



Actas Urológicas Españolas

www.elsevier.es/acuro



Original - Disfunción miccional

Nuestra experiencia con minicintas MiniArc[®] en la cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo

J. Jiménez Calvo*, A. Hualde Alfaro, J.L. Cebrian Lostal, S. Álvarez Bandres, J. Jiménez Parra, M. Montesino Semper, O. Raigoso Ortega, F. Lozano Uruñuela, M. Pinos Paul y A.S. González de Garibay

Servicio de Urología, Hospital Virgen del Camino, Pamplona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 9 de noviembre de 2009

Aceptado el 8 de febrero de 2010

On-line el 10 de abril de 2010

Palabras clave:

Incontinencia

MiniArc[®]

Anestesia local

R E S U M E N

Objetivos: El objetivo de esta publicación es describir de forma retrospectiva la técnica quirúrgica y evaluar las complicaciones y los resultados de la colocación de la cinta AMS MiniArc[®] swing system para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Material y método: Presentamos un estudio retrospectivo sobre la colocación de cinta AMS MiniArc[®] swing system. Entre agosto de 2007 y marzo de 2009 colocamos dicha cinta en hamaca a 135 pacientes, 110 (81,5%) tenían incontinencia urinaria de esfuerzo y 25 (18,5%) incontinencia urinaria mixta con un edad mediana de 55 años (rango entre 27-82 años). Todos los procedimientos se realizaron con anestesia local y en régimen de cirugía mayor ambulatoria. Las pacientes fueron controladas en consultas externas al mes (control 1), entre los 3-6 meses (control 2) y al año (control 3). Se les realizó una historia clínica y el cuestionario ICIQ-SF, al que le añadimos una pregunta para cuantificar el grado de satisfacción, así como la exploración física. Consideramos como curación objetiva que la paciente en la exploración física realizada en la consulta con la vejiga llena presentara un test de esfuerzo negativo. Analizamos los resultados y el análisis descriptivo y de comparación de medias con la t de student mediante el programa informático SPSS (V14.0).

Resultados: La mediana de seguimiento fue de 495 días (rango entre 181-777 días). En las 135 pacientes intervenidas registramos como complicaciones intraoperatorias 2 perforaciones vesicales. Como complicaciones precoces registramos 1 paciente con hematoma en la fosa obturatriz que evolucionó espontáneamente a curación y 4 pacientes (2,9%) con dolor leve a nivel inguinal no incapacitante. Como complicaciones tardías, 4 pacientes (2,9%) presentaron extrusión de la malla y 3 pacientes (2,2%) necesitaron corte unilateral de la cinta por presentar obstrucción. En 9 pacientes (6,6%) se presentó urgencia de novo, 5 de las cuales (3,7%) fueron temporales entre 2-6 meses, y 4 (2,96%) persistentes y tratadas mediante anticolinérgicos.

Observamos que el 91,9 % de las pacientes estaban curadas al año. Si analizamos los resultados según el tipo de incontinencia que presentaban, las pacientes con incontinencia urinaria mixta estuvieron curadas en el 88% y las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo en el 92,7%. Con el cuestionario ICIQ-SF y la pregunta de satisfacción, observamos un descenso medio en la puntuación de 12,7 puntos, con un 90% de las pacientes muy o bastante satisfechas.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: auvc03@yahoo.es (J. Jiménez Calvo).

Conclusión: La colocación de esta minicinta AMS MiniArc® swing system es una herramienta más para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria, y la ventaja fundamental respecto a sus predecesoras es la posibilidad de realizar la cirugía con anestesia local consiguiendo dar la tensión adecuada a la cinta in situ. Pero debe demostrar sus resultados a largo plazo teniendo como referencia al «gold standard» de la TVT.

© 2009 AEU. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Stress urinary incontinence surgery with MiniArc swing system: Our experience

A B S T R A C T

Keywords:

Incontinence

MiniArc

Local Anesthesia

Objective: To describe the surgical technique of AMS MiniArc swing system for the treatment of female urinary incontinence, evaluate its results and complications.

Method: We performed a retrospective study of surgery with AMS MiniArc swing system. From august 2007 to march 2009, 135 patients with urinary incontinence (UI) underwent AMS MiniArc swing system surgery in hammock way. 110 patients (81.5%) suffered from stress urinary incontinence (SUI) and 25 (18.5) from mixed (MUI). The average age was 55 years-old. All these procedures were performed with local anesthesia and in «Out patient Surgery». We evaluate every patient a month later, between 3-6 months later, and a year after surgery. During the following up, clinical history was made in every women with ICIQ-SF questionnaire, that included a fourth question to evaluate the degree of satisfaction after surgery, as well as physical examination. We considered objective cure when negative stress test with full bladder. We use the SPSS program (V 14.0) for statistical analysis of the results (Student's t-test).

Results: With a mean follow-up of 495 days (range from 181 to 777), early complications included: 2 bladder perforations during sling placement, inguinal pain in 4 patients and one obturator hematoma (resolved spontaneously). The long-term postoperative complications were: 4 tape exposures in vagina (2.9%), urethral obstruction in 3 patients (2.2%) that required urethrolisis and net section, and irritative symptoms of frequency and urgency reported in 9 patients (6.6%), 5 out of 9 were temporary (between 2 and 6 months) whereas the remaining 4 required anticholinergic agents due to persistent symptoms.

When evaluating the success rates of anti-incontinence surgery, 91.9% of patients showed objective cure (88% with MUI and 92.7% with SUI) since we demonstrated no loss of urine by physical examination with full bladder. The ICIQ-SF score (fourth question included) decreased an average of 12.7 points. 90% of patients were very or fairly satisfied. **Conclusion:** The AMS MiniArc swing system is an optim anti-incontinence procedure. Its main advantage might be the possibility of performing this procedure under local anesthesia, in order to test and adjust the sling's tension according to the person's needs. Despite its promising results, further studies are required in order to arrive at more precise conclusions, taking into account that the TVT remains the gold standard surgical technique of SUI.

© 2009 AEU. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Desde la llegada de la *tension vaginal free tape* (TVT) en el año 1996, han ido apareciendo diferentes técnicas mínimamente invasivas para la cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), todas éstas basadas en las teorías integrales. En el año 2001, con el objetivo de simplificar la técnica de la TVT, nacen las cintas mediouretrales que salen por el orificio obturador. En octubre de 2006, aparece la tercera generación de cintas mediouretrales con una longitud menor a las previas con TVT Secur® (Women's Health & Urology, Ethicon, Johnson & Johnson y, en el 2007, las AMS MiniArc® swing system y Needleless®. Estas minicintas pueden colocarse en forma de «V» (como en la *transobturador vaginal tape* [TOT/TVT-

O]), quedando la cinta anclada en el músculo obturador interno, o en forma de «U» (como en la TVT), quedando la cinta en el espacio retropúbico.

El objetivo de esta comunicación es analizar de forma retrospectiva nuestra experiencia con la utilización de estas minicintas, en concreto con la cinta AMS MiniArc® swing system.

Material y método

En este estudio retrospectivo realizado entre agosto de 2007 y marzo de 2009, intervinimos a 135 pacientes, colocándoles AMS MiniArc® swing system, anclando la cinta en el orificio

Sin sonda vesical ni taponamiento vaginal, la paciente volvía a la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria donde se le medían 2 residuos posmiccionales. Si éstos eran superiores a 100 cm³, se le daba el alta con sonda vesical.

Clasificamos las complicaciones en intraoperatorias y postoperatorias precoces (en el primer mes tras la cirugía) y tardías (pasado un mes de la cirugía).

Las pacientes fueron controladas en consultas externas al mes (control 1), entre los 3-6 meses (control 2) y al año (control 3). Se les realizó una historia clínica y el cuestionario ICIQ-SF, al que le añadimos una pregunta para cuantificar el grado de satisfacción (fig. 1), así como la exploración física.

Para evaluar la curación, utilizamos como criterio objetivo que la paciente en la exploración física realizada en la consulta con la vejiga llena presentara un test de esfuerzo negativo, y para evaluar la curación subjetiva, los resultados del cuestionario ICIQ-SF junto con la pregunta de satisfacción.

Analizamos los resultados y el análisis descriptivo y de comparación de medias con la t de Student mediante el programa informático SPSS (V14.0).

Resultados

En las 135 pacientes intervenidas, registramos como complicaciones intraoperatorias 2 (1,4%) perforaciones vesicales. Una de ellas diagnosticada en el acto quirúrgico por la salida de orina por el orificio vaginal, y resuelta mediante la retirada de la cinta y su recolocación. Con comprobación cistoscópica de indemnidad vesical. La otra no fue diagnosticada hasta 4 meses más tarde por infecciones urinarias de repetición; en la cistoscopia se observó la cinta intravesical calcificada (fig. 2), que se extirpó de forma endoscópica, resolviéndose el cuadro clínico pero recidivando su IUE, por lo que se recolocó nueva MiniArc[®] en septiembre de 2009 con buen resultado final.

Como complicaciones precoces, registramos 1 paciente (0,7%) con hematoma en la fosa obturatriz, que evolucionó espontáneamente a la curación, y 4 pacientes (2,9%) con dolor leve a nivel inguinal no incapacitante.

Como complicaciones tardías, 4 pacientes (2,9%) presentaron extrusión de la malla, resueltas 3 con cirugía y una con estrógenos locales (una de estas pacientes presentaba, además, la malla intravesical). Tres pacientes (2,2%) necesitaron corte unilateral de la cinta por presentar obstrucción, diagnosticada una paciente mediante urodinámica, que además presentaba urgencia de novo, y las otras 2 por presentar residuo posmiccional. Otras 9 pacientes (6,6%) presentaron urgencia de novo, 5 (3,7%) de forma temporal entre 2-6 meses y las otras 4 (2,96%) persistente y tratada mediante anticolinérgicos.

La media de la puntuación del ICIQ-SF preoperatorio de las pacientes fue de 15,6 (Sd. 2,64). Según su tipo de incontinencia, en la IUM fue de 15,52 (Sd. 3,41) y en la IUE de 15,58 (Sd. 2,43), no existiendo diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0,242$). En cuanto a la afectación de la calidad (pregunta 3 del ICIQ-SF), observamos que la media fue de 7,3 sobre el máximo de 10, con una desviación estándar de 1,8. Por grupos según el tipo de incontinencia, en la IUM la media fue de 7,44 (Sd. 2,2) y en la IUE de 7,29 (Sd. 1,44), sin diferencias entre ambos grupos.

Considerando como curación objetiva que la paciente en la exploración física realizada en la consulta con la vejiga llena presentara un test de esfuerzo negativo, el 91,9% de las pacientes estuvieron curadas al año. Si analizamos los resultados según el tipo de incontinencia que presentaban, las pacientes con IUM estuvieron curadas en el 88% y las pacientes con IUE en el 92,7%.

Para evaluar la curación subjetiva, utilizamos el cuestionario ICIQ-SF¹ y la pregunta de satisfacción. En el primer control (al mes), observamos que la media de la suma del ICIQ-SF fue de 2,4 (Sd. 3,03) y en cuanto a la pregunta de



Figura 2 - Malla intravesical.

Tabla 1 – Pregunta n.º 1 del cuestionario ICIQ-SF

¿Con qué frecuencia se le escapa la orina?	1 mes		6 meses		12 meses	
0. Nunca	98	74%	89	72%	71	69%
1. Una vez a la semana	14	85%	18	87%	19	87%
2. 2-3 veces a la semana	12	94%	9	94%	10	97%
3. Una vez al día	0	94%	1	95%	1	98%
4. Varias veces al día	5	98%	5	99%	2	100%
5. Continuamente	3	100%	1	100%	0	100%
	132		123		103	

satisfacción, el 93% se encontró bastante o muy satisfecha. En el control 2 (entre los 3-6 meses), la media de la suma del ICIQ-SF fue de 2,6 (Sd. 3,29) y las pacientes muy o bastante satisfechas fueron el 93,3%. Y por último, en el control 3 (al año), la media de la suma del ICIQ-SF fue de 2,52 (Sd. 2,52) y el 95,1% se encontró muy o bastante satisfecha.

Si analizamos el cuestionario ICIQ-SF y nos fijamos en la pregunta 1 (¿Con qué frecuencia pierde la orina?), observamos cómo en el control 1 el 74% estuvieron totalmente secas y el 11% presentó un escape ocasional 1 vez a la semana. En el control 2, encontramos totalmente secas al 72% y con un escape a la semana al 15% y, por último, en el control 3, el 69% no presentó escapes nunca y una vez a la semana el 18% (tabla 1).

Discusión

La primera generación de cintas suburetrales fue la TVT² de ubicación retropúbica, y su eficacia a largo plazo está probada con publicaciones de seguimiento mayores de 7 años^{3,4} y, de hecho, hoy es el «gold standard» para la cirugía de la IUE. Como consecuencia de las potenciales lesiones graves que se pueden producir con esta técnica y la posible lesión vesical al paso de las agujas que obliga a realizar una cistoscopia, en el año 2001 (Delorme)⁵ y en el 2003 (De Leval)⁶ aparece la segunda generación de cintas con abordaje transobturador con menor porcentaje de lesiones graves y obviando la necesidad de cistoscopia.

En el año 2006 (TVT secur) y en el 2007 (MiniArc[®] y Needleless[®]), surge la tercera generación de cintas, en las que su longitud se reduce en dos tercios, pasando de 20-21 a 8-8,5 cm, por lo que se les conoce a este tipo de cintas como minicintas. Estas cintas tienen como ventajas:

- Su colocación en dos posiciones posibles: una como «U» (similar a la TVT) o una como en «V» (hamaca TOT/TVT-O).
- Una menor penetración de tejidos que sus antecesoras.
- Un menor número de complicaciones, comparada con nuestra serie de TVT y TVT-O^{7,8}.
- Un menor dolor postoperatorio⁹.
- La posibilidad de realizar la cirugía con anestesia local y en régimen ambulatorio¹⁰.

En un estudio publicado por Rezapour et al¹¹ en el 2006 se demuestra que a pesar de reducir el tamaño de la cinta, se

obtiene el mismo efecto a nivel de la uretra media manteniendo la fuerza 10 veces más que la tensión sostenida por la fascia y prologándose estos efectos físicos sobre la uretra en el tiempo.

Debemos reconocer que, teóricamente, las cintas suburetrales deben colocarse sin tensión y, de hecho, en nuestro grupo cuando colocábamos las cintas TVT o las cintas TOT para evitar la tensión, introducíamos las tijeras quirúrgicas para evitar el contacto directo de la cinta con la uretra. En cambio, con las cintas de MiniArc[®] realizamos un ajuste de la cinta sobre la uretra, y dado que realizamos esta intervención con anestesia local, ajustamos la cinta hasta que comprobamos in situ que no existía pérdida de orina con la maniobra de Valsalva¹⁰.

Dado que se trata de una técnica quirúrgica novedosa, sólo existen 3 publicaciones indexadas en PubMed¹²⁻¹⁴, además de 2 publicaciones no indexadas^{15,16}, por lo que la comparación de resultados y de complicaciones de nuestro grupo tiene sus limitaciones. También existen comunicaciones en diferentes congresos, entre las que destaca una presentada este año en Como, Italia, en la International Urogynecological Association por el Dr. M. Basu, en la que compara los resultados de la TVT (hoy por hoy el «gold standard» en el tratamiento quirúrgico de la IUE) y la cinta MiniArc[®], y en la que los resultados son francamente mejores para la TVT, con diferencias significativas tanto para la curación objetiva como para la subjetiva¹⁷.

Los resultados que obtuvimos en nuestra serie de MiniArc[®] comparados con los publicados en la literatura médica son similares, aunque el seguimiento medio y mínimo fueron mayores en nuestra serie. El único artículo publicado y que tiene un seguimiento similar al nuestro es el de Moore, que tiene un porcentaje de curación del 91,4%, aunque no describe las complicaciones (aspecto que nosotros sí reflejamos).

En nuestras manos, estos resultados, en cuanto a curación objetiva, fueron similares a los que hemos obtenido con las cintas TVT y TVT-O^{7,8}.

Las complicaciones observadas fueron similares a las publicadas en cuanto a extrusiones y a cortes por obstrucción. Sin embargo, en lo que se refiere a la urgencia de novo, que en nuestro grupo fue del 6,6% (9/135), existió una variación importante que fue desde el 0-36%. Además, un 3,7% de nuestras pacientes (5/135) la presentó de forma temporal, requiriendo tratamiento con anticolinérgicos y desapareciendo entre 2-6 meses, no precisando más medicación. Sólo en el 2,96% (4/135) la urgencia fue permanente y requirió tratamiento continuado con anticolinérgicos.

Conclusión

Estas minicintas son una nueva herramienta para el tratamiento de la IUE con unas claras ventajas respecto a la TVT y a la TOT/TVT-O, por el menor riesgo de complicaciones graves, el menor dolor postoperatorio y, fundamentalmente, la posibilidad de realizar la cirugía con anestesia local, consiguiendo dar la tensión adecuada a la cinta in situ. Sus buenos resultados a medio plazo precisan de mayor seguimiento para poderlos comparar con el «gold standard» de la TVT.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Espuña M, Rebollo P, Puig M. Validación de la versión española de la international consultation on incontinence questionnaire short form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med clin.* 2004;122:288-92.
- Ulmsten U, Henrikson L, Johnson P, Varhos G. Ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1996;7:81-5.
- Deffieux X, Donnadieu A, Porcher R, Gervaise A, Frydman R, Fernandez H. Long term results of tension free vaginal tape for female urinary incontinence. Follow up over 6 years. *International Journal of Urology.* 2007;14:521-6.
- Chene G, Amblard J, Tardieu A, Escalona JR, Viallon A, Fatton B, et al. Long term results of tension free vaginal tape for treatment of female urinary stress incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2007;134:87-94.
- Delorme E. Transobturator urethral suspension: miniinvasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol.* 2001;11:1306-13.
- De Leval J. Novel surgical technique for treatment of female stress urinary incontinence: Transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol.* 2003;44:724-30.
- Hualde A, Jiménez Calvo J, Sarmiento Gómez C, Pinos Paul M, de Pablo Cárdenas A, Ripa Saldías L, et al. Nuestra experiencia a cinco años y medio en TVT. *Actas Urol Esp.* 2006;30:181-5.
- Jiménez Calvo J, Hualde Alfaro A, Raigoso Ortega O, Cebrian Lostal JL, Alvarez Bandres S, Jiménez Parra J, et al. TOT en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo: nuestra experiencia comparándola con la TVT. *Actas Urol Esp.* 2007;31:1134-40.
- Raigoso O, Jiménez Calvo J, Láinez MJ, De La Torre A, Romero C, Torron B, et al. Cuantificación del dolor y confort postoperatorio en la cirugía antincontinencia con la colocación de bandas sin tensión en régimen de cirugía mayor ambulatoria, 29 Congreso de SEDAR, 2009, 199, Salamanca, España.
- Jiménez Calvo J, Hualde Alfaro A, Raigoso Ortega O, Cebrian Lostal JL, Alvarez Bandres S, Jiménez Parra J, et al. Our experience with mini tapes (TVT Secur And MiniArc) in the surgery for stress urinary. *Actas Urol Esp.* 2008;32:1013-8.
- Rezapour M, Novara G, Meier P, Holste J, Landgrebe S, Artibani W. A 3 month preclinical trial to assess the performance of a new TVT-like mesh (TVT_x) in a sheep model. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007;18:183-7.
- Moore RD, Mitchell GK, Miklos JR. Single center retrospective study of the technique, safety and 12 month efficacy of the MiniArc single incision sling. *Surg Technol Int.* 2009;18:175-81.
- Gauruder Burmester A, Popken G. The MiniArc sling system in the treatment of female stress urinary incontinence. *Int Braz J Urol.* 2009;35:334-41.
- Debodinance P, Delporte P. MiniArc preliminary prospective study on 72 cases. *J Gynecol Obstet boill Reprod (Paris).* 2009;38:144-8.
- Pardo J, Solá V, Ricci P. Experiencia preliminar con cinta de tercera generación en el tratamiento de la incontinencia de orina de esfuerzo: MiniArc. *Rev Chil Obstet Ginecol.* 2009;74:253-8.
- Basuv M, Duckett J. A randomised trial of the surgical treatment of urodinamic stress incontinence The TVT versus MiniArc, P3 Congress International Urogynecological Association, 2009, Como, Italy.
- Moore R, Erickson T, Serels S, Feagins B, VanDrie D. Retrospective review of early experience using the AMS Mini Arc Single Incision Sling System to treat stress urinary incontinence in women. *The Journal of Minimally Invasive Gynecology.* 2007;14:S129-30.