



Universidad Autónoma de Sinaloa
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán



“Estudio comparativo del uso de cinta de polipropileno macroporo y cinta polipropileno–poliglecaprone 25 en cirugías para incontinencia urinaria de esfuerzo”

TESIS

Que presenta

Daniel Rodríguez Ruíz

Como requisito para obtener el grado de especialista en:

Ginecología y Obstetricia

Directores

Dr. Fred Morgan Ortiz

Dr. Humberto Lelevier De Doig Alvear

Culiacán, Rosales, Sinaloa, México. Marzo de 2023



Dirección General de Bibliotecas
Ciudad Universitaria
Av. de las Américas y Blvd. Universitarios
C. P. 80010 Culiacán, Sinaloa, México.
Tel. (667) 713 78 32 y 712 50 57
dgbuas@uas.edu.mx

UAS-Dirección General de Bibliotecas

Repositorio Institucional Buelna

Restricciones de uso

Todo el material contenido en la presente tesis está protegido por la Ley Federal de Derechos de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

Queda prohibido la reproducción parcial o total de esta tesis. El uso de imágenes, tablas, gráficas, texto y demás material que sea objeto de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente correctamente mencionando al o los autores del presente estudio empírico. Cualquier uso distinto, como el lucro, reproducción, edición o modificación sin autorización expresa de quienes gozan de la propiedad intelectual, será perseguido y sancionado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial
Compartir Igual, 4.0 Internacional



ÍNDICE GENERAL

I. RESUMEN	1
II. ABSTRACT	2
III. MARCO TEÓRICO	3
3.1 Sistema urinario	3
3.1.1. Riñones	3
3.1.2. Uréteres	4
3.1.3. Uretra	4
3.1.4. Vejiga	4
3.2. Micción o diuresis	5
3.3. Incontinencia urinaria femenina	6
3.3.1. Prevalencia	8
3.3.2. Tipos de incontinencia urinaria	8
3.2.3. Factores relacionados	9
3.2.4. Diagnóstico	12
3.2.5. Tratamiento	12
3.2.5.1. Tratamientos no quirúrgicos	13
3.2.5.2. Tratamientos no quirúrgicos	13
3.3. Mallas quirúrgicas en incontinencia urinaria femenina	14
3.3.1. Tipos de mallas quirúrgicas	15
3.3.4. Procedimiento	16
3.3.5. Complicaciones derivadas del procedimiento	22
3.4. Antecedentes directos	23
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	25
V. JUSTIFICACIÓN	26

VI. HIPÓTESIS	27
VII. OBJETIVOS	28
7.1. Objetivo General	28
7.2. Objetivos Específicos	28
VIII. MATERIALES Y MÉTODOS	29
8.1. Diseño del estudio	29
8.2. Universo del estudio	29
8.3. Lugar de realización	29
8.4. Periodo de tiempo de realización	29
8.5. Criterios de inclusión	29
8.6. Criterios de exclusión	30
8.7. Criterios de eliminación	30
8.8. Análisis estadístico	30
8.9. Cálculo del tamaño de muestra	31
8.10. Definición operacional de variables	31
8.11. Descripción general del estudio	33
IX. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	36
X. ASPECTOS ÉTICOS	37
XI. RESULTADOS	40
11.1. Descripción de las características sociodemográficas en ambos grupos de estudio.	40
11.2. Determinación de los antecedentes obstétricos en ambos grupos de estudio.	43
11.3. Determinación de las complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas en ambos grupos de estudio.	48

XII. DISCUSIÓN	52
XIII. CONCLUSIONES	55
XIV. LIMITACIONES DEL PROYECTO	56
XV. BIBLIOGRAFÍA	57
XVI. ANEXOS	62
Anexo 1. Hoja de recolección de datos	62

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Incontinencia urinaria femenina	13
Figura 2.	Método retropúbico para la incontinencia urinaria	24
Figura 3.	Propósito del método retropúbico para la incontinencia urinaria	25
Figura 4.	Método trabsobturador para la incontinencia urinaria	26
Figura 5.	Propósito del método trabsobturador	27
Figura 6.	Flujograma del proyecto	35
Figura 7.	Características sociodemográficas de la población de estudio	41
Figura 8.	Antecedentes de comorbilidad de las pacientes	42
Figura 9.	Antecedentes obstétricos de las pacientes	44
Figura 10.	Antecedentes obstétricos en las pacientes multigestas	45
Figura 11.	Características de las cirugías	49
Figura 12.	Complicaciones postoperatorias	50
Figura 13.	Resultados del test postoperatorio	51

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Factores de riesgo de incontinencia urinaria femenina.....	11
Cuadro 2. Esquema de definición operacional de variables.	32
Cuadro 3. POP Q en cada en ambos grupos de estudio.....	46
Cuadro 4. Tipo de técnica quirúrgica empleada en ambos grupos de estudio.....	47

I. RESUMEN

La incontinencia urinaria es un padecimiento que se caracteriza por la pérdida incontrolada e involuntaria de orina, lo cual afecta a una gran cantidad de personas en el mundo, teniendo una mayor incidencia en mujeres que en hombres. Existen diversos tratamientos médicos para atenderla, de entre los cuales la cirugía ha demostrado alta efectividad, según el material protésico empleado. En este sentido, el objetivo del presente estudio fue comparar la efectividad de la malla polipropileno macroporo y la malla de polipropileno-poliglicaprone 25 macroporo en cirugías de colocación de malla libre de tensión transobturadora como tratamiento para incontinencia urinaria en pacientes mujeres. Se trata de un estudio cuantitativo, no aleatorizado, de tipo observacional y prospectivo donde se empleó una muestra de 48 pacientes mujeres con incontinencia urinaria que fueron atendidas en los hospitales Civil de Culiacán, de la Mujer de Culiacán y Ángeles de Culiacán, divididos en dos grupos de tratamiento, el primero de 29 mujeres quienes fueron intervenidas usando la malla polipropileno macroporo y, en el segundo de 19 mujeres quienes recibieron cirugía con la aplicación de malla polipropileno-poliglicaprone 25. Se encontró que tanto la malla quirúrgica de polipropileno y la malla de polipropileno-poliglicaprone 25 parecen tener eficacias similares en cirugías de colocación de malla libre de tensión transobturadora como tratamiento para incontinencia urinaria en las pacientes durante un periodo corto, sin embargo, es deseable un seguimiento adecuado a largo plazo de los diferentes grupos de estudio para establecer la efectividad continua a largo plazo de ambos tipos de mallas quirúrgicas.

Palabras clave: *incontinencia urinaria, material protésico, malla polipropileno, malla polipropileno-poliglicaprone 25.*

II. ABSTRACT

Urinary incontinence is a condition characterized by the uncontrolled and involuntary loss of urine, which affects a large number of people in the world, with a higher incidence in women than in men. There are several medical treatments for it and surgery has shown high effectiveness, depending on the prosthetic material used. Therefore, the aim of the present study was to compare the effectiveness of polypropylene macropore mesh and polypropylene-poliglecaprone 25 macropore mesh in transobturator tension-free mesh placement surgeries as a treatment for urinary incontinence in female patients. This is a quantitative, non-randomized, observational and prospective study which used a sample of 48 female patients with urinary incontinence who were treated at Hospital Civil de Culiacán, Hospital de la Mujer de Culiacán y Hospital Ángeles de Culiacán, divided into two treatment groups, the first of 29 women who were operated using the polypropylene macropore mesh and the second of 19 women who received surgery with the application of polypropylene-poliglecaprone 25 mesh. It was found that both polypropylene surgical mesh and polypropylene-poliglecaprone 25 mesh appear to have similar efficacies in transobturator tension-free mesh placement surgeries as a treatment for urinary incontinence in patients over a short period, however, adequate long-term follow-up of the different study groups is desirable to establish the continued long-term effectiveness of both types of surgical mesh.

Keywords: *urinary incontinence, prosthetic material, polypolipropileno mesh, polipropileno-polyecaprone 25 mesh.*

III. MARCO TEÓRICO

3.1 Sistema urinario

El sistema urinario está constituido por un conjunto de órganos; dos riñones, dos úteres, vejiga y uretra, que trabajan coordinadamente con el objetivo principal de mantener la homeostasis de los fluidos corporales y la osmolaridad, a través de la eliminación de iones excesivos y sustancias de desecho de nuestro cuerpo, mediante la orina¹.

De manera general el mecanismo que comprende el sistema urinario es el siguiente; los riñones filtran el plasma de la sangre, retornando la mayor proporción de agua y solutos hacia el torrente sanguíneo, mientras que el agua y los iones en exceso conforman la orina, que se transporta por los uréteres, para posteriormente para ser depositada en la vejiga, donde se almacena hasta continuar su trayectoria a través de la uretra por donde es expulsada².

3.1.1. Riñones

Los riñones son órganos pares, en forma de judía que mide 12 cm aproximadamente y pesa alrededor de 150g, localizados entre la pared posterior del abdomen y el peritoneo, son órganos retroperitoneales, ya que su posición es posterior al peritoneo, se encuentran situados entre la última vertebra torácica y la tercera vértebra lumbar, encontrándose protegidos por la undécima y duodécima costilla¹.

Dentro de sus funciones principales cabe mencionar; regulación de la composición de iones sanguíneos tales como; sodio, potasio, calcio, cloruro y fosfato, mantenimiento de la homeostasis del pH de la sangre a través de la excreción de iones hidrogeno y conservación de iones bicarbonato, estabilización del volumen plasmático reteniendo o desechando agua en la orina, intervienen en la regulación arterial secretando renina cuyo incremento genera un aumento en la presión arterial, se encargan de proporcionar un balance en la osmolaridad sanguínea, producción de las hormonas calcitriol y eritropoyetina, participan en la síntesis de glucosa y excreción de sustancias extrañas por medio de la formación de orina².

3.1.2. Uréteres

Los dos uréteres son órganos retroperitoneales, presentan un tamaño aproximado de 30 cm de largo y su función es transportar la orina desde los riñones a la vejiga urinaria, mediante una serie de contracciones peristálticas ¹.

La pared de los uréteres es gruesa constituida por tres capas; la mucosa que es la capa más profunda constituida por epitelio de transición, la capa intermedia es la muscular compuesta por fibras musculares lisas y la capa más superficial es la adventicia una capa de tejido conectivo que posee vasos sanguíneos y fija a los uréteres en su posición ²⁻³.

3.1.3. Uretra

Por su parte, la uretra es un conducto que se extiende desde la apertura uretral interna en el piso de la vejiga hasta fuera del cuerpo, constituyendo la fracción terminal del aparato urinario, y permitiendo el paso de la orina. La abertura exterior, se denomina orificio uretral externo o meato urinario ⁴.

3.1.4. Vejiga

La vejiga es un órgano hueco, en forma de saco muscular liso, con la capacidad de plegamiento, se encuentra situada en la zona retroperitoneal, ubicada en la cavidad pelviana por detrás de la sínfisis del pubis, en mujeres se sitúa anterior a la vagina e inferior al útero y en los hombres anterior al recto ³⁻⁴. Su función principal es almacenar la orina de manera temporal, en la base de la vejiga se encuentra una zona triangular pequeña llamada trígono vesical cuyos vértices posteriores contienen los dos orificios uretrales, mientras que la apertura hacia la uretra se localiza en el vértice anterior ⁴⁻⁵.

La pared de la vejiga se encuentra constituida por tres capas de músculo liso, la más profunda es la mucosa, formada por epitelio de transición y lámina propia que presenta pliegues mucosos que confieren a la vejiga la capacidad de distensión o plegamiento, rodeando a la mucosa se localiza el músculo detrusor constituido por tres capas de fibras musculares lisas, que forman el

esfínter interno de la uretra alrededor del orificio uretral y en la parte inferior el esfínter externo de la uretra compuesto por musculo esquelético. La adventicia que es la capa más superficial, constituida de tejido conectivo. Por último, en la parte superior de la vejiga se encuentra la serosa que es una capa de peritoneo visceral ¹⁻².

Cuando la vejiga se encuentra vacía, permanece formando pliegues y alcanza un tamaño aproximado de 7 cm de largo. Sin embargo, a medida que la orina se acumula, la vejiga se expande y su volumen incrementa hacia arriba en la cavidad abdominal, hasta alcanzar un tamaño promedio de 12 cm de longitud, por lo que puede retener alrededor de 800 ml de orina, adquiriendo una forma de pera, al estar completamente estirada. Y es hasta el momento de la micción que adquiere una estructura plegada nuevamente ⁴⁻⁶.

3.2. Micción o diuresis

La micción se refiere al acto de vaciado o liberación de la orina contenida en la vejiga, el esfínter uretral y el esfínter uretral externo interno, controlan el flujo de la orina, la sensación de orinar se presenta cuando el volumen de la orina alcanza 250 ml. Sin embargo, la vejiga puede contener hasta 800 ml de orina ⁶. La emisión de orina se genera por una serie de contracciones musculares voluntarias e involuntarias, desencadenadas por el incremento de la presión ejercida por la orina en el interior de la vejiga, impulsando la transmisión de impulsos nerviosos hacia la medula espinal a través de la activación de los receptores de estiramiento ².

Dichos impulsos viajan al centro de la micción en los segmentos S2 y S3, donde producen un efecto llamado reflejo de micción, el cual actúa propagando impulsos parasimpáticos desde el centro de micción a la pared vesical y al esfínter uretral interno activando las contracciones del músculo detrusor, desencadenando un aumento en la presión interna y la relajación del esfínter externo que conlleva al vaciamiento de la vejiga ⁴⁻⁷.

Por su parte, la falta de control de la diuresis se denomina incontinencia urinaria, en el caso de los niños menores a 3 años de edad la incontinencia es normal, ya que su sistema urinario no está desarrollado por completo. Sin embargo, la incontinencia urinaria también puede presente en los adultos, y con mayor prevalencia en mujeres ².

3.3. Incontinencia urinaria femenina

La incontinencia urinaria es un problema de salud frecuente, sin embargo, la mayoría de las ocasiones no se reporta debido al estigma social asociado, atribuido a su naturaleza vergonzosa, por lo cual se ha convertido en un gran problema de salud pública. Si bien, aunque no representa una enfermedad grave o crónica, sus afectaciones e impacto son profundos, afectando en gran medida la calidad de vida de los pacientes ⁵⁻⁸. Dicho padecimiento puede ser atribuido a múltiples factores etiológicos, que repercute negativamente en la calidad de vida de quienes la experimentan, caracterizándose por afectar el estilo de vida físico, social, económico y psicológico de las personas que la padecen, al tener los pacientes que modificar sus hábitos sociales. Esto trae consecuencias graves como aislamiento social, adversidad económica, alteraciones emociones y psicológicas ⁸.

La incontinencia urinaria hace referencia a la pérdida o liberación involuntaria de orina ^{(9,} ¹⁰⁾. Se manifiesta mediante el aumento de la presión en la vejiga y la uretra, de tal forma que la orina ya no puede contenerse y es expulsada de forma involuntaria, o cuando el músculo pélvico se encuentra estirado, tiene debilidad o está dañado (Figura 1). Algunas situaciones relacionadas con ello son el parto, el embarazo, aumento de peso, entre otras ¹¹. Este padecimiento de salud puede ser mejor explicado si se considera que tanto la vejiga como la uretra tienen como soporte a los músculos y ligamentos del piso pélvico. Es decir, estos son los que dan fuerza y resistencia tanto al contenedor de la orina como al conducto por el que pasa esta. La incontinencia acontece en el momento en que el piso pélvico se ve debilitado o herido y la orina se escapa ante cualquier pequeño esfuerzo común en la vida cotidiana ¹².

La incontinencia urinaria puede ser producida por dos tipos de vías, uretral y extrauretral. En esta última están presentes fistulas de carácter vésico-vaginales y uretro-vaginales ⁶. Puede presentarse en mujeres durante la etapa perinatal y la perimenopáusica, aunque también puede aparecer mediante daño cerebral y ante hábitos de vida poco saludables ¹³.

3.3.1. Prevalencia

La prevalencia de la incontinencia urinaria está correlacionada con la edad de forma positiva. Esto permite que se estime que alrededor del 50% de las mujeres experimentarán algún tipo de incontinencia urinaria a lo largo de su vida ¹⁴. Sin embargo, se calcula, que la incontinencia urinaria puede afectar desde el 9% hasta el 72% de las mujeres en el mundo. Es decir, varía por la existencia de diversos tipos de este padecimiento, entre los que se encuentran incontinencia de esfuerzo, incontinencia de urgencia, incontinencia mixta, incontinencia por rebosamiento e incontinencia funcional. Por ello, la prevalencia es distinta en cada tipo de incontinencia urinaria ⁸.

La incontinencia de esfuerzo es la más común, pues representa el 48% de los casos ¹⁵. La incontinencia de urgencia aparece ante una sensación de orinar que es difícil de controlar ⁸. En Estados Unidos se ha encontrado evidencia de que podría estar presente en el 51% de las mujeres adultas ¹⁴. Algunas de las situaciones en las que las mujeres desarrollan incontinencia urinaria son en el embarazo y en los tres meses posteriores al parto. Asimismo, se identifican como riesgos relacionados con la generación de la incontinencia en las mujeres, a diversos traumas obstétricos, como la episiotomía, el fórceps y la macrosomía. También, lo son la obesidad, la edad, la ausencia de estrógenos y la histerectomía ¹⁵. En el caso de México, se tienen datos de que esta condición de salud podría estarse presentando en una proporción que va del 15% al 30% de las mujeres con edad mayor a 60 años ¹⁶. Adicionalmente a partir de un estudio que se realizó en el Distrito Federal, se encontró que la prevalencia promedio de incontinencia urinaria en mujeres mexicanas de entre 20 y 80 años de edad es de 46.5% ¹⁷.

3.3.2. Tipos de incontinencia urinaria

La incontinencia urinaria puede ser clasificada en; incontinencia de urgencia, mixta, por rebosamiento, funcional y de esfuerzo ¹⁴. La incontinencia de urgencia o apremio, es frecuente en personas adultas, que se caracteriza por la sanción intensa de orinar, seguida por la emisión involuntarias de orina, ocasionada por irritación en la pared de la vejiga debida a múltiples

patologías como; infección o cálculos, esclerosis múltiple, ansiedad o lesión en la médula ¹⁴. Por otro lado, la incontinencia mixta, implica la necesidad intensa e incontrolable de orinar, acompañada de la liberación de orina durante la actividad física. Por lo que suele ser una combinación de dos o más tipos de incontinencia, frecuentemente por urgencia y esfuerzo ¹⁴⁻¹⁸.

Por otro lado, la incontinencia por rebosamiento, se refiere a la pérdida involuntaria de cantidades pequeñas de orina, provocadas por el bloqueo del flujo de la orina o contracciones débiles en la vejiga, la replicación de la vejiga es excesiva y la presión en el interior se excede generando la salida de pequeñas gotas de orina ⁵. Mientras que la incontinencia funcional, no conlleva a una condición patológica a nivel de sistema urinario, ya que, es el resultado de una discapacidad motora o cognitiva, que condiciona que el paciente no llegue al baño en el momento oportuno ⁹.

La fisiología de la incontinencia urinaria de esfuerzo está relacionada con el debilitamiento del soporte muscular en la unión uretrovesical, que conlleva a hipermovilidad en la uretra mediante el incremento de la presión intraabdominal ⁹⁻¹². Es la categoría más frecuente de incontinencia, en mujeres jóvenes y de mediana edad, desarrollada por la debilidad de los músculos del piso pélvico, que, ante cualquier estrés físico como tos, estornudos, risa, ejercicio, estiramiento y levantamiento de peso, que desencadene elevación de la presión puede provocar la liberación de orina⁵.

3.2.3. Factores relacionados

Un gran número de reportes en la literatura han asociado varios factores de riesgo con la incontinencia urinaria de esfuerzo, encontrando entre los más frecuentes la edad, la paridad y la obesidad ¹⁴. Estos factores se han clasificado de acuerdo de acuerdo a su nivel de riesgo, es decir, el grado de correlación con el desarrollo de incontinencia urinaria, los cuales se mencionan a continuación: El nivel 1, corresponde a embarazos; parto vaginal; alto índice de masa corporal; genética e historia familiar; niveles de estrógeno. Mientras que en el nivel 2. Se identifican los siguientes factores de riesgo: diabetes; histerectomía; demencia y pérdida de funciones cognitivas. El nivel 3, comprende factores relacionados con malos hábitos como; fumar; tomar café en exceso y falta de ejercicio, aunado a padecimientos como el estreñimiento; infección del tracto urinario y depresión ¹⁹.

Por su parte, el índice de masa corporal se relaciona con la obesidad y sobrepeso, ambas enfermedades están relacionadas con la aparición de incontinencia urinaria, ya que la pérdida de peso se ha demostrado reduce la posibilidad de desarrollar incontinencia urinaria, adicionalmente se ha encontrado que la obesidad aumenta de 3 a 4 veces el riesgo de incontinencia urinaria de esfuerzo ²⁰. Otro factor de riesgo relacionado son las condiciones respiratorias, se identifican tos crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma no tratado; los cuales ejercen presión sobre la zona pélvica. Aunado a ello, el estreñimiento crónico también participa como un factor de riesgo, debido al esfuerzo del paciente por defecar, produce debilitamiento sobre el área pélvica ²¹. Asimismo, estos factores pueden ser clasificados por la materia médica con la que están relacionados, como se muestra en el Cuadro 1 ²².

Cuadro 1. Factores de riesgo de incontinencia urinaria femenina.

Materia médica	Factor de riesgo
Endocrino/aumento de la producción de fluidos	Diabetes Obesidad Sobrecarga de fluidos Embarazo Insuficiencia cardíaca congestiva
Infección	Uretritis Infección del tracto urinario
Neurológico	Esclerosis múltiple Accidente cerebrovascular Parkinson Delirio
Gastrointestinal	Estreñimiento Impactación de heces
Iatrogénico	Medicamentos Cirugías pélvicas previas Radioterapia previa
Ginecológico	Vaginitis atrófica Prolapso de órganos pélvicos
Urológico	Divertículo uretral Uréter ectópico Retención urinaria
Musculoesquelético	Movilidad deteriorada o restringida

Modificado de Faresa, MD, 2021.

3.2.4. Diagnóstico

La incontinencia urinaria es una condición que puede afectar negativamente la calidad de vida de las mujeres que la padecen por ello es importante su diagnóstico y un tratamiento adecuado. La detección inicial de la incontinencia urinaria se presenta a través del historial clínico, antecedentes médicos y un examen físico. Durante la anamnesis del paciente se deben considerar aspectos clave como: tipo de incontinencia, las molestias, la duración y solicitar al paciente un registro de miccional o cuestionarios vesicales que proporcionan información sobre la ingesta de líquidos, episodios de incontinencia y patrones de micción ¹⁴.

El examen físico consiste en determinar el IMC, un examen de todos los compartimentos del soporte pélvico, prueba objetiva de incontinencia urinaria de esfuerzo con vejiga llena, evaluar posibles prolapsos de los órganos pélvicos, examen neurológico para determinar si las inervaciones que controlan el proceso de micción están intactas y descartar posibles infecciones ¹⁴⁻²².

Los exámenes útiles para evaluar la incontinencia urinaria de esfuerzo suelen ser la prueba de tos y movilidad uretral. Una prueba de estrés con tos hace posible presenciar la pérdida de orina simultáneamente a la tos del paciente. Sin embargo, si la prueba de tos genera resultados negativos, el médico suele hacer otra intervención que consiste en llenar la vejiga de manera retrógrada con 300 ml de líquido y repetir la prueba. Aunado a ello la prueba de movilidad uretral puede ser determinada con la prueba convencional de Q-tip, en la cual se coloca un hisopo de algodón en la uretra, posteriormente se mide el desplazamiento desde el cuello de la uretra a la vagina, mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva, considerando como hiperlaxitud de la unión uretrovesical un desplazamiento mayor a 30 grados con respecto a la horizontal, producido por el debilitamiento del soporte uretral ¹⁴⁻²².

3.2.5. Tratamiento

Dada la gran variedad de tratamientos utilizados para atender la incontinencia urinaria, los tratamientos de salud existentes suelen dividirse en: tratamientos no quirúrgicos y tratamientos

quirúrgicos ¹¹. Las terapias utilizadas incluyen desde alternativas generales para la corrección de este padecimiento a través de conductas más saludables, cuyo objetivo se enfoca en la modificación de conductas referentes al estilo de vida, orillando a las pacientes hacia la ingesta pertinente de líquidos, así como evitar ciertas bebidas; fortalecimiento del músculo pélvico por medio de ejercicios o la terapia conductual mediante entrenamiento vesical ²³.

3.2.5.1. Tratamientos no quirúrgicos

Entre los tratamientos no quirúrgicos, se encuentra el ejercicio de suelo pélvico o ejercicios de Kegel, que son tratamientos de primera línea para la incontinencia de esfuerzo, urgencia y mixta, su objetivo es fortalecer el suelo pélvico, de tal manera que se evita la realización de un tratamiento quirúrgico ²⁰. Los pesarios de continencia, son otra opción adecuada para la incontinencia de esfuerzo y urgencia, estos son dispositivos que se ubican al interior de la vagina o de la uretra, muy útiles sobre todo para controlar la incontinencia mientras se hace ejercicio ¹⁴. Además de ciertos cambios en el estilo de vida como el perder peso, han mostrado eficacia en la mejoría de los pacientes con incontinencia urinaria, principalmente aplica precisamente en personas a las que se ha diagnosticado como probable origen de la incontinencia urinaria femenina el sobrepeso ¹⁴.

Por su parte, si los métodos conservadores no son suficientes, las terapias de segunda línea implican agregar medicamentos anticolinérgicos y, más recientemente, fármacos agonistas de los receptores beta-adrenérgicos. Cuando los pacientes son resistentes o no pueden tolerar tanto el tratamiento conservador como el farmacológico se recurren a la tercera línea. Estas incluyen las técnicas quirúrgicas como la neuromodulación sacra o la estimulación del nervio tibial posterior. Finalmente, se puede considerar como última opción la cistoplastia de aumento o la derivación urinaria ²⁴.

3.2.5.2. Tratamientos no quirúrgicos

Por otra parte, se encuentran los tratamientos quirúrgicos o conservadores. El tratamiento quirúrgico, es el más requerido cuando se quiere tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo con condiciones graves, o para los casos de incontinencia que no han podido ser resueltas con los métodos mencionados anteriormente. Dado que el tipo de incontinencia urinaria de esfuerzo es el

más común, llegando a ser el 48% de los casos, la cirugía para corregir este padecimiento en realidad es un método utilizado con frecuencia ²⁵.

En la cirugía existen diversas técnicas, tales como Burch, Marshall-Marchetti-Krantz, así como de cabestrillo (slings, en inglés). Para ello, se estima un porcentaje de curación del 90.85% para la cirugía durante 12 meses de seguimiento de las pacientes. Este tipo de tratamiento se divide en dos grupos: tratamientos quirúrgicos sin el uso de mallas y con mallas. ²⁶.

Entre los tratamientos quirúrgicos sin la aplicación de mallas se encuentra: la colposuspensión, que se refiere a una operación quirúrgica abdominal mediante la que se levanta la vagina para quedar bajo la uretra. Otro tipo es la aplicación de cabestrillo de tejido natural, que consiste en una operación abdominal a través de la que se levanta la uretra con el uso de una fascia, que es un cabestrillo formado por la misma pared abdominal. Existe también la posibilidad de utilizar un cabestrillo de tejido biológico, a diferencia del anterior, el cabestrillo está hecho de material biológico de origen animal. Por último, dentro de esta categoría se encuentran los agentes de carga uretral, se trata de la inyección de material sintético que se hace para crecer el volumen de la pared en la uretra, para que exista el sellado, el material tiene la capacidad de quedarse de manera permanente en el cuerpo o de ser absorbido por este ¹¹.

Por otro lado, dentro de los tratamientos quirúrgicos con mallas, cuyo objetivo es restaurar el equilibrio pélvico, se encuentran el método retropúbico y el método transobturador ²⁷. En el método retropúbico, la malla es aplicada en la parte detrás del hueso púbico, mientras que en el método transobturador, la malla es insertada para adherirse al interior de ambos muslos ²⁸.

3.3. Mallas quirúrgicas en incontinencia urinaria femenina

Para alcanzar buenos niveles de éxito en el tratamiento quirúrgico, es de fundamental importancia elegir los materiales protésicos adecuados al diagnóstico realizado, y para ello, se seleccionan aquellos que generan las menores complicaciones posibles ⁵. En esto se han enfocado una cantidad abundante de estudios, pues se ha requerido contar con evidencia científica que demuestre la efectividad, eficacia, eficiencia y costo de esos materiales, siendo la investigación

comparativa la clase de investigación que más se utiliza. De entre los materiales que se requiere elegir con cuidado para dar la mejor atención a los pacientes, se encuentran las mallas quirúrgicas²⁸.

Las mallas quirúrgicas consisten en materiales protésicos permanentes que se implantan para realizar un reforzamiento del área del cuerpo que se ha debilitado o dañado y que da origen a la incontinencia urinaria. Estos materiales tienen como función reparar el tejido visceral y uretral y, por lo tanto, producen resistencia y forman base para la regeneración del tejido, evitándose mayormente el resurgimiento de este padecimiento involuntario²⁹.

Es por esto que, durante los últimos 30 años, las mallas quirúrgicas han sido utilizadas en el tratamiento quirúrgico para atender la incontinencia urinaria femenina, convirtiéndose en sustitutos de otros materiales protésicos³⁰. Esto se debe a que, a pesar de mostrar una capacidad efectiva similar, presentan una mayor disminución en el tiempo operatorio y aun menores riesgos al momento de la operación y postoperatorio¹⁸⁻³¹.

3.3.1. Tipos de mallas quirúrgicas

La finalidad de las mallas quirúrgicas para atender la incontinencia urinaria femenina es reforzar los músculos pélvicos, cuya acción de soporte, permite la contención de la fuga de orina. Su característica principal es que están pensadas para quedarse en el cuerpo de forma permanente, por lo que su correcta selección y aplicación resulta de suma importancia. Para ello, las mallas quirúrgicas son materiales de implante permanente que pueden estar compuestas de una amplia gama de materiales sintéticos o biológicos que se describen a continuación²⁹.

Según el tamaño de los poros e integración en la persona, en esta categoría existen los siguientes tipos de mallas quirúrgicas. Macroporo, también conocidas como reticulares. Son de más de 75 micrómetros y están hechas de material polipropileno o también de poliéster, con alta capacidad de integración al tejido; Microporo, llamadas laminares. Tienen poros que van de los 10 a los 75 micrómetros. Son fabricadas en polietra-fluoretileno. Tiene menor capacidad de integración al tejido y cuentan con la desventaja de que permiten la permeación de bacterias, lo que lleva a posibles infecciones; Mixtas. Son nombradas de esta manera porque la adherencia tiene

un desempeño distinto en cada una de sus caras, llamada una parietal y la otra visceral, teniendo la primera una buena adherencia al tejido y la segunda mínima adherencia. Están hechas con polipropileno o poliéster; y orgánicas. Carecen de poros ni tejido entramado, aunque su integración en tejido es adecuada ²⁴⁻²⁹.

Por otra parte, según la cantidad de material protésico que se incluye al interior de la cicatriz, los tipos de mallas que forman esta categoría son: malla de alta densidad. Tienen de 95 a 110 gramos por metro cuadrado; malla de mediana densidad. Su integración va de 45 a 90 gramos por metro cuadrado y finalmente, la malla de baja densidad. Cuentan apenas con de 35 a 38 gramos por metro cuadrado ¹⁸.

A su vez, las mallas se pueden clasificar según sus indicaciones de uso. En esta categoría se encuentran las mallas para reparar tejido sin contacto con el peritoneo visceral. Se caracterizan principalmente por la necesidad de que sean separadas para evitar se adhieran a las vísceras abdominales; también se encuentran las mallas para corregir tejido con contacto con el peritoneo visceral ²³⁻²⁹.

3.3.4. Procedimiento

La operación con malla quirúrgica consiste en colocar una pieza formando un cabestrillo para sostener y fortalecer la uretra. Se caracteriza por realizarse en corto tiempo e incluso, los pacientes pueden darse de alta el mismo día de cirugía. La anestesia es, mayormente, de tipo general, espinal o local. Eso depende del diagnóstico que se haya realizado y de la necesidad específica de cada caso. El procedimiento puede ser de dos formas. Por un lado, el retropúbico para sostener la uretra, en el cual se hacen dos cortes (incisiones) en la parte baja del abdomen, en el área púbica (Figura 2 y Figura 3). Por otro lado, el método transobturador que se caracteriza por dos cortes en el área de la ingle y la malla se posiciona dentro de los dos muslos (Figura 4 y Figura 5) ¹².

También, es un procedimiento quirúrgico conocido como cirugía vaginal para colocación de cabestrillo mediouretral, mediante el que se implanta una malla quirúrgica en un lugar entre la vagina y la uretra ³². En este sentido, el uso de la malla es brindar un apoyo o soporte adicional al tejido que se ha debilitado o que está dañado, con la finalidad de que este sea reparado y sirva

nuevamente de pared contenedora con la fuerza suficiente para no dejar escapar orina de manera involuntaria o accidental ³³.

Sin embargo, se ha observado que las terapias perioperatorias conductuales y musculares del piso pélvico combinadas con la cirugía con cabestrillo mediouretral no son completamente rentables en comparación con la cirugía con cabestrillo mediouretral sola para el tratamiento de mujeres con incontinencia urinaria mixta ³⁰, por lo que resulta necesario conocer los factores asociados a los principales tipos de mallas utilizados en la incontinencia urinaria.

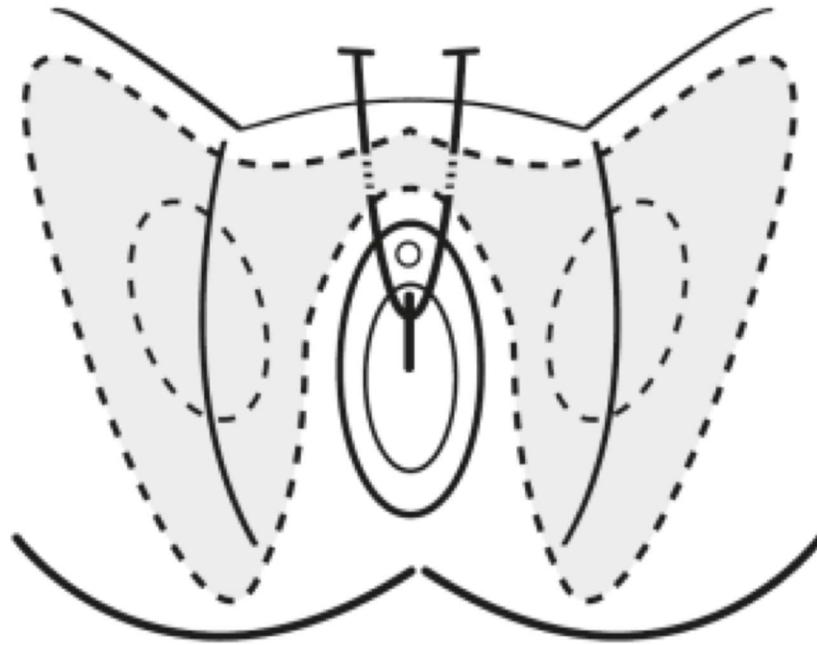


Figura 2. Método retropúbico para la incontinencia urinaria. Consiste en una suspensión retropúbica que se caracteriza por una cirugía abdominal en la región suprapúbica por arriba del monte de venus y la malla se posiciona detrás del hueso púbico. Modificado de NHS, 2017.

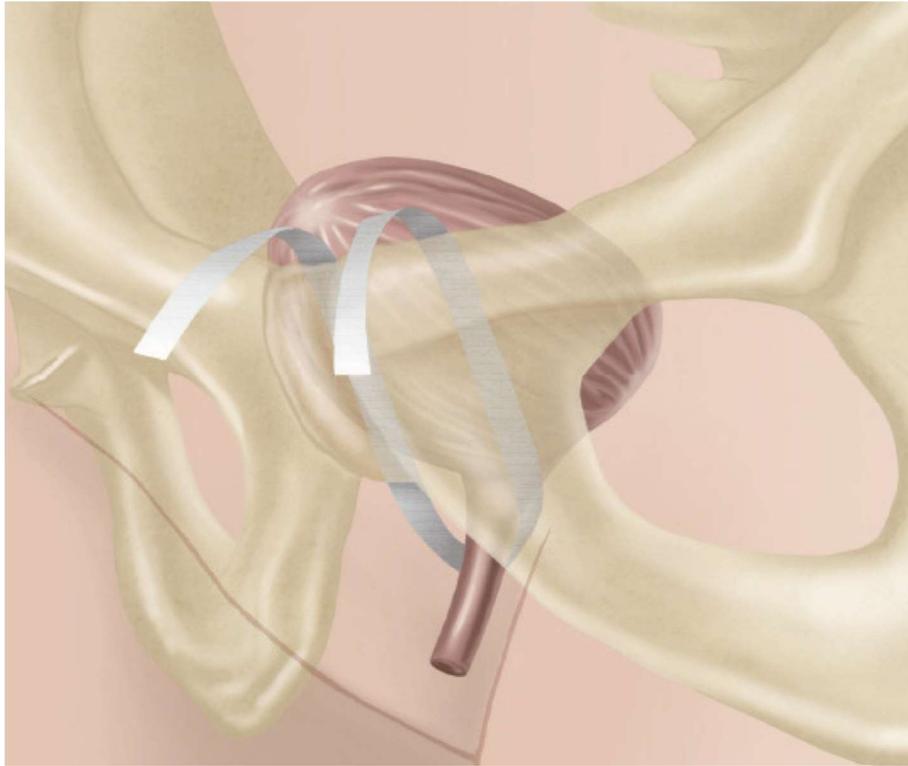


Figura 3. Propósito del método retropúbico. Por su posicionamiento, el uso de la malla tiene como finalidad brindar un apoyo o soporte adicional al tejido que se ha debilitado o que está dañado. Modificado de Coloplast, 2018.

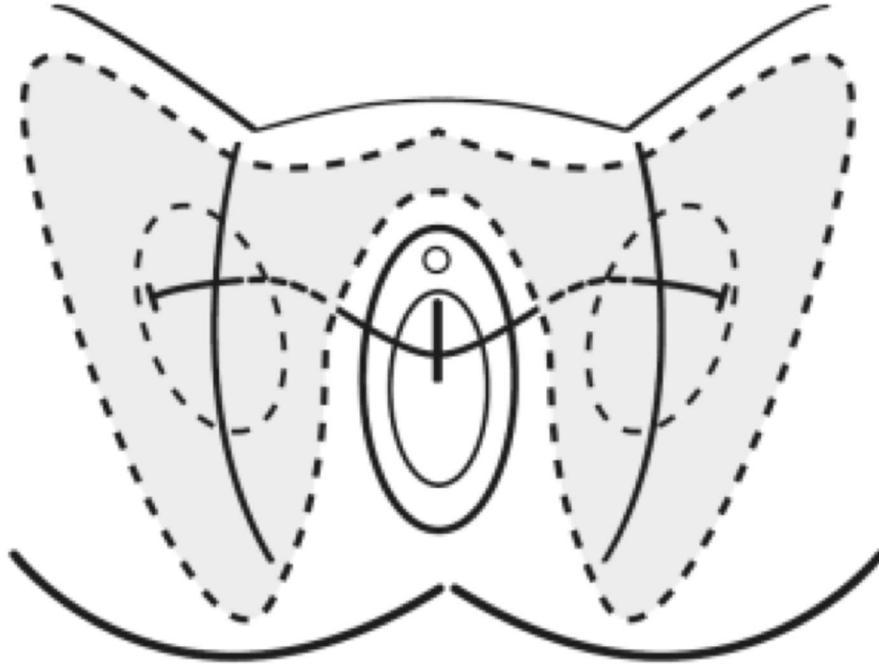


Figura 4. Método trabsobturador para la incontinencia urinaria. La cirugía se caracteriza por la colocación de la malla para adherirse al interior de ambos muslos. Modificado de Modificado de NHS, 2017.



Figura 5. Propósito del método trabsobturador. La malla se coloca con la finalidad de que el tejido sea reparado y sirva nuevamente de pared contenedora con la fuerza suficiente para no dejar escapar orina de manera involuntaria. Modificado de Coloplast, 2018.

3.3.5. Complicaciones derivadas del procedimiento

A pesar de que las mallas quirúrgicas para tratar la incontinencia urinaria femenina han sido utilizadas como la primera línea de tratamiento por las últimas tres décadas y continúa hasta la actualidad, se ha detectado que, en algunos casos, se presentan complicaciones o problemas después de su implementación. Algunos ejemplos son dolor persistente, situaciones relacionadas con el acto sexual, el desprendimiento de la malla o su exposición a través del tejido vaginal, así como daño en órganos colindantes, siendo algunos de ellos la vejiga y el intestino. Sin embargo, el estudio de estas complicaciones ha llevado a entender que pueden ser evitadas a través de mejoras en las maneras en que se lleva a cabo el procedimiento quirúrgico, así como los cuidados que se tienen en los momentos previo, durante y posterior a la operación.^{12, 34}.

Otras complicaciones identificadas en la literatura por el uso de mallas quirúrgicas es retención anormal de orina, pérdida de sangre, regreso de la incontinencia urinaria, daño en la uretra, mala adherencia de la malla e infecciones urinarias. A estas se agregan la dispareunia, que es dolor cuando se mantienen relaciones sexuales, extrusión e incisión de la malla, así como dolor en uretra o vagina. Similarmente, en la literatura se ha documentado como complicaciones que las mallas quirúrgicas aparecen expuestas en la vagina, la vejiga o la uretra; también que las mallas hayan quedado implantadas muy apretadas, causando molestias y dolor³⁵.

Estas posibles complicaciones de los diferentes tipos de mallas sintéticas han sido asociadas con una respuesta del organismo a materia extraña tras la implantación, generando una encapsulación fibrótica. Las complicaciones, que incluyen erosión, infecciones, sangrado y dolor crónico, han dado lugar al retiro del mercado de varios productos de malla³⁴. Se ha descrito que las principales causas de estas complicaciones se deben a problemas relacionados con las técnicas quirúrgicas utilizadas, el diseño del material y factores relacionados con el paciente que incluyen la contaminación de la malla con la microbiota vaginal durante la cirugía, desencadenando una inflamación aguda³⁴⁻³⁶. Además, se ha encontrado una relación dosis-respuesta entre la cantidad de malla utilizada y las erosiones posteriores de la malla, las complicaciones y la intervención repetida invasiva³⁷.

3.4. Antecedentes directos

El conocimiento científico sobre la efectividad de los materiales protésicos utilizados en los tratamientos de cirugía para incontinencia urinaria en mujeres, ha avanzado de manera importante. Sin embargo, se carece de registros en nuestro país. En razón de esto, es necesario considerar como bases las diversas investigaciones que existen en las que, como se propone en este trabajo, se realizan análisis comparativos de la efectividad en el uso de mallas para atender el padecimiento de incontinencia urinaria femenina.

Para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo utilizando malla de polipropileno en cirugías, se ha reportado una efectividad de este material del 98% en cirugías de 165 pacientes femeninas durante un periodo de evaluación de 12 meses ¹⁴. Por otro lado, el empleo de mallas de polipropileno para corregir el prolapso urogenital en 106 pacientes demostró que es eficaz y seguro, pues no sólo su tasa eficacia es alta, sino que la incidencia de complicaciones es mínima. La cirugía más aplicada que se revisó en esa investigación fue la colocación de malla anterior con banda libre de tensión, siendo esta cirugía el 34.9% del total realizado. La eficacia del procedimiento alcanzó un rango que va del 80 al 100% ³⁸. Además, en 158 mujeres a las que se les aplicó la cirugía con el uso de cabestrillos aponeuróticos y 136 mujeres con cabestrillos de polipropileno, se observó que aunque el uso de estos materiales es prometedor y se observa útil, son procedimientos limitados debido al costo, lo que hace complicado su uso cotidiano sobre todo en el sector salud público ³⁹.

Por otra parte, en una búsqueda de la atención a la población egipcia femenina con incontinencia urinaria, se ha demostrado que la malla de polipropileno se trata de una opción efectiva para combatir la incontinencia urinaria y asequible debido a su bajo costo, de acuerdo a una extensa revisión del historial médico, observaciones y estudios de urodinámica. Se encontró que el uso de la malla de polipropileno fue eficiente en el 95%, por encima del promedio. Por esto, se recomienda su utilización con mayor frecuencia, mayormente como sustituto de otros materiales protésicos de mayor costo ⁴⁰.

Finalmente, se ha descrito evidencia que muestra que las mallas quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia urinaria están asociadas con una respuesta no favorable del hospedero en el sitio de implantación. Los mecanismos asociados a esta respuesta se relacionan con la contaminación de la malla con la microbiota vaginal durante la implantación quirúrgica, lo cual puede ser un factor

que modifique la respuesta del hospedero si existe una infección subclínica que puede desencadenar una inflamación constante ³⁶.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Existen diferencias en la frecuencia de complicaciones entre la cinta polipropileno macroporo y la cinta de polipropileno-poliglicaprone 25, utilizadas para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y su tasa de éxito?

V. JUSTIFICACIÓN

La incontinencia urinaria representa un gran problema de salud pública a nivel mundial. A pesar de no ser considerada una patología grave, causa repercusiones de gran impacto en la calidad de vida de las personas que la padecen. Para reforzar el área del cuerpo que se ha debilitado o dañado y que dan origen a este padecimiento, existen diferentes tipos de mallas quirúrgicas que son implantadas en la pelvis y mejoran la calidad de vida del paciente. Sin embargo, a pesar de ser uno de los tratamientos de primera línea que se han utilizado por más de tres décadas, se han observado algunas complicaciones derivadas del procedimiento con el uso de los principales materiales de mallas quirúrgicas cuyas causas no se encuentran totalmente esclarecidas. Es por esto que el presente proyecto es uno de los pioneros en proporcionar evidencia acerca de la efectividad de emplear distintos tipos de mallas quirúrgicas en el procedimiento de cirugía de colocación de malla libre de tensión transobturadora, específicamente las mallas polipropileno macroporo y la malla de polipropileno-poliglicaprone 25 macroporo. Esto permitirá ampliar el conocimiento sobre la efectividad en su aplicación práctica y las complicaciones relacionadas durante y después de la cirugía. Lo cual asociará la capacidad de las mallas como materiales protésicos a favor de la salud de las mujeres mexicanas que presentan incontinencia urinaria de esfuerzo. Adicionalmente, aportará información de valiosa importancia para orientar a los profesionales de la ginecología, sobre las alternativas del uso de cada tipo de malla y la identificación de factores de riesgo asociados, con el propósito de una elección apropiada para prevenir y mitigar complicaciones, y efectuar intervenciones de corrección de incontinencia en mujeres mexicanas de una forma más eficiente.

VI. HIPÓTESIS

La frecuencia de complicaciones y tasa de éxito es igual entre la cinta de polipropileno macroporo y la cinta de polipropileno-poliglicaprone 25, en cirugía de colocación de malla libre de tensión transobturadora como tratamiento para incontinencia urinaria de esfuerzo.

VII. OBJETIVOS

7.1. Objetivo General

Comparar la frecuencia de complicaciones y tasa de éxito entre la cinta de polipropileno macroporo y la cinta de polipropileno-poliglicaprone 25, en cirugía de colocación de malla libre de tensión transobturadora como tratamiento para incontinencia urinaria de esfuerzo.

7.2. Objetivos Específicos

7.2.1. Describir las características sociodemográficas en ambos grupos de estudio.

7.2.2. Determinar los antecedentes obstétricos y tipo de técnica quirúrgica empleada en ambos grupos de estudio.

7.2.3. Determinar las complicaciones Transquirúrgicas y Postquirúrgicas en ambos grupos de estudio.

VIII. MATERIALES Y MÉTODOS

8.1. Diseño del estudio

Taxonomía del estudio: el presente es un tipo de estudio observacional, retrospectivo, comparativo, longitudinal y multicéntrico de cohortes históricas.

8.2. Universo del estudio

La población de estudio está integrada por las mujeres que hayan sido pacientes del área de ginecología en el Hospital Civil de Culiacán, el Hospital de la Mujer de Culiacán y el Hospital Ángeles de Culiacán.

8.3. Lugar de realización

El estudio se llevó a cabo en: Hospital Civil de Culiacán, Hospital de la Mujer de Culiacán, Hospital Ángeles de Culiacán.

8.4. Periodo de tiempo de realización

La fecha de inicio del presente fue en junio del año 2020 y la fecha final fue en marzo del año 2022.

8.5. Criterios de inclusión

En el presente estudio se incluyeron todas aquellas pacientes mujeres que contaran con los siguientes criterios:

- Pacientes mujeres de más de 18 años de edad.
- Pacientes que padecen de incontinencia urinaria de esfuerzo o mixta.
- Pacientes que no hayan tenido cirugía previa para atender incontinencia urinaria.
- Pacientes que decidan participar en el estudio de manera libre y voluntaria, lo que se expresa a través de la firma del Consentimiento Informado por escrito.

8.6. Criterios de exclusión

En el presente estudio se excluyeron todas aquellas pacientes mujeres que contaran con los siguientes criterios:

- Pacientes con incontinencia urinaria distintas a la de esfuerzo o a la mixta.
- Pacientes con vejiga hiperactiva.
- Pacientes con lesiones neurológicas como espina bífida.
- Pacientes con causas transitorias de incontinencia urinaria.

8.7. Criterios de eliminación

En el presente estudio se eliminaron todas aquellas pacientes mujeres que hayan sido sometidas con anterioridad a una cirugía de colocación de malla libre de tensión transobturadora como tratamiento para incontinencia urinaria.

8.8. Análisis estadístico

Los datos fueron vaciados y codificados en el software de hoja de cálculo de Microsoft Excel. Además, se realizó un análisis descriptivo que incluyó medidas de tendencia central (promedio y mediana) y medidas de dispersión (desviación estándar y rango intercuartílico) para resumir las variables. Además, se construyeron cuadros de contingencia para analizar las variables categóricas y determinar la presencia de asociaciones mediante la prueba χ^2 .

Para las variables cuantitativas, primero se realizó una prueba de distribución normal mediante las pruebas de D'Agostino & Pearson y Kolmogorov-Smirnov. A partir de los resultados de la prueba de normalidad, se seleccionó un enfoque paramétrico o no paramétrico para las comparaciones, en el primer caso se utilizó la prueba t de Student para dos medias independientes, mientras que en el segundo se utilizó la prueba U de Mann-Whitney para dos grupos independientes.

Los análisis y gráficas se realizaron con los programas estadísticos SPSS V.23 y GraphPad Prism V.9 (GraphPad, Inc. EUA). En todos los casos se consideró un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

8.9. Cálculo del tamaño de muestra

Se hizo uso de la técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia, la cual consiste en acceder a la muestra de personas participantes que estén al alcance, que cumplan con los criterios de inclusión y que decidan participar de manera libre y voluntaria, previa firma del Consentimiento Informado por escrito. Se estimó una muestra de 90 pacientes, es decir, 30 del Hospital Civil de Culiacán, 30 del Hospital de la Mujer de Culiacán y 30 del Hospital Ángeles de Culiacán. Sin embargo, tal como se ha mencionado, la muestra se determinó a partir de las pacientes que cumplan con los aspectos de selección antes señalados.

8.10. Definición operacional de variables

Las variables y sus características se representan en el siguiente cuadro de definición operacional de variables (Cuadro 2).

Cuadro 2. Esquema de definición operacional de variables.

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Variable de interés primario: Continencia urinaria postoperatoria.	Criterio de curación y fracaso de la operación quirúrgica. Éxito: ausencia de incontinencia urinaria. Fracaso: presencia de cualquier grado de incontinencia urinaria.	Cualitativa	Nominal
Edad	Diferencia de años cumplidos entre la fecha de nacimiento y la fecha de la medición. Día/Mes/Año.	Cuantitativa	Continua
Estado civil	Estado legal de la mujer respecto a su relación o no con una pareja.	Cualitativa	Nominal
Ocupación	Tipo de trabajo desarrollado en casa, campo o ventas.	Cualitativa	Nominal
Escolaridad	Grado de estudios realizados.	Cualitativa	Nominal
Antecedentes obstétricos	Hechos obstétricos vividos con anterioridad. Embarazo, Parto, abortos, cesáreas, Hijos vivos.	Cuantitativa	Discreta
Técnica quirúrgica	Vía de abordaje quirúrgico para la corrección de incontinencia urinaria femenina. Retropúbico o Transobturador.	Cualitativa	Nominal
Complicaciones	Los sucesos adversos experimentados por la mujer sometida a cirugía con malla protésica. Trans-quirúrgicas: Lesión a vejiga, sangrado. Postquirúrgicas: Dolor, Extrusión de la malla, retención urinaria, erosión vesical.	Cualitativa	Politómica

8.11. Descripción general del estudio

La estrategia general para la realización del presente proyecto se llevó a cabo realizando los pasos que se describen a continuación (Figura 6).

Captación de pacientes. Durante el periodo comprendido de junio de 2019 al 30 de marzo de 2022, se seleccionaron a las mujeres pacientes con incontinencia urinaria que fueron atendidas en el Hospital Civil de Culiacán, el Hospital de la Mujer de Culiacán y el Hospital Ángeles de Culiacán. Se revisó que cumplieran con los criterios de elección y que firmaran el Consentimiento Informado.

Recolección de datos. Se obtuvieron datos básicos de las pacientes, se recabó el Consentimiento Informado, se realizó la evaluación diagnóstica sobre anamnesis, la exploración física y se aplicaron los exámenes complementarios como analítica de sangre, analítica de orina, estudio urodinámico y ecografía transvaginal.

Las pacientes fueron divididas en dos grupos de 45 personas cada uno. El primer grupo (Grupo A) estuvo compuesto por pacientes a las que se les colocó la malla de polipropileno macroporo en la cirugía y el segundo (Grupo B) constó de pacientes a las que se les empleó la malla de polipropileno-poliglicaprone 25 macroporo.

Maniobras de intervención. Se aplicó la técnica de cirugía de colocación de malla libre de tensión transobturador, conforme a lo siguiente:

- a) Se recabó la información sobre antecedentes quirúrgicos de las pacientes, tales como tipo y tiempo de cirugía, tiempo de hospitalización, complicaciones que se hayan experimentado durante o posterior a la cirugía.
- b) Se realizó la cirugía comenzando con el uso de anestesia espinal, tanto en el Grupo A como el Grupo B, variando la malla de acuerdo a lo establecido.

Momento y frecuencia de las mediciones. Se realizaron tres observaciones y mediciones posteriores a la cirugía para evaluar complicaciones y efectividad durante los próximos seis meses. La primera observación se llevó a cabo a los dos meses, la segunda a los cuatro meses y la tercera a los seis meses postoperatorios.

Reporte de datos. Los datos se vaciaron en una hoja del software Excel y posteriormente se exportaron al paquete estadístico SPSS V.23 y GraphPad Prism V.9 para su análisis, la obtención de resultados y la generación de gráficas. Así mismo a partir de estos se construyeron la discusión y las conclusiones.

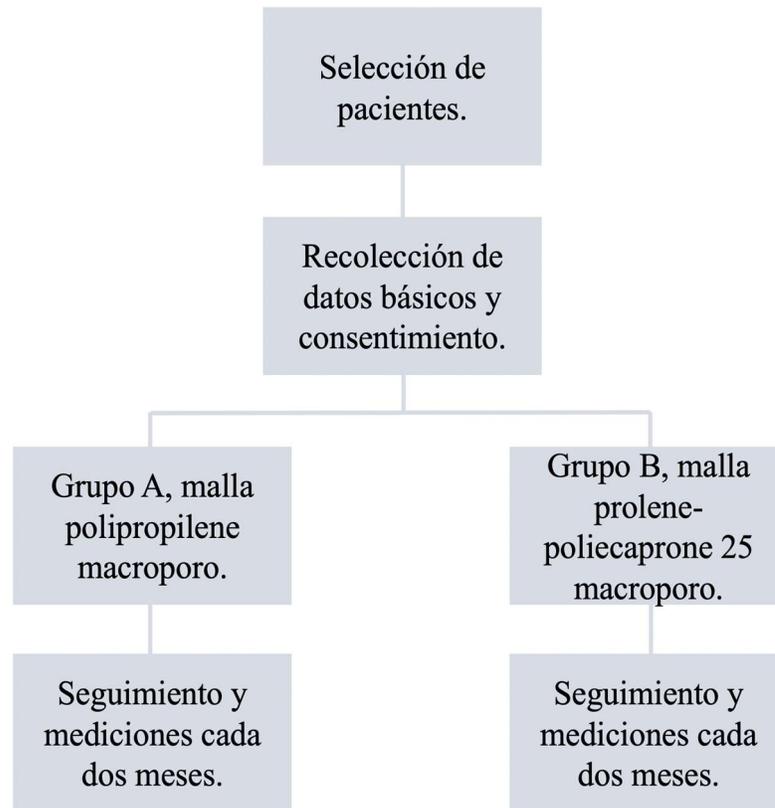


Figura 6. Flujograma del proyecto. Se presenta la estrategia general del proyecto.

IX. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

Los recursos y financiamiento que se utilizaron para la elaboración de la investigación que se propone en esta tesis son todos de orígenes propios o aportados por las instituciones de salud en las que se realiza el estudio. La totalidad de recursos a emplear se describen a continuación:

Recursos físicos. Se hizo uso de las instalaciones del Hospital Civil de Culiacán, Hospital de la Mujer de Culiacán y Hospital Ángeles de Culiacán, que pueden ser consultorios médicos y áreas de cirugía;

Recursos materiales. Se utilizó equipo de cómputo con sistema operativo Windows 10 y procesador de texto Word; servicio de fotocopiado; impresiones a color, así como blanco y negro; hojas de papel bond tamaño carta; carpetas, lápices, plumas y borradores; software de hoja de cálculo Excel; software de análisis estadístico SPSS V.23 y GraphPad Prism v.9; material protésico, consistente en malla de polipropileno macroporo y malla de polipropileno-poliglicaprone 25 macroporo; y diverso instrumental y equipamiento médico;

Recursos Humanos. Se aportó el tiempo y la labor del propio investigador principal, quien es el internista Daniel Rodríguez Ruíz, así como los directores de investigación, quienes son el Dr. Fred Morgan Ortiz y el Dr. Humberto Lelevier De Doig Alvear;

Recursos Financieros. Consistió dinero para transportación, alimentación y gastos cotidianos durante el tiempo de elaboración de la investigación, tanto del investigador principal como de los directores de la investigación. Se trató de recursos propios, los cuales se tienen disponibles, por lo que no se contó con financiamiento externo.

X. ASPECTOS ÉTICOS

La investigación realizada en esta tesis es de carácter científico. Se sometió al Comité de Investigación y al Comité de Ética del Centro de Investigación y Ciencias de la Salud (CIDOCS) del Hospital Civil de Culiacán, para su aprobación. Antes de la participación libre y voluntaria de las mujeres pacientes consideradas para el estudio, se solicitó su Consentimiento Informado (ver Anexo 1) por escrito. Una vez recabado el Consentimiento Informado, se aplicó la Hoja de Recolección de Datos (ver Anexo 2). Se buscó apego pleno al contenido de la legislación y la normatividad internacionales y mexicanas en aspectos éticos al momento de realizar una investigación con participación de seres humanos. Estas son:

- Código de Núremberg;
- Declaración de Helsinki;
- Informe de Belmont;
- Ley General de Salud;
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en lo que corresponde a su título segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos; y
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

En lo que respecta al uso de datos personales proporcionados por las pacientes consideradas para participar en la investigación, se atendió a lo dispuesto en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, así como en la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Asimismo, conforme a lo señalado en la fracción III del artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, el estudio propuesto en esta tesis se considera “Investigación con riesgo mayor que el mínimo”, la que se define textualmente a continuación:

“Artículo 17.

I. a II.

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.”²⁵

En los trabajos de investigación que participen humanos es indispensable su consentimiento informado por escrito. Es importante indicar si los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas; el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud de nuestro país y con la declaración de Helsinki de 1975 enmendada en 1998, con los códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de investigación clínica en caso de investigaciones que impliquen el uso de fármacos. Cuando se realicen experimentos con animales, el investigador responsable debe hacer explícito que se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

De manera adicional a lo anterior, para preservar la validez y confiabilidad de la investigación aquí propuesta, se siguieron las siguientes pautas éticas:

- Respeto a la dignidad humana y beneficencia. A cada paciente participante del estudio se le informó, durante la solicitud de Consentimiento Informado por escrito, sobre las implicaciones de la investigación, así como de los posibles daños que se puedan sufrir en los aspectos físico, moral, espiritual o de otra clase.
- Preservación del principio de autonomía. A las pacientes participantes del estudio y a las instituciones en las que se realizó, se les informó sobre los beneficios y los riesgos de la investigación, con la finalidad de dejar a salvo y a su libre elección, el derecho de participar voluntariamente o, en su caso, de retirarse cuando así lo consideren conveniente.

Es importante también mencionar que el autor de esta propuesta de investigación no presenta conflicto de interés de ningún tipo, que pudiera estar relacionado con aspectos de financiamiento o patrocinio, así como tampoco respecto de las mujeres pacientes participantes del estudio.

XI. RESULTADOS

11.1. Descripción de las características sociodemográficas en ambos grupos de estudio.

Para comparar la eficiencia de los materiales quirúrgicos en cirugías de colocación de malla libre para la incontinencia urinaria en mujeres, se describieron primeramente las características sociodemográficas de la población de estudio. En total se incluyeron 48 pacientes cuya edad promedio fue de 54.5 ± 9.1 años, con una mediana de 54 años y rango intercuartílico de 14.5 años. Además, el rango de edad fue de 41 años con un valor mínimo de 38 años y máximo de 79 años (Figura 7A). La muestra de pacientes se dividió en dos grupos: 1) propilene con 29 pacientes y 2) polipropileno-poliglicaprone 25 con 19 pacientes. La distribución de las pacientes de cada grupo de acuerdo con su categoría de edad demostró que el pico de la distribución se ubicó en 50 años (Figura 7B). La edad promedio de ambos grupos resultó similar; 55.0 ± 9.2 y 53.8 ± 9.1 años para el grupo de propilene y polipropileno-poliglicaprone 25, respectivamente ($p > 0.05$; Figura 7B).

Se evaluaron además desórdenes asociados al metabolismo de la población de estudio para encontrar alguna posible relación como antecedentes de comorbilidad. En la Figura 7C, se presenta la distribución de las 48 pacientes de acuerdo con su categoría de IMC. La mayoría de las pacientes presentaron sobrepeso (41.7%), en tanto que la obesidad grado I (OGI) se ubicó en segundo lugar con 31.2%. Entre las pacientes de ambos grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las categorías de IMC (Figura 7D, $p > 0.05$). Entre las 48 pacientes incluidas en la muestra, 35.4% presentaron alguna comorbilidad, siendo HTA la más prevalente (47%), seguida de DM + HTA en segundo lugar (prevalencia de 41.2%; Figura 8A). De acuerdo con la Figura 8B, todas las mujeres con OGII y OGIII presentaron alguna comorbilidad, mientras que la mayoría de las mujeres con sobrepeso y OGI no reportaron comorbilidades. Sin embargo, no se encontró una asociación entre la presencia (o ausencia) de comorbilidades y el grupo de estudio ($p > 0.05$; Figura 8C).

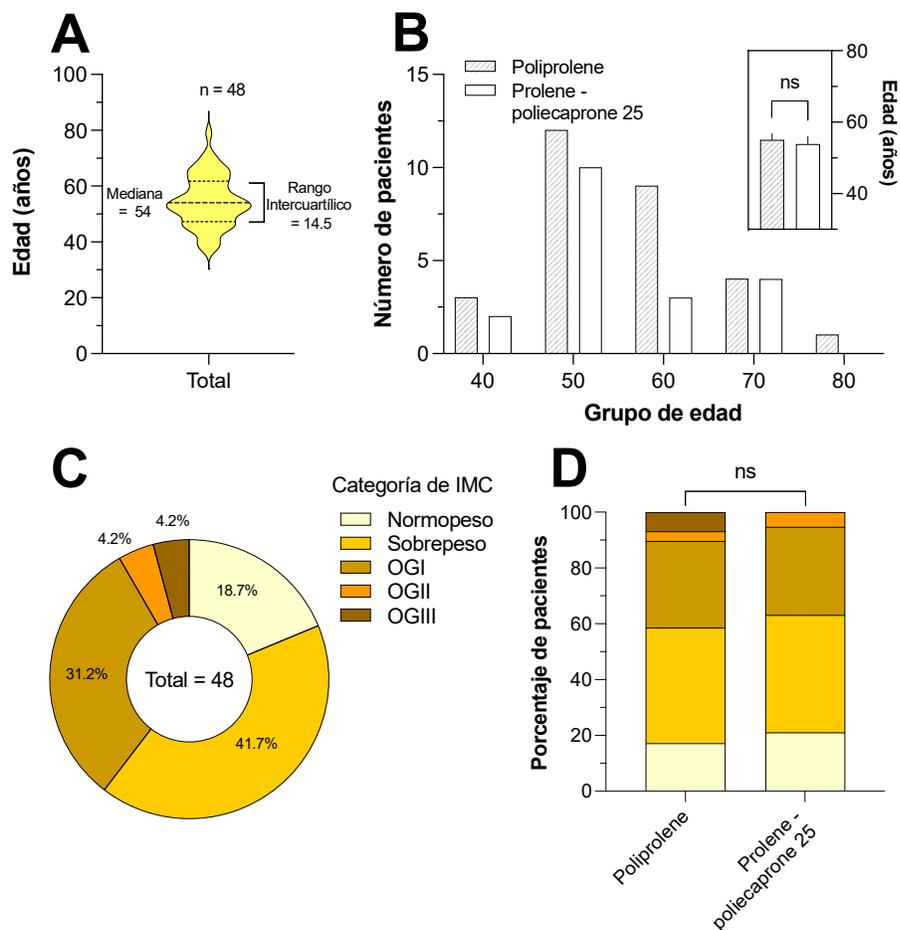


Figura 7. Características sociodemográficas de la población de estudio. Se muestra (A) la distribución de la edad en años de las 48 pacientes incluidas en este estudio con una mediana de 54 años. (B) La distribución de las pacientes de cada grupo de acuerdo con su categoría de edad con un pico en 50 años. (C). La distribución de todas las pacientes de acuerdo con su categoría de IMC, prevaleciendo el sobrepeso. (D) Porcentaje de pacientes de ambos grupos de acuerdo con su categoría de IMC, ausente de diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$).

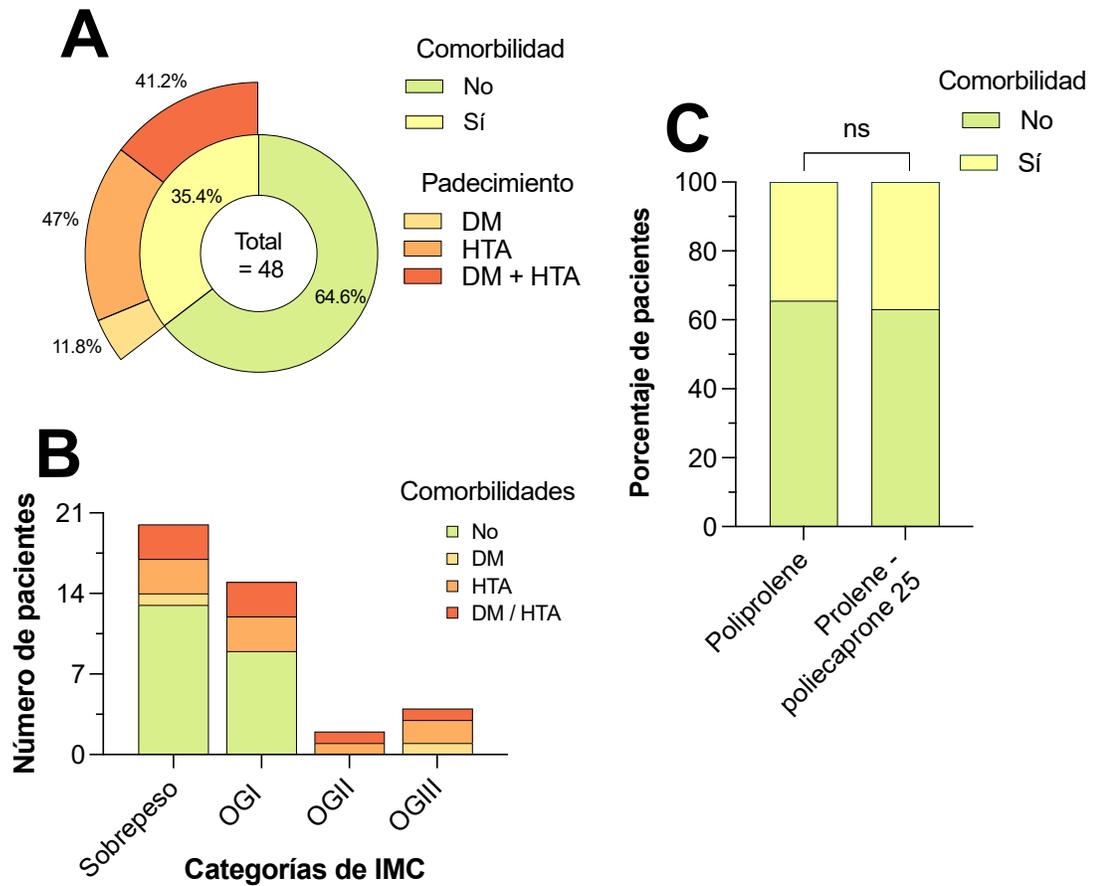


Figura 8. Antecedentes de comorbilidad de las pacientes. Se muestra el porcentaje de pacientes de este estudio que presentaron alguna comorbilidad, siendo la HTA la más prevalente. (B) El número de pacientes con alguna comorbilidad según las categorías de IMC, presente en todas las mujeres de etapas avanzadas. (C) Porcentaje de pacientes con alguna comorbilidad según el tipo de malla utilizada, ausente de diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$).

11.2. Determinación de los antecedentes obstétricos en ambos grupos de estudio.

Tal como se resume en la Figura 9A, no se encontraron diferencias significativas ($p > 0.05$) en la mediana del número de partos de las mujeres del grupo de polipropileno (3, rango intercuartílico 2) vs. polipropileno-poliglicaprone 25 (4, rango intercuartílico 2). La distribución de frecuencias acumuladas del número de gestaciones demostró que 55.2% de las mujeres del grupo polipropileno tuvieron hasta tres gestaciones, en tanto que 63.1% de las pacientes del grupo polipropileno-poliglicaprone 25 reportaron haber tenido hasta cuatro gestaciones (Figura 9B). Por último, entre 57.8 y 65.5% de las pacientes de ambos grupos se encontraron en menopausia al momento del estudio, por lo cual no se detectó una asociación significativa de dicha variable con el grupo de estudio ($p > 0.05$, Figura 9C).

En la Figura 10A, se resumen los antecedentes obstétricos de las 48 pacientes incluidas en el estudio, las cuales en conjunto acumularon 205 gestaciones que en su mayoría (79%) fueron partos. Entre las mujeres de ambos grupos, la mayoría fueron multigestas (95.8%) con un porcentaje similar de pacientes en las categorías de 2-3 o 4-5 partos (37.5% para cada categoría). En total, 43 de las 205 gestaciones resultaron en cesáreas o abortos, con la mayor prevalencia en el grupo de mujeres con 2-3 gestaciones y la menor en las mujeres que reportaron ≥ 6 gestaciones (61.1 y 30%, respectivamente; Figura 10B). Por último, no se encontró una asociación significativa entre el número de partos o abortos/cesáreas de las mujeres de ambos grupos (Figura 10C; $p > 0.05$).

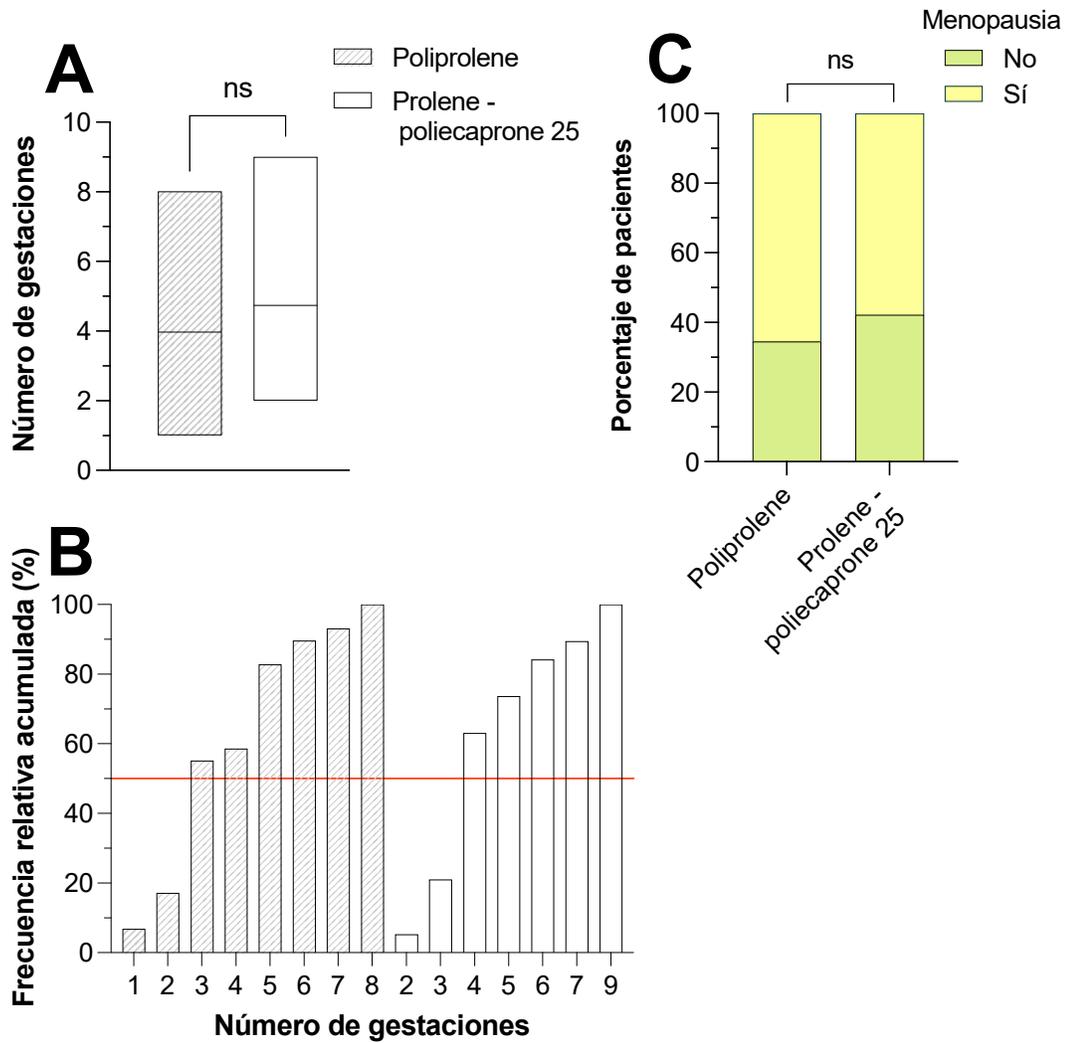


Figura 9. Antecedentes obstétricos de las pacientes. Se muestra (A) el número de gestaciones para los grupos polipropileno y polipropileno-poliglicaprone 25. (B) La frecuencia relativa acumulada en porcentaje del número de gestaciones en ambos grupos de estudio. (C) El porcentaje de pacientes con menopausia en cada grupo de estudio. Sin diferencias estadísticamente significativas para todos los casos ($p > 0.05$).

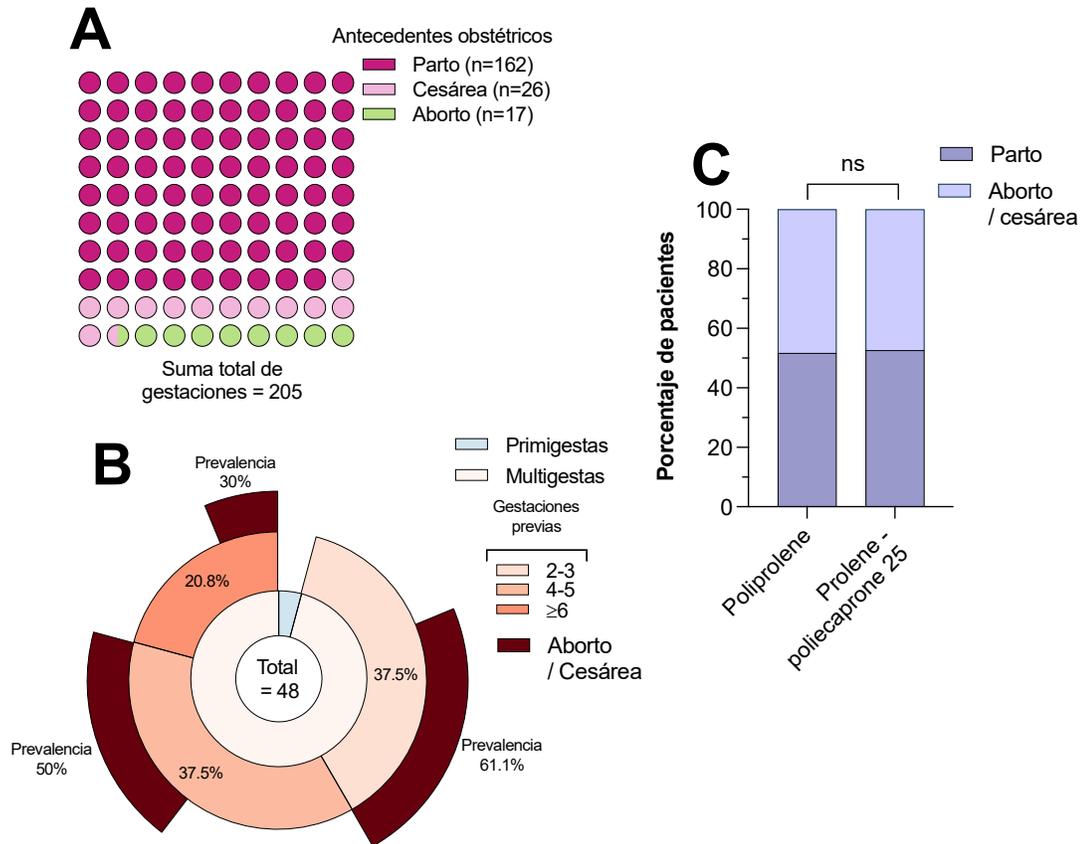


Figura 10. Antecedentes obstétricos en las pacientes multigestas. Se muestran (A) los antecedentes obstétricos de todas las pacientes evaluadas en el presente estudio, alcanzando un total de 205 gestaciones. (B) El porcentaje de gestaciones previas en las pacientes multigestas y la prevalencia de abortos en todas las pacientes. (C) El porcentaje de número de partos o abortos/cesáreas de las mujeres de ambos estudios. Sin diferencias estadísticamente significativas para todos los casos ($p > 0.05$).

Cuadro 3. POP Q en cada en ambos grupos de estudio.

POP Q	Polipropileno	Polipropileno - poliglecaprone 25
IA	3	1
IIA	4	3
IIAp	2	-
IIIA	1	-
IIBa	-	1
IIIBa	1	3
IIC	4	-
IIIC	4	3
IUE	1	3
IVC	1	1
Rectocele	-	1

Cuadro 4. Tipo de técnica quirúrgica empleada en ambos grupos de estudio.

Cirugía	Polipropileno	Polipropileno - poliglecaprone 25
COLPO ANT	1	0
COLPO+TOT	4	1
COLPOANT+TOT	5	1
COLPOCLEISIS+TOT	0	1
COLPOPOST+TOT	2	2
HISTEROPEXIA+TOT	0	1
HTL+RETROPUBICO	1	0
HTL+TOT	2	0
HTV+COLPO+RETROPUBICO	1	0
HTV+COLPO+TOT	1	1
HTV+COLPO+TOT+FC	3	1
HTV+FC+RETROPUBICO	1	0
HTV+TOT	1	1
HTV+TOT+COLPO ANT Y POST	1	0
HTV+TOT+FCLS	2	3
HTV+TOT+FCLS+COLPO ANT	0	1
HTV+TOT+FCLS+COLPO POST	0	1
HTV+TOT+PERINEO	1	0
HTV+TOT+PLASTIAS	1	0
TOT	2	4
TOT+COLPO	0	1

11.3. Determinación de las complicaciones trans-quirúrgicas y postquirúrgicas en ambos grupos de estudio.

Únicamente tres de las 48 pacientes reportaron operación anti-incontinencia, de las cuales dos fueron del grupo polipropileno y una del grupo polipropileno-poliglicaprone 25 sin la presencia de diferencias significativas entre los grupos ($p > 0.05$). Con respecto a la presencia de incontinencia mixta, 24.1 y 5.3% de las pacientes del grupo polipropileno y polipropileno-poliglicaprone 25, respectivamente, reportaron dicho antecedente, aunque no se encontraron diferencias significativas entre los grupos de estudio ($p > 0.05$, Figura 11A). Entre ambos grupos, un porcentaje similar de pacientes tuvieron un estudio de urodinamia previo a la cirugía ($p > 0.05$, Figura 11B). En la Figura 11C, se presenta de forma resumida la distribución del número de pacientes de acuerdo con las categorías del test de Sadvick. El resultado indica que para el grupo de poliprone, la mayoría de las mujeres recibieron una categoría moderada, en comparación a las pacientes del grupo polipropileno-poliecarpone 25 que se concentraron principalmente en la categoría grave. Por último, no se detectó una diferencia significativa en el volumen de sangrado al momento de la cirugía entre los grupos ($p > 0.05$, Figura 11D).

En la muestra de estudio, no se presentaron complicaciones al momento de la cirugía. En contraste, 14.6% de las pacientes presentaron una complicación postoperatoria, siendo la urgencia de novo la principal causa seguida de la exposición de material a la vagina (Figura 12A). En total, se presentaron siete complicaciones postoperatorias, seis de las cuales ocurrieron en mujeres del grupo polipropileno. A pesar de lo anterior, no se detectó una asociación significativa con la presencia de alguna complicación postoperatoria entre los grupos ($p > 0.05$, Figura 12B). En la Figura 12C, se resume y compara el tipo de complicación específica que se registró entre las pacientes de ambos grupos.

Tal como se observa en la Figura 13A, no se reportaron resultados positivos del test al primer y segundo mes post-operación, aunque la evaluación al tercer mes se detectaron tres casos positivos, por lo cual se detectaron diferencias significativas entre los meses de evaluación ($p < 0.05$). En la Figura 13B se observa que los tres casos positivos del test se presentaron en las pacientes del grupo poliprone, aunque no se observó una asociación significativa del resultado del test y el grupo de estudio ($p > 0.05$).

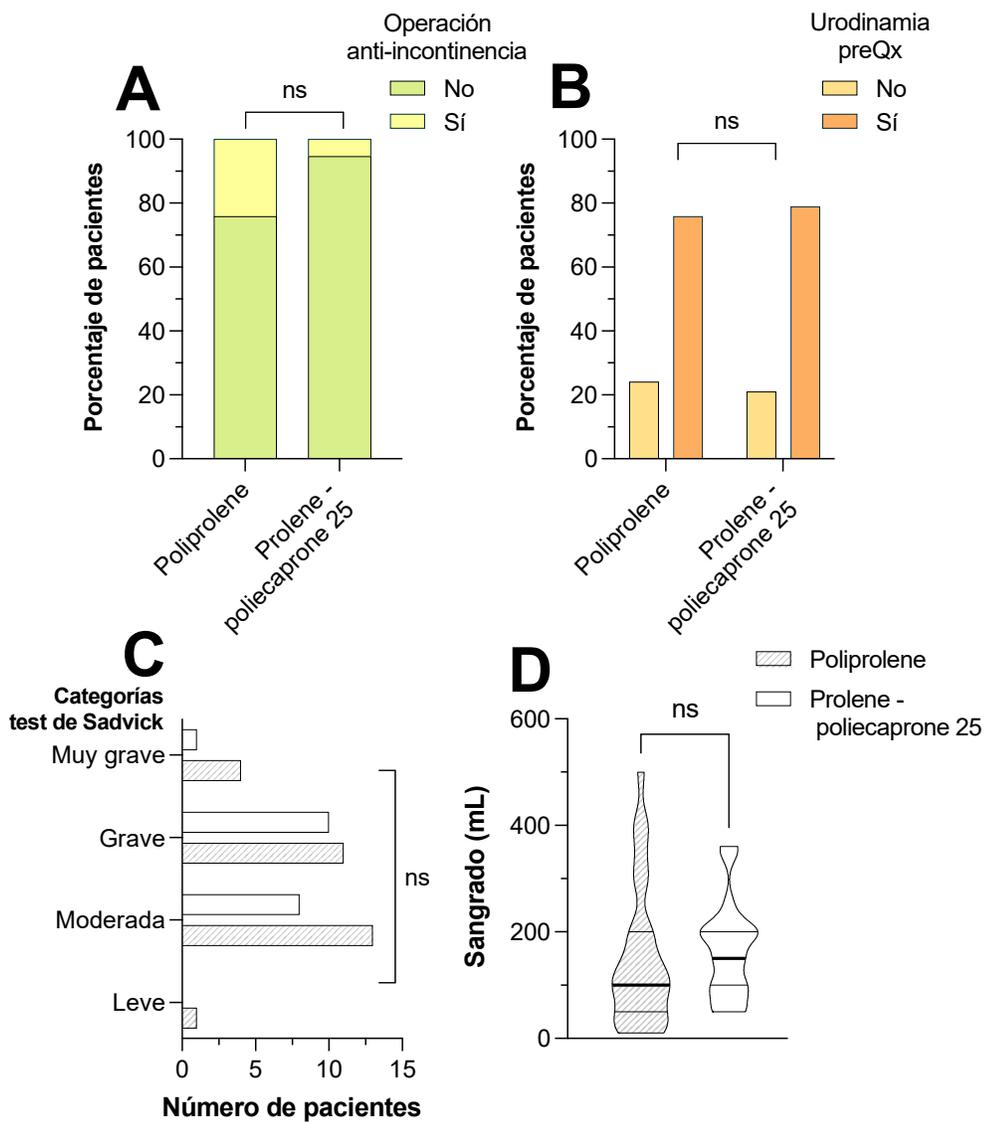


Figura 11. Características de las cirugías. Se muestra (A) el porcentaje de pacientes con operación anti-incontinencia de los grupos polipropileno y polipropileno-poliglecaprone 25. (B) Porcentaje de pacientes con urodinamia previo a la cirugía en ambos grupos. (C) La distribución del número de pacientes de acuerdo con las categorías del test de Sadvick. (D) El volumen de sangrado al momento de la cirugía entre los grupos. Sin diferencias estadísticamente significativas para todos los casos ($p > 0.05$).

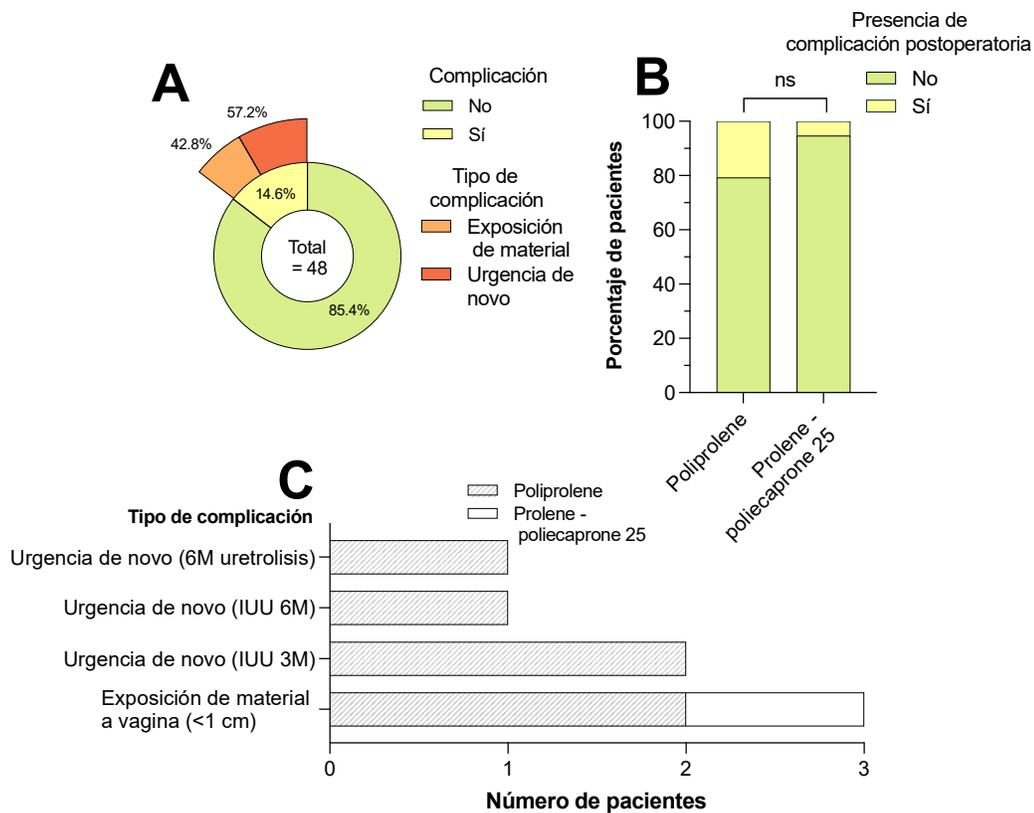


Figura 12. Complicaciones postoperatorias. Se muestra (A) el porcentaje de pacientes con diferentes tipos de complicaciones postoperatorias de todos los pacientes. (B) El porcentaje de pacientes con presencia o ausencia complicaciones postoperatorias de los grupos polipropileno y polipropileno-poliglecaprone 25 sin diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$). (C) Indica el tipo de complicación experimentada que se registró entre las pacientes de los grupos polipropileno y polipropileno-poliglecaprone 25.

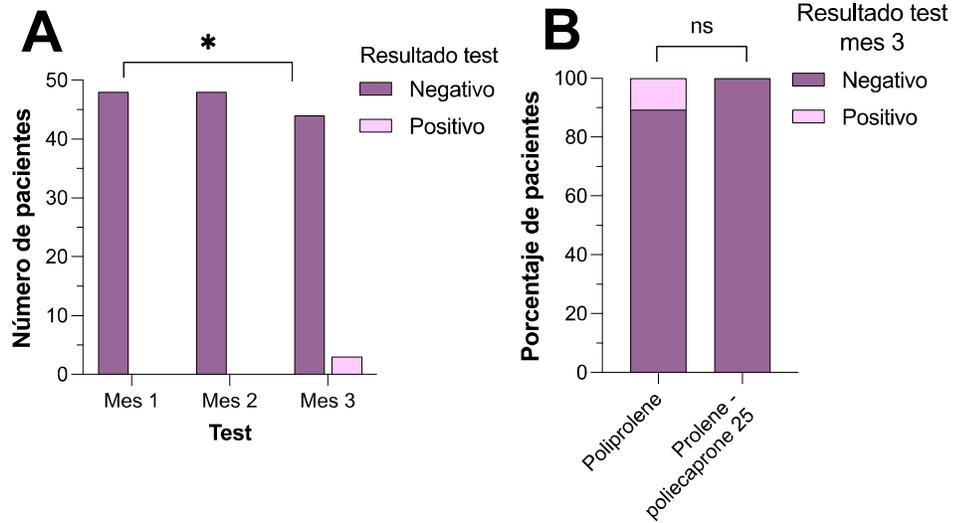


Figura 13. Resultados del test postoperatorio. Se muestra (A) el número de pacientes con resultados test mayormente negativos durante los primeros tres meses postoperatorios de ambos grupos de estudio, siendo estadísticamente significativo ($p < 0.05$). (B) Asociación del resultado test al tercer mes de evaluación y el grupo de estudio, sin diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$).

XII. DISCUSIÓN

El desequilibrio entre los mecanismos de continencia urinaria normal como la musculatura del suelo pélvico y la transmisión de contracciones a la uretra condicionan la aparición de la incontinencia urinaria por esfuerzos físicos como tos, estornudos, risa, ejercicio o cualquier condición que produzca un incremento de la presión intraabdominal, los procedimientos basados en la utilización de mallas quirúrgicas para mitigar y controlar la incontinencia urinaria han aportado importantes ventajas²⁸. Sin embargo, es importante analizar los diferentes tipos de mallas que se encuentran disponibles en el mercado y poder determinar cuáles ofrecen mejores garantías y menos complicaciones relacionadas con este tratamiento, por ello nuestro estudio consistió en realizar un análisis comparativo del uso de malla polipropileno macroporo y malla polipropileno-poliglecaprone 25 en cirugías para incontinencia urinaria de esfuerzo.

Se ha encontrado que el manejo con mallas en la cirugía de reparación del piso pélvico ofrece un tratamiento adecuado contra la incontinencia urinaria. A través de estudios sociodemográficos se ha encontrado una media de edad de las mujeres con incontinencia urinaria de 60 años⁴¹ y de 58 años²⁸. Mientras que el rango de peso de las mujeres oscilaba entre 63 kg y alrededor del 53% de las pacientes presentaba un índice de masa corporal mayor a 24, lo cual se podría correlacionar con sobrepeso y obesidad⁴¹. Por su parte, en el presente estudio, alrededor del 82% de las pacientes de nuestro estudio presentan sobrepeso y obesidad, el 41.7% correspondiente a sobrepeso y el 39.6% a algún grado de obesidad, siendo la OGI más frecuente. Sin embargo, las diferencias entre los estudios podrían estar asociadas con el periodo del estudio y las diferencias culturales y sociales entre los distintos países. Por su parte, a pesar de que anteriormente en nuestro país se ha reportado que aproximadamente el 70% de los adultos tienen sobrepeso u obesidad⁴²⁻⁴³, algunos estudios recientes han encontrado resultados más similares respecto a las características sociodemográficas descritas en este estudio, donde alrededor del 79% de la población femenil con incontinencia presentó obesidad y sobrepeso³¹⁻⁴⁴.

De manera adicional, en el presente proyecto se encontró que el 35.4% de las pacientes presentaron alguna comorbilidad, siendo HTA la más prevalente (47%), seguida de DM+HTA prevalencia

(41.2%), además de que las mujeres con OGII y OGIII presentaron alguna comorbilidad. Esto coincide con diversos estudios donde describen que las comorbilidades más frecuentes del sobrepeso y la obesidad son la HTA, diabetes, hipercolesterolemia y sus implicaciones en riesgo cardiovascular, aunado a la correlación directa entre el aumento de IMC y la frecuencia de HTA, esto causado por la relación de la activación del Sistema Renina-Angiotensina en el tejido adiposo visceral ⁴⁵⁻⁴⁶. Adicionalmente, se ha encontrado que las comorbilidades más prevalentes respecto a la incidencia de incontinencia urinaria son la diabetes y menopausia en la población China ⁴⁷, donde la prevalencia de estos factores y HTA se han asociado principalmente con algunos factores ambientales y estilos de vida únicos como exceso en el consumo de sal ⁴⁸.

De acuerdo con los antecedentes obstétricos, se encontró que la paridad fue de 4.12 ± 1.5 de las mujeres con incontinencia sometidas a cirugía de colocación de malla transvaginal con cabestrillo mediouretral, que coincide con lo reportado por Wu y col., 2013 ⁴⁷. Además, un estudio realizado en Ámsterdam sobre el uso de mallas y sus complicaciones en prolapso e incontinencia urinaria indicó un 98.3% de embarazos vaginales, 6.8% de cesáreas y 16% de abortos ⁴⁴. Adicionalmente, en el presente estudio se encontraron en menopausia entre un 57.8 y 65.5% de las pacientes de ambos grupos al momento del estudio, por lo que no se detectó una asociación significativa de dicha variable con el grupo de estudio. Ya que en diversos estudios han encontrado una relación más estrecha entre la incontinencia urinaria de esfuerzo y menopausia, la cual ocasiona la alteración de los mecanismos de reparación de tejido conectivo y disminuye la síntesis de colágeno, lo que conduce a la debilitación y disfunción del suelo pélvico ⁴⁹⁻⁵⁰. Diversos estudios han caracterizado el trauma del parto vaginal y el número de estos como una de las principales causas de incontinencia urinaria ⁵⁰. Por lo que la mayoría de las mujeres de nuestro estudio fueron multigestas (95.8%) y con indicación de parto vaginal (80%) de la suma total de las gestaciones.

Se ha descrito que las técnicas quirúrgicas menos invasivas (uso de mallas) para el tratamiento de la incontinencia urinaria se correlacionan con más del 15% de las complicaciones asociadas a sangrado, exposición o erosión de la malla, lesión uretral, infección, dolor, urgencia y retención urinaria ⁵⁰⁻⁵¹. Por su parte, se encontró que el 14.6% de las pacientes presentaron una complicación postoperatoria, siendo la urgencia de novo (8%) la principal causa seguida de la exposición de material a la vagina (6%). Esto coincide con el estudio realizado por Wu y col., 2013,

que incluyeron 89 mujeres con incontinencia urinaria las cuales se sometieron a cirugía concomitante con malla transvaginal guiada con un cabestrillo mediouretral ⁴⁷. Los principales efectos adversos generados fueron exposición de la malla (5.6%) y vejiga hiperactiva de novo (14.3%), donde encontramos urgencia miccional e incremento de la frecuencia al orinar entre algunas consecuencias de dicho padecimiento.

XIII. CONCLUSIONES

La evidencia de la eficacia del uso de malla quirúrgica de polipropileno y de polipropileno-poliglecaprone 25 en el tratamiento para la incontinencia urinaria mostró similitudes entre pacientes de ambos grupos de estudio. Este estudio demostró que cuando se compara en un periodo corto-medio la efectividad de ambas mallas, las características sociodemográficas en pacientes con una mediana de 54 años presentan similitudes entre sí dado que se observan comorbilidades en las pacientes, prevaleciendo el sobrepeso y la obesidad. Además, de acuerdo a los antecedentes obstétricos se encontró que no influye el número de gestaciones de las pacientes, el número de partos o abortos/cesáreas o la menopausia en la eficacia de la malla quirúrgica. Por su parte, ambas mallas quirúrgicas no se asociaron con complicaciones transquirúrgicas o postquirúrgicas, sin embargo, aunque carentes de asociación significativa, mostraron una tendencia hacia una categoría moderada para el grupo de poliprone en comparación a las pacientes del grupo polipropileno-poliglecaprone 25 que se concentraron principalmente en la categoría grave según el test de Sadvick. Por lo tanto, la malla quirúrgica de polipropileno y la malla de polipropileno-poliglecaprone 25 parecen tener eficacias similares en cirugías de colocación de malla libre de tensión transobturadora como tratamiento para incontinencia urinaria en pacientes mujeres en Culiacán, Sinaloa durante un periodo corto, sin embargo, es deseable un seguimiento adecuado a largo plazo de los diferentes grupos de estudio para establecer la efectividad continua a largo plazo de ambos tipos de mallas quirúrgicas.

XIV. LIMITACIONES DEL PROYECTO

El presente proyecto posee algunas limitaciones dado su diseño que se describen a continuación. Primero no se logró el reclutamiento inicialmente propuesto para ambos grupos de estudio debido a la negativa o la indisposición del paciente a participar en este proyecto. Es por esto que esta cohorte de estudio representa sólo una subcohorte de todos los pacientes tratados con ambos tipos de malla quirúrgica durante el período de reclutamiento. Por otra parte, se requieren ensayos adicionales de alta calidad para responder definitivamente a la pregunta de si la malla quirúrgica de polipropileno es equivalente o no a la malla de polipropileno-poliglecaprone 25 para el tratamiento de la incontinencia urinaria en las mujeres. Específicamente, se requiere un seguimiento a largo plazo de al menos cinco años para evaluar los beneficios a largo plazo y, de manera particular, los riesgos. Para ello, será necesario el aumento de la población de estudio y de las rúbricas a considerar en la información clínica de las pacientes.

XV. BIBLIOGRAFÍA

1. Hickling DR, Sun TT, Wu XR. Anatomy and Physiology of the Urinary Tract: Relation to Host Defense and Microbial Infection. *Microbiol spectr.* 2015;3(4).
2. Tortora GJ, Derrickson B, Tzal K, de los Ángeles Gutiérrez M, Klajn D. Principios de anatomía y fisiología: OXFORD University press; 2010.
3. Abelson B, Sun D, Que L, Nebel RA, Baker D, Popiel P, et al. Sex differences in lower urinary tract biology and physiology. *Biol Sex Differ.* 2018;9(1):45.
4. de Groat WC, Yoshimura N. Anatomy and physiology of the lower urinary tract. *Handbook Clin Neurol.* 2015;130:61-108.
5. Bardsley A. An overview of urinary incontinence. *Br J Nurs (Mark Allen Publishing).* 2016;25(18):S14-s21.
6. Andersson KE, Arner A. Urinary bladder contraction and relaxation: physiology and pathophysiology. *Physiol Rev.* 2004;84(3):935-86.
7. Arya NG, Weissbart SJ. Central control of micturition in women: Brain-bladder pathways in continence and urgency urinary incontinence. *Clin Anat. (New York, NY).* 2017;30(3):373-84.
8. Ayala A-EG. Incontinencia urinaria femenina: diagnóstico, tratamiento y prevención. *Offarm: Farm Soc.* 2008;27(3):60-71.
9. Irwin GM. Urinary Incontinence. *Prim Care.* 2019;46(2):233-42.
10. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodynam.* 2010;29(1):4-20.
11. Health WMo. Ministry of Health. Considering Surgical Mesh to Treat Stress Urinary Incontinence? Using permanent polypropylene (plastic) mesh tape in mid-urethral sling (MUS) operations. 2019.

12. NHS. Synthetic Vaginal Mesh Tape Procedure for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence in Women. Patient Informa Leaflet. 2017;Version 24.0.
13. Quirós KVL, Peña KP. Incontinencia urinaria. Rev Med Sinerg. 2021;6(5):e667-e.
14. Hu JS, Pierre EF. Urinary Incontinence in Women: Evaluation and Management. Am Fam Physician. 2019;100(6):339-48.
15. Jiménez RAW. Manejo de la incontinencia urinaria en la mujer. Rev med Costa Rica Centroam. 2015;72(614):205-9.
16. Quintana E, Fajardo V, Rodríguez-Antolín J, Aguilera U, Martínez-Gómez M. Fisiopatología de la incontinencia urinaria femenina. Salud Tabasco. 2009;15(1):839-44.
17. Velázquez-Magaña M, Aguirre-Ramos G, Álvarez-Valero R, Méndez-González JA, González-Cófrades J. Incontinencia urinaria en mujeres del Distrito Federal. An Med Asoc Med Hosp ABC. 2007;52(1):14-21.
18. Kokanali MK, Doğanay M, Aksakal O, Cavkaytar S, Topçu HO, Özer İ. Risk factors for mesh erosion after vaginal sling procedures for urinary incontinence. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod Biol. 2014;177:146-50.
19. Wood LN, Anger JT. Urinary incontinence in women. BMJ-Brit Med J. 2014;349.
20. Téllez-Díaz Trujillo J, Aragón-Castro MA, Vázquez-Niño LC, Gutiérrez-Rosales R, Ruvalcaba-Oceguera GE, Guerrero-Reyes G. Aspectos actuales en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres. Rev Mex Urol. 2017;77(5):411-8.
21. Winkelman WD, Elkadry E. An Evidenced-based Approach to Stress Urinary Incontinence in Women: What's New? Clin Obstet Gynecol. 2021;64(2):287-96.
22. Raza-Khan F. Basic Evaluation of Urinary Incontinence. Clin Obstet Gynecol. 2021;64(2):276-86.
23. Romero Maroto J, Ortiz Gorraiz M, Prieto Chaparro L, López López C, Quílez Fenoll JM, Rodríguez Fernández E, et al. [TVA and TOA. New adjustable mesh for the treatment of female stress incontinence. Preliminaries results]. Act Urol Esp. 2006;30(2):186-94.

24. Downey A, Inman RD. Recent advances in surgical management of urinary incontinence. *Faculty Rev.* 2019(8);1294.
25. Sanz MJ, Barbosa RT, Guardiola MR, Llorca TS, Borrego MV, Alcántara MC. Tratamiento de la incontinencia urinaria. *Aten Prim.* 2002;30(5):323.
26. Wein AJ. Re: Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. *J Urol* 2015;193(2):607.
27. Karram M, Maher C. Surgery for posterior vaginal wall prolapse. *Int Urogynecol J.* 2013;24(11):1835-41.
28. Castillo OL, Contreras CV. Utilización de cabestrillo con malla de polipropileno suburetral sin tensión en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. *Rev Hosp Jua Mex.* 2005;72(2):44-7.
29. Cuenca MDC, Cuenca MRC, Ureña FH. Mallas quirúrgicas: clasificación, selección e implantación de un sistema de gestión. *Pan Med.* 2015;39(382):334-7.
30. Harvie HS, Sung VW, Neuwahl SJ, Honeycutt AA, Meyer I, Chermansky CJ, et al. Cost-effectiveness of behavioral and pelvic floor muscle therapy combined with midurethral sling surgery vs surgery alone among women with mixed urinary incontinence: results of the Effects of Surgical Treatment Enhanced With Exercise for Mixed Urinary Incontinence randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2021;225(6):651.e1-.e26.
31. Murguía-Flores EA, Quintero-Granados F, Torres-Gómez LG, Chávez-Navarro MD, Vázquez-Gómez MB, Rodríguez-Rodríguez E. Uso de malla de polipropileno en cirugías para incontinencia urinaria de esfuerzo. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2017;55(S1):102-6.
32. Walters MD, Daneshgari F. Surgical management of stress urinary incontinence. *Clin Obstet Gynecol.* 2004;47(1):93-103.
33. Atiemo LO. The rise and fall of mesh in urogynaecology surgery: the impact of inadequacies in the surgical device approval system. *J Res Health Sci.*2020;3(1):4-5.
34. D'Angelo W, Dziki J, Badylak SF. The challenge of stress incontinence and pelvic organ prolapse: revisiting biologic mesh materials. *Curr Opin Urol.* 2019;29(4):437-42.

35. Mayorga-Gómez E, Gómez J, Herrera J, Preciado D, Sedano J, Trujillo L, et al. Complicaciones de la colocación de malla sintética vaginal para la incontinencia urinaria de esfuerzo. *Rev Mex Urol*. 2015;75(3):132-6.
36. Mangir N, Roman S, Chapple CR, MacNeil S. Complications related to use of mesh implants in surgical treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse: infection or inflammation? *World J Urol*. 2020;38(1):73-80.
37. Chughtai B, Barber MD, Mao J, Forde JC, Normand ST, Sedrakyan A. Association Between the Amount of Vaginal Mesh Used With Mesh Erosions and Repeated Surgery After Repairing Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *JAMA Surg*. 2017;152(3):257-63.
38. Zapardiel Gutiérrez I, Iniesta Pérez S, Botija Botija J, Pérez Medina T, Bajo Arenas J. Valoración de la eficacia de la malla de polipropileno en la reparación del prolapso urogenital en 106 pacientes. *Actas Urol Esp*. 2008;32(8):821-6.
39. Winckler JA, Ramos JG, Dalmolin BM, Winckler DC, Doring M. Comparative study of polypropylene and aponeurotic slings in the treatment of female urinary incontinence. *Int Braz J Urol*. 2010;36:339-47.
40. Moussa A, Torky H, Louz A, Gebreel S, Hassan A. A Pilot Comparative Study between Transobturator Tape (TOT) Versus Vaginal Polypropylene Mesh in Management of Patients with Stress Urinary Incontinence in Egyptian Women. *MOJWH*. 2016;2(1):00021.
41. Echavarría-Restrepo LG, Londoño-Montoya JA, Trujillo-Gallego LF, Montoya-Vélez LP. Comparación entre la corrección con mallas sintéticas vía vaginal del prolapso genital versus técnicas vaginales tradicionales: Clínica Universitaria Bolivariana, Medellín, Colombia 2006-2007. *Rev Colomb Obstet Ginecol*. 2008;59(2):111-7.
42. Ponce-Alcala RE, Ramirez-Garcia Luna JL, Shamah-Levy T, Melgar-Quiñonez H. The association between household food insecurity and obesity in Mexico: a cross-sectional study of ENSANUT MC 2016. *Public Health Nutr*. 2021;24(17):5826-36.
43. Kolovos S, Jimenez-Moreno AC. Association of sleep, screen time and physical activity with overweight and obesity in Mexico. *Eat Weight Disord-Stud Anorexia Bulimia Obesity* 2021;26(1):169-79.

44. Kowalik CR, Lakeman MME, Zwolsman SE, Roovers JWR. Efficacy of surgical revision of mesh complications in prolapse and urinary incontinence surgery. *Int Urogynecol J*. 2020;32(8):2257-64.
45. Thomas F, Bean K, Pannier B, Oppert J-M, Guize L, Benetos A. Cardiovascular mortality in overweight subjects: the key role of associated risk factors. *Hypertension*. 2005;46(4):654-9.
46. Hall JE, do Carmo JM, da Silva AA, Wang Z, Hall ME. Obesity-induced hypertension: interaction of neurohumoral and renal mechanisms. *Circ Res*. 2015;116(6):991-1006.
47. Wu CJ, Chuang FC, Chu LC, Kung FT, Huang KH, Wu MP. Concomitant trocar-guided transvaginal mesh surgery with a midurethral sling in treating advanced pelvic organ prolapse associated with stress or occult stress urinary incontinence. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2013;52(4):516-22.
48. Peng W, Li K, Yan AF. Prevalence, Management, and Associated Factors of Obesity, Hypertension, and Diabetes in Tibetan Population Compared with China Overall. *Int J Envir Res Pub Health* 2022;19(14).
49. Tinelli A, Malvasi A, Rahimi S, Negro R, Vergara D, Martignago R, et al. Age-related pelvic floor modifications and prolapse risk factors in postmenopausal women. *Menopause*. 2010;17(1):204-12.
50. Franić D, Fistončić I. Laser Therapy in the Treatment of Female Urinary Incontinence and Genitourinary Syndrome of Menopause: An Update. *Biomed Res. Int*. 2019;2019:1576359.
51. Blaivas JG, Purohit RS, Benedon MS, Mekel G, Stern M, Billah M, et al. Safety considerations for synthetic sling surgery. *Nat Rev Urol*. 2015;12(9):481-509.

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Hoja de recolección de datos



Universidad Autónoma de Sinaloa

Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Hospital Civil de Culiacán

No. Folio: _____ Hospital en que es atendida: _____

Estado civil: _____ Ocupación: _____ Edad: _____

Escolaridad: _____ Tiempo recibiendo atención: _____

G: ____ P: ____ C: ____ A: ____ Tipo de cirugía realizada: _____

Signos y síntomas principales <input type="checkbox"/> Escapa orina al toser, reír, estornudar, levantar peso.	Clasificación del padecimiento <input type="checkbox"/> Incontinencia de esfuerzo. <input type="checkbox"/> Incontinencia de urgencia.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

() Escapa orina ante sensación repentina e incontrolable de ganas de orinar.	() Incontinencia mixta.
-------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

COMPLICACIONES	SI	NO
Transquirúrgicas	Sangrado	
	Lesión a vejiga	

COMPLICACIONES Postquirúrgicas	2 meses	4 meses	6 meses
Extrusión de la malla			
Retención urinaria			
Erosión vesical			