

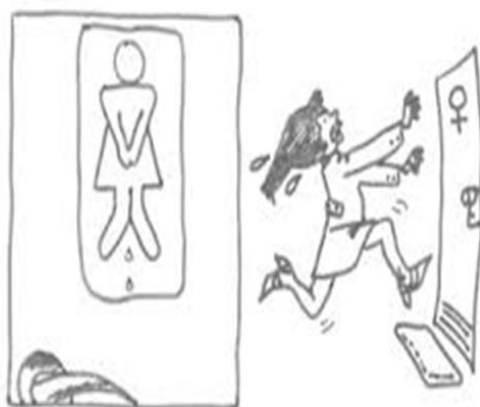
Curso Anual de Auditoria Médica

Hospital Alemán 2013

PRÁCTICAS NO NOMENCLADAS: CARACTERISTICAS, COSTO, BENEFICIO

“Tratamiento mínimamente invasivo en Incontinencia Urinaria”

Director del curso: Dr. Agustín Orlando



INTEGRANTES: Abella Mónica

Arias Lorena

Arribas Sonia

Sangiacomo Julieta

INDICE

INTRODUCCION.....	2
DESARROLLO.....	3
LEGISLACION.....	8
CONCLUSION.....	10
ANEXOS.....	11
BIBLIOGRAFIA.....	23



INTRODUCCION

La incontinencia urinaria es un trastorno frecuente en las mujeres a tal punto que la Organización Mundial de la Salud (OMS) la reconoce como un problema con alto impacto psico-físico y social. Entre el 10 al 25 % de las adultas de entre 30 años y 64 años la sufren, cifra que asciende hasta 40 % si se considera sólo a las mayores de 60 años. Pero sólo un 10 % consulta al médico.

Existen diferentes tipos de incontinencia que pueden presentarse según las distintas etapas de la vida de una mujer, como por ejemplo el embarazo y el postparto. Estas situaciones pueden causar daños de los nervios que tienen relación con el control de la vejiga.

Durante la menopausia, el trastorno es de gran prevalencia. Esto se debe a que la disminución de hormonas, principalmente estrógenos, conduce a la pérdida del trofismo de los tejidos tanto vesicales como vaginales, ocasionando síntomas como dolor y/o ardor al orinar, urgencia miccional (deseo frecuente y urgente) y a nivel vaginal principalmente dispareunia (dolor coital).

Existen diferentes tratamientos para el control y la resolución de la incontinencia urinaria, según el motivo que la provoque. Estos pueden ser desde cirugías reconstructivas hasta tratamientos médicos sencillos como la aplicación de estrógenos de acción local, que restituye el trofismo de los tejidos en cuestión.

Afecta la calidad de vida

La vergüenza que sienten quienes padecen incontinencia urinaria por el olor que genera la humedad permanente, el temor a salir y no encontrar un baño cerca, mojar los pantalones en público, las constantes idas al baño en la madrugada que alteran su sueño y el de quien los acompaña, la pérdida de su vida sexual, entre otras molestas situaciones, deterioran considerablemente la calidad de vida de estas personas, la paciente puede llegar a un estado de aislamiento y depresión.

"En síntesis, podemos decir que ante esta eventualidad se recomienda la consulta con el ginecólogo, quien previa evaluación del motivo del trastorno que provoca el síntoma, indicará la terapia adecuada para cada circunstancia en particular.

El tratamiento, por lo tanto, siempre deberá ser individualizado para lograr el éxito y evitar angustia y ansiedad, temor a la relación sexual, sentimientos de humillación, retraimiento ante los demás, inseguridad y aislamiento social.

DESARROLLO

Tratamiento

Luego de una cuidadosa evaluación y consideración en conjunto con la paciente se decidirán las posibles estrategias de tratamiento.

Como esquema básico podemos dividir en tratamiento quirúrgico y "no quirúrgico" que engloba el resto de las estrategias desde comportamentales hasta los tratamientos farmacológicos. Creemos fundamental destacar la importancia del complemento entre ambos tipos de tratamientos que siempre son necesarios sobre todo cuando existe una indicación de tratamiento quirúrgico.

También conviene tener en cuenta la situación general y las enfermedades asociadas. Se suele tratar de una limitación, y no de una enfermedad, por lo que siempre debe correlacionarse el control con el grado de molestia sentido por la paciente, intentando aliviar su síntoma sin inducir consecuencias graves.

Tratamiento no quirúrgico

- Reeducación y tratamientos comportamentales
- Electroestimulación
- Biorretroalimentación
- Fármacos que reducen la contractilidad vesical
- Fármacos que aumentan el tono uretral
- Estrógenos

Tratamiento quirúrgico

El tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo va dirigido principalmente a estabilizar la uretra en los casos de hipermovilidad y a conseguir una adecuada coaptación de las paredes uretrales, en las pacientes con disfunción uretral intrínseca.

Hay una gran cantidad de operaciones diseñadas para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en la mujer, lo que quiere decir que no tenemos un solo tipo de intervención que pueda solucionar todos los casos de IUE ni que se pueda utilizar en todas las situaciones clínicas.

Existen gran cantidad de factores que pueden tener influencia en la elección de una determinada técnica quirúrgica. Dentro de estos están:

Los parámetros anatómicos, principalmente la existencia de patología concomitante. Es importante considerar que la incontinencia urinaria se puede asociar con otra patología ginecológica, especialmente prolapso genital, pero también cistocelos, rectocelos, desgarros etc., que obligarán a hacer un tratamiento completo o integral de toda la patología del suelo pelviano, por vía vaginal. A su vez, la existencia de patología abdominal como tumores ováricos, miomas, condicionan otro tipo de cirugía de abordaje abdominal que nos puede inclinar hacia otro tipo de intervención para corregir la IUE.

La experiencia del cirujano: siempre existen centros donde se ha desarrollado una determinada técnica con la que se obtienen excelentes resultados y es la técnica de elección aunque sea más complicada que otra con los mismos resultados.

La aparición de complicaciones: La morbilidad de una técnica es una de las causas más importantes a la hora de elegir una u otra intervención. De hecho, en todos los estudios comparativos, este es uno de los factores con mayor influencia.

Conceptos de gestión, como coste-beneficio, días de estancia, reintervenciones, etc., se están estudiando cada vez más.

El factor más importante para determinar cual será la intervención estándar, es la tasa de curaciones a largo plazo. En los últimos años han surgido sin cesar nuevos tratamientos quirúrgicos para la IUE femenina, que están siendo comparados con el tratamiento que ha sido considerado como "patrón oro", que es la colposuspensión de Burch. Cuando se comparan diversas técnicas quirúrgicas entre si se busca principalmente que se produzca una curación de la patología tratada, pero también es importante que esta curación sea duradera, a largo plazo (con al menos cinco años de seguimiento). Esto es lo que ha hecho que algunas técnicas que gozaron de mucha popularidad en el pasado se estén abandonando, porque han demostrado una elevada tasa de recidivas a partir del tercer año, como ocurría con la suspensión con agujas, que al utilizar suturas para la elevación del cuello vesical, aparecían fracasos precoces al fracasar las suturas.

También es importante considerar que los mejores resultados se obtienen en la primera intervención, disminuyendo las posibilidades de curación proporcionalmente al número de intervenciones previas practicadas a la paciente, por lo que nunca se debe elegir una primera intervención solo por su facilidad de uso.

Los factores que pueden contribuir al fracaso de una operación son, además de una indicación errónea y defectos en la técnica, la elección de material inadecuado, la aparición de enfermedades de "novo" tras la cirugía como la inestabilidad del detrusor, la obstrucción posquirúrgica y unos factores que hay que tener muy presentes cuando se hagan las indicaciones de cirugía como son la obesidad, la tos crónica, el abuso del tabaco, la falta de tratamiento hormonal sustitutivo y sobre todo la mala calidad de los tejidos de la paciente.

El hecho de que se hayan descrito más de 100 procedimientos para el tratamiento de esta patología, pone de manifiesto lo complicado que es encontrar una técnica universal que pueda ser asumida por todos los especialistas y que sea adecuada para todas las eventualidades que se pueden presentar.

Tipos de tratamiento quirúrgico

En cualquier caso y para resumir podemos decir que hay tres grandes grupos para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y que se basan principalmente en la vía de abordaje:

- Vía retropubiana, abdominal
- Vía vaginal
- Vía combinada vaginal y retropubiana

Basándonos en estas vías de abordaje, en la actualidad el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria en la mujer se fundamenta en las siguientes técnicas, que se han demostrado como más efectivas:

Colposuspensión retropubiana (abierta o laparoscópica).

Esta ha sido considerada como la técnica de elección del tratamiento de la IUE, durante mucho tiempo, porque obtiene resultado de curaciones a largo plazo (más de cinco años) cercanos al 90%. Esta técnica que fue popularizada por Marshall-Marchetti-Krantz con puntos de fijación parauretrales a la sínfisis del pubis y posteriormente rediseñada por Burch, introduciendo conceptos que han perdurado hasta la actualidad como fueron la estabilización de la uretra hiper móvil mediante puntos de material no reabsorbible parauretrales, que comprendían la vagina y suspendían la cara anterior de esta al ligamento de Cooper. La colposuspensión se ha reproducido por vía laparoscópica y, aunque presenta las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva, la técnica es algo más compleja y los resultados parecen ser algo inferiores a los de cirugía abierta, sobre todo a largo plazo.

Banda suburetral libre de tensión.

Esta técnica se basa en la colocación de una banda de material irreabsorbible (prolene monofilamento), sin tensión en la zona suburetral (teóricamente en la zona de máxima presión uretral), colocada a través de la incisión vaginal; rodeando la uretra en su cara vaginal. Mediante un insertor (agujas) se permite el paso desde la incisión vaginal, a través del espacio retrosinfisario, hasta la pared abdominal, donde queda la cinta emplazada sin necesidad de fijación. Esta técnica que fue preconizada por Ulmsten como

TVT (tension-free vaginal tape), obtiene resultado a largo plazo similares a los de la colposuspensión.

El denominador común de todos estos dispositivos es el concepto soporte sin tensión de la uretra media. Con esto se intenta estabilizar la uretra, teniendo en cuenta que la cinta se sitúa en la zona de máxima presión uretral y que este material induce unos cambios en las propiedades del colágeno del tejido conectivo, que desencadenan un incremento en la función de soporte alrededor del tejido sintético.

Cabestrillo.

Esta técnica no debe confundirse con la anterior, ya que al hablar de cabestrillos nos referimos al clásico sling o banda que se fija en la unión uretro-vesical (cuello vesical). Fueron descritas al final del siglo XIX y se han utilizado gran cantidad de materiales, orgánicos y sintéticos. Esta técnica precisa de abordaje doble vía: abdominal (retropúbica) y vaginal. En el momento actual se considera una técnica para las recurrencias de las intervenciones anteriores, siendo una intervención más compleja y con mayor morbilidad que las anteriores, que precisan una liberación más compleja de todo el ambiente vesicouretral. En la actualidad existe una prótesis que permite la regulación de la tensión del cabestrillo en el postoperatorio. Los resultados de esta modalidad de tratamiento (cabestrillo) son también muy buenos a largo plazo.

Inyecciones uretrales.

Consiste en la inyección periuretral o transuretral de diversas sustancias expansoras (grasa autóloga, colágeno bovino, macroplastique, carbón pirolítico, etc.), colocadas en el cuello vesical, con la finalidad de cerrarlo para que no produzca escape de orina con el esfuerzo, pero permita a su vez la micción voluntaria. Se aplica con anestesia local y no precisa hospitalización, esta técnica se ha popularizado por la facilidad de uso, estando indicada en pacientes con contraindicación de cirugía, y con disfunción uretral intrínseca.

Con la misma se han producido resultados alentadores, tanto subjetiva como objetivamente en el largo plazo, así como mejoras duraderas en cuanto a calidad de vida. Esta técnica puede realizarse, sin problemas, como un proceso ambulatorio, y, además los efectos secundarios son mínimos. Si se utilizan microimplantes de silicona, los mismos no impiden que las pacientes que no obtengan los resultados deseados, puedan someterse a una cirugía abierta sin mayores complicaciones en un segundo tiempo

EL COMPUESTO UTILIZADO PARA ESTE PROCEDIMIENTO ESTA CONSTITUIDO POR UNA PARTE ESPECIFICA UN ELASTOMERO DE POLIDIMETILSILOXANO (EN UN 40%) Y UN HIDROGEL QUE HACE LAS VECES DE VEHICULO, DILUYENTE Y LUBRICANTE DENOMINADO "POVIDONA" (EN UN 60%). ESTE ULTIMO, A LOS POCOS DIAS DE HABER REALIZADO LA IMPLANTACION, ES ELIMINADO POR VIA URINARIA DEL ORGANISMO, SIENDO REEMPLAZADO EN FORMA DEFINITIVA POR EL COLAGENO DEL INDIVIDUO A VOLUMENES IGUALES.

EL MODO DE ACCION DEL PRODUCTO, ES EXPANDIR EN FORMA PERMANENTE EL TEJIDO BLANDO DONDE SE IMPLANTA, PROVOCANDO DE ESTA MANERA UNA MAYOR PRESION INTRISECA EN EL LUGAR, ESPECIALMENTE EN LA ZONA INTIMAMENTE RELACIONADA CON LOS ESFINTERES.

EL PRODUCTO SE PRESENTA EN JERINGAS DE 1,5 Y 2,5 cc. Y LAS INDICACIONES SON: EL REFLUJO VESICO URETERAL GENERALMENTE EN LOS NIÑOS (AQUÍ TIENE UN 98% DE EFECTIVIDAD). LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO POR DEFICIENCIA DEL ESFINTER TANTO DEL HOMBRE COMO DE LA MUJER, Y LA INCONTINENCIA FECAL POR PROBLEMAS DE ESFINTER INTERNO EN EL CANAL ANAL. (EN ESTOS ULTIMOS CASOS TIENE UN 75% DE MUY BUENOS RESULTADOS.)

LAS CONTRAINDICACIONES MAS IMPORTANTES SON LOS ESTADOS INFECCIOSOS, LAS MALFORMACIONES O SI LA PATOLOGIA ES CAUSADA POR PROBLEMAS NEUROLOGICOS, PROLAPSO O HIPERMIBILIDAD URETRAL MUY MARCADA.

EL PRODUCTO SE COLOCA POR EL INTERMEDIO DE AGUJAS DISTINTAS (SEGÚN LA PATOLOGIA) Y CON LA AYUDA DE UNA PISTOLA A CREMALLERA (FACILITADA POR LA EMPRESA). LOS METODOS QUE SE UTILIZAN PARA REALIZAR EL IMPLANTE SON A TRAVES DE UN CITOSCOPIO, O UN DISPOSITIVO ESPECIFICO DENOMINADO "MIS" O UNA SIMPLE CANULA. EL TIEMPO DE DISPENSACION DE LOS IMPLANTES SE ESTIMA EN CERCA DE LOS 20 MINUTOS.

EL COMPUESTO CON MAS DE 15 AÑOS DE EXPERIENCIA, TIENE EL RECONOCIMIENTO DE MULTIPLES TRABAJOS CIENTIFICOS DE CASI TODO EL MUNDO, DONDE INTERVINIERON LOS MAS ENCUMBRADOS ESPECIALISTAS TANTO UROLOGOS, GINECOLOGOS Y CIRUJANOS.

LEGISLACION

En Argentina, el Ministerio de Salud aprobó el tratamiento no quirúrgico por ANMAT por **Disposición 2352-10.2** donde pueden beneficiarse de la seguridad demostrada y una respuesta eficaz, para una frustrante y, a menudo embarazosa condición que afecta el estilo de vida de las mujeres, las relaciones y el bienestar emocional.

Financiadores del tratamiento son:

Estado

OOSS

EMP

En la actualidad IOMA lo cubre por NN con el código U11 por 3 y U 10 la aguja, son códigos de prótesis del nomenclador de IOMA y los honorarios médicos se facturan con el código 10.02.11 que es el código de cirugía de incontinencia vía vaginal.

La práctica quirúrgica esta nomenciada, incluida en el PMO:

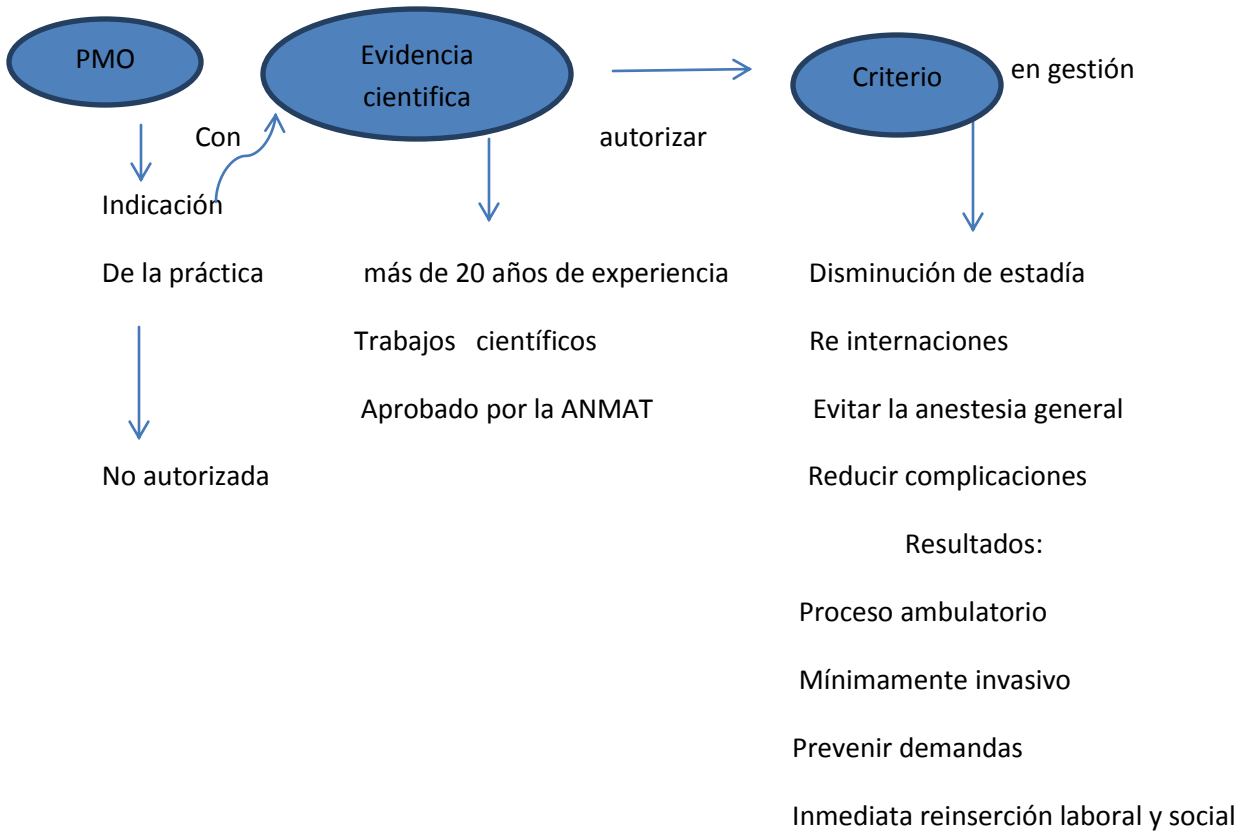
Código	Intervención
10.02.12	Tratamiento de incontinencia de orina vía abdominal en la mujer, operación
-	Marshall-Marchetti o perineal en hombres.
10.02.13	Tratamiento incontinencia de orina, mujer por ambas vías.

La práctica de inyección transuretral de polímero, no está nomenciada, no está en el PMO.

Las EMP y OOSS, las autorizan con presupuesto y bajo decisión de auditoria médica presentando estudios e indicación médica de cada caso.

COSTO-BENEFICIO:

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia y seguridad del mismo, para brindar la mayor calidad posible al paciente.



Lograr el mejor resultado, con el mínimo de riesgo y máxima satisfacción del paciente.

CONCLUSION



14 de marzo

Estudios constantes sobre la incontinencia urinaria evidencian que esta es una patología que predispone al paciente afectado al aislamiento laboral, psíquico y sexual.

Por lo que consideramos que el tratamiento de la incontinencia de orina con la aplicación de macroplastique es elegido por ser una práctica mínimamente invasiva, con resultados satisfactorios y eficientes, de recuperación rápida, de ágil internación, de inmediata reinserción laboral y social.

“EL CONOCIMIENTO PREVIO, ES LO QUE CAPACITA”

SUN-TZU

ANEXO

COMITÉ EVALUADOR DE BIOTECNOLOGÍAS

INFORME: SUSTANCIAS ABULTADORAS TISULARES PARA EL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO

DEL REFLUJO VESICoureTERAL EN NIÑOS

Neuquén, febrero 2012

Fármaco cuya inclusión se solicita: Poliacrilato – polialcohol (Vantris®)

Solicitado por: Dr. Claudio De Carli, Urólogo Infantil, Servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital “Dr. E. Castro Rendón” de Neuquén.

Otros fármacos en el vademécum provincial para la misma indicación: No hay

Autores del informe: Sergio Schwartzman, Gabriel Pagnossin, Ulises Bazán, Santiago Hasdeu.

Declaración de conflictos de interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés.

A. IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO

- La sustancia es un gel compuesto por Copolímeros de poliacrilato-polialcohol en un vehículo (carrier) de glicerol al 40%. Se presenta en jeringas prellenadas de 1 ml con una aguja especial para ser adaptada al endoscopio urológico.

B. OTROS DATOS

- Indicación clínica para la que se solicita: Corrección del Reflujo Vesicoureteral (RVU) en niños mediante su inyección en la pared vesical por vía endoscópica.
- Nombre comercial: Vantris®
- Laboratorio/s: Promedon SA, Córdoba, Rep. Argentina.
- Otros nombres comerciales: alternativos: : Polydimethylsiloxane (Macroplastique®) y Dextranomer/Hyaluronic Acid Copolymer (Deflux®)
- Grupo terapéutico: Prótesis, implante para abultamiento tisular.

C. CARACTERÍSTICAS FARMACODINAMICAS. INDICACIONES CLINICAS APROBADAS.

- Mecanismo de acción: abultamiento de los tejidos por depósito. Se trata de una acción

mecánica, no farmacológica. La sustancia es inerte, no biodegradable y no se metaboliza en el organismo. El carrier usado para la inyección es una solución de glicerol al 40 %, la cual es eliminada por el sistema retículo endotelial y excretada por riñones sin metabolizar, mientras que el gel de copolímeros genera la formación de una cápsula fibrosa y permanece en el sitio de inyección por largos períodos.

- Indicaciones clínicas formalmente aprobadas: corrección endoscópica del RVU y de la Incontinencia urinaria en mujeres.
- Ministerio de salud de nuestro país: Aprobado por ANMAT por disposición 2352-10.2
- FDA: según el laboratorio productor Vantris se encuentra en trámite de aprobación premarketing, información que no hemos podido corroborar. La FDA ha aprobado otras sustancias para la misma o similares indicaciones: copolímero de dextranómero en ácido hialurónico (Dx/HA, Deflux®) fue aprobado en 2001 para el tratamiento endoscópico del RVU y polidimetilsiloxano (PDMS, Macroplastique®) en 2006 para tratar la incontinencia urinaria femenina.

La tecnología solicitada está aprobada por ANMAT y otras agencias reguladoras. Existe evidencia

sobre seguridad y eficacia en grupos seleccionados de pacientes. Desde el enfoque de costos

parece más económica la opción de Poliacrilato comparado con la otra alternativa disponible

(PDMS) y sin diferencias marcadas en seguridad o eficacia.

La calidad de la evidencia disponible es considerada moderada.

“Ministerio de Salud”

Secretaría de políticas

Regulación de institutos.

A.N.M.A.T

Anexo I

Datos identificatorios del producto médico: inscripto en el RPPTM mediante Disposición ANMAT 2352.

Nombre operativo: Implante para abultamiento tisular.

Código de identificación y nombre técnico: UMDNS-13-131-Protesis.

Marca: Promedon.

Clase de riesgo: Clase III

Indicaciones autorizada/s: Abultamiento de los tejidos blandos para el tratamiento del reflujo

vesico-uretral.

“Poder Judicial de la Nación”

USO OFICIAL

EXPTE. 18.834 SALA 3 FD. N*

CÁMARA FEDERAL DE APELACIONES BOL 79 DE LA PLATA.OF. DE JURISPRUDENCIA

PUBLICACIÓN EN SITIO WWW.PJN.GOV.AR B 300_____Carpeta CIVIL

DERECHO A LA SALUD. AMPARO. INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO.

PROVISIÓN DE TRATAMIENTO. RAZONES DE ORDEN MÉDICO Y ECONÓMICO. DERECHO A LA VIDA.

EN EL CASO: El Tribunal confirma la sentencia de grado en relación a la cuestión de fondo que decide, ordenando a la Obra Social del Poder Judicial de la Nación que proceda a la inmediata cobertura de tres dosis de MACROPLASTIQUE como de todos aquellos insumos necesarios para el tratamiento indicado de acuerdo a la prescripción de su médico tratante, a los fines de atender el problema de incontinencia urinaria de esfuerzo que padece la actora, y que difiere del tratamiento propuesto por La Obra Social (colocación de un sling).

Ello en función de los múltiples trastornos psíquicos, físicos (abrasiones cutáneas, infecciones urinarias, etc.) y sociales (aislamiento, internación en instituciones geriátricas, etc.) que sabido es su presencia implica.

En el mismo sentido se pronunció su médico tratante al recomendar la colocación de tres (3) dosis de macroplastique, y no realizar la colocación de sling porque esta última intervención requiere anestesia general, estando la misma contraindicada por los antecedentes, y las reiteradas infecciones urinarias y renales que ha padecido como consecuencia de la incontinencia urinaria.

Los tratados internacionales que tienen jerarquía constitucional reafirman el derecho a la preservación de la salud y tornan operativa la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deben asumir en su cumplimiento las obras sociales o las empresas de medicina prepaga.

Inyección periuretral de micropartículas de silicona en el tratamiento de la incontinencia urinaria causada por insuficiencia del esfínter

Samir HIDAR, Fethis ATTYAQUI, Jean de LEVAL

Resumen:

Objetivo: Evaluar en forma retrospectiva la eficacia a mediano plazo de la inyección periuretral de micropartículas de silicona en el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina causada por la insuficiencia del esfínter.

Materiales y Métodos: entre Julio de 1992 y Marzo de 1999, 25 pacientes (con una media de edad de $65,17 \pm 13,5$ años) que padecían incontinencia urinaria por insuficiencia del esfínter se vieron beneficiados a partir de la inyección (es) periuretral (es) de micropartículas de silicona. Se les practicó una evaluación urodinámica antes y después de la intervención.

Se realizó un seguimiento de la evolución durante el plazo de 3 años.

Resultados: Las tasas subjetivas del éxito eran a las 6 semanas, 3 meses, 6 meses, 1 año y 3 años respectivamente del 80%, 72%, 65%, 60% y 60%.

La presión de oclusión uretral máxima post operatoria aumentó significativamente ($32,25 \pm 18,04$ cm H₂O frente a $23,68 \pm 9,4$ cm H₂O; $P < 0,01$).

No se observó ninguna complicación seria durante o después de la cirugía.

Conclusión: Si bien las tasas de éxito disminuyen con el paso del tiempo, la inyección periuretral de micropartículas de silicona para tratar la incontinencia urinaria causada por deficiencia del esfínter en la mujer sigue siendo un tratamiento poco invasivo y eficaz.

INYECCION ENDOSCOPICA DE SILICONA PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA CAUSADA POR UNA DEFICIENCIA INTRINSECA DEL ESFINTER: IMPACTO DE LA MOVILIDAD URETRAL

Mesut Gürdal, Ali Tekin, Kubilay Erdogan y Feridun Sengör

Resumen

Objetivos: Se pretende evaluar la inyección periuretral de silicona en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina causada por una deficiencia intrínseca del esfínter (DIE) y estimar si la presencia simultánea del hipermovilidad uretral tiene algún impacto sobre el resultado.

Métodos: Se sometieron 29 pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo a una inyección endoscópica periuretral de silicona. Mediante la prueba del punto de fuga por presión abdominal se pudo detectar antes de la cirugía la presencia de DIE en todos los pacientes. Además, la hipermovilidad uretral pudo comprobarse en 14 casos a partir de la prueba del hisopo de algodón. Se evaluó el resultado del tratamiento a los 3 y 24 meses mediante un cuestionario y se clasificó los resultados en cura, mejoría o fracaso.

Resultados: La morbilidad del procedimiento fue mínima. La media de seguimiento fue de 29 meses (en un rango de 24 a 36); en la totalidad del grupo, la tasa de cura fue del 55% y del 45% a los 3 y 24 meses respectivamente. El resultado varió de forma notoria en los casos en los que existía hipermovilidad uretral. A los 3 meses, la cura se alcanzó en el 73% de las pacientes que solo presentaban DIE y en un 36% en aquellas con hipermovilidad uretral ($P= 0,04$). A los 24 meses, el 67% que únicamente padecía DIE conservó la continencia, pero en el caso de aquellos que padecían hipermovilidad uretral, el porcentaje fue del 21% ($P= 0,02$).

Conclusiones: Según nuestra experiencia, la inyección periuretral con silicona resulta un tratamiento seguro para la incontinencia urinaria de esfuerzo y aporta un éxito moderado y un efecto terapéutico durable en aquellas personas con deficiencia del esfínter y buen soporte anatómico.

Los resultados poco satisfactorios en aquellas pacientes que presentan tanto incontinencia anatómica como deficiencia del esfínter subraya la necesidad de una evaluación prequirúrgica exhaustiva relativa a la movilidad uretral, para excluir a las mismas del tratamiento con inyectables.

Artículo publicado por British Journal of Obstetrics and Gynaecology.

Agosto 2000, Vol. 107, pp. 1035-1039

TECNICA QUIRURGICA

UNA EVALUACION MULTICENTRO D EUNA NUEVA TECNICA QUIRURGICA PARA EL AUMENTO DEL VOLUMEN URETRAL EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO GENUINA

S.M. Henalla Consultor (Ginecología), V. Hall Médico Asistente Señor,

J. R. A. Duckett Médico Asistente Señor, C. Link Becario de Investigación Clínica,

F. Usman Becario de Investigación Clínica, P.M. Tromans Consultor (Ginecología),

L. Van Vergel Supervisor de Investigación Clínica

Barnsley District General Hospital, South Yorkshire; Hope Hospital, Salford, Manchester; Birmingham Heartlands Hospital; Chesterfield and North Derbyshire Hospital, Chesterfield, Derbyshire; Uroplasty Inc, Maastricht, The Netherlands.

Este estudio prospectivo evalúa la aceptabilidad del paciente y del cirujano de un nuevo dispositivo de implante para la inyección transuretral de Macroplastique®, así como la seguridad y efectividad de la técnica. Se seleccionaron diez mujeres con incontinencia de esfuerzo genuina en cada uno de los cuatro centros uroginecológicos participantes. El tratamiento se llevó a cabo en un medio ambulatorio y el seguimiento se realizó a las seis semanas y a los tres meses después del mismo. A aquellos en quienes había fracasado el tratamiento se les ofreció un retratamiento. La aceptabilidad del dispositivo por parte del cirujano fue calificada como excelente o aceptable en un 95% luego del primer tratamiento y 100% luego del retratamiento. Las inserciones uretrales fueron calificadas como aceptables en un 92,5%. El dolor se clasificó como leve a moderado en un 89% de las inserciones. La tasa de éxito total fue del 74,3% a los tres meses con una tasa de implante de 1-35, que parece ser comparable con los datos endoscópicos publicados.

A partir de este estudio concluimos que el dispositivo de implante para Macroplastique es seguro y que brinda una alternativa simplificada aunque eficiente al implante endoscópico de los agentes aumentadores del volumen uretral

Sistema de Implantación Macroplastique® para la Incontinencia urinaria femenina de esfuerzo: Seguimiento a largo plazo.

JOSE TADEU NUNES TAMANINI, MD.,¹ CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA, MD.,² y NELSON RODRIGUEZ NETTO JR., MD.²

RESUMEN

Objetivo: Se pretende evaluar el resultado obtenido a los 60 meses de la colocación del sistema de implantación Macroplastique® (MIS) para la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina (IUE) causada por la deficiencia intrínseca del esfínter evaluada según medidas objetivas y subjetivas, incluido el impacto en la calidad de vida.

Paciente y Métodos: Se evaluaron 21 mujeres, con un promedio de edad de 47,4 años que presentaban deficiencia intrínseca del esfínter diagnosticada de forma urodinámica. La evaluación prequirúrgica incluyó un examen físico, de calidad de vida (King's Health Questionnaire), la graduación Stamey para la incontinencia, el uso de apósitos, la prueba del peso de un apósito por hora y la evaluación urodinámica. Los pacientes fueron sometidos a una inyección periuretral del MIS bajo anestesia local. Después de 24 meses de seguimiento, 6 pacientes fueron dadas de alta del grupo y los 15 pacientes restantes fueron nuevamente evaluados según parámetros objetivos y subjetivos a los 6, 12, 24 y 60 meses posteriores al último tratamiento.

Resultado: La calidad de vida de los pacientes mejoró en todos los aspectos a lo largo del estudio. La tasa del éxito subjetiva total fue del 80%. A los 60 meses, el uso de apósitos se redujo de una media de 3,5/diarios a 0,9/diarios y el peso del apósito por hora bajó de 53,8 a 5,9g. La presión del punto de fuga de Valsalva demostró una tasa de cura/mejoría del 73,3%. No se observaron diferencias estadísticas significativas evaluadas según la grilla de Stamey y según la cura objetiva a los 6,12,24 y 60 meses de seguimiento. Los datos mostraron un resultado general estable entre los 6 y 60 meses.

Conclusión: El sistema de implantación Macroplastique® produjo resultados alentadores tanto objetivos como subjetivos en el largo plazo, así como mejoras duraderas en cuanto a la calidad de vida. Debería considerarse como una buena opción para ciertos casos de incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.

Inyecciones transuretrales colocadas en procedimientos ambulatorios bajo anestesia local para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer: indicaciones, viabilidad y resultados.

R. de Tayrac, A. Cortesse, H. Fernández, X. Fritel

Resumen: El objetivo del estudio es evaluar la viabilidad y resultados de las inyecciones transuretrales ambulatorias de Macroplastique® colocadas con el MIS® bajo anestesia local, para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.

Materiales y Métodos: Se realizó un estudio multicéntrico comparativo en el cual se incluyeron 20 pacientes entre enero de 2003 y mayo de 2004, con una media de edad de 72,8 años (rango entre 40 y 91). Los criterios de inclusión previos al procedimiento incluyen una prueba de esfuerzo positiva, la prueba del peso del apósito durante 24 Hrs. con un resultado mayor a los 10 gr y un residuo post vaciado mayor a los 100 ml. En 8 de los pacientes se detectó hipermovilidad uretral (42,1%) y en 3 deficiencia intrínseca del esfínter (16,7%) según un estudio urodinámico. La evaluación prequirúrgica y postquirúrgica de los síntomas urinarios y de calidad de vida se realizó por medio de la graduación de MHU (medida de deficiencia urinaria según sus siglas en francés), Ditrovie y Contilife®. El implante Macroplastique® (Uroplasty) contiene silicona y un gel bioabsorbible. Las inyecciones se colocaron debajo de la mucosa de la uretra media (2,5 ml en hora 6 y 1, 25 ml en hora 2 y en hora 10) con el sistema MIS® (Uroplasty). No se necesita un cistoscopio y el tiempo promedio del procedimiento son 15 minutos.

Resultados: En todos los casos el procedimiento resultó viable bajo anestesia local. No se presentaron complicaciones intra-operatorias. Las complicaciones postquirúrgica incluyeron dolor local en 2/19 (10,5%), uretrorragia en 3/19 (15,8%) y retención urinaria en 6/19 (31,6%) tratadas con una cateterización heteróloga intermitente durante 3 a 20 días. Ocho pacientes regresaron a su hogar el mismo día (42,1%); el promedio de internación hospitalaria fue de 2,3 días, el promedio post-operatorio de seguimiento fue de 8,3 meses (en un rango de 2,7 a 19,1). Ninguna de las pacientes necesitó una segunda inyección.

Los resultados arrojaron una tasa de éxito de 36,9% (7/19), 52,6% de mejoría (10/19) y 10,5% de fracasos (2/19). En el seguimiento, la prueba de esfuerzo dio negativa en el 66,7% de las pacientes (12/19) y la prueba del apósito fue <10gr. en el 66,7% (10/15). No resultaron significativas las modificaciones en las tasas máximas de flujo luego de las inyecciones. Después de la cirugía, todos los síntomas urinarios mejoraron a excepción de la nicturia y las dificultades de vaciado. La calidad de vida mejoró en todos sus parámetros.

Conclusión: El tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina mediante las inyecciones transuretrales de Macroplastique® colocadas con el sistema MIS® bajo anestesia local resultó viable en todos los casos, con una tasa de éxito o mejoría del 89,5% durante un seguimiento promedio de 8,3 meses. El tratamiento ambulatorio se vio comprometido por el alto índice de retención urinaria postquirúrgica (31,6%).

Journal of Obstetrics and Gynaecology (1998) Vol. 18, No. 1, 56-60

Una única inyección transuretral de Macroplastique® como tratamiento primario de la incontinencia de esfuerzo femenina

FARINA USMAN y S. HENALLA Barnsley District General Hospital, South Yorkshire, Reino Unido.

Resumen.

Se analizaron las historias clínicas de 102 mujeres para estimar la tasa de éxito de una única inyección transuretral de Macroplastique® (Uroplasty BV, Países Bajos) para el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo. Luego comparamos los resultados de aquellas que habían recibido la inyección como tratamiento primario (71/102) con los de aquellas que habían sido sometidas previamente a una cirugía fallida para resolver la incontinencia (31/102). La tasa de éxito global después de una única inyección de Macroplastique® fue del 68% en un período medio de seguimiento 3-2 meses, la tasa de éxito se obtuvo incluyendo a todas las pacientes que estaban ya sea curadas o que presentaban una marcada mejoría y no necesitaban una nueva intervención.

La tasa de éxito de quienes habían sido sometidas previamente a una cirugía fue del 71% y la del grupo de tratamiento primario fue del 66%. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Estos resultados sugieren un papel potencial de la inyección transuretral Macroplastique® como tratamiento primario para la incontinencia de esfuerzo genuina en mujeres.

Microimplantes Periuretrales de silicona (Macroplastique TM) para el tratamiento de la Incontinencia genuina de esfuerzo

DR. HARRIS. J.W. IACOVOU y R.J. LEMBERGER .Departamento de Urología. City Hospital NHS Trust., Nottingham y Departamento de Urología, Hospital Princess Margaret, Swindon, Reino Unido.

Resumen:

Objetivo: Se pretende establecer la seguridad y eficacia de la inyección periuretral de los microimplantes de silicona (Macroplastique TM) para el tratamiento de la incontinencia genuina de esfuerzo en la mujer.

Pacientes y métodos: Se reclutaron para el estudio 40 mujeres (con un promedio de edad de 50 años, en un rango de 27 – 74) con incontinencia genuina de esfuerzo confirmada mediante videocistometría a medio llenado. Se inyectó Macroplastique (3 a 7 ml) periuretral a 1 cm de distancia del cuello vesical en tres o cuatro puntos según “la posición hora reloj” bajo control cistoscópico. En los casos en que resulta posible, debe repetirse el estudio urodinámico después de los tres meses. Los resultados se clasificaron como excelente (seco, sin protección), bueno (mejor, pero no completamente seco) o pobre (sin mejoría).

Resultados: Tres meses luego de una única inyección, 16 (40%) pacientes presentaban resultados completamente secos, 13 (33%) pacientes presentaban mejoría y 11 (27%) no mostraron cambios. Cuatro de las pacientes que presentaron mejoría alcanzaron el estado seco luego de una segunda inyección. Al cabo de 3 años, 16 (49%) permanecieron secas, 7 (18%) presentaban mejorías y 17 (42%) necesitaron un tratamiento alternativo con una suspensión Stamey del cuello vesical. En casi todos los pacientes ocurrió disuria durante 48 Hrs., 2 pacientes necesitaron cateterización durante la noche y una paciente durante 6 semanas. Se realizó una comparación entre las presiones máximas de vaciado y las tasas de flujo antes y a los 3 meses de una única inyección de Macroplastique que no presentó evidencia de obstrucción de vaciado (n=25)

Conclusión: Los microimplantes inyectables de silicona arrojaron un resultado entre bueno y excelente del 73% de las pacientes en el corto plazo y un 58% de las mujeres mantuvieron esta respuesta después de los 3 años. Esta inyección constituye un procedimiento que dura un día y aporta un resultado satisfactorio en el corto plazo en más de la mitad de las pacientes con incontinencia genuina de esfuerzo. Se presentan muy pocos efectos secundarios y aquellas pacientes que no obtuvieran mejorías pueden someterse a una cirugía abierta sin mayores complicaciones.

Tratamiento de incontinencia del esfínter con implantes periuretrales de silicona R. Peeker, C. Edlund, A. – L. Wennberg y M. Fall

Departamento de Urología, Hospital Universidad de Sahlgrenska, Goteborg, Suecia
Presentado el día 24 de Septiembre de 2001. Aceptado para su publicación el 19 de Diciembre de 2001.

Scand J. Urol Nephrol 36: 14-198, 2002

Resumen:

Objetivo: Se pretende evaluar a los pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo genuina que no presentan respuesta ante las medidas tradicionales, sometidos por lo general a una colposuspensión cuando la razón de la pérdida urinaria es la hipermovilidad del cuello vesical. Por otro lado, los pacientes que presentan insuficiencia del esfínter intramural por lo general son aptos para los procedimientos del swing púbico-vaginal, el implante de un esfínter artificial o bien la inyección peri/intrauretral de alguna sustancia de expansión del tejido blando. En este trabajo, presentamos nuestra experiencia respecto a la inyección periuretral de microimplantes de silicona (Macroplastique).

Método: Se han estudiado 8 hombres y 22 mujeres con detrusor urodinámicamente estable y se ha validado la incontinencia urinaria genuina de esfuerzo a través de pruebas de cuantificación estándar. Se inyectó Macroplastique bajo control endoscópico directo. El seguimiento se realizó mediante un cuestionario y una nueva prueba de cuantificación estandarizada.

Resultados: 19 de los 22 pacientes con un seguimiento mayor a los dos años informaron una mejoría considerable y sus impresiones subjetivas también fueron validadas por medio de la prueba de cuantificación estandarizada postoperatoria (peso del apósito 147 gr. antes de la cirugía y 9 gr. después de la cirugía; $p < 0.001$). No se informaron efectos secundarios a excepción de una disuria leve en casi todos los pacientes, siempre transitoria. Unos pocos pacientes informaron la presencia de una breve sensación inicial de vaciado incompleto de la vejiga.

Conclusión: Si tenemos en cuenta la dificultad del tratamiento de la insuficiencia del esfínter, en especial iatrogénica, los resultados del presente estudio parecen justificar la opción del tratamiento con inyectables. Puede realizarse sin problemas como un proceso ambulatorio y, además, los efectos secundarios son mínimos. Si se utilizaran microimplantes de silicona, los mismos no impiden el posterior implante de un esfínter artificial, en el caso de que los síntomas del paciente permanezcan sin respuesta frente al procedimiento de inyección.

BIBLIOGRAFIA

Nomenclador de prácticas medicas

www.ioma.gov.ar/prestaciones/codigo

Nomenclador Nacional

www.practicasmedicas.com.ar

Disposición 2352-10

www.anmat.gov.ar/informe de sustancias abultadoras

Jurisprudencia / Poder Judicial de la Nación

www.pjn.gov.ar/b300

Incontinencia Urinaria

www.incontinenciaurinaria.com

Macroplastique

www.brainmedica.com.ar

Diferentes artículos publicados: Implantación Macroplastique :

-Inyección peri uretral de micro partículas de silicona en el tratamiento de la incontinencia urinaria causada por insuficiencia del esfínter

Samir HIDAR, Fethis ATTYAQUI, Jean de LEVAL

-INYECCION ENDOSCOPICA DE SILICONA PARA LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA CAUSADA POR UNA DEFICIENCIA INTRINSECA DEL ESFINTER: IMPACTO DE LA MOVILIDAD URETRAL

Mesut Gürdal, Ali Tekin, Kubilay Erdogan y Feridun Sengör

-Artículo publicado por British Journal of Obstetrics and Gynaecology.

Agosto 2000, Vol. 107, pp. 1035-1039

- JOURNAL OF ENDOUROLOGY Vol. 20, No 12, Diciembre 2006 ©Mary Ann Liebert, Inc.

Sistema de Implantación Macroplastique® para la Incontinencia urinaria femenina de esfuerzo: Seguimiento a largo plazo.

JOSE TADEU NUNES TAMANINI, MD., 1 CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA, MD.,2 y NELSON RODRIGUEZ NETTO JR., MD. 2

-Inyecciones transuretrales colocadas en procedimientos ambulatorios bajo anestesia local para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer: indicaciones, viabilidad y resultados.

R. de Tayrac, A. Cortesse, H. Fernández, X. Fritel

-Journal of Obstetrics and Gynaecology (1998) Vol. 18, No. 1, 56-60

Una única inyección transuretral de Macroplastique® como tratamiento primario de la incontinencia de esfuerzo femenina

FARINA USMAN y S. HENALLA Barnsley District General Hospital, South Yorkshire, Reino Unido.

-Microimplantes Periuretrales de silicona (Macroplastique TM) para el tratamiento de la Incontinencia genuina de esfuerzo

DR. HARRIS. J.W. IACOVOU y R.J. LEMBERGER .Departamento de Urología. City Hospital NHS Trust., Nottingham y Departamento de Urología, Hospital Princess Margaret, Swindon, Reino Unido.

-Tratamiento de incontinencia del esfínter con implantes periuretrales de silicona R. Peeker, C. Edlund, A. – L. Wennberg y M. FallE

Departamento de Urología, Hospital Universidad de Sahlgrenska, Goteborg, Suecia
Presentado el día 24 de Septiembre de 2001. Aceptado para su publicación el 19 de
Diciembre de 2001.