

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”



INFORME N° 18 - SEDMyEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2016

PARA: Dr. Fabián Fiestas Saldarriaga
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

De: Gloria Gutiérrez Núñez
Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos
Médicos y Equipos Biomédicos

Asunto: Evaluación del Dispositivo Médico para Reajuste Mecánico Externo
para Tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Femenino

Fecha: Lima, 31 de marzo de 2016



I. INTRODUCCIÓN

El informe está referido a la evaluación del Dispositivo Médico para Reajuste Mecánico Externo para Tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Femenino, para su incorporación al Catálogo de Bienes de EsSalud, a solicitud del Servicio de Urología de la Red Asistencial Sabogal.

II. ANTECEDENTES

- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, de fecha 23 de febrero de 2015, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- Carta N° 2575-GRAS-ESSALUD-2015, de fecha 02 julio de 2015, la Red Asistencial Sabogal solicitó la Creación de Código para el dispositivo médico.

III. DESARROLLO

1. Fuente Primaria

Los usuarios del Departamento de Cirugía y del Servicio de Urología remitieron su requerimiento para la creación del código SAP para un Dispositivo Médico de Reajuste Mecánico Externo para el tratamiento de la incontinencia urinaria de Esfuerzo Femenino.

2. Búsqueda de Información

Se realizó la búsqueda de evidencia científica de seguridad y eficacia para el dispositivo médico para reajuste mecánico externo, conocido también como cabestrillo (sling) mediouretral mecánico de reajuste externo, en las bases de datos TripDatabase, PubMed, The Cochrane Library, la Revista Electrónica Scielo y en las páginas web del



“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”

The National Institute of Health and Care Excellence (NICE) y del Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).

1. En la búsqueda bibliográfica, se encontraron estudios descriptivos y una guía de práctica clínica sobre incontinencia urinaria; no se hallaron revisiones sistemáticas, meta-análisis o ensayos clínicos sobre el dispositivo médico de reajuste mecánico externo o cabestrillo mediouretral mecánico de reajuste externo en mujeres.
2. La revisión sistemática que forma parte del expediente remitido, no está referida al dispositivo médico cabestrillo mediouretral mecánico de reajuste externo, sino al tratamiento de incontinencia urinaria mediante reparación de la pared vaginal anterior.
3. Se buscó ensayos clínicos en ejecución en la página web www.clinicaltrials.gov sobre el dispositivo médico de reajuste mecánico externo, se encontró el estudio: *Resultado Informado por el Paciente Después de la Inserción de un Cabestrillo Mediante el Cuestionario de Incontinencia*¹; el estudio contemplaba 4 tipos de cabestrillos para tratar la incontinencia urinaria, dentro de los cuales estaba incluido el cabestrillo con reajuste externo, el estudio culminó en marzo del año 2010, los resultados de este estudio no fueron publicados.



La Asociación Europea de Urología, el presente año (2016) emitió la **Guía de Incontinencia Urinaria**.^{2,3} En la sección 4.3 “Manejo Quirúrgico”; sobre el dispositivo médico tipo cabestrillo reajutable, se formula las preguntas:

En las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), ¿El uso de un cabestrillo ajustable cura la IUE, mejora la calidad de vida o causa eventos adversos? y, ¿Cómo se compara el cabestrillo ajustable con otros tratamientos quirúrgicos para tratar la IUE?

La guía sostiene que no hay ensayos clínicos controlados que investiguen la inserción del dispositivo médico cabestrillo reajutable para el tratamiento de IUE en mujeres. También indica que existe información limitada sobre los criterios de selección y las variables de resultado, que provienen de los estudios de cohortes disponibles. La guía advierte que fueron pocos los estudios que incluyeron un número suficiente de pacientes y que tuvieron un tiempo suficiente de seguimiento para proporcionar evidencia útil; así

¹ University of Zurich. Patient-reported Outcome after Sling Insertion Using the Incontinence Outcome Questionnaire (IOQ). 2010. [acceso: 22 de marzo de 2016]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01042275?term=Patient-reported+Outcome+After+Sling+Insertion+Using+the+Incontinence+Outcome+Questionnaire+%28IOQ%29&rank=1>

² F. Burkhard (Chair), M. Lucas, L. Berghmans, J. Bosch, F. Cruz, G. Lemack, et al. Guidelines on Urinary Incontinence. European Association of Urology 2016

³ M. Lucas (Chair), D. Bedretinova, L. Berghmans, J. Bosh, F. Burkhard, F. Cruz et al. Guidelines on Urinary Incontinence. European Association of Urology 2015

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”

mismo menciona que distintos dispositivos con diferentes diseños de cabestrillos ajustables están disponibles, por lo que, de acuerdo a la guía, con los datos existentes es difícil establecer conclusiones generales sobre los cabestrillos ajustables como una clase de procedimiento.

Bong Hee Park et al, Corea 2014⁴; realizaron un estudio descriptivo longitudinal con el objetivo de evaluar la efectividad, satisfacción y complicaciones del tratamiento quirúrgico con el dispositivo médico cabestrillo mediouretral reajutable en 102 pacientes de sexo femenino con incontinencia urinaria de estrés recurrente. Las pacientes fueron intervenidas entre marzo del año 2008 y febrero del año 2012. Los indicadores de resultado se definieron como “Cura”: si la fuga de orina es <2g o si no se reportan episodios de fuga de orina; “Con mejoría”: si la fuga de orina es <10g o si ocurre reducción de la frecuencia y de la cantidad de fuga de orina; y como “fracaso”: si la fuga de orina es >10g. Las complicaciones fueron evaluadas utilizando el sistema de clasificación Clavien, instrumento que clasifica las complicaciones quirúrgicas.

El tiempo promedio de seguimiento a las pacientes fue de 27.6 meses; en los resultados se identificaron “curadas”: 89.2% (91) de las pacientes, “con mejoría”: 5.9% (6) y con “fracaso” al tratamiento: 4.9% (5). En relación al desarrollo de complicaciones, el 40.2% (41) de las pacientes experimentaron complicaciones entre leves, moderadas y graves; el 14.7% (15) de las pacientes experimentaron urgencia urinaria recurrente. En cuanto a la satisfacción de las pacientes, el 33.3% (34) de las pacientes refirieron sentirse muy satisfechas; el 53.9% (55) refirieron encontrarse satisfechas; el 5.9% (6) insatisfechas; el 2% (2) muy insatisfechas y el 4.9% (5) de las pacientes refirieron no sentirse satisfechas ni insatisfechas (indiferente).

Si bien el estudio encuentra una proporción de curación de 89.2%, la metodología utilizada no es la adecuada para evaluar la efectividad, el estudio no menciona aleatorización, no existe un grupo control que permita comparar los resultados y determinar si el tratamiento ciertamente es efectivo, tampoco es posible determinar la seguridad del uso de este dispositivo médico a largo plazo cabe mencionar que en el estudio se halló una frecuencia alta y preocupante de complicaciones entre leves a severas en el 40.2% de las pacientes.

Nivel de calidad: III Grado de recomendación: D

Mu Yeal Seo et al, Corea 2013⁵; se llevó a cabo un estudio descriptivo retrospectivo con el objetivo de evaluar los resultados a largo plazo del dispositivo médico cabestrillo mediouretral externo reajutable, colocado en 23 mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria recurrente y/o deficiencia intrínseca del esfínter (uretral), del grupo

⁴ Bong Hee Park, Joon Chul, Hyun Woo, Young Ho, Jong Bo y Dong Hwan. Midterm Efficacy and Complications of Readjustable Midurethral Sling in Female Stress Urinary Incontinence with Recurrence or Intrinsic Sphincter Deficiency. Corea. Urology 85: 79-84, 2015

⁵ Mu Yeal Seo, Joon Hwa Noh. Long-term Outcome of the Readjustable Sling Procedure for Female Stress Urinary Incontinence with Intrinsic Sphincter Deficiency or Recurrence. Korean Journal of Urology 2014; 55:124-128



“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”**“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”**

se seleccionaron a 19 pacientes debido a que 4 de ellas no pudieron ser seguidas. Las pacientes intervenidas tenían una edad media de 69.1 años (50-85 años).

Como indicadores de resultado, se midieron el grado de satisfacción y la evaluación subjetiva de cura de la incontinencia urinaria por parte de las participantes a través de una entrevista telefónica.

La satisfacción se graduó como: muy satisfactoria, satisfactoria, sin cambios o insatisfactoria; la evaluación subjetiva de cura se hizo mediante la escala de incontinencia de Stamey, la que considera como “curada” si la paciente contiene completamente la orina; “con mejoría” si presenta incontinencia urinaria esporádicamente o si la paciente manifiesta estar satisfecha con la intervención; y como “fracaso” si la incontinencia urinaria no ha mejorado posteriormente a la intervención quirúrgica o si las pacientes refieren estar insatisfechas con los resultados de la cirugía.

Los resultados a largo plazo en el estudio mostraron: proporción de “cura” en 79% (15) de las pacientes, “mejoría” en 21% (4) de las pacientes y; “fracaso”: 0%. En cuanto a la evaluación de satisfacción a largo plazo, el 26.3% (5) de las pacientes reportaron una evaluación de “muy satisfactorio”; 73.7% (14) como “satisfactorio”; mientras que “sin cambios” e “insatisfactorio” 0%. Sobre las complicaciones, el 21% (4) experimentaron retención urinaria; 15.7% (3) presentaron dificultad para orinar; el 5.2% (1) de los pacientes experimentó infección de herida que fue tratada con antibióticos. Durante el seguimiento ninguna paciente desarrolló incontinencia urinaria recurrente.

Los autores expresaron no tener nada por declarar.

Las limitaciones de este estudio recaen en que la metodología utilizada no permite evaluar la efectividad del dispositivo por ser descriptivo, el estudio no indica el método de selección de la muestra, el tamaño de la muestra es muy pequeña y los hallazgos se basan en la apreciación subjetiva de las participantes.

Nivel de calidad: III Grado de recomendación: C

Giberti et al, Italia 2010⁶; realizaron un estudio descriptivo con 30 pacientes mujeres con edades comprendidas en el rango de 28 y 80 años (edad media de 66.3 años) que fueron tratadas quirúrgicamente colocándoles el dispositivo médico cabestrillo medio-uretral reajutable para tratar el diagnóstico de incontinencia urinaria debido a deficiencia intrínseca del esfínter. Tuvieron un tiempo de seguimiento de 60.6 meses (22-96 meses) entre mayo del año 2002 y julio del año 2008. Los resultados se expresaron como: “curada” si a la prueba de esfuerzo la almohadilla (Pad Test) se encuentra totalmente seca o el peso de la misma es de 0-1 gr; como “con mejoría” si las pacientes presentan incontinencia leve a moderada, o el peso de la almohadilla es de 2-50 gr; y como “fracaso” si empeora o no hay cambios en cuanto a la incontinencia o si el peso de la almohadilla es >50gr. Al final del estudio se reportó como curados al 86% (26) de las pacientes, como “con mejoría” al 7% (2) y como “fracaso” al 7% (2) de los pacientes. Entre las complicaciones presentadas, el 10% (3) de las pacientes experimentaron

⁶ Claudio Giberti, Fabrizio Gallo, Pierluigi Cortese y Maurizio Scheone. The suburethral tension adjustable sling in the treatment of female urinary incontinence due to “true” intrinsic sphincter deficiency: results after 5 years of mean follo-up. Italia. BJU International 2011; 108 (7): 1140-4

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”

retención urinaria persistente; el 3% (1) desarrolló seroma y el 7% (2), urgencia urinaria recurrente; todas las complicaciones fueron tratadas sin eventualidad.

Los autores no declararon conflictos de interés.

El estudio presenta limitaciones en cuanto a la metodología elegida, tamaño y selección de la muestra, cabe resaltar que el rango de edades de las participantes es muy amplio pues varía de 28 a 80 años, lo cual indica que podría existir sesgo de selección.

Nivel de calidad: III Grado de recomendación: C

Errando et al, España 2009⁷; llevaron a cabo un estudio descriptivo longitudinal desarrollado entre octubre del año 2000 y noviembre del año 2006, con 130 pacientes mujeres de edad comprendida entre 40 y 84 años diagnosticadas con incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente o deficiencia intrínseca del esfínter (uretral). Durante el seguimiento se perdieron 5 pacientes, los 125 restantes fueron clasificadas en dos grupos: 55 en el grupo de IUE recurrente y 70 en el grupo de deficiencia intrínseca del esfínter; las pacientes fueron seguidas en un periodo de 38 semanas. El indicador de resultado estuvo basado en la continencia completa de orina en la prueba de tos, la prueba de la almohadilla (pad-test) y al evaluar la función urodinámica, así como que no sea necesario usar una almohadilla protectora.

El tiempo promedio de seguimiento fue 38 meses (26 – 72 meses), en que de 125 pacientes, el 87% (109) de ellas fueron consideradas curadas y el 13% (16) como fracaso al tratamiento. En cuanto a las complicaciones, el 8% (10) de las pacientes desarrollaron síndrome de vejiga hiperactiva y el 0.8% (1) desarrolló infección iatrogénica motivo por el cual fue necesario retirar el dispositivo.

Los autores declararon no tener conflictos de interés.

En los resultados del estudio se observa una alta frecuencia de pacientes identificadas como curadas; no obstante la metodología utilizada no es la adecuada para demostrar efectividad del tratamiento. El estudio no incorpora en el análisis de los resultados a las pacientes que se perdieron en el seguimiento.

Nivel de calidad: III Grado de recomendación: C

Moreno et al, España 2006⁸; el Grupo de Trabajo Español Remeex trabajó en un estudio descriptivo longitudinal con un grupo de 683 pacientes mujeres en quienes se inició un registro de seguimiento a mediano y largo plazo con el objetivo de evaluar la seguridad y eficacia tras la inserción de un cabestrillo mediouretral mecánico de reajuste externo. La edad de las pacientes se encontró en el rango de 21 a 87 años (edad media 59.1 años). El tiempo de seguimiento medio fue 23 meses (6-93 meses). El índice de curación se definió como test de esfuerzo negativo con vejiga llena (250 – 300 ml) sin

⁷ Carlos Errando, Fernando Rodríguez, Cristina Gutiérrez, Carlos Baez, Pedro Araño y Humberto Villavicencio. A Re-Adjustable Sling for Female Recurrent Stress Incontinence and Sphincteric Deficiency: Outcomes and Complications in 125 patients using the Remeex Sling System. *Neurorol Urodyn* 2010; 29(8): 1429-32

⁸ Moreno J, Marqués A, Araño P, De la Fuente P, Cerezuela J, Cortés E et al. Registro Español del Sistema TRT (*) REMEEEX en Mujeres con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo



“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”**“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”**

necesidad de usar almohadilla o compresa; las pacientes también completaron un cuestionario de calidad de vida relacionada a la incontinencia urinaria.

Los autores reportan que el 92.2% de pacientes fueron curadas, que el 6.9% presentaron mejoría y que un 0.9% de las pacientes fracasaron a la intervención quirúrgica con el cabestrillo. En cuanto a las complicaciones, el 7.9% de las pacientes experimentó perforación vesical y 3.2% presentaron hematoma retropúbico.

En la publicación no se ha declarado información sobre conflicto de intereses por parte de los autores.

Los resultados del estudio sugieren que el dispositivo médico podría ser beneficioso, sin embargo no utiliza la metodología adecuada, no compara el cabestrillo mediouretral mecánico de reajuste externo con un dispositivo médico control, por lo que no es posible garantizar su eficacia así como también habría que vigilar en siguientes estudios los eventos adversos asociados al uso de este dispositivo médico.

Nivel de calidad: III Grado de recomendación: C

Los artículos publicados no tienen la metodología apropiada para demostrar efectividad y seguridad del Dispositivo Médico para Reajuste Mecánico Externo como dispositivo de elección para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenino; estos estudios no comparan la intervención usando el dispositivo médico en evaluación con un grupo control ya sea con el tratamiento quirúrgico “gold standard” u otro dispositivo y no demuestran beneficio en la salud de las pacientes.

El tratamiento *gold standard* para el tratamiento de IUE es el uso de cabestrillos (sling) mediouretral sintético⁹ que incluyen la Cinta Suburetral Transobturatriz (TOT, Transobturator Tape, por sus siglas en inglés) y la Cinta Vaginal sin Tensión - TVT (Tension-free Vaginal Tape, por sus siglas en inglés).

IV. CONCLUSIONES

- De acuerdo a la revisión de la información científica existente a la fecha (marzo del año 2016), el Dispositivo Médico para Reajuste Mecánico Externo solicitado, no cuenta con evidencia científica que sustente su uso como una alternativa de tratamiento eficaz y seguro para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo femenino.
- La información de los estudios realizados sobre el dispositivo médico cabestrillo mediouretral mecánico de reajuste externo no brinda datos precisos sobre los posibles eventos adversos que se presentarían como consecuencia del uso del dispositivo.

⁹ M. Lucas, R. Bosh, F. Burkard, F. Cruz, T. Madden, A. Nambiar et al. Guía clínica de la Asociación Europea de Urología sobre el Tratamiento Quirúrgico de la Incontinencia Urinaria. Actas UrolEsp 2013; 37 (8):459-472

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”

- No se ha encontrado ensayos clínicos comparativos entre el dispositivo médico cabestrillo mediouretral mecánico de reajuste externo y el tratamiento quirúrgico “gold standard”.
- De lo anteriormente expuesto, no es posible determinar beneficio para el paciente con el uso del dispositivo médico para reajuste mecánico externo para tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenino.



.....
GLORIA ELIZABETH GUTIERREZ NUÑEZ
Sub-Gre. de Subdirección Evaluación Diso. Médicos y Equipos Biomédicos
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IETSI - ESSALUD

GGN/edl
cc. Archivo
NIT: 730-2014-45