de orina aumenta con la edad.

En los países desarrollados se está produciendo un incremento de la esperanza de vida, lo que conlleva un aumento del número de mujeres que padecen incontinencia de orina. En EEUU ya se demostró este incremento en la prevalencia de la incontinencia de orina en mujeres entre el 2001 y 2008 (Markeand y col. 2011). En España también se ha podido observar este hecho en un trabajo publicado por Gavira y colaboradores (2005) acerca de la historia natural de la IU. En dicho trabajo se constató un aumento en la prevalencia del 41% al 54% en 5 años, agravándose los casos con IU moderada o severa.

Varios estudios demográficos sobre la incontinencia de orina de estrés femenina muestran que la edad media a la que se realizan las cirugías de la incontinencia urinaria es alrededor de los 50 años.

Algunos estudios epidemiológicos han encontrado que un 4% de mujeres de la población general presentan antecedentes de cirugía de IUE, alcanzando el 8% en el grupo de mujeres de 60 años (Diokno y col., 2003)

Todo esto implica un mayor número de mujeres a tratar, y una disminución de la edad a la que las mujeres son tratadas, lo que significa muchos años de vida por delante, en la mayoría de los casos con una esperanza de vida de 30 años más. Esto hace esencial conocer los resultados y posibles complicaciones a largo plazo de las diferentes técnicas quirúrgicas que empleamos.

5.2 Resultados a largo plazo

La última actualización de las Guías de la "International Consultation on Incontinence" de 2009, incluye como alternativas de tratamiento quirúrgico de la incontinencia de orina de esfuerzo la colposuspensión, los cabestrillos pubovaginales y los cabestrillos suburetrales libres de tensión, sin especificar una clara prioridad entre las tres opciones.

Cuando se introdujeron los cabestrillos suburetrales libres de tensión, se convirtieron rápidamente en los procedimientos más populares para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Estos cabestrillos son actualmente en la práctica clínica la opción predominante en el tratamiento de la IUE, debido a las altas tasas de curación, (del 80% al 90%) que muestran los datos prospectivos a corto y medio plazo, y las ventajas que aportan como procedimiento mínimamente invasivo, con un tiempo intraoperatorio y de hospitalización menor y menor número de complicaciones.

Estos resultados son comparables a los ofrecidos por la colposuspensión de Burch, que es la técnica de referencia con la que se comparan el resto de técnicas quirúrgicas por ser la única evaluada a largo plazo.

Pese a las ventajas que ofrecen los cabestrillos suburetrales libres de tensión, existe una preocupación sobre los resultados a largo plazo, tanto en lo referido a tasas de éxito como potenciales complicaciones.

La FDA emitió en 2011 una notificación en relación a complicaciones asociadas al uso de mallas transvaginales empleadas en el tratamiento de prolapsos de órganos pelvianos (POP), y actualmente está evaluando el uso de mallas en el tratamiento de la IUE.

Los resultados a corto plazo de los *slings* libres de tensión están bien documentados, con numerosos estudios que demuestran la eficacia y seguridad de esta técnica en diferentes grupos de pacientes durante periodos de seguimiento de 3-5 años (Ulmsten y col. 1998; Meschia y col. 2001; Niesson y col. 2001; Tsenq y col. 2005). Sin embargo, son escasos los trabajos disponibles en la literatura sobre resultados a largo plazo.

En este momento no hay consenso en cómo definir el seguimiento a largo plazo de acuerdo con lo que encontramos en la literatura sobre la cirugía antiincontinencia. Parece ser que un periodo de seguimiento de 5 años está ampliamente considerado como largo plazo.

Sin embargo, otros procedimientos quirúrgicos para la incontinencia de esfuerzo con muy buenos resultados iniciales, han demostrado un descenso en la eficacia en un tiempo de seguimiento posterior a 5 años.

Este es el ejemplo de la colposuspensión de Burch. Los metaanálisis y series randomizadas publicados mostraban cifras de curación a un año del 85% (82-90%). Estos resultados descendían a un 75% (62-79%) a los 5 años, y hasta un 69% (55-72%) a los 10 años.

Así, Kjolhede demostró en un estudio de seguimiento a 14 años tasas de curación subjetiva de solo el 44%, con un alto número de mujeres con dificultad de vaciado (36%).

Por otro lado, Ladwiq y col. refieren una tasa de reintervención del 19,7% (74/374) debido a recidiva o persistencia de incontinencia tras 9,2 años de seguimiento.

Lo mismo ocurrió con los cabestrillos pubovaginales de materiales autólogos y sintéticos antiguos, con resultados exitosos a corto plazo avalados por los hallazgos del panel de la AUA (Leach y col, 1997) y otras publicaciones más recientes, pero cuando se realizó el seguimiento a largo plazo, se observaron altas tasas de fracaso (Brown y Govier, 2002; Fitzpatrick y col., 2004).

De los posteriores procedimientos de cabestrillos suburetrales libres de tensión, slings ajustables y otros procedimientos antiincontinencia, solo hay disponibles en la literatura resultados con periodos de seguimiento de 10 años de la malla transvaginal retropúbica libre de tensión (TVT).

Hasta la fecha y hasta donde nuestra revisión ha puesto de manifiesto, solamente existen seis publicaciones de resultados de la malla transvaginal libre de tensión (TVT) a largo plazo con seguimientos mayores de 10 años (ver tabla 16). Ninguna publicación de resultados de la malla transvaginal ajustable TVA a largo plazo ha sido hallada en nuestra búsqueda.

6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La investigación realizada se justifica por la alta prevalencia de la incontinencia de esfuerzo femenina, por la cada vez edad más temprana en la que las mujeres son intervenidas, por el aumento de la esperanza de vida y por el desconocimiento de qué sucede a largo plazo con estas técnicas, tanto en porcentaje de éxitos como en aparición de complicaciones a largo plazo.

7. HIPÓTESIS

- La malla transvaginal ajustable TVA es eficaz en el tratamiento de la IU, manteniéndose los resultados a largo plazo, valorados como:
 - Curación objetiva
 - Curación subjetiva
 - Calidad de vida y
 - Satisfacción
- Las complicaciones de la malla TVA son escasas y sin riesgo vital para las pacientes, tanto en el corto plazo como en el largo plazo.
- La malla transvaginal ajustable TVA produce una mínima incidencia de obstrucciones urinarias bajas, y como consecuencia, un bajo porcentaje de urgencias “de novo”.



OBJETIVOS

8. OBJETIVOS

8.1 Principales

- Evaluar el éxito objetivo de la TVA a corto plazo (1 año) y largo plazo (10 años).
- Evaluar el éxito subjetivo de la TVA a corto plazo (1 año) y largo plazo (10 años), analizando:
 - Curación subjetiva
 - Satisfacción
 - Calidad de vida

8.2 Secundarios

- Analizar qué factores preoperatorios, quirúrgicos y postoperatorios influyen en los resultados de la curación objetiva, la curación subjetiva, la calidad de vida y la satisfacción alcanzada tras el tratamiento.
- Evaluar las complicaciones tempranas y tardías de la TVA durante un periodo de seguimiento de 10 años.



MATERIAL Y MÉTODOS

9. POBLACIÓN A ESTUDIO

9.1 Marco de estudio

Este estudio se ha llevado a cabo en el Servicio de Urología del Hospital Universitario San Juan de Alicante entre enero de 2002 y julio de 2013. Dicho Servicio presta atención sanitaria a la población del Departamento 17 de la Agencia Valenciana de Salud, atendiendo anualmente alrededor de 200 nuevas pacientes afectas de algún tipo y grado de disfunción uroginecológica, con una actividad quirúrgica que engloba cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo entre otros.

9.2 Población diana

Todas las mujeres que acudieron o fueron derivadas a las consultas de nuestro servicio por incontinencia urinaria de esfuerzo o mixta.

9.3 Población elegible (muestra)

- Criterios de inclusión
 - Mujer de 18 años o más.
 - Objetivación clínica o urodinámica de la IUE o IUM.
 - Incontinencia urinaria con componente principal de esfuerzo.
 - Adecuada capacidad tanto física como mental para entender y cumplimentar los cuestionarios de calidad de vida.

- Criterios de exclusión
 - Presencia de vejiga neurógena.
 - Tratamiento previo con Radioterapia pélvica.
 - Prolapso de órganos pelvianos superior a Grado 1 (Clasificación Baden- Walker).

- Criterios de eliminación
 - La no asistencia a las revisiones propuestas para este estudio.
 - Datos no completos en relación a las variables de estudio de esta tesis.



10. DISEÑO DEL ESTUDIO

Las características principales del estudio se muestran en la Tabla 17.

Tabla 17. Características principales del estudio

Tipo de estudio	Estudio cuasiexperimental antes-después
Población de referencia	Mujeres >18 años IUE o IUM TVA
Diseño del estudio	Entrevista directa
Fecha de realización	Enero 2002 a octubre 2013
Definición de IU	ICS 2003 (Abrams 2003)

10.1 Tipo de estudio

Estudio cuasiexperimental antes-después.

10.2. Método de estudio

El protocolo de tratamiento de las pacientes fue aprobado por el Comité de Ética de nuestro Hospital (Anexo I), y las pacientes operadas firmaron un consentimiento informado de conformidad con la intervención quirúrgica.

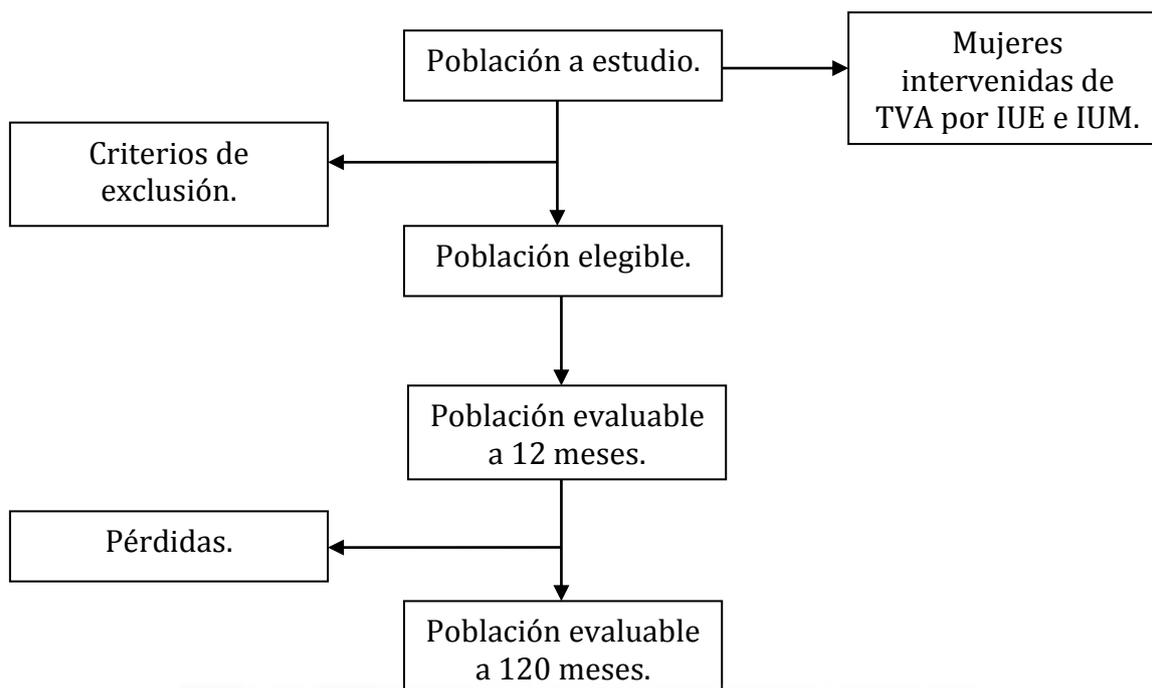


Figura 1. Esquema de estudio

10.3 Fases del Estudio

10.3.1 Fase precirugía

Las pacientes que cumplían criterios de inclusión y aceptaron participar en el estudio fueron valoradas mediante dos visitas espaciadas tres meses.

En la primera, tras informar del estudio y de la confidencialidad de los datos según Ley Orgánica 15/1999, se realizaron historia clínica estructurada, examen físico, flujometría y valoración del volumen residual. Se entregaron cuatro cuestionarios de síntomas y calidad de vida en incontinencia urinaria: SUIQ, I-QOL, ICIQ-SF y PGI-S. Se solicitó estudio urodinámico, ecografía addomino-pelviana y urocultivo.

En una segunda visita se recogieron los resultados de las pruebas solicitadas cuando fue pertinente (urocultivo, ecografía abdominal, analítica de sangre) se realizaron en algunos casos de nuevo los cuestionarios y se completó alguna exploración si fue preciso, proponiendo en este momento la posibilidad de intervención quirúrgica como principal alternativa terapéutica.

Instrumentos de medida de las variables de interés

Todas las pacientes fueron evaluadas de acuerdo al protocolo de estudio de pacientes con incontinencia urinaria de nuestro servicio, y fué ampliamente descrito en la tesis doctoral de Ortiz Gorraiz (2009). Dicho protocolo se incluye en el Anexo II.

- **Anamnesis o Historia Clínica**

La valoración clínica mediante historia clínica recogía características sociodemográficas de las pacientes (edad, nivel educativo, situación laboral y familiar e IMC) antecedentes médicos (comorbilidad) antecedentes obstétricos y ginecológicos así como los síntomas del tracto urinario inferior.

El tipo clínico de incontinencia urinaria se clasificó según las recomendaciones de la *ICS* (Abrams y col., 2002). El grado clínico de IUE se determinó de acuerdo a la clasificación de Ingelman-Sundberg (véase tabla 5) (Ingelman-Sundberg y col., 1983).

- **Exploración Física**

Se realizó según recomendaciones de la *ICS* (Homma y col., 1999). En posición de litotomía se valoraron los genitales externos, trofismo de la mucosa vaginal y presencia de lesiones significativas. La exploración vaginal la realizamos con espéculo univalvo. El grado de prolapso de órgano pélvico se clasificó según la escala de Baden-Walker (*Halfway System Classification*), descrita en la tabla 18 y figura 2 (Bump y col., 1996).

Tabla 18. Clasificación de Baden-Walker para el Grado de POP Clasificación de Baden-Walker (1968)

Grado	Definición
I	Descenso entre la posición normal y la altura del himen
II	Descenso entre el himen y el introito vaginal
III	Descenso por fuera del nivel del introito vaginal
IV	Prolapso total, fuera del plano vulvar

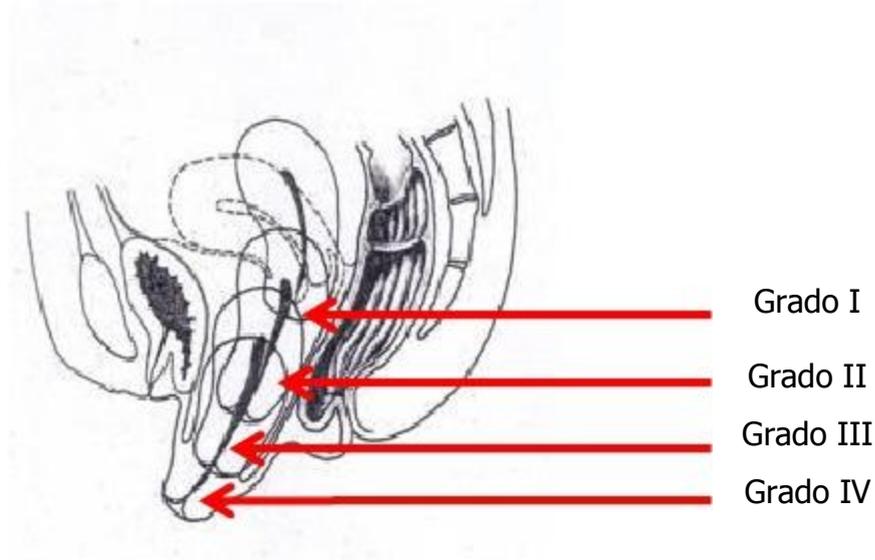


Figura 2. Esquema de los Grados de POP según Baden-Walker

El grado de IUE se evaluó mediante el *cough test*, realizado en decúbito y bipedestación. Previamente se procede al vaciado vesical con un catéter uretral 10 Ch y posteriormente realizamos el llenado de la vejiga con 250 ml de suero fisiológico, o hasta sensación miccional. Se invitó a la paciente a realizar una, dos y tres o más toses. En función del escape objetivado realizamos la siguiente gradación de la fuga.

Tabla 19. Clasificación del Grado de IUE durante el *Cough Test*

Grado	Definición
Leve	Gotas con la tos
Moderado	Chorro con tres o más toses
Grave	Chorro con una o dos toses

- **Flujometría y Volumen Residual**

A continuación realizamos flujometría libre con valoración del flujo máximo, tiempo de flujo y volumen miccional, así como determinación del volumen residual por sustracción del volumen miccionado al volumen infundido. La flujometría aislada fue repetida si el flujo máximo fue anormal (< 10 ml/s) o si el volumen miccional fue inferior a 150 ml, de forma que se confirmara la presencia de volumen residual.

- **Estudio Urodinámico**

Toda la terminología empleada fue de acuerdo al comité de estandarización de la *ICS* según su versión en castellano (Grupo Español de Urodinámica y de SINUG, 2005). La descripción de nuestra metodología en su realización ya ha sido publicada (Romero Maroto y col., 2003).

El diagnóstico urodinámico de incontinencia urinaria de esfuerzo se basó en la demostración de fugas de orina durante la tos en ausencia de actividad del detrusor en la cistomanometría. Los parámetros urodinámicos que se recogieron para este estudio fueron los siguientes:

- Presencia de ondas de hiperactividad del detrusor
- Presión abdominal de punto de fuga en cm de H₂O
- Capacidad vesical
- Acomodación vesical

- **Cuestionarios**

La cuestionarios empleados en nuestro servicio en la valoración de síntomas y calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo, antes y tras su tratamiento, cumplen los siguientes criterios:

- Instrumentos validados y adecuados
- Buena comprensibilidad en su versión en lengua castellana
- Simplicidad de uso
- Aplicabilidad a la práctica clínica diaria

Se confeccionó un cuadernillo que agrupó los cuestionarios seleccionados (Anexo III). Todos los cuestionarios fueron autocumplimentados. En ningún caso se realizaron entrevistas telefónicas ni por otros medios (cuestionarios por correo...). Los cuestionarios fueron supervisados tras su cumplimentación. De esta forma obtuvimos una tasa de respuesta total de los cuestionarios.

Los cuestionarios empleados fueron:

- *Stress and Urge Incontinence Questionnaire, SUIQ*

Es un instrumento específico y sencillo que valora el tipo y gravedad de la IU mediante dos preguntas:

Durante la última semana, ¿cuántas veces se le ha escapado la orina haciendo un esfuerzo o ejercicio físico?

Durante la última semana, ¿cuántas veces se le ha escapado la orina por unas ganas no controlables de orinar?

Utilidad del *SUIQ* en el estudio:

- a. Determinar el tipo y grado de IU en base al número de fugas
- b. Determinar la variación del número de fugas tras la intervención
- c. Valorar la continencia o incontinencia (tipo) tras la intervención

- *Incontinence Quality of Life Questionnaire, I-QOL*

Es un instrumento específico que consta de 22 ítems (ver Anexo III) que permiten obtener una puntuación global (de 0 puntos —o la peor calidad de vida posible— a 110 puntos —o la mejor calidad de vida posible—) en base a las respuestas de las pacientes según una escala de 5 grados (*mucho; bastante; algo; un poco; nada*).

Utilidad del *I-QOL* en el estudio:

- a. Valorar la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria
- b. Determinar la variación en la calidad de vida tras la intervención
- c. Valoración indirecta de la satisfacción tras la intervención

- *Patient Global Impression of Severity, PGI-S*

Este instrumento específico y sencillo valora la impresión de severidad de la incontinencia mediante una única pregunta:

*En su opinión, cómo calificaría la gravedad de su enfermedad:
Normal, Leve, Moderado, Grave*

Utilidad del *PGI-S* en el estudio:

- a. Medida de la gravedad subjetiva de enfermedad en pacientes con IU
- b. Valoración indirecta de la satisfacción tras la intervención

- *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form, ICIQ-SF*

El cuestionario *ICIQ-SF* es un instrumento que valora síntomas mediante 2 ítems de respuesta cerrada (frecuencia y cantidad de las pérdidas) calidad de vida mediante una escala analógica, y permite además determinar el tipo de incontinencia clínica mediante 8 ítems de situación no puntuables (ver Anexo III).

Utilidad del *ICIQ-SF* en el estudio:

- a. Medida de la gravedad subjetiva y tipo de IU
- b. Valoración del cambio (síntomas y bienestar) tras la intervención
- c. Valorar la continencia o incontinencia (tipo) tras la intervención

- *Patient Global Impression of Improvement, PGI-I*

Valora la impresión subjetiva de mejoría tras la intervención, por lo que sólo se administró tras la cirugía. Se trata de una escala tipo *Likert* con siete opciones que van desde "mucho mejor" a "mucho peor", con tres respuestas que sugieren mejoría, una respuesta que sugiere ausencia de cambios, y otras tres respuestas que sugieren empeoramiento (Anexo III).

Utilidad del *PGI-I* en el estudio:

- a. Valoración indirecta de la satisfacción tras la intervención

10.3.2 Fase de Cirugía

La intervención quirúrgica fué llevada a cabo por tres cirujanos diferentes, uno de ellos, con experiencia en procedimientos uroginecológicos siempre estuvo presente en las cirugías. El procedimiento se realizó conforme a la técnica quirúrgica habitual llevada a cabo en nuestro Servicio. Se trata de una malla de polipropileno libre de tensión de colocación suburetral por vía transvaginal (*TVA*). La malla tiene dos grupos de hilos de polipropileno dispuestos en diferentes localizaciones que permiten su ajuste postcirugía (figura 3).

- El primer grupo consiste en dos hilos situados a cada lado de la línea media a una distancia de 1,5 cm. Estos hilos se exteriorizan a través de la cara anterior de la vagina y sirven para reducir la tensión de la malla postoperatoriamente al tirar de ellos.
- El segundo grupo está compuesto por tres hilos en cada brazo de la malla, colocados a diferentes distancias de la línea media. Estos hilos se externalizan por la misma vía por la que se pasa la malla, y sirven para incrementar la tensión al tirar de ellos.

La malla se coloca en la zona suburetral a través de una pequeña incisión en la cara anterior de la vagina. Como en otro tipo de *sling*, se emplean agujas para el paso de la malla desde la piel hasta la zona suburetral (figura 4).

Una vez colocada (figura 5), esta malla permite, gracias a la presencia de hilos de *prolene* en su extremo y a nivel medio del sling, el ajuste posquirúrgico en las 24-48 horas siguientes a la intervención.

En todas las pacientes se realiza una evaluación postoperatoria, al día siguiente de la cirugía, de la situación de conseguida para evaluar la necesidad de ajuste. La exploración se realiza con vejiga llena (250 ml de suero salino), haciendo toser a la paciente en decúbito, bipedestación y andando.

Si existen fugas, infiltramos con anestesia local y tiramos de uno de los hilos del extremo de la malla para tensarla. Volvemos a repetir la exploración sucesivamente hasta que comprobamos la continencia total en las tres situaciones descritas.

Tras esto, realizamos entonces flujometría y medición de volumen residual. Si el flujo máximo es inferior a 10 ml/s, o si el residuo es mayor a 50 ml, destensamos la malla tirando de uno de los hilos exteriorizados a través de vagina, situados a nivel medio del sling. A continuación se comprueba la continencia.

Cuando la paciente es continente en todas las situaciones, tiene un flujo máximo superior a 10 ml/s y no existe residuo significativo, se cortan y se extraen los hilos, y la paciente es dada de alta si su situación clínica lo permite.

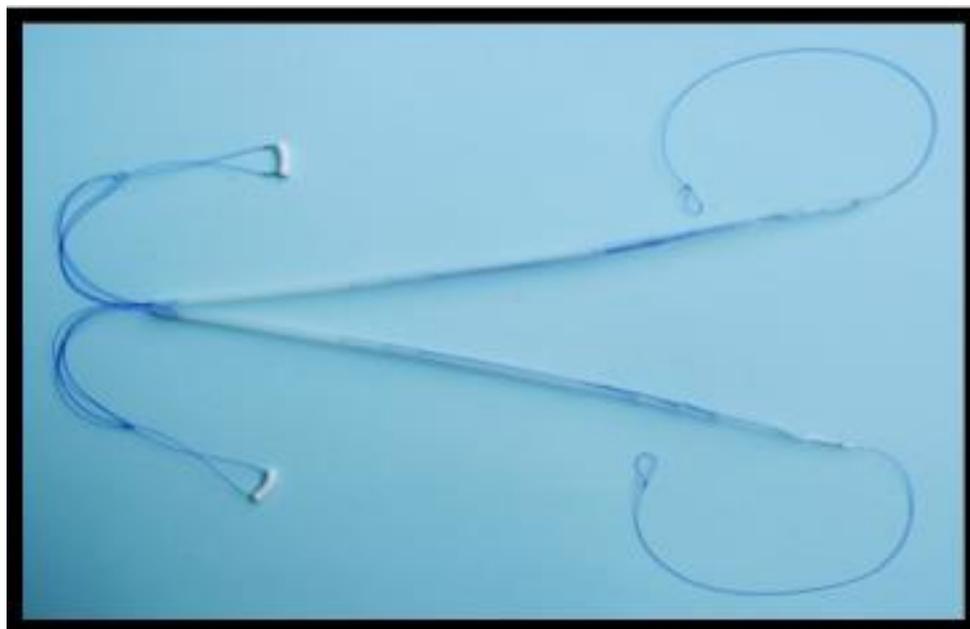


Figura 3. Malla TVA Apreciándose los Hilos para su Ajuste

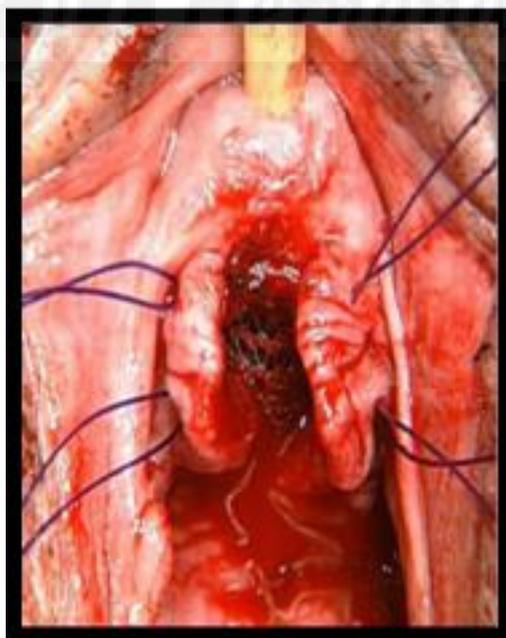


Figura 4. Detalle de la Malla TVA a Nivel Vaginal



Figura 5. Resultado Final de la Malla TVA

10.3.3 Fase de investigación de resultados poscirugía

Siguiendo las recomendaciones de la *Uroynamics Society* (Blaivas y col., 1997b), y el protocolo del servicio para las pacientes intervenidas de IU, la evaluación constó de revisiones al mes, sexto y 12º mes, y anualmente tras el primer año de la cirugía. Estas revisiones incluyeron:

- Historia clínica, con especial referencia a la continencia, presencia de urgencia-incontinencia, síntomas de disfunción de vaciado y presencia de complicaciones
- Exploración física, incluyendo *cough test* tras llenado vesical
- Flujometría aislada y medición del volumen residual
- Cuestionarios de síntomas y calidad de vida durante el seguimiento (*SUIQ, IQOL, PGI-S, ICIQ-SF, PGI-I*)

Los métodos de valoración fueron los mismos que los de la situación previa a la cirugía, aunque el objetivo fue recoger los siguientes datos postcirugía:

- Curación objetiva, en base al *cough test* con vejiga llena
- Curación subjetiva, según la anamnesis y el cuestionario de síntomas *ICIQ-SF*
- Grado de satisfacción, en base a los cuestionarios *PGI-S*, *PGI-I*
- Calidad de vida, en base al cuestionario *I-QOL*
- Presencia de disfunción de vaciado
- Presencia de síntomas miccionales asociados
- Valoración de complicaciones a medio y largo plazo.

10.4 Recuperación y manejo de los datos

La recogida de datos fue realizada mediante revisión de la historia clínica documental y cumplimentación para cada paciente de una ficha para entrada de datos (Anexo IV).

Se creó una base de datos que recogía las variables de interés para dicho trabajo mediante el paquete estadístico SPSS v20.0 (SPSS Inc.). Los datos se introdujeron mediante el sistema de doble entrada, evitando así errores en su cumplimentación y se ha continuado introduciendo y actualizando regularmente. El análisis estadístico fue realizado por un experto en estadística clínica (J.J.M.B), orientado por la autora de esta tesis.

11. DEFINICIÓN OPERATIVA DE LAS VARIABLES

11.1 Variables Dependientes

1. Curación objetiva:

Basada en el *cough test*. Se considera curación objetiva cuando no se produce ningún escape de orina en el *cough test* en decúbito y bipedestación con vejiga llena.

Fracaso: necesidad de reintervención por persistencia o aparición de incontinencia urinaria de esfuerzo.

2. Curación subjetiva:

Definida como la respuesta "nunca" del ítem 3 del cuestionario ICIQ-SF: ¿ Con qué frecuencia pierde orina?

3. Calidad de vida:

La calidad de vida específica para IU se definió en base a la puntuación del cuestionario I-QOL. Se trata de una variable continua ya descrita. Se considera "Buena calidad de vida" una puntuación superior a 80¹.

¹ Se adoptó un punto de corte de 80 en el *I-QOL* basándonos en estudios previos con este cuestionario donde la puntuación media preoperatoria en pacientes con IUE fue alrededor de 30 puntos, y la mejoría tras la cirugía supuso un incremento medio de unos 50 puntos [desarrollado en la Discusión].

4. Satisfacción tras la cirugía:

El grado de satisfacción de las pacientes tras la cirugía se estableció en base al cuestionario *PGI-I* completado tras la intervención. Las pacientes fueron agrupadas según el grado de satisfacción, de manera que se consideró a una paciente satisfecha si su respuesta fue “*Mucho mejor*” o “*Bastante mejor*” en el *PGI-I*.

11.2 Variables Independientes

A. Variables sociodemográficas: edad, situación laboral, nivel de estudios, situación de convivencia, índice de masa corporal (IMC) y hábito tabáquico.

B. Variables clínicas preoperatorias: comorbilidad, antecedentes obstétricos (paridad, tipo de parto y peso fetal máximo), antecedentes uroginecológicos (menopausia, histerectomía previa y cirugía previa de la IUE), clínica urinaria (urgencia miccional, gravedad clínica de la IUE, tipo clínico de IU, duración de los síntomas, número de absorbentes, nocturia), hallazgos exploratorios (grado de IUE durante el *cough test*, grado de POP).

C. Cuestionarios: tipo de IU (*ICIQ-SF* ítem 6 y *SUIQ*), gravedad de la IUE (*PGI-S*, *ICIQ-SF*).

D. Estudio funcional del tracto urinario inferior: flujo máximo, volumen residual, hiperactividad detrusoriana, presión abdominal de punto de fuga, diagnóstico urodinámico.

E. Variables clínicas postoperatorias: presencia de urgencia miccional, dificultad de vaciado (se considerará que una paciente presenta dificultad de vaciado cuando aparezcan síntomas sugestivos con clara relación con la cirugía asociado a datos funcionales).

F. Complicaciones: Las complicaciones fueron descritas de acuerdo a las recomendaciones de la IUGA/ICS para la cirugía de los prolapsos de órganos pelvianos.

12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

12.1 Estadística descriptiva

El análisis descriptivo de las variables que configuran esta muestra consistió en calcular la media aritmética acompañada de la desviación típica, o la mediana, junto con el rango intercuartílico, para las variables cuantitativas, según fuera normal o no normal su distribución respectivamente (determinado tanto gráficamente como por el test de Shapiro-Wilk). Respecto a las variables cualitativas, éstas se expresaron en frecuencias y porcentajes relativos.

12.2 Estadística comparativa

Se realizó un análisis bivariado para establecer asociación entre las variables cualitativas, mediante el test Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher. Para comparar los resultados de los cuestionarios a los 12 meses y al final del estudio (datos apareados) se utilizó el test de McNemar para muestras relacionadas. En todos los contrastes, se estableció un nivel de significación α de 0,05. Los resultados se analizaron por protocolo, excluyendo del análisis las pérdidas.

13. CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

En lo referente a los datos del estudio se ha seguido lo establecido en la ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de "Protección de datos de carácter personal".

La base de datos que generó el estudio no contiene identificación alguna de las personas, tan sólo un código numérico y sus iniciales, por lo que no será posible desvelar su identidad.





RESULTADOS DE LA MUESTRA

Se enrolaron inicialmente un total de 200 mujeres remitidas para valorar síntomas del tracto urinario inferior, incluido la incontinencia urinaria.

82 pacientes con IUE e IUM que cumplían los criterios de inclusión fueron invitadas a participar en este estudio.

Fueron excluidas 47 mujeres; 18 pacientes no quisieron formar parte del estudio y 29 mujeres presentaban criterios de exclusión (POP mayor a grado I con indicación de cirugía concomitante). Un total de 35 pacientes formaron el grupo definitivo de estudio.

En 3 casos no se cumplió el tiempo mínimo de seguimiento tras la intervención: en 2 casos fue imposible localizar a las pacientes, y un caso se negó a continuar con el seguimiento.

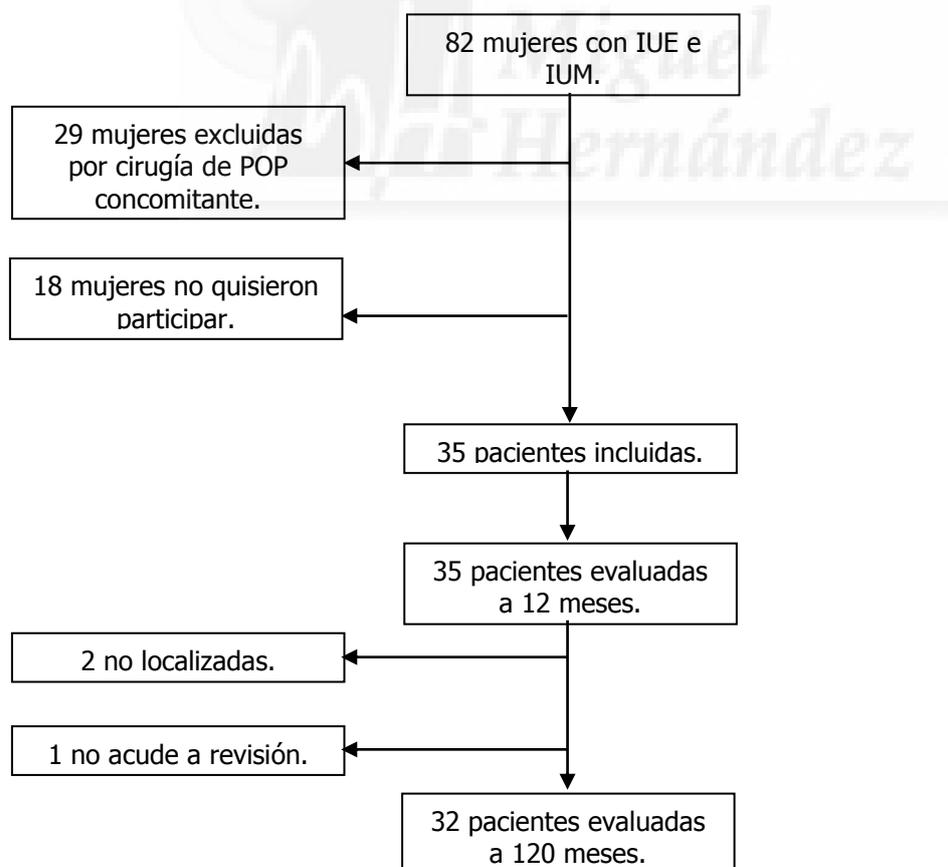


Figura 6. Esquema general de la selección de la muestra

14. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

14.1 Resultados previos a la cirugía

14.1.1 Datos generales y sociodemográficos

La media de edad de la muestra fue de 56,94 años (DS 11,5; rango 28-74). Al analizar la distribución de la población en función del grupo de edad al que pertenecían, observamos que 22 mujeres (62,8%), tenían 56 años o más en el momento de la intervención. Se observó que el grupo de edad más numeroso correspondía al comprendido entre 61-65 años, con 9 mujeres (25,7%).

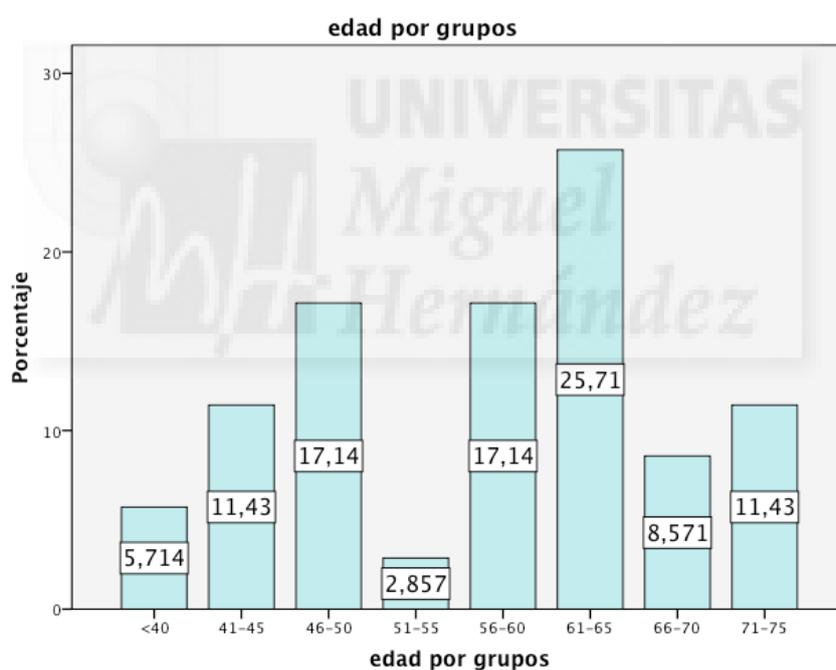


Figura 7. Edad por categorías

En cuanto al resto de características sociodemográficas, se resumen en la tabla 20.

Tabla 20. Características sociodemográficas de la población a estudio

Características sociodemográficas	Valor	%
Edad (media-DS)	56,94 (11,5)	
Nivel de estudios		
Básico	21	60%
Medio-Superior	14	40%
Actividad laboral		
Ama de casa	19	54,3%
Activa	16	45,7%
Vive solo		
Sí	7	20%
No	28	80%

14.1.2 Índice de masa corporal (IMC)

El 85,7% de la muestra estudiada tenía un IMC superior a 25. La media era de 29,05 (DS 4,56; IC 95% 27,49-30,62).

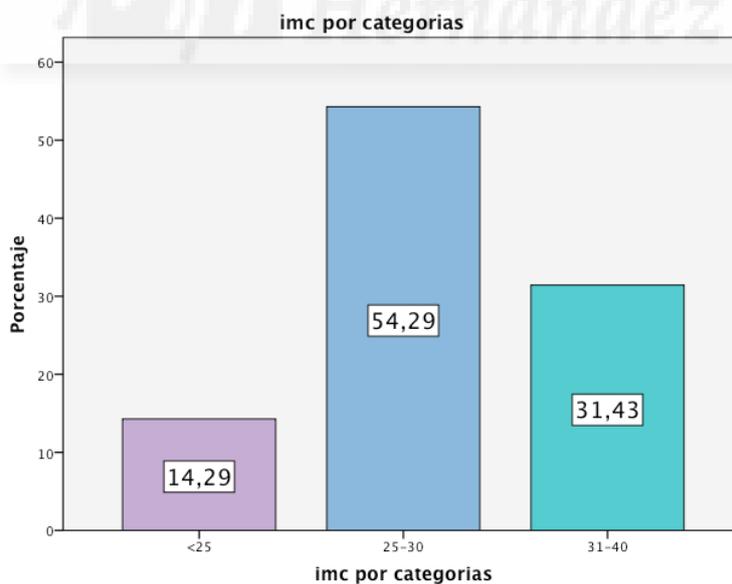


Figura 8. IMC por categorías

14.1.3 Prevalencia y tipo de patología crónica

La prevalencia de trastornos crónicos no es elevada en la muestra estudiada. La hipertensión arterial, EPOC y depresión fueron las patologías crónicas referidas con más frecuencia. (Tabla 21).

El 14,3% de las pacientes afirmó ser fumadora activa.

Tabla 21. Tipo de patología crónica

Patología	n	%
Infecciones Urinarias Frecuentes	2	5,7%
Hipertensión	9	25%
Diabetes	2	5,7%
Cardiopatía isquémica	1	2,9%
EPOC	6	17,1%
Fibromialgia	3	8,6%
Osteoporosis	4	11,4%
Depresión	7	20%
Estreñimiento	0	-
Hipotiridismo	3	8,6%
ITU's repetición	1	2,9%

14.1.4 Historia obstétrica y ginecológica

Del total de mujeres 33 (94,3%), referían haber tenido al menos un hijo, siendo la mediana de paridad 2 (RI 2-3; IC 95% 1.91-2.72). Respecto a las mujeres que habían tenido al menos un hijo, en 2 (5,7%), el parto había sido instrumentalizado mediante fórceps y en 1 (2,9%) se realizó cesárea en alguna ocasión.

23 mujeres (65,7%) eran menopáusicas en el momento de la intervención. La mediana de edad de menopausia para la muestra estudiada fue de 49 años (RI 46-52; IC95% 44,91-50,31). Sólo 1 (2,9%), había recibido tratamiento hormonal sustitutivo (tabla 22).

Tabla 22. Historia obstétrica y ginecológica

Historia obstétrica y ginecológica	Total	Mediana	RI
Número de hijos			
Nulípara	2 (5,7%)		
Primípara	4 (11,4%)		
Múltipara	29 (82,9%)		
Tipo parto			
Eutócico	29 (87,9%)		
Instrumentado	3 (9,1%)		
Cesáreas	1 (3%)		
Peso fetal		3650	3200-4200
<4.000 g	21 (65,6%)		
≥ 4.000 g	11 (34,4%)		
Edad menopausia		49	46-52
Tto. hormonal sustitutivo	1 (2,9%)		

14.1.5 Características clínicas de la incontinencia urinaria

Las principales características clínicas de la incontinencia urinaria vienen resumidas en la tabla 23.

El 22,8% de las pacientes tenían antecedentes de cirugía uroginecológica. En 2 casos (5,7%) se había realizado una técnica antiincontinencia previa (en un caso se realizó inyección de teflón y en otro caso Marshall-Marchetti-Krantz).

Un 45,7% de mujeres fueron clínicamente diagnosticadas de IUM, mientras que un 54,3% padecían únicamente IUE (según definición de la ICS).

El 62,9% de las mujeres refirieron urgencia miccional. 7 mujeres (31,8%) de estas mujeres habían recibido tratamiento anticolinérgico, sin respuesta en el 42,9% de los casos.

El 40% de las mujeres refirieron una frecuencia miccional nocturna mayor o igual a dos veces, considerándose que presentaban nocturia. En cuanto a la frecuencia miccional diurna el 57% refirieron una frecuencia entre 2 y 3 horas, un 20% cada 3 horas o más y un 20% cada hora.

La gravedad clínica de la IUE, según la clasificación de Ingelman-Sundberg, fue: 2,9% leve, 22,9% moderada y 74,3% grave.

La mediana de utilización de absorbentes fue de 3,5, con un mínimo de 1 y un máximo de 10.

Tabla 23. Características clínicas de la incontinencia urinaria

Características	Valores
Años con incontinencia^b	6 (3-10)
Cirugía previa^c	
Histerectomía	6 (17,1%)
Prolapsos	0
Antiincontinencia	2 (5.7%)
Grado de incontinencia^c	
Severa	26 (74,3%)
Moderada	8 (22,9%)
Leve	1 (2,9%)
Urgencia^c	22 (62,9%)
Urgencia-incontinencia^c	16 (45,7%)
Compresas (n)/día^b	3.5 (2-5)
FMD^b	2 (2-2)
FMN^b	1 (1-2)

a Media (desviación estándar)

b Mediana (rango)

c N(%)

14.1.6 Resultados de la exploración física

Respecto al prolapso de órganos pelvianos, según los criterios de exclusión de este estudio, todas las pacientes debían tener un prolapso igual o menor a grado I según la clasificación de Baden-Walker.

El 42,9% de las mujeres presentaron un cistocele grado I, el 17,1% rectocele grado I y el 5,7% prolapso uterino grado I.

Según la severidad de las fugas durante el cough test la IUE fue clasificada en (figura 9):

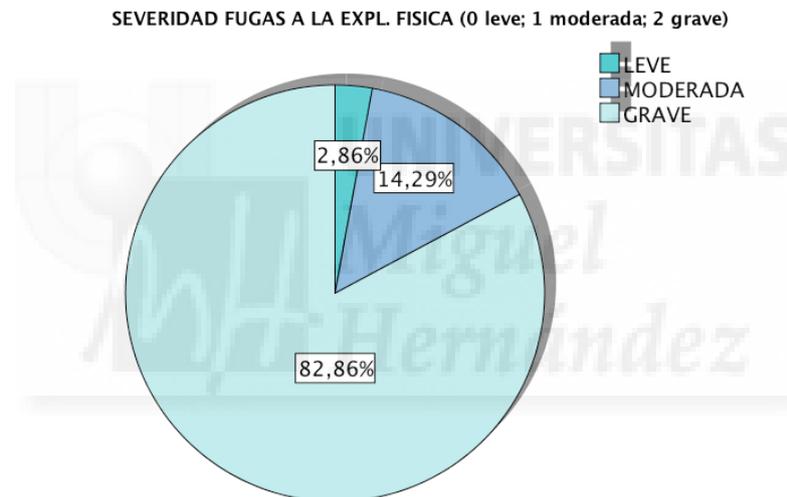


Figura 9. Severidad de las fugas en *cough test*

14.1.7 Resultados de estudios funcionales

En la flujometría libre la media para el flujo máximo fue 26,88 ml/s (DS 11,57), con un volumen miccional medio de 261 ml (DS 66,8) y una mediana de tiempo de flujo de 22 segundos (RI 16-32,5). En relación al residuo postmiccional, todas las pacientes presentaron un residuo inferior a 20 ml, siendo la mediana 0ml (RI 0-0), por lo que se consideró que ninguna presentaba un residuo significativo.

Se realizó estudio urodinámico a 30 mujeres. Los resultados de dicho estudio se muestran en la tabla (Tabla 24).

Tabla 24. Resultados del Estudio Urodinámico

EUD	Valores
Diagnóstico urodinámico^c	
Incontinencia urodinámica de esfuerzo	25 (83,3%)
Incontinencia de esfuerzo con hiperactividad detrusor	5 (16,7%)
Capacidad vesical máxima(ml)^a	403 (105)
VLPP (cm H₂O)^b	35 (30-60)
Pdet Qmax (cm H₂O)^b	25 (15-35,50)
Hiperactividad detrusor^c	5 (16,7%)

VLPP: presión abdominal de fuga con Valsalva; Pdet Qmax: presión detrusoriana a flujo máximo

a Media (desviación estándar)

b Mediana (rango)

c N(%)

14.1.8 Cuestionarios de síntomas y calidad de vida

Los resultados de los cuestionarios ICIQ-SF, IQoL, PGI-S y SUIQ se presentan en la tabla 25.

En el cuestionario IQoL solo una paciente (2,8%) obtuvo una puntuación superior a 80, lo que se considera buena calidad de vida.

Tabla 25. Cuestionarios de síntomas y calidad de vida prequirúrgicos

Cuestionario	Item	Valores	Mínimo- máximo	
ICIQ-SF	3.Frecuencia^c			
	Nunca	0		
	≤1 vez/semana	0		
	2-3 veces/semana	0		
	1 vez /día	0		
	Varias veces/día	58,3%		
	Continuamente	41,7%		
	4. Cantidad^c			
	Nada	0		
	Muy poca cantidad	0		
	Moderada cantidad	58,3%		
	Mucha cantidad	41,7%		
	5. Escala analógica^b		9.5(7-10)	4-10
	6. Tipo de IU^c			
	Continente	0		
	IUE	50%		
IUM	41,7%			
IUU	8,3%			
I-QOL^a	22 items	49.75 (21,44)	27-98	
PGI-S^c	Normal	0		
	Leve	8,3%		
	Moderada	58,3%		
	Grave	33,3%		
SUIQ	Esfuerzo ^a	37,67 (20,54)	7-70	
	Urgencia ^b	0 (0-20,75)	0-50	
	Tipo IU segun SUIQ^c			
	Esfuerzo	66,7%		
	Mixta	33,3%		
Urgencia	0			

I-QOL: 22=peor calidad de vida, 100=mejor calidad de vida

a Media (desviación estándar)

b Mediana (rango)

c N (%)

14.2 Resultados relacionados con la cirugía

14.2.1 Ajuste de la malla

El sling precisó ser ajustado en 14 casos (40%). En 11 pacientes (31,4%) se tensó por persistencia de la IUE, y en 3 (8,6%) se destensó por presentar cierto grado de obstrucción (flujo máximo inferior a 10ml/s y/o residuo superior a 50ml). La mediana de número de ajustes que se realizó a cada paciente fue de 1,5 ajustes (RI 1-2) siendo el máximo 3 ajustes, que fue necesario en dos pacientes.

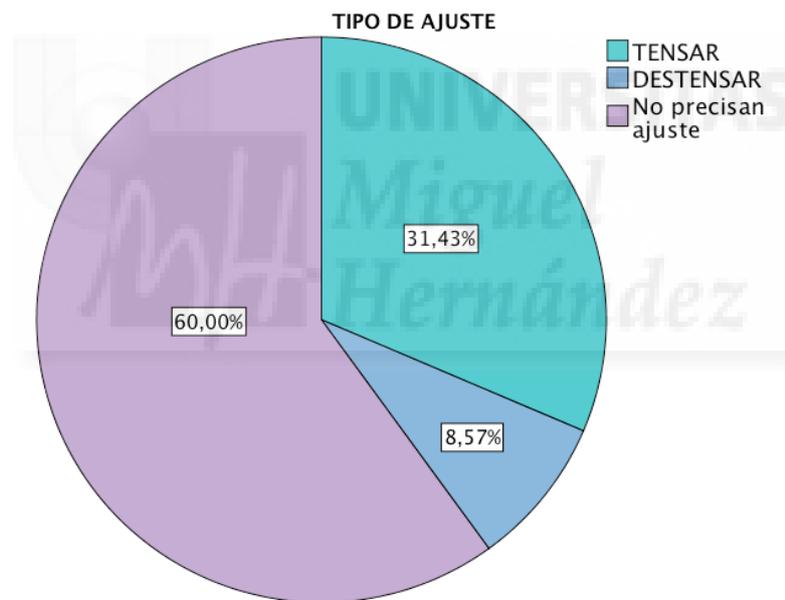


Figura 10. Ajuste de la malla

14.2.2 Incidencias

En 4 pacientes (11,4%) se presentó algún tipo de incidencia peri o postquirúrgica inmediata. En la tabla 26 se muestran dichas incidencias.

Tabla 26. Incidencias intraoperatorias y postoperatoria inmediata

<i>Tipo de Incidencia</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Perforación vesical	2	5,7
Ajuste malla difícil	2	5,7
Total	4	11,4

Ambas perforaciones se advirtieron y fueron resueltas en el mismo acto quirúrgico. Un caso de perforación vesical presentó en el postoperatorio inmediato un hematoma pélvico y precisó transfusión sanguínea.

La dificultad para ajustar la malla produjo un prolongamiento del tiempo de estancia hospitalaria, que fue de 5 y 6 días para sendas pacientes.

No se detectó ningún caso de lesión intestinal ni lesión vascular mayor.

14.2.3 Características al alta

La mediana de tiempo de estancia hospitalaria fue de 2 días (RI 2-3).

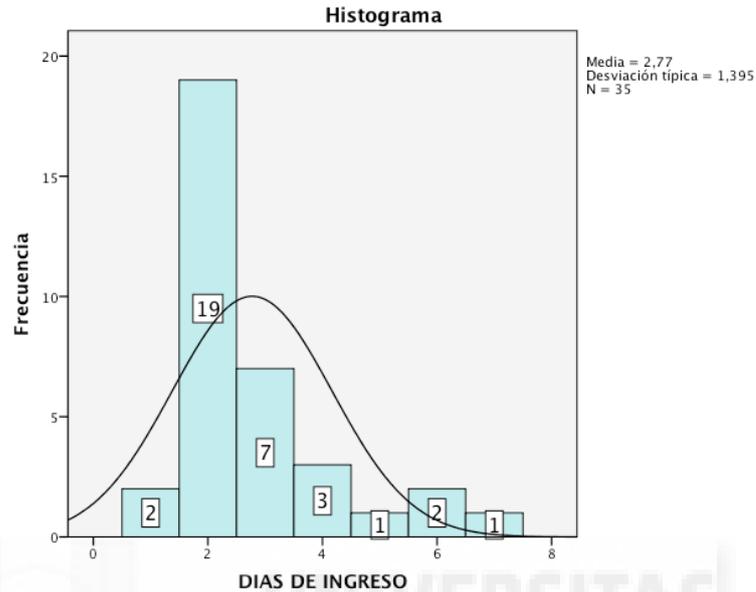


Figura 11. Días de ingreso

Todas las pacientes fueron dadas de alta continentales y no mostraron residuo postmiccional significativo.

La media del flujo miccional máximo al alta fue 15,46 ml/s (DS 4 ml/s), con un volumen medio de 252,8 ml (DS 16 ml), y una mediana de tiempo de flujo de 30 segundos (RI 25-37).

14.3 Resultados del seguimiento

Tras la cirugía, el seguimiento medio fue de 118,5 meses (DS 14,7).

La edad media de los pacientes al final del periodo de seguimiento fue de 64 años (DS 11,67). El 59,4% de la muestra tenía una edad superior o igual a 65 años.

14.3.1 Evolución de las características de la IU

Al final del seguimiento, 11 mujeres (34,4%) reconocieron utilizar absorbentes. De estas mujeres, solo 2 referían utilizarlos por escapes de orina con el esfuerzo.

En cuanto a la urgencia, 4 (18,8%) de las pacientes que presentaban urgencia previa a la cirugía refirieron un empeoramiento de este síntoma al final del seguimiento

Podemos observar los resultados de la evolución de la urgencia al final del seguimiento en la figura 12.

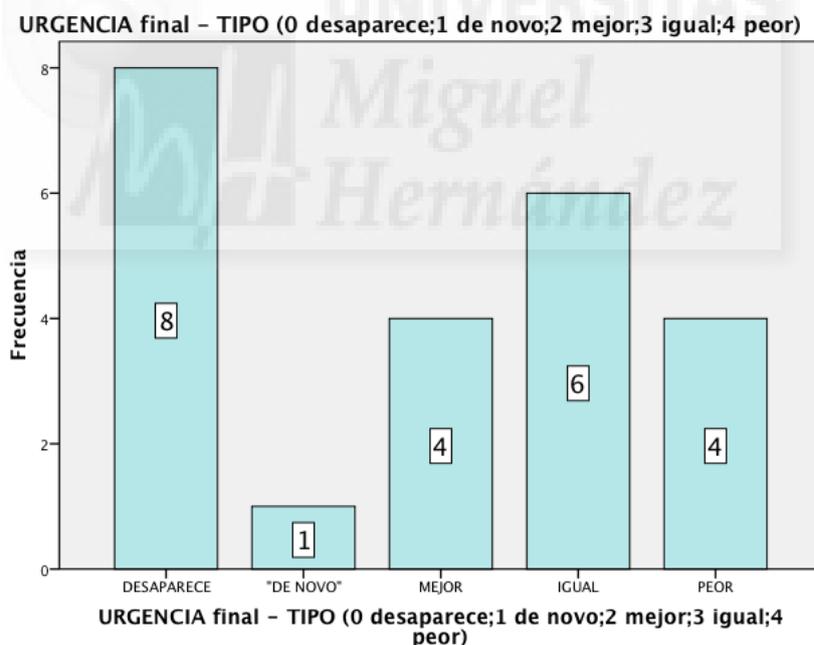


Figura 12. Evolución de la urgencia postcirugía

A continuación se recoge la evolución de las características de la incontinencia urinaria (tabla 27):

Tabla 27. Evolución de las características de la IU

Síntomas	Preoperatorio	Evolución	1 año	10 años
Absorbentes^b	3,5 (2-5)		0 (0-0)	0 (0-1)
Urgencia^c	Si	22 (62,9%)	17(48,6%)	15 (46,9%)
		Desaparece	6 (27,27%)	8(36,36%)
		Mejora	10(45,45%)	4(18,18%)
		Igual	6(27,27%)	6(27,27%)
		Empeora	0	4(18,18%)
	No	13 (37,1%)	18(51,4%)	17(53,1%)
		"de novo"	1(7,6%)	1(7,6%)
Urgencia- Incontinencia^c	16(45,7%)		14(40%)	12(37,5%)
Anticolinérgicos	7		4	3

a Media (desviación estándar)

b Mediana (rango)

c N (%)

14.3.2 Evolución de los resultados funcionales

Los resultados de la flujometría se recogen en la tabla 28.

Ninguna paciente refirió dificultad de vaciado. En ningún caso se obtuvo un residuo postmiccional significativo. Todas las pacientes presentaron un flujo miccional máximo superior a 10 ml/s.

Solo se realizó EUD después de la cirugía a 14 mujeres (40%). En 9 casos (64,3 %) el estudio fue normal, 1 caso (7,1%) se clasificó como IUE, 1 (7,1%) como IUM y en 2 casos (14,3%) se evidenció hiperactividad del detrusor de forma aislada. En un caso (7,1%) se precisó sondar a la paciente por imposibilidad de vaciado durante el estudio.

Tabla 28. Evolución flujometría

	Pre	1 año	10 años
Q. max (ml/s)	26.88 (11,65)	23.12 (10)	22,38 (7,36)
PVR	0	0	0
Volumen	261 (66,8)	256(70,1)	274,8(45,52)
Tiempo de flujo	22(16-32,5)	22,5 (17-29.75)	23,8 (17,1-31,7)

14.3.3 Incidencias

Las incidencias intra y postoperatorias inmediatas ya han sido expuestas en otro apartado.

Se hallaron 2 (5,7%) extrusiones vaginales de malla: una en el primer mes tras la cirugía y otra al año que precisaron Friedreich y desbridaje bajo anestesia local y cierre vaginal.

Tabla 29.

Intraoperatorias y postoperatorio temprano	
Perforación vesical	2 (5,71%)
Infección	-
Extrusión vaginal	1 (2,86%)
Lesión uretral	-
Lesión intestinal	-
Lesión vascular	-
Sangrado	-
Disfunción de vaciado	-
Cateterización	-
Postoperatorio tardío	
Extrusión vaginal	1 (2,86%)
Sección de malla	-
Dolor >3meses	-
Dificultad subjetiva de vaciado	-
ITUs recurrentes "de novo"	1 (2,86%)
Urgencia "de novo"	1 (2,86%)

14.3.4 Evolución de resultados de curación

Una paciente (2,85%) precisó colocación de un nuevo sling por fracaso del mismo a los 12 meses, y a pesar de la reintervención continúa con escapes de orina con los esfuerzos objetivado en la exploración física.

Al año de seguimiento 31 de 35 pacientes (88,6%) resultaron objetivamente continentes.

Una de las pacientes del grupo de fracaso objetivo se perdió en el seguimiento a largo plazo.

Al final del periodo de seguimiento 4 pacientes de las 32 que estaban disponibles para la revisión final (12,5%) presentaron escapes de orina en el cough test.

Tabla 30. Resultados de curación

	1 year	10 years
	N=35	N=32
Curación objetiva	31 (88,6%)	28 (87,5%)
Curación subjetiva	21 (60%)	16 (50%)

14.3.5 Evolución de resultados de cuestionarios

Tabla 31. Evolución cuestionarios

Cuestionario	Item	Precirugía	1 año	10 años	
ICIQ-SF	3.Frecuencia^c				
	Nunca	0	21 (60%)	16 (50%)	
	≤1 vez/semana	0	5 (14,29%)	5 (15,62%)	
	2-3 veces/semana	0	2(5,71%)	1 (3,1%)	
	1 vez /día	0	3(8,57%)	2 (6,25%)	
	Varias veces/día	58,3%	4(11,43%)	5(15,62%)	
	Continuamente	41,7%	0	3 (9,36 %)	
	4. Cantidad^c				
	Nada	0	21(60%)	14 (43,8%)	
	Muy poca cantidad	0	13(37,14%)	11 (34,4%)	
	Moderada cantidad	58,3%	1(2,86%)	5 (15,6%)	
	Mucha cantidad	41,7%	0	2 (6,3%)	
	5. Escala analógica^b		9,5(7-10)	0(0-1)	0(0-5)
	6. Tipo de IU^c				
	Continente	0	21(60%)	15(46,9%)	
	IUE	50%	2(5,7%)	2(6,3%)	
	IUM	41,7%	4(11,4%)	7(21,9%)	
IUU	8,3%	8(22,9%)	8(25%)		
I-QOL	22 items	49,75 (21,44) ^a	106 (93-108) ^b	98,5 (63,8-104,8)	
PGI-S^c	Normal	0	29(82,9%)	22(68,8%)	
	Leve	8,3%	5(14,3%)	5(15,6%)	
	Moderada	58,3%	0	2(5,7%)	
	Grave	33,3%	1(2,9%)	3(9,4%)	
PGI-I^a	Mucho mejor		26 (74,29%)	22 (68,8%)	
	Bastante mejor		5 (14,29%)	3 (9,4%)	
	Un poco mejor		1 (2,86%)	4 (12,5%)	
	Igual		1 (2,86%)	1 (3,1%)	
	Un poco peor		2(5,71%)	0	
	Bastante peor		0	1 (3,1%)	
	Mucho peor		0	1 (3,1%)	
SUIQ	Esfuerzo	37,67 (20,54) ^a	0(0-0) ^b	0(0-0) ^b	
	Urgencia	0 (0-20,75) ^b	0(0-3) ^b	0(0-7)	
	Tipo IU segun SUIQ^c				
	Continente		20(57,1%)	17(53,1%)	
	Esfuerzo	66,7%	1(2,9%)	1(3,1%)	
	Mixta	33,3%	6(17,1%)	7(21,9%)	
	Urgencia	0	8(22,9%)	7(21,9%)	

a Media (desviación estándar)

b Mediana (rango)

c N (%)

El 88,3% de las pacientes al año de seguimiento refirieron encontrarse "mucho" o "bastante mejor" tras la intervención, mientras que la tasa a los 10 años es de 78,2%.

2 pacientes (5,71%) refirieron encontrarse "un poco peor" un año después de la cirugía.

Al final del seguimiento 2 pacientes indicaron estar "bastante peor" y "mucho peor".

Después de la intervención la mediana de puntuación en el cuestionario I-QOL fue superior a 80 puntos en ambos momentos del seguimiento. El número de casos que obtuvieron una puntuación menor a 80 y, por tanto, una mala calidad de vida, fue 5 pacientes (14,29%) al año de seguimiento y 11 (34,38%) a los 10 años.

15. ANÁLISIS BIVARIADO

En este apartado se estudia qué factores presentaron relación con las variables que determinan la eficacia: curación objetiva, curación subjetiva, satisfacción percibida por la paciente y calidad de vida. Se analizaron aquellos factores que se consideran de mayor relevancia en cuanto a su posible relación con las variables de estudio.

15.1 Factores relacionados con el éxito objetivo

Tabla 32. Relación de factores sociodemográficos y curación objetiva

		Exito objetivo (Cough test)			
		Total	NO	SI	p-valor
Edad a la cirugía	<65	24	1 (4,2%)	23 (95,8%)	=0,039
	≥65	8	3 (37,5%)	5 (62,5%)	
IMC	Normopeso	5	0	5 (100%)	=1,000
	Sobrepeso y obesidad	27	4 (14,8%)	23 (85,2%)	
Tabaco	No	27	3 (11,1%)	24 (88,9%)	=0,512
	Si	5	1 (20,0%)	4 (80,0%)	
Edad final	<65	13	0	13 (100%)	=0,128
	≥65	19	4 (21,1%)	15 (78,9%)	

Ningún factor sociodemográfico mostró relación con la curación objetiva de la paciente a largo plazo.

Tabla 33. Relación de características obstétrico-ginecológicas y curación objetiva

		Exito objetivo (Cough test)			
		Total	NO	SI	p-valor
Número de partos	Nulipara	2	1 (50%)	1 (50%)	=0,205
	Primipara	4	0	4 (100%)	
	Multipara	26	3 (11,5%)	23 (88,5%)	
Menopausia	No	12	0	12 (100,0%)	=0,271
	Si	20	4 (20,0%)	16 (80,0%)	
Tipo parto	Eutócico	27	3 (11,1%)	24 (88,9%)	=0,883
	Cesárea	1	0	1 (100,0%)	
Cirugía suelo pélvico previa	No	25	4 (16,0%)	21 (84,0%)	=0,527
	HT + DA	6	0	6 (100,0%)	
	TC. ANTI-IUE	1	0	1 (100,0%)	

Ningún factor obstétrico-ginecológico se relacionó con el éxito objetivo.

Tabla 34. Características clínicas y funcionales de la IU

		Éxito objetivo (Cought test)			
		N	NO	SI	p-valor
Inestabilidad previa	No	23	3 (13,0%)	20 (87,0%)	=1,000
	Si	5	0	5 (100,0%)	
Urgencia previa	No	10	1 (10,0%)	9 (90,0%)	=1,000
	Si	22	3 (13,6%)	19 (86,4%)	
Urgencia - incontinencia previa	No	16	2 (12,5%)	14 (87,5%)	=1,000
	Si	16	2 (12,5%)	14 (87,5%)	
Años IUE	≤4 años	13	1 (7,7%)	12 (92,3%)	=0,629
	5 años	19	3 (15,8%)	16 (84,2%)	
Severidad fugas a la exploración física	Leve	1	0	1 (100,0%)	=0,810
	Moderada	5	1 (20,0%)	4 (80,0%)	
	Grave	26	3 (11,5%)	23 (88,5%)	

No se encontró relación entre las características clínicas y funcionales de la IU previa a la cirugía y el éxito objetivo a 10 años.

Tabla 35. Relación de factores postcirugía y curación objetiva

		Total	Éxito objetivo (Cought test)		p-valor
			NO	SI	
Precisa ajuste	No	20	2 (10,0%)	18 (90,0%)	=0,620
	Si	12	2 (16,7%)	10 (83,3%)	
Presencia de urgencia en la última revisión	No	17	2 (11,8%)	15 (88,2%)	=1,000
	Si	15	2 (13,3%)	13 (86,7%)	
Urgencia incontinencia al final	No	20	2 (10,0%)	18 (90,0%)	=0,620
	Si	12	2 (16,7%)	10 (83,3%)	

No se encontró relación entre las características postquirúrgicas estudiadas de la IU y la curación objetiva.

Tabla 36. Relación Éxito subjetivo y éxito objetivo

		Total	Éxito objetivo (Cought test)		p-valor
			NO	SI	
Satisfacción	Fracaso	7	1 (14,3%)	6 (85,7%)	=1,000
	Éxito	25	3 (12,0%)	22 (88,0%)	
Curación subjetiva	NO	16	3 (18,8%)	13 (81,3%)	=0,600
	SI	16	1 (6,3%)	15 (93,8%)	
Calidad de vida	Mala	11	2 (18,2%)	9 (81,8%)	=0,593
	Buena	21	2 (9,5%)	19 (90,5%)	

Respecto a las variables subjetivas de éxito al final de seguimiento, no se evidenció relación entre la curación objetiva y la curación subjetiva, la satisfacción de la paciente y la calidad de vida autopercibida.

Tabla 37. Datos de los cuestionarios postcirugía y curación objetiva

		Éxito objetivo (Cough test)			
		Total	NO	SI	p-valor
ICIQ-SF tras SLING en exploración final	Nada o muy poca cantidad	25	3 (12,0%)	22 (88,0%)	=1,000
	¿Cantidad de orina que pierde?				
	Una cantidad moderada o mucha	7	1 (14,3%)	6 (85,7%)	
Diagnóstico según ICIQ-SF tras SLING	Continente	15	0	15 (100,0%)	=0,104
	Incontinente	17	4 (23,5%)	13 (76,5%)	
PGIS final	Normal	22	2 (9,11%)	20 (90,9%)	=0,572
	Leve, Moderado y grave	10	2 (20%)	8 (80%)	
Diagnóstico según SUIQ	Continente	17	1 (5,9%)	16 (94,1%)	=0,319
	Incontinente	15	3 (20%)	12 (80%)	

Ningún resultado subjetivo reflejado en los cuestionarios de síntomas al final del seguimiento se relacionó estadísticamente con la curación objetiva final.

15.2 Factores relacionados con el éxito subjetivo

Tabla 38. Relación de factores sociodemográficos y curación subjetiva

		<i>Curación subjetiva</i>			
		Total	NO	SI	p-valor
Edad a la cirugía	<65	24	10 (41,7%)	14 (58,3%)	=0,220
	≥65	8	6 (75%)	2 (25%)	
IMC	Normopeso	5	1 (20%)	4 (80%)	=0,333
	Sobrepeso y obesidad	27	15 (55,6%)	12 (44,4%)	
Tabaco	No	27	12 (44,4%)	15 (55,6%)	=0,333
	Si	5	4 (80,0%)	1 (10,0%)	
Edad final	<65	13	3 (23,1%)	10 (76,9%)	=0,029
	≥65	19	13 (68,4%)	6 (31,6%)	

Se encontró una relación significativa entre la edad de la paciente al final del seguimiento y la curación subjetiva a largo plazo.

Ningún otro factor sociodemográfico mostró relación con la curación subjetiva de la paciente a largo plazo.

Tabla 39. Relación de características obstétrico-ginecológicas y curación subjetiva

		Curación subjetiva			
		Total	NO	SI	p-valor
Número de partos	Nulipara	2	1 (50,0%)	1(50,0%)	=0,562
	Primipara	4	1 (25,0%)	3(75,0%)	
	Multipara	26	14(53,8%)	12(46,2%)	
Menopausia	No	12	2 (16,7%)	10(83,3%)	=0,003
	Si	20	14(70,0%)	6(30,0%)	
Tipo parto	Eutócico	27	14(51,9%)	13(48,1%)	=0,367
	Cesárea	1	1(100,0%)	0	
	Instrumentado vaginal	1	0	1(100,0%)	
Cirugía suelo pélvico previa	No	25	12(48,0%)	13(52,0%)	=0,426
	HT + DA	6	4 (66,7%)	2 (33,3%)	
	TC. ANTI-IUE	1	0	1(100,0%)	

Ningún factor obstétrico-ginecológico se relacionó con el éxito subjetivo excepto la menopausia.

Tabla 40. Características clínicas y funcionales de la IU

		Curación subjetiva			
		Total	NO	SI	p-valor
Inestabilidad previa	No	23	10 (43,5%)	13 (56,5%)	=0,639
	Si	5	3 (60,0%)	2 (40,0%)	
Urgencia previa	No	10	3 (30,0%)	7 (70,0%)	=0,127
	Si	22	13 (59,1%)	9 (40,9%)	
Urgencia - incontinencia previa	No	16	6 (37,5%)	10 (62,5%)	=0,157
	Si	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)	
Años IUE	Hasta 4 años	13	7 (53,8%)	6 (46,2%)	=0,719
	5 años o mas	19	9 (47,4%)	10 (52,6%)	
Severidad fugas a la exploración física	Leve	1	1 (100,0%)	0	=0,508
	Moderada	5	3 (60,0%)	2 (40,0%)	
	Grave	26	12 (46,2%)	14 (53,8%)	

No se encontró relación entre las características clínicas y funcionales de la IU previa a la cirugía y el éxito subjetivo a 10 años.

Tabla 41. Relación de factores postcirugía y curación subjetiva

		Curación subjetiva			
		Total	NO	SI	p-valor
Precisa ajuste	No	20	11 (55,0%)	9 (45,0%)	=0,465
	Si	12	5 (41,7%)	7 (58,3%)	
Presencia de urgencia en la última revisión	No	17	3 (17,6%)	14 (82,4%)	=0,000
	Si	15	13 (86,7%)	2 (13,3%)	
Urgencia incontinencia al final	No	20	5 (25,0%)	15 (75,0%)	=0,001
	Si	12	11 (91,7%)	1 (8,3%)	

En relación a los factores clínicos postcirugía, la presencia de urgencia miccional y de incontinencia de urgencia al final del seguimiento se relacionaron estadísticamente con la curación subjetiva.

Tabla 42. Relación curación subjetiva con éxito objetivo, calidad de vida y satisfacción

		Curación subjetiva			
		Total	NO	SI	p-valor
Satisfacción	Fracaso	7	7 (100,0%)	0	=0,007
	Éxito	25	9 (36,0%)	16 (64,0%)	
Éxito objetivo	No	4	3 (75,0%)	1 (25,0%)	=0,600
	Si	28	13 (46,4%)	15 (53,6%)	
Calidad de vida	Mala	11	10 (90,9%)	1 (9,1%)	=0,001
	Buena	21	6 (28,6%)	15 (71,4%)	

La curación subjetiva se relacionó estadísticamente con la satisfacción de la paciente y la calidad de vida autopercebida a los 10 años.

Tabla 43. Datos de los cuestionarios postcirugía y curación subjetiva

		Curación subjetiva			
		Total	NO	SI	p-valor
ICIQ-SF tras SLING en exploración final	Nada o Muy poca cantidad	25	10 (40,0%)	15(60,0%)	=0,083
	Una cantidad Moderada o mucha	7	6 (85,7%)	1(14,3%)	
Diagnóstico según ICIQ-SF tras SLING	Continente	15	1 (6,7%)	14 (93,3%)	=0,000
	Incontinente	17	15 (88,2%)	2 (11,8%)	
PGIS final	Normal	22	6 (27,3%)	16 (72,7%)	=0,000
	Leve, moderado y grave	10	10(100,0%)	0	
Diagnóstico según SUIQ	Continente	17	2 (11,8%)	15(88,2%)	=0,000
	Incontinente	15	14 (93,3%)	1 (6,7%)	

Se encontró relación estadística entre el diagnóstico según el cuestionario ICIQ-SF ítem 6, el cuestionario SUIQ y la percepción de severidad de los síntomas (PGI-S) y la curación subjetiva.

15.3 Factores relacionados con la calidad de vida

Tabla 44. Análisis de factores sociodemográficos y calidad de vida

		Calidad de vida			
		Total	Mala	Buena	p-valor
Edad a la cirugía	<65	24	6 (25,0%)	18 (75,0%)	=0,088
	≥65	8	5 (62,5%)	3 (37,5%)	
IMC	Normopeso	5	2 (40%)	3 (60%)	=1,000
	Sobrepeso	27	9 (33,3%)	18 (66,7%)	
Tabaco	NO	27	10 (37,0%)	17 (63,0%)	=0,461
	SI	5	1 (20,0%)	4 (80,0%)	
Edad final	<65	13	3 (23,11%)	10 (76,91%)	=0,450
	≥65	19	8 (42,1%)	11 (57,9%)	

Ningún factor sociodemográfico mostró relación con la calidad de vida de la paciente a largo plazo.

Tabla 45. Análisis de características obstétrico-ginecológicas y calidad de vida

		<i>Calidad de vida</i>			
		Total	Mala	Buena	p-valor
Número de partos	Nulipara	2	1 (50,0%)	1 (50,0%)	=0,286
	Primipara	4	0	4 (100,0%)	
	Multipara	26	10 (38,5%)	16 (61,5%)	
Menopausia	No	12	1 (8,3%)	11 (91,7%)	=0,023
	Si	20	10 (50,0%)	10 (50,0%)	
Tipo parto	Eutócico	27	8 (29,6%)	19 (70,4%)	=0,130
	Cesárea	1	1 (100,0%)	0	
	Instrumentado vaginal	1	1 (100,0%)	0	
Cirugía suelo pélvico previa	No	25	7 (28,0%)	18 (72,0%)	=0,154
	HT + DA	6	4 (66,7%)	2 (33,3%)	
	TC. ANTI-IUE	1	0	1 (100,0%)	

Encontramos relación estadística entre la menopausia y la calidad de vida.

Tabla 46. Análisis de las características clínicas y funcionales de la IU

		<i>Calidad de vida</i>			
		Total	Mala	Buena	p-valor
Inestabilidad previa	No	23	6 (26,1%)	17 (73,9%)	=0,290
	Si	5	3 (60,0%)	2 (40,0%)	
Urgencia previa	No	10	1 (10,0%)	9 (90,0%)	=0,106
	Si	22	10(45,5%)	12 (54,5%)	
Urgencia - incontinencia previa	No	16	2 (12,5%)	14 (87,5%)	=0,009
	Si	16	9 (56,3%)	7 (43,8%)	
Años IUE	Hasta 4 años	13	6 (46,2%)	7 (53,8%)	=0,283
	5 años o más	19	5 (26,3%)	14 (73,7%)	
Severidad fugas a la expl. Física	Leve	1	1 (100,0%)	0	=0,135
	Moderada	5	3 (60,0%)	2 (40,0%)	
	Grave	26	7 (26,9%)	19 (73,1%)	

De las características clínico-funcionales de la IU previa a la cirugía encontramos relación entre la presencia de incontinencia de urgencia con la calidad de vida.

Tabla 47. Análisis de factores postcirugía y calidad de vida

		Calidad de vida			
		Total	Mala	Buena	p-valor
Precisa ajuste	No	20	7 (35,0%)	13 (65,0%)	=1,000
	Si	12	4 (33,3%)	8 (66,7%)	
Presencia de urgencia en la última revisión	No	17	1 (5,9%)	16 (94,1%)	=0,000
	Si	15	10 (66,7%)	5 (33,3%)	
Urgencia incontinencia al final	No	20	2 (10,0%)	18 (90,0%)	=0,000
	Si	12	9 (75,0%)	3 (25,0%)	

En relación a los factores clínicos postcirugía, tanto la presencia de urgencia miccional como de incontinencia de urgencia al final del seguimiento se relacionaron estadísticamente con la calidad de vida.

Tabla 48. Relación calidad de vida con curación subjetiva, éxito objetivo y satisfacción

		Calidad de vida			
		Total	Mala	Buena	p-valor
Satisfacción	Fracaso	7	6 (85,7%)	1 (14,3%)	=0,003
	Éxito	25	5 (20,0%)	20 (80,0%)	
Éxito objetivo	No	4	2 (50,0%)	2 (50,0%)	=0,593
	Si	28	9 (32,1%)	19 (67,9%)	
Curación subjetiva	No	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)	=0,001
	Si	16	1 (6,3%)	15 (93,8%)	

La calidad de vida a los 10 años se relacionó estadísticamente con la curación subjetiva y la satisfacción percibida por la paciente a los 10 años.

Tabla 49. Datos de los cuestionarios postcirugía y curación subjetiva

		Calidad de vida			
		Total	Mala	Buena	p-valor
ICIQ-SF tras SLING en exploración final	Nada o muy poca cantidad	25	5 (20,0%)	20 (80,0%)	=0,003
	¿Cantidad de orina que pierde? Una cantidad moderada o mucha	7	6 (85,7%)	1 (14,3%)	
Diagnóstico según ICIQ-SF tras SLING 5	Continente	15	1 (6,7%)	14 (93,3%)	=0,003
	Incontinente	17	10 (58,8%)	7 (41,2%)	
PGIS final	Normal	22	2 (9,1%)	20 (90,9%)	=0,000
	Leve, moderado y grave	10	9 (90%)	1 (10%)	
Diagnóstico según SUIQ	Continente	17	1 (5,9%)	16 (94,1%)	=0,001
	Incontinente	15	10 (66,7)	5 (33,3%)	

La cantidad subjetiva de las pérdidas de orina y el tipo de IU reflejados en el cuestionario ICIQ-SF y SUIQ al final del seguimiento, así como la percepción de severidad medida con el PGI-S se relacionaron con la calidad de vida.

15.4 Factores relacionados con la satisfacción

Tabla 50. Análisis de factores sociodemográficos y satisfacción

		Satisfacción			
		Total	Fracaso	Éxito	p-valor
Edad a la cirugía	<65	24	5 (20,8%)	19 (79,2%)	=1,000
	≥ 65	8	2 (25%)	6 (75%)	
IMC	Normopeso	5	1 (20%)	4 (80%)	=1,000
	Sobrepeso	27	6 (22,2%)	21 (77,8%)	
Tabaco	No	27	5 (18,5%)	22 (81,5%)	=0,296
	Si	5	2 (40%)	3 (60%)	
Edad final	<65	13	2 (15,4%)	11 (84,6%)	=0,671
	≥ 65	19	5 (26,3%)	14 (73,7%)	

Ningún factor sociodemográfico mostró relación con la satisfacción de la paciente a largo plazo.

Tabla 51. Análisis de características obstétrico-ginecológicas y satisfacción

		Satisfacción			
		Total	Fracaso	Éxito	p-valor
Número de partos	Nulipara	2	1 (50,0%)	1 (50,0%)	=0,590
	Primipara	4	1 (25,0%)	3 (75,0%)	
	Multipara	26	5 (19,2%)	21 (80,8%)	
Menopausia	No	12	1 (8,3%)	11 (91,7%)	=0,212
	Si	20	6 (30,0%)	14 (70,0%)	
Tipo parto	Eutócico	27	6 (22,2%)	21 (77,8%)	=0,756
	Cesárea	1	0	1 (100,0%)	
	Instrumentado vaginal	1	0	1 (100,0%)	
Cirugía suelo pélvico previa	No	25	4 (16,0%)	21 (84,0%)	=0,168
	ht + da	6	3 (50,0%)	3 (50,0%)	
	tc. anti-iue	1	0	1 (100,0%)	

Ningún antecedente obstétrico-ginecológico mostró relación con la satisfacción postquirúrgica a 10 años.

Tabla 52. Análisis de las características clínicas y funcionales de la IU

		Satisfacción			
		Total	Fracaso	Éxito	p-valor
Inestabilidad previa	No	23	4 (17,4%)	19 (82,6%)	=0,285
	SI	5	2 (40,0%)	3 (60,0%)	
Urgencia previa	No	10	1 (10,0%)	9 (90,0%)	=0,387
	SI	22	6 (27,3%)	16 (72,7%)	
Urgencia - incontinencia previa	No	16	3 (18,8%)	13 (81,3%)	=1,000
	SI	16	4 (25,0%)	12 (75,0%)	
Años IUE	Hasta 4 años	13	3 (23,1%)	10 (76,9%)	=1,000
	5 años o más	19	4 (21,1%)	15 (78,9%)	
Severidad fugas a la exploración Física	Leve	1	1 (100,0%)	0	=0,009
	Moderada	5	3 (60,0%)	2 (40,0%)	
	Grave	26	3 (11,5%)	23 (88,5%)	

De las características clínico-funcionales de la IU previas a la cirugía encontramos relación entre la severidad de la incontinencia en el *cough test* y la satisfacción.

Tabla 53. Análisis de factores postcirugía y satisfacción

		<i>Satisfacción</i>			
		Total	Fracaso	Éxito	p-valor
Precisa ajuste	No	20	5 (25,0%)	15 (75,0%)	=0,683
	Si	12	2 (16,7%)	10 (83,3%)	
Presencia de urgencia en la última revisión	No	17	0	17 (100,0%)	=0,002
	Si	15	7 (46,7%)	8 (53,3%)	
Urgencia incontinencia al final	No	20	0	20 (100,0%)	=0,000
	Si	12	7 (58,3%)	5 (41,7%)	

La presencia de urgencia miccional y de incontinencia de urgencia al final del seguimiento se relacionaron estadísticamente con la satisfacción.

Tabla 54. Relación satisfacción con curación subjetiva, éxito objetivo y calidad de vida

		<i>Satisfacción</i>			
		Total	Fracaso	Éxito	p-valor
Calidad de vida	Mala	11	6 (54,5%)	5 (45,5%)	=0,003
	Buena	21	1 (4,8%)	20 (95,2%)	
Éxito objetivo	No	4	1 (25,0%)	3 (75,0%)	=1,000
	Si	28	6 (21,4%)	22 (78,6%)	
Curación subjetiva	No	16	7 (43,8%)	9 (56,3%)	=0,007
	Si	16	0	16 (100,0%)	

La satisfacción a los 10 años se relacionó estadísticamente con la curación subjetiva y la calidad de vida percibida por la paciente a los 10 años.

Tabla 55. Datos de los cuestionarios postcirugía y curación subjetiva

		Satisfacción			
		Total	Fracaso	Exito	p-valor
ICIQ-SF tras SLING en exploración final	Nada o muy poca cantidad	25	2 (8,0%)	23 (92,0%)	=0,002
	¿Cantidad de orina que pierde? Una cantidad moderada o mucha	7	5 (71,4%)	2 (28,6%)	
Diagnóstico según ICIQ-SF tras SLING 5	Continente	15	0	15 (100,0%)	=0,008
	Incontinente	17	7 (41,2%)	10 (58,8%)	
PGIS final	Normal	22	0	22 (100%)	=0,000
	Leve, moderado y grave	10	7 (70%)	3 (30%)	
Diagnóstico según SUIQ	Continente	17	0	17(100,0%)	=0,002
	Incontinente	15	7 (46,7)	8 (53,3%)	

Todos los resultados subjetivos procedentes de los cuestionarios de síntomas al final del seguimiento se correlacionaron con la satisfacción.

15.5 Estudio antes-después

No se encontraron diferencias en los resultados a corto y largo plazo en la curación objetiva, subjetiva ni satisfacción.

La única variable que mostró diferencias significativas entre la evaluación al año y a los 10 años fue la calidad de vida.



DISCUSIÓN

16. EFICACIA DE LA TVA A LARGO PLAZO

Los *slings* suburetrales se han convertido en los procedimientos *gold standard* en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo gracias a las ventajas que ofrece sobre las técnicas de referencia anteriores, como la colposuspensión de Burch, ya que se trata de un procedimiento mínimamente invasivo, con resultados comparables a los de dichas técnicas y una baja tasa de complicaciones.

La eficacia y seguridad de las mallas ajustables TVA/TOA (A.M.I) a corto y medio plazo ya ha sido demostrada en un total de 392 pacientes procedentes de seis estudios diferentes, con tasas de curación objetiva del 90,3% y una baja cifra de complicaciones, con un 0,7% de erosiones (Romero y col., 2008; Romero y col., 2009; Constantini y col., 2010; Youn y col., 2010; Lee y col., 2011).

Estos resultados se mantienen incluso sobre pacientes con fracaso de otras técnicas antiincontinencia previas, presentando una tasa de curación objetiva del 84% en estos casos (Schmid y col., 2010).

A pesar de los buenos resultados reportados a corto plazo, existe cierta incertidumbre respecto a la seguridad y eficacia a largo plazo. El efecto de fibrosis que produce en los tejidos el material del que está compuesto la malla, así como los cambios propios del envejecimiento que se producen en el tracto urinario inferior, podrían tener consecuencias con el paso de los años, lo que podría traducirse en una disminución de la eficacia del procedimiento y aparición de complicaciones.

Se han publicado cinco estudios a largo plazo de los *slings* suburetrales libre de tensión, sin embargo, hasta la fecha, no se ha encontrado en la revisión bibliográfica realizada para este estudio ningún trabajo sobre la malla transvaginal ajustable TVA.

Este estudio reporta los resultados de la malla transvaginal ajustable (TVA) en términos de curación objetiva y subjetiva a 1 año y 10 años de seguimiento, así como las complicaciones sucedidas durante este periodo de seguimiento.

16.1 Curación objetiva y factores relacionados

Según nuestros resultados, la TVA es un procedimiento efectivo y seguro a largo plazo, con una tasa de curación objetiva del 87,5% a 10 años. Estos hallazgos son equiparables a otros resultados de cabestrillos suburetrales libres de tensión a 10 años publicados en la literatura, cuyas tasas de curación objetiva oscilan entre el 83% y el 93% (tabla 15).

La principal ventaja que aporta la malla TVA sobre los demás cabestrillos suburetrales libres de tensión es que permite el ajuste postoperatorio de la tensión de la malla, pudiendo corregir aquellos casos de persistencia de incontinencia o, por el contrario, obstrucción al vaciado.

En nuestro caso, la tasa de curación objetiva antes del ajuste de la malla fue del 68,6%. El sling precisó ajustarse en 14 pacientes (40%), 11 de ellas (31,4%) requirieron aumentar la tensión por persistencia de la IUE, y en 3(8,6%) se destensó por presentar obstrucción. Esto revela una tendencia en nuestro servicio a dejar la malla realmente sin tensión, probablemente por la seguridad que da la posibilidad de ajuste postquirúrgico, siendo más sencillo aumentar la tensión.

A la hora de comparar resultados, conviene tener en cuenta las diferentes características de las muestras, formas de evaluar las variables y definición de lo que se considera éxito.

La ausencia de definiciones de éxito universalmente aceptadas y de uniformidad en el uso de medidas de resultados , con multitud de datos objetivos y subjetivos cuya importancia relativa no ha sido aclarada, hace compleja la comparación de resultados de esta cirugía en las distintas series publicadas (Robinson y col., 2007).

Respecto a la selección de la muestra, nuestro estudio abarca una muestra compleja representativa de la práctica clínica diaria, donde una proporción no desdeñable de pacientes con IUE presentan además síntomas de vejiga hiperactiva (Waltregny 2013). El 62,9% de nuestras pacientes referían urgencia, y el 45,7% presentaba incontinencia urinaria mixta. En dos casos ya se había realizado una intervención antiincontinencia, tratándose por tanto de recurrencias.

Si bien nuestra muestra es pequeña, la tasa de adhesión al seguimiento es alta (91,4%) con tan sólo 3 pérdidas. Por otro lado, aunque se trata de una muestra heterogénea, pensamos que es un grupo bastante representativo de la práctica clínica habitual.

En la mayoría de los estudios publicados a 10 años la muestra está más seleccionada, con criterios de inclusión y exclusión más estrictos, siendo la muestra más homogénea.

Serati y col. y Nilsson y col. estudiaron solo pacientes con IUE pura. Serati y col. excluyeron aquellas pacientes que presentaban hiperactividad del detrusor demostrada en el EUD, y en el estudio del Nilsson y col. excluyeron además a las pacientes que presentaban deficiencia uretral intrínseca. (Serati y col., 2012; Nilsson y col., 2008)

En el trabajo publicado por Olsson y col. se incluyeron pacientes con IUE, que representaba el 80% de la muestra, e IUM cuyo componente de urgencia hubiera respondido con éxito al tratamiento con anticolinérgicos o electroestimulación. Los pacientes en los que se demostró hiperactividad del detrusor fueron también excluidos. Liapis y col. también excluyeron de su estudio a las pacientes con hiperactividad del detrusor y/o deficiencia uretral intrínseca (Olsson y col., 2010; Liapis y col., 2008).

Respecto a la definición de curación objetiva y las herramientas utilizadas para valorarla, consideramos que nuestros criterios de éxito son estrictos y la forma de evaluarlo mediante la exploración física es fiable y reproducible.

El cough test con vejiga llena es un arma diagnóstica muy sensible a la detección de IUE, cuya especificidad, si se asocia a la anamnesis o a los cuestionarios de síntomas, es próxima al 100% (Martin y col., 2006).

Existe concordancia en estos dos puntos con los estudios publicados, lo cual facilita la comparación de resultados objetivos, aunque algunos trabajos (Nilsson y col., Olsson y col., Svenningsen y col., Heinonen y col.) presentan un porcentaje destacable de pacientes evaluadas mediante entrevista telefónica o por correo electrónico, lo que supone una pérdida en cuanto a valoraciones objetivas.

La tasa de reintervención en nuestra muestra a largo plazo es del 3%. Una paciente de las 32 evaluadas al final del periodo de seguimiento precisó colocación de un nuevo *sling* por fracaso del mismo a los 12 meses, y a pesar de la reintervención continúa con escapes de orina con los esfuerzos objetivado en la exploración física.

Al final del periodo de seguimiento 4 pacientes (12,5%) presentaron escapes de orina en el *cough test*, incluida la paciente reintervenida. De estas cuatro pacientes que se consideraron fracaso, solo una fue un fracaso tardío, comenzando las pérdidas de orina relacionadas con el esfuerzo a los 9 años de la cirugía aproximadamente. Esta paciente presentaba ITU's de repetición desde hacía un año, relacionando la aparición de las infecciones con la incontinencia de esfuerzo y empeoramiento de la urgencia que ya presentaba previamente. En el momento de la exploración la paciente refería clínica miccional y tenía un cultivo positivo para E.coli.

No se ha encontrado en la literatura una relación entre infección del tracto urinario y aparición de incontinencia de esfuerzo, si bien, estas fugas podrían estar provocadas por contracciones involuntarias del detrusor desencadenadas por Valsalva, hecho difícil de identificar en la exploración física, y que requeriría la realización de un estudio urodinámico para demostrarlo.

En el periodo de seguimiento se perdió una paciente con incontinencia de esfuerzo demostrada en la exploración física al año. Se trataba de un caso de recurrencia de IUE que ya había sido intervenida previamente mediante una colposuspensión. Se contactó telefónicamente con la mujer, quien rehusó acudir a la visita por referir encontrarse muy bien.

Nuestros resultados muestran que la eficacia objetiva de la TVA se mantiene en el tiempo, con un 88,6% de curación objetiva a 1 año y 87,5% a 10 años. Estos resultados están en línea con los publicados por Serati y col. y Svenningsen y col.

Esta estabilidad en los resultados resulta interesante teniendo en cuenta el envejecimiento de la muestra, con una media de edad al final del seguimiento de 65 años, siendo el 60% de las pacientes mayores de 65 años en ese momento.

Existen algunos estudios que examinan la eficacia y seguridad de las mallas suburetrales en ancianas, pero pocos son los datos que evalúen el efecto del envejecimiento sobre la evolución postquirúrgica de las mismas.

En un estudio prospectivo llevado a cabo en 460 mujeres intervenidas de TVT se compararon las medidas de seguimiento entre las pacientes ancianas (definido como 70 años o más) y las pacientes más jóvenes. El grupo de pacientes ancianas ascendía a 157 (34%). Tras un periodo de seguimiento medio de 26 meses se concluyó que las tasas de IUE persistente fueron uniformemente bajas, sin encontrar diferencias entre ambos grupos de edad (Gordon y col., 2005).

Hemos visto como la prevalencia de la IUE aumenta con la edad (Hunskaar 2005; Samuelsson y col., 2000; Chiarelli y col., 1999; Rortveit y col., 2011). El envejecimiento afecta la anatomía y fisiología de las vías urinarias inferiores, produciéndose ciertos cambios a dichos niveles que condicionan una mayor vulnerabilidad para sufrir incontinencia con la edad.

Ningún estudio prospectivo ha estudiado si estos cambios propios del envejecimiento fisiológico, así como la aparición de comorbilidades y el consumo de fármacos, afectan a la eficacia objetiva a largo plazo las pacientes intervenidas IUE.

La principal limitación de nuestro estudio es el tamaño muestral. Al analizar los factores que se relacionan con la curación objetiva a largo plazo debemos interpretar los datos y la significación estadística con cautela debido al limitado número de eventos y el pequeño tamaño de la muestra, ya que la interpretación de los resultados nos puede conducir a errores.

Este hecho nos ocurre al analizar la edad a la que se realizó la intervención, de forma que no podemos afirmar que existe una relación con la eficacia objetiva a largo plazo por el bajo número de eventos, por lo que el contraste no es estadísticamente válido.

Si analizamos la relación de la edad de las pacientes al final del seguimiento para intentar evaluar el efecto del envejecimiento, observamos que el 100% de las mujeres menores de 65 años presentaron curación objetiva, perteneciendo los cuatro casos de fracaso al grupo de mujeres mayores de 65 años.

Sin embargo, necesitaríamos una muestra mayor para poder estudiar la asociación entre las variables, ya que si tenemos en cuenta el bajo número de eventos y que el 60% de la muestra es mayor de 65 años, es posible que los hallazgos sean debidos al azar.

Serati y col., analizaron mediante análisis univariante y multivariante los factores que potencialmente pudieran afectar a la recurrencia de la IUE y a la aparición de síntomas de vejiga hiperactiva a largo plazo. En cuanto a la recurrencia de IUE, no encontraron relación con la edad (hazard ratio HR: 0,6; $p= 0,62$), siendo la obesidad el único predictor independiente (HR 17,1; $p=0,01$).

En relación a las medidas de resultados empleadas en esta investigación, una limitación respecto a otros estudios pudo ser la no utilización de otras herramientas habitualmente manejadas.

El uso del *pad test* en la valoración del éxito objetivo está ampliamente aceptado. En la evaluación de nuestras pacientes no incluimos esta prueba por varios motivos. En primer lugar, el *pad test* no permite discernir si las fugas son debidas a un componente de esfuerzo, de urgencia o ambos. En segundo lugar, aunque ha demostrado una buena correlación con la severidad de los síntomas, solo los test de al menos 24 horas han demostrado una adecuada fiabilidad (Matharu y col., 2004; Karantanis y col., 2005).

16.2 Curación subjetiva y factores relacionados

Si bien los resultados objetivos son una variable fundamental en el estudio de eficacia de un procedimiento, cada vez más, las percepciones subjetivas de la paciente han ido cobrando importancia dado que, como Padmanabhan y Nitti apuntaban, no se observa una correlación entre las valoraciones objetivas y subjetivas obtenidas en las pacientes con IU, motivo por el cual la impresión individual no siempre refleja un acuerdo o concordancia con los resultados obtenidos mediante medidas objetivas que cuantifiquen las pérdidas (Padmanabhan y Nitti, 2006).

Nuestro objetivo principal fue medir la eficacia, tanto objetiva como subjetiva, a largo plazo de las pacientes intervenidas mediante TVA. Los resultados subjetivos fueron estudiados en tres dominios: la tasa de curación subjetiva, entendida como la ausencia de escapes de orina, la satisfacción postquirúrgica, entendida como la impresión de la propia paciente acerca de su situación tras la cirugía, y la calidad de vida.

Pensamos que el amplio estudio del aspecto subjetivo de los resultados es un punto fuerte de nuestro trabajo, ya que, como algunos autores sugieren, la mejoría percibida en los síntomas y calidad de vida son los resultados más importantes para las pacientes (Tincello y Alfirevic, 2008; Robinson y col., 2003).

Ninguno de los estudios a largo plazo de cabestrillos suburetrales ha realiza una descripción tan exhaustiva de esta esfera.

Los criterios de curación subjetiva de nuestro estudio se basan en la percepción por parte de la paciente de estar siempre completamente seca, que es la situación normal de la mujer continente. Para considerar el éxito subjetivo la paciente debía responder "nunca" a la pregunta del cuestionario ICIQ-SF "¿ Con que frecuencia pierde orina?".

Nuestra tasa de curación subjetiva a los 10 años de seguimiento fue del 50%. Estos resultados son inferiores a los encontrados al año de seguimiento, donde la tasa de curación subjetiva era del 60%, sin embargo esta disminución en el éxito subjetivo no es significativa ($p=0,219$).

Nuestras tasas de curación subjetivas son inferiores a las reportadas por otros estudios a largo plazo de cabestrillos suburetrales libres de tensión. La comparación de esta variable no es siempre fácil, ya que los criterios establecidos por los diferentes autores para considerar éxito subjetivo discrepan bastante entre sí. Consideramos que la definición empleada en este estudio es estricta y hace referencia a la percepción subjetiva por parte de la paciente de estar siempre seca, y además está basada en un cuestionario validado.

De los trabajos con resultados a largo plazo, Serati y col. obtuvieron una tasa de curación subjetiva del 89,9%, Svenningsen y col. un 76,1%, Liapis y col. un 78%; Olsson y col. y Nilsson y col. reportan un 77% de éxito subjetivo.

Cabe destacar que las definiciones de éxito subjetivo empleadas en estos trabajos se basan en un cuestionario con 3 posibles respuestas: curada, mejoría y fallo. Pensamos que este tipo de preguntas podría expresar una condición que no se corresponde a la de estar completamente seca, si no que podría reflejar la satisfacción por la mejoría de los síntomas o de la calidad de vida y la complacencia de una realidad mejorada. En nuestro trabajo hemos intentado representar estos aspectos analizándolos individualmente.

Para valorar la condición de continencia total subjetiva, Nilsson y col. además de emplear el cuestionario descrito previamente, preguntaron mediante entrevista directa por la existencia de fugas de orina con el esfuerzo, obteniendo un 93% de pacientes que aseguraban estar continentales.

Se ha visto como durante la entrevista clínica la paciente intenta complacer a su cirujano quitando importancia a ciertos síntomas y magnificando la mejoría (Bidmead y col., 2001; Davis y col., 2004).

De esta forma los resultados subjetivos de curación y satisfacción podrían estar sobredimensionados respecto a los obtenidos en cuestionarios autocumplimentados. Este mismo fenómeno ocurre con las entrevistas telefónicas.

En el trabajo publicado por Svenningsen y col. 156 pacientes (32% de la muestra) fueron evaluadas mediante entrevista telefónica, al igual que en otros trabajos a largo plazo en los que una parte de la muestra es evaluada exclusivamente por este medio (16% Olsson y col.; 23% Nilsson y col.; 7% Heinonen y col.).

Un punto positivo de nuestro trabajo es que todas las pacientes rellenaron los cuestionarios validados, no se empleó para medir la tasa de eficacia ningún dato procedente de otra fuente (historia clínica, entrevista telefónica, correo electrónico...).

Al comparar la tasa de curación subjetiva al año de seguimiento obtenida mediante el cuestionario ICIQ-SF con las respuestas referidas por las pacientes en la historia clínica sobre su situación de continencia con los esfuerzos, el 88,6% de las pacientes refirió estar totalmente seca, mientras que el porcentaje de curación subjetivo obtenido con el cuestionario fue del 60%.

Otros estudios en los que se emplea una definición de curación subjetiva basada en la continencia total reportan resultados inferiores a los de nuestro estudio. Munir y col. comunicaron que solo el 20% de sus pacientes estaban completamente secas (Munir y col., 2005). Esta cifra era del 36% en el trabajo publicado por Ward y Hilton (Ward y Hilton, 2004). Para el procedimiento de Spark, Kobashi y Govier publicaron que el 36,6% de sus pacientes nunca tenían fugas (Kobashi y Govier, 2005).

Varios estudios han mostrado, de forma consistente, como los resultados de éxito subjetivo expresados por las pacientes son peores que las tasas objetivas de curación (Jeffrey y col., 2001).

En nuestra serie, a pesar de alcanzar un éxito objetivo del 87,5%, la tasa de curación subjetiva fue del 50%.

Esto implica que deben haber otros factores que condicionen la percepción subjetiva de las pacientes de estar continentas. Pensamos que la continencia subjetiva no depende solo de la existencia de pérdidas de orina con los esfuerzos, si no que va a estar determinada también por la incontinencia por urgencia, incluso podría estar influenciada por la frecuencia y severidad de los episodios de incontinencia.

Esta presunción se basa en los resultados obtenidos al estudiar los factores relacionados con la curación subjetiva. No encontramos relación significativa con la curación objetiva. Aunque 3 de las 4 pacientes (75%) con *cough test* positivo no presentaban tampoco curación subjetiva, hasta un 46% de las pacientes que si eran un éxito objetivo contestaron no estar subjetivamente curadas.

En cambio, tanto la presencia de urgencia como la incontinencia de urgencia al final del seguimiento mostraron una relación significativa con la curación subjetiva. Alrededor del 87% y 92% de las pacientes que presentaban estos síntomas respectivamente, refirieron no estar subjetivamente continentas.

Además, el 25% de las pacientes señalaron la incontinencia de urgencia como causa del fallo subjetivo, el 21,9% la incontinencia urinaria mixta, y solo el 6,3% señalaron la incontinencia de esfuerzo. (tabla 13)

Estas diferencias entre la tasa de éxito objetivo y subjetivo se observan también en los trabajos publicados por otros grupos (Svenningsen y col., Olsson y col., Nilsson y col., Heinonen y col.).

Este punto resulta difícil de analizar respecto a los demás trabajos debido a la falta de uniformidad en los criterios de lo que se considera éxito subjetivo, ya que la mayoría de los autores no diferencian entre curación subjetiva y satisfacción, empleando ambos términos como sinónimos.

Para caracterizar la continencia subjetiva en nuestro estudio empleamos el cuestionario ICIQ-SF, que nos permitió valorar la frecuencia y cantidad de los escapes de orina, la afectación que estos episodios producen en la calidad de vida, y discernir entre el tipo de incontinencia.

Por otro lado, existen pocos estudios que analicen las variables que influyen en el éxito subjetivo de la cirugía a largo plazo.

Los únicos trabajos a largo plazo publicados en los que analizan los factores relacionados con la curación subjetiva fueron Svenningsen y col. y Serati y col, sin embargo estos últimos no incluyeron entre las variables a estudio la presencia de urgencia e incontinencia de urgencia, centrándose en aspectos sociodemográficos y antecedentes previos a la cirugía y variables funcionales derivadas del EUD.

Svenningsen y col. encontraron una media de puntuación en el índice de incontinencia de urgencia significativamente más alto en el grupo de pacientes que referían no estar curadas respecto a aquellas que si lo estaban (puntuación 4,5 frente 0, $p < 0,001$), demostrando una asociación entre la incontinencia de urgencia y la curación subjetiva.

En un estudio en el que solo se evaluó la eficacia subjetiva de la malla transvaginal libre de tensión a largo plazo, el único factor de riesgo independiente significativo para el fracaso fue la dificultad de vaciado vesical.

La principal limitación que encontramos en este estudio es que todas las pacientes (N=52) fueron valoradas mediante entrevista telefónica. La medición del éxito se hizo en base a las respuestas: curación, mejoría o fallo. (Groutz y col., 2011)

Ya hemos visto como el descenso en la curación subjetiva, del 60% al 50% a lo largo de la evolución, no es significativo. Sin embargo se puede observar una tendencia al empeoramiento subjetivo, con 3 pacientes (9,4%) al final del seguimiento que refieren tener pérdidas de forma continua, mientras la cifra era de cero al año de seguimiento.

Esta misma tendencia se observa en la cantidad de las pérdidas, con aumento en el número de pacientes que refieren una moderada o mucha cantidad, pasando de 1 paciente (2,86%) a los 12 meses de seguimiento a 7 pacientes (21,9%) a los 10 años. En el estudio bivariado no se encontró relación entre la cantidad subjetiva de pérdidas de orina y la curación subjetiva.

Resulta interesante destacar que la disminución en el número de pacientes continentes según el cuestionario ICIQ-SF se produce a favor de un aumento en número de pacientes con incontinencia urinaria mixta. Además, encontramos una relación significativa entre el diagnóstico de continencia derivado del cuestionario ICIQ-SF (ítem 6: ¿en qué situación se le escapa la orina?) y la curación subjetiva.

Otro parámetro fundamental en la caracterización de la curación subjetiva es la percepción de severidad que tienen las pacientes respecto a su situación de continencia o incontinencia. Para medir dicho parámetro, además de la escala analógica visual del cuestionario ICIQ-SF, nos valimos del cuestionario de síntomas PGI-S, con el que encontramos una relación significativa con la curación subjetiva.

El 68,8% de las pacientes (22 mujeres) definieron su situación como "normal". Las 10 mujeres (100%) que contestaron que su situación de continencia no era normal (leve, moderada o grave) resultaron ser un fracaso subjetivo, mientras que en el grupo de mujeres que indicaron que su situación era normal la cifra de fracaso subjetivo fue del 27,3%.

En lo que respecta a cuestionarios de síntomas, el SUIQ también mostró buena correlación con la curación subjetiva, con un 93% de las pacientes incontinentes según este cuestionario clasificadas también como fallo subjetivo, mientras que solo el 11,8% de las continentales según el SUIQ no se consideraron curadas subjetivamente.

De los datos expuestos referentes a los distintos cuestionarios podemos concluir que existe una buena correlación entre ellos en cuanto a percepción subjetiva de continencia, y por tanto, a falta de un consenso sobre cual es la mejor forma de recoger la percepción subjetiva de continencia, los cuestionarios empleados en nuestro grupo parecen una buena herramienta de medida, reproducible y de fácil manejo en la práctica clínica habitual.

Otro instrumento que nos podría haber ayudado a definir más correctamente los episodios de incontinencia, su frecuencia, severidad y síntomas asociados como la nocturia o la urgencia es el diario miccional de 72 horas. Sin embargo, decidimos prescindir de su empleo debido a difícil implantación en nuestro medio clínico asistencial y a los datos contradictorios existentes sobre su fiabilidad (Homma y col., 2002).

Para concluir, creemos que es fundamental el estudio de los resultados subjetivos de curación, ya que los datos objetivos no siempre se correlacionan con la percepción de nuestras pacientes.

Además, esta valoración debe realizarse mediante cuestionarios validados, ya que la opinión del especialista y el paciente sobre la severidad de la IUE discrepan hasta en un 50% de los casos, y el médico tiende a subestimar el impacto de los síntomas en la calidad de vida entre un 25% y 37% respecto a la percepción del paciente. (Yalcin y col., 2007; Rodríguez y col., 2003)

16.3 Calidad de vida y factores relacionados

Clásicamente, los resultados de la cirugía de la incontinencia se medían en base a los hallazgos objetivos y la opinión del cirujano. Hoy en día, el papel de la percepción subjetiva de la paciente ha cobrado importancia, hasta el punto que algunos estudios sugieren que la percepción de la mejoría de síntomas y de la calidad de vida son los resultados más importantes del tratamiento (Tincello y Alfirevic, 2008; Freeman y col., 2011).

Esto se justifica por la afectación que produce la incontinencia de orina en la calidad de vida. Nueve de cada diez mujeres con IUE tienen afectada la calidad de vida (Siracusano y col., 2000). Se ha comprobado una mayor tasa de depresión grave y ansiedad entre los pacientes con incontinencia comparado con aquellos sin incontinencia (Fultz y col., 2001; Stach-Lempinen y col., 2003).

En congruencia con estos hechos, todas nuestras pacientes tenían afectada la calidad de vida, con un 91,7% de casos con una puntuación inferior a 80 en el cuestionario I-QoL, y una mediana de afectación de calidad de vida medida mediante escala analógica visual del cuestionario ICIQ-SF de 9,5 puntos (escala sobre 10 puntos).

Además, la incontinencia urinaria afecta la calidad de vida a nivel de múltiples esferas, hecho que podemos ver reflejado en estudios epidemiológicos en los que se emplearon los cuestionarios KHQ y EuroQol-5D (Suárez y col., 2012; Oh y Ku, 2007; Martínez B, y col., 2008; España y col., 2006).

En otros estudios en los que se valora la afectación de la calidad de vida mediante el cuestionario I-QoL muestran que las pacientes continentales presentan unas puntuaciones entre 90 y 100 puntos, mientras que en las pacientes incontinentes estas puntuaciones oscilan entre los 40 y 60 puntos (Chaisaeng y col., 2006; Paick y col., 2007; Monz y col., 2007; Papanicolau y col., 2005).

Nosotros decidimos establecer el punto de corte en el I-QoL para definir "buena" o "mala" calidad de vida en 80 puntos. Esta decisión se basó en un trabajo previo realizado en nuestro servicio sobre una muestra de 143 mujeres, entre las que se encuentran las pacientes de nuestro estudio, cuya mediana de puntuación en el cuestionario previa a la cirugía fue de 28 puntos, y por otro lado, en diversos estudios que han señalado que una mejoría clínica significativa se asocia a incrementos de 50 puntos (Innerkofler y col., 2008).

Un objetivo de nuestro estudio fue analizar la calidad de vida a corto y largo plazo para identificar posibles cambios durante la evolución, y analizar los principales factores que afectan a la calidad de vida.

Estudios previos han demostrado una importante mejoría de la calidad de vida tras la implantación del Sling suburetral (Romero y col., 2008; Ortiz Gorraiz, 2009; Martínez Córcoles y col., 2009; Nilsson y col., 2008; Schraffordt Koops y col., 2006; Vassallo y col., 2002; Clyne y col., 2005; Lukban y col., 2005).

Sin embargo, existen escasos datos, y además contradictorios, respecto a la evolución de la calidad de vida con el paso del tiempo tras la cirugía.

La puntuación mediana obtenida en nuestras pacientes en el I-QoL al año postcirugía fue 106 puntos (93-108). Este aumento significativo respecto a la puntuación prequirúrgica (49,75 puntos) se plasmó además en el número de pacientes que pasaron de tener una mala calidad de vida a buena calidad de vida (el 85% de las pacientes que tenían mala calidad pasaron a clasificarse como buena calidad de vida).

Sin embargo, a los 10 años de seguimiento, el número de pacientes con buena calidad de vida se redujo de manera significativa del 87,5% al 65,7% ($p=0,016$), a pesar de la estabilidad en los resultados objetivos y en la percepción subjetiva de continencia.

En un estudio checo en el que se valora la evolución de la calidad de vida a 3 años en 3 grupos de pacientes según diferentes técnicas quirúrgicas, se ha visto un deterioro de la misma respecto a la mejoría inicial observada en las pacientes intervenidas mediante TVT y TVT-O, siendo el deterioro significativo únicamente en el último. En cambio, en el grupo de pacientes intervenidas mediante Burch la puntuación en la calidad de vida se mantuvo sin cambios (Drahoradova y col., 2011).

Por otro lado, otros autores han publicado resultados estables en la calidad de vida hasta 7 años después de la intervención (Li y col., 2011; Nwabinele y col., 2012) incluso una tendencia a la mejoría (Lopes Salzedas y col., 2010; Cindolo y col., 2004; Tomoe y col., 2005). No obstante, estos últimos son estudios a corto plazo en los que se comparan los resultados inmediatos con los obtenidos a 12 y 24 meses.

No se ha encontrado ningún estudio de cabestrillos suburetrales a más de 7 años en el que se estudie la evolución de la calidad de vida y los factores relacionados con la misma.

Como sucede con la medición de otros parámetros de resultados, sería conveniente estandarizar el uso de cuestionarios para poder tener referencias para comparar resultados entre series, e incluso entre distintos procedimientos.

La cirugía de la incontinencia urinaria es una cirugía de calidad de vida, cuyo fin es intentar restaurar la "normalidad" de las pacientes, no solo entendida desde en punto de vista anátomo-fisiológico, sino desde un punto de vista que englobe todos los aspectos, físicos, psicológicos y emocionales, para el correcto funcionamiento en su vida diaria.

No obstante, el éxito objetivo conseguido con la cirugía no siempre se correlacionan con la satisfacción y percepción subjetiva de la paciente.

La curación objetiva del componente de esfuerzo no fue un buen predictor de calidad de vida en nuestras pacientes. Esto implica que deben existir otros factores implicados en la afectación de la misma.

Ningún factor sociodemográfico estudiado influyó en la calidad de vida a los 10 años. En la literatura encontramos datos dispares.

En el estudio llevado a cabo por Ortiz Gorraiz sobre una muestra mayor de pacientes intervenidas de TVA y TOA, el único factor sociodemográfico que influyó en la calidad de vida fue el hábito tabáquico (Ortiz Gorraiz, 2009). Para Sirls y col., tanto la edad más joven como el IMC se relacionaron con la mejoría en la calidad de vida (Sirls y col., 2012)

En cuanto a las características obstétrico-ginecológicas, solo la menopausia se relacionó con la calidad de vida.

Al no estar incluidas en este estudio mujeres con prolapso de órganos pelvianos mayor a grado I no se pudo estudiar la influencia de esta característica, ni de la cirugía concomitante de suelo pelviano. En dos estudios cuyo objetivo fue comparar la calidad de vida entre pacientes intervenidas únicamente de IU con *sling* suburetral frente a aquellas que asociaban cirugía de suelo pelviano, no se encontraron diferencias en la calidad de vida entre ambos grupos. (Cho y col., 2012; Nwabine y col., 2012)

En nuestro trabajo, la IUM previa a la cirugía fue un factor predictor de mala calidad de vida. Estos resultados están en concordancia con otros estudios (Swati y col., 2009; Frick y col., 2009, Haessler y col., 2009). Sin embargo, otras series no han encontrado relación entre estas variables (Drahoradova y col., 2011; Ortiz Gorraiz, 2009).

La presencia de urgencia y de incontinencia por urgencia tras la colocación del *sling* parecen buenos predictores en la mayoría de los trabajos revisados, y se corresponden con los hallazgos encontrados en nuestro estudio.

Debido a la baja prevalencia de urgencia “de novo”, extrusiones, perforación vesical e infecciones, no fue posible estudiar la relación estadística de estas variables con la calidad de vida.

La urgencia “de novo” y la disfunción del vaciado se han asociado a un impacto negativo en la calidad de vida en varios trabajos, incluso con un mayor riesgo de desarrollar síntomas moderados o severos de depresión (Morgan y col., 2007; Stoffel y col., 2009).

Otros trabajos han señalado que la severidad de las fugas es un predictor de la calidad de vida. Capelini y col., observaron una correlación significativa elevada entre el número de escapes de orina y los resultados para todas las dimensiones de la calidad de vida, excepto para la percepción del estado de salud general. Resultados similares fueron encontrados por Robinson y col. para el parámetro volumen de orina que perdían las pacientes, quienes obtuvieron que correlacionaba con la calidad de vida (Capelini y col., 2006, Robinson y col., 1998).

En cambio, no encontraron correlación entre ninguna de las dimensiones de la calidad de vida con el número de escapes de orina diario, y solo las dimensiones emociones e impacto de la IU correlacionaban con el volumen de orina perdido ($\rho=,505$; $p=003$); por otro lado, el parámetro “número de absorbentes utilizados al día”, fue el que mostró mayor correlación con 5 dimensiones de la calidad de vida.

La severidad de la incontinencia percibida por la paciente, medida con el cuestionario PGI-S, fue el mejor predictor de la calidad en el trabajo de Ortiz Gorraiz. Tuvo mucho mayor impacto que las valoraciones clínicas y exploraciones objetivas.

En línea con estos resultados, nuestro estudio reveló que la impresión subjetiva de la paciente sobre la importancia de la fugas (PGI-S) era un buen predictor de la calidad de vida. Llama la atención como el 91% de las pacientes que respondieron que su situación era "Normal" presentaban una buena calidad de vida, mientras que el porcentaje se invierte entre las pacientes que contestaron que su situación era "leve", "moderada" o "grave", presentando el 90% de estas pacientes una mala calidad de vida.

También la cantidad subjetiva de las pérdidas recogida mediante el cuestionario ICIQ-SF ítem 4 presentó relación con la calidad de vida.

El diagnóstico evidenciado de los datos de los cuestionarios SUIQ e ICIQ-SF ítem 6, que refleja la percepción subjetiva de continencia o incontinencia, también mostró una buena correlación con la calidad de vida.

En conclusión, todos los cuestionarios empleados en nuestro grupo demostraron ser buenos predictores de la calidad de vida medida con el I-QoL.

Al extrapolar estos resultados a la práctica clínica habitual, podemos sugerir que el empleo conjunto de cuestionarios sencillos, con pocas opciones de respuesta, es una buena herramienta para predecir el impacto en la calidad de vida de las pacientes. Esto supone que se podría evitar el uso de cuestionarios más largos y complejos como el I-QoL, simplificando así la evaluación de las pacientes sin perder calidad en la interpretación de los resultados.

Una limitación de este estudio es que no se ha tenido en cuenta la aparición de otras enfermedades crónicas y comorbilidades. Dado el envejecimiento de la muestra, cabría esperar un aumento de dichas patologías y consumo de fármacos que podrían haber influido de manera independiente en la disminución de la calidad de vida.

Merece la pena resaltar el caso de una paciente con antecedente previo de epilepsia, que a raíz de sufrir un accidente cerebro vascular y aumento de las crisis epilépticas se produjo un agravamiento importante de la urgencia que condicionó una disminución en la satisfacción y calidad de vida relacionada con la incontinencia.

De igual manera, una paciente con incontinencia por urgencia con buena respuesta a anticolinérgicos abandonó el tratamiento por aparición de glaucoma, conduciéndole a un empeoramiento de los síntomas que se tradujo en una grave disminución de la percepción subjetiva de éxito, satisfacción y calidad de vida.

Se trata de casos aislados de los que no podemos extraer conclusiones, pero sí nos lleva a formular una hipótesis sobre la cual se podría abrir un campo de investigación.

Existen todavía muchos datos contradictorios acerca de los factores que se relacionan con la calidad de vida.

Pensamos que futuras investigaciones son necesarias para conocer como evoluciona la calidad de vida a largo plazo en las pacientes intervenidas de incontinencia urinaria, y los factores que la determinan, para poder realizar un enfoque más completo e incidir en aquellos que sea posible para conseguir una calidad de vida satisfactoria y duradera.

16.4 Satisfacción y factores relacionados

Para evaluar los beneficios de un tratamiento se debe tener en cuenta, además de las variables objetiva, la magnitud en la que los cambios producidos por el tratamiento satisfacen las necesidades y expectativas de la paciente.

Por este motivo creímos necesario valorar los resultados subjetivos de las pacientes no solo en base a su percepción de estar contentas o al impacto de la cirugía en su calidad de vida, sino también valorar la "complacencia" de las pacientes respecto a estos resultados.

La mayoría de las pacientes esperan de la cirugía una mejoría en los síntomas suficiente para que éstos no interfieran en la realización de sus actividades diarias (Robinson y col., 2003).

En este sentido, Langford encuentra que solo el 22% de las pacientes esperan una curación completa con el tratamiento, y el resto de mujeres confían en obtener una buena mejoría tras la intervención (Langford y col., 2008).

A falta de un consenso sobre un instrumento estandarizado que permita la medición de la satisfacción, nosotros la definimos en base a la impresión global de la paciente recogida en el cuestionario PGI-I.

Otros autores han empleado distintas herramientas de medida como escalas no validadas, cuestionarios propios o incluso creación de un instrumento de medida basada en la combinación de cuestionarios validados. Por lo general, el uso del cuestionario PGI-I está ampliamente extendido, lo que facilita la comparación de resultados entre series.

Clásicamente se acepta que la satisfacción aumenta tras la intervención quirúrgica, pero tiende a disminuir con el tiempo. (Diokno y col., 2003)

Contrariamente a lo expuesto, la satisfacción de las pacientes en nuestro estudio no tuvo un descenso significativo, aunque sí observamos una tendencia a la baja, pasando de una tasa de satisfacción del 88,3% a un 78,2%.

Otros trabajos publicados a largo plazo muestran resultados contradictorios. El estudio de Svenningsen y col. reveló un descenso significativo en la satisfacción medida con el cuestionario PGI-I (89,1% a 82,6%). Por otro lado, las pacientes de la muestra de Serati y col. mostraron una estabilidad de la satisfacción (93,7% a 89,7%).

Podemos observar como la satisfacción a largo plazo en ambos grupos es superior a la obtenida en nuestros resultados, a pesar de que el criterio de Svenningsen y col. es más estricto, considerando satisfacción la respuesta "muy satisfecha" en el PGI-I.

En cambio Serati y col. hacen una equivalencia entre curación subjetiva y satisfacción, basando los resultados en calidad a un cuestionario no validado que consta de 3 respuestas: curada, mejoría y fallo. En el trabajo de Olsson y col. sí se hizo distinción entre ambas variables, y la satisfacción, que asciende hasta el 94%, se midió con una escala de triple respuesta: muy satisfecha, satisfecha, decepcionada.

Debemos tener en cuenta que la comparación con los anteriores estudios debe ser cautelosa, no solo por la diferente forma en que se evalúa este parámetro, también por las distintas características de las muestras a estudio. Ambos trabajos incluyen solo mujeres con incontinencia de esfuerzo pura, y excluyen aquellas pacientes con hiperactividad del detrusor demostrada en EUD.

A pesar de ello, ni la presencia de síntomas de incontinencia de urgencia, ni la hiperactividad del detrusor demostrada en EUD previo a la intervención, se relacionaron con los resultados de la satisfacción final.

Estos mismos resultados ya habían sido reportados por estudios anteriores, en los que ningún dato funcional del EUD previo a la cirugía tuvo valor pronóstico para la satisfacción (Nager y col., 2008; Albo y col., 2007; Ortiz Gorraiz; 2009).

Merece la pena resaltar que al año de seguimiento ninguna paciente refirió encontrarse “bastante” o “mucho peor” en el cuestionario PGI-I, mientras que esta cifra ascendió a dos mujeres al final del seguimiento (6,2%).

En ambas pacientes el *cough test* fue negativo, lo que nos sugiere que debe haber otros factores que influyen en la satisfacción. Las dos pacientes habían sufrido un empeoramiento de los síntomas de urgencia, que como ya hemos visto afectó negativamente a la percepción de curación y la calidad de vida de nuestras pacientes, lo que podría suponer un descenso de la satisfacción con los resultados.

La urgencia ha sido ampliamente reconocida como un factor que influye en el detrimento de la calidad de vida de las mujeres tras la cirugía (Tennstedt y col., 2008; Innerkofler y col., 2008) y la satisfacción (Svenningsen y col., 2013; Ortiz, 2009).

Svenningsen y col. encontraron una media en el índice de urgencia significativamente menor en el grupo de pacientes que estaban “muy satisfechas” respecto a aquellas que no lo estaban (Svenningsen y col., 2013).

Nuestros resultados están en concordancia con los trabajos publicados, y al igual que ocurría con la curación subjetiva y calidad de vida comentadas en los apartados anteriores, la presencia de urgencia y la incontinencia de urgencia tras la cirugía se relacionaron con la satisfacción en nuestras pacientes.

En cambio, el estudio bivariado no demostró correlación entre el éxito objetivo y la satisfacción. Llama la atención que 3 de las 4 pacientes (75%) con *cough test* positivo al final del seguimiento expresaron sentirse “mucho” o “bastante mejor”. Como en otras patologías, la satisfacción con el tratamiento está condicionada por las expectativas y puede no reflejar siempre la curación.

Este hecho refleja la mejoría postoperatoria de la calidad de vida de las pacientes a pesar de no estar completamente secas, consecuencia de una menor frecuencia de escapes y de la cantidad de las pérdidas de orina, situación que no interfiere en su estilo de vida.

Según nuestros resultados, podemos ver como la severidad, frecuencia y cantidad percibida de las fugas (PGI-S, ICIQ-SF y SUIQ), así como la curación subjetiva, se relacionaron con la satisfacción final.

Concretamente, la presencia subjetiva de pérdidas tras la cirugía, valorada con el cuestionario ICIQ-SF, fue la variable que mayor influencia tuvo en la satisfacción en el modelo multivariante llevado a cabo por Ortiz Gorraiz.

En relación a esta variable, el 100% de las pacientes curadas subjetivamente estaban satisfechas con la cirugía. Del mismo modo, todas las pacientes (22 mujeres) que expresaron que su situación era "Normal" (PGI-S), todas (17 mujeres) las que refirieron no tener escapes en el SUIQ y todas (15 mujeres) las que se diagnosticaron como continentes según el ítem 6 del ICIQ-SF resultaron estar satisfechas con la cirugía.

En cuanto a la cantidad de las pérdidas, el 92% de las pacientes que señalaron no perder nada o muy poca cantidad de orina estaban satisfechas. Cuando la paciente señaló que perdía una cantidad moderada o mucha, menos del 30% expresaron estar satisfechas.

Este punto es importante, ya que si conocemos bien los factores que influyen en la satisfacción de las pacientes podremos ofrecer unas expectativas más acordes a la realidad de cada mujer, individualizando según los factores de riesgo que identifiquemos como predictores negativos de satisfacción.

Respecto a las características sociodemográficas y obstétrico-ginecológicas de las pacientes, y las características clínicas y funcionales de la incontinencia de orina previas a la cirugía, ningún factor se relacionó con la satisfacción.

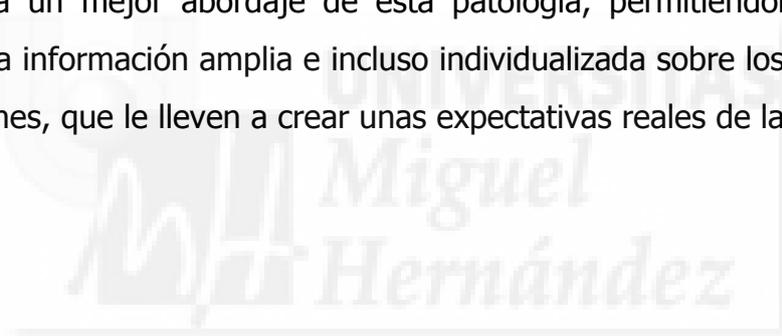
Una limitación de nuestro estudio es que dado el pequeño tamaño de nuestra muestra, algunos parámetros se dan en un bajo número de casos, lo que hace imposible realizar un estudio estadístico adecuado.

En este sentido, no se pudo estudiar el impacto de la aparición de urgencia “de novo”, la disfunción de vaciado, antecedentes de fracaso de cirugía antiincontinencia previa y otras complicaciones.

Estudios previos han señalado las variables anteriormente citadas como predictores de insatisfacción. (Daneshgari y col., 2008; Moore y col., 2007; Davis y col., 2004)

Un factor que merece la pena resaltar por ser específico de la técnica quirúrgica empleada, es la necesidad de ajuste de la malla. No se encontró relación con ningún resultado a largo plazo, ni objetivo ni subjetivo.

Sin duda, el estudio de la evolución en los resultados de eficacia, calidad de vida y satisfacción, así como de los factores que influyen en ellos, puede ayudarnos a un mejor abordaje de esta patología, permitiéndonos dar a la paciente una información amplia e incluso individualizada sobre los resultados y complicaciones, que le lleven a crear unas expectativas reales de la cirugía.



17. COMPLICACIONES DE LA TVA A CORTO Y LARGO PLAZO

Los datos del presente estudio demuestran que la malla TVA es un procedimiento seguro a corto y largo plazo, con una baja tasa de complicaciones.

Las incidencias intraoperatorias y a corto plazo de los slings suburetrales están ampliamente descritos en la literatura y resumidas en la tabla 14.

Se registraron 2 perforaciones vesicales (5,7%) que fueron identificadas y resueltas en el mismo acto quirúrgico.

No se evidenció ningún caso de complicación mayor, como lesiones intestinales o vasculares. Tampoco se identificó ninguna infección ni lesión uretral. Los hilos percutáneos de la malla ajustable parecen no incrementar el riesgo de infección.

Antes del ajuste de la malla la tasa de continencia objetiva fue del 68,6%. Esto refleja la tendencia a dejar la malla muy holgada, probablemente debido a la mayor facilidad que existe para aumentar la tensión respecto a disminuirla.

A pesar de aplicar una tensión mínima durante la cirugía, dejando la malla muy floja, en 3 (8,7%) de los casos que estaban continentales se tuvo que destensar la malla por algún grado de obstrucción ($Q_{max} < 10$ ml/s y/o volumen residual mayor de 50ml).

El punto de corte en el Q_{max} de 10 ml/s en el periodo postquirúrgico inmediato se escogió de manera arbitraria, ya que no existían referencias en la literatura a este respecto y nos cuestionamos si flujos superiores podrían conducir a tasas de incontinencia mayores en los resultados a largo plazo.

Una incidencia específica de la malla TVA fue la dificultad en el ajuste de la malla, que ocurrió en 2 casos (5,7%) en los que fue necesario realizar 3 ajustes. Esta incidencia provocó un prolongamiento del tiempo de estancia hospitalaria, que fue de 5 y 6 días para sendas pacientes.

Tras el ajuste de la malla todas las pacientes estaban continentales a la exploración física y ninguna presentaba volúmenes residuales significativos. En ningún caso fue necesario realizar cateterismo vesical. Esto contrasta con las altas tasas de disfunción de vaciado durante el postoperatorio temprano publicadas previamente con la técnica TVT (Mazouni y col.2004).

Un punto importante es que estos resultados se han mantenido en el tiempo, no evidenciando ningún caso de retención, necesidad de cateterismo vesical, sección de la malla, ni disfunción de vaciado subjetiva. Al final del periodo de seguimiento la media del flujo miccional máximo se mantuvo sin cambios significativos, con una cifra de 22,4 ml/s para un volumen medio de 274,8 ml en 23,8 segundos. Ninguna paciente presentó volumen residual superior a 50 ml.

En las series publicadas a largo plazo sobre TVT se reportan tasas más altas de obstrucción y disfunción subjetiva de vaciado. En la muestra estudiada por Svenningsen y col. se identificó un 3,5% de pacientes con volúmenes residuales superiores a 100ml a los 10 años de seguimiento, 1% de cateterismo vesical más allá del mes postcirugía, 1,9% de sección de malla y hasta un 23% de dificultad subjetiva de vaciado.

Por otro lado, los trabajos de Nilsson y col. y Olsson y col. publican un 7% y 12% de volúmenes residuales superiores a 100ml respectivamente.

Una de las preocupaciones que existen sobre los slings suburetrales es el efecto que el material del que están formadas la mallas pueda tener en los tejidos a largo plazo. Esto sumado a los cambios propios del envejecimiento de los tejidos podría conducir a un aumento en las cifras de erosión y extrusión de la malla.

En nuestro trabajo, las dos extrusiones vaginales de malla se presentaron dentro del primer año de evolución. Tras resolución, mediante Friedreich y cierre vaginal, ambas pacientes permanecen continentes. Durante el seguimiento posterior no se evidenció ninguna erosión vaginal ni uretral.

Estos resultados son congruentes con los reportados por otros grupos con seguimientos a 10 años. En la única serie en la que se identifica esta complicación tardía es en la de Svenningsen y col., en la que se reconocieron 4 (0.8%) exposiciones de malla, de las cuales solo un caso correspondió al seguimiento a largo plazo.

Una complicación tardía en nuestro grupo fue la aparición de infecciones de orina de repetición "de novo" en una paciente (2,8%). En total, fueron dos los casos de infección urinaria recurrente, no obstante, una de las pacientes ya presentaba infecciones previas a la cirugía.

Un estudio realizado con datos de 1252 pacientes de los ensayos SISTER y TOMUS para identificar los factores de riesgo de las infecciones de orina tras la cirugía antiincontinencia concluyó que la presencia de ITU's recurrentes previas a la cirugía es el factor de riesgo más importante para la aparición de ITU postcirugía (Nygaard y col., 2011).

También se identificaron como factores de riesgo independientes en la población del ensayo SISTER la realización de auto-cateterismos, la presencia de ITU en la seis primeras semanas postoperatorias y un volumen residual superior a 100cc a los 12 meses de seguimiento. En la población del ensayo TOMUS, la perforación vesical también fue un factor de riesgo independiente.

Se estudió a la paciente para descartar la existencia de obstrucción, erosión uretral o vesical, sin encontrar ningún factor causante de las infecciones.

Algunos estudios han encontrado, en pacientes intervenidas de IUE, una mayor incidencia de infecciones urinarias en las mujeres de edad avanzada (Sergent y col., 2004; Pugsley y col., 2006).

Las tasas de infección recurrente "de novo" en las demás series a largo plazo son bajas. El único caso reportado a largo plazo fue debido a una exposición vesical de la malla que se calcificó (Heinonen y col., 2012).

Una variable importante, dada su relación como factor predictivo de éxito o fracaso en la percepción subjetiva de continencia, en la calidad de vida y la satisfacción es la urgencia.

Previamente a la intervención 22 pacientes (62,9%) referían clínica de urgencia, frente al 48,6% y 46,9% al año y 10 años respectivamente. Tras la intervención, este síntoma desapareció en el 27,3% de los casos, cifra que ascendió al 36,36% en la revisión a 10 años.

Sin embargo, mientras al año de seguimiento un 45% refería presentar una mejoría de la sintomatología y ninguna paciente indicó estar peor, a los 10 años encontramos que 4 pacientes (18,2%) habían sufrido un empeoramiento de la urgencia.

Entre las pacientes que no presentaban urgencia previa a la cirugía (13 casos) hallamos un caso de urgencia "de novo" (7,6%). Estas cifras son inferiores a las reportadas en otros trabajos a largo plazo: 15% Svenningsen y col., 20% Serati y col., 20% Liapis y col., 21% Olsson y col.; 6,6% Heinonen y col.

Estudios previos sobre TVT reportan tasas de urgencia "de novo" entre el 4% y el 33% (Novara y col., 2008; Debodinance y col., 2002; Ustun y col., 2003; Ward y Hilton, 2004).

Estas discrepancias se deben a las diferentes definiciones y cuestionarios empleados para evaluar los síntomas de urgencia, las diferencias en las características de las muestras y procedimientos quirúrgicos concomitantes asociados a la cirugía de la incontinencia urinaria.

Nuestra menor proporción de urgencia "de novo" podría estar relacionada con una menor tasa de obstrucción a la salida del tracto urinario inferior, factor reconocido como causa de aparición de hiperactividad del detrusor después de una intervención de IUE. (Waltregny 2013).

En una serie se ha llegado a identificar hiperactividad del detrusor en el 96% de las pacientes obstruidas tras cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo mediante *sling* (Rodrigues y Hering, 2012).

Sin embargo, dada la ausencia de residuos urinarios postmiccionales significativos ni síntomas de disfunción de vaciado en nuestras pacientes, lo que hace muy improbable el diagnóstico de obstrucción, debe haber otras causas que contribuyan al desarrollo o empeoramiento de este síntoma.

Serati y col. estudiaron los factores que podían estar involucrados en el desarrollo de la hiperactividad del detrusor. El primer deseo miccional por debajo de los 190ml de llenado y una presión detrusoriana máxima durante el vaciado >28 cm H₂O en el EUD previo a la cirugía fueron factores de riesgo independientes de aparición de hiperactividad del detrusor "de novo" a los 3 meses.

Para la urgencia "de novo" a los años se identificó la presión del detrusor máxima al llenado mayor de 8 cm H₂O como único factor predictor.

Hay datos que sugieren que la edad más avanzada, la paridad y la cesárea son factores de riesgo para la aparición de síntomas de urgencia (Holmgren y col., 2007).

Es cuestionable si la urgencia a largo plazo es atribuible a la cirugía o si se debe a la propia historia natural de los síntomas.

Estudios epidemiológicos han evidenciado un aumento de la prevalencia de incontinencia urinaria mixta y de urgencia en la población general con la edad (Chen y col., 2003; Hannestad y col., 2000; Irwin y col., 2006; Milsom y col., 2001) al igual que un incremento progresivo de la severidad de los síntomas de la hiperactividad del detrusor con la edad (Donaldson y col., 2006; Stewart y col., 2003).

Existen pocos estudios que hayan estudiado este factor en mujeres intervenidas de incontinencia urinaria. En un trabajo epidemiológico llevado a cabo en EEUU en mujeres con IUE, el 76% de las pacientes sometidas a cirugía tuvieron algún síntoma de urgencia, frente a un 55% entre aquellas que no habían sido sometidas a ningún procedimiento quirúrgico antiincontinencia (Diokno y col., 2003).

En el trabajo de Serati y col. la edad no se relacionó con la aparición de urgencia "de novo" temprana ni tardía. De hecho, la tasa de urgencia "de novo" pasó del 30% a los 3 meses al 18,9% a los 10 años.

Aunque en nuestro trabajo no se analizaron estadísticamente los factores que podrían relacionarse con el empeoramiento de la urgencia, cabe mencionar los siguientes aspectos.

Un caso de empeoramiento fue consecuencia del abandono del tratamiento anticolinérgico requerido por un diagnóstico de glaucoma. Una de las pacientes relacionaba el empeoramiento con haber sufrido un ICTUS y agravamiento de la epilepsia que padecía. Por último, el otro caso en que se había producido un empeoramiento de la urgencia fue la paciente en la que se diagnosticó infecciones urinarias de repetición.

Queda, por tanto, cierta incertidumbre sobre la fisiopatología de la aparición de complicaciones tardías como la disfunción del vaciado y la urgencia, y sobre el peso que tienen el envejecimiento y la propia cirugía en el desarrollo o agravamiento de las mismas.

Pensamos que la baja tasa de urgencia "de novo" lograda en nuestras pacientes podría deberse a la ausencia de disfunciones de vaciado, consecuencia de la posibilidad de ajuste postquirúrgica. Este hecho nos permite dejar la malla con una tensión mínima sin que ello implique una menor tasa éxito objetivo a corto y largo plazo.



CONCLUSIONES

Conclusión 1:

A.- La malla transvaginal ajustable TVA mantiene la eficacia a largo plazo valorada como:

- a. Curación objetiva
- b. Curación subjetiva
- c. Satisfacción

B.- La calidad de vida disminuye de manera significativa en este plazo, relacionada con la presencia de urgencia y de incontinencia de urgencia, sin poder descartar la influencia del proceso de envejecer.

Conclusión 2:

A.- Ninguno de los factores analizados ha influido en la curación objetiva.

B.- La urgencia miccional y la incontinencia de urgencia post-operatoria han condicionado en nuestros pacientes la calidad de vida, la curación subjetiva y la satisfacción postoperatoria.

Conclusión 3:

A.- La malla transvaginal TVA, en nuestra experiencia, es un procedimiento seguro sin complicaciones mayores ni en el corto ni en el largo plazo.

B.- La malla transvaginal ajustable TVA no ha originado ningún caso de obstrucción urinaria baja y una mínima urgencia "de novo" postoperatoria.



ANEXOS

ANEXO 1: INFORME DEL COMITÉ ÉTICO


GENERALITAT VALENCIANA
 CONSELLERIA DE SANITAT
**AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT**
 DEPARTAMENTO DE SALUD 17
 HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN -
 - C.E. STMA. FAZ
 Y
 ATENCIÓN PRIMARIA

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dña. Teresa Aznar Saliente, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario San Juan de Alicante,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal, D. JESÚS ROMERO MAROTO, para que se realice el estudio titulado "PRÓTESIS AJUSTABLE TVA/TOA EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA DE ESFUERZO FEMENINA", y que considera que:

- * Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- * La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- * Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado.
- * Y que este Comité da su aprobación a dicho estudio.

Lo que firmo en San Juan de Alicante, a tres de Marzo de 2006.

**LA SECRETARIA DEL C.E.I.C.**

Pdo.: Teresa Aznar Saliente

CS-3/1 COD. 001600

ANEXO 2:PROTOCOLO DE ESTUDIO

Servicio de Urología Unidad de Suelo Pélvico

ANAMNESIS-EVOLUCIÓN CLÍNICA

Fecha: / /

Edad: años

Motivo de consulta:

Antecedentes: Nivel estudios Sin estudios-Básicos Medios-Superiores

 Actividad laboral Activa Ama casa-Jubilada

Médicos: Enf. respiratoria _____ Enf. Cardiovascular _____

 Enf. osteomuscular _____ Enf. neurológica _____

 Enf. endocrina _____ Otros _____

 Menopausia Tabaco Alergias _____

Medicamentos: _____

Quirúrgicos: Cx anti-IUE Cx POP HT

Obstétricos: número de partos tipo de parto eutócico cesárea

Enfermedad actual: FMD veces/día FMN veces/noche

Años con incontinencia Numero absorbentes/día

Gravedad IUE

Grado	Definición	Urgencia miccional	
Leve	incontinencia a la tos y estornudo	Urge-incontinencia	<input type="checkbox"/>
Moderado	al correr y levantar peso	Principal síntoma	
Grave	al andar y subir escaleras	stress <input type="checkbox"/> urgencia <input type="checkbox"/> POP <input type="checkbox"/>	

-Tiene dificultad para orinar? Si No -Sufre incontinencia anal? Si No

1

Servicio de Urología

Unidad de Suelo Pélvico

Exploración física: Trofismo vaginal

Normal Estenosis vaginal Atrofia mucosa

Cough test: Negativo Positivo



Leve	chorro con > 3 toses o gotas
Moderado	chorro con 2 - 3 toses
Grave	chorro con 1 tos

POP:

- I descenso entre la posición normal y la altura de las espinas isquiáticas
- II descenso entre las espinas isquiáticas y el himen
- III descenso por fuera del nivel del himen
- IV prolapso total, fuera del plano vulvar

ANTERIOR

MEDIO

POSTERIOR

Tono muscular del SP (Oxford score):

- 0 CERO Masa muscular ausente o con inversión del mandato.
- 1 MUY DÉBIL Contracción muy débil o fluctuante (<2")
- 2 DÉBIL Aumento de tensión (<3")
- 3 MODERADA Tensión mantenida (4-6" repetido 3 veces)
- 4 BUENA Tensión mantenida con resistencia (7-9" 4-5 veces)
- 5 FUERTE Tensión mantenida con fuerte resistencia (>10" 4-5 veces)

Pruebas complementarias:

1. Flujometría: Qmax Vol TF VR

2. Estudio Urodinámico: Diagnóstico urodinámico _____

Hiperactividad detrusor con fugas Principio Mitad Final

Fugas con stress Leak point: cm H₂O

PdetQmax cmH₂O Qmax Vol TF VR

3. Ecografía: _____

4. Urocultivo: _____ Analítica sangre: _____

OBSERVACIONES: _____

Cuestionarios: SUIQ / ; I-QOL /110; PGI-S ; ICIQ-SF + + /

Servicio de Urología

Unidad de Suelo Pélvico

Seguimiento tras el tratamiento:

Tratamiento: Cirugía de la incontinencia y tipo? _____

Tratamiento médico y tipo? _____

Fecha del tratamiento: / /

Resultados del tratamiento:

Tiene la paciente dificultad vaciado (tiene que empujar para orinar, flujo, necesidad de vaciar de nuevo, cistitis de repetición,..): Si No

Tiene escapes de orina con el esfuerzo? Si No

Tiene urgencia? Si No Y urge-incontinencia? Si No

Exploración física tras tratamiento:

Cough test : Positivo Negativo POP _____

Flujometría: Qmax TF Volumen VR

Cuestionarios: SUIQ / ; I-QOL /110; PGI-S ; ICIQ-SF + + /

PGI-I:

Observaciones: _____

ANEXO 3: CUESTIONARIOS

Servicio de Urología		Hospital Universitario San Juan de Alicante				
Nombre de la paciente: _____						
Preguntas del cuestionario I-QOL	MUCHO	BASTANTE	REGULAR	POCO	NADA	
1. Me preocupa mucho no poder llegar a tiempo al lavabo.	1	2	3	4	5	
2. Debido a mis problemas urinarios o la incontinencia, me preocupa toser.	1	2	3	4	5	
3. He de tener cuidado al levantarme después de estar sentada, debido a mis problemas urinarios.	1	2	3	4	5	
4. Me preocupa no saber encontrar el lavabo en sitios que no conozco.	1	2	3	4	5	
5. Me siento deprimida debido a mis problemas urinarios o la incontinencia.	1	2	3	4	5	
6. Mis problemas urinarios o la incontinencia me impiden sentirme con libertad para estar fuera de casa largos períodos de tiempo.	1	2	3	4	5	
7. Me siento frustrada porque mis problemas urinarios o la incontinencia me impiden hacer lo que quiero.	1	2	3	4	5	
8. Me preocupa que alguien note que huelo a orina.	1	2	3	4	5	
9. Siempre estoy pensando en mis problemas urinarios o la incontinencia.	1	2	3	4	5	
10. Para mí es importante poder ir a menudo al lavabo.	1	2	3	4	5	
11. Tengo que pensar en todos los detalles con antelación debido a mis problemas urinarios o la incontinencia.	1	2	3	4	5	
12. Me preocupa que mis problemas urinarios o la incontinencia se agraven con la edad.	1	2	3	4	5	
13. Me cuesta dormir bien de noche, debido a mis problemas urinarios o la incontinencia.	1	2	3	4	5	
14. Me preocupa quedar en ridículo o ser humillada debido a mis problemas urinarios o la incontinencia.	1	2	3	4	5	
15. Mis problemas urinarios o la incontinencia hacen que no me sienta una persona sana.	1	2	3	4	5	
16. Mis problemas urinarios o la incontinencia hacen que no me sienta una persona sana.	1	2	3	4	5	
17. Disfrutamos menos de la vida debida a mis problemas urinarios o la incontinencia.	1	2	3	4	5	
18. Me preocupa orinarme encima.	1	2	3	4	5	
19. Tengo la sensación de que no puedo controlar la vejiga (la orina).	1	2	3	4	5	
20. Tengo que vigilar lo que bebo o cuánto bebo debido a mis problemas urinarios o la incontinencia.	1	2	3	4	5	
21. Mis problemas urinarios o la incontinencia me impiden ponerme la ropa que quiero.	1	2	3	4	5	
22. Me preocupa tener relaciones sexuales, debido a mis problemas urinarios o la incontinencia.	1	2	3	4	5	

Unidad de Suelo Pélvico

Servicio de Urología Hospital Universitario San Juan de Alicante
 Nombre de la paciente: _____

A continuación vamos a hacerle una serie de preguntas en relación al motivo por el cual ha consultado en nuestro Servicio. Los datos aquí recogidos son estrictamente confidenciales y su manejo por los médicos que la atienden les permite entender mejor su situación clínica con la intención de mejorar los cuidados de su salud. Gracias por su ayuda.

Cuestionario SUIQ

Responda el número aproximado

Durante los últimos siete días, ¿cuántas veces se le ha escapado la orina sin querer en su vestido, ropa interior o compresa, al toser, estornudar, reír, correr, hacer ejercicio o levantar peso?

Durante los últimos siete días, ¿cuántas veces se le ha escapado la orina sin querer en su vestido, ropa interior o compresa, por una urgente necesidad de orinar que no le ha dejado llegar al servicio a tiempo?

Cuestionario PGI-S

Marque con una cruz la opción que mejor describa su enfermedad actual de su vía urinaria

- Normal
 Leve
 Moderado
 Grave

Cuestionario PGI-I (HACER SÓLO TRAS LA CIRUGÍA)

Después de su operación está usted

- Mucho mejor
 Bastante mejor
 Un poco mejor
 Igual
 Un poco peor
 Bastante peor
 Mucho peor

Unidad de Suelo Pélvico

ANEXO 4: PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS

NOMBRE	
NHC	
FECHA NACIMIENTO	
PESO	
TALLA	
IMC	
VIDA LABORAL	<input type="checkbox"/> AMA CASA <input type="checkbox"/> ACTIVA <input type="checkbox"/> JUBILADA
NIVEL ESTUDIOS	<input type="checkbox"/> ANALFABETA <input type="checkbox"/> ELEMENTALES <input type="checkbox"/> BACHILLER <input type="checkbox"/> SUPERIORES
TELEFONO	
COMORBILIDAD	<input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> EPOC <input type="checkbox"/> CI <input type="checkbox"/> ACV <input type="checkbox"/> FIBROMIALGIA <input type="checkbox"/> AR <input type="checkbox"/> PSIQUIATRICA <input type="checkbox"/> ESTREÑIDA <input type="checkbox"/> OTRAS:
MEDICACION /DROGAS	ADT <input type="checkbox"/> ANSIOLITICOS <input type="checkbox"/> DIURETICOS <input type="checkbox"/> THS <input type="checkbox"/> IECA <input type="checkbox"/> BCCa ⁺ <input type="checkbox"/> AINES <input type="checkbox"/> TABACO <input type="checkbox"/>
MENOPAUSIA	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> → A LOS AÑOS
PARTOS	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> → N° PESO-S: → FORCEPS <input type="checkbox"/> → CESAREA <input type="checkbox"/>
HISTERECTOMIA PREVIA	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> FECHA: / /
CIRUGIA SUELO PELVICO PREVIA	
URGENCIA PREVIA	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> → RESP. antiACh NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
URGENCIA/INCONTINENCIA	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
NUMERO DE PAÑALES	
AÑOS CON IUE	
GRADO DE IUE	LEVE <input type="checkbox"/> MODERADO <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>
QUE ES MAS GRAVE	URGENCIA <input type="checkbox"/> IUE <input type="checkbox"/> AMBAS <input type="checkbox"/>
QUE LE PREOCUPA MAS	URGENCIA <input type="checkbox"/> IUE <input type="checkbox"/> AMBAS <input type="checkbox"/>
CUESTIONARIO PREVIO	SUIQ I-QOL PGI-S ICIQ-SF
URODINAMIA PREVIA	QMAX VOLUMEN TF RESIDUO INESTABILIDAD PRESION ABD DE FUGA COMPLIANCE
PROLAPSO - GRADO	CISTOCELE RECTOCELE CUPULA UTERINO

CIRUGIA	
TECNICA	
FECHA	/ /
DIAS DE INGRESO	
INCIDENCIAS	
ULTIMA REVISION	
TIEMPO DE SEGUIMIENTO	
CIRUGIA DEL PROLAPSO	TIPO:
FUGA PREAJUSTE	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
OBSTRUIDA PREAJUSTE	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
QMAX PREAJUSTE	
RESIDUO	
TIEMPO FLUJO	
AJUSTE	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> → TENSAR <input type="checkbox"/> DEST <input type="checkbox"/>
NUMERO AJUSTES	
FLUJOS	
FLUJO AL ALTA	
RESIDUO AL ALTA	
TIEMPO FLUJO AL ALTA	
SEGUIMIENTO	
FLUJOS	QMAX 1 FECHA / / QMAX 2 “ QMAX 3 “ QMAX 4 “ QMAX 5 “ QMAX 6 “
TIEMPO FLUJO	1 2 3 4 5 6
RESIDUOS	1 2 3 4 5 6
MICCIÓN FACIL	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
PRENSA ABDOMINAL	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
CONTINENCIA SUBJETIVA	TOTALMENTE SECA <input type="checkbox"/> CONTINENTE ALGUNA GOTA <input type="checkbox"/> INCONTINENTE MEJOR <input type="checkbox"/> INCONTINENTE IGUAL <input type="checkbox"/> INCONTINENTE PEOR <input type="checkbox"/>
URGENCIA	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> → “DE NOVO” <input type="checkbox"/> MEJOR <input type="checkbox"/> IGUAL <input type="checkbox"/> PEOR <input type="checkbox"/> TOMA antiACh NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> RESPONDE antiACh NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> LOS HA DEJADO NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
URGENCIA / INCONTINENCIA	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
USA ABSORBENTES	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> → N°
CONTINENCIA EXPLORACION	FUGAS <input type="checkbox"/> NO FUGAS <input type="checkbox"/>

PROLAPSO A LA EXPLORACION			
CUESTIONARIOS		1	2 3
	SUIQ I-QOL PGI-S ICIQ-SF PGI-I		
FRACASO	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	
REINTERVENCION	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	→ TIPO FECHA / /
SUCESICVAS REVISIONES			



BIBLIOGRAFÍA

Abdel-fattah M, Barrington JW, Youssef M. The standard 1-hour pad test: does it have any value in clinical practice? *Eur Urol* 2004, 46:377-380.

Abrams P, Blaivas JG, Stanton SL, Andersen JT. Standardisation of lower urinary tract function. *Neurourol Urodyn* 1988, 7:403-426.

Abrams P, Cardozo L, Fall M, *et al.* Standardisation sub-committee of the ICS. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the standardisation subcommittee of the ICS. *Neurourol Urodyn* 2002, 21:167-178.

Abrams P, Cardozo L, Khoury S, *et al.* Incontinence. 3rd *International Consultation on Incontinence*, Monaco, June 2004, ed. 3. United Kingdom: Health Publications, 2004.

Al-Badr A, Ross S, Soroka D, Minassian VA, Karahalios A, Drutz H. Voiding patterns and urodynamics after a tension-free vaginal tape procedure. *J Obstet Gynaecol Can* 2003; 25:725-730

Albo M, Wruck L, Baker J, *et al.* The relationships among measures of incontinence severity in women undergoing surgery for stress urinary incontinence. *J Urol* 2007, 177:1810-1814.

Álvarez-Bandrés S., Hualde-Alfaro A., Jiménez-Calvo J. *et al.* Complicaciones de la cirugía de incontinencia urinaria femenina con minicintas. *Actas Urol Esp* 2010 Dic; 34(10): 893-897.

Amarenco G, Amould B, Carita P, *et al.* European psychometric validation of the CONTILIFE: a Quality of Life questionnaire for urinary incontinence. *Eur Urol* 2003, 43:391-404.

Anger JT, Saigal CS, Litwin MS. The prevalence of urinary incontinence among community dwelling adult women: results from the National Health and Nutrition Examination Survey. *J Urol* 2006, 175:601-604.

Avery K, Donovan J, Peters TJ, *et al.* ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2004, 23:322-330.

Bent AE, Gousse AE, Hendrix SL, *et al.* Validation of a two-item quantitative questionnaire for the triage of women with urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2005, 106:767-773.

Bergman A and Bhatia NN. Uroflowmetry for predicting postoperative voiding difficulties in women with stress urinary incontinence. *BJOG* 1985, 92:835-8.

Berild GH, Kulseng-Hanssen S. Reproducibility of a cough and jump stress test for the evaluation of urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2012; 23:1449-1453.

Bidmead J, Cardozo L, McLellan A, *et al.* A comparison of the objective and subjective outcomes of colposuspension for stress urinary incontinence in women. *BJOG* 2001, 108:408-411.

Blaivas JG, Appell RA, Fantl JA, *et al.* Definition and classification of urinary incontinence: Recommendations of the Urodynamics Society. *Neurourol Urodyn* 1997a, 16:149-151.

Blaivas JG, Appell RA, Fantl JA, *et al.* Standards of Efficacy for evaluation of treatment outcomes in urinary incontinence: recommendations of the Urodynamics Society. *Neurourol Urodyn* 1997b, 16:145-147.

Brown JS, McNaughton KS, Wyman JF, *et al.* Measurement characteristics of a voiding diary for use by men and women with overactive bladder. *Urology* 2003, 61:802-809.

Brubaker L, Shull BL. EGGs for patient centred outcomes. *Int Urogynecol J* 2005, 16:171-173.

Bump, RC, Mattiasson, A, Bo, K, *et al.* The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175:10

Burgio KL, Goode PS, Richter HE, *et al.* Global ratings of patient satisfaction and perceptios of improvement with treatment for urinary incontinence: validation of the tree global patient ratings. *Neurourol Urodyn* 2006; 25:411-7.

Cañete P, Ortiz E, Domingo S, *et al.* Transobturator suburethral tape in the treatment of stress urinary incontinence: efficacy and quality of life after 5 year follow up. *Maturitas*. 2013;74(2):166-71.

Capelini MV, Ricceto CL, Dambros M, Maman JT, Herrmann V, Mullern V. Pelvic floor exercises with biofeedback for SUI. *Int Braz J Urol*. 2006;32:462-8.

Chen YC, Chen GD, Hu SW, *et al.* Is the occurrence of storage an voiding dysfunction affected by menopausal transition or associated with the normal aging process? *Menopause* 2003; 10:203-208.

Chiarelli P, Brown W, and McElduff P. Leakin urine: prevalence and associated factors in Australian women. *Neurourol Urodyn* 1999, 18:567-577.

Cho MK, Kim CH, Kang WD, *et al.* Comparison of the clinical and quality-of-life outcomes after the inside-out TVT-O procedure with or without concomitant transvaginal gynaecological surgery. *J Obstet Gynaecol*. 2012;32(3):280-4.

Cindolo L, Salzano L, Rota G, Bellini S, D'Afiero A. Tension-free transobturator approach for fema- le stress urinary incontinence. *Minerva Urol Ne- fro* 2004; 56:89-98.

Clyne OJ, O'Sullivan O, Flood HD. Pubovaginal sling for urodynamic stress incontinence: effect on patient quality of life. *Ir Med J* 2005; 98:75-7.

Costantini E, Lazzeri M, Bini V, Del Zingaro M, Zucchi A, Porena M. Burch colposuspension does not provide any additional benefit to pelvic organ prolapse repair in patients with urinary incontinence: a randomized surgical trial. *J Urol* 2008; 180:1007-1012.

Coyne K, Revicki D, Hunt T, *et al.* Psychometric validation of an overactive bladder symptom and health-related quality of life questionnaire: the OABq. *Qual Life Res* 2002;11:563-74.

Coyne KS, Zhou Z, Thompson C, *et al.* The impact on health-related quality of life of stress, urge and mixed urinary incontinence. *BJU Int* 2003, 92:731-735.

Cundiff GW, Harris RL, Coates KW, *et al.* Clinical predictors of urinary incontinence in women. *Am J Obstet Gynecol* 1997, 177:262-267.

Dalpiaz O, Primus G, Schips L. SPARC sling system for treatment of female stress urinary incontinence in the elderly. *Eur Urol* 2006, 50:826-830.

Daneshgari F, Kong W, Swartz M. Complication of mid urethral slings: important outcomes for future clinical trials. *J Urol* 2008, 180:1890-1897.

Daraï E, Frobert JL, Grisard-Anaf M, *et al.* Functional results after the suburethral sling procedure for urinary stress incontinence: a prospective randomized multicentre study comparing the retropubic and transobturator routes. *Eur Urol* 2007, 51:795-802.

Davila GW, Johnson JD, Serels S. Multicenter experience with the Monarch transobturator sling system to treat stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006; 17:460-465

Davis TL, Lukacz ES, Luber KM, *et al.* Determinants of patient satisfaction after the tension free vaginal tape procedure. *Am J Obstet Gynecol* 2004, 191:176-181.

De Muyllder X, Claes H, Neven P, *et al.* Usefulness of urodynamic investigation in female incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1992, 44:205-208.

de Tayrac R, Deffieux X, Droupy S, *et al.* A prospective randomized trial comparing tension-free vaginal tape and trans-obturator suburethral tape for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190:602-608

Debodinance P, Delporte P, Engrand JB, *et al.* Tension-free vaginal tape (TVT) in the treatment of urinary stress incontinence: 3 years experience involving 256 operations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002; 105:49-58.

Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001, 11:1306-1313.

Deval B, Jeffry L, Al Najjar F, *et al.* Determinants of patient dissatisfaction after a tension-free vaginal tape procedure for urinary incontinence. *J Urol* 2002, 167:2093-2097.

Deval B, Levardon M, Samain E, *et al.* A French multicenter clinical trial of SPARC for stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2003, 44:254-259.

Deval B, Ferchaux J, Berry R, *et al.* Objective and subjective cure rates after trans-obturator tape (OBTAPE) treatment of female urinary incontinence. *Eur Urol* 2006, 49:373-377.

Digesu GA, Khullar V, Cardozo L, *et al.* Preoperative pressure-flow studies: useful variables to predict the outcome of continence surgery. *BJU Int* 2004, 94:1296-1299.

Diokno AC, Brock BM, Brown MB, Herzog AR. Prevalence of urinary incontinence and other urological symptoms in the non-institutionalised elderly. *J Urol* 1986, 136:1022-1025.

Diokno AC, Wells TJ, Brink CA. Urinary incontinence in elderly women: urodynamic evaluation. *J Am Geriatr Soc* 1987, 35:940-946.

Diokno AC, Normolle DP, Brown MB, *et al.* Urodynamic tests for female geriatric urinary incontinence. *Urology* 1990, 36:431-439.

Diokno AC, Burgio K, Fultz H, *et al.* Prevalence and outcomes of continence surgery in community dwelling women. *J Urol* 2003, 170(2 Pt 1):507-511.

Donaldson MM, Thompson JR, Mattews RJ, *et al.* The natural history of overactive bladder and stress urinary incontinence in older women in the community: a 3 year prospective cohort study. *Neurourological Urodyn* 2006; 20:327-36.

Donovan JL, Naughton M, Gotoh M, *et al.* Symptom and quality of life assessment. In: Abrams P, Khoury S, Wein AJ, eds. *Incontinence*. Plymouth: Health Publication Ltd, 1999:295-332.

Donovan JL, Badia X, Corcos J, *et al.* Symptom and quality of life assessment. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, eds. *Incontinence*. Plymouth: Health Publication Ltd, 2002:267-316.

Donovan JL, Bosch R, Gotoh M, *et al.* Symptom and quality of life assessment. In: 3rd International Consultation on Incontinence. Edition 2005 Editors: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. Health Publication Ltd 2005. pp 521-584.

Doo CK, Hong B, Chung BJ, *et al.* Five-year outcomes of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2006, 50:333-338.

Drahoradova P, Martan A, Svabik K, *et al.* Longitudinal trends with Improvement in Quality of Life after TVT, TVT O and Burch Colposuspension Procedures. *Med Sci Monit* 2011; 17(2):67-72

España M. Incontinencia de orina en la mujer. Diagnostico y tratamiento. *Med Clin (Barc)* 2003, 120:464-472.

España Pons M, Puig Clota M, Rebollo P, *et al.* Evaluation of the results of surgery treatment for female stress urinary incontinence with the ICIQ-UI SF questionnaire. *Med Clin* 2005, 124:772-774.

España M, Puig M. Síntomas del tracto urinario inferior en la mujer y afectación de la calidad de vida. Resultados de la aplicación del KHQ. *Actas Urol Esp.* 2006;30:684-91.

España Pons M, Rebollo Alvarez P, Puig Plota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinent Questionnaire-Short form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (barc)* 2004; 122:288-292

FitzGerald MP, Brubaker L. Urinary incontinence symptom scores and Urodynamic diagnoses. *Neurourol Urodyn* 2002, 21:30-35.

Franco AV, Lee F, Fynes MM. Is there an alternative to pad tests? Correlation of subjective variables of severity of urinary loss to the 1-h pad test in women with stress urinary incontinence. *BJU Int* 2008, 102:586-590.

Frazer MI, Haylen BT, Sutherst JR. The severity of urinary incontinence in women. Comparison of subjective and objective tests. *Br J Urol* 1989, 63:14-15.

Freeman R, Holmes D, Hillard T, *et al.* What patients think: patient-reported outcomes of retropubic versus trans-obturator mid-urethral slings for urodynamic stress incontinence--a multi-centre randomised controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2011; 22(3):279-86

Frick AC, Huang AJ, Van den Eeden SK *et al.*: Mixed urinary incontinence: greater impact on quality of life. *J Urol*, 2009; 182: 596-600

Fultz NH, Herzog AR, Self-reported Social and Emocional Impact of Urinary Incontinence. *J Am Geriart Soc.* 2001;49:892-9

Gamble TL, Botros SM, Baumont JL, *et al.* Predictors of persistent detrusor overactivity after transvaginal sling procedures. *Am J Obstet Gynecol* 2008, 199:696-697.

Gateau T, Famarzi-Roques R, Le Normand L, Glemain P, Buzelin JM, Ballanger P. Clinical and urodynamic repercussions after TVT procedure and how to diminish patients complaints. *Eur Urol* 2003; 44:372-376

Gavira Iglesias F, Caridad y Ocerin JM, Guerrero Muñoz JB, *et al.* Five-year follow-up of urinary incontinence in older people in a Spanish rural population. *Aten Primaria* 2005, 35:67-76.

Giberti C, Gallo F, Cortese P, *et al.* Transobturator tape for treatment of female stress urinary incontinence: objective and subjective results after a mean follow-up of two years. *Urology* 2007, 69:703-707.

Glazener CMA, Lapitan MC Investigaciones urodinámicas para el tratamiento de la incontinencia urinaria en adultos (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Graham CW, Dmochowski RR. Questionnaires for women with urinary symptoms. *Neurourol Urodyn* 2002, 21:473-481.

Groutz A, Gordon D, Keidar R, *et al.* Stress urinary incontinence: Prevalence among nulliparous compared with primiparous and grand multiparous premenopausal women. *Neurourol Urodyn* 1999, 18:419-425.

Groutz A, Blaivas JG, Chaikin DC, *et al.* Noninvasive outcome measures of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms: a multicenter study of micturition diary and pad test. *J Urol* 2000a, 164:698-701.

Groutz A, Blaivas JG, Rosenthal JE. A simplified urinary incontinence score for the evaluation of treatment outcomes. *Neurourol Urodyn* 2000b, 19:127-135.

Groutz A, Rosen G, Cohen A, *et al.* Ten-year subjective outcome results of the retropubic tension-free vaginal tape for treatment of stress urinary incontinence. *J Minim Invasive Gynecol* 2011; 18:726-729

Grupo Español de Urodinámica y de SINUG. Consenso sobre terminología y conceptos de la función del tracto urinario inferior. *Actas Urol Esp* 2005, 29:16-30.

Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Results of pubovaginal sling for the treatment of intrinsic sphincter deficiency determined by questionnaires analysis. *J Urol* 1997; 158:1738-1741

Haessler AL, Nguyen JN, Bhatia NN. Impact of urodynamic based incontinence diagnosis on quality of life in women. *Neurourol Urodyn* 2009, 28:183-187.

Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM *et al.* An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* 2010; 21:5-26

Hampel C, Artibani W, Espuña Pons M, *et al.* Understanding the burden of stress urinary incontinence in Europe: a qualitative review of the literature. *Eur Urol* 2004, 46:15-27.

Hampel C, Wienhold D, Benken N, *et al.* Prevalence and natural history of female incontinence. *Eur Urol* 1997;32 Suppl 2:3-12.

Hannestad YS, Rortveit G, Sandvid H, *et al.* A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag. J Clin Epidemiol* 2000, 53:1150-1157.

Hannestad YS, Rortveit G, Dalveit AK, *et al.* Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPINCONT Study. *BJOG* 2003, 110:247-254.

Hannestad YS, Lie RT, Rortveit G, *et al.* Familial risk of urinary incontinence in women: population based cross sectional study. *BMJ* 2004, 329:889-891.

Harvey MA, Versi E. Predictive value of clinical evaluation of stress urinary incontinence: a summary of the published literature. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001a, 12:31-7.

Harvey MA, Kristjansson B, Griffith D, *et al.* The incontinence impact questionnaire and the urogenital distress inventory: a revisit validity in women without a urodynamic diagnosis. *Am J Obstet Gynecol* 2001b, 185:25-31.

Heinonen P, Ala-Nissila S, Kiilholma P, Laurikainen E. Tension-Free vaginal tape procedure without preoperative urodynamic examination: Long term outcome. *Int J Urol* 2012; 19:1003-1009.

Ho CH, Linsenmeyer TA, Millis SR. The reproducibility of urodynamic studies of neurogenic bladders in spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* 2000, 23:276-83.

Homma Y, Batista JE, Bauer SB, *et al.* Incontinence. First International Consultation on Incontinence. Recommendations of the International Scientific Committee: the evaluation and treatment of urinary incontinence. Plymouth, UK: Health Publication Ltd, 1999.

Homma Y, Ando T, Toshida M, *et al.* Voiding and incontinence frequencies: variability of diary data and required diary length. *Neurourol Urodyn* 2002, 21:204-209.

- Hong B, Park S, Kim HS, *et al.* Factors predictive of urinary retention after a tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *J Urol* 2003, 170:852–6.
- Hualde A, Jiménez J, Sarmiento C *et al.* Nuestra experiencia a cinco años y medio en TVT. *Actas Urol Esp* 2006; 30:181-185
- Hunskar S, Arnold EP, Burgio K, *et al.* Epidemiology and natural history of urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2000, 11:301-319.
- Hunskar S, Lose G, Sykes D, *et al.* The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int* 2004, 93:324-330.
- Ingelman-Sundberg A, Ulmsten U. Surgical treatment of female urinary stress incontinence. *Contr GynecolObstet* 1983, 10: 51-54.
- Innerkofler PC, Guenther V, Rehder P, *et al.* Improvement of quality of life, anxiety and depression after surgery in patients with stress urinary incontinence: results of a longitudinal short-term follow-up. *Health Qual Life Outcomes* 2008, 29:72-83.
- Irwin DE, Milson I, Hunskar S *et al.* Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol* 2006; 50:1306-1314.
- Ishiko O, Hirai K, Sumi T, *et al.* The urinary incontinence score in the diagnosis of female urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2000, 68:131-137.
- Jackson S, Donovan J, Brookes S, *et al.* The Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire: development and psychometric testing. *BJU* 1996, 77:805-812.
- Jeffrey L, Deval B, Birsan A, *et al.* Objective and subjective cure rates after tension-free vaginal tape for treatment of urinary incontinence. *Urology* 2001, 58:702-706.
- Jensen JK, Nielsen FR, Ostergard DR. The role of patient history in the diagnosis of urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1994, 83:904-910.
- Jorgensen L, Lose G, Andersen JT. One-hour pad-weighting test for objective assessment of female urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1987, 69:39-42.
- Jorgensen L, Lose G, Thunedborg P. Diagnosis of mild stress incontinence in females: 24-hour pad weighing test versus the one-hour test. *Neurourol Urodyn* 1987a, 6:165-166.
- Juang CM, Yu KJ, Chou P, Yen MS, Twu NF, Horng HC *et al.* Efficacy analysis of trans-obturator tension-free vaginal tape (TVT-O) plus modified Ingelman-Sundberg procedure versus TVT-O alone in the treatment of mixed urinary incontinence: a randomized study. *Eur Urol* 2007; 51:1671–1679
- Kadar N. The value of bladder filling in the clinical detection of urine loss and selection of patients for urodynamic testing. *Br J Obstet Gynaecol* 1988, 95:698-704.
- Karantanis E, O'Sullivan R, Moore KH. The 24-hour pad test in continent women and men: normal values and cyclical alterations. *BJOG* 2003, 110:567-571.
- Karantanis E, Fynes M, Moore KH, *et al.* Comparison of the ICIQ-SF and 24-hour pad test with other measures for evaluating the severity of the urodynamic stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004, 15:111-116.
- Karantanis E, Allen W, Stevermuer TL, *et al.* The repeatability of the 24-hour pad test. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005, 16:63-68.

Kaum HJ, Wolf F. TVT: on midurethral tape positioning and its influence on continence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2002; 13:110–115

Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, et al. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *BJOG* 1997, 104:1374-1379.

Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V. The impact of urinary incontinence on quality of life. *Neurourology and Urodynamics*. 1993;12:388-9.

Khan MS, Chaliha C, Leskova L, et al. The relationship between urinary symptom questionnaire and urodynamic diagnosis: an analysis of two methods of questionnaire administration. *BJOG* 2004, 111:468-474.

Kilicarslan H, Gokce G, Ayan S, et al. Predictors of outcome after in situ anterior vaginal wall sling surgery. *Int Urogynecol J* 2003, 14:339-341.

Kinn AC, Larsson B. Pad test with fixed bladder volume in urinary stress incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1987, 66:369-371.

Kjohede P. Long term efficacy of Burch colposuspension: a 14 years follow up. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2005; 84:767–772

Klovning A, Hunskaar S, Eriksen BC. Validity of a scored urological history in detecting detrusor instability in female urinary incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1996, 75:941-945.

Kobashi KC, Govier FE. Management of vaginal erosion of polypropylene mesh sling. *J Urol*. 2003;169(6):2242-3.

Kobashi KC, Govier F. The completely dry rate: a critical re-evaluation of the outcomes of slings. *Neurourol Urodyn* 2005, 24:602-605.

Kujansuu E. Urodynamic analysis of successful and failed incontinence surgery. *Int J Gynecol Obstet* 1983, 21:353-360.

Kulseng-Hanssen S, Borstad E. The development of a questionnaire to measure the severity of symptoms and the quality of life before and after surgery for stress incontinence. *BJOG* 2003, 110:983-988.

Kulseng-Hanssen S, Husby H, Schiøtz HA. The tension free vaginal tape operation for women with mixed incontinence: do preoperative variables predict the outcomes? *Neurourol Urodyn* 2007, 26:115-121.

Lagro-Janssen AL, Debruyne FM, Van Weel C. Value of patient's case history in diagnosing urinary incontinence in general practice. *Br J Urol* 1991, 67:569-572.

Langford CF, Elmissiry MM, Ghoniem GM. Do women have realistic expectations of treatment for stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2008, 27:480-484.

Larsson G, Victor A. The frequency/volume chart in genuine stress incontinent women. *Neurourol Urodyn* 1992, 11:23-31.

Lemack GE, Zimmern PE. Predictability of urodynamic findings based on the Urogenital Distress Inventory-6 questionnaire. *Urology* 1999, 54:461-666.

Li B, Zhu L, Lang JH, et al. Long-term outcomes of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence: 7-year follow-up in China. *J Minim Invasive Gynecol*. 2012;19(2):201-5.

Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Long-term efficacy of tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women: efficacy at 5- and 7-year follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008, 19:1509-1512.

Lim J, Cornish A, Carey MP. Clinical and quality-of-life outcomes in women treated by the TVT-O procedure. *BJOG* 2006, 113:1315-1320.

Lobel RW, Sand PK. The empty supine stress test as a predictor of intrinsic urethral sphincter dysfunction. *Obstet Gynecol* 1996, 88:128-132.

Lopes Salzedas A, Cezar P, Jarmy-Di Bella Z, et al. Retropubic or transobturator slings for treatment of stress urinary incontinence. *Rev Assoc Med Bras* 2010; 56(3):348-54.

Lose G, Jorgensen L, Thunedborg P. 24-hour home pad weighing test versus 1-hour ward test in the assessment of mild stress incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1989, 68:211-215.

Lose G, Fantl JA, Victor A, et al. Outcome measures for research in adult women with symptoms of lower urinary tract dysfunction. *Neurourol Urodyn* 1998, 17:255-262.

Lowenstein L, Dooley Y, Kenton K, et al. The volume at which women leak first on urodynamic testing is not associated with quality of life, measures of urethral integrity or surgical failure. *J Urol* 2007, 178:193-196.

Mahajan ST, Elkadry EA, Kenton KS, et al. Patient-centered surgical outcomes: The impact of goal achievement and urge incontinence on patient satisfaction one year after surgery. *Obstet Gynecol* 2006, 194:722-728.

Margareta N, Ann L, Othon L. The impact of female urinary incontinence and urgency on quality of life and partner relationship. *Neurourol Urodyn* 2009, [Epub ahead of print; on-line citation <http://dx.doi.org/10.1002/nau.20709>].

Martin JL, Williams KS, Sutton AJ, et al. Systematic review and meta-analysis of methods of diagnostic assessment for urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2006, 25:674-683.

Martínez-Agulló E. Terminología de la función del tracto urinario inferior. *Actas Urol Esp.* 2005;29:5-7.

Martínez Córcoles B, Salinas Sanchez AS, Giménez Bachs JM, et al. Calidad de vida en las pacientes con incontinencia urinaria. *Actas Urol Esp* 2008; 32:202-10.

Martínez Córcoles B, Salinas Sánchez AS, Segura Martín M, et al. Cambios en la sintomatología miccional de la incontinencia urinaria de esfuerzo tras la cirugía con técnicas de cabestrillo transvaginal. *Arch Esp Urol.* 2007; 60:545-

Martínez Córcoles B, Salinas Sánchez AS., Giménez Bachs JM, et al. Impacto de la cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la calidad de vida de las pacientes. *Arch. Esp. Urol* 2009; 62(1): 22-33.

Matharu G, Assassa RP, Williams KS, et al. Objective assessment of urinary incontinence in women: comparison of the one-hour and 24-hour pad tests. *Eur Urol* 2004, 45:208-212.

Matharu G, Donaldson MM, McGrother CW, et al. Relationship between urinary symptoms reported in a postal questionnaire and urodynamic diagnosis. *Neurourol Urodyn* 2005, 24:100- 105.

Mazouni C, Karsently G, Bretelle F, et al. Urinary complications and sexual function after the tension-free vaginal tape procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004, 83:955-961.

McLennan MT, Melick CF, Bent AE. Leak-point pressure: clinical application of values at two different volumes. *International Urogynecol JI* 2000, 11:136-41.

Melville JL, Delaney K, Newton K, et al. Incontinence Severity and major depression in incontinent women. *Obstet Gynecol* 2005, 106:585-592.

Meschia M, Bruschi F, Barbacini P, et al. Recurrent incontinence after retropubic surgery. *J Gynecol Surg* 1993, 9:25-28.

Milsom I, Abrams P, Cardozo L, et al. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int.* 2001; 87:760-766.

Monga AK, Stanton SL. Urodynamics: Prediction, outcome and analysis of mechanisms of cure of stress incontinence by periurethral collagen. *Brit J Obstet Gynecol* 1997, 104:158-162.

Monz B, Chartier-Kastler E, Hampel C, et al. Patient characteristics associated with quality of life in European women seeking treatment for urinary incontinence: results from PURE. *Eur Urol* 2007, 51:1073-1081.

Moore RD, Gamble K, Miklos JR. Tension-free vaginal tape sling for recurrent stress incontinence after transobturator tape sling failure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007, 18:309-313.

More KH. Urogynecology: evidence-based clinical practice. Springer Editorial. London, 2006.

Morgan DM, Dunn RL, Fenner DE, et al. Comparative analysis of urinary incontinence severity after autologous fascia pubovaginal sling, pubovaginal sling and tension-free vaginal tape. *J Urol* 2007, 177:604-609.

Munir N, Bunce C, Gelister J, et al. Outcome following TVT sling procedure: a comparison of outcome recorded by surgeons to that reported by their patients at a London District General Hospital. *Eur Urol* 2005, 47:635-640.

Naidu A, Lim YN, Barry C, et al. Transobturator tape for stress urinary incontinence: the North Queensland experience. *Aust N Z J Obstet and Gynaecol* 2005, 45:446-449.

Nager CW, FitzGerald M, Kraus SR, et al. Urodynamic measures do not predict stress continence outcomes after surgery for stress urinary incontinence in selected women. *J Urol* 2008, 179:1470- 1474.

Naumann G, Steetskamp J, Meyer M, et al. sexual function and quality of life following retropubic TVT and single incision sling in women with stress urinary incontinence: results of a prospective study. *Arch Gynecol Obstet* 2013; 287:959-966.

NCC-WCH. Varios autores. The management the urinary incontinence in women. Editor Andrew Welsh, 2006, London.

Nieto Blanco E, Camacho Perez J, Davila Alvarez V, et al. Epidemiología e impacto de la incontinencia urinaria en mujeres de 40 a 65 años de edad en un area sanitaria de Madrid. *Aten Primaria* 2003, 32:410-414.

Nilsson CG. The tensionfree vaginal tape procedure (TVT) for treatment of female urinary incontinence. A minimal invasive surgical procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl.* 1998;168:34-37.

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. Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19: 1043-7

Neuman M. Perioperative complications and early follow-up with 100 TVT-SECUR procedures. *J Minim Invasive Gynecol* 2008, 15:480-484.

Norton PA, Zinner NR, Yalcin I. Duloxetine versus placebo in the treatment of stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 187:40-48

Novara G, Artibani W, Barber MD et al. Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspension, pubovaginal slings, and midurethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2010; 58:218-238.

Novara G, Galfano A, Boscolo-Berto R, Secco S, Cavalleri S, Ficarra V, et al. Complication rates of tension-free midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing tension-free midurethral tapes to other surgical procedures and different devices. *Eur Urol*. 2008;53:288–308.

Nwabinele NJ, Mittal S, Russel M, et al. Long-term results of urinary stress incontinence treated with midurethral tape as a standalone operation or in combination with pelvic floor reconstruction. *J Obstet Gynaecol*. 2012;32(8):773-7.

Nygaard I, Brubaker L, Chai TC, et al. Risk factors for urinary tract infection following incontinence surgery. *Int Urogynecol J* 2011; 22(10): 1255-65.

Oh SJ, Ku JH, Hong SK, K SW, Paick J, Son H. Factors influencing self-perceived disease severity in women with stress urinary incontinence combined with or without urge incontinence. *Neurourol Urodyn* 2005, 24:341-347.

Oh SJ, Ku JH. Does condition-specific quality of life correlate with generic health-related quality of life and objective incontinence severity in women with stress urinary incontinence? *Neurourol Urodyn* 2006, 25:324-329.

Oh SJ, Ku JH. Comparison of three disease-specific quality-of-life questionnaires (Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms, Incontinence Quality of Life and King's Health Questionnaire) in women with stress urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 2007, 41:66-71.

Olsson I, Abrahamsson A, Kroon U. Long-term efficacy of the tension-free vaginal tape procedure for the treatment of urinary incontinence: a retrospective follow-up 11.5 years post-operatively. *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct*. 2010; 21: 679–83

Ouslander J, Staskin D, Raz S, et al. Clinical versus urodynamic diagnosis in a incontinence geriatric female population. *J Urol* 1987, 137:68-71.

Padmanabhan P, Nitti W. Female stress urinary incontinence: how do patient and physician perspectives correlate in assessment of outcomes. *Curr Opin Urol*. 2006;16:212-8.

Paick JS, Ku JH, Shin JW, et al. Tension-free vaginal tape procedure for urinary incontinence with low Valsalva leak point pressure. *J Urol* 2004, 172:1370-1373.

Paick JS, Ku JH, Shin JW, et al. Significance of pad test loss for the evaluation of women with urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2005, 24:39-43.

Paick JS, Cho MC, Oh SJ, et al. Influence of self-perceived incontinence severity on quality of life and sexual function in women with urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2007, 26:828-835.

Palma PC, Ricceto CLZ, Dambros M, et al. SAFYRE. Un nuevo concepto de cabestrillo ajustable minimamente invasivo para la incontinencia urinaria de estrés femenina. *Actas Urol Esp* 2004, 10:749-755.

Papanicolaou S, Hunskaar S, Lose G, et al. Assessment of bothersomeness and impact on quality of life of urinary incontinence in women in France, Germany, Spain and the UK. *BJU Int* 2005, 96:831-838.

- Park S, Hong B, Lee KS, et al. Risk factors of voiding dysfunction and patient satisfaction after tension-free vaginal tape procedure. *J Korean Med Sci* 2005, 20:1006-1010.
- Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, et al. Quality of life of women with urinary incontinence: further development of the incontinence quality of life instrument (I-QOL). *Urology* 1999, 53:71- 76.
- Porena M, Costantini E, Frea B, et al. Tension-free vaginal tape versus transobturator tape as surgery for stress urinary incontinence: results of a multicentre randomised trial. *Eur Urol* 2007, 52:1481-1491.
- Radley SC. Differential diagnosis of stress urinary incontinence. *BJU Int* 2004, 94:4-7 .
- Rapp DE, Kobashi KC. Outcomes following sling surgery: importance of definition of success. *J Urol* 2008, 180:998-1002.
- Resnick NM, Brandeis GH, Baumann MM, et al. Misdiagnosis of urinary incontinence in nursing home women: prevalence and a proposed solution. *Neurourol Urodyn* 1996, 15:599-618.
- Richardson DA. Value of the cough pressure profile in the evaluation of patients with stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1986, 155:808-811.
- Richter HE, Norman AM, Burgio KL, et al. Tension-free vaginal tape: a prospective subjective and objective outcome analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005, 16:109-113.
- Robinson D, Anders K, Cardozo L, et al. What do women want?: interpretation of the concept of cure. *J Pelvic Med Surg* 2003, 9:273-277.
- Robinson D, Anders K, Cardozo L, et al. Outcome measures in urogynecology: the clinician's perspective. *Int Urogynecol J* 2007, 18:273-279.
- Robinson D, Pearce K, Freisser J, Dugan E, Suggs P, Cohen S. Relationship between patient reports of urinary incontinence symptoms and quality of life. *Obstet Gynecol*. 1998;1: 224-8.
- Rodrigues P, Hering F. The role of a surgical learning curve in urethral obstruction following autologous fascial sling: a case-series study. *Int Urogynecol J* 2012; 23:211-216
- Rodriguez LV, Blander DS, Dorey F, et al. Discrepancy in patient and physician perception of patient's quality of life related to urinary symptoms. *Urology* 2003; 62:49-53.
- Rodriguez LV, de Almeida F, Dorey F, et al. Does Valsalva leak point pressure predict outcome after the distal urethral polypropylene sling? Role of urodynamics in the sling era. *J Urol* 2004, 172:210-214.
- Romero Maroto J, Prieto Chaparro L. Técnica y actualidad de la urodinámica. Problemas y retos. *Actas Urol Esp* 2003, 27:75-91.
- Romero Maroto J, Ortiz Gorraiz M, Prieto Chaparro L, et al. TVA Y TOA. Nuevas mallas ajustables de tensión en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Resultados preliminares. *Actas Urol Esp* 2006, 30:186-194.
- Romero Maroto J, Ortiz Gorraiz M, Prieto Chaparro L, et al. Transvaginal adjustable tape: an adjustable mesh for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008, 19:1109-1116.
- Rortveit G, Hannestad YS, Daltveit AK, et al. Age- and type-dependent effects of parity on urinary incontinence:the Norwegian EPINCONT study. *Obstet Gynecol* 2001, 98:1004-1010.
- Rortveit G, Daltveit AK, Hannestad YS, et al. Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarean section. *N Engl J Med* 2003a, 348:900-907.

Rortveit G, Daltveit AK, Hannestad YS, et al. Vaginal delivery parameters and urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Am J Obstet Gynecol* 2003b, 189:1268-1274.

Rortveit G, Hunnskaar S. Urinary incontinence and age at the first and last delivery: the Norwegian HUNT/EPINCONT study. *Am J Obstet Gynecol* 2006, 195:433-438.

Salin A, Conquy S, Elie C, Touboul C, Parra J, Zerbib M et al. Identification of risk factors for voiding dysfunction following TVT placement. *Eur Urol* 2007; 51:782-787

Sanchez Gonzalez R, Ruperz Cordero O, Delgado Nicolas MA, et al. Prevalencia de incontinencia urinaria en la población mayor de 60 años atendida en atención primaria. *Aten Primaria* 1999, 24:421-424.

Sand PK, Hill RC, Ostergard DR. Incontinence history as a predictor of detrusor stability. *Obstet Gynecol* 1988, 71:257-260.

Sander P, Sorensen F, Lose G. Does the tension free vaginal tape procedure (TVT) affect the voiding function over time? Pressure-flow studies 1 year and 3 1/2 years after TVT. *Neurourol Urodyn* 2007; 26:995-997

Sandvik H, Hunnskaar S, Seim A, et al. Validation of a severity index in female urinary incontinence and its implementation in an epidemiological survey. *J Epidemiol Community Health* 1993, 497:499.

Sandvik H, Hunnskaar S, Vanvik A, et al. Diagnostic classification of female urinary incontinence: an epidemiological survey corrected for validity. *J Clin Epidemiol* 1995, 48:339-343.

Schmid C, Bloch E, Amann E, et al. An Adjustable Sling in the Management of Recurrent Urodynamic Stress Incontinence after Previous Failed Midurethral Tape. *Neurourol Urodyn*. 2010; 29(4):573-7.

Schraffordt Koops SE, Bisseling TM, Heintz AP, et al. Quality of life before and after TVT, a prospective multicentre cohort study, results from the Netherlands TVT database. *BJOG* 2006; 113:26-9.

Schraffordt Koops SE, Bisseling TM, van Brummen HJ, et al. Results of the tension-free vaginal tape in patients with concomitant prolapse surgery: a 2-year follow-up study. An analysis from the Netherland TVT database. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; 18:437-442

Scotti RJ, Myers DL. A comparison of the cough stress test and single-channel cystometry with multichannel urodynamic evaluation in genuine stress incontinence. *Obstet Gynecol* 1993, 81:430- 433.

Serati M; Ghezzi F; Cattoni E et al. Tension-free vaginal tape for the treatment of urodynamic stress incontinence: efficacy and adverse effects at 10-year follow-up. *Eur Urol* 2012; 61:939-46

Sergent F, Popovic I, Sentilhes L, Verspyck E, Lemoine JP, Marpeu L. Does tension-free vaginal tape (TVT) have a place in the treatment of sphincter incompetence? *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2004; 33(3):210-20.

Shumaker SA, Wyman JF, Uebersax JS, et al. Health-related quality of life measures for women with urinary incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. *Quality of Life Research* 1994, 3:291-306.

Simons AM, Yoong WC, Buckland S, et al. Inadequate repeatability of the one-hour pad test: the need for a new incontinence outcome measure. *BJOG* 2001, 108:315-319.

Siracusano S, Pregazzi R, Di Benedetto P. Epidemiological study -of urinary incontinence- in young middle aged women. *Urodinamica* 2000, 10:85-86.

Sirls LT, Tennstedt S, Lukacz E, et al. Condition-specific quality of life 24 months after retropubic and transobturator sling surgery for stress urinary incontinence. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2012;18(5):291-5.

Slevin ML, Plant H, Lynch D, et al. Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *Br J Cancer* 1988, 57:109–12.

Solà Dalenz V, Ricci Arriola P, Pardo Schanz J. Corrección quirúrgica de la incontinencia de orina de esfuerzo, con cinta sintética sub-medio-uretral de tercera generación: TVT-Secur. *Actas Urol Esp* 2008, 32:522-529.

Sousa-Escandon A, Lema Grille J, Rodríguez Gómez JL, et al. Externally readjustable device to regulate sling tension in stress urinary incontinence: preliminary results. *J Endourol* 2003, 17:515- 521.

Srikrishna S, Robinson D, Cardozo L, Gonzalez J (2009) Is there a discrepancy between patient and physician quality of life assessment? *Neurourol Urodyn* 28:179–182

Stach-Lempinen B, Hakala AL, Laippala P, et al. Severe depression determines quality of life urinary incontinent women. *Neurourology and Urodynamics*. 2003; 22:563-8.

Stach-Lempinen B, Kujansuu E, Laippala P, et al. Visual analogue scale, urinary incontinence severity score and 15 D-Psychometric testing of three different health-related quality of life instruments for urinary incontinent women. *Scand J Urol Nephrol* 2001, 35:476-483.

Stoffel JT, Morgan D, Dunn R, et al. Urinary incontinence after stress incontinence surgery: a risk factor for depression. *Urology* 2009, 73:41-46.

Suárez CM, Medrano E, Díaz E, et al. Afectación de la calidad de vida en mujeres con incontinencia urinaria. *Fisioterapia* 2013; 35(1): 18-23.

Sung VW, Glasgow MA, Wohlrab KJ, et al. Impact of age on preoperative and postoperative urinary incontinence quality of life. *Am J Obstet Gynecol* 2007, 197:680-685.

Svenningsen R, Staff AC, Schiøtz HA, et al, Long-term follow-up of the retropubic tension-free vaginal tape procedure, *International Urogynecology Journal*, 2013, **24**, 8, 127

Swati J, Jones G, Radley S, Farkas A: Factor influencing outcome following the tension-free vaginal tape (TVT). *Eur J Obst Gyn Reprod Biol* 2009; 144: 85–87

Swift SE, Ostergard DR. Evaluation of current urodynamic testing methods in the diagnosis of genuine stress incontinence. *Obstet Gynecol* 1995, 86:85-91.

Swift SE, Yoon EA. Test-retest reliability of the cough stress test in the evaluation of urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1999, 94:99-102.

Tennstedt SL, Fitzgerald MP, Nager CW, et al. Quality of life in women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007, 18:543-549.

Tennstedt SL, Litman HJ, Zimmern P, et al. Quality of life after surgery for stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008, 19:1631-1638.

Tincello DG, Alfirevic Z. Important clinical outcomes in urogynecology: views of patients, nurses and medical staff. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2002, 13:96-98.

Tomoe H, Kondo A, Takei M, Nakata M. Quality of life assessments in women operated on by tension-free vaginal tape (TVT). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005; 16:114-18.

Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, et al. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1996, 7:81-85.

Ustun Y, Engin-Ustun Y, Gungor M, Tezcan S. Tension-free vaginal tape compared with laparoscopic Burch Urethropexy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2003; 10:386-9.

VassalloBJ, KleemanSD, SegalJL, WalshP, Karam MM. Tension-free vaginal tape: a quality-of-life assessment. *Obstet Gynecol* 2002; 100:518-24.

Versi E, Cardozo L, Anand D, et al. Symptoms analysis for the diagnosis of genuine stress incontinence. *BJOG* 1991, 98:815-819.

Versi E, Orrego G, Hardy E, et al. Evaluation of the home pad test in the investigation of female urinary incontinence. *Br J Obstet Gynecol* 1996, 103:162-167.

Victor A, Larsson G, Asbrink AS. A simple patient-administered test for objective quantitation of the symptom of urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1987, 21:277-279.

Videla FL, Wall LL. Stress incontinence diagnosed without multichannel urodynamic studies. *Obstet Gynecol* 1998, 91:965-968.

Wagner TH, Patrick DL, Bavendam TG, et al. Quality of life of persons with urinary incontinence: development of a new measure. *Urology* 1996, 47:67-72.

Wall LL, Wiskind AK, Taylor PA. Simple bladder filling with a cough stress test compared with subtracted cystometry for the diagnosis of urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1994, 171:1472-1477.

Ward KL, Hilton P. A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 190:324-331

Weidner AC, Myers ER, Visco AG, et al. Do women with stress incontinence require urodynamic evaluation? *Am J Obstet Gynecol* 2001, 184:20-27.

Wheeler TLII, Ritchter HE, Greer WJ, et al. Predictors of success with postoperative voiding trials after a midurethral sling procedure. *J Urol* 2008; 179 (2):600-604

Wu WY, Sheu BC, Lin HH. Comparison of 20-minute pad test versus 1-hour pad test in women with stress urinary incontinence. *Urology* 2006, 68:764-768.

Wyman JF, Harkins SW, Choi SC, et al. Psychosocial impact of urinary incontinence in women. *Obstet Gynecol* 1987, 70:378-381.

Wyman JF, Choi SC, Harkins SW, et al. The urinary diary in evaluation of incontinent women: a test-retest analysis. *Obstet Gynecol* 1988, 71:812-817.

Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2003, 189:98-101.

Yalcin I, Viktrup L. Comparison of physician and patient assessments of incontinence severity and improvement. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007, 18:1291-1295.

Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 180:90-101.

Zullo MA, Plotti F, Calcagno M. One-year follow-up of tension-free vaginal tape (TVT) and trans-obturator suburethral tape from inside to outside (TVT-O) for surgical treatment of female stress urinary incontinence: a prospective randomized trial. *Eur Urol* 2007, 51:1376-1384.

Zunzunegui Pastor MV, Rodríguez Laso A, García de Yébenes MJ, et al. Prevalencia de la incontinencia urinaria y factores asociados en varones y mujeres de más de 65 años. *Aten Primaria* 2003, 32:337-342.

