

TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA CON SISTEMA SLING AJUSTABLE REEMEX®. CUATRO AÑOS DE EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL DR. SÓTERO DEL RÍO

TREATMENT OF FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE WITH THE REEMEX® ADJUSTABLE SLING SYSTEM. FOUR YEARS OF EXPERIENCE AT THE DR. SÓTERO DEL RÍO HOSPITAL

Maluenda Ortiz, A.¹; Gauna-Cordero, J.²; Pohlhammer, D.^{1,2,3}; Santis-Moya, F.¹; Alarcón, M.¹; Pizarro-Berdichevsky, J.^{1,3}.

RESUMEN

Introducción: La incontinencia de orina de esfuerzo (IOE) afecta al 50% de las mujeres. Guías clínicas recomiendan como tratamiento quirúrgico de primera línea utilizar sling medio uretral (SMU) en IOE no complicada, sin existir sugerencia para IOE recidivada. Como alternativa el sistema ajustable permite regular la tensión sobre el soporte uretral, clínicamente se traduce en lograr continencia y disminuir efectos obstructivos post sling. El objetivo del trabajo es evaluar resultados de pacientes sometidos a cirugía anti-incontinencia Remeex®.

Material y método: Trabajo observacional de tipo trasversal, incluye pacientes operadas con sistema Remeex®. Análisis de datos demográficos y médico-quirúrgicos. Se excluyeron pacientes con tratamiento Remeex® con fascial sling.

Resultados: En el estudio se incluyen 14 de 17 mujeres operadas entre enero 2017 a enero 2021. Todas con antecedente de cirugía anti-incontinencia previa. El índice Sandvik mejoró de 12 a 4 luego del Reemex. En la escala de impresión global de mejoría (PGI-I), 12 de 14 pacientes refieren haber mejorado, 5 manifiestan estar un poco mejor, 5 mucho mejor y 2 excelente. Hubo dos complicaciones asociadas a granuloma que requirieron extracción del varitensor y no se registraron complicaciones intraoperatorias. En 9 pacientes se realizó regulación de tensión durante el seguimiento, en promedio a 4 meses post cirugía. 7 necesitaron aumento y 2 requirieron disminuir la tensión. El seguimiento promedio fue 22 meses.

Conclusiones: El tratamiento con sling ajustable Remeex® es una alternativa de tratamiento en pacientes con IOE recidivada de difícil manejo, con baja tasa de complicaciones y un impacto real en disminución de síntomas y mejoría del paciente.

ABSTRACT

Introduction: Stress urinary incontinence (SUI) affects 50% of women. Clinical guidelines recommend the use of a mid-urethral sling (MUS) as first-line surgical treatment in uncomplicated SUI, with no suggestion for recurrent SUI. As an alternative, the adjustable system allows tension regulation on the urethral support, which clinically translates into achieving continence and reducing post sling obstructive effects. The objective of the work is to evaluate the results of patients undergoing Remeex® anti-incontinence surgery.

Material and method: Cross-sectional observational work, includes patients who underwent surgery on with the Remeex® system. Analysis of demographic and medical-surgical data. Patients with Remeex® treatment with fascial sling were excluded.

Results: The study includes 14 out of 17 women who underwent surgery between January 2017 and January 2021. All with a history of previous anti-incontinence surgery. The Sandvik index improved from 12 to 4 after the Reemex. On the Global Impression of Improvement Scale (PGI-I), 12 out of 14 patients reported having improved, 5 reported feeling a little better, 5 much better, and 2 excellent. There were two complications

¹Centro de innovación en piso pélvico, Hospital Sotero del Río, Santiago, Chile; ²Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile; ³Departamento de Ginecología, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

Fecha de recepción: 30-07-2021
Fecha de aceptación: 21-10-2021

Contacto: jigauna@uc.cl;
simone180@gmail.com;
fsantism@gmail.com;
gabrielaalarcon30@gmail.com;
javierpizarro@gmail.com.

associated to granuloma that required removal of the varitensor and no intraoperative complications were recorded. Tension regulation was performed in 9 patients during follow-up, on an average 4 months after surgery. Seven required an increase and 2 required a decrease in tension. The average follow-up was 22 months.

Conclusions: *Treatment with the Remeex® adjustable sling is a treatment alternative in patients with relapsed SUI that is difficult to manage, with a low rate of complications and a real impact on reducing symptoms and improvement of the patient.*

Introducción

La incontinencia urinaria, de acuerdo con la International Continence Society, corresponde a cualquier pérdida involuntaria de orina. Esta se clasifica en incontinencia de orina de esfuerzo (IOE) si el escape es debido a una maniobra de Valsalva(1). La prevalencia es variable, alcanzando hasta un 50% en mujeres adultas(2).

Se recomienda iniciar el tratamiento con medidas generales, como entrenamiento vesical, ejercicios de la musculatura del piso pélvico y pérdida de peso (1). En la IOE moderada-severa, existen opciones de tratamiento quirúrgico, que buscan fundamentalmente aumentar el soporte uretral, para prevenir el escape de orina con aumentos de la presión intraabdominal. Existen diversas técnicas quirúrgicas, las cuales se pueden agrupar en colposuspensiones, cintas suburetrales e inyectables uretrales, siendo las cintas suburetrales (medio uretrales o MUS) las más utilizadas(3). Del grupo MUS, destacan la cinta vaginal libre de tensión (Transvaginal Tape, TVT por sus siglas en inglés) la cual se posiciona por vía retropúbica y el procedimiento vía transobturadora (Trans Obturator Tape TOT por sus siglas en inglés). Estas técnicas tienen una tasa de continencia global de 86.7%, e individual de 88.4 al 90% para el TVT, y 83.4 al 92% para TOT(4)(5) y tasas generales de éxito objetivo, de los MUS, a largo plazo del 81% a los 91 meses (6).

Sin embargo, pese al alto éxito de los procedimientos descritos, existe un grupo pequeño de pacientes que no logran continencia o que presentan síntomas de disfunción miccional posterior a la cirugía. Dentro de este último grupo hay pacientes que requieren resección de slings previos con la subsecuente recurrencia de IOE. Estas pacientes representan un desafío en el tratamiento de la incontinencia y a quienes debemos dar respuesta para mejorar su calidad de vida. El sistema ajustable Remeex® es una opción para este tipo de casos complejos.

El sistema Remeex®, es una cinta ajustable inicialmente descrita e introducida al mercado tras la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA siglas en inglés) en 2004. Este sistema permite un ajuste más preciso en el primer día post operatorio, con la paciente sin anestesia y en posición de pie. A través del sistema de ajuste se logra la mínima tensión necesaria para lograr continencia de manera dirigida, a diferencia de las cintas tipo TVT o TOT, las cuales no cuentan con mecanismos precisos de ajuste de su tensión sobre la uretra. Además en caso de presentar nuevamente recurrencia de la IOE en el seguimiento o nuevos síntomas de disfunción miccional, este sistema permite la regulación bajo anestesia local en un box de procedimientos, sin requerir uso de pabellón. Esto entrega una ventaja clínica que permite incrementar la tensión en aquellos casos en los cuales no se ha logrado continencia y, por otro lado, disminuir

la tensión en aquellas pacientes que presentan síntomas obstructivos post sling, tales como retención urinaria, urgencia miccional y disfunción de vaciamiento. Este sistema ha sido validado por diversos estudios prospectivos, logrando mejoras en la calidad de vida y tasas de curación que oscilan entre 80-86%(7)(8).

El objetivo del presente estudio es reportar la experiencia inicial de nuestro equipo utilizando este dispositivo, reportando sus resultados a mediano plazo, tasa de complicaciones y necesidad de ajuste de la tensión.

Material y método

Se realizó un estudio observacional de tipo transversal sobre una base de datos almacenada prospectivamente en nuestro centro CIPP (Centro de Innovación Piso Pélvico) para identificar a todas las pacientes sometidas a esta cirugía. Registrando en cada una: datos demográficos, antecedentes mórbidos, urodinámicos, datos quirúrgicos y outcome compuesto de IOE en el último control post operatorio.

El Outcome compuesto se definió según los siguientes parámetros: 1. ausencia de IOE en la anamnesis, 2. Ausencia de IOE en el examen físico y 3. no requerir nuevos tratamientos para IOE. Se analizaron variables continuas con medias, medianas y rango inter-cuartil (RIC). De esta base de datos se excluyeron las pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico combinado, de sistema Remeex® utilizando cabestrillo autólogo.

Técnica quirúrgica:

El procedimiento quirúrgico se realiza con una pequeña incisión transversal de 5 a 4 cm por encima del hueso púbico. Luego de disecar piel y celular subcutáneo se expone la fascia recto-abdominal. A continuación, se pasan las agujas por vía vaginal hacia espacio retropúbico. Al haber comprobado indemnidad vesical por cistoscopia se procede a colocar la malla suburetral llevando los hilos hacia el abdomen para insertarlos en el varitensor. Los hilos de tracción se ataron entre sí manteniendo el varitensor aproximadamente a 10 cm por encima de la fascia y, rotando el manipulador los hilos enrollan dentro del varitensor hasta una distancia 3 cm por encima de la fascia. Posterior cierre de la incisión abdominal se deja el manipulador asomando por fuera de la piel. El ajuste de continencia se realiza al primer día post operatorio. (9)

Resultados

De un total de 17 pacientes se incluyen en el estudio 14 mujeres, sometidas a cirugía de Remeex® entre enero 2017 a enero 2021, cuya edad e IMC muestra una media y rango intercuartil (RIC) de 57 (54,3 -

65,3) y 27,5 (25 - 30), respectivamente. La paridad media fue de 3 hijos partos vaginales, antecedentes como tabaquismo presente en 5 pacientes, hipertensión arterial 8 y 3 mujeres con diabetes mellitus. Todas las pacientes incluidas en el estudio tenían antecedente de cirugía anti-incontinencia previa, 7 TVT, 4 TOT y 3 colposuspensión de Burch. Los datos demográficos se muestran en la Tabla 1.

TABLA 1. DATOS DEMOGRÁFICOS

	Mediana (RIC)
Edad	57 (54,3 - 65,3)
Paridad	3 (2 - 4)
IMC	29 (25 - 30)
Morbilidad	Porcentaje (N)
Tabaquismo	35% (5)
Hipertensión arterial	61% (8)
Diabetes mellitus	21% (3)
Menopausia	71% (10)
Cirugía prolapso previa	61% (8)
Cirugía anti-incontinencia previa	100% (14)
TVT	7
TOT	4
Colposuspensión Burch	3

En 12 casos se realizó estudio urodinámico, previo a la cirugía de Remeex®, buscando caracterizar la incontinencia, realizar estudio flujo - presión y descartar obstrucción suburetral post sling o post colposuspensión. Clínicamente 8 de 12 pacientes presentaban IOE con síntomas de disfunción miccional, como micción en dos tiempos, FOS (force of stream) menor a 60%, latencia y sensación de vaciamiento incompleto comparado al estado previo a la primera cirugía de incontinencia. Los resultados urodinámicos fueron: 10 de 12 pacientes con IOE Tipo III con VLPP menor a 60 cm/H₂O, 3 de ellas además presentaron detrusor hipoactivo. Los otros 2 estudios muestran IOE Tipo I-II con VLPP mayor a 90 cm/H₂O, 1 de ellas con curva flujo/presión obstructiva.

No se registraron complicaciones intraoperatorias. El índice de severidad de la incontinencia de Sandvik (ISI) previo a la cirugía de Remeex® muestra una mediana de 12 y posterior a la cirugía 4. En cuanto a la escala de impresión global de mejoría del paciente (PGI-I) 12 de 14 pacientes (85,7%) refieren haber curado su sintomatología, de ellas más de la mitad (7) manifiestan estar mucho mejor y excelente después de la cirugía de Remeex®.

Hubo dos complicaciones asociadas a granuloma de difícil manejo que requirieron extracción del varitensor. Durante el seguimiento 9 pacientes requirieron regulación de la tensión. Los reajustes se realizaron en promedio a 4 meses post cirugía. 7 necesitaron aumentar la tensión por aparición de síntomas de IOE, logrando continencia, y 2 requirieron disminuir la tensión por síntomas de disfunción miccional, que mejoraron tras el ajuste. El seguimiento promedio fue 22 meses DE ± 14.

Discusión y conclusiones

Respecto a nuestra cohorte, se evidencia que pese a ser casos complejos de manejo de IOE recurrente y con IOE Tipo III con VLPP menor a 60 cm/H₂O en la mayoría de los casos, la tasa de éxito subjetiva fue alta, sobre 80%, al igual que los datos internacionales disponibles, mientras que las tasas de complicaciones fueron menores a la literatura revisada con 14% (2) de pacientes, y en ningún caso existieron complicaciones intraoperatorias. Al mismo tiempo las propiedades del sistema fueron efectivamente utilizadas al requerir reajustes en el 64% (10) de pacientes, en otro caso, estas pacientes hubieran necesitado de una nueva intervención quirúrgica, para alcanzar la mejoría sintomática. En este sentido el sling ajustable se presenta como una alternativa de tratamiento efectiva que permite manejar este fino equilibrio entre obstrucción y continencia, con un impacto real en calidad de vida y satisfacción de las pacientes.

El manejo de IOE recurrente es un gran desafío. Las técnicas clásicas como TVT, TOT, colposuspensión y agentes de abultamiento tienen tasas de efectividad menor en pacientes con recurrencia que en pacientes donde se usan como tratamiento primario, muchas veces es necesario realizar reintervenciones, e incluso así, no siempre es posible asegurar el éxito de la terapia (10). Esto ha llevado a plantear un sistema, como Remeex®, que permita un ajuste de la tensión inicial y durante el seguimiento, de la manera menos invasiva posible, buscando evitar nuevos procedimientos quirúrgicos y mejorando el éxito a largo plazo de la terapia.

Las experiencias internacionales se han ido sumando a lo largo de los años, cada vez con cohortes más numerosas y seguimientos más prolongados. Es así como encontramos estudios como el de Giberti et al. quienes realizaron seguimiento por un promedio de 60 meses a 30 mujeres con deficiencia intrínseca de esfínter quienes fueron sometidas a Remeex®, obteniendo excelentes resultados, con 86,7% (26/30) de pacientes curadas, sin escapes de orina con valsalva (8).

En estudios más grandes, con una cohorte de 205 pacientes sometidos a Remeex®, con un seguimiento de 89 meses promedio, con resultados de 80.5% de cura, 8,8% de mejora y 3.4% de fallo(7). Por último, otro estudio presentó una serie de 102 pacientes sometidos a Remeex®, en quienes logró 89.2% de cura y 5.9% de mejoría en un seguimiento de 27.6 meses en promedio(11).

En cuanto a la cantidad de pacientes con reajustes existe una gran dispersión de datos. En la cohorte de Errando et al. 31.7% de las pacientes se sometieron al menos 1 reajuste, disminuyendo a 6.3%, 1.5% y 0.5% las que requirieron 2, 3 y 4 reajustes respectivamente. Por otra parte, las cohortes de Park y la de Giberti realizaron reajuste en 13.7% y 6.6% de las pacientes. Esta disparidad en los datos podría verse explicada por las diferencias en el tiempo de seguimiento de las pacientes, la cantidad de pacientes de cada cohorte, la negativa de las pacientes a realizarse ajustes, entre otros factores.

Finalmente, en cuanto a las complicaciones, los estudios señalan una tasa de complicaciones en torno al 20-40%, siendo las principales vejiga hiperactiva de novo, IOE recurrente, dolor suprapúbico, retención urinaria, infección de la herida (7)(8)(11), pudiendo ser resueltas la mayoría mediante el ajuste de la tensión del sling con o sin terapia médica complementaria.

Las fortalezas de nuestro trabajo van orientadas al reporte la experiencia de una técnica quirúrgica, poco utilizada aun en la realidad nacional, y el seguimiento a mediano plazo de una población cautiva subsidiaria de atención de salud en el hospital Sótero del Río.

Como debilidades presentamos la naturaleza retrospectiva del estudio, el número de pacientes participantes y la ausencia de grupos comparativos.

A futuro es necesario la publicación de nuevas cohortes chilenas, de otros centro de salud, que reporten su experiencia, con el fin de comparar y confirmar con mayor precisión el tipo de pacientes que se beneficien de utilizar Remeex®, además de comunicar a la comunidad médica nuevas experiencias que permitan tomar la mejor decisión en el manejo de esta patología de difícil tratamiento.

Conclusión

En paciente con IOE recurrente y/o IOE con VLPP menores a 60cm/H2O, Remeex® es una alternativa de tratamiento efectiva, con altas tasas de curación y mejoría en la calidad de vida de las pacientes, además con bajo número de complicaciones intra operatorios y en durante el seguimiento.

Bibliografía

1. Vallejos G, Guzmán Rojas R, Pablo Valdevenito J, Fasce G, Castro D, Naser M, et al. Artículos de Revisión Incontinencia Urinaria en el Adulto Mayor.
2. Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinence as a worldwide problem. *Int J Gynecol Obstet* [Internet]. 2003 Sep 1 [cited 2021 May 9];82(3):327–38. Available from: [https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1016/S0020-7292\(03\)2803-9](https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1016/S0020-7292(03)2803-9)
3. Robles JE. La incontinencia urinaria. *An Sist Sanit Navar* [Internet]. 2006 [cited 2021 May 9];29(2):219–31. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000300006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
4. Pardo Schanz J, Ricci Arriola P, Tacla Fernández X, Betancourt Ortiz E. Cinta trans-obturadora (TOT) en la corrección de la incontinencia de orina de esfuerzo: Experiencia de tres años con 200 pacientes. *Actas Urológicas Españolas* [Internet]. 2007 [cited 2021 May 9];31(10):1141–7. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062007001000008&lng=es&nrm=iso&tlng=es
5. Torres Zambrano G, Lujan Galán M, Martín García C, García Tello A, Rodríguez García N, Berenguer Sánchez A. Archivos espan?oles de urologi??. [Internet]. Vol. 61, Archivos Españoles de Urología (Ed. impresa). Editorial Garsi; 2008 [cited 2021 May 9]. 861–865 p. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06142008000800002&lng=es&nrm=iso&tlng=es
6. Albo ME, Steers W, Diokno A, Khandwala S, Brubaker L, FitzGerald MP, et al. The trial of mid-urethral slings (TOMUS): Design and methodology. *J Appl Res* [Internet]. 2008 [cited 2021 Jun 21];8(1):1–13. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29130569/>
7. Errando-Smet C, Ruiz CG, Bertrán PA, Mavrich HV. A re-adjustable sling for female recurrent stress incontinence and intrinsic sphincteric deficiency: Long-term results in 205 patients using the Remeex sling system. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2021 May 9];37(4):1349–55. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29130569/>
8. Giberti C, Gallo F, Cortese P, Schenone M. The suburethral tension adjustable sling (Remeex system) in the treatment of female urinary incontinence due to “true” intrinsic sphincter deficiency: Results after 5 years of mean follow-up. *BJU Int* [Internet]. 2011 Oct [cited 2021 May 9];108(7):1140–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21554527/>
9. Iglesias X, España M. Surgical treatment of urinary stress incontinence using a method for postoperative adjustment of sling tension (Remeex System). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2003 Nov;14(5):326–30; discussion 330. doi: 10.1007/s00192-003-1072-1. Epub 2003 Sep 6. PMID: 14618309.
10. Barrington J, Archer R, Kulkarni M, Forrest A. The TRT Female Remeex System® for recurrent female stress urinary incontinence: A 5-year follow-up study. *J Obstet Gynaecol (Lahore)* [Internet]. 2013 May [cited 2021 May 16];33(4):391–3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23654323/>
11. Park BH, Kim JC, Kim HW, Kim YH, Choi JB, Lee DH. Midterm efficacy and complications of readjustable midurethral sling (Remeex System) in female stress urinary incontinence with recurrence or intrinsic sphincter deficiency. *Urology* [Internet]. 2015 Jan 1 [cited 2021 May 16];85(1):79–84. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25530367/>