

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Comparación entre abordaje retropúbico con malla vaginal libre de tensión (TVT) y el abordaje transobturador (TVT-O/TOT) en el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo: Un metaanálisis de efectividad y complicaciones

Tesis sometida a la consideración de la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Ginecología y Obstetricia para optar al grado y título de Especialista en Ginecología y Obstetricia

Nancy López Morales
Laura Navas Brenes

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2018

Dedicado a nuestras familias

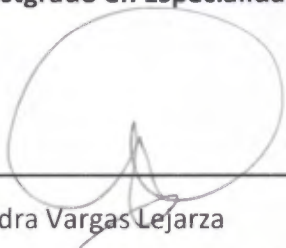
En agradecimiento a nuestros maestros

“Esta tesis fue aprobada por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Ginecología y Obstetricia de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Especialista en Ginecología y Obstetricia”

Dr Marcelo Chavez Sandi
Coordinador del Área Quirúrgica de Especialidades Médicas



Dra Flory Morera Gonzalez
Coordinadora Nacional de la Unidad de Postgrado en Ginecología y Obstetricia
Directora Nacional de Postgrado en Especialidades Médicas



Dra Sandra Vargas Lejarza
Coordinadora Nacional Comité Investigación



Dra Nancy López Morales

Sustentante



Dra Laura Navas Brenes

Sustentante

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen en español	página V
Resumen en inglés.....	página VI
Lista de tablas	página VII
Lista de figuras.....	página VIII
Lista de abreviaturas.....	página IX
Introducción.....	página 1
Metodología.....	página 3
Resultados.....	página 6
Discusión.....	página 19
Conclusión.....	página 22
Bibliografía.....	página 23

Resumen

Introducción: La incontinencia urinaria de esfuerzo es una condición potencialmente tratable que puede ser causa significativa de angustia y disminución en la calidad de vida para muchas mujeres. Hace aproximadamente una década surge el abordaje transobturador como una alternativa quirúrgica que evite las complicaciones asociadas al abordaje retropúbico. El objetivo de este estudio es comparar la efectividad de ambos abordajes (Retropúbico y Transobturador) además de la aparición de complicaciones asociadas a dichos procedimientos.

Metodología: Se realizó una búsqueda sistemática de literatura disponible en PUBMED, LILACS y CENTRAL; se identificaron inicialmente 117 estudios, de los cuales 14 fueron incluidos en el presente análisis según los criterios de inclusión/exclusión establecidos. Como resultados de interés, se analizó la tasa de cura objetiva y subjetiva, y la tasa de complicaciones asociadas a ambos abordajes, mediante la estimación del riesgo relativo con un intervalo de confianza del 95%. **Resultados:** Se incluyó un total de 3022 mujeres sometidas a intervenciones quirúrgicas anti-incontinencia; a 1496 mujeres se les practicó el abordaje transobturador y a 1526 mujeres se les realizó abordaje retropúbico. Se realizó, además, un análisis al subgrupo de TVT-O versus TVT, sin encontrarse mayores diferencias con respecto al análisis inicial. Se determinó que la tasa de cura objetiva entre abordaje transobturador versus retropúbico es similar, con una tendencia a favorecer a la cura en el grupo de TVT, siendo esta diferencia estadísticamente significativa únicamente a los 12 meses postquirúrgico. La tasa de curación subjetiva, por otro lado, no alcanza diferencia significativa entre ambos abordajes quirúrgicos en ninguno de los periodos analizados. Dentro de las complicaciones observadas se halló mayor incidencia de dolor postquirúrgico en abordaje transobturador (RR:2,14; 95% CI, 1.42-3.22); se encontró una mayor aparición de trastornos de vaciamiento en las pacientes sometidas a TVT al compararlas con el grupo transobturador y más específicamente con el subgrupo de TVT-O (TVT-O VS TVT: RR 0.61, 95% CI, 0.39-0.94); y en relación a la tasa de lesión vesical, se evidenció menor incidencia luego del abordaje transobturador (RR: 0.20, 95% CI, 0.11-0.37). Ninguna otra complicación alcanzó diferencias estadísticamente significativas.

Conclusión: En consistencia con la literatura existente, al comparar los abordajes transobturador y retropúbico no se encontró diferencia entre las tasas de cura objetiva ni subjetiva, aunque se evidencia una clara tendencia a favorecer la tasa de cura objetiva en las pacientes sometidas a TVT. Por otro lado, sí existe una mayor incidencia de dolor postquirúrgico en relación al abordaje transobturador y una mayor tasa de lesión vesical y de trastornos de vaciamiento luego del abordaje retropúbico.

Abstract

Introduction: Urinary incontinence is a potentially treatable condition, which can be a cause of significant anxiety and shame for women. Historically, the retropubic access TVT was considered gold-standard for the surgical management of this condition. Over a decade ago, the transobturator approach emerged as a surgical alternative to avoid complications associated with the retropubic approach. The aim of this study is to compare the effectiveness of both approaches (Retropubic and Transobturator) as well as the complications associated with these.

Methodology: A systematic search was conducted in the literature in PUBMED, LILACS and CENTRAL; 117 studies were initially identified, of which 14 were included in our analysis according to inclusion/exclusion criteria. Among the results of interest, we analyzed the objective and subjective cure rate, and the rate of associated complications to both approaches, by estimation of relative risk with a confidence interval of 95%.

Results: A total of 3022 women who underwent surgical interventions for urinary incontinence were included; 1496 women were subjected to the transobturator approach and 1526 women underwent the retropubic approach. We also analyzed the subgroup of transobturator TVT IN-OUT vs retropubic TVT without finding significant differences compared to our initial analysis. We determined that the objective cure rate between transobturator approach vs retropubic is similar, with a tendency to favor cure in the retropubic group, a difference that was only statistically significant 12 months post-surgery. The subjective cure rate, on the other hand, didn't reach a statistically significant difference between both surgical approaches in any of the periods analyzed. Among the complications observed, we found a higher incidence of post-operative pain in the transobturator approach (RR:2,14; 95% CI, 1.42-3.22); a higher incidence of emptying anomalies was found in the patients who underwent a retropubic TVT compared to the group that underwent the transobturator TVT, specifically in the IN-OUT group (TVT-O VS TVT: RR 0.61, 95% CI, 0.39-0.94); and in regards to the rate of bladder injury, there was a lower incidence after the transobturator approach (RR: 0.20, 95% CI, 0.11-0.37). No other complication reached statistically significant differences.

Conclusion: As was found in the existing literature, when comparing the transobturator and retropubic approach, no difference was found between the rates of objective cure and subjective cure, nevertheless there is a clear tendency towards a higher rate of objective cure in the patients subjected to a retropubic TVT. However, there is a higher incidence of post-surgical pain related to the transobturator approach and a higher rate of bladder injury and emptying disorders after a retropubic approach.

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Detalle de los estudios incluidos página 7

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1.** Flujoograma de selección de estudios..... página 4
- Figura 2.** Curación objetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT con seguimiento menor o igual a 6 meses..... página 11
- Figura 3.** Curación objetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT a 1 año de seguimiento..... página 11
- Figura 4.** Curación objetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT a 2 años o más de seguimiento..... página 12
- Figura 5.** Curación subjetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT con seguimiento menor o igual a 6 meses..... página 12
- Figura 6.** Curación subjetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT a 1 año de seguimiento página 13
- Figura 7.** Curación subjetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT a 2 años o más de seguimiento..... página 13
- Figura 8.** Dolor postoperatorio en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT..... página 14
- Figura 9.** Infección del tracto urinario en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT..... página 14
- Figura 10.** Erosión de malla en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT página 15
- Figura 11.** Lesión vesical en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT página 16
- Figura 12.** Trastorno de vaciamiento página 17

LISTA DE ABREVIATURAS

- TVT: malla medio-uretral retropúbica con abordaje vaginal libre de tensión
- TVT-O: malla medio-uretral con abordaje transobturador IN-OUT (de adentro hacia afuera)
- TOT: malla medio-uretral con abordaje transobturador OUT-IN (de afuera hacia adentro)
- IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo
- IUM: incontinencia urinaria mixta
- ITU: infección del tracto urinario

Introducción

La incontinencia urinaria de esfuerzo es una condición potencialmente tratable que puede ser causa significativa de angustia y disminución en la calidad de vida para muchas mujeres. (Gaber, Borg, Samour, Nawara y Reda, 2016). Entre los distintos tipos de incontinencia, se encuentra la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), una patología común que llega a afectar hasta el 15-80% de las mujeres a nivel mundial (Lin, Huang, Su y Lau, 2018).

Los procedimientos con mallas mediouretrales se han desarrollado a partir de la necesidad de proveer una opción terapéutica menos invasiva para el manejo de la IUE que las mallas tradicionales y la colposuspensión de Burch, sin comprometer la eficacia del resultado. (TOMUS 2008)

Después de la descripción original por Ulmsten en 1996 de la cirugía mínimamente invasiva con malla vaginal retropúbica libre de tensión (TVT), esta se ha convertido en la primera línea para el manejo quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (Lier, Robert, Tang y Ross, 2016) con tasas de curación a largo plazo de 77% y hasta 84-95%. (Madhuvrata, Riad, Ammembal, Agur y Abdel-Fattah, 2012; y Porena et. al. 2007). Sin embargo, a pesar de la alta tasa de cura reportada luego de realizar una TVT, ha surgido preocupación por la ocurrencia de complicaciones como perforación vesical, trastornos de vaciamiento, e incluso la rara aparición de lesión intestinal o vasos iliacos internos. (Sun, Yang, Sun y Shi, 2015; y Deffieux et. al. 2010).

Para evitar las complicaciones asociadas con la ruta retropúbica, en el año 2001 Delorme describe un método innovador de insertar el cabestrillo o malla pasando por el agujero obturador de afuera hacia adentro (TOT), y en el año 2003, Leval describe una técnica similar con la cinta transobturadora, pero con una técnica de inserción adentro hacia afuera (TVT-O) (Delome, 2001 y De Leval, 2003). La inserción a través de los músculos transobturadores reproduce la suspensión natural de la fascia de la uretra, mientras que preserva el espacio retropúbico, evitando así el paso ciego intrapélvico y retropúbico. (Porena et. al. 2007; Daraï et. al. 2007; y David-Montefiore et. al. 2006)

Actualmente, tanto el abordaje retropúbico con la TVT y el abordaje transobturador se consideran el *gold standard* de cirugía para IUE. Una revisión de Cochrane y algunos metaanálisis de años anteriores, han evaluado los resultados de ambos abordajes, sin encontrar diferencias significativas en la eficacia de dichos procedimientos. (Costantini et. al. 2015)

El objetivo de este estudio es revisar la literatura existente y actualizada para comparar la efectividad tanto objetiva como subjetiva de los abordajes retropúbico y transobturador en la cirugía para incontinencia urinaria de esfuerzo, así como comparar la tasa de aparición de las complicaciones asociadas a estos procedimientos, con el fin de determinar si existe algún método más efectivo que otro, y establecer si alguno de los abordajes podría considerarse más seguro que el otro.

Metodología

Se realizó en setiembre del 2018 una revisión sistemática de literatura disponible, mediante búsqueda en las fuentes PUBMED, LILACS Y CENTRAL (COCHRANE). Las palabras clave utilizadas en la búsqueda fueron: “Stress Urinary Incontinence”, “TOT AND TVT” en los espacios correspondientes al Título y Abstract, además de palabras libres en los mismos espacios mencionados, que incluyeron: “Tension-free vaginal tape”, “Tension-free vaginal sling”, “Transobturator tape”, “Transobturator sling”, y “Mid-uretral sling”. Dicha búsqueda se limitó a estudios controlados aleatorizados, sin restricción por idioma ni país de origen.

Inicialmente se obtuvo un total de 117 estudios, a los cuales se les aplicaron los siguientes criterios de selección: estudios aleatorizados controlados prospectivos entre los años 2000-2018, que comparan los resultados en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo al someterse a cirugía de TOT/TVT-O versus TVT. Los criterios de exclusión fueron: estudios con resultados incompletos o publicados en gráficos en los cuales no se obtuvo respuesta de los autores; además estudios que incluyeron mujeres con cirugía previa por incontinencia o que al momento del estudio presentaban incontinencia urinaria mixta, y estudios que incluyeran a mujeres con prolapsos urogenitales grado 2 o más. En la Figura 1 se muestra el flujograma de selección y exclusión de los estudios.

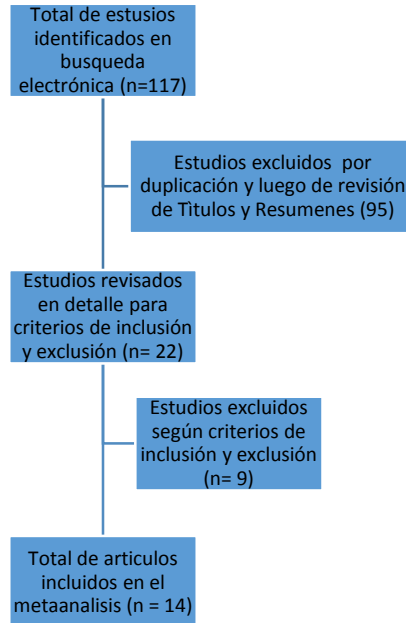


figura 1. Flujograma de selección de estudios

La valoración de la calidad de los estudios y la extracción de los datos fue realizada de forma independiente por los dos autores de la revisión (NLM y LNB), utilizando formularios homogéneos diseñados para tal fin. Datos de interés recuperados en los formularios incluyen: título, autor, revista y año de publicación, método de aleatorización, aplicación de ciego, población total y por grupos, sujetos perdidos en los seguimientos, además los métodos para la medición de éxito o definición de cura y falla.

Dentro de los resultados de interés, se analizó la tasa de cura objetiva, siendo esta definida casi en todos los estudios como un resultado negativo a la hora de realizar una prueba de tos en la urodinamia o “stress test”, y el método de “pad test” o prueba de la toalla, en donde se considera como “cura” cuando la toalla sanitaria pesa menos de 1g al medirla 1 hora posterior a la ingesta de líquido y realización de actividad física.

Por otro lado, la tasa de cura subjetiva fue definida en cada estudio de manera distinta, de forma que para su análisis se tomaron los datos cualitativos de sujetos que,

según cada estudio, refirieron algún grado de mejoría importante (tomado como éxito) versus los que no tuvieron mejoría alguna (fallo).

Las tasas de complicaciones se registraron según lo reportado por cada estudio, en los casos que las incluyeran. Debido a que los diferentes estudios reportaron distinta gama de complicaciones, se decidió dar enfoque a las complicaciones más comunes y a las de mayor relevancia según estudios previos. Por lo tanto, se tomaron para el análisis las siguientes complicaciones: lesión vesical, erosión de malla y trastorno de vaciamiento (dada su relevancia y asociación a dichas técnicas quirúrgicas, como se ha establecido en estudios previos) y dolor e infección de la vía urinaria (dada la frecuencia relativamente importante con la que se podrían presentar dichas complicaciones).

El análisis estadístico se realizó según las guías de Cochrane Collaboration, utilizando el software Review Manager v.5.1 (Cochrane Community, EEUU). La heterogeneidad entre estudios fue evaluada mediante prueba de Chi cuadrado y determinación de I². Un modelo de efecto fijo fue usado para el meta- análisis y el análisis del método estadístico con varianza inversa y el efecto de medida una diferencia de promedios, con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%). Los resultados se expresaron gráficamente como figura de bosque.

Resultados

Características de los estudios

Con la búsqueda se obtuvo inicialmente 117 estudios, de los cuales 95 fueron excluidos en una primera instancia mediante la lectura del título y abstract, debido a varios factores, entre ellos porque no eran estudios aleatorizados, no eran prospectivos, porque incluían técnicas quirúrgicas distintas a las de nuestro análisis o se asociaban a pacientes con prolapsos urogenitales.

Los 22 artículos restantes fueron sometidos a una valoración en detalle, y de ellos, 9 fueron excluidos al no cumplir con los criterios de inclusión/exclusión: inclusión de pacientes con cirugías anti-incontinencia previas o inclusión de pacientes con IUM. Un artículo fue retirado, por lo que se descartó.

Se incluyeron en total 14 estudios, que representan 3022 mujeres sometidas a intervenciones quirúrgicas anti-incontinencia; 1496 mujeres fueron intervenidas mediante un abordaje transobturador (TVT-O/TOT) y a 1526 mujeres se les realizó abordaje retropúbico (TVT). Del total de estudios incluidos, 13 definieron la cura objetiva como una urodinamia con prueba de tos negativa y 1 mediante el “pad test” o prueba de la toalla.

Los 14 estudios determinaron de forma distinta la tasa de cura subjetiva; por ejemplo, Aigmüller et al. 2014 y Zhang Z, Zhu Z, Xu T, Lang J. 2015 aplicaron cuestionarios QoL y PGI-1 (Patient global impression of severity and improvement), Albo et al. 2012 definieron cura subjetiva como la ausencia de síntomas autoreportados de IUE en el cuestionario MESA (Medical Epidemiological and social aspects of aging) y Ross et al 2009 definieron “falla subjetiva” si la pérdida urinaria fue reportada como “*Un gran problema*” en los últimos 7 días cuando tose, ríe, estornuda, etc.

A pesar de ser todos estudios aleatorizados, solamente 8 de los estudios reportaron que la aleatorización fue generada por computadora (Aigmüller et al. 2014, Karateke et. al. 2009, Laurikainen et. al. 2007, Palva et. al. 2010, Ross et al. 2009, Tamma et. al. 2017, Meschia et. al. 2007 y Zullo et. al. 2007), y únicamente dos estudios describieron el cegamiento: Karateke et. al. 2009 para el médico que dio seguimiento

postquirúrgico y Zhang et. al. 2015 para el investigador. En ninguno de los casos se describe cegamiento a los sujetos.

La tasa de seguimiento varió de 3 meses a 5 años. En la tabla 1 se resumen los artículos incluidos.

Aunque en muchos centros se utiliza la ruta transobturadora indistintamente (TOT o TVT-O), se decidió realizar un análisis para el subgrupo de las pacientes sometidas a TVT-O específicamente, comparándolas con la TVT, para definir si presenta variaciones con respecto a los resultados iniciales que consideran el abordaje transobturador IN-OUT o OUT-IN como un mismo procedimiento.

Tabla 1. Detalle de los estudios incluidos			
Estudio por autor y año	Participantes	Métodos	Tasa Curación
EL-Hefnawy A, Wadie BS, El Mekresh M, Nabeeh A, M Bazeed. 2010	40 mujeres; TVT (19) y TOT (21). Edad promedio TVT: 47±5 años y TOT: 45± años.	Aleatorización: sobres cerrados Ciego: solo el paciente <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 3m: 90.5%, 6m: 76.2%, 1añ: 84.6%; y para TVT: 100% a los 3, 6 y 12 meses. Curación subjetiva para TOT a los 3m: 85.7%, 6m: 90.5%, 1añ: 86.7%; y para TVT: 100% a los 3m y 93.8% a los 12meses
Aigmüller <i>et al</i> 2014	480 mujeres; TVT (247) y TOT (233). Edad promedio TVT: 59,7±11,3 años y TOT: 58,6± 10,7 años.	Aleatorización: Computadora Ciego: Ninguno <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 3m: 84.1%, y para TVT: 87%
Albo <i>et al</i> 2012	597 mujeres; TVT (298) y TOT (299). Edad promedio no especificada	Aleatorización:No especificado Ciego: No especificado <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 12m: 55.8%,24 m: 48.3%; y para TVT: a los 12 m: 62.2%, 24m: 55.7%

Araco <i>et al</i> 2008	208 mujeres; TVT (108) y TOT (100). Edad promedio no especificada	Aleatorización: Sobre Ciego: Ninguno <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 12 m: 85%, y para TVT: 100%
Karateke <i>et al</i> 2009	164 mujeres; TVT (81) y TOT (83). Edad promedio TVT: 49,31±5 años y TOT: 49,8± 4,93 años.	Aleatorización: Computadora Ciego: Médicos en el seguimiento. <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 3m: 89.2%, 12 m: 86.7%; y para TVT: a los 3 m: 91.4%, 24m: 88.9%
Laurikainen <i>et al</i> 2007	267 mujeres; TVT (136) y TOT (131). Edad promedio TVT: 53±10 años y TOT: 54± 10 años.	Aleatorización: Computadora Ciego: No describe <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 2 m: 95.4%, y para TVT: 98.5%
Liapis A, Bakas P, Giner M, Creatsas G. 2006	89 mujeres; TVT (46) y TOT (43). Edad promedio TVT: 53±9,1 años y TOT: 52± 10,2 años.	Aleatorización: Ciego: No describe <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 12 m: 97.6%, y para TVT: 95.5%
Meschia <i>et al</i> 2007	218 mujeres; TVT (108) y TOT (110). Edad promedio TVT: 56±9 años y TOT: 58± 10 años.	Aleatorización: Sistema telefónico Ciego: No describe <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 6 m: 87%, y para TVT: 92%
Palva <i>et al</i> 2010	257 mujeres; TVT (131) y TOT (126). Edad promedio no especificada	Aleatorización: Computadora Ciego: No describe <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 36 m: 89.5%, y para TVT: 94.6%
Ross <i>et al</i> 2009	199 mujeres; TVT (105) y TOT (94). Edad promedio TVT: 51,8 años y TOT: 50,1 años.	Aleatorización: Computadora Ciego: No describe <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a 1 año: 98.8%, y para TVT: 92.6%,

Ross <i>et al</i> 2015	199 mujeres; TVT (105) y TOT (94). Edad promedio TVT: 51,8 años y TOT: 50, 1 años.	Aleatorización: Computadora Ciego: No describe <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 5 años: 96.34%, y para TVT: 91.12%
Tamma et al 2017	331 mujeres; TVT (170) y TOT (161). Edad promedio TVT: 59,8±11,5 años y TOT: 59,5± 10,5 años.	Aleatorización: Computadora Ciego: Ninguno <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 5 años: 75.5%, y para TVT: 83.3%
Zhang Z, Zhu Z, Xu T, Lang J. 2015	140 mujeres; TVT (70) y TOT(70). Edad promedio TVT: 55±12 años y TOT: 51± 12 años.	Aleatorización: Sobres Ciego: Investigado <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 36m: 95%, y para TVT: 94.8%
Zullo <i>et al</i> 2007	72 mujeres; TVT (35) y TOT (37). Edad promedio no especificada	Aleatorización: Computadora Ciego: Ninguno <i>Allocation concealment:</i> No especificado	Curación objetiva para TOT a los 1 año : 89%, y para TVT: 91%

Fuente: realizado por los investigadores

Efectividad

Al comparar el abordaje transobturador (TVT-O/TOT) con el abordaje retropúbico (TVT), la tasa de cura objetiva fue similar a los 6 meses (TVT-O/TOT VS TVT: RR 0.95, 95% CI, 0.90-1.00), 1 año (RR 0.93, 95% CI 0.88-0.99) y 2 años o más (RR 0.94, 95% CI, 0.88-1.00), con una tendencia a favorecer las tasas de cura con la TVT, que alcanza la significancia estadística únicamente en el subgrupo de valoración a 1 año de postoperadas, pero que retorna a no haber diferencia significativa después de 2 años o más de seguimiento. En la figuras 2-4 se evidencian las tasas de cura objetivas según periodo de seguimiento.

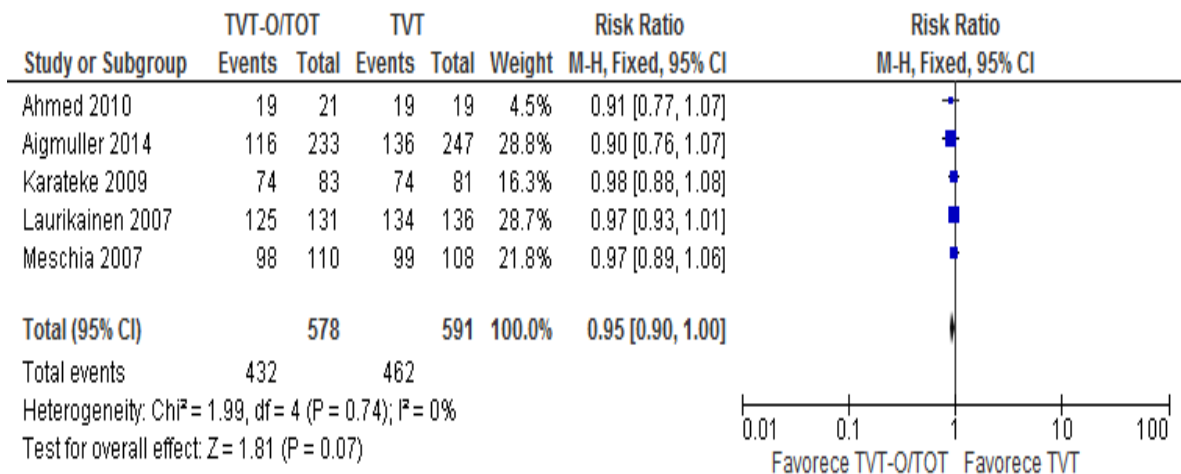


Figura 2. Curación objetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT con seguimiento menor o igual a 6 meses

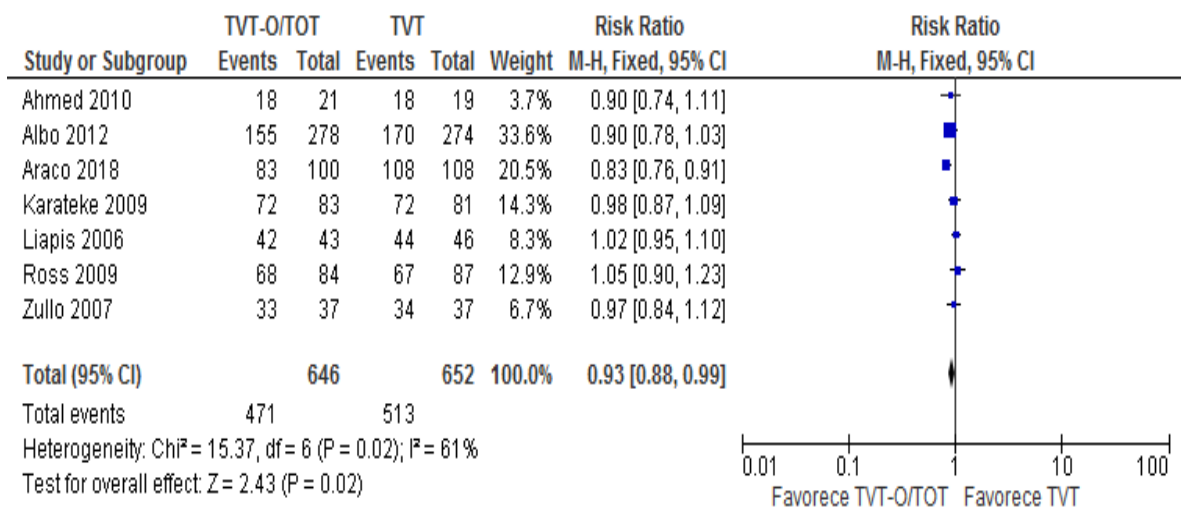


Figura 3. Curación objetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT a 1 año de seguimiento

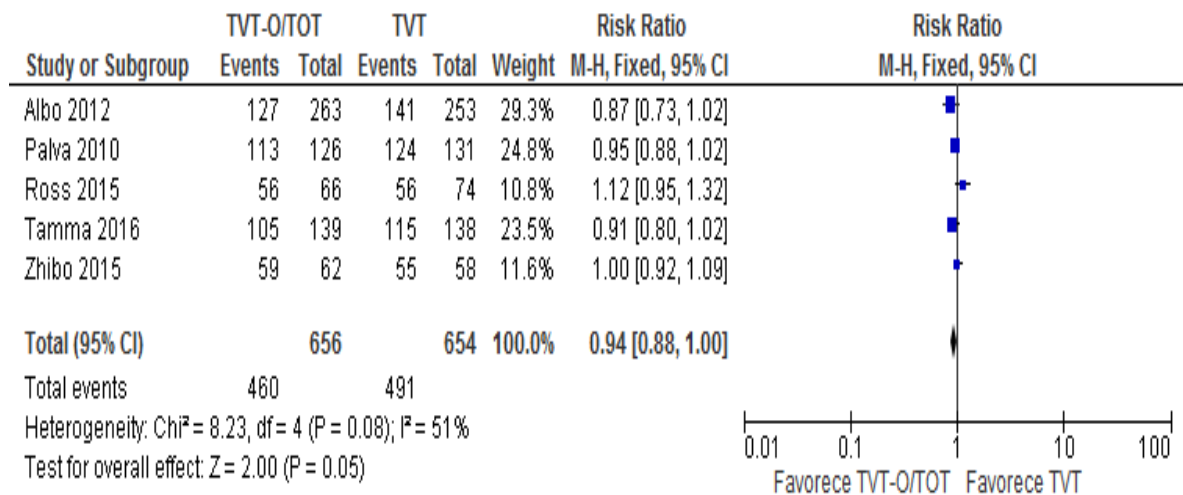


Figura 4. Curación objetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT a 2 años o más de seguimiento

En cuanto a la tasa subjetiva de cura, se obtienen los siguientes resultados a los 6 meses (TVT-O/TOT VS TVT: RR 0.95, 95% CI, 0.90 - 1.00), al año (RR: 0.98 , 95% CI, 0.94-1.03], y a los 2 años o más de seguimiento (RR 0.99, 95% CI, 0.94- 1.04), demostrando así que no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambos abordajes para ninguno de los periodos de seguimiento analizados. Las figuras 5-7 indican los resultados de la comparación de cura subjetiva para cada periodo analizado.

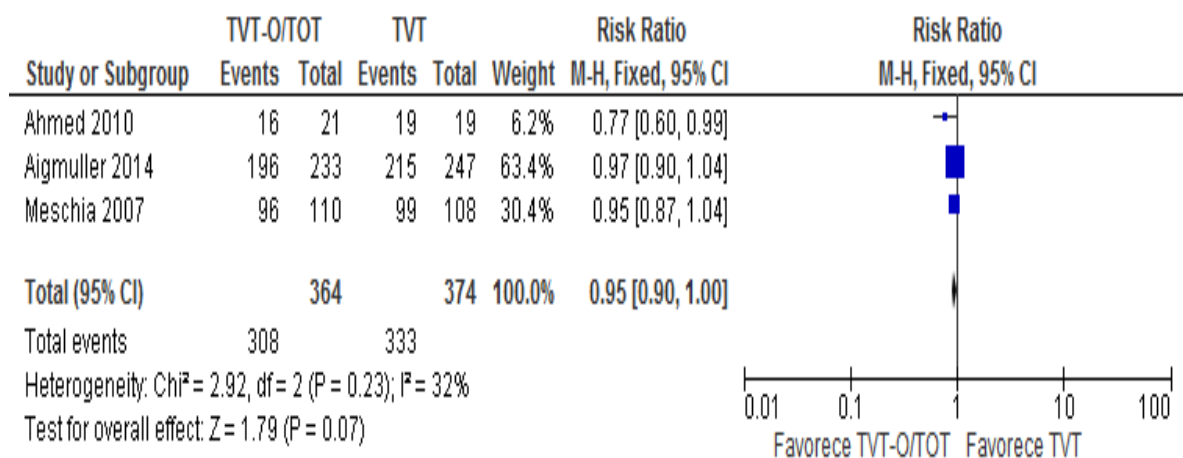


Figura 5. Curación subjetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT con seguimiento menor o igual a 6 meses

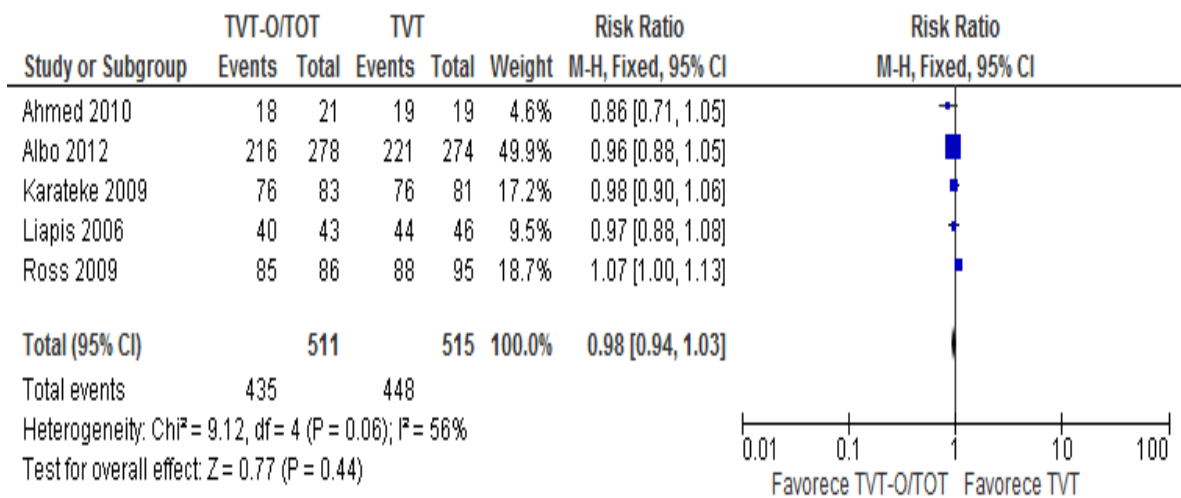


Figura 6. Curación subjetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT a 1 año de seguimiento

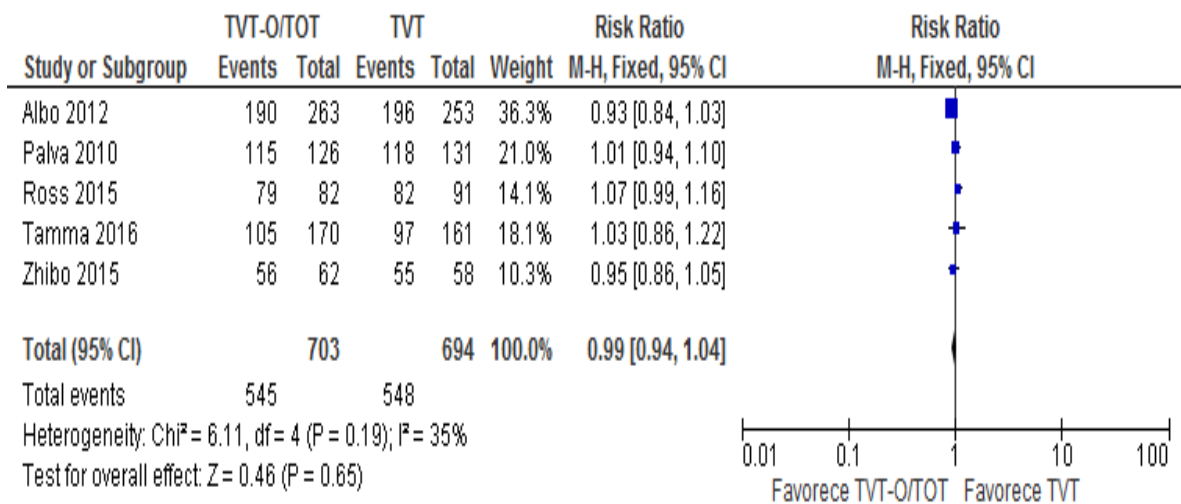


Figura 7. Curación subjetiva en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT a 2 años o más de seguimiento

Complicaciones

Ocho estudios incluyeron resultados sobre dolor postoperatorio. A la hora de analizarlos, se evidencia mayor cantidad de casos de dolor postoperatorio en las

pacientes sometidas a cirugías transobturadoras (TVT-O/TOT VS TVT: RR 2.14, 95% CI, 1.42- 3.22). Ver figura 8.

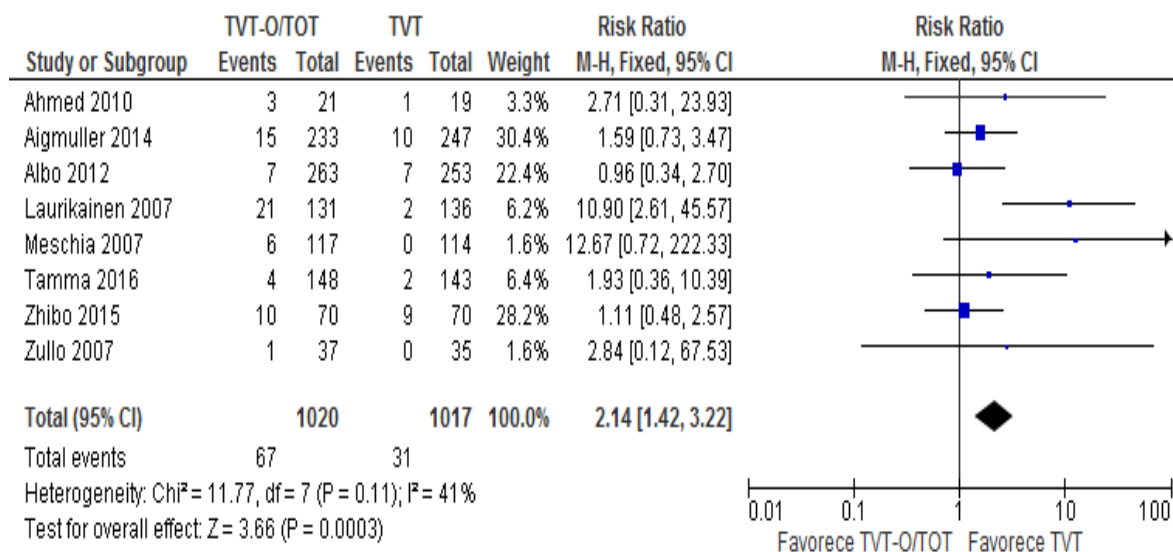


Figura 8. Dolor postoperatorio en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT

Solamente 6 estudios reportaron casos de ITU. No se encontró diferencias estadísticamente significativas entre ambas cirugías para la aparición de estas infecciones. (TVT-O/TOT VS TVT: RR 1.10, 95% CI, 0.74 -1.64). Ver figura 9.

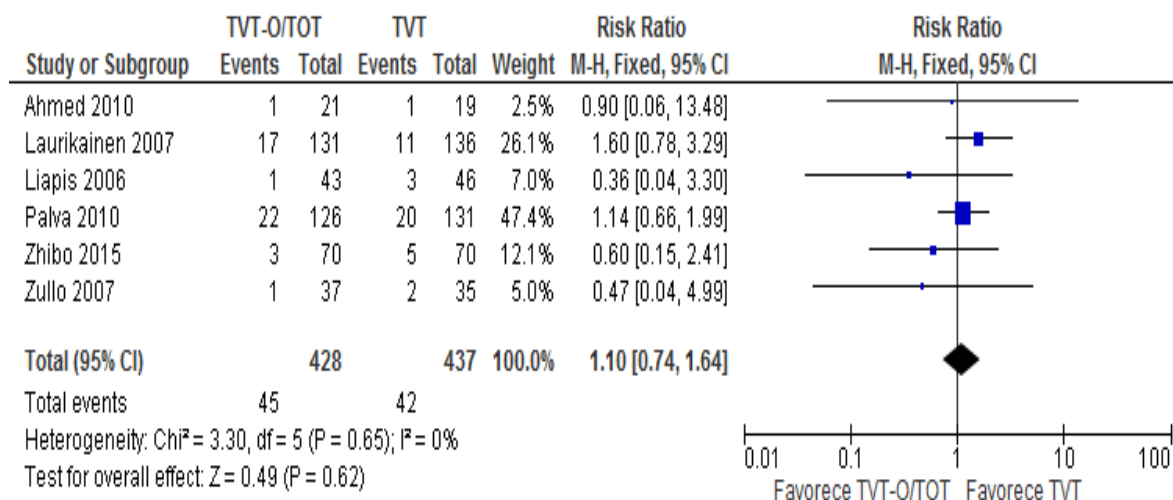


Figura 9. Infección del tracto urinario en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT

Diez estudios reportaron los casos de erosión de malla, sin encontrar diferencia estadísticamente significativa en el número de casos reportados para cada procedimiento. (TVT-O/TOT VS TVT: RR 0.97, 95% CI, 0.63-1.50). Los resultados se muestran en la figura 10.

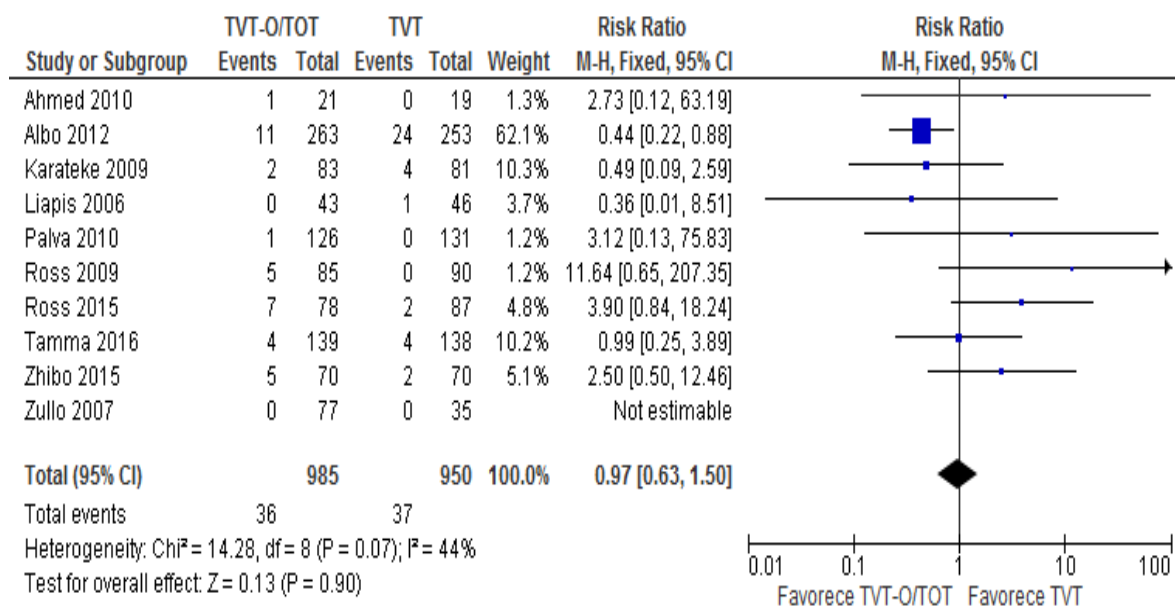


Figura 10. Erosión de malla en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT

Once estudios reportaron casos de lesión vesical, evidenciando una mayor tasa de lesiones vesicales en las pacientes sometidas a la TVT, alcanzando la significancia estadística (TVT-O/TOT VS TVT: RR 0.20, 95% CI, 0.11 - 0.37). Los resultados se representan en la figura 11.

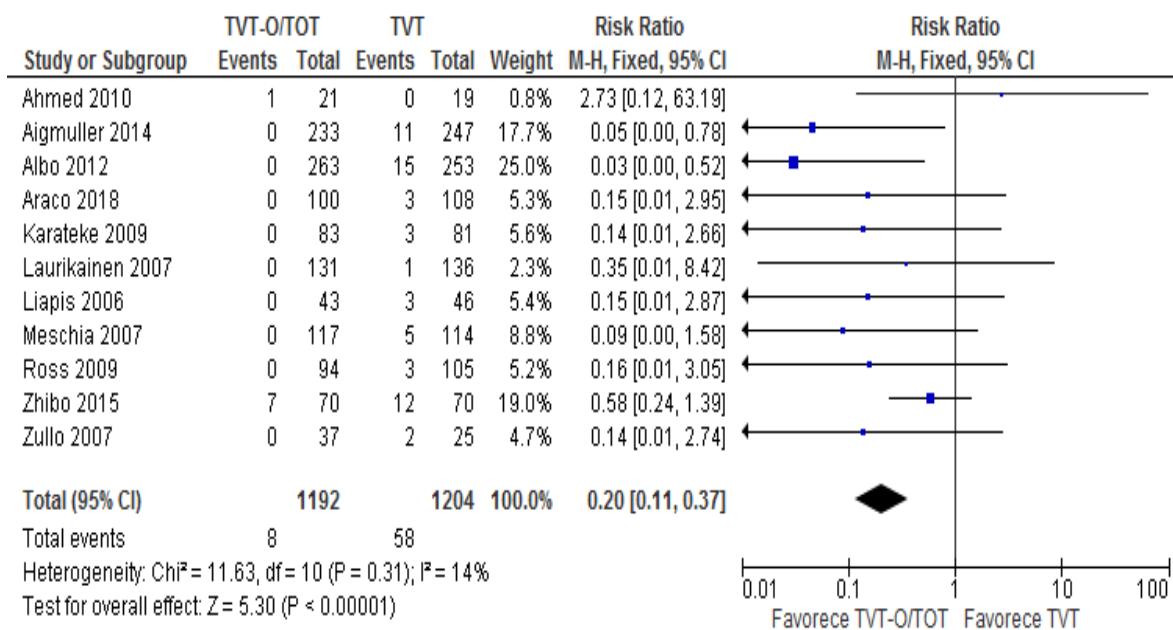


Figura 11. Lesión vesical en pacientes sometidas a TVT-O/TOT vs TVT

Finalmente, 9 estudios reportaron trastornos de vaciamiento posterior a la cirugía, incluidos los estudios realizados por Ross et al en el 2009 y el 2015 (este último corresponde a un estudio de seguimiento a 5 años posterior a la intervención inicial, mientras que en el análisis del 2009 se mostraban resultados al año de la intervención). El nuevo estudio de Ross et al 2015 no señala si los casos de trastorno de vaciamiento reportados a los 5 años corresponden a casos nuevos, a casos que persistieron a pesar de la medida correctiva realizada con el diagnóstico inicial al año de la intervención, o si fueron recidivas. Por ello, se decidió realizar 2 variantes al analizar el trastorno de vaciamiento como complicación. En primera instancia se incluye el estudio de Ross et al 2015, considerando los casos reportados en este como “casos nuevos”; y posteriormente, se decidió realizar el análisis excluyendo dicho estudio, en caso de que el mismo incluyera pacientes con trastornos diagnosticados previamente en el estudio del 2009 que no hubieran recibido ninguna medida correctiva (que podría inducir al error como casos “duplicados”). En el primer análisis (incluyendo el estudio de Ross et al 2015), se obtiene una diferencia estadísticamente significativa, con menor número de trastornos de vaciamiento en las pacientes sometidas a cirugías por vías

transobturadoras (TVT-O/TOT VS TVT: 0.67, 95% CI, 0.45,-0.99). En cambio, al excluir dicho estudio, sigue habiendo una tendencia a menor número de complicaciones de vaciamiento en el grupo de cirugías transobturadoras, sin embargo, en este caso no se alcanza la significancia estadística (TVT-O/TOT VS TVT: 0.66, 95% CI, 0.43- 1.00). Ver figura 12.

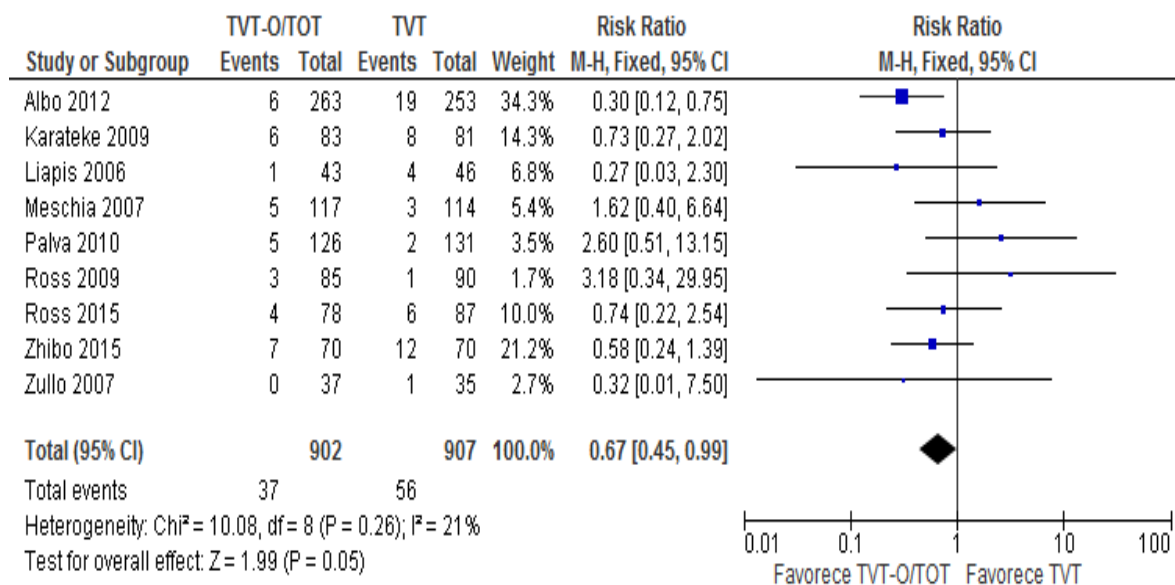


Figura 12. Trastorno de vaciamiento

Análisis del subgrupo de TVT-O vs TVT

Al realizar el análisis únicamente con los estudios específicos para el abordaje TVT-O, no se encontró ningún cambio con respecto a los resultados arrojados en el análisis previo (TVT-O/TOT vs TVT).

En resumen, se halló una diferencia estadísticamente significativa solamente en los siguientes casos:

- En la cura objetiva al año, hubo mayor tasa de cura en el grupo de la TVT (TVT-O VS TVT: RR 0.91 95% CI, 0.86-0.97). La diferencia se pierde a los 2 años o más de seguimiento.
- Se encontró mayor riesgo de lesión vesical en el grupo sometido a TVT al compararlo con TVT-O (TVT-O VS TVT: RR 0.18, 95% CI, 0.10-0.35)

- El grupo de TVT-O presentó mayor tasa de dolor postoperatorio que la TVT (TVT-O VS TVT: RR 2.12, 95% CI, 1.40-3.22)
- El grupo de TVT tiene mayor riesgo de presentar trastornos de vaciamiento posterior al procedimiento. (TVT-O VS TVT: RR 0.61, 95% CI, 0.39-0.94).

Discusión

Este metaanálisis cuenta con varias ventajas. Para minimizar los riesgos de sesgo de publicación, no se restringió el idioma de los artículos utilizados y se buscó incluir tanto artículos publicados y no publicados. Además, para obtener resultados más específicos, se decidió realizar el análisis del subgrupo de pacientes sometidas a TVT-O vs TVT para determinar si se presentaba alguna diferencia con el análisis de la ruta transobturadora en general.

Con respecto a la tasa de cura objetiva, se encontró que tanto para el análisis de la ruta transobturadora en general como para el subgrupo de TVT-O comparados con la ruta retropúbica TVT, existe una tendencia que favorece la tasa de cura en los grupos sometidos a la TVT, alcanzando significancia estadística únicamente a la valoración realizada al año posterior al procedimiento, pero que esta diferencia se pierde al prolongar el tiempo de seguimiento a 2 años o más. En general, el no encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos procedimientos es un resultado congruente con la literatura existente hasta el momento y con los resultados de la mayoría de estudios incluidos en nuestro análisis. Sin embargo, al igual que en nuestro análisis, en Araco 2008 sí se encuentra una diferencia significativa en la valoración postoperatoria al año, favoreciendo la tasa de cura en el grupo de la TVT. Además, en EL-Hefnawy et. al. 2010 resaltan que aunque sus resultados no alcanzaron la significancia estadística, la tasa de cura global al comparar TVT con la ruta transobturadora mostraba una clara tendencia a favorecer la TVT (con porcentajes de éxito alcanzando el 100% para el grupo de la TVT y solo 85.7% para la ruta transobturadora). Por otro lado, existen estudios que comparan la ruta transobturadora con la ruta retropúbica en pacientes con deficiencia intrínseca del esfínter uretral específicamente (subdivisión no realizada en este metaanálisis por falta de estudios que cumplieran con los requisitos de inclusión), que evidencian una mayor tasa de cura estadísticamente significativa para el grupo de la TVT (Long CY et.al. 2009). Por ello, aunque los estudios a largo plazo no hayan encontrado diferencias significativas en cuanto a la efectividad, no podemos en este momento demostrar

equivalencia entre ambos procedimientos. Se necesitan más estudios con mayor cantidad de pacientes y de mayor calidad, y estudios con enfoque en las pacientes con deficiencia intrínseca del esfínter para poder esclarecer si efectivamente la TVT tiene mayor tasa de cura.

En cuanto a la tasa de cura subjetiva, no encontramos diferencia estadísticamente significativa entre la ruta transobturadora y la ruta retropúbica para ninguno de los periodos de seguimiento analizados. Esto es consistente con el resultado de todos los estudios que analizamos y con la literatura actual. Basándose en esto, impresiona que, aunque desde el punto de vista objetivo existe la tendencia a favorecer la cura con la TVT, esta diferencia no tiene un claro impacto en la clínica de las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo, dado que hasta el momento, las tasas de satisfacción se han mantenido comparables para ambos procedimientos, a pesar de las diferencias encontradas mediante mediciones objetivas.

Se encontró, además, una mayor asociación entre la aparición del dolor postoperatorio en las pacientes sometidas a abordajes transobturadores, que en las pacientes sometidas a la TVT. Sin embargo, la falta de aclaración en los estudios en cuanto al tiempo del dolor, tipo de dolor y respuesta al tratamiento analgésico, dificultan la interpretación de este hallazgo y el generar alguna posible recomendación. Los próximos estudios a realizarse en este campo deberán incluir dichos detalles, con el fin de esclarecer el impacto real y las consecuencias en las pacientes sometidas a procedimientos transobturadores.

Con respecto a los trastornos de vaciamiento, se halló una mayor asociación de esta complicación a las pacientes sometidas a la TVT en comparación con la ruta transobturadora (y en específico la TVT-O). Según lo discuten Sun et al (2015), la orientación de la malla en la vía transobturadora es más semejante a la forma de una hamaca que en la vía retropúbica, generando que la tensión que ejerce esta malla sobre la uretra sea menor que con la malla retropúbica. Se necesitan más estudios para determinar si eventualmente la TVT debe considerarse como el procedimiento de elección para pacientes con incontinencia de esfuerzo a bajas presiones, mientras que

la ruta transobturadora deba limitarse a pacientes con pérdida de involuntaria de orina a mayores presiones.

Finalmente, la ruta transobturadora (tanto TVT-O como TOT) ha sido reconocida en varios estudios como la vía con menor riesgo de lesión vesical al compararse con la TVT. Este metanálisis confirma ese hallazgo. A diferencia de los procedimientos realizados por la vía retropúbica, en la vía transobturadora se estableció que no es necesaria la revisión sistemática con cistoscopia para descartar lesión vesical. Sin embargo, a pesar del bajo riesgo de lesión con esta ruta, la posibilidad de que ocurra sí existe, por lo que los cirujanos deben tenerlo presente a la hora de realizar un abordaje transobturador y valorar la necesidad de una cistoscopia en caso de sospecha de lesión.

Este estudio tiene posibles limitaciones, entre ellas, la calidad de los estudios incluidos, ya que algunos no incluyeron cegamiento o no lo especificaron. Además, en mediciones como el dolor postoperatorio o la cura subjetiva, los criterios de definición no son claros o varían de estudio a estudio, por lo que su interpretación puede inducir al error. Finalmente, solo 5 estudios de los 14 analizados presentaron resultados a 2 años o más, por lo que la interpretación de resultados a largo plazo podría verse afectada por la falta de estudios.

Conclusión

La eficacia en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo para ambos abordajes (retropúbico y transobturador) es similar tanto desde el punto de vista subjetivo como objetivo, con una leve ventaja para el abordaje retropúbico cuando se analiza la eficacia de forma objetiva, pero dicha ventaja debe ser corroborada con estudios de mayor calidad.

Con respecto a las complicaciones asociadas a los procedimientos quirúrgicos, encontramos tasas de complicaciones por lo general bajas para cada procedimiento, y diferencias significativas únicamente en la incidencia del dolor postoperatorio, que resultó ser mayor en las pacientes sometidas a cirugías transobturadoras, y en la aparición de trastornos de vaciamiento y de lesión vesical, los cuales mostraron estar más relacionados con el abordaje retropúbico. A pesar de ello, al ser tasas de aparición bajas, se pueden considerar ambos procedimientos como seguros y efectivos para las pacientes con IUE.

Bibliografía

1. Gaber M.E., Borg T, Samour H, Nawara M, Reda A. (2016). Two new mini-slings compared with transobturator tension-free vaginal tape for treatment of stress urinary incontinence: A 1-year follow-up randomized controlled trial. *J. Obstet. Gynaecol. Res. Dec*;42(12):1773-1781. DOI: 10.1111/jog.13143
2. Lin, L., Huang, M.C., Su, T.H., Lau H.H. (2018). Comparison between tension-free vaginal tape and transobturator tape in treating stress urinary incontinence after vaginal mesh surgery. *Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology* 57 528e531. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tjog.2018.06.008>
3. (2008). The Trial of Mid-Urethral Slings (TOMUS): Design and Methodology. Urinary Incontinence Treatment Network (UITN). University of California San Diego Medical Center. *J Appl Res.* 2008. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3999832/>
4. Lier D, Robert M, Tang S, Ross S. (2016) Surgical treatment of stress urinary incontinence—trans-obturator tape compared with tension free vaginal tape—5-year follow up: an economic evaluation. *BJOG*; DOI: 10.1111/1471-0528.14227.
5. Madhuvrata P, Riad M, Ammembal MK, Agur W, Abdel-Fattah M. (2012). Systematic review and meta-analysis of “inside-out” versus “outside-in” transobturator tapes in management of stress urinary incontinence in women. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 162. 1–10. DOI: 10.1016/j.ejogrb.2012.01.004
6. Porena, M. et. al. (2007). Tension-Free Vaginal Tape versus Transobturator Tape as Surgery for Stress Urinary Incontinence: Results of a Multicentre Randomised

Trial. *European urology* 52. 1481–1491. Recuperado de: [https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838\(07\)00652-5/pdf](https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(07)00652-5/pdf)

7. Sun, X., Yang, Q., Sun, F., Shi, Q. (2015). Comparison between the retropubic and transobturator approaches in the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Int Braz J Urol.*; 41: 220-9. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2015.02.06
8. Deffieux, X. et al. (2010). Transobturator TVT-O versus retropubic TVT: results of a multicenter randomized controlled trial at 24 months follow-up. *Int Urogynecol J.* 21:1337–1345. DOI 10.1007/s00192-010-1196-z
9. Delorme E. (2001). Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol.*; 11:1306--13.5. DOI <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2003.12.001>
10. De Leval J. (2003). Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol.*; 44:724--30. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2003.09.003>
11. Daraï, E. et. al. (2007). Functional Results After the Suburethral Sling Procedure for Urinary Stress Incontinence: A Prospective Randomized Multicentre Study Comparing the Retropubic and Transobturator Routes. *European Urology* 51. 795–802. DOI:10.1016/j.eururo.2006.08.046
12. David-Montefiore, E. et. al. (2006). Peri-Operative Complications and Pain After the Suburethral Sling Procedure for Urinary Stress Incontinence: A French Prospective Randomised Multicentre Study Comparing the Retropubic and

Transobturator Routes. *European Urology* 49. 133–138. DOI: 10.1016/j.eururo.2005.09.019

13. Costantini, E. et al. (2015). Long-term efficacy of the trans-obturator and retropubic mid-urethral slings for stress urinary incontinence: update from a randomized clinical trial. *World Journal of Urology*. DOI 10.1007/s00345-015-1651-z
14. EL-Hefnawy A, Wadie BS, El Mekresh M, Nabeeh A, M Bazeed. (2010). TOT for treatment of stress urinary incontinence: how should we assess its equivalence with TVT?. *Int Urogynecol J* 21:947–953 .DOI 10.1007/s00192-010-1138-9
15. Albo M, et al. (2012). Treatment Success of Retropubic and Transobturator Mid Urethral Slings at 24 Months. *THE JOURNAL OF UROLOGY*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2012.07.103>
16. Araco F, et al. (2007). TVT-O vs TVT: a randomized trial in patients with different degrees of urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J* 19:917–926. DOI 10.1007/s00192-007-0554-y
17. Aigmüller T, et al. (2014). Retropubic vs. transobturator tension-free vaginal tape for female stress urinary incontinence: 3-month results of a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. DOI 10.1007/s00192-014-2384-z
18. Karateke A, Haliloglu B, Cam C, Sakalli M. (2009). Comparison of TVT and TVT-O in patients with stress urinary incontinence: Short-term cure rates and factors influencing the outcome. A prospective randomised study. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2009; 49: 99–105. DOI: 10.1111/j.1479-828X.2009.00957.x

19. Laurikainen E, et al. (2007). Retropubic Compared With Transobturator Tape Placement in Treatment of Urinary Incontinence A Randomized Controlled Trial. OBSTETRICS & GYNECOLOGY. DOI: 10.1097/01.AOG.0000249607.82768.a1
20. Liapis A, Bakas P, Giner M, Creatsas G. (2006) Tension-Free Vaginal Tape versus Tension-Free Vaginal Tape Obturator in Women with Stress Urinary Incontinence. Gynecol Obstet Invest 2006;62:160–164 DOI: 10.1159/000093320
21. Meschia M, et al. (2007). Peri-operative morbidity and early results of a randomised trial comparing TVT and TVT-O. Int Urogynecol J (2007) 18:1257–1261 DOI 10.1007/s00192-007-0334-8
22. Palva K, et al. (2010). A randomized trial comparing tension-free vaginal tape with tension-free vaginal tape-obturator: 36-month results. Int Urogynecol J. Sep;21(9):1049-55. DOI: 10.1007/s00192-010-1160-y.
23. Tammaa A, et al. (2017). Retropubic versus transobturator tension-free vaginal tape (TVT vs TVT-O): Five-year results of the Austrian randomized trial. Neurourology and Urodynamics. 2017;9999:1–8. DOI: 10.1002/nau.23298
24. Ross S, et al. (2009). Transobturator Tape Compared With Tension-Free Vaginal Tape for Stress Incontinence A Randomized Controlled Trial. OBSTETRICS & GYNECOLOGY. DOI: 10.1097/AOG.0b013e3181c2a151.
25. Ross S, et al. (2015). Transobturator tape versus retropubic tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence: 5-year safety and effectiveness outcomes following a randomised trial. Int Urogynecol J. DOI 10.1007/s00192-015-2902-7

26. Zhang Z, Zhu Z, Xu T, Lang J. (2015). Retropubic tension-free vaginal tape and inside-out transobturator tape: a long-term randomized trial. *Int Urogynecol J* DOI 10.1007/s00192-015-2798-2
27. Zullo M, et al. (2006). 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 Randomised Trial. *European Urology* 51, 1376–1384. doi:10.1016/j.eururo.2006.10.066
28. Long CY, et.al. (2009) Comparison of tension-free vaginal tape and transobturator tape procedure for the treatment of stress urinary incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol.* Aug;21(4):342-7. DOI: 10.1097/GCO.0b013e32832e07bf.

