

Las cintas suburetrales reducen la incontinencia urinaria post-cirugía reparadora de prolapso vaginal pero se asocian a mayores eventos adversos

Suburethral tapes reduce urinary incontinence after vaginal prolapse repair, but were associated with increased adverse events

Wei J y col. N Engl J Med 2012;366:2358-67.

Objetivos

Analizar la eficacia y seguridad de las cintas suburetrales para la profilaxis de la incontinencia de orina (IO) postquirúrgica en mujeres sometidas a cirugía reparadora de prolapso vaginal.

Diseño, lugar y pacientes

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado, realizado en siete centros en EE.UU. Participaron 337 mujeres candidatas a cirugía reparadora de prolapso vaginal, con síntomas o sensación de bulto vaginal sin IO de esfuerzo.

Intervención

Las pacientes fueron aleatorizadas por bloques a recibir cinta suburetral (Gynecare-TVT; n=165) o a dos falsas incisiones suprapúbicas superficiales de 1 cm, que simulaban las inci-

siones de las cintas (n =172). Se estratificaron por cirujano y por tipo de cirugía de prolapso.

Medición de resultados principales

Fueron evaluados dos resultados primarios: 1) prevalencia de IO (de esfuerzo, de urgencia o mixta), 2) necesidad de tratamiento de la IO a los 3 y 12 meses. Como resultados secundarios fueron evaluados puntajes de incontinencia y calidad de vida, eventos adversos serios, complicaciones atribuibles a las cintas y eventos adversos inesperados. El análisis fue por intención de tratar.

Resultados

A los 3 y 12 meses, la tasa de IO fue menor en el grupo "cinta". Ver tabla 1.

Tabla 1. Eficacia a los 3 y 12 meses del tratamiento de la incontinencia urinaria con cintas suburetrales.

		Cintas sub-uretrales (n=165)	Control (n=172)	Diferencia (IC95%)
Incontinencia urinaria	3m	39 (23,6%)	85(49,4%)	-25,8% (-36,1 a 15,5)
	12m	45 (27,3%)	74 (43%)	-15,7% (-26 a -5,5)
Prueba de esfuerzo de la tos positiva	3m	10/158 (6,5%)	54/157 (34,4%)	-28,1% (-37,0 a -19,2)
	12m	5/143 (3,5%)	31/151 (20,5%)	-17,0% (-24,5 a -9,5)
Síntomas de incontinencia	3m	15/160 (9,4%)	41/165 (24,8%)	-15,5% (-23,7 a -7,3)
	12m	18/158 (11,4%)	30/160 (18,8%)	-7,4% (-15,2 a 0,5)
Necesidad de otro tratamiento ^a		11/164(6,7%)	13/172 (7,6%)	-0,9% (-6,45 a 4,7)

a Ajustado por cirujano y por tipo de cirugía.

Fue necesario tratar con cinta uretral a seis pacientes para evitar un episodio de incontinencia a los 12 meses. La tasa de perforación de la vejiga fue mayor en el grupo intervenido (6,7 vs 0%), así como la de infección del tracto urinario (31% vs 18,3%), las complicaciones hemorrágicas mayores (3,1% vs 0%), y el vaciado vesical incompletos a las seis semanas de la cirugía (3,7% frente a 0%) (p ≤ 0,05 para todas las comparaciones).

Conclusiones

La colocación de una cinta suburetral a modo profiláctico durante la cirugía de prolapso vaginal resultó en una menor tasa de incontinencia urinaria a los 3 y 12 meses, pero presentó mayores tasas de eventos adversos.

Fuentes de financiamiento: Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development and NIH Office of Research on Women's Health. **Conflictos de intereses:** no referidos.

Comentario

La IO afecta entre 4% y 40% de las mujeres, predominando en las mayores de 50 años^{1,2}. Clásicamente, la retroposición colpopúbica abdominal abierta ha sido considerada como el tratamiento de referencia, con una efectividad del 69% a 90%³. Sin embargo, sus complicaciones severas, su morbilidad y su alta tasa de recidiva han conducido a que se investiguen nuevas tecnologías⁴, como la exitosa introducción en 1996 de los "sling" (cinta libre de tensión o TVT, del inglés Tension Free Vaginal Tape). Con el objetivo de reducir la incidencia de hematomas extensos, y de lesiones del intestino y de los vasos sanguíneos, se desarrolló en 2001 un nuevo dispositivo denominado cinta libre de tensión transobturador (TVT-O), que

se convirtió en el actual estándar de cuidado para esta condición⁵⁻⁸; que a pesar de la escasez de datos respecto de su seguridad y eficacia fue avalado para la reparación del prolapso pélvico por un Comité de la Administración de Drogas y Medicamentos de EE.UU. (FDA).

Conclusiones del comentarador

La decisión de realizar cirugía profiláctica anti-incontinencia debe tener en cuenta los objetivos y los deseos de la paciente, la habilidad y experiencia del cirujano y los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente en particular.

Cintia Spira [Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, cspira@iecs.org.ar]

Spira C. Las cintas suburetrales reducen la incontinencia urinaria post-cirugía reparadora de prolapso vaginal pero se asocian a mayores eventos adversos. Evid Act Pract Ambul. Abr-Jun 2013;16(2):48. **Comentado de: Wei J y col. A Midurethral Sling to Reduce Incontinence after Vaginal Prolapse Repair.** N Engl J Med. 2012; 366(25):2358-2367.

Referencias

- Luber K. The definition, prevalence, and risk factors for stress urinary incontinence. Rev Urol. 2004;6(3):S3.
- Tejerizo J. Incontinencia de orina femenina. Sling: diferentes tipos. Comité de Educación Médica Continua Sociedad Argentina de Urología. 2003.
- Liapis A y col. Tension-Free Vagina Tape versus Tension-Free Vaginal Tape Obturator in Women with Stress Urinary Incontinence. Gynecol Obstet Invest. 2006;62(3):160-4.
- Jelovsek E y col. Stress urinary incontinence in women: Choosing a primary surgical procedure. www.uptodate.com. 2012.
- Ogah J y col. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev 2009;4:CD006375.
- Ward K y col. Tension-free vaginal tape versus colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: 5-year follow up. BJOG 2008;115:226-33.
- Labrie J y col. Protocol for Physiotherapy Or TVT Randomised Efficacy Trial (PORTRET): a multicentre randomised controlled trial to assess the cost-effectiveness of the tension free vaginal tape versus pelvic floor muscle training in women with symptomatic moderate to severe stress urinary incontinence. BMC Womens Health. 2009;9:24.
- Araco F y col. TVT-O vs TVT: a randomized trial in patients with different degrees of urinary stress incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2008 Jul;19(7):917-26.
- Funk J y col. Trends in the surgical management of stress urinary incontinence. Obstet Gynecol. 2012;119(4):845-51.
- Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. 2011. U.S. Food and Drug Administration