



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

**Costo-efectividad: técnica de colocación de sling
suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT)
vs. la técnica de colposuspensión de Burch, en el
tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo
femenina. Experiencia en el Hospital Nacional
Arzobispo Loayza, 2009 -2013**

TESIS

Para optar el Grado Académico de Doctor en Medicina

AUTOR

Segundo Leocadio TAPIA BERNAL

ASESOR

Aníbal Moisés OSCANOA LEÓN

Lima, Perú

2017



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Tapia S. Costo-efectividad: técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT) vs. la técnica de colposuspensión de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. Experiencia en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2009 -2013 [Tesis de doctorado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2017.



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE POST GRADO
SECCIÓN DOCTORAL



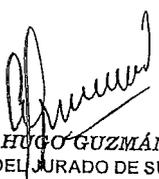
ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE DOCTOR

En la ciudad de Lima, a los veintiocho días, del mes de Marzo del año dos mil diecisiete, siendo las 2.00pm., ante el Jurado de Sustentación, bajo la Presidencia del **Dr. JUAN PEDRO MATZUMURA KASANO**, y los Miembros del mismo, los Doctores:

DR. JUAN PEDRO MATZUMURA KASANO	PRESIDENTE
DR. CÉSAR HUGO GUZMÁN VARGAS	MIEMBRO
DR. SERGIO GERARDO RONCEROS MEDRANO	MIEMBRO
DRA. ALICIA JESÚS FERNÁNDEZ GIUSTI VDA. DE PELLA	MIEMBRO
DR. ANÍBAL MOISÉS OSCANOVA LEÓN	ASESOR

El postulante al Grado de Doctor en Medicina, es Magister en Medicina, Don **Segundo Leocadio Tapia Bernal**, procedió a hacer la exposición y defensa pública de su Tesis titulada: "**COSTO-EFECTIVIDAD: TECNICA DE COLOCACION DE SLING SUBURETRAL A TRAVES DE LOS AGUJEROS OBTURATRICES (TOT) VS. LA TECNICA DE COLPOSUSPENSION DE BURCH, EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA. EXPERIENCIA DEL HOSPITAL ARZOBISPO LOAYZA (2009 -2013)**", para optar el Grado Académico de Doctor. Concluida la exposición, se procedió a la evaluación correspondiente, después de la cual obtuvo la siguiente calificación **B Muy Bueno 18**, a continuación el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad de Medicina proponga que se le otorgue al Magister **Segundo Leocadio Tapia Bernal**, el Grado Académico de Doctor en Medicina.

Se expide la presente Acta en tres originales y siendo las 3.00 pm. se da por concluido el acto académico de sustentación.


DR. CÉSAR HUGO GUZMÁN VARGAS
MIEMBRO DEL JURADO DE SUSTENTACIÓN


DR. SERGIO GERARDO RONCEROS MEDRANO
MIEMBRO DEL JURADO DE SUSTENTACIÓN


DRA. ALICIA JESÚS FERNÁNDEZ GIUSTI VDA. DE PELLA
MIEMBRO DEL JURADO DE SUSTENTACIÓN


DR. ANÍBAL MOISÉS OSCANOVA LEÓN
ASESOR DE LA TESIS DE SUSTENTACIÓN


DR. JUAN PEDRO MATZUMURA KASANO
PRESIDENTE DEL JURADO DE SUSTENTACIÓN

DEDICATORIA:

“Dedico la presente Tesis, a mis Padres José y Rosa, a mi esposa Rosa Beatriz y a mis hijos Diego, Victoria, Ignacio y Valeria; quienes son mi motivación para seguir adelante.”

INDICE GENERAL

	Pag.
Lista de Tablas y gráficos.....	06
Resumen	08
Abstract.....	09
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	10
1.1. Situación problemática	11
1.2. Formulación del problema	12
1.3. Justificación teórica	12
1.4. Justificación práctica	13
1.5. Objetivos	13
1.5.1. Objetivo general	13
1.5.2. Objetivos específicos	13
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	14
2.1. Marco filosófico o epistemológico de la investigación.....	14
2.2. Antecedentes de investigación.....	15
2.3. Bases teóricas.....	18
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	24
CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	30
4.1 Presentación de resultados.	30
4.2. Pruebas de hipótesis	49
4.3. Análisis, interpretación y discusión de resultados.....	50
CAPÍTULO 5: IMPACTOS	53
5.1. Propuesta para la solución del problema.....	53
5.2. Costos de implementación de la propuesta.....	54
5.3. Beneficios que aporta la propuesta.....	54
CONCLUSIONES	55
RECOMENDACIONES	56
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	57
ANEXOS	63

LISTA DE TABLAS Y GRÁFICOS

Tabla 01. Estadística analítica de las variables cuantitativas del tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo por TOT y BURCH.....	31
Tabla 02 Variables demográficas de la pacientes intervenidas por TOT y BURCH para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.....	32
Tabla 03. Variables quirúrgicas del tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo por TOT y BURCH	38
Tabla 04. Variables económicas del tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo por TOT y BURCH	42
Tabla 05. Análisis costo-efectividad de las dos técnicas para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.....	46
Gráfico 01. Cirugías previas en las pacientes intervenidas por TOT y BURCH para el tratamiento quirúrgico de incontinencia urinaria de esfuerzo.....	33
Gráfico 02. Cistocele en las pacientes intervenidas por TOT y BURCH para el tratamiento de incontinencia urinaria.....	34
Gráfico 03. Uretrocele en las pacientes intervenidas por TOT y BURCH para el tratamiento de incontinencia urinaria.....	35
Gráfico 04. Procedimiento quirúrgico asociado al tratamiento quirúrgico de incontinencia urinaria de esfuerzo por TOT y BURCH.....	36
Gráfico 05. Complicaciones postoperatorias en las pacientes intervenidas por TOT y BURCH para el tratamiento de incontinencia urinaria.....	37
Gráfico 06. Tiempo operatorio total empleado en el procedimiento quirúrgico TOT y BURCH para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo....	39
Gráfico 07. Tiempo operatorio empleado en la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo durante el procedimiento quirúrgico TOT y BURCH....	40
Gráfico 08. Estancia hospitalaria de los pacientes con corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo por TOT y BURCH.....	41
Gráfico 09. Costo del procedimiento quirúrgico TOT y BURCH en la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo.....	43
Gráfico 10. Costo de la estancia hospitalaria de los pacientes con corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo por TOT y BURCH.....	44
Gráfico 11. Costo total del procedimiento por TOT y BURCH empleado para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo.....	45

Gráfico 12. Análisis gráfico de los resultados de análisis de costo-efectividad.	47
Gráfico 13. Tasa de éxito a los 3 años del procedimiento quirúrgico TOT y BURCH para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.....	48

RESUMEN

Objetivo: Evaluar el costo-efectividad de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT) frente a la técnica de BURCH, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Metodología: Se diseñó un estudio de doble cohorte prospectiva. La muestra fue constituida por 60 pacientes; 30 para cada grupo. El seguimiento se realizó a las 2, 4 semanas y a los 3 años post intervención. Se usó el programa estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), los datos de variables cuantitativas se analizaron con prueba T de student; y los datos de variables cualitativas, con prueba de chi cuadrado.

Resultados: La edad promedio fue 56 años para las pacientes con la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT) y 51 años para colposuspensión de BURCH. No hubo diferencia significativa entre los tiempos operatorios totales empleado en los procedimientos, pero si se encontró entre los tiempos operatorios empleados durante los procedimientos quirúrgicos TOT y BURCH (TOT:14min y BURCH:20 min). La diferencia de la estancia hospitalaria de las pacientes intervenidas por TOT y BURCH fue estadísticamente no significativa. No se encontró diferencias significativas entre los costos de ambos procedimientos en cuanto a anestesia, cirugía, recuperación, costos de las estancias hospitalarias y costo total de los pacientes con ambas técnicas. La tasa de éxito a las 2 y 4 semanas fue 100% en ambos grupos. A los tres años se obtuvo un éxito del 66,7% para el grupo de TOT y 73,3% para el de BURCH. Se presentaron fracasos en el 33,3% para el grupo de TOT y 26,7% en el grupo de BURCH. La efectividad de la técnica de BURCH fue 0,73 y de la TOT 0,68 y la diferencia de costos es 1 325 nuevos soles.

Conclusiones: El procedimiento TOT es seguro y eficaz para el tratamiento de la IUE. Ambas técnicas tienen similar Costo-Efectividad, en el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Femenina.

Palabras claves: Incontinencia urinaria de esfuerzo, TOT, BURCH.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the cost-effectiveness of the suburethral sling placement through the obturator holes technique (TOT) against BURCH technique in the treatment of urinary incontinence.

Methodology: A prospective double cohort study was designed. The sample consisted of 60 patients; 30 with the technique BURCH and 30 with TOT. The follow-up was performed at 2, 4 weeks and 3 years post intervention. The statistical program Statistical Package for Social Sciences (SPSS) was used, the data were analyzed Student's t-test; and the data of the qualitative variables with chi square test.

Results: The mean age was 56 years for patients who underwent the placing sub-urethral sling through the obturator holes technique (TOT) and 51 years for BURCH colposuspension. There was no significant difference between total operating times employed in the surgical methods, but it was found among operating times employed during surgical procedures and TOT BURCH (TOT: BURCH 14min and 20 min). The difference of hospital stay of patients undergoing surgery for TOT and BURCH was statistically not significant. No significant differences between the costs of both procedures regarding anesthesia, surgery, recovery, the costs of hospital stays and the total cost of patients with both techniques. The success rate at 2 and 4 weeks was 100% in both groups. After three years a success rate of 66.7% for the TOT group and 73.3% for the BURCH. The failures occurred in 33.3% for TOT group and 26.7% in the group BURCH. The effectiveness of the technique BURCH was 0,73 and of TOT was 0,68 and the cost difference is 1,325 nuevos soles.

Conclusions: The TOT procedure is a safe and effective option. Both techniques have similar cost-effectiveness in the treatment of female stress urinary incontinence.

Keywords: urinary incontinence, TOT, BURCH.

CAPÍTULO I : INTRODUCCIÓN

La Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) es una patología frecuente, describiéndose que entre un 5 y 25 % de las mujeres la desarrollan. Hasta ahora la cirugía de elección para el tratamiento de la IUE es la colposuspensión de Burch (Robert, Farrell, Easton, Epp, Flood, Girouard, 2005), principalmente por su tasa de éxito, como por presentar tasas de continencia mayores al 70% a 10 años; sin embargo frente a la aparición de otras técnicas quirúrgicas como el TVT, caracterizada por ser mínimamente invasiva, con una rápida curva de aprendizaje, corto tiempo operatorio y baja incidencia de complicaciones; está obteniendo óptimos resultados en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenino. (Faúndez y González , 2003)

La existencia de referencias a nivel internacional y teniendo en cuenta que en el Departamento de Ginecología y Obstetricia del HNAL, se viene realizando la Técnica de Colposuspensión de Burch desde el año 1983 y la Técnica del TOT desde Mayo del 2006; y que hasta el momento no se han hecho o realizado estudios de comparación y seguimiento a largo plazo entre ambas técnicas en nuestro medio, por lo cual he decidido el planteamiento y desarrollo del presente proyecto de investigación.

El objetivo de este estudio será evaluar el costo-efectividad de la Técnica de Colocación de Sling suburetral a través de los Agujeros Obturadores (TOT) vs. Técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo a largo plazo. Por tanto, se evaluará la evolución post-operatoria, complicaciones intraoperatorias y post operatorias al mes y a los 3 años; así como el contraste en la eficacia de ambos procedimientos.

1.1. Situación problemática

La Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE) presenta una gran morbilidad y una elevada incidencia. Se han realizado múltiples técnicas quirúrgicas para su tratamiento. Primero fueron las denominadas suturas de plicatura, hasta que en 1949 Marshall, Marchetti y Krantz publican la técnica de colposuspensión suprapúbica, posteriormente aparece la operación de Burch que durante muchos años se consideró el estándar dorado de la cirugía de IUE. Durante la década de los noventa, Otros autores desarrollan la hipótesis de la hamaca permitiendo el desarrollo de las técnicas de corrección con cinta bajo la zona media uretral, libre de tensión. La primera de estas técnicas fue el TVT, descrito por Ulmsten (1999), que más tarde contó con sus variaciones ascendente y descendente. Sin duda se trataba de una cirugía que respondía a los requisitos para considerarse como mínimamente invasiva, llegando a fines de los noventa a constituirse como la técnica más utilizada para la corrección de la IUE en el mundo. La desventaja es que requiere cistoscopia intraoperatoria y no está exenta de riesgos como lesión vesical, vascular e intestinal, entre otras. (DeLancey,1994) (Ulmsten,1995), (Petros,1990).

Como describe Delorme (2001) describe una nueva técnica de mayor simplicidad llamada TOT (transobturator-tape). La cinta suburetral queda en una posición más anatómica que en el TVT, las agujas no pasan por el espacio retropúbico, disminuye del riesgo de injuria vesical e intestinal, y no requiere de cistoscopia. La simpleza de la técnica y la baja secuela de complicaciones, proporcionan a la técnica del TOT, que se realiza por vía vaginal, las ventajas de evitar las incisiones abdominales y el paso retropúbico de la aguja disminuyendo las lesiones graves de vejiga, intestino, vasos sanguíneos y nervios, haciendo innecesario el uso rutinario de la cistoscopia intraoperatoria.(Delorme,2001).

Existen múltiples referencias a nivel mundial en relación a estudios de técnicas A nivel mundial existe múltiples estudios de las quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia urinaria del esfuerzo, sin embargo, los trabajos en nuestro país son escasos. Teniéndose en consideración que en el Hospital Loayza,

Servicio de Ginecología, se realiza 200 cirugías de TOT y 136 cirugías de Colposuspensión de Burch al año, y que la cirugía de elección para el tratamiento de la IUE es la Colposuspensión de Burch (GOLD STANDART), principalmente por su tasa de éxito, menor número de complicaciones y así como por presentar tasas de curación mayores al 70% a 10 años (Tcherniakovsky, Fernandes , Bezerra, Del Roy, Wroclawski , 2009); por lo cual el presente estudio describe nuestra experiencia respecto al uso de las técnicas mencionadas.

1.2. Formulación del problema

¿Cuál es el Costo-Efectividad de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores y la técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina en el hospital Nacional Arzobispo Loayza?

1.3. Justificación teórica

La Incontinencia urinaria de esfuerzo afecta hasta el 30% de las mujeres, 1 de aproximadamente 4 mujeres se someterá a cirugía. Se han desarrollado procedimientos quirúrgicos con el objetivo de disminuir la incomodidad del paciente, la estancia hospitalaria y el tiempo de recuperación. (Ross , Robert , Lier , Eliasziw and Jacobs, 2011).

La colposuspensión de Burch es una de las técnicas de cirugía mínimamente invasiva que se utilizan para la tratamiento de la IUE. Las tasas de continencia a largo plazo reportados después de la colposuspensión de Burch varían del 76% al 95% .(Ross et al, 2001).

Las ventajas de este procedimiento incluyen un tiempo de trabajo más corto, estancia hospitalaria más corta y más rápido volver a las actividades diarias que las otras técnicas. El TOT es un procedimiento significativamente menos costoso que una colposuspensión de Burch.(Ross et al, 2001).

1.4. Justificación práctica

Es importante mencionar que dichas técnicas quirúrgicas se realizan en el Hospital Loayza, la investigación nos permite realizar una evaluación económica comparable de ambas técnicas, el periodo de entrenamiento del cirujano, los beneficios postoperatorios, los tiempos operatorios y estadías, para con los resultados poder demostrar el beneficio de la población. La población femenina que recurre al Ministerio de Salud por este problema corresponde en su mayoría a mujeres a partir de los 50 años y de la tercera edad, que no cuentan con un seguro social, económicamente no activas con bajos recursos económicos y que se beneficiarían de una técnica efectiva y de menos costo.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

- Evaluar el costo-efectividad de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores y de la técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina en el hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2009-2013.

1.5.2. Objetivos específicos

- Determinar el costo de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores y compararla con la técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina en el hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2009-2013.
- Determinar la efectividad a las 2, 4 semanas y 3 años de la intervención de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores y compararla con la técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina en el hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2009-2013.

- Evaluar y comparar las variables quirúrgicas: Tiempo operatorio y Estancia Hospitalaria de ambas técnicas quirúrgicas, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2009-2013.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Marco filosófico o epistemológico de la investigación

Conceptualizando a la ginecología como la ciencia de la mujer no gestante donde cursa con distintos cambios fisiológicos, según la edad, en esta investigación nos enfocamos a la etapa de la vida de la mujer con un problema de incontinencia urinaria, en la mayoría mujeres en la etapa del climaterio con un proceso de envejecimiento natural sexual de la mujer, y excepcionalmente mujeres adultas con este problema.

La incontinencia urinaria en la mujer le impacta negativamente la vida, ya que afecta en el ámbito psicosocial, laboral, afectivo y sexual que afecta no solo a la mujer mayor de 60 años sino a cerca de un tercio de las mujeres en edad fértil que lo experimentan durante el ejercicio físico, o al toser, o reír o estornudar. La prevalencia mundial varía entre un 10% y 40%, siendo severa en cerca del 3%-17% de los casos con incidencia anual que oscila entre el 2% al 11%. (Milsom, 2009).

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es un problema social con implicaciones económicas significativas tanto para los individuos como para el sistema de salud. La cirugía es la modalidad más frecuente de tratamiento especialmente para aquellas mujeres en quienes el tratamiento conservador no logra resultados óptimos. En los Estados Unidos, los costos directos estimados por año por cada persona incontinente son más de 25 mil millones de dólares (Aproximadamente 3.500 dólares por cada persona incontinente) y 1,5 mil millones de dólares por año en Canadá (Ross et al, 2011).

En los últimos años, las técnicas quirúrgicas han revolucionado la cirugía anti-incontinencia y se han popularizado técnicas mínimamente invasivas demostrando similares tasas de curación a los seis meses. (Paraíso, Walters, Karram, Barber, 2004).

Todos estos tratamientos que tratan de solucionar este problema en la mujer implican un esfuerzo para reincorporar a la mujer a sus actividades cotidianas y mejorar su entorno psicosocial, laboral, afectivo y sexual, a un costo adecuado para que la mujer pueda acceder a los tratamientos quirúrgicos, debido a que a pesar de la existencia del Seguro Integral de Salud que tiene una cobertura de atención de personas de escasos recursos no abarca a toda la población femenina.

Sin embargo, aún existe cierta controversia sobre la eficacia y beneficio económico de algunos métodos quirúrgicos especialmente entre la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores (TOT) y de la Técnica de Burch, donde se ha enfocado esta investigación.

2.2. Antecedentes de investigación

Con el reporte de Ulmsten en 1966 (citado por Ulmsten,1999) en Europa informando sobre la Técnica de la Tensión-Free Vaginal Tape (TVT) de colocar un sling para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina se inicia la revolución en el manejo de esta entidad, y a fines de los años 90 se constituye en el procedimiento más usado en el mundo, habiéndose realizado en el mundo más de 500,000 cirugías de ese tipo con tasas de curación a los 1, 3, 5 y 7 años de 91%, 86%, 87% y 81%, respectivamente (Bandarian, Ghanbari, Asgari , 2011). En el TVT se realiza con el paso ciego de la aguja a través del espacio retropúbico (Haab, 2001). Sin embargo, en Francia, Delorme (2001) presentó una variante de ese procedimiento, el TOT, colocando un sling suburetral a través del agujero obturador de la pelvis. Desde

entonces se han realizado miles de cirugías de ese tipo en el mundo, incluyendo el Perú (Siu,Arteaga,Bautista,Burga, 2007).

En nuestra institución, para el tratamiento de la IUE (Incontinencia Urinaria de Esfuerzo), utilizamos con mucha frecuencia y como procedimiento de elección cuando el abordaje se hace por vía abdominal (Se utiliza el abordaje abdominal cuando la paciente adicionalmente a su IUE presenta ciertas patologías tales como miomatosis uterina, tumoraciones anexiales), la Colposuspensión de Burch, ya que ésta técnica es el Gold Estándar en el tratamiento quirúrgico de la IUE, principalmente por su tasa de éxito, menor número de complicaciones y así como presentar tasas de curación mayores al 70% a 10 años (Tcherniakovsky et al, 2009), asimismo también realizamos cuando el abordaje es por vía vaginal el TOT (Killingsworth, Wheeler, Burgio, Martirosian, Redden, Richter, 2009). El abordaje por vía vaginal lo utilizamos cuando la paciente adicionalmente a su IUE presenta distopia genital.

Asicioglu, Gungorduk , Besimoglu , Ertas , Yildirim , Celebi , Ark , Boran (2014) realizaron un estudio retrospectivo que incluyó a 770 pacientes con cirugía correctiva de Incontinencia urinaria; con la técnica de colposuspensión BURCH (n = 498) o TOT (n = 272); con un seguimiento clínico se produjo a las 2 semanas, 3, 6 y 12 meses, y posteriormente cada año, el grupo de BURCH tuvo un tiempo de operación promedio significativamente más largo ($41,48 \pm 10,61$ minutos frente a $23,77 \pm 10,49$ minutos) y una duración significativamente más larga de la estancia hospitalaria ($3,11 \pm 0,49$ días frente a $1,98 \pm 0,40$ días), en comparación con el grupo TOT. Las tasas de resultados funcionales no deseados fueron más bajas entre las mujeres sometidas a TOT que entre aquellas sometidas al procedimiento de BURCH (disfunción miccional de largo plazo 0,7% frente a 4,2%, retención urinaria 10,7% versus 26,9%). Las tasas de curación a 5 años fueron similares en los 2 grupos (tasa de curación objetiva, 73,9% frente a 77,5%, tasa de curación subjetiva, 76,8% frente a 81,7%).

Bandarian, Ghanbari, Asgari (2011) compararon la eficacia de la cinta transobturadora (TOT) y la colposuspensión de BURCH como la técnica quirúrgica estándar de oro, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de

esfuerzo (IUE) en dos grupos de 31 casos cada uno, realizándose un seguimiento de 22 y 28 meses después del tratamiento, en el grupo de TOT y BURCH, respectivamente, y encontraron que la duración de la operación y la estancia hospitalaria en el grupo TOT fue significativamente menor que el grupo de BURCH ($p = 0,001$), la tasa de curación completa, mejoría y fracaso en el grupo TOT fue de 90,3%, 9,7% y 0%, respectivamente, así como 74,2%, 19,4% y 6,5% en el grupo de BURCH. En el grupo de TOT, el 90,3% de los pacientes estaban muy satisfechos, el 6,5% moderadamente satisfechos y el 3,2% menos satisfechos, ninguno de ellos estaba insatisfecho.

Rondini ,Troncoso, Moran, Verperinas, Levancini, Troncoso.(2004) encontraron en su estudio que los tiempos operatorios promedio para TOT y BURCH fueron $56,2 \pm 26$ min y $76,0 \pm 53$ min y la estadía post operatoria $1,8 \pm 0,7$ días y $3,2 \pm 1,3$ días, siendo para TOT significativamente menor, hubo una tendencia no significativa a un menor número de complicaciones intra (4,2% y 6,5%) y post operatorias inmediatas (25,0% y 34,9%) en el grupo de TOT.(Rondini,2004)

Sivaslioglu, Caliskan, Dolen, Haberal (2007) realizaron un estudio prospectivo de 100 mujeres con diagnóstico urodinámico de IUE que fueron asignados aleatoriamente ya sea con el procedimiento TOT ($n = 49$) o el procedimiento de BURCH ($n = 51$) con el seguimiento de 12 y 24 meses; y reportaron que el tiempo medio de operación y la estancia hospitalaria fueron significativamente más cortos en el grupo TOT en comparación con el grupo de BURCH, las complicaciones relacionadas con el procedimiento y los problemas de micción postoperatoria fueron similares en los dos grupos, las tasas de curación subjetiva y objetiva de incontinencia urinaria de esfuerzo a 1 año fueron 85,7 y 87,5%, respectivamente, en el grupo TOT, ello fue similar a las tasas de curación subjetiva y objetiva en un año de 84,3% y 80,3% en el grupo de BURCH, respectivamente; al final de 2 años, las tasas de curación subjetiva y objetiva de a los 2 años fueron 87,5 y 87,5% en el grupo TOT que fue similar al 87% y 83,8% en el grupo de Burch, respectivamente.

Lo, Marcoux, Grossman , Kung, Lee . (2013) realizaron un estudio con el costo medio por paciente sometido a un procedimiento de TOT, lo cual fue de 2 547

dólares (8 634.33 nuevos soles) y para la técnica de BURCH de 4 354 dólares (14 760.06 nuevos soles), encontrando una diferencia significativa de 1 807.88 dólares (6 128.71 nuevos soles).

Ross S et al (2011) analizaron los resultados de eficacia y de costos en las pacientes operadas con ambas técnicas y concluyeron que ambas técnicas resultaron eficaces y seguros.

2.3. Bases teóricas

Basados en los postulados fisiopatológicos de De Lancey y la teoría integral de Petros y Ulmsten (Petros, Ulmsten,1990) se incorporó el TOT para el tratamiento de la incontinencia de orina de esfuerzo, el cual permite posicionar la cinta en forma natural bajo la uretra media, extendiéndola en forma horizontal en la pelvis, disminuyendo el riesgo de obstrucción y de retención urinaria por acodamiento excesivo de uretra (Fritel, 2010).

Por otra parte la no invasión del espacio retropúbico en el TOT al pasar la aguja por debajo de la fascia endopélvica, disminuye significativamente el riesgo de complicaciones importantes como las perforaciones vesicales, intestinales y lesiones de paquetes vasculo-nerviosos, que se presentan con TVT, SPARC y otras técnicas de paso ciego de la aguja por el espacio de Retzius (Haab,2001).

El conocimiento de los puntos anatómicos en riesgo es fundamental para evitar complicaciones. El cirujano debe considerar que la distancia entre el canal obturador y el punto medio de la rama isquiopúbica es en promedio de 4,8 cm, los vasos obturadores de mayor calibre se ubican a 2,3 cm del punto de entrada de la aguja en el agujero obturador y que las ramas vasculares más mediales, de hasta 5 mm se acercan hasta 1,1 cm de la aguja usada en la colocación del sling. Las ramas anterior y posterior del nervio obturador en promedio a 3,4 y 2,8 cm respectivamente del dispositivo o aguja transobturador, y la posición de litotomía con muslos y piernas en abducción y flexión, en la que vasos y nervios tienden a rotar lateralmente, alejándose de la rama isquiopúbica, hacen menos posible las lesiones de estos elementos. Es

probable que los sangrados de la región del foramen obturador sean de difícil acceso quirúrgico, pero también es muy probable que se auto limiten debido a las características anatómicas de la zona (Shulz, 2008).

2.3.1 Técnica quirúrgica: TOT

Fundamentalmente la técnica del TOT se basa en la estabilización del sector medio de la uretra aplicando un sling. Esta técnica requiere:

- 1.- Ubicar exactamente la uretra media donde se colocará la cinta.
- 2.- Disecar adecuadamente la prolongación anterior de la fosa isquioanal por donde pasará la aguja que transportará la cinta.
- 3.- Fijar los puntos de apoyo en la topografía adecuada aplicando correctamente las incisiones inguinocrurales.
4. - Aplicar la tensión adecuada en la cinta.

Descripción de la técnica del TOT

1. Preparación preoperatorio

Realizar la higiene local regional con o sin rasurado vulvo-perineal. Antibioticoterapia profiláctica.

2. Anestesia

La anestesia puede ser regional epidural o general., siendo la técnica regional epidural de elección.

La anestesia general sólo se indicará si existen contraindicaciones o complicaciones para la epidural

3. Posición de la paciente

Posición ginecológica con flexión de 110 grados de los miembros inferiores sobre el tronco.

Debe tomarse en cuenta que quede lo suficientemente expuesta la región inguinocrural así como una apertura vaginal adecuada.

4. Pasos quirúrgicos

- Incisión suburetral

Se coloca una pinza de Allis a 1 o 2 cm del meato uretral mediante una toma transversal.

Se coloca la segunda pinza de Allis a 2 cm de la anterior en la línea media.

Se emplaza la incisión con bisturí de 1,5 a 2 cm por encima del meato urinario en dirección proximal. La incisión debe incluir la mucosa vaginal y la submucosa. Debe permitir un buen acceso a la zona media de la uretra y con una amplitud tal que permita la introducción del pulpejo del dedo en la disección posterior.

- Disección subvaginal

Se coloca una pinza de Allis en las comisuras laterales de la incisión equidistante de las dos pinzas mediales. Dando apoyo externo sobre la vagina con el pulpejo del dedo índice homolateral a la incisión se disecciona con tijera dirigiendo la punta de la misma hacia la cara profunda de la rama isquiopubiana hasta tomar contacto con el periostio, también se puede hacer con el pulpejo del dedo índice. Una vez logrado esto, se amplía la prolongación anterior de la fosa isquioanal mediante la introducción del dedo índice hasta tomar contacto con el hueso y la inserción de la aponeurosis perineal media. Se separan así los fascículos mediales del músculo elevador del ano, de dirección vertical, del área de punción. Ello posibilita que la aguja alcance la vagina pasando por debajo del plano del diafragma pelviano. Se respeta así la integridad anatómica de uno de los principales fascículos de este músculo, el fascículo puborrectal integrante del esfínter externo del ano y principal elemento para la continencia rectal. También se preservan los fascículos pre y retrouretrales integrantes del aparato esfinteriano externo de la uretra (Grande,2010).

- Incisión inguinocrural

Se repara la rama descendente del pubis mediante palpación. Por fuera y en la parte más anterior de la rama descendente del pubis, sobre el agujero obturador, se repara el ángulo supero medial del agujero obturador, tipografiado en la intersección del pliegue inguinocrural con el capuchón del clítoris. Con una hoja de bisturí número 11 se emplazan dos incisiones simétricas en este punto, profundamente, hasta atravesar la aponeurosis obturatriz.

- Pasaje de la aguja

Previo al pasaje de la aguja se cateteriza la vejiga evacuando completamente la misma. Con el dedo índice homolateral a la incisión colocado en el túnel subvésico laterouretral y en contacto con la rama descendente del pubis por dentro se aproxima la aguja de Emmet tomando la punta contacto con la incisión inguinocrural. Se presiona atravesando la aponeurosis del obturador y se realiza la excursión de adentro hacia afuera, de adelante hacia atrás y de arriba hacia abajo en una dirección de 45 grados con respecto a la horizontal hasta tomar contacto con la falange del dedo índice. Luego se exterioriza a nivel vaginal sobre el dedo índice que se mueve acompañando la punta de la aguja.

-Pasaje de la malla suburetral

Se fija un extremo de la malla a la aguja mediante tres pasadas de hilo y se retira la aguja con un movimiento opuesto al realizado en la introducción, hasta que la misma emerge por la incisión cutánea en el muslo.

- Llenado vesical

Se coloca una sonda vesical y se instilan generalmente 300 ml de suero fisiológico. Si la capacidad vesical máxima es de más de 400 ml se deberá instilar ese volumen.

-Regulación de tensión

Posicionada la malla en la zona suburetral se regula la tensión hasta el punto en que con maniobras de Valsalva excesivas (tos fuerte) no se manifieste la incontinencia urinaria. Se recomienda que sólo aparezca el brillo de la gota de suero en el meato uretral ya que al recuperar la posición ortostática y al descender la pared anterior de la vagina, la angulación sobre la uretra actúa como un mecanismo de continencia urinaria. Cuando no se realiza la maniobra de Valsalva (por ejemplo, anestesia general) se deja la malla libre de tensión permitiendo el pasaje holgado de una tijera Metzembaum cerrada entre la malla y la uretra.

-Sección de la malla y colporrafía

Se secciona la malla a ras de la piel en la zona inguinocrural. Se emplaza un punto en piel, si es necesario.

Se emplaza un surget de puntos reabsorbibles en la mucosa vaginal.

-Posoperatorio

Deambulaci3n precoz. Sonda vesical por 12 a 24 horas (de acuerdo al tipo de anestesia). Luego de orinar, si no hay tenesmo o sensaci3n disfuncional, se concede el alta. Si hubiera tenesmo o retenci3n urinaria se mide el residuo y si 3ste es menor de 100 ml, se da de alta de acuerdo a la cirug3a que se acompa1a al TOT

2.3.2. T3cnica quir3rgica: Colposuspensi3n de BURCH

En el servicio utilizamos la t3cnica de Burch, realizando la colocaci3n de 1 3 2 puntos que pasan desde la submucosa de la Uretra en el 3ngulo uretro vesical hasta la suspensi3n al ligamento de Cooper por lado con sutura no reabsorbible (Basu, 2010).

Burch modific3 la uretropexia de Marshall-Marchetti-Krantz cuando encontr3 que las suturas de una de sus pacientes se desprend3an de la s3nfisis del pubis.

En un primer momento propuso fijar la sutura paravaginal a la l3nea blanca (arco tendinoso de la fascia endop3lvica), pero encontr3 el mismo problema, para descubrir que el ligamento pect3neo (de Cooper) es un buen medio de fijaci3n.

La t3cnica original fue descrita en 1961: "Mediante incisi3n vertical se abre el espacio de Retzius, y el hueso p3bico, el ligamento de Cooper y las paredes laterales de la pelvis se exponen mediante disecci3n roma y con filo en el plano avascular. Se inyecta leche est3ril dentro de la vejiga y 3sta literalmente se absorbe del tejido paravaginal mediante el uso de esponja con soporte contra el dedo 3ndice izquierdo que empuja hacia arriba y lateralmente la vagina".

Se emplearon tres pares de sutura tipo catgut cr3mico n3m. 2, que atravesaban la fascia paravaginal y la pared vaginal, excepto la mucosa, y se anclaron luego al ligamento de Cooper. Burch not3 que la aproximaci3n del tejido "sol3a ser perfecta", pero no siempre posible o deseable. La tensi3n en las suturas deb3a evitarse e indic3 que el uso de catgut cr3mico era bueno por ser absorbible: la morbilidad en el postoperatorio se reduc3a si de manera inadvertida se atravesaba dicha sutura en la vagina o en la vejiga. Recomend3 el drenaje en el espacio de Retzius en caso de que hubiera sangrado o lesi3n vesical. Si el

procedimiento era exitoso, la vagina formaba una cinta ancha que daba soporte al cuello vesical. Burch observó cambios demostrables en la posición uretral, elevación del cuello vesical y cambios en el ángulo uretrovesical.

Modificaciones a la técnica original

Tanagho (1976) describió su modificación al procedimiento de Burch y su técnica operatoria se ha convertido en la referencia más citada para esta operación. Recomendó la incisión suprapúbica transversa o de línea media para acceder al espacio de Retzius. El cuello vesical se identifica mediante catéter Foley, 22 o 24 French, con balón de 5 mL. Se identifica la cara anterolateral de la vagina y se procede a disecar la grasa superpuesta para permitir el anclaje adecuado de la sutura. Entonces se colocan dos pares de suturas Dexon (ácido poliglicólico) núm. 1: el primer par en la uretra media y el segundo en la unión uretrovesical (la sutura más crítica), 2 cm por fuera de la uretra y a 2 cm del cuello vesical. Con pinzas finas se puede tomar el tejido perivaginal donde se atravesarán las suturas, con el fin de mejorar la exposición. Estas suturas atraviesan luego el ligamento de Cooper y se atan de manera secuencial, primero las más distales. El grado de elevación de la sutura debe determinarse mediante los dedos introducidos en la vagina, sin intentar juntar la fascia vaginal al ligamento de Cooper. De hecho, se sugiere que la distancia debe permitir la introducción de dos dedos entre el pubis y la uretra. Esto “elimina la posibilidad de obstrucción postoperatoria o la falsa continencia creada por compresión y obstrucción”. Al concluir el procedimiento se cambia la sonda Foley ancha por una de calibre 16, en caso de sangrado se colocan drenajes de Penrose en el espacio retropúbico. En cuanto a la actividad luego de la operación, Tanagho recomienda restringirla durante tres o cuatro meses. (Avilez, Rodríguez, Escobar, Ramírez, 2007)

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de estudio

El presente trabajo fue un estudio de tipo observacional, porque el investigador no intervino en la modificación de las variables; longitudinal, porque las evaluaciones se realizaron en varias ocasiones durante un tiempo determinado (entrevista a las 2 y 4 sem-teléfono a los 3 años); comparativo, porque se trata de dos grupos comparables y prospectivo, porque los datos se captaron de las pacientes que se operaron con ambas técnicas y se les realizó evaluaciones posteriores. Se diseñó un estudio de doble cohorte prospectiva.

3.2. Unidad de análisis

La unidad de análisis fue la paciente a la que se le realizó una de las intervenciones quirúrgica: TOT o de Burch, para el tratamiento de Incontinencia Urinaria de esfuerzo, en el periodo de abril del 2009 y febrero del 2010, a quien se le realizará seguimiento a las 2, 4 sem y a los 3 años post cirugía, por lo que el estudio termina en el año 2013.

3.3. Población de estudio

Las pacientes con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo que hayan sido sometidas a una las técnicas quirúrgicas: TOT ó Colposuspension de BURCH intervenidas quirúrgicamente en el periodo comprendido entre Abril 2009 y febrero del 2010, pertenecientes al Servicio de Ginecología del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza Lima-Perú. A quienes se les realiza un seguimiento a las 2, 4 sem y a los 3 años es decir en el año 2013. Se realiza 200 cirugías de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT) y 136 cirugías de Colposuspensión de Burch aproximadamente al año.

3.4. Criterios de inclusión:

- a) Paciente operada de Incontinencia Urinaria al Esfuerzo durante el periodo de abril 2009 y febrero del 2010 y con evaluaciones a las 2 y 4 semanas, a quien se le contacta a los 3 años de postoperada para la entrevista y evaluación posterior.
- b) Paciente que cuente con preoperatorio completo que califique a la pacientes como apta para la cirugía incluyendo pruebas de esfuerzo y cistometría.
- c) Paciente que cuente con la firma del consentimiento informado de la paciente.
- d) Paciente donde se registre que la cirugía fue realizada en el Hospital Arzobispo Loayza por médico ginecólogo asistente.

3.5. Criterios de exclusión:

- a) Paciente con diagnóstico de incontinencia urinaria de urgencia.
- b) Paciente con diagnóstico de incontinencia urinaria mixta.
- c) Casos censurados

3.5. Tamaño de la muestra

La muestra se calculó con la fórmula de comparación de dos proporciones (Fernández P, 1996)

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Donde:

- n = sujetos necesarios en cada una de las muestras
- $Z_{\alpha} = 1.28$ es el valor Z para un α de 90% .
- $Z_{\beta} = 0.25$ es el valor Z correspondiente al 60%. (Potencia)
- $p_1 = 74.2\%$ como tasa de éxito con la técnica de Colposuspensión de BURCH que reportaron Bandarian, Ghanbari, Asgari (2011) .
- $p_2 = 90.3\%$ como tasa de éxito con la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores (TOT).
- p = Media de las dos proporciones p_1 y p_2 : 82.3%

Reemplazando :

$n:27$.

Con un 10% de margen de pérdidas se calcula 30 pacientes como muestra mínima representativa.

La muestra está constituida por: **30 pacientes** quienes hayan sido intervenidas con la técnica de BURCH y **30 pacientes** que hayan sido sometidos a la Técnica de TOT.

3.6. Selección de la muestra

Considerando que es un estudio comparativo de técnicas quirúrgicas, por lo cual la selección de la muestra se ha considerado 30 pacientes por cada grupo de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión, según muestreo estratificado en 10 grupos de 20 y por números aleatorios se extrajo 3 de cada grupo hasta conformar las 30 pacientes que se operaron de TOT. Igual procedimiento se realizó en el grupo de pacientes que se operaron de BURCH, clasificando a 3 dentro de los 10 grupos de 13 pacientes.

3.7. Variables

3.7.1. Variables

- Variables clínicas
- Variables quirúrgicas
- Variables económicas
- Tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo
- Costo-Efectividad de la técnica quirúrgica de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo.
- Tasa de éxito

3.7.2. Operacionalización de variables (Ver Anexo 01)

3.7.3. Matriz de Consistencia. (Ver Anexo 02)

3.8. Técnica de recolección de datos

La técnica de la recolección se realizó según los pasos siguientes:

1. La ficha de recolección de datos (Ver Anexo 03) se validó con 10 expertos ginecólogos para calcular el coeficiente de Kuder Richardson-20, como índice de consistencia interna, por medio del Método de las varianzas de los ítems. Obteniendo un valor de 0.8 lo que nos indica fiabilidad del instrumento. (análisis de consistencia alta) (Ver Anexo 04)
2. El investigador seleccionó a las pacientes de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión en el servicio de ginecología del Hospital Loayza, la cual se recolectaron los datos de los sujetos de estudios en una ficha de recolección de datos validada. Se recolectaron las variables clínicas, quirúrgicas, y la evaluación a las 2 y 4 semanas.
3. Se contactaron a las pacientes por medio telefónico, se les informó a cada paciente sobre el motivo de la entrevista, se les solicitó su autorización para su aplicación, y se les entrevistó sobre el éxito o fracaso de la cirugía a los 3 años, obteniendo la tasa de éxito.

3.9. Análisis e interpretación de la información

Finalizada la recolección de datos, se procedió a la depuración de las fichas incompletas y con los datos de costos del hospital proporcionados por la Oficina de Gestión de la Calidad (Ver Anexo 05). Con los datos obtenidos se construye una base de datos electrónica en el programa estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 21 y se procesó en una computadora Core i7. Los resultados se presentaron en tablas y gráficos procesados en Microsoft Excel y el texto en Microsoft Word. Se procesaron los datos observados para discriminar si tienen o no distribución normal con la Prueba de Normalidad.

➤ Estadística descriptiva

Medidas de tendencia central: Como los datos son iguales y mayores de 30 , los datos de variables cuantitativas se expresaron en media según la distribución de los datos; y los datos de variables cualitativas, en frecuencias y porcentajes.

Medidas de dispersión: Para datos cuantitativos se tuvo en cuenta la desviación estándar para la variabilidad de la media.

➤ Estadística analítica

Prueba estadística de datos cualitativos: Se calcula la Prueba de chi cuadrado en tablas de contingencia para relacionar las variables cualitativas.

Prueba estadística de datos cuantitativos: Para comparar las edades, estancias hospitalarias, escalas se trabajó como dos muestras independientes con la prueba de T de student para los datos normales.

Se consideró estadísticamente significativo valores de $p < 0.05$ y altamente significativo valores de $p < 0.01$ calculando los correspondientes intervalos de confianza del 95% para los valores obtenidos.

3.10. Aspectos éticos de estudio

Todos los pacientes que formaron parte del estudio, quienes hayan sido sometidas a las técnicas quirúrgicas en estudio, tienen su consentimiento informado firmado en sus Historias Clínicas. Toda la información se manejó de manera confidencial sólo por el investigador y colaboradores del estudio, sin que se pueda identificar bajo ninguna forma al paciente durante la publicación del estudio.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Presentación de resultados

4.1.1. Características clínicas y quirúrgicas

Tabla 01. Estadística analítica de las variables cuantitativas del tratamiento de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo por la técnica TOT y BURCH

VARIABLES	TOT (n:30) X	BURCH (n:30) X	Prueba T	p
Edad (años)	56,23	50,83	2,04	0,05
IMC	28,5	29,04	-0,46	0,65
Tiempo operatorio total (min)	102,87	106,33	-0,33	0,75
Tiempo operatorio corrección IUE (min)	14,07	20,03	-5,3	0,000**
Estancia hospitalaria (días)	4,3	4,9	-1,4	0,16
Costo de anestesia (nuevos soles)	344,60	356,22	-0,33	0,75
Costo de cirugía (nuevos soles)	867,17	867,68	-0,006	0,99
Costo en SOP y Recuperación (nuevos soles)	1 255,37	1267,49	-0,09	0,92
Costo de estancia hospitalaria (nuevos soles)	406,29	458,81	-1,41	0,16
Costo total (nuevos soles)	1 661,66	1 726,31	-0,5	0,61

Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

H₀: Los datos de ambos grupos son iguales

H₁: Los datos de ambos grupos son diferentes

Conclusión : No se rechaza la H₀ por lo tanto los datos son similares entre sí

p<0,05: estadísticamente significativo

p<0,01: altamente significativo

Como son dos grupos independientes se realizó el contraste de las hipótesis de igualdad, de los cuales la edad, el IMC, el tiempo operatorio, la estancia hospitalaria y los costos de anestesia, de cirugía, de estancia hospitalaria y el costo total no son significativos por lo que no se rechaza la hipótesis nula por lo que se concluye que existe evidencia suficiente para afirmar que estos datos

son similares en ambos grupos o no hay diferencia estadística entre ellas. Pero si lo hay en el tiempo operatorio que se emplea en la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo. ($p < 0,01$)

Tabla 02. Variables demográficas de las pacientes intervenidas por la técnica TOT y BURCH para el tratamiento de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo.

VARIABLES	TOT X (DS)	BURCH X (DS)	Prueba Normalidad
Edad (años)	56,23±10,2	50,83±10,3	p:0,000**
IMC	28,5±4,4	29,04 ±4,5	p:0,001**
Paridad	G6P5014	G4P3013	p:0,000**
Escala de Baden	232122	221011	p:0,002**
Antecedente de patología pulmonar	13%(4)	3,3%(1)	p:0,16
Antecedente de diabetes mellitus	2(6,7%)	2%(6,7%)	

Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Todos los datos no son normales por la prueba de normalidad Kolmogorov Smirnov ($n \geq 30$). Como son datos mayores de 30 se consideran normales.

H_0 : Los datos son normales

H_1 : Los datos no son normales

** $p < 0,01$

* $p < 0,05$

Conclusión : Se rechaza la H_0 por lo tanto los datos no tienen distribución normal pero por ser datos mayores e iguales de 30 se consideran normales.

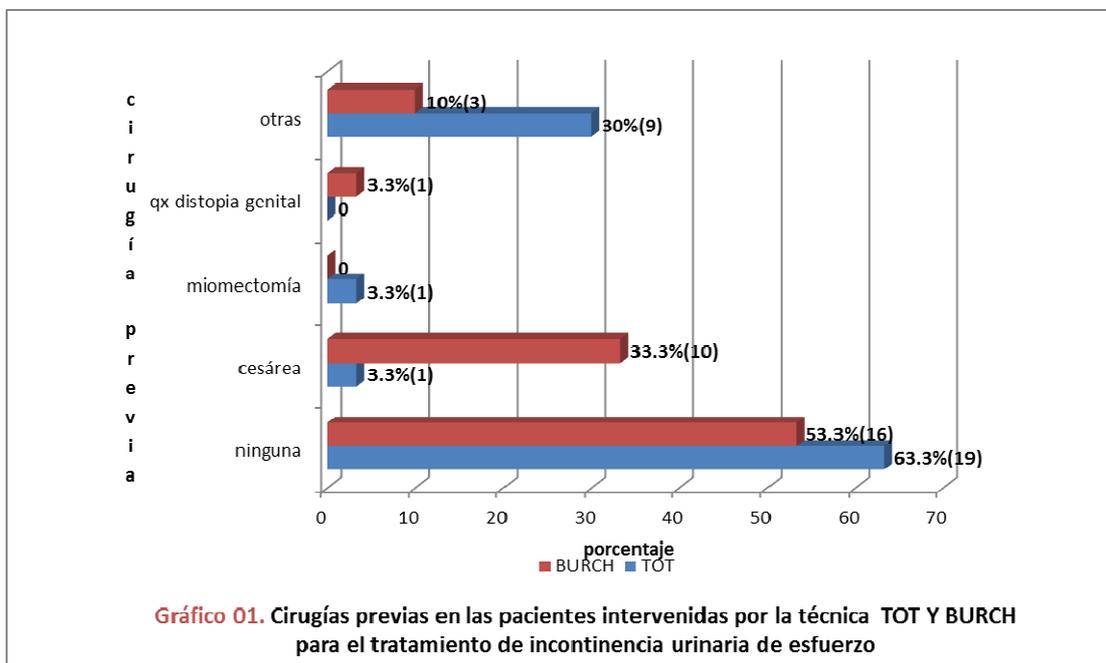
Los datos normales se expresaron en promedios, siendo la edad promedio de 56 años para las pacientes que se sometieron a la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT) y 51 años para colposuspensión de BURCH.

El índice de masa corporal (IMC) promedio para el grupo de pacientes con TOT y BURCH fue 29.

La paridad más frecuente como dato ordinal fue G6P5014 ; es decir seis gestaciones, cinco recién nacidos a término, ninguno pretérmino, un aborto y cuatro recién nacidos vivos para el primer grupo y G4P3013 (cuatro gestaciones, tres recién nacidos a término, ninguno pretérmino un aborto y tres

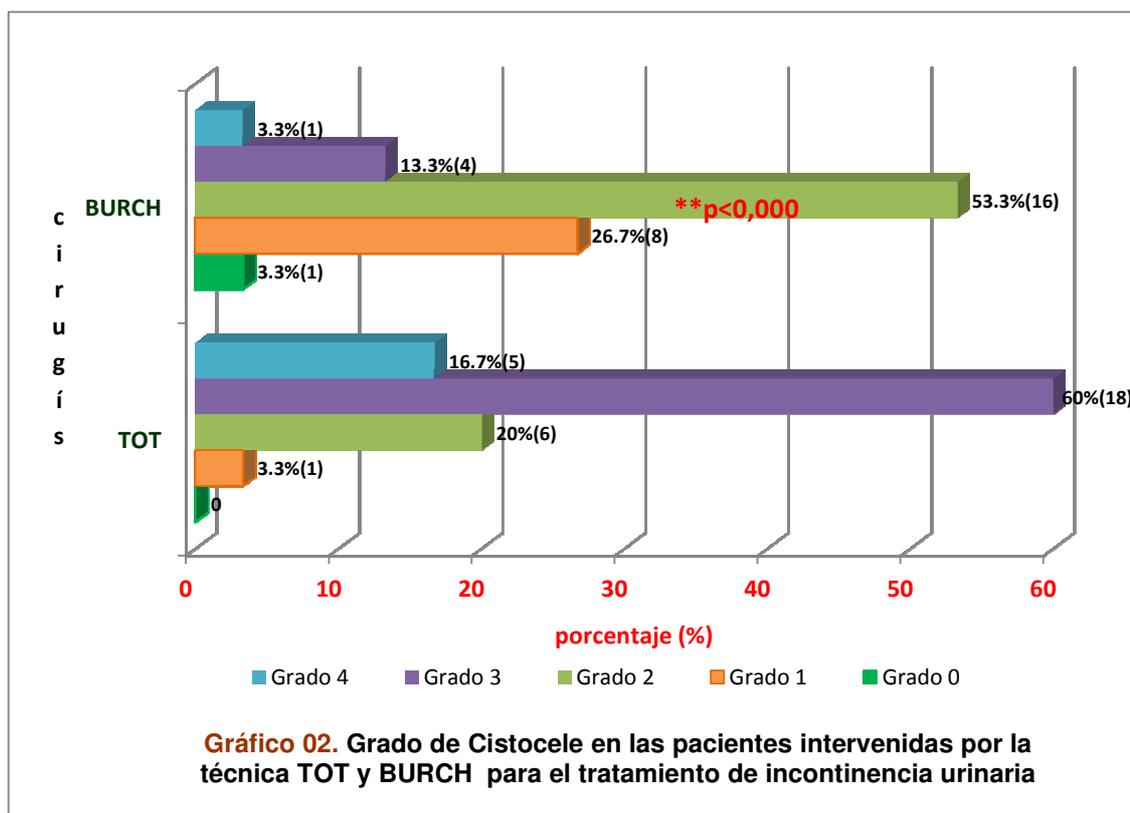
vivos para el segundo, respectivamente

La escala de Baden de las pacientes intervenidas fue para el grupo de TOT 232122, es decir para el uretrocele, histerocele y rectocele hay descenso que llega al introito; para el cistocele sobrepasa el introito, en enterocele descenso que llega al tercio medio de vagina y desgarró perineal que llega hasta el músculo. Para el grupo de BURCH fue 221011, para el uretrocele y cistocele descenso que llega al introito; para el histerocele, rectocele descenso que llega al tercio medio de vagina y para el enterocele sin prolapso y desgarró perineal que involucra piel y mucosas. El único antecedente pulmonar presentado fue tuberculosis pulmonar sin actividad evidente presentándose cuatro casos para el grupo de TOT y uno para el grupo de BURCH. La variabilidad es menor en ambos grupos. El antecedente de diabetes mellitus se presentó igual en ambos grupos.



Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza
 Prueba de la Chi cuadrada 12,6; gl4;p:0,01
 $p < 0,01$: altamente significativo

El 33,3% de las pacientes en las que se les realizó BURCH tuvieron antecedentes de cesárea y el 3,3% del grupo de TOT es decir 1. Las miomectomías y las distopias se distribuyeron un caso para TOT y otro para BURCH, respectivamente. Las otras cirugías como hernias abdominales, colecistectomía se presentaron en el 30% de los casos de TOT y 10% de BURCH. No hubieron cirugías previas en el 63,3% de los casos de TOT y en el 53,3% del grupo de BURCH.

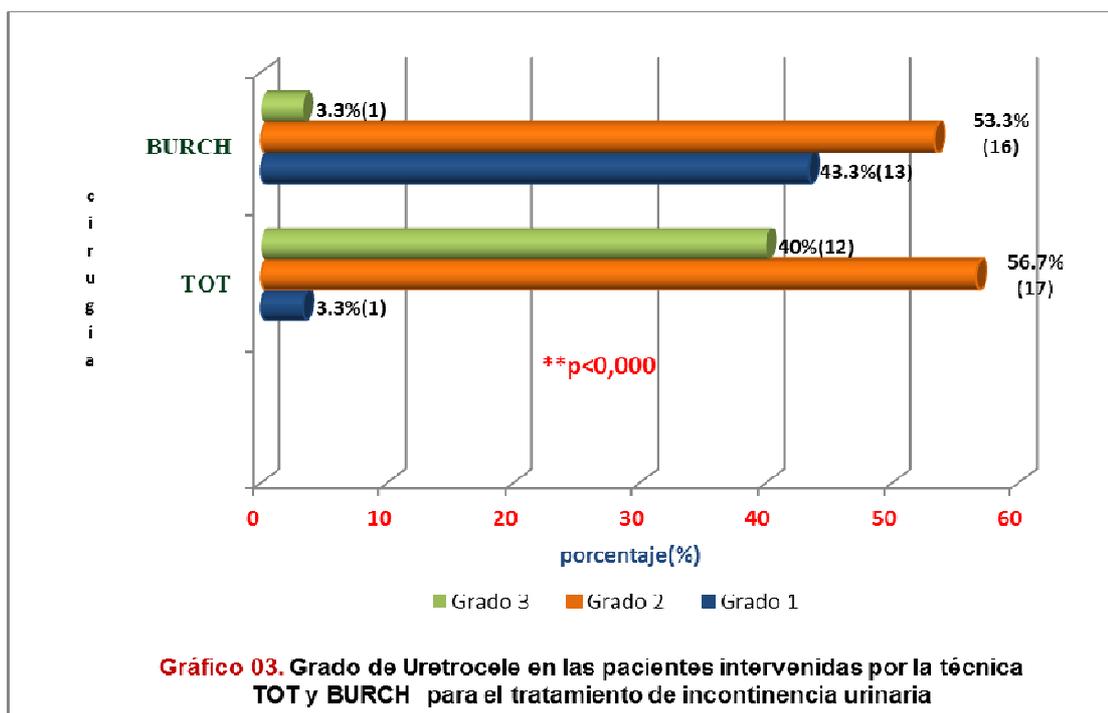


Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Prueba de la Chi cuadrada 22,6; gl4;p:0,000

$p < 0,01$: altamente significativo

El cistocele que sobrepasa al introito (Grado 3) se presentó en el 60% (18) de los casos de TOT y el cistocele que llega al introito (Grado 2) en el 53,3% (16) en los casos de BURCH. La diferencia entre estos valores es diferente en los otras comparaciones.

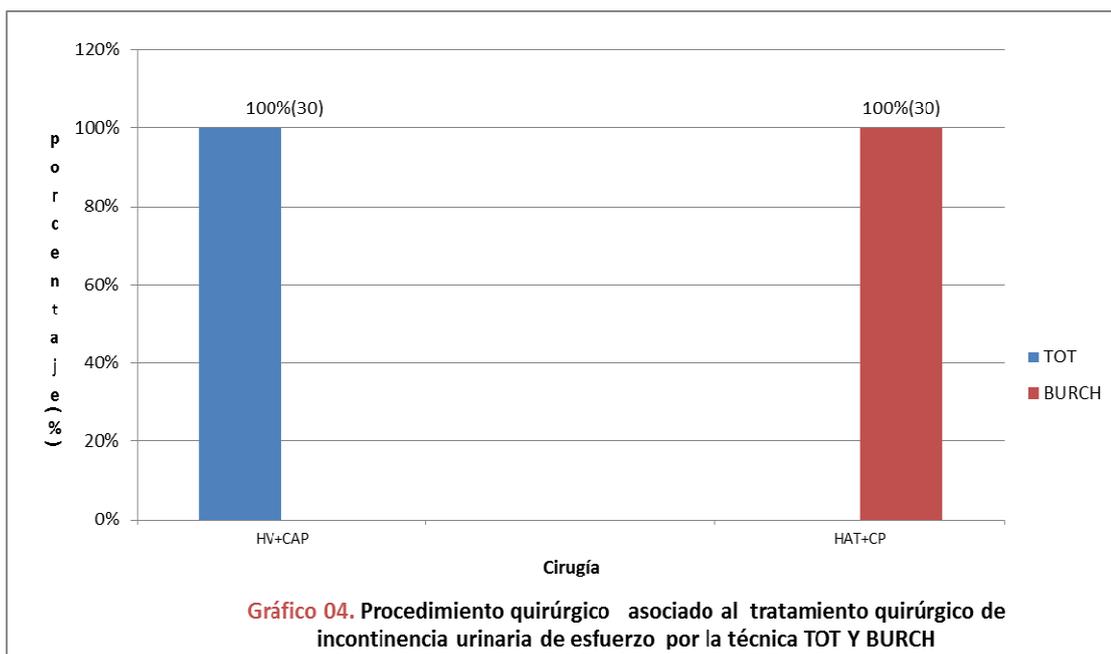


Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Prueba de la Chi cuadrada 19; gl2;p:0,000

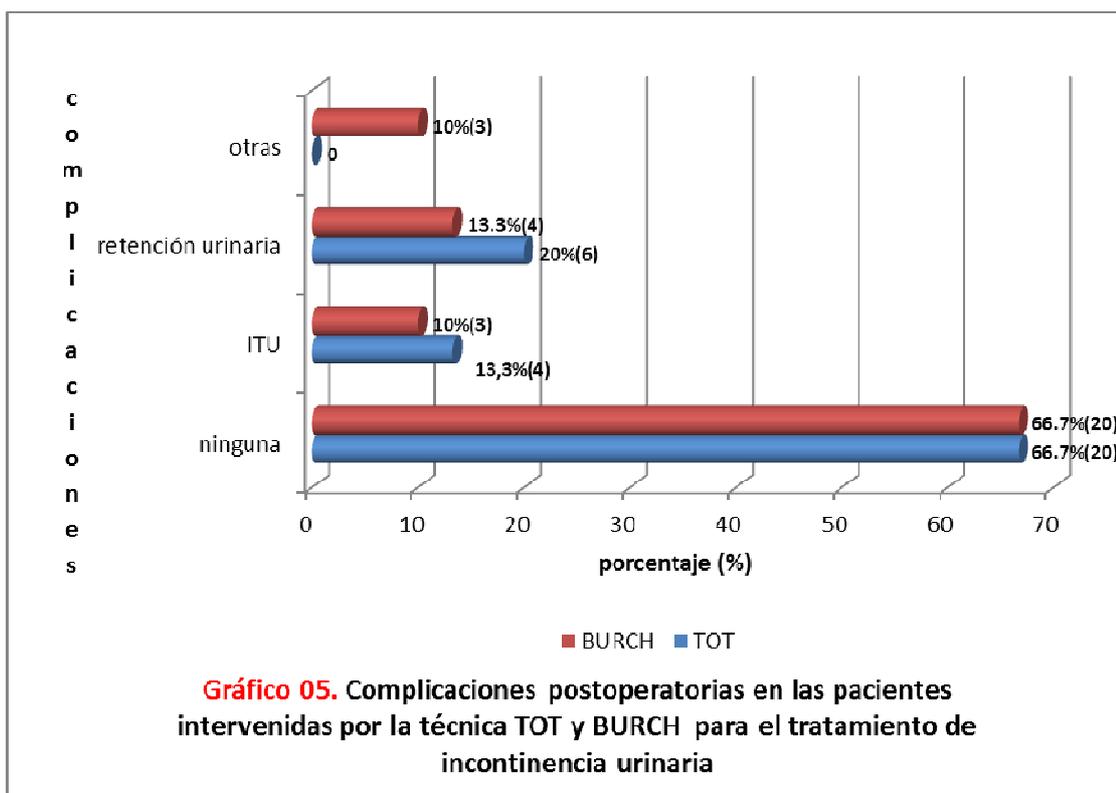
p<0,01: altamente significativo

El uretrocele que llega el introito (Grado 2) se presentó en el 56,7% (17) de los casos de TOT y 53,3% (16) en los casos de BURCH. La diferencia entre estos valores es diferente en los otras comparaciones.



Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

En todas las pacientes con la técnica de TOT se realizó la histerectomía vaginal (HV) y colporrafía anteroposterior (CAP); en cambio en el grupo de BURCH se realizó la histerectomía abdominal total (HAT) y colporrafía posterior (CP).



Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza
Prueba de la Chi cuadrada 3,5; gl3; p:0,32

Las complicaciones más frecuentes fueron la retención urinaria que se presentó en el 20% (6) de los casos de TOT y 13,3% (4) del grupo de BURCH, seguido de la infección urinaria en el 10% (3 casos) para el grupo de TOT y 13,3% (4 casos) de BURCH. En otras como hematoma, seroma y hemorragia se presentaron en el grupo de BURCH.

Por lo tanto ambas técnicas son seguras porque no presentaron complicaciones en más del 50% para cada grupo (BURCH 66,7% y TOT 66,7%).

Tabla 03. Variables quirúrgicas del tratamiento de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo por la técnica TOT y BURCH

VARIABLES	TOT X (DS)	BURCH X (DS)	Prueba Normalidad
Tiempo operatorio total (min)	102,87±32,4	106,33±48,4	p:0,001**
Tiempo operatorio corrección IU (min)	14,07±3,2	20,03±5,2	p:0,000**
Estancia hospitalaria (días)	4,3±1,4	4,9 ±1,8	p:0,000**

Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Todos los datos no son normales por la prueba de normalidad Kolmogorov Smirnov ($n \geq 30$). Como son datos mayores de 30 se consideran normales.

H₀: Los datos son normales

H₁: Los datos no son normales

**p<0,01

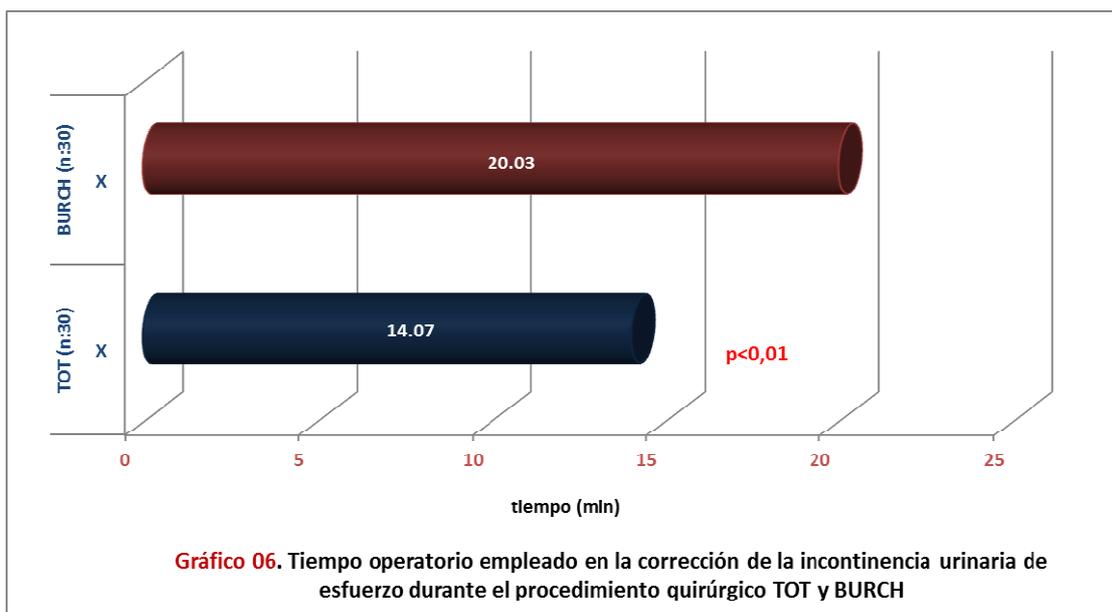
*p<0,05

Conclusión : Se rechaza la H₀ por lo tanto los datos no tienen distribución normal pero por ser datos mayores e iguales de 30 se consideran normales

Con respecto a las variables quirúrgicas encontramos que en la técnica de BURCH se empleó más tiempo operatorio que en la técnica de TOT siendo 103 min para la técnica TOT y 106 min para el BURCH.

El tiempo operatorio empleado para la corrección de la incontinencia urinaria fue 14 min para la técnica de TOT y 20 min para BURCH; es decir mayor tiempo en la segunda técnica empleada.

La estancia hospitalaria fue ligeramente mayor en las pacientes con BURCH siendo 4 días para las pacientes con TOT y 5 para las pacientes con BURCH.

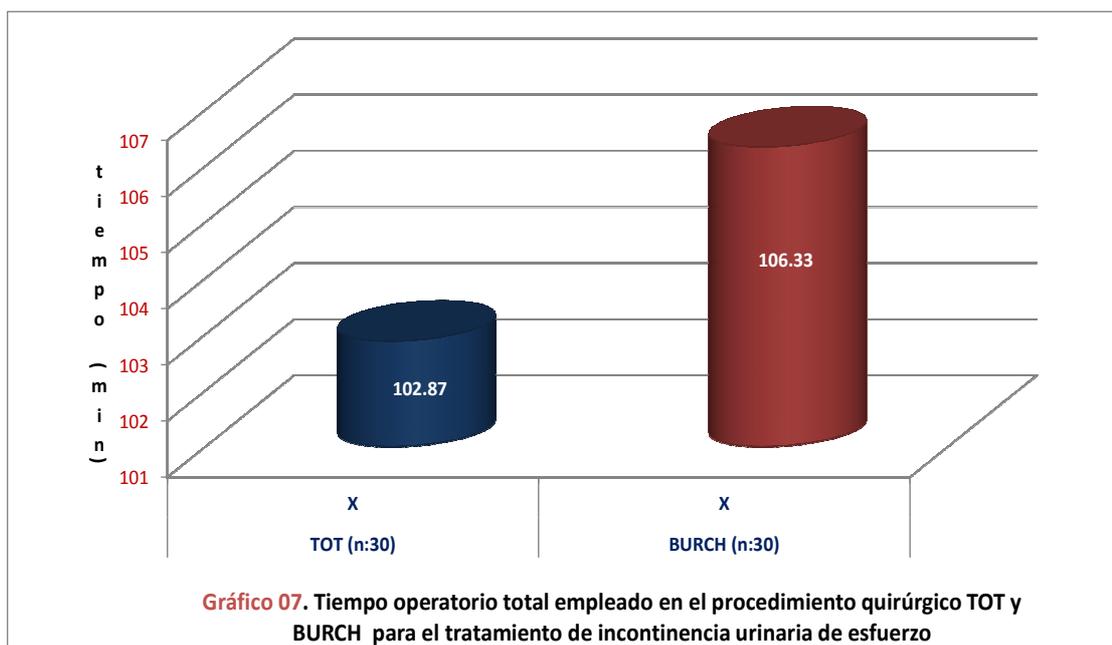


Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

Prueba de la Chi cuadrada -5,3; p:0,000

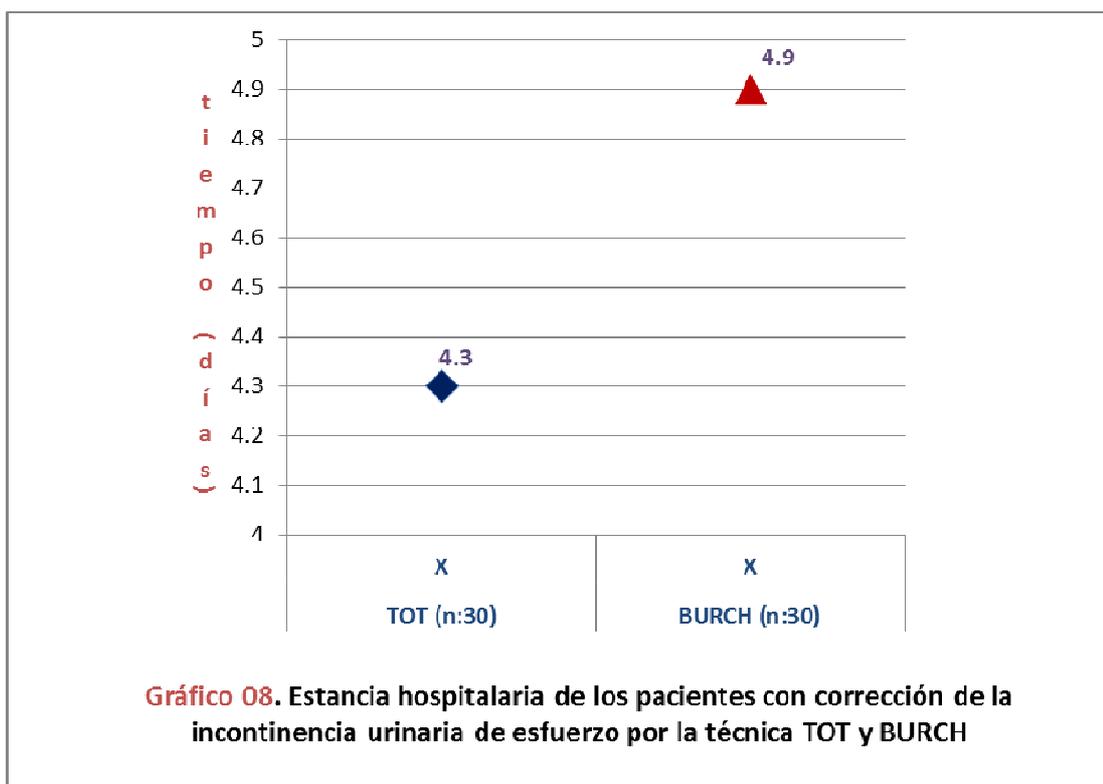
p<0,01: altamente significativo

Entre los tiempos operatorios empleados en la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo durante los procedimientos quirúrgicos TOT Y BURCH encontramos diferencia significativa entre ambos, siendo 14 min para el TOT y 20 min para el BURCH.



Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza
Prueba de la Chi cuadrada -0,33; p:0,75

El tiempo operatorio total empleado en los procedimientos fueron 102,9 min para el TOT y 106,3 min para el BURCH. No hay diferencia significativa entre ambos tiempos.



Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza
Prueba de la Chi cuadrada -1,4; p:0,16

La estancia hospitalaria de los pacientes con corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo por TOT y BURCH se diferencian en 0,6 días siendo esta diferencia no significativa. (4,3 días vs 4,9 días).

4.1.2. Características económicas

Tabla 04. Variables económicas del tratamiento de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo por la técnica TOT y BURCH

VARIABLES	TOT X (DS)	BURCH X (DS)	Prueba Normalidad
Costo de anestesia (S/.)	344,60±108,43	356,22±161.9	p:0,03*
Costo de cirugía (S/.)	867,17±394,4	867,68±394,5	p:0,03*
Costo en SOP y Recuperación (S/.)	1 255,37±381,27	1 267,49±556,5	p:0,03*
Costo de estancia hospitalaria (S/.)	406,29±126,21	458,81±159.82	p:0,000**
Costo total (S/.)	1 661.66±390,78	1 726,31±569,58	p:0,013*

Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

H₀: Los datos son normales

H₁: Los datos no son normales

**p<0,01

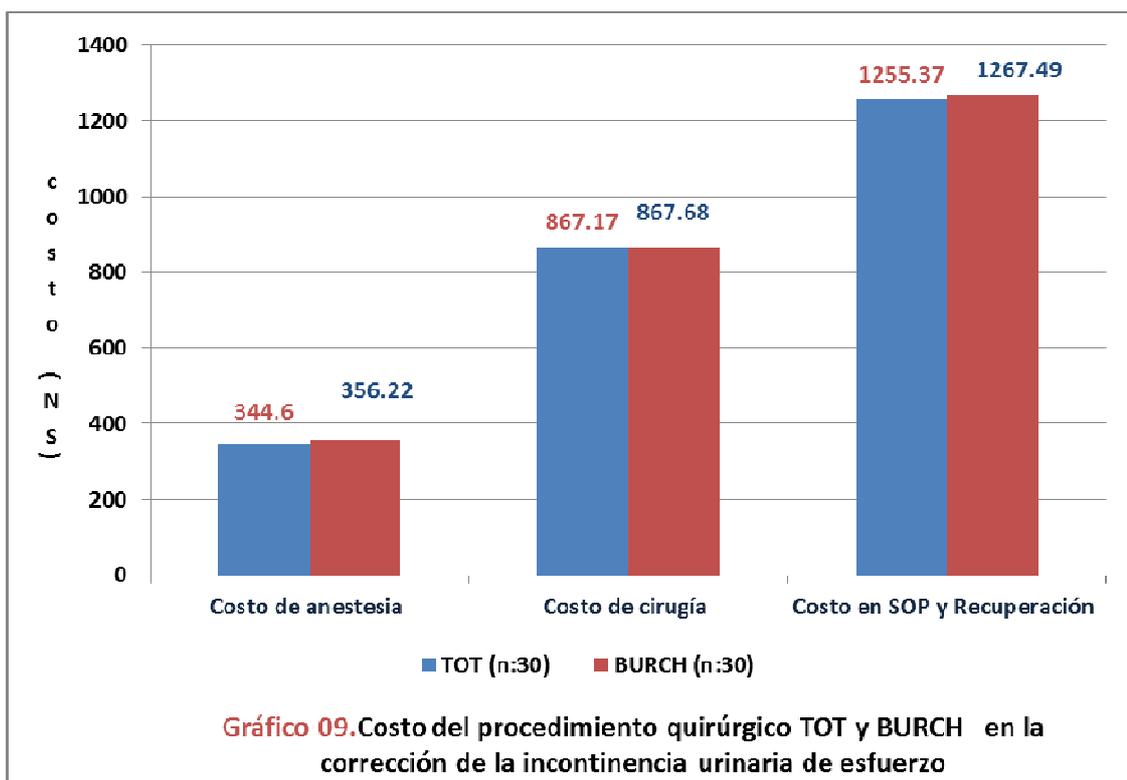
*p<0,05

Todos los datos no son normales por la prueba de normalidad Kolmogorov Smirnov (n≥30)

Conclusión : Se rechaza la H₀ por lo tanto los datos no tienen distribución normal pero por ser datos mayores e iguales de 30 se consideran normales

Al realizar el análisis de costos , se ha separado primero el costo de anestesia siendo mayor en el grupo de BURCH con 356,22 S/. frente 344,6 S/. en el grupo de TOT. El costo de la cirugía en ambos grupos fue similar siendo 867,17 S/.y 867,68 S/. para el grupo TOT y BURCH , cada uno respectivamente. El costo de la anestesia, cirugía más recuperación fue mayor en el grupo de BURCH con 1 267,5 S/. frente a 1 255,4 S/. del grupo de TOT.

El costo de la estancia hospitalaria fue mayor en el grupo de BURCH que en el grupo de TOT, estos valores fueron 458,81 S/. y 406,29 S/. para cada uno, respectivamente. La suma de los costos anteriores determina que el costo total sea mayor para el grupo BURCH con 1 726.31 S/. frente al grupo de TOT con 1 661,67 S/.



Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

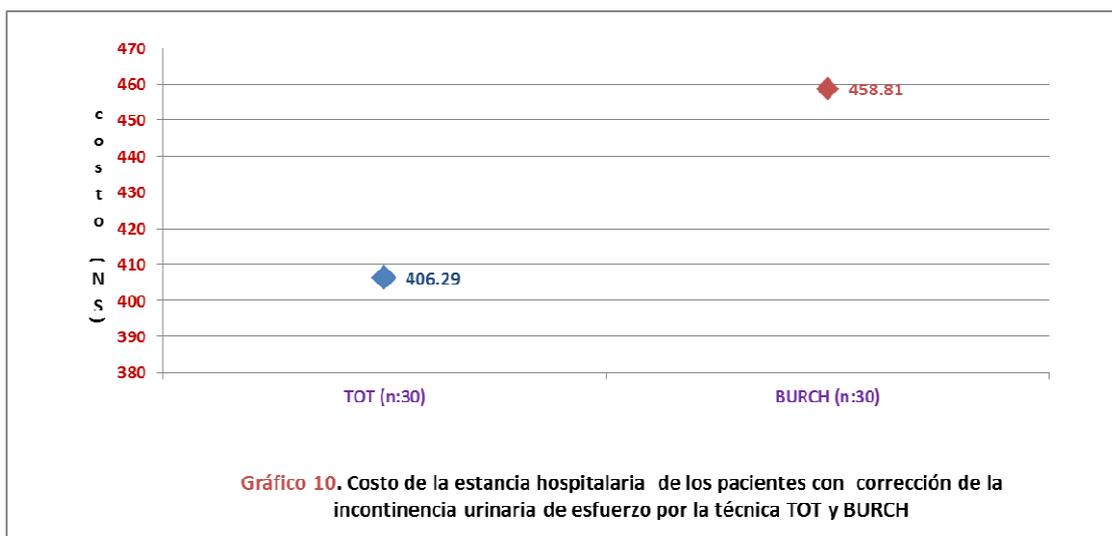
Prueba de la Chi cuadrada

Costo de anestesia t:-0,33 p: 0,75

Costo de cirugía t:-0,006 p:0,99

Costo en SOP y Recuperación t:-0,09 p: 0,92

Los costos de anestesia y de cirugía para el procedimiento de TOT fueron 344,6 S/. y 867,17 S/. para cada uno respectivamente. Para el procedimiento de BURCH fueron 356,2 S/. y 867,7 S/. Cuando se suman el costo de anestesia, el costo de la cirugía propiamente dicha y el costo en recuperación tenemos para el TOT un costo de 1 255 S/. y para BURCH 1 267,5 S/.. No encontramos diferencias significativas al comparar los costos de ambos procedimientos.



Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza
 Prueba de la Chi cuadrada
 Costo de anestesia t:-1,42 p: 0,16

Los costos de las estancias hospitalarias de los pacientes con corrección de la incontinencia urinaria son 406,29 S/. para la TOT y 458,81 S/. para BURCH. No hay diferencia significativa entre ambas técnicas.

Tabla 05. Análisis costo-efectividad de las dos técnicas para el tratamiento de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo por TOT y BURCH.

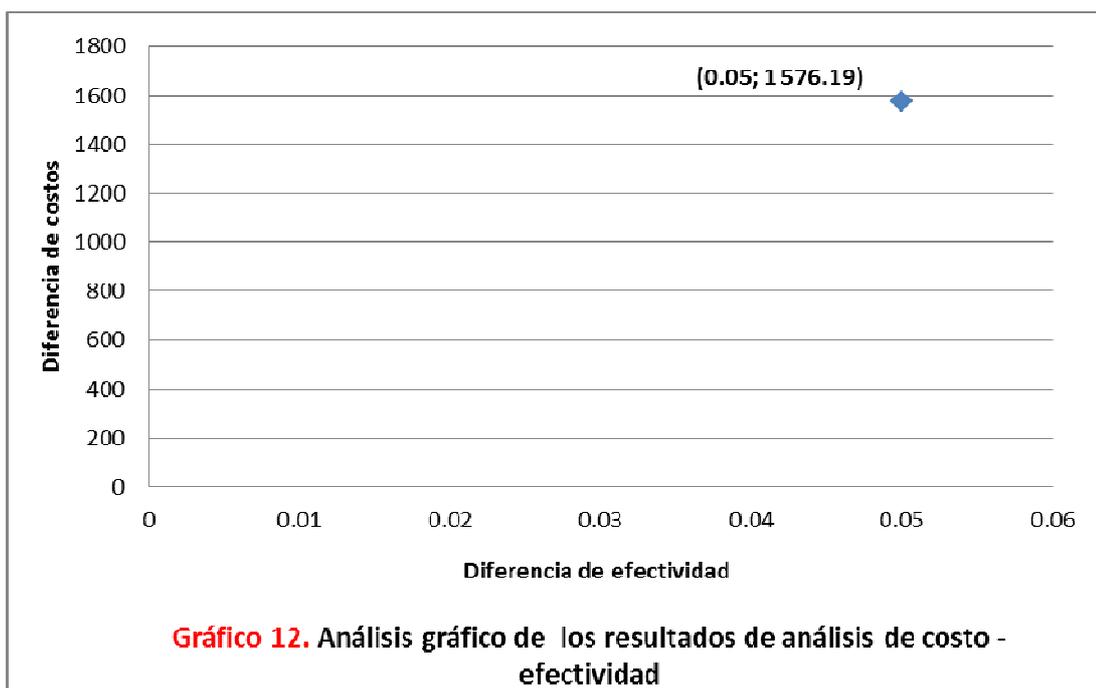
técnicas corrección IUE	Costos (C)	Efectividad (E)	Costo efectividad media (CEM)	ΔC	ΔE	Costo efectividad incremental (CEI)
BURCH	1726.31 S/. (\$ 523,1)	0.73	2364.81			
TOT	1661.66 S/. (\$ 503,5)	0.68	2443.62	78.81 NS	0.05	1 576.19

ΔC : Diferencias de costo

ΔE : Diferencias de efectividad

1\$.=3.30 S/

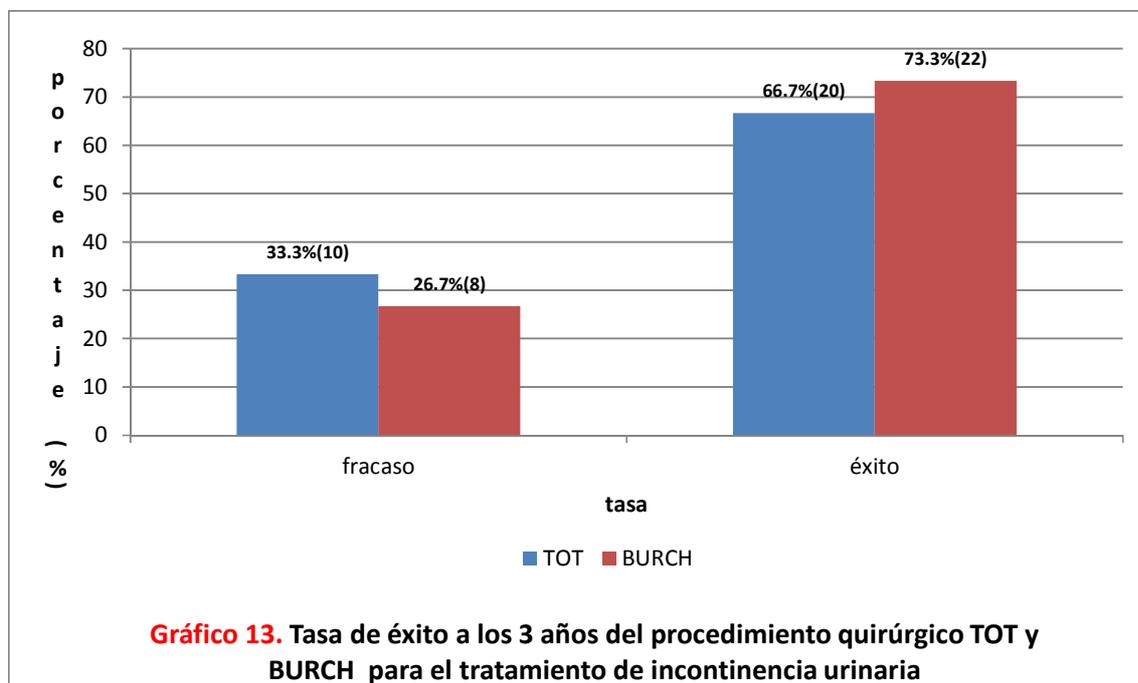
La efectividad de la técnica de BURCH fue 0,73 y de la TOT 0,68 y la diferencia de ellas es 0.05 y la diferencia de costos es 78.81 nuevos soles. El costo efectividad incremental es 1 576.19 S/. Los resultados se expresan por medio de ratios costo-efectividad que es el cociente entre el costo de la alternativa y su efectividad.



Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza

La diferencia de costos es 1 576.19 S/. con 0,5 de diferencia de efectividad.

4.1.3. Tasa de éxito



Ficha de registro de datos. Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza
Prueba de la Chi cuadrada 0,32; gl1p:0,6

La tasa de éxito a las 2 y 4 semanas fue el 100% en ambos grupos. A los tres años se obtuvo un éxito del 66,7% que equivale a 20 casos para el grupo de TOT y 73,3% que equivale a 22 casos para el grupo de BURCH. Se presentaron fracasos en el 33,3% (10 casos) para el grupo de TOT y 26,7% (8 casos) en el grupo de BURCH. Esta diferencia de los datos no es estadísticamente significativo.

4.2. Pruebas de hipótesis

- Para la prueba de hipótesis de las variables cuantitativas se formuló las siguientes hipótesis:

H_0 : Los datos de ambos grupos son iguales

H_1 : Los datos de ambos grupos son diferentes

Conclusión : Se rechaza la H_0 por lo tanto los datos son similares entre sí

$p < 0,05$: estadísticamente significativo

$p < 0,01$: altamente significativo

- Para el análisis de las variables demográficas se utilizó

H_0 : Los datos son normales

H_1 : Los datos no son normales

Conclusión: Se rechaza la H_0 por lo tanto los datos no tienen distribución normal pero por ser datos mayores e iguales de 30 se consideran normales.

Todos los datos no son normales por la prueba de normalidad Kolmogorov Smirnov ($n \geq 30$) . Como son datos mayores de 30 se consideran normales.

-Para el análisis de dos variables cualitativas

H_0 : Existe dependencia entre ambas variables

H_1 : Existe independencia entre ambas variables

Conclusión: Se rechaza la H_0 por lo tanto hay independencia entre ambas variables.

4.3. Análisis, interpretación y discusión de resultados

En el presente estudio se recolectó datos de 30 pacientes con la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores (TOT) y 30 para la técnica de colposuspensión de BURCH con un seguimiento de 2 sem , 4 sem y 36 meses; en otras investigaciones como la de Bandarian M, Ghanbari Z, Asgari A (2011) compararon la eficacia de la cinta transobturadora (TOT) como un nuevo procedimiento de cabestrillo y la colposuspensión de BURCH como la técnica quirúrgica estándar de oro, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en dos grupos de 31 casos cada uno, realizándose un seguimiento de 22 y 28 meses. Sivaslioglu A, et al (2007) realizaron un estudio prospectivo de 100 mujeres con diagnóstico urodinámico de IUE que fueron asignados aleatoriamente ya sea con el procedimiento TOT (n = 49) o el procedimiento de BURCH (n = 51) con el seguimiento de 12 y 24 meses; al final de 24 meses, 32 pacientes estaban disponibles en el grupo de TOT y 31 pacientes estaban disponibles en el grupo de BURCH para su análisis. Asicioglu O, et al (2014) realizaron un estudio retrospectivo que incluyó a 770 pacientes con cirugía correctiva de Incontinencia urinaria; con la técnica de colposuspensión BURCH (n = 498) o TOT (n = 272); con un seguimiento clínico se produjo a las 2 semanas, 3, 6 y 12 meses, y posteriormente cada año. El tiempo operatorio empleado para la corrección de la incontinencia urinaria fue 14 min para la técnica de TOT y 20 min para BURCH ($p < 0,01$); es decir menor tiempo para la primera técnica empleada; coincidentemente Bandarian M, Ghanbari Z, Asgari A (2011) reportaron lo mismo con un tiempo significativamente menor en la técnica de TOT ($p = 0,001$). Asicioglu O, et al (2014) reportaron que en el grupo de Burch tuvo un tiempo quirúrgico significativamente más largo que el TOT ($41,48 \pm 10,61$ minutos frente a $23,77 \pm 10,49$ minutos). Rondini C et al (2004) reportaron los tiempos operatorios promedio para TOT y BURCH de $56,2 \pm 26$ min y $76,0 \pm 53$ min, coincidiendo con nuestros hallazgos.

La estancia hospitalaria fue ligeramente mayor en las pacientes con BURCH siendo 4 días para las pacientes con TOT y 5 para las pacientes con BURCH ($p:0,16$). Estos resultados son similares a los que presentaron Bandarian M, et al (2011) donde también la estancia hospitalaria en el grupo TOT fue significativamente menor que el grupo de BURCH ($p = 0,001$). Asicioglu O, et al (2014) mostraron una estancia hospitalaria más prolongada para BURCH ($3,11 \pm 0,49$ días frente a $1,98 \pm 0,40$ días). Rondini C et al (2004) encontraron una estadía post operatoria de $1,8 \pm 0,7$ días para TOT y $3,2 \pm 1,3$ días para BURCH, resultado similar a lo hallado en el estudio.

A los 2 y 4 semanas la tasa de éxito fue 100%. A los tres años se obtuvo un éxito del 66,7% y fracaso del 33,3% para el grupo de TOT; y un éxito de 73,3% y fracaso del 26,7% para el grupo de BURCH. Bandarian M, Ghanbari Z, Asgari A (2011) encontraron una tasa de curación completa, la mejora y el fracaso en el grupo de TOT de 90,3%, 9,7% y 0%, respectivamente, así como de 74,2%, 19,4% y 6,5% en el grupo de BURCH. Siendo estos resultados diferentes a los encontrados en la presente investigación. En otro estudio Sivaslioglu A, et al (2007) reportaron en el grupo de TOT, las tasas de éxito subjetivas y objetivas de la IUE en 1 año de 85,7 y 87,5%, respectivamente, y en el grupo de BURCH de 84,3% ($p = 0,8$) y 80,3% ($p = 0,4$), respectivamente. Asicioglu O, et al (2014) encontraron las tasas de curación a los 5 años similares en los 2 grupos (tasa de curación objetiva, 73,9% versus 77,5%; tasa de curación subjetiva, 76,8% versus 81,7%).

Las complicaciones más frecuentes fueron la retención urinaria que se presentó en el 20% de los casos de TOT y el 13,3% en el grupo de BURCH, seguido de la infección urinaria en el 10% para el grupo de TOT y 13,3% de BURCH. En otras como hematoma, seroma y hemorragia se presentaron en el grupo de BURCH. Sivaslioglu A, et al (2007) reportaron como complicaciones a la retención urinaria postoperatoria, de nuevas dificultades miccionales y de nuevas incontinencia de urgencia las cuales fueron similares en los dos grupos. Asicioglu O, et al (2014) reportaron los resultados funcionales, los cuales fueron menores entre las mujeres sometidas a TOT que entre los que se someten al

procedimiento de BURCH (a largo plazo disfunción miccional 0,7% frente a 4,2%); retención urinaria 10,7% frente a 26,9%. Rondini C et al (2004) encontraron en su estudio que las pacientes para TOT tuvieron una tendencia no significativa a un menor número de complicaciones intra (4,2% y 6,5%) y post operatorias inmediatas (25,0% y 34,9%) frente a BURCH, según lo encontrado es variable en comparación con la presente investigación.

El costo total del procedimiento quirúrgico TOT fue 1 661,66 S/. nuevos soles es decir aproximadamente \$ 503.53, mientras que el costo total del procedimiento quirúrgico BURCH fue 1726.31 S/. es decir aproximadamente \$523.00. El Costo Efectividad Media (CEM) fue de 2443.62 S/. y 2364.81 S/. tanto para TOT y BURCH respectivamente, por lo que la diferencia de costo es 78.81 S/. en favor de TOT y teniendo en consideración que la diferencia de efectividad entre ambas técnicas es 0.05, podemos decir que el costo de efectividad incremental (CEI) es de 1576.19 S/. nuevos soles a favor de TOT; sin embargo la diferencia tanto en costo como en efectividad no es significativa. En el estudio de Lo K, Marcoux V et al (2013) el promedio del costo por paciente fue \$2 547; un costo mayor al encontrado en el estudio.

CAPÍTULO V: IMPACTOS

5.1. Propuesta para la solución del problema

El impacto de este proyecto es que estos dos procedimientos son procedimientos quirúrgicos realizados con mayor frecuencia para la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE); y ésta a su vez es tan común que debemos discernir qué técnica es la más apropiada, que sea más eficaz y que cause menos eventos adversos, porque, tendrán un significativo impacto en la calidad de vida individual y social y costos del cuidado de la salud.

5.2. Costos de implementación de la propuesta

Esta tabla representa los costos de ambas técnicas quirúrgicas:

COSTOS	TOT	BURCH
Costo de anestesia (S/.)	344,60	356,22
Costo de cirugía (S/.)	867,17	867,68
Costo en SOP y Recuperación (S/.)	1 255,37	1267,49
Costo de estancia hospitalaria (S/.)	406,29	458,81
Costo total (S/.)	1 661.66	1726,31

El procedimiento de TOT tiene menor costo con una diferencia de 64.65 S/.

5.3. Beneficios que aporta la propuesta

Estos resultados relativos a los procedimientos TOT y TVT serán utilizados por los médicos y los pacientes en informar las decisiones sobre el tratamiento quirúrgico de la IUE. La información generada a partir de nuestro estudio de costo-efectividad puede ser utilizado por los comités de tecnología de la salud (local, regional o nacional) y en el asesoramiento clínico a los hospitales sobre el uso de estos procedimientos, teniendo en tener en cuenta el costo de los dispositivos y las secuelas de los procedimientos durante un período de cinco años.

CONCLUSIONES

- Tanto la Técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT) y la técnica de BURCH, tienen similar costo-efectividad, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina en el hospital Nacional Arzobispo Loayza.

- Tanto la Técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT), como la técnica de colposuspensión de BURCH, tienen similar costo en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina en el hospital Nacional Arzobispo Loayza.

- El costo de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT), como la técnica de colposuspensión de BURCH, tienen similar efectividad en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina en el hospital Nacional Arzobispo Loayza.

- La técnica de colocación sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (TOT) es una opción segura y efectiva, con menos tiempo de operación y menor estancia hospitalaria, en comparación con la técnica de BURCH, para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina, en el hospital Nacional Arzobispo Loayza.

RECOMENDACIONES

- Considerar en las guías clínicas para la corrección quirúrgica de la incontinencia urinaria de esfuerzo ambas técnicas quirúrgicas.
- Los resultados de este estudio de seguimiento establecen un punto de referencia para realizar otros ensayos clínicos y quirúrgicos con el fin de realizar comparaciones objetivas de los resultados obtenidos y sintetizar información concluyente en el marco de la medicina basada en la evidencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Albouy B, Sambuis C, Andreou A, Sibert L, Grise P. (2004). Can transobturator tape for urinary incontinence cause complete urinary retention?. *Prog Urol*, 14(2),189-91.

Amrute KV, Badlani GH. (2006). Female incontinence: a review of biomaterials and minimally invasive techniques. *Curr Opin Urol*, 16(2),54-9.

Asıcioglu O, Gungorduk K, Besimoglu B, Ertas I, Yıldırım G, Celebi I, Ark C, Boran B.(2014). A 5-year follow-up study comparing Burch colposuspension and transobturator tape for the surgical treatment of stress urinary incontinence. *International Journal of Gynecology Obstetrics*,125 (1),73–77.

Avilez J, Rodríguez E, Escobar L, Ramírez C (2007). Operación de Burch: experiencia a 45 años de historia. *Ginecol Obstet Mex* 2007;75:155-63.

Azam U, Frazer MI, Kozman EL, Ward K, Hilton P, Rane A.(2001). The tension-free vaginal tape procedure in women with previous failed stress incontinence surgery. *J Urol*,166(2),554-6.

Bajo-Arenas J, Laila-Vicens J, Xercavins-Montosa J.(2009). *Fundamentos de Ginecología*. Panamericana EM.

Balmforth J, Cardozo LD. (2003). Trends toward less invasive treatment of female stress urinary incontinence. *Urology*, 62(4 Suppl 1),52-60.

Bandarian M, Ghanbari Z, Asgari A. (2011). Comparison of transobturator tape (TOT) vs Burch method in treatment of stress urinary incontinence. *J Obstet Gynaecol*, 31(6), 518-20.

Basu M, Duckett J. (2010).A randomised trial of a retropubic tension-free vaginal tape versus a mini-sling for stress incontinence. *BJOG*,117(6),730-5.

Briozzo L, Vidiella G, Curbelo F, Craviotto F, Massena B, Varela-López R, et al. (2005). Transvaginal obturatriz tape (TOT) en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina Rev Méd Urug,21(2),130-40.

Celebi I, Gungorduk K, Ark C, Akyol A.(2009). Results of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of female stress urinary incontinence: a 5-year follow-up study. Arch Gynecol Obstet,279(4),463-7.

Dargent D, Bretones S, George P, Mellier G.(2002). Insertion of a sub-urethral sling through the obturating membrane for treatment of female urinary incontinence. Gynecol Obstet Fertil, 30(7-8),576-82.

Delorme E. (2001). Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. Prog Urol, 11(6), 1306-13.

Delorme E, Droupy S, de Tayrac R, Delmas V. (2004). Transobturator tape (Uratape): a new minimally-invasive procedure to treat female urinary incontinence. Eur Urol. 45(2),203-7.

De Lancey JO.(1994) Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. Am J Obstet Gynecol, 170(6),1713-20.

Donoso M, González G, Danilla S, Tapia J, Morales I, Busquets C. (2007). Cinta suburetral transobturatriz (TOT) en la incontinencia urinaria de esfuerzo: continencia a mediano y evolución de los síntomas irritativos vesicales. Rev Chil Obstet Gineco, 72(6):366-73.

Faúndez E, González E. (2003). Cinta vaginal libre de tensión en el tratamiento de la incontinencia de orina femenina. una nueva forma de inserción: a través del agujero obturador (CLT-AO). Rev Chil Obstet Gineco,68(5),355-60.

Fernández P(1996) . Metodología de la Investigación. Cálculo de tamaño muestral. Revisado en www.fisterra.com

Fritel X, Fauconnier A, Bader G, Cosson M, Debodinance P, Deffieux X, et al.(2010). Diagnosis and management of adult female stress urinary incontinence: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 151(1),:14-9.

Grande J, Delgado-Chuecas D.(2010). Colpopexia anterior con uretrosuspensión con monoprótesis sintética en el tratamiento simultáneo del cistocele y la incontinencia urinaria. Rev Med Hered,21(2),84-90.

Haab F, Sananes S, Amarenco G, Ciofu C, Uzan S, Gattegno B, et al.(2001).Results of the tension-free vaginal tape procedure for the treatment of type II stress urinary incontinence at a minimum followup of 1 year. J Urol,165(1),159-62.

Killingsworth LB, Wheeler TL, Burgio KL, Martirosian TE, Redden DT, Richter HE. (2009). One-year outcomes of tension-free vaginal tape (TVT) mid-urethral slings in overweight and obese women. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct,20(9),1103-8.

Lo K, Marcoux V, Grossman S, Kung R, Lee P. (2013).Cost Comparison of the Laparoscopic Burch Colposuspension, Laparoscopic Two-Team Sling Procedure, and the Transobturator Tape Procedure for the Treatment of Stress Urinary Incontinence. J Obstet Gynaecol Can ,35(3),252–257.

Mellier G, Benayed B, Bretones S, Pasquier JC. (2004).Suburethral tape via the obturator route: is the TOT a simplification of the TVT? Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct,15(4),227-32.

Milsom, I. (2009). Epidemiology of Urinary and faecal incontinence and pelvic organ prolapse.

Paraiso F; Walters D; Karram M, Barber D, (2004). Laparoscopic Burch Colposuspension versus Tension-Free Vaginal Tape: A Randomized Trial, 104 (6), p 1249-58.

Pardo J, Ricci P, Tacla X, Betancourt E. (2007). Cinta trans-obturadora (TOT) en la corrección de la incontinencia de orina de esfuerzo: Experiencia de tres años con 200 pacientes. Actas Urol Esp, 31(10),1141-7

Petros PE, Ulmsten UI (1990). An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. Acta Obstet Gynecol Scand Suppl,153,7-31.

Reátegui R. (2004). Sling transobturatriz-vaginal (TOT): Nueva alternativa mínimamente invasiva en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Revista Peruana de Urología,14,120-3.

Robert M, Farrell SA, Easton WA, Epp A, Flood CG, Girouard L, et al. (2005).Choice of surgery for stress incontinence. J Obstet Gynaecol Can. Oct;27(10):964-80.

Rondini C, Troncoso F, Moran B, Verperinas A, Levancini M, Troncoso R.(2004).Incontinencia urinario de esfuerzo: Comparación de tres alternativas quirúrgicas. Rev Chil Obstet Gineco,69(6),414-8.

Ross S, Robert M, Lier D, Eliasziw M and Philip Jacobs.(2011). Surgical management of stress urinary incontinence in women: safety, effectiveness and cost-utility of trans-obturator tape (TOT) versus tension-free vaginal tape (TVT) five years after a randomized surgical trial. BMC Women's Health, 11:34.

Schulz JA, Chan MC, Farrell SA. (2008). Midurethral minimally invasive sling procedures for stress urinary incontinence. *J Obstet Gynaecol Can*, 30(8),728-40.

Serati M, Salvatore S, Uccella S, Artibani W, Novara G, Cardozo L, et al. (2009). Surgical treatment for female stress urinary incontinence: what is the gold-standard procedure? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*,20(6),619-21.

Siu A, Arteaga L, Bautista M, Burga I. (2007).Técnica de colocación de un sling sub-uretral a traves de los agujeros obturatrices (tot) para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. *Revista del Viernes Médico*,32,26-31.

Sivaslioglu A, Caliskan E, Dolen I, Haberal A. (2007). A randomized comparison of transobturator tape and Burch colposuspension in the treatment of female stress urinary incontinence. *International Urogynecology Journal*,18(9),1015-1019

Tapia S. (2010). Costo - efectividad de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices vs. La técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria [Tesis de Maestría]. Lima , Perú: Universidad Nacional Federico Villareal.

Tapia S. (2011). Uso de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturatrices (transobturatriz tape, TOT) como tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina: experiencia del hospital nacional arzobispo Loayza, Lima, Perú, en el periodo abril 2009 a febrero 2010. [Tesis de Maestría]. Lima , Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Tcherniakovsky M, Fernandes CE, Bezerra CA, Del Roy CA, Wroclawski ER. (2009). Comparative results of two techniques to treat stress urinary incontinence: synthetic transobturator and aponeurotic slings. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*,20(8),961-6.

Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M. (1999). A three-year follow up of tension free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Br J Obstet Gynaecol*, 106(4),345-50.

Tellez M, Fernández-Pérez C, Fouz C, Fernández-Lucas C, Borrego J. (2009). Ensayo clínico, aleatorizado, abierto y prospectivo, de 3 años de seguimiento, que compara la eficacia del TVT y la colposuspensión de Burch como tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. *Actas Urol Esp*, 33(10),1088-96.

Ulmsten U, Petros P.(1995) Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol*, 29(1),75-82.

Walters MD, Tulikangas PK, LaSala C, Muir TW. (2001).Vascular injury during tension-free vaginal tape procedure for stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol*, 98(5 Pt 2):957-9.

Whiteside JL, Walters MD.(2004).Anatomy of the obturator region: relations to a trans-obturator sling. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*,15(4),223-6.

Waltregny D, de Leval J. (2009).The TVT-obturator surgical procedure for the treatment of female stress urinary incontinence: a clinical update. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 20(3),337-48.

ANEXOS

ANEXO 01. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	NATURALEZA	TIPO	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA	FUENTE
Técnica quirúrgica para el tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo	Procedimiento quirúrgico para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.	Aplicación de un Sling Suburetral a través de los agujeros obturatrices, (TOT) o Colposuspensión hacia el ligamento de Cooper (BURCH)	Cualitativa	Dicotómica	Dato	<ul style="list-style-type: none"> ■ Técnica de TOT ■ Técnica BURCH 	Nominal	Ficha recolección de datos
Variables clínicas	Características demográficas y propias de la paciente con incontinencia urinaria de esfuerzo.	-Edad -IMC (Peso/Talla ²) -Paridad -Escala de Baden -Patología pulmonar -Diabetes Mellitus	Cualitativa Cuantitativa Cualitativa Cualitativa Cualitativa Cualitativa	Politómica Continua Politómica Politómica Dicotómica Dicotómica	Número entero Número decimal Dato Grado de severidad Dato Dato	<ul style="list-style-type: none"> ■ < 40 a. ■ 40 – 49 a. ■ 50 – 59 a. ■ 60 – 69 a. ■ ≥ 70 a. kg/m ² Gestaciones 1-4 Si, No Si, No	Ordinal Razón Nominal Nominal Nominal Nominal	Ficha recolección de datos
Variables quirúrgicas	Características propiamente de la cirugía	-Tiempo operatorio -Estancia hospitalaria -Procedimiento quirúrgico asociado -Cirugías previas	Cuantitativa Cuantitativa Cualitativa Cualitativa	Continua Discreta Politómica Politómica	Número decimal Número entero Dato Dato	Min Días HV+CAP HAT+CP Cesárea Cirugía genital distopia Miomectomía	Razón Razón Nominal Nominal	Ficha recolección de datos

Variables económicas	Costo-Efectividad del tratamiento quirúrgica	-Costo de procedimiento (anestesia, cirugía, SOP Recuperación, de estancia hospitalaria	de	Continua	Número continuo	Nuevos soles	Razón	Ficha de recolección de datos
Tasa de éxito	Resultado positivo o negativo en la evaluación a los 3 años posteriores al procedimiento	Tasa de éxito a los 3 años	Cualitativa	Dicotómica	Dato	<ul style="list-style-type: none"> ■ Éxito ■ Fracaso 	Nominal	Ficha de recolección de datos

ANEXO 02. Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	METODOLOGIA
<p>¿Cuál es el Costo-Efectividad de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores (TOT) vs. Técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina?</p>	<p>GENERAL: Evaluar el costo-efectividad de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores (TOT) y de la Técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.</p> <p>ESPECIFICOS - Determinar el costo de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores (TOT) y compararla con la técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.</p> <p>- Determinar la efectividad y tasa de éxito a los 3 años de la intervención de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores (TOT) y compararla con la técnica de Burch, en el</p>	<p>El Costo-Efectividad de la técnica de colocación de sling suburetral a través de los agujeros obturadores (TOT) es similar a la Técnica de Burch, en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.</p>	<p>-Técnica quirúrgica para el tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo -Variables clínicas Edad IMC Paridad Escala de Baden Patología pulmonar Diabetes Mellitus -Variables quirúrgicas Tiempo operatorio Estancia hospitalaria Procedimiento quirúrgico asociado Cirugías previas -Variables económicas Costo procedimiento de (anestesia, cirugía, SOP y Recuperación, estancia de hospitalaria</p>	<p>Dato Número entero Número decimal Dato Grado de severidad Dato Dato Número continuo Número discreto Dato Dato Número continuo</p>	<p>▪ Técnica de TOT ▪ Técnica de BURCH ▪ < 40 a. ▪ 40 – 49 a. ▪ 50 – 59 a ▪ 60 – 69 a. ▪ ≥ 70 a. Kg/m² Número de Gestaciones 1-4 Si, No Si, No Min Días HV+CAP HAT+CP Cesárea Cirugía distopia genital Miomectomía Nuevos soles</p>	<p>TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO Estudio de doble cohorte. UNIDAD DE ANALISIS Paciente que ha sido sometida a una de las intervenciones quirúrgica: TOT o de Burch, para el tratamiento de Incontinencia Urinaria de esfuerzo, a quien se le realizará seguimiento a los 3 años pos cirugía. POBLACION DE ESTUDIO Las población femenina con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo que hayan sido sometidas a una las técnicas quirúrgicas: TOT ó Colposuspension de BURCH TAMAÑO DE LA MUESTRA: 30 pacientes quienes hayan sido intervenidas con la técnica de BURCH y 30 por la Técnica de TOT..</p>

	tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.		-Tasa de éxito a los 3 años	Dato	Si, No	TECNICA DE RECOLECCION DE DATOS: Ficha de recolección de datos. Historia Clínica ANALISIS E INTERPRETACION DE LA INFORMACION Chi cuadrado para datos cualitativos y T-Student para datos cuantitativos normales. Se considerará como nivel de significación estadística un $p < 0,05$.
--	---	--	-----------------------------	------	--------	--

ANEXO N° 03

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Paciente:..... HCL:

Teléfono/ Celular..... Cirujano.....

Anestesiólogo..... Tipo de anestesia.....

Fecha: F. Ingreso:..... F. Operación:..... F. Alta:.....

Técnica Quirúrgica para IUE: TOT () BURCH ()

<p>CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS:</p> <p>Edad.....</p> <p>Paridad.....</p> <p>IMC</p> <p>Cirugía previa.....</p> <p>P. Pulmonar Si No</p> <p>DM Si No</p> <p>Perfil de Baden.....</p> <p>Otras técnicas quirúrgicas asociadas:.....</p>	<p>CARACTERÍSTICAS QUIRÚRGICAS</p> <p>1.- Tiempo Pre quirúrgico.....</p> <p>2.- Tiempo Quirúrgico.....</p> <p>3.- Tiempo en SOP.....</p> <p>4.- Tiempo en Recuperación.....</p> <p>5.- Tiempo Post Quirúrgico.....</p> <p>6.- Tiempo Estancia hospitalaria.....</p> <p>7.- Complicaciones intra y postoperatorio inmediato</p> <p> Complicaciones intraoperatorias:</p> <p> Complicaciones postoperatorias:</p> <p>8.- Complicaciones post operatorias.....</p> <p>Infección:</p> <p>Retención urinaria:.....</p> <p>Otras:.....</p>
<p>CARACTERÍSTICAS ECONÓMICAS</p> <p>1.- Costos en Prequirúrgico.....</p> <p>2.- Costos de Anestesia.....</p> <p>3.- Costos por Cirugía.....</p> <p>4.- Costos en SOP.....</p> <p>5.- Costos en Recuperación.....</p> <p>6.- Costos Quirúrgicos totales.....</p> <p>7.- Costos en Hospitalización.....</p> <p>8.- Determinación del Costo Total.....</p>	<p>TASA DE ÉXITO</p> <p>Seguimiento</p> <p>1º.- A las 2 semanas: éxito fracaso.....</p> <p>2º.- A los 4 semanas: éxito fracaso.....</p> <p>3º.- A los 3 años: éxito fracaso.....</p>

Anexo 04. Validación de instrumento

jueces	preg1	preg2	preg3	preg4	preg5	preg6	preg7	preg8	preg9	preg10	preg11	Total
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11
2	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	9
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11
5	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	10
6	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	9
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11
8	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	5
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11
10	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	10
TRC	9	10	9	9	9	10	8	7	7	10	10	98
p	0.9	1.0	0.9	0.9	0.9	1.0	0.8	0.7	0.7	1.0	1.0	
q	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0	0.2	0.3	0.3	0.0	0.0	
p*q	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0	0.2	0.2	0.2	0.0	0.0	
∑p*q	0.9											
k	11											
Vt	3.51											
KR-20	0.81											

CÁLCULO CONFIABILIDAD KUDER RICHARDSON -20

$$KR - 20 = \left(\frac{k}{k - 1} \right) * \left(1 - \frac{\sum p \cdot q}{Vt} \right)$$

KR-20 = Coeficiente de Confiabilidad (Kuder Richardson)

k = Número de ítems que contiene el instrumento.

Vt: Varianza total de la prueba.

Sp.q = Sumatoria de la varianza individual de los ítems.

p = TRC / N; Total respuesta correcta entre número de sujetos

q = 1 - p

Anexo 05. Anexos de costos
COSTO POR HORA DE ANESTESIA (PRIMERA HORA)

PERSONAL		EQUIPO E INFRAESTRUCTURA			EDIFICACIONES			MATERIALES E INSUMOS			SERVICIOS COMUNES Y LIMPIEZA	
CANT. PERSONAL	Remun. por Hora	EQUIPOS	PRECIO S/.	Deprec. por hora en soles	AMBIENTE	Area de SOP m2	Deprec. por hora en Soles	MATERIALES E INSUMOS	UNIDAD	PRECIO POR HORA S/.	SERVICIOS	Servicios por Hora
1	Anestesiólogo				CONSTRUIDO	100,00	1,80	Oxigeno Medical Gaseoso	240 lt	1,57	Luz	0,07
1	Residente	Pulsioxímetro	6.150,00	0,82				Electrodos	3 Unid.	5,1	Agua	0,03
1	Enfermera de sala	Aspirador de Secreción	1.611,00	0,22				Tubo endotraqueal Nº 6 *	1 unid.	0,61	Limpieza	0,61
1	Téc. Enfermería	Laringoscopio	1.725,00	0,23				Sonda de Aspiración	1 unid.	0,89		
		Tensiómetro	774,00	0,10				Alcohol Etílico	60 cc	1,43		
		Estetoscopio	120,00	0,02				Algodón Esterilizado	30 gr.	0,70		
		Monitor Cardiaco	18.695,00	2,50				Espadradrapo de Tela	1 mt	1,26		
		Oxímetro	5.493,39	0,73				Mascara	unid.	0,84		
								Gorro	unid.	0,76		
								Ropa (Chaleco + Pantalón)**	juego	0,32		
								Botas	par	4,00		
								Levobupivacaina 0.75%	20cc	25,00		
								Aguja epidural 18	Unid.	17,30		
								Cateter epidural 18	Unid.	24,80		
								Midazolam 5 mg.	Unid.	2,20		
								Atropina 0.5 mg.	Unid.	0,40		
								Etilfrina 10 mg	Unid.	1,30		
								Lidocaina 2%	Unid.	2		
TOTAL	65,11	TOTAL		4,62	TOTAL		1,80	TOTAL		90,47	TOTAL	0,71

RESUMEN		S/.	%
PERSONAL		65,11	32,37
EQUIPOS Y MUEBLES		4,62	2,30
EDIFICACIONES			0,00
MATERIALES E INSUMOS		90,47	44,98
SERVICIOS Y LIMPIEZA		0,71	0,35
SUB TOTAL		160,91	80,00
GASTOS ADMINISTRATIVOS	13%	20,92	10,40
GASTOS GENERALES	12%	19,31	9,60
TOTAL		201,14	100,00

COSTO POR HORA	Costo S/.	Costo Hra Adici.	Costo 45 min	Costo 1 hra y 1/2	Costo 2 horas
Proc. Anestesiologico	201,14	90,01	150,85	246,14	291,14
TOTAL	201,14	90,01	150,85	246,14	291,14
	2 do		1 ro	3 ro	

* Tubo endotraqueal paa 10 usos

** Reusable por 4 juegos

Reposicion de la ropa utilizada en
SOP HAL

Duración de ropa = 4 meses = 52 veces
Dias de operación por mes = 26

S/. 120.00 / 52 veces = 2.31

RESUMEN

	S/.	%
PERSONAL	78,97	16,13
EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA	24,73	5,05
EDIFICACIONES	3,69	0,75
MATERIALES E INSUMOS	274,18	56,00
SERVICIOS Y LIMPIEZA	10,14	2,07
SUB TOTAL	391,71	80,00
GASTOS ADMINISTRATIVOS 13%	50,92	10,40
GASTOS GENERALES 12%	47,00	9,60
TOTAL	489,63	100,00

TIPO DE INGRESOS DEL HNAL	%	Costo S/.	Costo S/.	Costo S/.
		1ra Hora	Hora Adicio	2 Horas
R.O	60%	293,78	88,49	382,27
R.D.R	40%	195,85	58,99	254,85
TOTAL	100%	489,63	147,48	637,12

EQUIPOS MEDICOS
MUEBLES
3 X 12 X 26 X 6 X 60
5 X 12 X 26 X 6 X 60

Fuente : Servicio de Ginecología
Elaboración: Oficina de Gestión de la Calidad
Fecha : Enero del 2005

