



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Cabestrillo con incisión simple para la incontinencia urinaria en mujeres (Revisión)

Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST, Aluko P

Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST, Aluko P.
Single-incision sling operations for urinary incontinence in women
(Cabestrillo con incisión simple para la incontinencia urinaria en mujeres).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 7. Art. No.: CD008709.
DOI: [10.1002/14651858.CD008709.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008709.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Cabestrillo con incisión simple para la incontinencia urinaria en mujeres

Arjun Nambiar¹, June D Cody², Stephen T Jeffery³, Patricia Aluko⁴

¹Department of Urology, Health Education North East/Freeman Hospital, Newcastle-upon-Tyne, UK. ²c/o Cochrane Incontinence Group, Newcastle University, Newcastle upon Tyne, UK. ³Obstetrics and Gynaecology, Groote Schuur Hospital and University of Cape Town, Cape Town, South Africa. ⁴Institute of Health and Society, Newcastle University, Newcastle Upon Tyne, UK

Contacto: Arjun Nambiar, Department of Urology, Health Education North East/Freeman Hospital, Freeman Road, High Heaton, Newcastle-upon-Tyne, Tyne and Wear, NE7 7DN, UK. arjunknambiar@gmail.com, dr.arjunknambiar@gmail.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Incontinencia.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 7, 2017.

Referencia: Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST, Aluko P. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women (Cabestrillo con incisión simple para la incontinencia urinaria en mujeres). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No.: CD008709. DOI: [10.1002/14651858.CD008709.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008709.pub3).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Se ha observado que la incontinencia urinaria afecta hasta el 50% de las mujeres. Estudios realizados en los EE.UU. han demostrado que hasta un 80% de estas mujeres tienen un elemento de incontinencia urinaria de esfuerzo. Esto impone una importante carga sanitaria y económica a la sociedad y a las mujeres afectadas. La colposuspensión y actualmente los cabestrillos mediouretrales han mostrado ser eficaces para tratar a las pacientes con incontinencia de esfuerzo. Sin embargo, los eventos adversos asociados incluyen lesión vesical e intestinal, dolor inguinal y formación de hematomas. Lo anterior ha dado lugar al desarrollo de cabestrillos con incisión simple de tercera generación, también denominados minicabestrillos.

Cabe señalar que TVT-Secur (Gynecare, Bridgewater, NJ, EE.UU.) es un tipo de eslinga de una sola incisión; se ha retirado del mercado debido a los malos resultados. Sin embargo, es uno de los cabestrillos con incisión simple más ampliamente estudiados y se utilizó en varios de los ensayos incluidos en esta revisión. A pesar de haberse retirado del uso clínico, se decidió que los datos relevantes de este cabestrillo se deben incluir en la primera reiteración de esta revisión, de manera que los datos de nivel 1a estén disponibles en la bibliografía para confirmar su falta de eficacia.

Objetivos

Evaluar la efectividad de los procedimientos con minicabestrillos en mujeres con incontinencia urodinámica clínica de esfuerzo o incontinencia urinaria mixta en cuanto a la mejoría del estado de continencia, la calidad de vida o los eventos adversos.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en: Registro Especializado Cochrane de Incontinencia (incluye: CENTRAL, MEDLINE, MEDLINE In-Process) (búsqueda 6 febrero 2013); ClinicalTrials.gov, WHO ICTRP (búsqueda 20 septiembre 2012); listas de referencias.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados o cuasialeatorizados en mujeres con incontinencia urodinámica de esfuerzo, síntomas de incontinencia de esfuerzo o incontinencia urinaria mixta predominantemente de esfuerzo, en los que al menos un brazo del ensayo incluye uno de los nuevos cabestrillos con incisión simple. La definición de cabestrillo con incisión simple es "un cabestrillo que no incluye el paso retropúbico o transobturador de la cinta o el trócar e incluye solamente una incisión vaginal simple (es decir, ninguna herida de salida en la ingle o el abdomen inferior)".

Obtención y análisis de los datos

Tres autores de la revisión evaluaron la calidad metodológica de los ensayos potencialmente elegibles y extrajeron los datos de los ensayos individuales de forma independiente.

Resultados principales

Se identificaron 31 ensayos con 3290 mujeres. Se observaron deficiencias metodológicas en algunos ensayos; se ofrece un resumen de los mismos en la sección "Riesgo de sesgo en los estudios incluidos".

Ningún estudio comparó los cabestrillos con incisión simple versus ningún tratamiento, tratamiento conservador, colposuspensión, procedimientos laparoscópicos o cabestrillos suburetrales tradicionales. Tampoco hubo datos disponibles sobre la comparación cabestrillos con incisión simple versus cabestrillos retropúbicos mediouretrales (enfoque arriba-abajo), pero los revisores consideran que no afectó la comparación general versus cabestrillos retropúbicos mediouretrales.

Tipos de arneses de una sola incisión incluidos en esta revisión: TVT-Secur (Gynecare); MiniArc (American Medical Systems, Minnetonka, EE.UU.); Adjust (CR Bard Inc., Covington, EE.UU.); Needleless (Maymana Healthcare, Lisse, Países Bajos); Ophira (Promedon, Córdoba, Argentina); Tissue Fixation System (TFS PTY Ltd, Sydney, Australia) y CureMesh (DMed Co. Inc., Seúl, Corea).

Las mujeres tuvieron mayor probabilidad de permanecer incontinentes después de la cirugía con cabestrillos de incisión única que con cabestrillos retropúbicos como la cinta vaginal sin tensión (TVTTM) (121/292, 41% versus 72/281, 26%; cociente de riesgos (CR) 2,08; intervalo de confianza (IC) del 95%: 1,04 a 4,14). La duración de la operación fue algo más corta para los cabestrillos con incisión simple pero hubo un riesgo mayor de tenesmo de novo (CR 2,39; IC del 95%: 1,25 a 4,56). Cuatro de cinco estudios de la comparación incluyeron TVT-Secur como cabestrillo con incisión simple.

Los cabestrillos con incisión simple dieron lugar a tasas mayores de incontinencia en comparación con los cabestrillos transobturadores dentro-fuera (30% versus 11%; CR 2,55; IC del 95%: 1,93 a 3,36). El perfil de eventos adversos fue significativamente peor y consistió específicamente en mayores riesgos de exposición a mallas vaginales (CR 3,75; IC del 95%: 1,42 a 9,86), erosión vesical / uretral (CR 17,79; IC del 95%: 1,06 a 298,88) y pérdida sanguínea operatoria (diferencia de medias 18,79; IC del 95%: 3,70 a 33,88). El dolor postoperatorio fue menos frecuente con los cabestrillos con incisión simple (CR 0,29; IC del 95%: 0,20 a 0,43) y las tasas de dolor o malestar a largo plazo fueron marginalmente inferiores, pero la significación clínica de estas diferencias es cuestionable. En su mayoría estos resultados se derivaron de ensayos que incluyeron TVT-Secur: la exclusión de los otros ensayos mostró que el alto riesgo de incontinencia se asoció principalmente con el uso de este dispositivo (CR 2,65; IC del 95%: 1,98 a 3,54). Este cabestrillo se ha retirado del uso clínico.

La evidencia no fue suficiente para mostrar una diferencia en las tasas de incontinencia con otros cabestrillos con incisión simple comparados con cabestrillos transobturadores adentro-afuera o afuera-adentro. La duración de la operación fue marginalmente más corta para los cabestrillos con incisión simple comparados con los cabestrillos transobturadores, pero solo en aproximadamente dos minutos y con heterogeneidad significativa en la comparación. Los riesgos de dolor inguinal / del muslo postoperatorio y a largo plazo fueron algo inferiores con los cabestrillos con incisión simple, pero la evidencia total no fue suficiente para indicar una diferencia significativa en el perfil de eventos adversos para los cabestrillos con incisión simple comparados con los cabestrillos transobturadores. La evidencia tampoco fue suficiente para permitir realizar un análisis de sensibilidad significativo de los otros cabestrillos con incisión simple comparados con los cabestrillos transobturadores, ya que todos los intervalos de confianza fueron amplios. Las únicas diferencias significativas se observaron en las tasas de dolor postoperatorio y a largo plazo y en la duración de la operación, que favoreció marginalmente a los cabestrillos con incisión simple.

Los resultados generales indican que el TVT-Secur es considerablemente inferior a los cabestrillos transobturadores retropúbicos y adentro-afuera, pero se requiere evidencia adicional para poder realizar cualquier comparación razonable de otros cabestrillos con incisión simple versus los cabestrillos transobturadores.

Cuando un cabestrillo con incisión simple se comparó con otro, la evidencia no fue suficiente para indicar una diferencia significativa entre cualquiera de los cabestrillos en cualquiera de las comparaciones realizadas.

Conclusiones de los autores

El TVT-Secur es inferior a los cabestrillos mediouretrales estándar para el tratamiento de las pacientes con incontinencia de esfuerzo y ya se ha retirado del uso clínico. No se ha encontrado evidencia suficiente de otros cabestrillos con incisión simple comparados con los cabestrillos retropúbicos o transobturadores que permitan comparaciones fiables. Un breve comentario económico (BCE) identificó dos estudios que no informaron diferencias en los resultados clínicos entre los cabestrillos de incisión única y los cabestrillos transobturadores de incisión media, pero los cabestrillos de incisión única pueden ser más rentables que los cabestrillos transobturadores de incisión media basados en el seguimiento de un año. Se necesitan ensayos adicionales con poder estadístico adecuado y de alta calidad, con un seguimiento a más largo plazo. Los ensayos deben describir claramente el mecanismo de fijación de estos cabestrillos con incisiones simples: es evidente que, aunque se reunieron como un grupo único, una diferencia significativa en los mecanismos de fijación puede influir en los resultados.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Cabestrillo con incisión simple para la incontinencia urinaria en mujeres

La incontinencia urinaria de esfuerzo (pérdida de orina por esfuerzo o presión, o debido a la tos, el estornudo o la risa) es una afección frecuente que afecta a hasta una de cada tres mujeres en todo el mundo. Generalmente es el resultado del debilitamiento del apoyo muscular del conducto que conduce la orina (uretra) o el debilitamiento del esfínter muscular (circular) en la base de la vejiga, que mantiene la continencia. Es más frecuente en las mujeres que han tenido hijos por parto vaginal y en las que tienen debilidad de los músculos del suelo pélvico por otros motivos. Una parte significativa de los ingresos de la mujer y de su familia se puede gastar en el manejo de los síntomas.

Históricamente se han realizado muchos tipos de cirugía para tratar a las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo. Durante los últimos diez años la técnica estándar aceptada ha sido la operación con cabestrillos mediouretrales, mediante la cual se coloca una cinta artificial o una malla directamente debajo de la uretra y se ancla a los tejidos en partes adyacentes de la ingle o justo sobre el hueso púbico. Ejemplos de estos cabestrillos que se utilizan frecuentemente son la cinta vaginal sin tensión (en inglés, TVT™) y la cinta transobturadora (en inglés, TOT). Generalmente estas operaciones son muy exitosas, con tasas de éxito que se acercan al 80% o el 90%. Sin embargo, se ha mostrado que dan lugar a efectos secundarios significativos que pueden ser molestos y en ocasiones incluso peligrosos, como daño a la vejiga debido a la inserción de la cinta, erosión de la cinta en la uretra durante el período de cicatrización o dolor crónico del muslo / la ingle.

En un esfuerzo por mantener la eficacia mientras se eliminan algunos de los efectos secundarios, se ha desarrollado una nueva generación de arneses, llamados "arneses de incisión única" o "mini arneses"; estos arneses son el tema de esta revisión. Están diseñados para que sean más cortos (en longitud) que los cabestrillos mediouretrales estándar y no penetren los tejidos tan profundamente como los cabestrillos estándar. Por lo tanto, se consideró que causarían menos efectos secundarios a la vez que no serían menos eficaces. Ejemplos de cabestrillos con incisión simple incluyen los cabestrillos TVT-Secur, MiniArc, Ajust y Needleless, entre otros.

Se examinaron todos los ensayos que asignaron al azar a las pacientes a cabestrillos con incisión simple versus otro tratamiento para la incontinencia de esfuerzo, especialmente comparaciones con cabestrillos mediouretrales. Se identificaron 31 ensayos con 3290 pacientes, y todos compararon un tipo de cabestrillo con incisión simple versus un tipo de cabestrillo mediouretral, o diferentes tipos de cabestrillos con incisión simple entre sí. En general la calidad de los ensayos fue moderada.

Se encontró en ocasiones que diferencias sutiles en la manera en la que funcionan los minicabestrillos hicieron difíciles las comparaciones. El TVT-Secur es un tipo específico de minicabestrillo que ha mostrado de forma consistente proporcionar un control más deficiente de la incontinencia, junto con tasas mayores de efectos secundarios, comparado con los cabestrillos mediouretrales estándar. Este cabestrillo ya se ha retirado del uso clínico.

En términos de costos, una revisión no sistemática de los estudios económicos sugirió que los cabestrillos de incisión única son más baratos que los cabestrillos de la uretra media. Sin embargo, no se presentó evidencia clara sobre las diferencias en los costes y los efectos.

Como la mayoría de los ensayos actualmente disponibles para inclusión en esta revisión evalúan el TVT-Secur, los ensayos que comparan otros cabestrillos con incisión simple versus cabestrillos mediouretrales estándar fueron muy pocos para permitir comparaciones significativas. Alguna evidencia indica que los cabestrillos con incisión simple funcionaron más rápido y pueden causar menos dolor postoperatorio, pero se necesitan más ensayos para evaluar adecuadamente si los otros tipos de minicabestrillos son en realidad tan buenos o más seguros que los cabestrillos mediouretrales estándar.