

Prótesis hidráulica para regular la tensión del "sling" en el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer.

JOSÉ MARÍA GIL-VERNET, ALFREDO GIL-VERNET SEDÓ, OCTAVIO ARANGO TORO, ANTONI GELABERT MAS Y MANUEL CÉSPEDES PÉREZ.

Servicios de Urología. Clínica Sant Josep, Hospital del Mar y Hospital de Terrassa. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona. España.

Resumen.- OBJETIVOS: Mejorar los resultados de la cirugía correctora de la incontinencia urinaria grave de la mujer (lesión esfinteriana), mediante la colocación de una nueva prótesis que permite ajustar el grado de tensión de la cintilla o del cabestrillo uretrocervical.

MÉTODOS: A la técnica clásica del "sling" pubovaginal añadimos la implantación subcutánea de un dispositivo hidráulico que mediante su progresivo llenado por punción percutánea posibilita regular la presión de cierre uretral.

RESULTADOS: Todas las pacientes habían sido intervenidas de forma previa con diferentes técnicas y todas ellas presentaban una incontinencia urinaria de esfuerzo de grado 3. La tasa de éxitos obtenida con la colocación del dispositivo (continencia total) ha sido del 95,5% (21/22 pacientes). La incidencia de complicaciones fue del 9% (2 casos) que presentaron una sobreinfección quirúrgica y otra retención urinaria crónica.

CONCLUSIONES: Este dispositivo es de muy fácil colocación, bajo costo y mínima morbilidad. Está indicado en pacientes ya operadas que presentan daño esfinteriano y que requieren un preciso ajuste de la coaptación uretrocervical que ejerce el "sling". El grado de tensión o de soporte de la cintilla podrá ser regulado

repetidas veces según la evolución clínica de la paciente sin necesidad de reintervención.

Palabras clave: Incontinencia urinaria. Vejiga. Urodinámica. Prótesis. Cabestrillo pubovaginal.

Summary.- OBJECTIVE: To improve the results of corrective surgery for severe urinary incontinence in the female (sphincteric lesion) utilizing a new prosthesis that allows adjusting the degree of tension of the band or urethrocerical sling.

METHODS: We have added the use of a subcutaneous hydraulic device to the classical pubovaginal sling procedure. The device can be gradually filled by percutaneous puncture to adjust the urethral closure pressure.

RESULTS: All patients had previously undergone different procedures and had grade III stress urinary incontinence. With the hydraulic device, the success rate (complete continence) was 95.5% (21/22 patients) and the complication rate was 9% (2 cases; one developed infection and the other chronic urinary retention).

CONCLUSIONS: The hydraulic device described herein is easy to place, low-cost and carries a minimum morbidity. Its use is indicated in patients who have previously undergone surgery, with a sphincteric lesion and who require precise adjustment of the urethrocerical sling. The degree of tautness can be adjusted repeatedly according to the clinical course of a patient without requiring reoperation.

Correspondencia

Dr. A. Gil-Vernet Sedó
Vives i Tutó, 20
08034 Barcelona. España.

Trabajo recibido el 8 de junio de 1999.

Keywords: Urinary incontinence. Bladder. Urodynamics. Prosthesis. Pubovaginal sling.

INTRODUCCIÓN

La pérdida involuntaria de orina en la mujer, cualquiera que sea su edad, deteriora su calidad de vida y le causa un trastorno psicológico importante ya que limita sus actividades físicas, sociales y laborales. Para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo (I.U.E.) se han propuesto múltiples intervenciones quirúrgicas con las consabidas variantes técnicas. Si bien los resultados que se obtienen con los diferentes procedimientos son inicialmente buenos, con el transcurso del tiempo tienden a empeorar permaneciendo continentes menos del 50% de las pacientes a los 3 años (1). Sólo las técnicas de suspensión pubovaginal que utilizan un cabestrillo o cintilla ("sling") mantienen la continencia a largo plazo (hasta el 86% a los 5 años) (2).

En pacientes multioperadas que presentan una destrucción importante del mecanismo esfinteriano estos resultados empeoran ya que el soporte uretrocervical que proporciona el "sling" no es garantía para conseguir la continencia total. En estos casos la reposición anatómica del cuello vesical no suele ser suficiente siendo necesario aumentar la presión de cierre uretral coaptando sus paredes mediante la tensión aplicada al "sling". Sin embargo, no es fácil determinar que grado de tensión se debe proporcionar al cabestrillo durante la intervención para conseguir la continencia sin provocar una obstrucción sintomática.

El desarrollo de mecanismos que permitan aumentar o disminuir la resistencia uretral producida por el

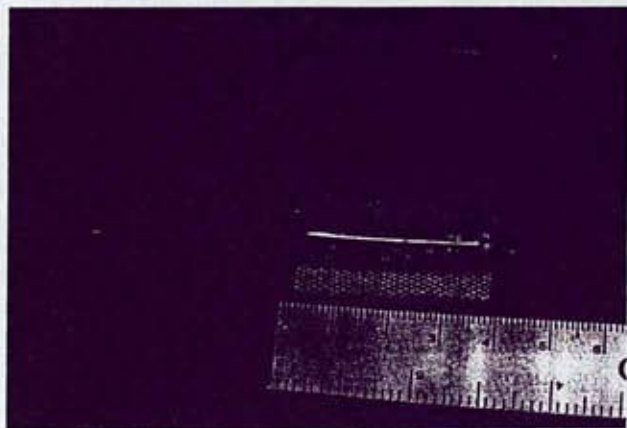


Fig. 1: Nueva prótesis hidráulica para la corrección de I.U.E.

sling ayudará a obtener mejores resultados. Con este fin, hemos diseñado una prótesis hidráulica regulable que nos permite modificar la tensión del "sling" según los requerimientos de cada paciente tanto en el postoperatorio inmediato como a lo largo de toda su vida (Fig. 1) (Fabricado por Lab. SEBBIN, Francia).

MATERIAL Y MÉTODO

• **Técnica quirúrgica.** Por abordaje vaginal se coloca en situación uretrocervical un "sling" constituido por una malla de mersilene que se centra y se fija expandida a este nivel mediante 6 puntos sueltos de dexton 5-0 situados en su perímetro que evitarán la formación de pliegues en la hamaca o cabestrillo. En dos pacientes con incontinencia por lesión yatrogénica uretrocervical se ha utilizado una cintilla de fascia lata autóloga. A través de una pequeña incisión de Pfannenstiel se dirige el paso de los hilos (nylon nº2) que sostienen el "sling" por encima de la fascia de los rectos anteriores del abdomen. La prótesis está cons-

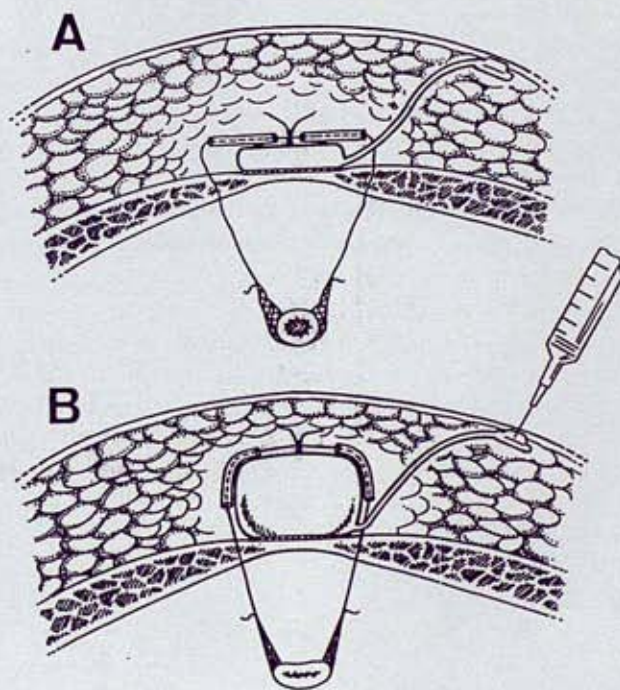


Fig. 2: A) Esquema de la prótesis no activada y del cabestrillo sin ninguna tensión. B) Prótesis activada por punción percutánea a través de la válvula de llenado.

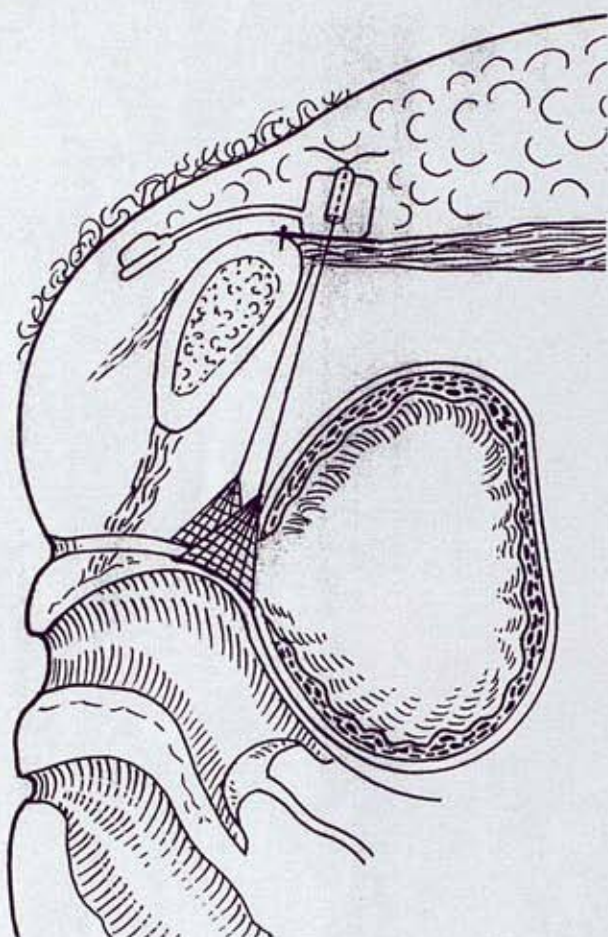


Fig. 3: Vista lateral de la prótesis.

tituida por un reservorio poliédrico rectangular de silicona sólida conectado a una válvula de llenado por punción percutánea que permite expandir su volumen de forma bidireccional hasta alcanzar un máximo de 20-25 ml. Se procede a la implantación subcutánea de la prótesis hidráulica en la línea media fijándola mediante grapas metálicas helicoidales en la inserción aponeurótica de los rectos del abdomen y en la sínfisis púbica. Los hilos del sling se anudan sin tensión a la prótesis desactivada (con vacío) y se comprueba intraoperatoriamente que la paciente permanece incontinente (Fig. 2 A). La válvula de llenado de la prótesis se sitúa lateralmente a nivel subcutáneo para la fácil palpación y acceso a la punción. El catéter uretral es retirado al cabo de dos días cuando la paciente inicia la deambulación.

Al cabo de tres semanas y de forma ambulatoria se procede a la activación del dispositivo hidráulico mediante llenado por punción con una aguja 28 G.

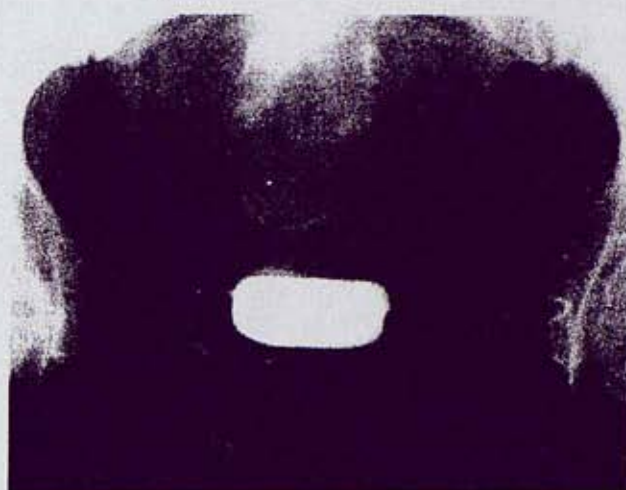


Fig. 4: Radiografía en la que se aprecia la prótesis hidráulica activada y su válvula de llenado.

inyectándose una dilución de contraste yodado con agua bidestilada que impide la ósmosis a través de las paredes de silicona (Fig. 2 B). Se realiza un progresivo llenado del dispositivo (inyecciones de 2-5 ml.) hasta lograr la continencia total y al mismo tiempo se efectúan controles de flujometría para comprobar el correcto patrón miccional de la paciente (Figs. 3 y 4).

• **Pacientes y seguimiento.** Desde enero-1997 hasta mayo-1999 han sido intervenidas 22 pacientes incontinentes por lesión del mecanismo esfinteriano, todas ellas previamente operadas entre 1 y 7 veces. Tres casos presentaban vejiga hipocontráctil, un caso fistula uretro-vésico-vaginal de causa obstétrica y otro lesión yatrogénica uretrocervical por "sling" de Goretex®. La edad media de las pacientes fue de 56 años (rango 32-72). El seguimiento medio actual es de 15 meses (rango 3-29).

RESULTADOS

Esta nueva técnica que permite ajustar la tensión del "sling" nos ha proporcionado en pacientes multioperadas una tasa global de continencia completa del 95,5% (21/22 pacientes).

En una paciente se tuvo que seccionar el "sling" debido a retención urinaria secundaria a vejiga hipocontráctil.

Como complicación una paciente diabética sufrió una sobreinfección quirúrgica que obligó a retirar temporalmente el dispositivo subcutáneo, que con posterioridad fue de nuevo reimplantado.

DISCUSIÓN

La principal ventaja de este dispositivo hidráulico aplicado a la cirugía del "sling" es que permite regular su tensión con una gran precisión, de forma ambulatoria, poco invasiva, y una vez que la paciente ha reanudado completamente su actividad socio-laboral. Este dispositivo es de muy fácil colocación, bajo costo, y puede ser ajustado repetidas veces según la evolución clínica de la paciente y los controles periódicos de flujometría.

El método habitual propuesto en la literatura para el tratamiento de pacientes con lesión grave del mecanismo urinario esfinteriano es la colocación de un esfínter artificial. Aunque éste es efectivo en el 90% de los casos, la técnica quirúrgica resulta más compleja, tiene una tasa de reintervenciones del 28 al 50% (relacionada con la curva de aprendizaje), y un elevado coste económico (3, 4, 5).

En general se acepta que la cirugía del "sling" está contraindicada en las pacientes con hipotonía vesical e insuficiencia esfinteriana debido a su factor obstructivo no controlable, y son tributarias de colocación de un esfínter artificial. Sin embargo, gracias a que este nuevo dispositivo permite lograr un equilibrio entre resistencia uretral y presión de vaciado vesical, hemos conseguido tratar con éxito dos de tres pacientes afectas de este grave problema.

BIBLIOGRAFÍA Y LECTURAS RECOMENDADAS (*lectura de interés y **lectura fundamental)

- *1. DAS, S.: "Comparative outcome analysis of laparoscopic colposuspension, abdominal colposuspension and vaginal needle suspension for female urinary incontinence." *J. Urol.*, 160: 368, 1998.
- **2. CHAIKIN, D.C.; ROSENTHAL, J. y BLAIVAS, J.G.: "Pubovaginal fascial sling for all types of stress urinary incontinence: long-term analysis." *J. Urol.*, 160: 1312, 1998.
3. DUNCAN, H.J.; NURSE, D.E. y MUNDY A.R.: "Role of the artificial urinary sphincter in the treatment of stress incontinence in women." *Br. J. Urol.*, 69: 141, 1992.
- *4. ELLIOTT, D. S. y BARRETT, D.M.: "Mayo Clinic long-term analysis of the functional durability of the AMS 800 artificial urinary sphincter: a review of 323 cases." *J. Urol.*, 159: 1206, 1998.
5. HEITZ, M.; OLIANAS, R. y SCHREITER, F.: "Therapy of female urinary incontinence with the AMS 800 artificial sphincter. Indications, outcome, complications and risk factors." *Urologe-A*, 36: 426, 1997.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: PERMIXON 160 mg
COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Por cápsula: Extracto lipido esterólico de *Serenoa repens* 170 mg
DATOS CLÍNICOS: a. Indicaciones terapéuticas: Tratamiento de los trastornos miccionales moderados, ligados a la hipertrofia benigna de la próstata. b. Posología y forma de administración: 2 cápsulas al día (una en las comidas en dos tomas (1 por la mañana y 1 por la noche). En algunos casos puede ser necesario un plazo de 4-8 semanas para determinar si se ha logrado una respuesta beneficiosa. c. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de esta especialidad. Este medicamento no está indicado en mujeres ni en niños. d. Advertencias y precauciones especiales de empleo: La toma de este medicamento en ayunas puede ser, a veces, la causa de náuseas. e. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: Los estudios experimentales con PERMIXON 160 mg no muestran ninguna interferencia negativa con los grupos terapéuticos frecuentemente asociados en esta patología (antibióticos: urinarios, antisépticos y antiinflamatorios). f. Embarazo y lactancia: No procede, ya que este medicamento no tiene indicación terapéutica en la mujer. g. Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Ninguno. h. Reacciones adversas: No se han descrito reacciones adversas graves con PERMIXON 160 mg. En la vigilancia postcomercialización y los estudios clínicos se han descrito: Ocasionalmente, reacciones adversas de tipo gastrointestinal como dolor epigástrico, pirosis, diarrea y náuseas. Excepcionalmente, casos de reacciones cutáneas alérgicas, modificación transitoria de las enzimas hepáticas (gamma-GT), cefalea y vértigo. i. Sobredosificación: No ha sido descrito ningún síntoma de sobredosis.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS a. Propiedades farmacodinámicas: El extracto lipido esterólico de *Serenoa repens* posee propiedades antiinflamatorias, antiandrogénicas y antiproliferativas que actúan sobre la hipertrofia benigna de la próstata. Estas propiedades antiinflamatorias se expresan por una inhibición: - de la fosfolipasa A2 (disminución de la síntesis del ácido araquidónico), - de la ciclooxigenasa (disminución de las prostaglandinas) - de la lipooxigenasa (disminución de los leucotrienos). Esta acción sobre la cascada araquidónica explica la actividad antiinflamatoria que se encuentra tanto en los modelos animales como sobre la hipertrofia benigna de la próstata. * antiandrogénicas se deben principalmente a una inhibición de las 5 α -reductasas responsables de la transformación de la testosterona en su metabolito activo la D.H.T. Además, esta actividad antiandrogénica se refuerza por una disminución de la penetración prolactina dependiente de la testosterona en la célula, así como por una inhibición de la formación estrógeno-dependiente de los receptores androgénicos y finalmente por una inhibición de la fijación de la D.H.T. sobre sus receptores. Esta actividad ha sido confirmada sobre un modelo experimental de hipertrofia de la próstata en la rata. * antiproliferativas se explican por el hecho que el extracto lipido esterólico de *Serenoa repens* frena la proliferación del epitelio glandular estimada por el índice de timidina tritiada, inducida por factores de crecimiento sobre células organotípicas de próstata humana. Disminuye la síntesis proteica en las células prostáticas en cultivo, estimuladas por una asociación de testosterona y de prolactina, siendo esta última un agente regulador del volumen prostático. b. Propiedades farmacocinéticas: No se han podido realizar estudios farmacocinéticos con un medicamento de este tipo. c. Datos preclínicos de seguridad: Los estudios de toxicidad repetidos en tres especies diferentes, con dosis de 40 a 500 veces superiores a las dosis terapéuticas recomendadas, han demostrado una baja toxicidad. Además, no se pudo identificar ningún órgano que fuese particularmente sensible al extracto lipido esterólico de *Serenoa repens*. Los estudios más recientes de toxicología reproductora también demuestran la seguridad del mencionado extracto. Finalmente, los resultados mutagénicos reafirman esta seguridad. **DATOS FARMACÉUTICOS:** a. Relación de excipientes: Polietilenglicol 10000. Composición de la cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo, indigotina, dióxido de titanio. b. Incompatibilidades farmacéuticas: Ninguna conocida. c. Período de validez: 3 años. d. Precauciones especiales de conservación: Conservar protegido del calor. e. Naturaleza y contenido del envase: Envase de 30 cápsulas en placas termoformadas (PVC-Aluminio) de 15 cápsulas. Envase de 60 cápsulas en placas termoformadas (PVC-Aluminio) de 15 cápsulas. f. Instrucciones de uso/manipulación: Tomar con un vaso de agua. No masticar. g. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización: PIERRE FABRE IBERICA, S.A. Ramón Trias Fargas, 7-11 08005 Barcelona **FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA:** Abril 1999. **PRESENTACION Y PVP IVA (MR):** PERMIXON 160 mg envase de 60 cápsulas: 3.183 ptas., PERMIXON 160 mg, envase de 30 cápsulas: 1.739 ptas. **CONDICIONES DE DISPENSACION:** Especialidad farmacéutica reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Con receta médica.



PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
 Ramón Trias Fargas, 7-11 • 08005 Barcelona