

TITULO
**RIESGO DE COMPLICACIONES EN PACIENTES PROGRAMADAS PARA CISTOURETROPXIA
CON CINTAS VAGINALES LIBRES DE TENSION CUANDO HAY CIRUGIA CONCOMITANTE**



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Acreditación institucional de alta calidad
Ministerio de Educación Nacional

**UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO
ESPECIALIZACION EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

Bogotá, Abril de 2010

**“RIESGO DE COMPLICACIONES EN EL MANEJO DE LA INCONTINENCIA URINARIA CON
CINTAS VAGINALES LIBRES DE TENSION CUANDO HAY CIRUGIA CONCOMITANTE”**

POR:

JAIME EDWARD VILLAMIL PEREZ

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Ginecología - Obstetricia

LINA SOLEDAD GARZON

Ginecología y Obstetricia

Especialista en piso pélvico e incontinencia urinaria

Hospital Clínica San Rafael

Asesor metodológico

Dr. Henry Oliveros

Dra. Mariana Villaveces

Facultad de Medicina

Bogotá Abril de 2010

JAIME EDWARD VILLAMIL PEREZ

Médico Universidad Pedagógica Tecnológica de Tunja
Estudiante Especialización Ginecología y Obstetricia
Email: jevilpe@hotmail.com

LINA SOLEDAD GARZON

Médico especialista en Ginecología y Obstetricia
Médico Especialista en piso y pélvico e incontinencia urinaria
CLINICA DE INCONTINENCIA URINARIA Y PISO PELVICO
Hospital Clínica San Rafael
Email: solgarzon@gmail.com

Instituciones participantes:

Universidad El Rosario
Hospital Clínica San Rafael

Los autores expresan sus agradecimientos a:

Dr. Luis Fernando Rodríguez

Especialista en Ginecología y Obstetricia

Hospital Universitario Mayor MEDERI

Dr. Álvaro Rojas

Especialista en Ginecología y obstetricia

Hospital San José.

TABLA DE CONTENIDO

1. Resumen
2. Introducción
3. Planteamiento del problema y pregunta de investigación
4. Justificación
5. Marco Teórico
 - 5.1 Historia
 - 5.2 Institucional
6. Objetivos
 - 6.1 Objetivo General
 - 6.2 Objetivos específicos
7. Metodología
 - 7.1 Diseño y Tipo de Estudio
 - 7.2 Hipótesis
 - 7.3 Población y muestra
 - 7.4 Fuente de información
 - 7.5 Variables
 - Definición operacional
 - Codificación
 - Esquema de variables
8. Plan de análisis
9. Consideraciones éticas
10. Aspectos Administrativos
 - 10.1 Cronograma
 - 10.2 Presupuesto
11. Resultados
12. Discusión
13. Conclusiones
14. Bibliografía
15. Anexos

1. RESUMEN

En los últimos años, la evidencia demuestra que las cintas vaginales libres de tensión es el manejo adecuado para la incontinencia urinaria de esfuerzo. Sin embargo, esta patología está usualmente asociada a otras patologías ginecológicas como prolapso del piso pélvico y miomatosis uterina. No obstante, es necesario cuestionar si la realización de ambos procedimientos concomitantemente pueden aumentar el riesgo de complicaciones, como infección, sobrecorrección o extrusión de la malla entre otras. Sin embargo, actualmente no hay estudios que confirmen esta asociación. Por tanto, el objetivo del presente estudio es identificar la aparición de complicaciones quirúrgicas inmediatas en pacientes sometidas a cistouretropexia con cintas vaginales libres de tensión, cuando se realiza cirugía ginecológica concomitante.

MATERIALES Y METODOS: Se realizó un estudio de tipo transversal en el Hospital Clínica San Rafael con corte a Enero 2010. En dicho periodo se incluyeron 112 pacientes programadas para colocación de cintas vaginales libres de tensión, por un periodo de un mes para evaluar presencia de complicaciones inmediatas.

Se practicó un análisis univariado, relacionando el riesgo de complicaciones inmediatas con la cirugía pélvica concomitante. Las variables analizadas fueron: infección de vías urinarias, incontinencia urinaria de urgencia de novo, sobrecorrección, falla de cirugía, extrusión de la cinta, dolor pélvico, lesión vesical y síntomas irritativos. Para dicho análisis se utilizó el programa estadístico Epiinfo.

RESULTADOS Para un total de 112 pacientes. Entre estas pacientes, 73 (64.4%) se les realizó cirugía concomitante. El promedio de edad fue 59.4 años al momento de la cirugía, el 100% de las pacientes eran multíparas. Dentro de los procedimientos concomitantes encontramos histerectomía vaginal, colpopterapia anterior y posterior hasta histerectomía abdominal.

Después de realizar el seguimiento durante 1 mes se encontraron 34 complicaciones en el grupo de pacientes: Infección de vías urinarias 15 pacientes (13.4 %), sobrecorrección 5 pacientes (4.5%), fracaso de cirugía 3 pacientes (3.5%), incontinencia de urgencia de novo 4 pacientes (3.5%), extrusión 2 pacientes (1.8%), dolor pélvico 2 pacientes (1.8%), lesión vesical 1 paciente (0.81%), síntomas irritativos 5 pacientes (4%). Ninguna presentó doble complicación

Al realizar el análisis univariado, encontramos que existe un mayor riesgo de presentar complicaciones cuando se realiza procedimientos concomitantes, no estadísticamente significativo, OR 1.13 (IC 95% 0.44 – 2.31).

CONCLUSIONES: Las complicaciones quirúrgicas inmediatas de la cistouretropexia con cintas vaginales libres de tensión se aumentaron cuando se realiza una cirugía ginecológica concomitante, en nuestro grupo de pacientes, con resultados no estadísticamente significativos. Aunque es necesario realizar estudios analíticos para establecer una asociación causal.

2. INTRODUCCION

Las cirugías para el tratamiento de la incontinencia urinaria se sitúan entre las más frecuentemente realizadas en las mujeres. Anualmente, cerca de 165.000 procedimientos son realizados solo en estados unidos, de los cuales un tercio corresponden a recidivas.⁽¹⁾

La tasa de complicaciones en las cirugías anti-incontinencia es muy variable en las principales series mundiales se sitúa en 2.5 - 18%.^(7,8,9)

Actualmente la evidencia demuestra que el manejo de la incontinencia urinaria debe realizarse con cintas vaginales libres de tensión, sin embargo muchas de las pacientes tienen asociados defectos del piso pélvico que deben ser reparados en el mismo acto quirúrgico u otras patologías ginecológicas que requieren manejo concomitante. Numerosos interrogantes surgen al respecto de esta conducta como el hecho de presentarse mayor número de complicaciones por realizar otros procedimientos en la misma cirugía.

No hay estudios que demuestren que las complicaciones aumenten cuando se realizan cirugías concomitantes.

Algunos autores han sugerido que la realización de cirugía concomitante es un factor de riesgo para recurrencia de la incontinencia sin embargo no se ha evaluado el comportamiento de las complicaciones.⁽¹²⁾

El objetivo del presente estudio es identificar la aparición de complicaciones quirúrgicas inmediatas en pacientes llevadas a cistouretopexia con cintas vaginales libres de tensión cuando se realiza cirugía ginecológica concomitante.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACION

La incontinencia urinaria de esfuerzo y el prolapso pélvico del órgano son las condiciones ginecológicas comunes que ocurren a menudo juntas. Del total de las mujeres con prolapso del piso pélvico el 25% tiene también incontinencia urinaria evidente y se ha encontrado que hasta en 58% de las mujeres con prolapso urogenital severo tiene oculta la incontinencia. ^(1,2)

La mayoría de las cirugías anti-incontinencia que se realizan van acompañadas de otras cirugías del piso pélvico; no hay evidencia clara de que las complicaciones se aumenten cuando se realizan cirugías concomitantes. Estudios han demostrado que la realización de cirugía concomitante es un factor de riesgo para recurrencia de la incontinencia sin embargo no se ha evaluado el comportamiento de las complicaciones. ⁽¹²⁾

La cistouretropexia con cinta libre de tensión fue introducida en 1996 por Ulmsten.⁽³⁾ El principio de la cirugía es insertar un elemento protésico de polipropileno, denominado cinta, para crear una estructura como hamaca sobre la cual la uretra media puede descansar cuando la paciente aumente la presión abdominal; de esta manera se evita el escape de orina.

En los últimos 3 años en el Hospital Clínica San Rafael se ha manejado la incontinencia urinaria con cintas vaginales libres de tensión en el servicio de ginecología. A pesar de los buenos resultados encontrados en la Clínica hasta ahora no se han documentado las complicaciones que se han presentado en dichos procedimientos.

Por esta razón decidimos diseñar este estudio con el objetivo de analizar si la realización de cirugía concomitante con la cistouretropexia con cabestrillo aumenta las complicaciones quirúrgicas.

Pregunta de investigación:

Se aumenta el riesgo de complicaciones en el manejo de la incontinencia urinaria con cintas vaginales libres de tensión cuando hay cirugía concomitante?

4. JUSTIFICACION

El estudio pretende documentar dentro de la literatura latinoamericana las posibles complicaciones presentadas en pacientes llevadas a cirugía programada de cintas libres de tensión para el manejo de incontinencia urinaria en pacientes multíparas.

Permitirá realizar una evaluación en el equipo médico para retroalimentar a los cirujanos y de esta forma depurar la técnica quirúrgica e igualmente cimentara la formación de la unidad de piso pélvico y uroginecología del Hospital Clínica San Rafael.

De la misma manera este trabajo soporta la realización de nuevas investigaciones de carácter analítico en nuestra institución que permiten resultados de mayor contundencia estadística.

No existen publicaciones realizadas en nuestro país sobre este tema, este estudio se presenta como pionero en nuestro país permitiendo controvertir afirmaciones como “en este país no se investiga”, “en este país no se publica”. Esperamos que dichos resultados sirvan como elementos de juicio en la toma de decisiones cuando el cirujano de piso pélvico enfrenta a la paciente con múltiples patologías ginecológicas.

5. MARCO TEORICO

5.1 Generalidades sobre la Incontinencia Urinaria

5.1.1 Incontinencia urinaria esfuerzo

Según International Continence Society (ICS), la incontinencia urinaria se define como la queja de cualquier salida involuntaria de orina. Es un desorden común que afecta tanto hombres como mujeres de todas las edades. A nivel mundial 200 millones de personas sufren de Incontinencia urinaria. Una de cada 4 mujeres sufre de incontinencia y la prevalencia aumenta con la edad. Aproximadamente 25% de las mujeres premenopáusicas y 40% de las mujeres postmenopáusicas se quejan de IU. 10% de las mujeres de edad media reportan incontinencia diaria y un tercio incontinencia semanal. Su deletéreo efecto sobre la calidad de vida de la persona puede difícilmente ser sobreestimado. Reduce la calidad de vida incluyendo la salud sexual con el agravante de que menos de la mitad de las mujeres con incontinencia buscan ayuda.

La forma más común de incontinencia urinaria es la de esfuerzo siendo responsable del 50% de los casos, le sigue en frecuencia la incontinencia mixta entre en 30-40% y de 10-20% la incontinencia urinaria de urgencia⁽¹¹⁾

Es un problema de salud pública ya que no solo es costoso para el paciente sino también para la economía de un país. En estados unidos se gasta alrededor de 12.43 billones de dólares anuales en esta patología.⁽²⁾ No hay estudios en la literatura que hayan determinado el valor que se gasta anualmente en el manejo de complicaciones.

Las cirugías para el tratamiento de la incontinencia están entre las más frecuentemente realizadas en las mujeres. Anualmente, cerca de 165.000 procedimientos son realizados solo en estados unidos, de los cuales un tercio corresponden a recidivas.⁽¹⁾

Con el paso de los años creció el interés de ofrecer a los pacientes procedimientos menos mórbidos y con un mayor tiempo libre de enfermedad. Las teorías de Ulmsten en 1996 que derivó en la teoría integral de Petros cimentaron el concepto fisiológico y anatómico de manejo de la incontinencia urinaria. Paralelamente el desarrollo histórico de los materiales protésicos culminó con el desarrollo de mallas de polipropileno, las cuales en combinación con los conceptos anteriores terminaron con la aparición de una técnica como la cistouretropexia con cintas vaginales libres de tensión. Dicha cirugía a la fecha ha demostrado menos recidivas, menos complicaciones y menos morbilidad con gran aceptación por las pacientes.

Las características mínimamente invasivas de esta cirugía puede dar la impresión de facilidad en su ejecución, lo que no se relaciona con la realidad. Requieren de un vasto conocimiento

anatómico, entrenamiento quirúrgico específico y el respeto a las pautas de las técnicas en la prevención de complicaciones graves, que son causadas por una técnica quirúrgica inadecuada y no a variaciones anatómicas.

Las complicaciones de la cirugía pueden ser clínicamente importantes al punto de exigir el retiro de la cinta o la uretrolisis, sin embargo, la mayoría de las complicaciones descritas son fácilmente resueltas sin dejar secuelas.

5.1.2 Factores de riesgo para incontinencia urinaria de esfuerzo

Se han propuesto varios factores de riesgo pero solo unos pocos como la edad, el embarazo, la paridad y la obesidad se han establecido de modo inequívoco como factores de riesgo. La evidencia para otros factores de riesgo putativos como la histerectomía y la menopausia permanecen en controversia:

Edad:

El incremento en la edad es el mayor factor de riesgo para incontinencia urinaria e esfuerzo en mujeres. ⁽¹⁶⁾ La mitad de la vida es el pico de la prevalencia. En mujeres jóvenes y de edad media la IU de esfuerzo es la más común mientras que en mujeres mayores la IU mixta es el tipo prevalente. Aunque el envejecimiento normal no es una causa de IU las mujeres mayores tienen mayor inclinación a sufrir de IU debido a los cambios en el tracto urinario asociados a la edad. En pacientes ancianos es común observar además de incontinencia un aumento en la frecuencia de los síntomas, nocturia y urgencia, que sugieren alteraciones del control del SNC sobre el tracto urinario.

Embarazo:

Hay una prevalencia significativamente mayor en multíparas que en nulíparas. El embarazo y el parto constituyen un factor de riesgo por si solos para incontinencia urinaria de esfuerzo. El embarazo muestra una asociación positiva con la incontinencia de esfuerzo. La condición es usualmente transitoria y tiende a desaparecer después del parto. Esto sugiere que el crecimiento del útero juega un papel. Un significativo número de mujeres permanece incontinente. De las mujeres que sufre de IUE durante el embarazo con remisión total al os 3 meses 42% vuelven a desarrollar IUE 5 años después vs solo 19% de las que no sufrieron IUE durante el embarazo. La causa exacta es poco clara. ^(18,19)

Parto:

La aparición de IUE después del parto parece estar asociado a: La duración del segundo estadio del trabajo de parto y La circunferencia de la cabeza del bebe. Lo que sugiere que durante el parto el piso pélvico los músculos uretrales y los nervios sufren daños.

Rortveit y cols examinaron la asociación entre el modo del trabajo de parto y la incontinencia en más de 15000 mujeres. Ellos reportaron que el parto vaginal está asociado con un fuerte incremento del riesgo de incontinencia urinaria de esfuerzo vs parto por cesárea. Sugirieron que el mecanismo de elongación del piso pélvico durante el parto puede estar asociado con el aumento de riesgo.⁽²⁰⁾

Existe alguna evidencia de que la episiotomía aumenta la probabilidad de incontinencia, especialmente cuando está asociado a alto peso al nacimiento, mientras otros estudio falla en encontrar alguna asociación. El riesgo a largo plazo de desarrollar incontinencia Urinaria de esfuerzo debido al parto es aparentemente muy alto en mujeres que presentan IUE durante su primer embarazo o puerperio y no presentan remisión 3 meses después del parto con un riesgo de sufrir IUE 5 años después del 92%. La edad materna avanzada (mayor de 30 años) para el primer bebe ha sido citado como factor de riesgo para incontinencia urinaria de esfuerzo posterior. El parto vaginal está asociado con un fuerte incremento del riesgo de Incontinencia urinaria vs parto por cesárea.⁽¹⁷⁾

Paridad:

La mujer multípara no solo tiene mayor riesgo de desarrollar incontinencia urinaria de esfuerzo que la mujer nulípara sino que el incremento en la paridad incrementa este riesgo aun más.

Thom y cols no encontró diferencia en la prevalencia de IU entre mujeres que tenían de 1 a 3 hijos, pero la prevalencia se incrementa apreciablemente para aquellos con 4 o más niños. No todos los estudios reportan asociación positiva entre el incremento en la paridad y la incontinencia.⁽¹⁹⁾

Obesidad:

Es un factor de riesgo establecido para Incontinencia urinaria. Las mujeres obesas tienen 4.2 veces mayor probabilidad de estar afectadas por la incontinencia urinaria que mujeres con un índice de masa corporal normal. El aumento del índice de masa corporal lleva a incremento de la grasa abdominal, incrementando la presión abdominal y aumentando la presión intravesical aumentando el riesgo de escape de orina.⁽²¹⁾

Antecedente de Histerectomía:

La evidencia científica del riesgo de Incontinencia urinaria de esfuerzo con la histerectomía permanece controversial.

Milsom y cols reportaron una correlación positiva entre la histerectomía y la incontinencia urinaria de esfuerzo. Varios estudios reportaron también un aumento significativo en la Incidencia de IUE entre mujeres que fueron a histerectomía contrario a otros. Otros estudios no muestran disminución del riesgo con histerectomía laparoscópica

Para el autor la histerectomía total per se no altera la función vesical y la Histerectomía radical puede producir disfunción uretrovesical.⁽²²⁾

Menopausia.

Se ha observado una alta frecuencia de incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres postmenopáusicas vs premenopáusicas. Difícil de evaluar por el efecto de otro factor de riesgo como lo es la edad. La incontinencia urinaria de esfuerzo puede estar mas asociada con factores mecánicos, que con el inicio de la menopausia.⁽²²⁾

5.1.2 Clasificación de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Múltiples clasificaciones se han diseñado para la incontinencia urinaria femenina las cuales incluyen criterio clínicos, urodinámicos, cistográficos, ecográficos, sin embargo la mas utilizada en la actualidad es la propuesta por el doctor Blaivas, Dicha clasificación se basa en criterios clínicos y además urodinámicos.

Clasificación *	Característica
Tipo 0	Incontinencia referida por la paciente, pero que no es reproducida por el examen clínico o por el estudio urodinámico
Tipo I	Incontinencia por esfuerzo con presión de pérdida sobre 90 cm H ₂ O e hipermovilidad de cuello y uretra menor a 2 cm
Tipo II	Incontinencia por esfuerzo con presión de pérdida sobre 90cm H ₂ O e hipermovilidad de cuello y uretra mayor a 2 cm
Tipo III	Insuficiencia uretral intrínseca, con presión de pérdida inferior a 60 cm H ₂ O

Titulo de la tabla Gráfica No. 1: Clasificación Blaivas Incontinencia urinaria, tomado de incontinencia urinaria de Paulo Palma.

5.2 Técnicas quirúrgicas

En los últimos 20 años varios procedimientos, algunos involucrando implantes vinieron y se fueron en intervalos regulares. Todos prometieron tasas de eficacia altas sin embargo la mayoría fallaron. Además de eso múltiples teorías nuevas sin evidencia para soportarlas, fueron la base de nuevas técnicas.

Esto hace parte de generalidades pero no de técnicas quirúrgicas

Las dos teorías etiológicas más aceptadas actualmente para la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer son: hipermovilidad del cuello vesical y/o uretra y la deficiencia del mecanismo esfinteriano intrínseco.

La mayoría de las mujeres presenta ambos componentes, sin embargo la deficiencia intrínseca pura puede ser encontrada en casos neurológicos, tales como mielomeningocele o como secuela del trauma de cauda equina.

El doctor Paulo Palma propone la siguiente clasificación de las técnicas anti incontinencia.

PROCEDIMIENTOS DE ESTABILIZACION URETRAL

1. Suspensiones de la pared vaginal:
 - Suspensiones con agujas dentro de las cuales se encuentran técnicas de Pereyra, Stamey, Raz, Gittes.
 - Procedimientos supra púbicos, abiertos o laparoscópicos (Marshall, Burch).
 - Procedimientos vaginales: colporragia anterior.

2. Cintas suburetrales:
 - Retro púbicos:
 - Biológicos: autólogo homólogos y heterólogos.
 - TVT.
 - Obturadores:
 - Biológicos: stratisis.
 - Sintéticos: TVT-O, Monarc, Safyre T.

3. Coaptación del esfínter uretral
 - Inyecciones intramurales de la uretra.
 - Dispositivos extrauretrales retropúbicas.

5.2.1. Cistouretropexia con cinta vaginal libre de tensión transobturador TVT-O

El dispositivo vaginal libre de tensión, mejor conocido como TVT-O (tensión free vaginal tape transobturador) constituye la primera aplicación de lo que se conoce como la teoría integral de Petros y Ulmsten en 1990. Dicha teoría está basada en desequilibrios de fuerzas producto de la laxitud de las estructuras de soporte, ligamentos, músculos y tejido conectivo. El objetivo fundamental del TVT-O es restaurar la integridad del piso pélvico proporcionando soporte suburetral a nivel de la uretra media y recuperar la función de los ligamentos pubouretrales elongados de manera de restablecer la integridad del mecanismo de cierre uretral.

El dispositivo consiste en una cinta de polipropileno monofilamento envuelta en una vaina plástica, adherida a un agujero en cada extremidad. El conjunto además se acompaña de

un manipulador metálico para orientar la introducción de la aguja y un mandril metálico recto para introducir el catéter uretrovesical.

Resultados exitosos han sido reportados hasta en un 75-85% luego de 7 años de seguimiento.⁽⁵⁾

Técnica quirúrgica

La aguja tiene una curvatura adecuada, con un orificio en la extremidad, lo que permite que ella se introduzca por la región vaginal y traiga la cinta a la piel del foramen obturador. Tanto la aguja helicoidal como la curva, pueden ser utilizadas.

La paciente es colocada en posición de litotomía, idealmente con los calcáneos en la línea de glúteos.

Es posible usar todas las modalidades de anestesia para ajustar la cinta.

Se realiza cateterismo vesical para vaciar la vejiga o e identificar la uretra y el cuello de la vejiga. La incisión uretral debe ser suficiente para la introducción del dedo indicador del cirujano. A partir de esta incisión, se realiza una disección para-uretral bilateral, en la dirección al ramo isquiopúbico a 45 grados La disección debe ser localizada en el plano anatómico entre la fascia de pubovesical y la uretra, no muy superficial, para disminuir los riesgos de extrusión y para que la cinta no sea palpada en la pared vaginal luego de la cicatrización.

Luego se realiza punciones cutáneas, bilaterales, externamente al ramo isquiopúbico a nivel de la línea horizontal que pasa por el clítoris.

La aguja esta sujeta por la mano homolateral al lado de donde trabaja el cirujano. Esta es introducida por la incisión vaginal atravesando la membrana obturatriz. La punta de la aguja es dirigida en la dirección al foramen del obturador. La manera más segura de realizar este paso es con el movimiento circular por detrás de la rama isquiopúbica, manteniendo el contacto óseo. El dedo indicador del cirujano debe ser mantenido en la incisión, controlando el pasaje de aguja, protegiendo la uretra medialmente y separando las paredes vaginales, impidiendo que sean traspasadas.

Posteriormente, es prudente controlar visualmente la vagina evitando problemas de transfixión inadvertida.

Algunos puntos son importantes en el momento de regular la posición de la cinta: reducir el riesgo de compresión uretral, ya que puede causar disuria y dejar un espacio visible entre la cinta y la uretra.

Evitar hacer el ajuste de la cincha en la posición de trendelenburg. Es preferible mantener la paciente en posición horizontal y ajustar la cinta en proclive, bajando la uretra y regulándola, simulando la posición uretral ortostática. Así se obtiene el apoyo posterior deseado con la cinta horizontalizada. Las incisiones cutáneas son cerradas luego de cortar el exceso de cinta. La incisión vaginal es suturada de la manera habitual, no siendo necesaria la colocación de tampón vaginal. El tiempo quirúrgico medico es de 15- 20 minutos.

Seguimiento postoperatorio

La sonda vesical es retirada al día siguiente o al final de la cirugía. Dentro de las orientaciones postoperatorias se destacan la reducción de la actividad física durante 15 días y la abstinencia sexual durante el mes.

Las retenciones urinarias postoperatorias inmediatas son de 3,8% en el seguimiento de 183 pacientes según los estudios del doctor Palma en Brasil. En dicho estudio se comparo las cintas vaginales libres de tensión transobturadores v/s retropúbicas, y se encontró que hubo una reducción significativa de las retenciones postoperatorias con el transobturador.⁽¹³⁾

Las retenciones urinarias parecen estar relacionadas con el tipo de cinta y la técnica operatoria. Este hecho se basa en la comparación entre 3 grupos de pacientes. El grupo de la cinta retropública del tipo TVT (elasticidad 30%) presento un aumento del número de retenciones y disuria post operatoria. La posición proclive a la hora de ajustar la cinta parece reducir los cuadros de retención sin alterar el resultado inicial de continencia.

La comparación de las flujometrias antes y después del TVT-O muestra una reducción del flujo máximo, sin que ningún valor sea menor que 15ml/s. Los residuos postmiccionales y el tiempo total de la micción no se modificaron. En otro estudio, en el cual comparo TVT-O con TVT, la tasa de problemas miccionales fue de 16,7% verificada con el TOT, contra 22,6% verificada con TVT, en un año de seguimientos. En relación a la incontinencia de urgencia, las tasas varían de 5% a 6,7%.⁽¹⁴⁾

5.2.2 Complicaciones de la Cistouretropexia con cinta vaginal Libre de Tensión Transobturador TVT-O

Las complicaciones derivadas de la cirugía se han clasificado en dos grupos grandes.

Complicaciones transoperatorias:

- Complicaciones vasculares
- Complicaciones viscerales

Complicaciones postoperatorias:

- Hematoma
- Infección
- Obstrucción
- Erosión
- Disfunciones miccionales

5.2.2.1. Complicaciones transoperatorias

- *Complicaciones vasculares*

Las lesiones vasculares varían en su incidencia de 0a 3.8% en función de las diferentes técnicas quirúrgicas. ⁽¹⁵⁾ En los procedimientos realizados a cielo abierto como la cirugía tipo burch, la identificación y contención del sangrado se ve facilitado por la visualización directa y generalmente, manifiesta de sangrados menores originados del plexo de santorini o de varices pélvicas. En el caso de las cintas vaginales libres de tensión dicha situación no se presenta ya que las disecciones son pequeñas y realizadas por pequeñas incisiones que no permiten visualizar con facilidad focos de sangrado.

Por otro lado, en los procedimientos mínimamente invasivos la ocurrencia de las lesiones vasculares está relacionado con la vía de acceso, diámetro de las agujas y principalmente, la experiencia del cirujano.

En las lesiones vasculares menores, la conducta es prioritariamente conservadora cuando la paciente se encuentra estable hemodinámicamente. Algunas maniobras pueden garantizar la hemostasia en esta situación entre ellas la compresión directa de la incisión vaginal pudiendo asociarse a compresión suprapúbica (maniobra de Hungtington); la introducción de un catéter Foley intravesical con 60 ml en el balón y traccionando contra el espacio de Retzius. El abandono de la posición de litotomía reduce el retorno venoso y puede ser útil en esta situación.

La siguiente tabla nos muestra la distancia de los vasos que con mayor frecuencia se lesionarían según el abordaje. Dicha tabla demuestra que el abordaje transobturador parece el mas seguro en cuanto a posibilidad de lesión de grandes vasos.

DISTANCIA DE GRANDES VASOS Y ACCESO QUIRURGICO

Vasos	Vía de acceso	Transvaginal	Suprapúbica	Transobturatriz
Epigástricos	Superficiales	3.9cm	7.2cm	12 cm
Epigástricos	Inferiores	3.9 cm	7.4cm	10.5 cm
Iliacos	Externos	4.9 cm	8.3cm	7.2cm
Obturadores		3.2cm	6.9cm	3.5cm

Tabla 1. Distancia de grandes vasos y acceso quirurgico

Manejo:

En lo sangrados como consecuencia de la apertura de la fascia endopelvica, podemos colocar un tapón vaginal asociado a la introducción de un catéter Foley, tratando de proporcionar compresión suficiente para controlar la hemostasia.

Las lesiones de vasos de mayor calibre ocurren, generalmente, por problemas de la técnica quirúrgica y no en función de variaciones anatómicas. En presencia de este tipo de accidentes, la hemostasia debe ser prioritaria en vista del control hemodinámico del

paciente. No se debe ser conservador ante la sospecha de esta complicación y si es necesario se debe convertir el procedimiento en uno a cielo abierto.

- Complicaciones Viscerales:

Pueden comprometer órganos del tracto genitourinario y raramente del aparato digestivo. Menos común en las cirugías abiertas, es posible en las cirugías mínimamente invasivas, pudiendo ocurrir hasta en un 3.5 % de los casos. Su identificación es mandatorio para que esta complicación presente baja morbilidad. Al confirmar la perforación a través de cistoscopia, el cirujano debe retirar la aguja y repetir el procedimiento. En la utilización de agujas de pequeño calibre no hay necesidad de sondaje permanente si se trata de una lesión puntiforme, mínima; por otro lado, en la utilización de agujas de grueso calibre el sondaje es obligatorio. En el caso de transfixión de la vejiga por la cinta, esta debe ser retirada y el procedimiento debe ser repetido.

5.2.2.2 Complicaciones postoperatorias

- Hematoma pélvico

Cualquier procedimiento quirúrgico puede ser acompañado de sangrado importante ocasionado por condiciones particulares de la paciente como el uso de antiagregantes plaquetarios o por las particularidades del propio acto quirúrgico. En la cirugía de cistouretopexia cintas libres de tensión el momento más propenso a la ocurrencia de sangrado es durante la perforación de la fascia endopélvica por la aguja que irá a suspender los soportes de la cinta.

Por lo tanto, se debe estar preparado para controlar el sangrado intraoperatorio en todo momento.

Una técnica quirúrgica meticulosa y conocimiento de la anatomía, son principios fundamentales para que sea evitada una hemorragia importante.

En algunas situaciones como en la presencia de sangrado arterial o venoso voluminoso, se vuelve necesaria la hemostasia rigurosa que en general es suficiente, Sin embargo, en caso contrario las siguientes medidas conservadoras se han descrito.

Fue descrita la técnica de introducción de un catéter Foley intravaginal y posterior insuflado con 30-90 ml de agua con el fin de controlar hemorragias importantes.

En otras situaciones como el sangrado proveniente del espacio retropúbico, se puede optar por la introducción de un tapón de gasa temporal en el sitio de sangrado. Suturas simples se torna necesarias en presencia de puntos sangrantes de difícil coagulación, en la pared vaginal y uretral.

Sangrados importantes con formación de hematomas capaces de desviar estructuras pélvicas pueden ocurrir más raramente. En estos casos puede ser necesario el drenaje de los mismos, en general a través de acceso vaginal.

- Infección del sitio operatorio.

Esta complicación puede comprometer el tracto urinario en 4.5% de los casos debiendo ser tratada con antibióticoterapia según antibiograma.

La infección del sitio operatorio, pudiendo desarrollarse seromas o abscesos de la incisión en 3.8 % de los casos y raramente procesos infecciosos relacionados con la cinta.⁽¹⁵⁾

Los abscesos deben ser drenados inmediatamente luego de su diagnóstico, asociado a cuidados locales y antibióticoterapia para completar el tratamiento. En el caso de infecciones leves del sitio operatorio de los procedimientos mínimamente invasivos, está indicado el uso de antibióticos, cuidados locales, y observación de la evolución del cuadro, siendo necesario evitar el retiro la cinta.

- Erosión de la cinta

Varios materiales sintéticos han sido utilizados para la confección de las cintas. El objetivo del empleo de dichos materiales es disminuir el uso del material autólogo, disminuyendo el dolor posoperatorio y teóricamente disminuyendo la transmisión de enfermedades infecciosas.

Complicaciones postoperatorias como infección y erosión ocurren más comúnmente cuando de utilizan materiales sintéticos y normalmente se asocian a dificultad para incorporar el material en el tejido subepitelial. La literatura reporta índices de erosión de hasta 23% para las cintas sintéticas en periodos de seguimiento posoperatorio de 2 años. Recientemente fueron descritos altos índices de infección y de erosión uretral con la utilización de pericardio de bovino.

La exacta etiología de esta erosión no es conocida. Las teorías sugieren la mala calidad y deficiente vascularización de los tejidos que envuelven el material implantado, desarrollando infecciones posoperatorias y tensión excesiva en los puntos de sutura de pared vaginal.

Las pacientes con erosión vaginal o uretral por la cinta, frecuentemente se presentan con dispareunía, uretrorragia y urgencia miccional. Cuando la erosión ocurre a nivel la vejiga, las quejas mayoritariamente referidas son síntomas urinarios irritativos e infecciosos. Aunque se puede diagnosticar, erróneamente, inestabilidad u obstrucción postoperatoria.

En el caso en donde hay extrusión del material por la pared vaginal o uretral pueden ser identificados a través del examen físico cuidadoso. Por otro lado, las lesiones vesicales pueden presentar un examen pélvico normal, lo que puede llevar a un retardo en el diagnóstico. La literatura muestra el uso del cistoscopio flexible para la realización de la vaginoscopia, como método auxiliar en el diagnóstico de pequeñas erosiones. La uretrocistoscopia está indicada como método diagnóstico cuando hubiere sospechas de erosiones uretrales y/o vesicales.

La erosión posterior de la cinta pubovaginal típicamente resulta en síntomas de larga evolución antes del diagnóstico correcto. Algunos autores sugieren que las pacientes con dolor pélvico inespecífico, Flujo vaginal, y síntomas urinarios irritativos sin causa aparente ni historia de cirugía de tipo cinta, sean investigadas a través de un examen cuidadoso y uretrocistoscopia.

El tratamiento de esta complicación, una vez diagnosticada, debe ser inmediato con remoción del material sintético incluso las suturas. En erosiones uretrales, se debe tratar de identificar la mucosa, realizar la reconstrucción con hilos absorbibles, mantener cateterismo vesical por un periodo no inferior a 7 días. Los riesgos que envuelven la remoción de la cinta son la lesión vesical, hemorragia y recidiva de la incontinencia.

La literatura reporta 26% de incontinencia en estas pacientes. En contradicción, otros autores no detectaron ningún caso de recidiva en el grupo en el que se retiró el material. Las pacientes con erosión vaginal y uretral presentan probabilidades elevadas de recidiva de la incontinencia urinaria. En estos casos se sugiere realizar el procedimiento anti-incontinencia, en el mismo momento de retirar la cinta, siempre que la reacción inflamatoria local no sea tan intensa o la paciente refiere pérdidas de orina.

Datos de la literatura demuestran tratamiento conservador en 16 pacientes que presentaban erosión de la cinta Mersilene. El abordaje quirúrgico comprendió la remoción del fragmento erosionado y cobertura del área expuesta con colgajos de la pared vaginal.

Los autores verificaron un índice de éxito de alrededor del 56%. Abordajes semejantes fueron descritos con éxito de 75% de las pacientes.

El tratamiento conservador puede ser adoptado, pero es necesaria la ausencia de infección local. Se debe tomar la precaución de aplicar antibioterapia y lavado abundante de la pared vaginal, a fin de reducir al mínimo la concentración bacteriana, además de una hemostasia meticulosa y la realización de suturas sin tensión o de puntos separados.

En la presencia de erosión intravesical se demostró que la remoción conservadora por vía uretral, cortando la cinta en el interior de la vejiga y removiéndola hacia afuera.

Con el fin de disminuir al máximo la ocurrencia de infección y erosión de las cintas se optó por realizar asepsia cuidadosa del canal vaginal en el preoperatorio 15 min antes del inicio del procedimiento y introducción del material protésico 15 min antes en solución antibiótica y utilización de colgajos de la pared vaginal abundantemente vascularizados cubriendo la cinta.

El tipo de material escogido y las características de las técnicas del cirujano pueden ser determinantes en el desarrollo de este tipo de complicación.

La evaluación clínica y el tratamiento precoz puede minimizar el problema y las siguientes son las pautas clínicas para el manejo de esta complicación.

La presentación clínica se caracteriza por dolor a la palpación de vagina o uretra, flujo y sangrado genital, infección urinaria a repetición, síntomas miccionales irritativos.

La evaluación consta de examen pélvico minucioso en búsqueda de dolor al tacto vaginal en la pared anterior. Presencia del material de cinta o cuerpo extraño protuyendo por la pared vaginal. La cistoscopia está indicada para evaluar la presencia de reacción inflamatoria o cuerpo extraño en vejiga o uretra y la vaginoscopia sirve de auxiliar en el diagnóstico de erosiones vaginales pequeñas.

Tratamiento

De acuerdo con el lugar de la lesión podemos actuar de la siguiente manera: para la erosión vesical se puede realizar remoción del material intravesical a través de la vía uretral, en caso

de erosión vaginal se debe realizar un abordaje vaginal con el objetivo de realizar remoción parcial o total el material sintético dependiendo de la magnitud de la erosión. Se debe mantener cateterismo vesical por 1-2 días posterior al retiro del material.

En erosión uretral el abordaje vaginal con retiro de todo el material sintético si fuese posible cerrar la uretra utilizando sutura absorbible. El catéter uretral debe permanecer mínimo 7 días. Se ha utilizado de manera empírica como tratamiento adyudante la aplicación de estrógenos tópicos 6 semanas antes de la cirugía para prevenir la erosión y en caso de erosión menor a 1 cm de tamaño.

- Obstrucción intravesical.

Los síntomas clásicos son la disminución del calibre del chorro e intermitencia en la micción. Adicionalmente, la dificultad para iniciar la micción y disuria son referidos por la mujeres en apenas 40 % de los casos. Contrariamente, los síntomas irritativos, incluyendo ardor miccional, polaquiuria, urgencia e incontinencia de urgencia, son referidos por el 75% de las pacientes con esta condición. En la anamnesis, se debe investigar si la paciente necesita asumir determinado decúbito o reducir digitalmente el prolapso para facilitar el vaciado vesical, la videourodinamia muestra el cuello vesical cerrado, en el momento del inicio de la micción.

No existe hasta el momento consenso en cuanto a los parámetros urodinámicos que debe ser utilizado para establecer este diagnóstico. Varios autores propusieron la definición de obstrucción con base en los criterios exclusivamente urodinámicos (estudio de flujo presión), En general, correlacionado el flujo urinario máximo y la presión del detrusor en el flujo máximo.

Sin embargo, debido a la gran amplitud del patrón miccional femenino considerado normal establecer parámetros urodinámicos que puedan caracterizar el diagnóstico de obstrucción intravesical en mujeres no es simple.

A pesar de estas dificultades, fue propuesto recientemente por Blaibas y Groutz un nomograma para la evaluación de los pacientes con sospecha de obstrucción intravesical empleando como parámetros la máxima presión del detrusor alcanzada durante la micción y el flujo máximo obtenido previamente al cateterismo uretral.

Tratamiento

Como no hay consenso acerca del diagnóstico a pesar de las tentativas de normalización basados en criterios urodinámicos objetivos, cualquier análisis crítico de los resultados obtenidos con diferentes formas de tratamiento de la obstrucción intravesical en la mujer presenta limitaciones. El abordaje terapéutico será distinto, dependiendo del tiempo entre la colocación de la cinta y la sospecha de obstrucción.

La ocurrencia de disfunción miccional o de retención urinaria transitoria luego de la colocación de la cinta es relativamente frecuente. La conducta inicial debe ser conservadora hasta los dos primeros meses luego del procedimiento.

Luego de la ausencia de dolor y disminución del edema local en la mayoría de los casos ocurre la resolución espontánea de estos síntomas sin la necesidad de intervención.

La retención urinaria importante debe ser manejada con auto cateterismo intermitente durante este periodo. Los casos en que la sintomatología persiste deben ser evaluados. El diagnóstico de inestabilidad vesical no es significativo desde el punto de vista terapéutico ya que estas mujeres no responden al uso de anticolinérgicos u otras conductas conservadoras.

El tratamiento clásico de la obstrucción intravesical luego de la colocación de la cinta es la uretrolisis. Varias técnicas de uretrolisis han sido propuestas por vía abdominal o vaginal. Independientemente de la vía de abordaje el procedimiento tiene por objetivo disecar todas las eventuales adherencias periuretrales particularmente las existentes entre la uretra y la superficie inferior de la sínfisis del pubis. Los índices de éxito entre las diversas técnicas de uretrolisis son semejantes y varían entre 70-80%.

En casos de fibrosis periuretral abundante o luego del fracaso de uretrolisis previa, está indicada la interposición de un colgajo de labio mayor (descrito por el doctor Martzius)

Pediculado en la arteria pudenda externa, entre la uretra y la sínfisis del pubis. Esta maniobra representa un importante recurso a fin de evitar que el proceso de cicatrización cause nuevas adherencias de la uretra a la superficie inferior de la sínfisis púbica.

Esta técnica puede ser propuesta en el primer abordaje de la paciente. Algunos autores indican de rutina la asociación de una nueva cinta a la uretrolisis. En estos casos, la posibilidad de incontinencia luego de este procedimiento es infrecuente menos del 5% de los casos.

Eventualmente, la posibilidad de cateterismo intermitente limpio definitivo debe ser considerada como una opción terapéutica más adecuada en pacientes seleccionadas, como en aquellas portadoras de hipocontractibilidad vesical importante, luego de repetidos fracasos en uretrolisis anteriores o en las pacientes con comorbilidad importante que imposibilita cualquier procedimiento quirúrgico.

- Disfunciones miccionales

La aparición de disfunciones miccionales es una de las complicaciones menos deseadas ya que el impacto negativo en la calidad de vida puede ser más importante que la propia incontinencia. Exceptuando las obstrucciones, las disfunciones más difíciles de manejar son la disuria de Novo y la urgencia de Novo. La incidencia de disuria se sitúa alrededor del 10.9% y la urgencia de Novo en 6.9%. Esta sintomatología puede ser secundaria a la propia irritación y reacción inflamatoria inducidas por la presencia de la cinta o de las suturas o bien como consecuencia de la hipercorrección.

Cuando las conductas conservadoras tales como el uso de antiinflamatorios, anticolinérgicos y electroanalgesia transcutánea no son eficaces, puede ser necesaria la incisión de la malla de la cinta o hasta la remoción de esta en caso refractarios.

5.3 Marco Institucional

Hospital Universitario Clínica San Rafael es una institución privada académica catalogada como cuarto nivel de complejidad y centro de referencia de la zona oriente y sur de la ciudad de Bogotá donde se realizan en el servicio de Ginecología alrededor de 120 cirugías ginecológicas al mes de las cuales en promedio 10 en los dos primeros años y 16 en el último año corresponden a cirugías de cintas vaginales libres de tensión y cirugía de piso pélvico contando actualmente con la unidad de piso pélvico que mayor número de cirugías realiza en el sur de la ciudad.

5.4 Actualidad en Colombia

Existen dos grandes centros de enseñanza en Colombia de uroginecología el primero de ellos el doctor Antonio Lomanto profesor emérito de la Universidad Nacional de Colombia, es la cabeza de la persona de mayor experiencia y que más ha trabajado en el tema de la incontinencia urinaria y además es donde se realiza el programa de entrenamiento de diplomado en ginecología urológica. En compañía de Doctor Jacinto Sanchez editaron el libro "Manejo de la incontinencia urinaria", Sin embargo no existen datos publicados de su experiencia así como tampoco no hay en Colombia registro de proporción de complicaciones en dichos procedimientos.

La otra escuela de entrenamiento de de uroginecología se encuentra en el Hospital Universitario Ciencias de la Salud San José de Bogotá donde se desarrolla el diplomado de entrenamiento del piso pélvico e incontinencia urinaria. Al igual que en la anterior escuela no hay datos que se hayan publicado en relación a las complicaciones.

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO PRINCIPAL:

Identificar el riesgo de complicaciones quirúrgicas inmediatas cuando se realiza cirugía concomitante, en un grupo de pacientes llevadas a cistourethropexia con cintas vaginales libres de tensión.

6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Establecer la proporción de complicaciones presentadas en las pacientes a quienes se les realizó cirugía de incontinencia.
- Determinar la proporción de pacientes con cirugía concomitante programadas para cirugía de incontinencia con cintas vaginales libres de tensión.
- Identificar la proporción de cada una de las complicaciones presentadas en las pacientes a quienes se les realizó seguimiento posterior a la cirugía.

7. METODOLOGIA

7.1 Diseño y tipo de estudio

Se realizó un estudio de tipo transversal en Hospital Clínica San Rafael con corte al mes de Enero de 2010, en el cual se incluyeron todas las pacientes programadas para cistouropexia con cinta libre de tensión. Se realizó anamnesis, examen físico completo previo a la cirugía con especial atención en el piso pélvico. Adicionalmente a cada paciente se le realizaron exámenes prequirúrgicos. Todas las pacientes se les realizó urodinamia para clasificación de la incontinencia urinaria y según la clasificación se escogió el tipo de cirugía de incontinencia. Las pacientes con incontinencia tipo 1 y 2 de la clasificación de Blaibas fueron llevadas a cistouropexia con cinta vaginal libre de tensión tipo TVT-O o transobturador y las pacientes con incontinencia urinaria tipo 3 fueron llevadas a cistouropexia con cinta libre de tensión tipo TVT o retropúbico. Adicionalmente, todas las pacientes fueron valoradas por grupo de expertos en junta quirúrgica de ginecología incluido un especialista de piso pélvico. Los materiales para la realización de la cirugía corresponden en un 99.2% (111 pacientes) a cintas vaginales libres de tensión de la línea Gynecare y el restante 0.8% (1 paciente) se realizó con cintas de IVS.

Las pacientes hacen parte de una base de datos de la unidad de piso pélvico del servicio de ginecología del Hospital Universitario Clínica San Rafael. Todas se les realizó seguimiento clínico en el postoperatorio inmediato intrahospitalario y en consulta externa a los 8 y 20 días postoperatorios, para determinar la incidencia de complicaciones intraoperatorias e inmediatas durante el primer mes.

7.2 Hipótesis

Hipótesis conceptual

Las complicaciones quirúrgicas inmediatas de la cistouropexia con cintas vaginales libres de tensión se aumentan cuando se realiza cirugía concomitante de piso pélvico en Hospital Clínica San Rafael.

7.3 Población y Muestreo:

Población blanco:

Todas las pacientes que fueron programadas para cistoureteropexia con cinta vaginal libre de tensión en el periodo de estudio comprendido entre marzo de 2009 hasta enero de 2010.

Población de estudio:

Todas las pacientes a quienes se les realizó cistoureteropexia con cinta vaginal libre de tensión en el periodo de tiempo comprendido entre marzo de 2009 hasta enero de 2010 y que cumplieron con los criterios de inclusión.

Teniendo en cuenta que es un estudio transversal, dentro de la población universo (pacientes programadas para cirugía en el periodo de tiempo determinado) se realizó un muestreo donde se incluyeron todas las pacientes que fueron programadas para cistoureteropexia con cinta vaginal libre de tensión por incontinencia urinaria (independientemente del tipo de incontinencia) y que cumplieron criterios de inclusión, programadas en la Clínica San Rafael desde marzo 2009 hasta Enero 2010. Durante este periodo, se programaron 4280 pacientes para cirugía ginecológica de las cuales 113 correspondieron a cistoureteropexia libres de tensión. Un paciente nulípara fue excluida por encontrarse dentro de los criterios de exclusión.

- Criterios de inclusión
 - Mujeres adultas programadas para cistoureteropexia con cinta vaginal libre de tensión
 - Incontinencia urinaria de esfuerzo
- Criterios de exclusión
 - Nulípara
 - Incontinencia urinaria mixta

En relación al control de sesgos, los de selección se controlaron por sí mismos debido a que los pacientes no fueron asignados por el investigador sino que por sus mismas características

se autoasignaron y en relación a los sesgos de información no aplican ya que las pacientes incluidas se reclutaron en un periodo no mayor a un año.

7.4 Fuentes de información

Las fuentes de información primaria utilizadas en el presente estudio fue tomada de historias clínicas realizadas por los autores en la institución previas a la cirugía, la base de datos de la unidad de piso pélvico del servicio de ginecología y obstetricia, el sistema información de historias clínicas HEON, los libros de registro de instrumentación de cirugía de Hospital Universitario Clínica San Rafael.

Para el control de la información se confirman datos de la historia clínica previa al procedimiento, contando como fuente fidedigna el último registró el libro de Ginecología.

Los datos fueron cruzados para evitar sesgos de información con los libros de programación de cirugía del servicio.

7.5 Variables

7.5.1 Definición operacional de variables

Edad: Se tomará la edad en años cumplidos al momento de la cirugía.

Paridad: Número de partos al momento de la cirugía, teniendo en cuenta como múltiparas a aquellas con menos de 3 partos y gran múltipara como 4 partos o más.

Cirugía Concomitante: Es todo procedimiento ginecológico realizado por vía vaginal o abdominal que se realizo en el mismo tiempo quirúrgico.

Complicaciones: se toma como ausencia o presencia de algún tipo de complicación, ya sea infección de vías urinarias, sobrecorrección, fracaso de la cirugía, incontinencia urinaria de novó, erosión, dolor pélvico, lesión vesical y síntomas irritativos urinarios durante el mes posterior a la cirugía.

Complicaciones inmediatas: Se clasifican en:

- Hematomas pélvicos: La presencia de colecciones sanguíneas en la cavidad pélvica diagnosticado por clínica o por imágenes diagnosticas como el ultrasonido, la tomografía o la resonancia magnética nuclear.
- Lesión de grandes vasos: Solución de continuidad en la pared de los grandes vasos que se alojan en la cavidad pélvica diagnosticado por clínica o por

imágenes diagnósticas como el ultrasonido, la tomografía o la resonancia magnética nuclear.

- Infección de vías urinarias: Presencia de manifestaciones clínicas de infección como síntomas irritativos, fiebre, dolor abdominal, signos de respuesta inflamatoria sistémica asociado a uroanálisis o urocultivo positivo.
- Sobrecorrección: Definida como imposibilidad para la micción espontánea posterior a la realización del procedimiento quirúrgico; o la presencia de residuo postmiccional mayor a 100cc medido por cateterismo vesical; o la necesidad de uso de sonda vesical en el postoperatorio.
- Fracaso de la cirugía: Presencia de incontinencia urinaria manifestada por la paciente o evidenciada por el examen físico o la urodinamia durante los primeros controles posoperatorios.
- Incontinencia urinaria de urgencia novó: Presencia de incontinencia urinaria de urgencia de aparición posterior a la realización del procedimiento diagnosticada por urodinamia.
- Erosión: Exposición de la cinta hacia la luz vaginal producto de solución de continuidad sobre la mucosa.
- Dolor pélvico: Sensación de disconfort o molestia en el hemiabdomen inferior, huesos, músculos, tejidos ligamentarios de la pelvis posterior a la realización del procedimiento, referido por el paciente y evidenciado por escala análoga del dolor documentada en la historia clínica del control postoperatorio.
- Lesión vesical: pérdida de la continuidad de la mucosa vesical diagnosticada por cistoscopia, visualización directa, presencia de hematuria o cualquier otro método diagnóstico como cistouretrografía retrograda.
- Síntomas irritativos: sensación de ardor para la micción, polaquiuria, tenesmo vesical ocurridos en el siguiente mes posterior a la cirugía una vez se haya descartado infección urinaria e incontinencia urinaria de urgencia de novo.

7.5.1 Codificación de variables

TABLA DE VARIABLES

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	INDICADOR	CODIFICACIÓN	CÓDIGO DE EXCEPCIÓN
Confusión	Edad	Años	Número absolutos	-
Independiente	Cirugía concomitante	Presencia/Ausencia	1=si 0=no	9=no hay dato
Dependiente	Complicaciones	Presencia/ ausencia de alguna complicación	1= si 0=no	9= no hay dato
	Complicaciones inmediatas	Cada una de las complicaciones ocurridas en el siguiente mes posterior a la cirugía	1=infección de vías urinarias 2=sobre corrección 3=falla cirugía 4= Infección del sitio operatorio 5= Hematomas pélvicos. 6= Lesión de grandes vasos 7= Infección de vías urinarias. 8=	

			incontinencia urinaria de novó. 9= Erosión. 10= Dolor pélvico. 11= lesión vesical. 12= Síntomas irritativos ocurridos en el siguiente mes posterior a la cirugía	
--	--	--	---	--

Tabla 2: Tabla de variables

8. PLAN DE ANALISIS

Para el análisis de la información se cruzó la de base de datos de la unidad de uroginecología y piso pélvico, los libros de cirugía de instrumentación quirúrgica capturando el total de pacientes a las cuales se les realizó la intervención.

La recolección se realizó en una base de datos Excel teniendo en cuenta las siguientes variables: Infección de vías urinarias, sobrecorrección, falla de cirugía, Infección del sitio operatorio, Hematomas pélvicos, Lesión de grandes vasos, Infección de vías urinarias, Incontinencia urinaria de novó, Erosión, Dolor pélvico, lesión vesical, Síntomas irritativos ocurridos en el siguiente mes posterior a la cirugía, edad, paridad, tipo de cirugía.

Las variables anotadas fueron en su totalidad investigadas en el momento de la evolución clínica intraoperatoria de la paciente, en el postoperatorio inmediato realizado en todos los casos por el cirujano en la consulta externa y revisando posteriormente la historia clínica en el sistema para confirmar si existió o no consulta de urgencia por alguna de ellas.

El análisis se realizó en dos formas inicialmente se realizó un análisis con cada una de las variables realizando una descripción de la población en cuanto a la edad, paridad, tipo de cirugía. Enseguida, se practicó un análisis descriptivo de los principales resultados en porcentaje de complicaciones en general y por cada una de las variables.

Posteriormente se realizó análisis estadístico de OR por medio de pruebas no paramétricas (Test de Fischer) con tabla de dos por dos para establecer la asociación entre la aparición de complicaciones cuando se realiza la cirugía sola a cuando se realiza una cirugía ginecológica concomitante por patología asociada.

8. CONSIDERACIONES ETICAS

Para la realización de este trabajo se solicito el respectivo estudio, asesoría y aprobación por parte del comité de ética médica de Hospital Clinica San Rafael y de conformidad con las normas éticas establecidas en la declaración de Helsinki de la asociación Medica Mundial en su última versión y la Resolución número 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de la Republica de Colombia. El estudio es considerado como de riesgos mínimos. La aceptación de la participación en el estudio se obtendrá sin formularse por escrito, según lo referido en el Art. 16 parágrafo I de la resolución 008430.

Se mantendrá la confidencialidad de la información y se garantizara que los datos obtenidos se utilizaran únicamente para fines de este estudio.

10.ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

10.1 CRONOGRAMA

RIESGO DE COMPLICACIONES EN PACIENTES PROGRAMADAS PARA CISTOURETROPEXIA CON CINTAS VAGINALES LIBRES DE TENSION CUANDO HAY CIRUGIA CONCOMITANTE																	
TAREA	RESPONSABLES	MESES															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1.	ALISTAMIENTO PARA LA EJECUCIÓN																
1.1	Revisión bibliográfica y elaboración de la propuesta de investigación	Villamil-Garzon	X	X													
1.2	Anteproyecto	Villamil-Garzon	X	X													
1.4	Reunión de investigadores para estandarización de procedimientos del protocolo	Villamil-Garzon			X	X											
1.5	Presentación del protocolo								X	X							
1.6	Evaluación de protocolo en comité de ética										X	X		X			
2.	EJECUCIÓN DEL PROYECTO																

10.2. PRESUPUESTO

Presupuesto global (por fuentes de financiación en miles de pesos \$)

RUBROS	TOTAL
Personal	No financiable
Materiales	\$ 450.000
Material Bibliográfico	\$ 200.000
Servicios Técnicos	\$ 500.000
Mantenimiento	No financiable
TOTAL	\$ 1.150.000

Materiales y suministros (en miles de pesos \$)

RUBROS	JUSTIFICACION	TOTAL
Papelería	Informes	\$ 200.000
Papelería CDs	Informe de proyectos	\$ 50.000
TOTAL		\$ 450.000

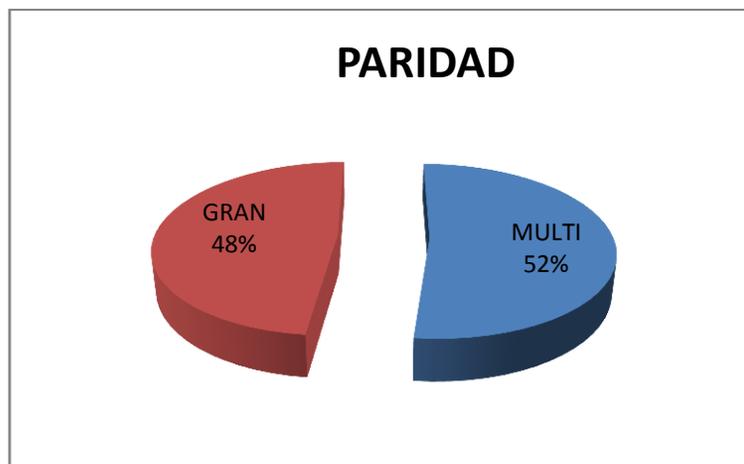
Bibliografía (en miles de pesos \$)

RUBROS	TOTAL
Búsqueda de base de datos	\$ 200.000
TOTAL	\$ 200.000

11. RESULTADOS

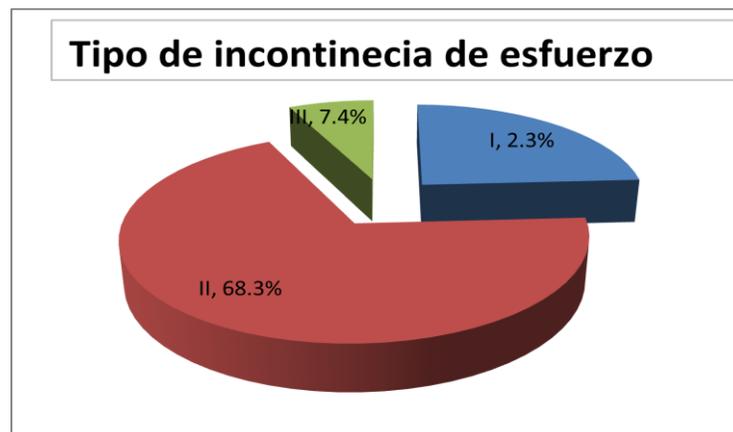
Se incluyeron un total de 112 pacientes multíparas programadas para cistourethropexia de las cuales a 73 se les realizo procedimiento concomitante.. Se excluyo una paciente por no cumplir criterio de inclusión (nulípara).

La totalidad de los procedimientos fueron realizados bajo anestesia raquídea en asociado con sedación. El promedio de edad fue 59.4 años al momento de la cirugía, el 100% de las pacientes eran multíparas, definiendo a las gran multíparas como aquellas que habían tenido 4 partos o más. Se encontró 58 (52%) correspondieron a mutiparas y 54 (48%) pacientes fueron gran multíparas.



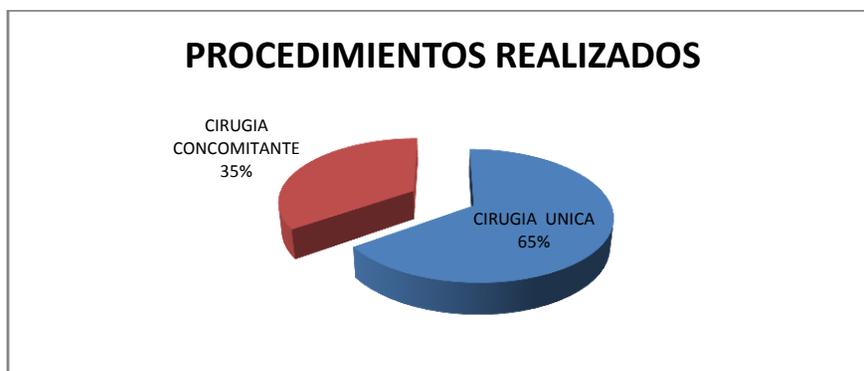
Gráfica No 2. Distribución de las pacientes por paridad.

Las pacientes operadas correspondieron a incontinencia urinaria según la clasificación Blaibas tipo II 77 pacientes (68.3%), tipo I 27 pacientes (24.3%) y tipo III 8 pacientes (7.4%). Se realizaron 8 procedimientos de cistourethropexia con cinta libre de tensión retropubicos y 104 procedimientos transobturadores.



Gráfica No 3. Distribución de pacientes por tipo de incontinencia.

Del total de las pacientes a 73 (65 %) se les realizó cirugía concomitante. La Dentro de los procedimientos concomitantes la histerectomía vaginal mas colporrafia anterior y posterior fue la más frecuente con 32 (28.6%) pacientes, seguida de la colporrafia anterior y posterior con 21 (18.6%) pacientes , 10 (9%)pacientes con colporrafia anterior sola, 7 (6.2%) pacientes con colporrafia posterior sola y 3 (2.5%) pacientes a los que se les realizo histerectomía abdominal .



Gráfica No 4: Distribución de los pacientes por procedimiento realizados.

Después de realizar el estudio se encontraron 34 complicaciones en el total de pacientes: Infección de vías urinarias 15 pacientes (13.4 %) las cuales fueron tratadas según urocultivo y antibiograma en 10 casos s y 5 de manera empírica iniciando tratamiento con reporte de uroanálisis sin complicaciones. No se presentaron infecciones urinarias por germen multirresistente, ni tampoco infección de vías urinarias recurrente.

Se presento sobre-corrección 5 pacientes (4.5%) de las cuales a 2 se les movilizó la cinta en las primeras 24 horas bajo anestesia local, y 3 requirieron manejo con sonda vesical. De las tres pacientes que necesitaron uso de sonda , dos la utilizaron por 1 semana y una por 2 semanas . A ninguna paciente se le realizo dilataciones uretrales o uretrolisis.

El fracaso de cirugía ocurrió en 3 pacientes (2.68%). Se identifico en estos pacientes errores en la técnica quirúrgica en el momento de la tensión de la cinta o que no fue colocada en tercio medio de la uretra sino a nivel del cuello vesical.

La incontinencia de urgencia de novo se presento en 4 pacientes (3.5%) previo a este diagnostico de descarto infección de vías urinarias y se documento en la urodinamia hiperactividad del detrusor. A estas pacientes se les inicio manejo medico con oxibutinina 10 miligramos vía oral cada día con mejoría de los síntomas.

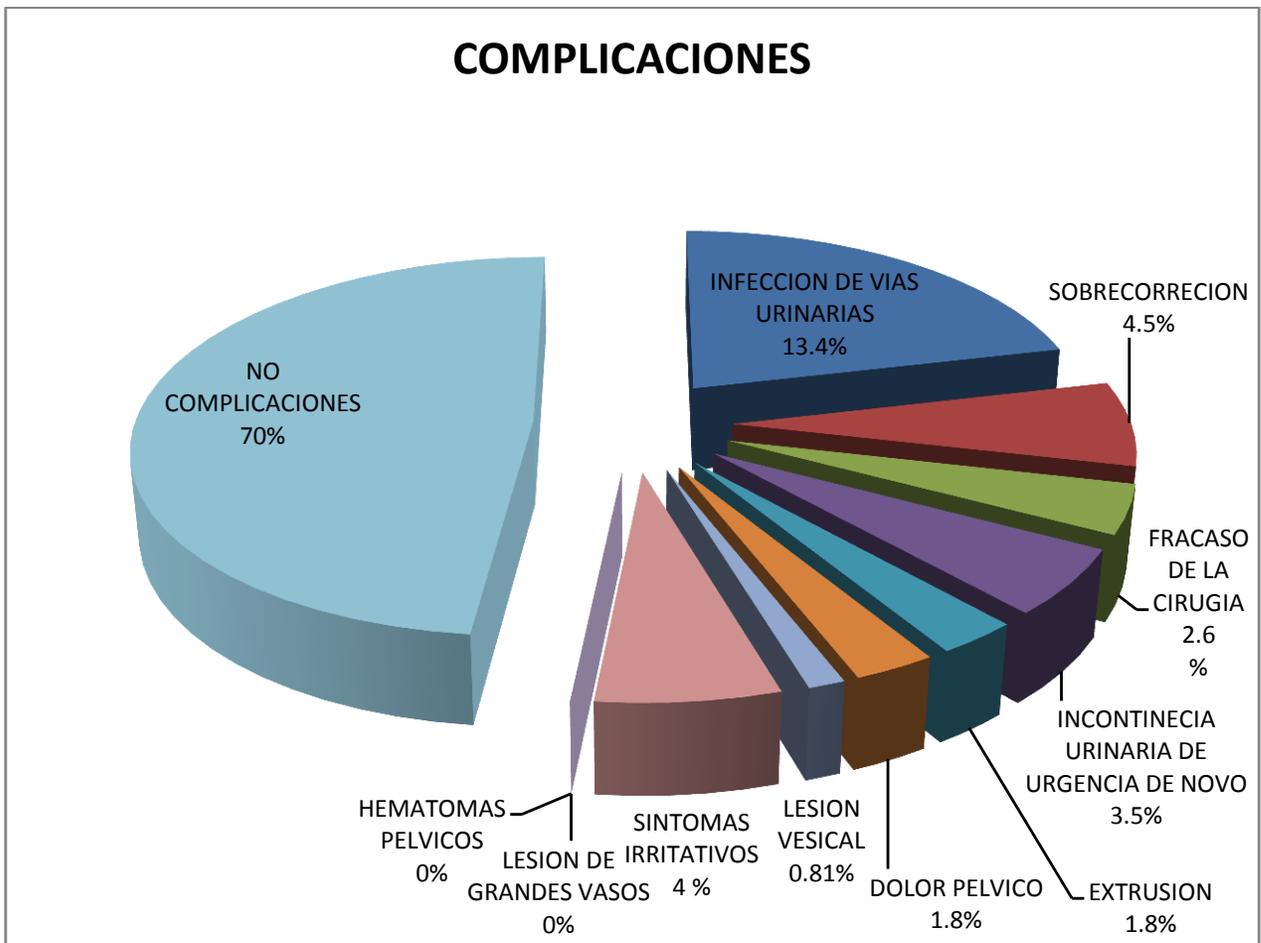
La extrusión se presento en 2 pacientes (1.8%) en ambos casos correspondieron a soluciones de continuidad menores a 1 cm. El manejo se realizo con estrógenos naturales conjugados y con fitoestimuline crema vaginal, las complicación se resolvió en el lapso de un mes. Se encontró en dichas pacientes que la mucosa vaginal fue suturada con catgut cromado 2/0.

El dolor pélvico fue diagnosticado en 2 pacientes (1.8%), en ambos casos requirieron manejo con clínica del dolor con evolución satisfactoria.

La lesión vesical se presentó en 1 paciente (0.81%), la vía del procedimiento fue retropúbico, la paciente tenía antecedente de cirugía de burch y se identificó la lesión de menos de 0.5cm con cistoscopia posterior al paso del arpón izquierdo. El manejo incluyó la reacomodación del arpón, y el uso de sonda por 10 días con profilaxis antibiótica. La evolución de dicha paciente fue satisfactoria.

Los síntomas irritativos fueron documentados en 5 pacientes (4%), las pacientes manifestaron síntomas irritativos una vez se descartó infección de vías urinarias e incontinencia urinaria de urgencia de novo.

No se presentaron complicaciones como lesión de grandes vasos, ni hematomas pélvicos en la totalidad de la muestra. No se presentó lesión uretral ni se encontró ningún tipo de doble complicación.



Gráfica No 5: Distribución de los pacientes por complicaciones.

Al realizar el análisis univariado, encontramos que existe un mayor riesgo de presentar complicaciones cuando se realiza procedimientos concomitantes, en el grupo estudiado, no estadísticamente significativo OR 1.13 (IC 95% 0.44 – 2.31).

12. DISCUSION

En este estudio nosotros identificamos el riesgo de complicaciones quirúrgicas inmediatas cuando se realiza cirugía concomitante, en un grupo de pacientes llevadas a cistouropexia con cintas vaginales libres de tensión. La tasa de complicaciones globales fue alta (30%) en relación a la documentada por la literatura mundial en los estudios de Ulstem y Karram del 5 al 7%.⁽⁴⁻¹⁵⁾

En nuestro estudio la complicación mas frecuente fue la infección de vías urinarias se presento en 15 pacientes (13.4 %) una tasa alta si la comparamos con los estudios de Haab.⁽⁶⁾ A pesar de que todas las pacientes fueron al procedimiento quirúrgico con urocultivo negativo y se les realizo profilaxis antibiótica desconocemos cual pudo ser el factor de riesgo que genero dicho aumento. Sin embargo, no se presentaron infección de vías urinarias recurrente ni germen multiresistente.

El fenómeno de sobre-corrección se presento en 5 pacientes (4.5%) todas las pacientes mejoraron con el manejo iniciado que consintió en movilización de la cinta y uso de sonda vesical . A ninguna paciente se le realizo dilataciones uretrales o uretrolisis. Estas pacientes pertenecían al grupo de cirugía concomitante demostrando la estrecha relación que reporta la literatura mundial. Algunos estudios documentan tasas de hipercorrección de hasta el 43%. En nuestro caso consideramos que está en un rango muy similar a lo documentado para este procedimiento. En algunos estudios se ha reportado la necesidad del corte de la cinta en nuestro estudio fue necesario la movilización de la cinta y el uso de sonda vesical por 2 semanas como tiempo máximo.

El fracaso de cirugía ocurrió en 3 pacientes (2.68%). La manifestación clínica referida por las pacientes fue comprobada con la urodinámica y se identificaron errores en la técnica quirúrgica reportado por Ulstem como propio de la curva de aprendizaje. Sin embargo es claro que la cirugía concomitante de prolapso pudiera generar variación en relación a la colocación de la cinta que pude pasar desapercibido por un cirujano no experto

La incontinencia de urgencia de novo se presento en 4 pacientes (3.5%) previo a este diagnostico de descarto infección de vías urinarias y se documento en la urodinámica hiperactividad del detrusor. Al verificar las urodinamias previas a la cirugía no se identifico dicha condición. Pudiera estar asociado con la colpografía anterior sin embargo se requieren estudios analísticos.

La lesión vesical fue baja en comparación con la literatura mundial (1.1- 15 %) se presento en una paciente (0.81%) que tenia colposuspensión de burch previa. Dicha lesión ha sido explicada por las adherencias en el espacio de retzius y los estudios han reportado dicha asociación entre la perforación vesical y el antecedente de cirugía anti-incontinencia. Por esta razón, algunos consideran que se debe contraindicar el abordaje retropúbico en pacientes con antecedentes de este tipo. Nosotros consideramos que el abordaje en antecedentes de cirugía debe ser el transobturador.

Los síntomas irritativos fueron documentados en 5 pacientes (4%), datos que se encuentran dentro de lo reportado por el grupo de ulstem⁽⁴⁾.

Se requieren estudios nuevos que verifiquen si la tasa de curación de la incontinencia cambia cuando existe cirugía de prolapso concomitante o si la recidiva del prolapso se aumenta con la cirugía de cistouropexia concomitante.

13. CONCLUSIONES

El riesgo de complicaciones inmediatas en pacientes llevadas a cistouretopexia con cintas vaginales libres de tensión se aumentó en pacientes con cirugía concomitante, obteniendo resultados no estadísticamente significativos.

Hasta el momento no hay en la literatura evidencia de que al realizar doble procedimiento en un mismo acto quirúrgico aumente el riesgo de complicaciones, pero el presente estudio nos da una idea de la tendencia. Es necesario realizar nuevos estudios analíticos con una mayor muestra para determinar una asociación causal entre la cirugía concomitante y las complicaciones. Se debe utilizar esta información para la consejería de las pacientes a quienes se les realizara varios procedimientos en un mismo acto quirúrgico en especial a pacientes con alta morbilidad. Se requieren estudios adicionales para determinar si la tasa de curación disminuye con cirugía concomitante.

14. BIBLIOGRAFIA

1. Acog practice bulletin: urinary incontinence in women. Clinical management guidelines for obstetricians and gynecologist. number 63. June 2005.
2. Urinary incontinence in women: direct costs of routine care. American journal of obstetrics & gynecology December 2007.
3. Nilsson CG, Kuuva N, Falconer C, Rezapour M, Ulmsten U. Long-term results of the TVT procedure for surgical treatment of female stress incontinence. *Int Urogynecol J* 2001;12(suppl 2):S5-8.
4. Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M. A three-year follow-up of tension free vaginal tape for surgical treatment of female stress incontinence. *BJOG* 1999;106:345-50.
5. Richter HE, Norman AM, Burgio KL, Goode PS, Wright KC, Benton J, et al. Tension-free vaginal tape: a prospective subjective and objective outcome analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16:109-13.
6. Haab F, Sananes S, Amarenco G, Ciofu C, Uzan S, Gattegno B, et al. Results of the tension-free vaginal tape procedure for the treatment of type II stress urinary incontinence at a minimum of 1 year. *J Urol* 2001;165:159-62.
7. Flock F, Reich A, Muche R, Kreienberg R, Reister F. Hemorrhagic complications associated with tension-free vaginal tape procedure. *Obstet Gynecol* 2004;104:989-94.
8. Tamussino KF, Hanzal E, Kolle D, Ralph G, Riss PA, for the Austrian Urogynecology Working Group. Tension-free vaginal tape operation: results of the Austrian registry. *Obstet Gynecol* 2001;98:732-6.
9. Kuuva N, and Nilsson CG: A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 81: 72–77, 2002.
10. Surgical management of urinary stress incontinence in women: A historical and clinical overview. Piet Hinoul, Jan-Paul Roovers, Willem Ombet, Ruben V. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 145 (2009) 219–225.
11. Urinary stress incontinence in women. *N Engl J Med* 358;10. March 6, 2008.
12. Predictors of Treatment Failure 24 Months After Surgery for Stress Urinary Incontinence *The Journal of Urology*. 2008.
13. Palma P, Fraga R, Sling transobturatorio reajustável: uma abordagem promissora na incontinência urinária de esforço. *Urologia contemporânea*. 2002.
14. Transobturador tape procedure versus tension-free vaginal tape for treatment of stress urinary incontinence. Wenyan Wang, Lan Zhu, Jinghe Lang. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 104 (2009) 113–116.
15. Karam MM, Segal JL, Vassallo BJ, Kleeman SD. Complications and untoward effects of the tension-free vaginal tape procedure. *Obstet Gynecol* 2003;101:929-32.
16. Urinary incontinence in women. *The Lancet*. vol 367 January 7, 2006.
17. Farrell SA, Allen VM, Baskett TF. Parturition and urinary incontinence in primiparas. *Obstet Gynecol* 2001; 97: 350–56.
18. Sampsel CM, Miller JM, Mims BL, Delancey JO, Ashton-Miller JA, Antonakos CL. Effect of pelvic muscle exercise on transient incontinence during pregnancy and after birth. *Obstet Gynecol* 1998; 91: 406–12.

19. Thom DH, van den Eeden SK, Brown JS. Evaluation of parturition and other reproductive variables as risk factors for urinary incontinence in later life. *Obstet Gynecol* 1997; 90: 983–89.
20. Rortveit G, Daltveit AK, Hannestad YS, Hunskaar S. Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarean section. *N Engl J Med* 2003; 348: 900–07.
21. Dwyer PL, Lee ET, Hay DM. Obesity and urinary incontinence in women. *Br J Obstet Gynaecol* 1988; 95: 91–96.
22. Milsom I, Ekelund P, Molander U, Arvidsson L, Areskoug B. The influence of age, parity, oral contraception, hysterectomy and menopause on the prevalence of urinary incontinence in women. *J Urol* 1993; 149: 1459–62.

15. ANEXOS