



PERÚ

Ministerio  
de Trabajo  
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud  
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN – IETSI**



**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA  
SANITARIA N.º 028-DETS-IETSI-2022**

**EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COLOCACIÓN DE UN SLING  
MASCULINO AJUSTABLE, EN COMPARACIÓN CON LA COLOCACIÓN  
DE UN SLING MASCULINO FIJO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA  
URINARIA DE ESFUERZO DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA POST  
PROSTATECTOMÍA QUE HAN FALLADO AL TRATAMIENTO  
CONSERVADOR**



Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías en  
Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021



**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS  
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN - IETSI**

**SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

*Agosto, 2022*

 **EsSalud**  
Comprometidos contigo

**IETSI** INSTITUTO DE  
EsSalud EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS EN  
SALUD E  
INVESTIGACIÓN

## EQUIPO REDACTOR

1. Vladimir Ernesto Santos Sanchez – gerente (e), Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Maribel Marilú Castro Reyes - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Verónica Victoria Peralta Aguilar - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
4. Carlos Jesús Toro Huamanchumo - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
5. Yuani Roman Morillo - Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias - IETSI – EsSalud



## CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Rolando Artidoro Rodríguez Cárdenas, médico urólogo, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud.
- Manuel Lobsang Delgado Pacheco, médico urólogo, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud.



## CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los dispositivos médicos evaluados.

## FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

## CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad de la colocación de un sling masculino ajustable, en comparación con la colocación de un sling masculino fijo en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo de intensidad leve a moderada post prostatectomía que han fallado al tratamiento conservador. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 028-DETS-IETSI-2022. Lima, Perú. 2022.



## RESUMEN EJECUTIVO

### I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias (ETS), aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad de la colocación de un sling masculino (SM) transobturatriz ajustable con puerto de implantación subcutánea, en comparación con la colocación de un SM fijo, en pacientes varones con incontinencia urinaria (IU) de esfuerzo de intensidad leve a moderada, post prostatectomía y que han fallado al tratamiento conservador (ejercicios del piso pélvico). Mediante la Carta N.º 056-DU-GQ-HNERM-GRPR-ESSALUD-2020, los médicos especialistas del servicio de urología general del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), a través de la gerencia de la Red Prestacional Rebagliati, solicitan al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la evaluación de la tecnología "Sistema Ajustable Transobturatriz masculino" para evaluar su posible inclusión al listado de material médico disponible en EsSalud para su utilización en el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina por esfuerzo.

Para cumplir con tal objetivo, en una reunión técnica con el médico especialista en urología Dr. Rolando Artidoro Rodríguez Cárdenas, del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y representantes del equipo técnico del IETSI, se determinó la siguiente pregunta PICO:

**Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista**

<b>Población</b>	Pacientes varones con incontinencia urinaria de esfuerzo post prostatectomía de intensidad leve a moderada y que han fallado al tratamiento conservador (ejercicios del piso pélvico)
<b>Intervención</b>	Cirugía mínimamente invasiva para colocación de sling masculino transobturatriz ajustable con puerto de implantación subcutánea
<b>Comparador</b>	Cirugía mínimamente invasiva para colocación de sling masculino fijo
<b>Desenlace</b>	Pad test 24 horas Complicaciones intraoperatoria y postoperatoria Reintervenciones Calidad de vida Eventos adversos

## II. ASPECTOS GENERALES

La IU es una complicación conocida del tratamiento de la próstata que impacta de manera negativa la calidad de vida (Miller et al., 2005). Esta condición predomina después de una prostatectomía radical (PR) debido a cáncer de próstata; pero también puede aparecer después de procedimientos por otras enfermedades prostáticas benignas. La IU después de un tratamiento prostático o IU post prostatectomía (IUPP), se debe principalmente a una función inadecuada del esfínter uretral. Esta deficiencia del esfínter se debe al efecto directo de la cirugía, con el daño al esfínter estriado externo durante la ligadura del complejo venoso dorsal, el daño al músculo liso de la uretra causado por las suturas de anastomosis, y/o denervación debido a la disección de la uretra y próstata.

La IUPP es una condición dinámica y puede mejorar considerablemente en el primer año hasta los dos años con terapias conservadoras. Estas incluyen a los ejercicios de los músculos del piso pélvico (PFME, por sus siglas en inglés). Se recomienda con grado moderado (nivel de evidencia grado B) que a los pacientes que se someten a PR se les ofrezca este tipo de terapia. Los PFME han mostrado mejorar el tiempo hasta alcanzar continencia (Fernández et al., 2015), y deben ser ofrecidos a todos los pacientes sometidos a prostatectomía, inmediatamente después del retiro del catéter uretral. La recuperación de la continencia puede ocurrir tan pronto como a los tres a seis meses con PFME (Overgård et al., 2008). Sin embargo, evaluaciones a mayor plazo sugieren que las tasas promedio de continencia al año permanecen similares entre los varones que realizaron PFME y aquellos que no los realizaron (Anderson et al., 2015). La IUPP puede mejorar significativamente en el primer o segundo año con terapias conservadoras. Al final, cerca del 5 % de los hombres eligen someterse a procedimientos adicionales para tratar la IU después de haber recibido tratamiento conservador con PFME (Nam et al., 2012).

Dentro de las opciones quirúrgicas disponibles para tratar la IU, existen los SM. Estos son implantados mediante un procedimiento mínimamente invasivo, en el que se coloca una malla, un cojín o almohadilla debajo de la uretra, a fin de reposicionar la uretra proximal y/o comprimir la uretra bulbar (Comiter, 2015). Los SM fijos fueron los primeros en desarrollarse y fueron aprobados por la U.S. Food and Drug Administration (FDA), como el sistema AdVance™ y su segunda generación, AdVance XP™. Adicionalmente a estos sistemas de SM fijos, se han desarrollado varios SM ajustables, aunque ninguno ha sido aprobado aún por la FDA. Estos dispositivos ajustables ofrecen el beneficio supuesto de ser modificables después de su inserción en caso de incontinencia persistente. Tal es el caso del SM ajustable Argus (Promedon, Córdoba, Argentina) y el sistema ATOMS.

El Sistema Argus incluye un cojín de silicona, dos columnas de silicona y dos anillos de silicona. Los anillos son colocados en las columnas que se apoyan en la fascia del recto,

para regular la tensión del cojín de silicona en la uretra bulbar. La estructura con conos de las columnas permite el ajuste de la tensión del sling mediante el ajuste o liberación de los dos anillos. El procedimiento de ajuste por IU persistente se realiza con el paciente bajo anestesia espinal y antibióticos preoperatorio por vía intravenosa. Se abre la incisión supra púbrica y se ajusta el sling jalando las columnas con estructura de conos a través de los anillos sobre uno o dos conos bilateralmente (Bochove & Schrier, 2011).

ATOMS es un sistema transobturador de incontinencia masculina. Está compuesto por dos brazos de malla integrados a un cojín hidráulico colocado sobre la uretra bulboesponjosa y bulbar y un puerto de acceso escrotal que sirve para regular el volumen del cojín. Las generaciones previas utilizaban un puerto de titanio para los ajustes del volumen, el cual se puede colocar en la región inguinal o el escroto. El procedimiento consiste en una incisión en la línea media del periné y el paciente bajo anestesia general. El dispositivo es asegurado usando los brazos de malla colocados a través de la incisión perineal y el puerto de inyección es colocado en un sitio dependiente en el hemiescroto izquierdo. Se coloca de rutina un catéter uretral para drenar la vejiga y es retirado a los 2-3 días post cirugía. Los ajustes son realizados mediante la inyección directa percutánea de suero salino fisiológico usando anestesia local. Los pacientes son seguidos hasta que estén satisfechos o se alcance el máximo de la capacidad de sistema (Friedl et al., 2017; Mühlstädt et al., 2019).

En la actualidad, en EsSalud no está disponible ningún dispositivo médico para tratar quirúrgicamente la IU post prostatectomía. Sin embargo, los especialistas del HNERM han solicitado la evaluación del sistema ajustable transobturador masculino. Señalando que este sistema es un tratamiento efectivo para la IUPP, reduce el tiempo del procedimiento quirúrgico, es una técnica quirúrgica sencilla, replicable y mínimamente invasiva, con menor número de días de hospitalización y el paciente tiene menor riesgo de dolor crónico y complicaciones intraoperatorias. Además, el sistema puede ajustarse o regularse en cualquier momento a lo largo de los años.

En el Perú, respecto a los dispositivos médicos disponibles para tratar quirúrgicamente la IUPP, se incluyen a los SM fijos y ajustables. En el caso de los sistemas fijos: el Advance XP (Boston Scientific Corporation), y entre los sistemas ajustables: Argus T (Promedon) y ATOMS (A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH). Frente a los sistemas fijos, los ajustables ofrecerían la opción de ser ajustados en el post operatorio. La solicitud de los especialistas incluye un sistema transobturatriz que incorpora un puerto subcutáneo, que permite realizar ajustes mediante un procedimiento no invasivo y ambulatorio, diferente al sistema Argus, cuyo ajuste implica someter al paciente a un nuevo procedimiento quirúrgico, aunque menor, con los consiguientes cuidados post operatorios y probables complicaciones. Por tal motivo, este no será considerado en la discusión de este documento.

Por otra parte, en la versión 2020 de la guía de práctica clínica (GPC) de la European Association of Urology, se recomienda (aunque de manera débil) ofrecer sling fijos a los pacientes varones con IU de esfuerzo post prostatectomía de intensidad leve a moderada, por lo que se decidió elegirlo como comparador, al estar reportado en la literatura actual (Burkhard et al., 2020).

Así, el objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad de la colocación de un sling ajustable con puerto subcutáneo comparado con la colocación de un sling fijo, en pacientes varones con incontinencia urinaria de esfuerzo de intensidad leve a moderado post prostatectomía y que han fallado al tratamiento conservador. A continuación, se presenta en la tabla 2, los dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario (RS). Estos mismos serán objeto de la evaluación en el presente documento, por tener características técnicas individuales de relevancia clínica, contar con autorización sanitaria y estar disponibles en el mercado.

**Tabla 2.** Slings masculinos transobturatriz con registro sanitario vigente

Marca y modelo	Registro Sanitario	Representante	Fabricante	Costo unitario*
Advance XP Male Sling System	DM17253E	Boston Scientific Peru S.A.C.	Boston Scientific Corporation	S/ 8,187 <sup>†</sup>
A.M.I. ATOMS Implant	DM6335E	Multi Med Peru S.A.C.	A.M.I Agency for Medical Innovations GmbH	S/ 32,500

\*Información brindada por la casa comercial en enero 2022

<sup>†</sup>La casa comercial indicó que, adicionalmente, se debe considerar una aguja percutánea, la cual tiene un costo agregado de S/ 181.

### III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sistemática de información con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible a la fecha sobre la eficacia y seguridad del sling masculino transobturatriz ajustable con puerto de implantación subcutánea. Se realizó una búsqueda bibliográfica avanzada en las bases de datos de PubMed, Cochrane Library y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud).

La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual en la lista de referencias bibliográficas de los estudios incluidos en la ETS. Además, se realizó una búsqueda de literatura gris en el motor de búsqueda Google, a fin de poder identificar otras

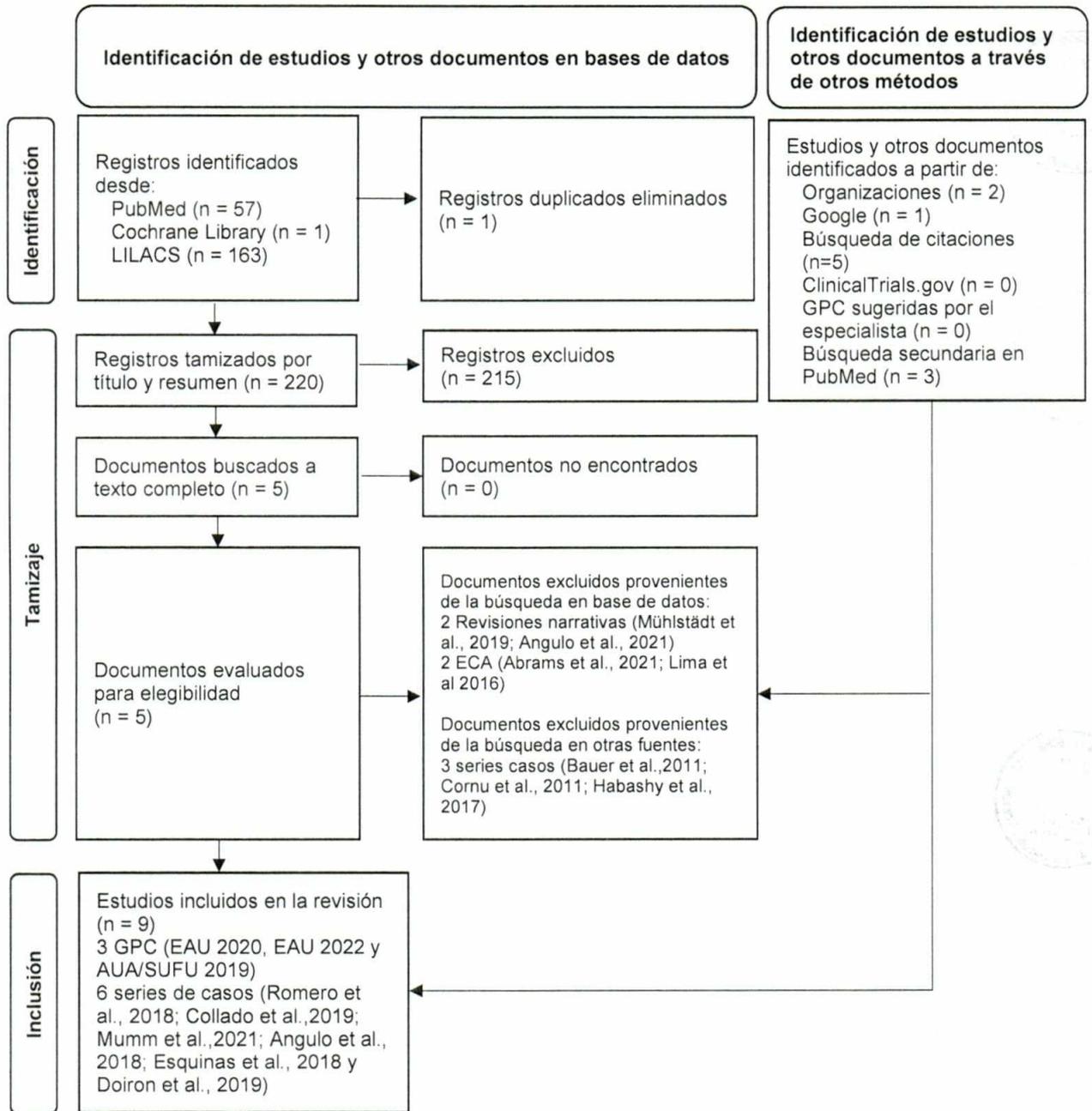
DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 028-DETS-IETSI-2022  
EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COLOCACIÓN DE UN SLING MASCULINO AJUSTABLE, EN COMPARACIÓN CON LA COLOCACIÓN DE UN  
SLING MASCULINO FIJO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA POST  
PROSTATECTOMÍA QUE HAN FALLADO AL TRATAMIENTO CONSERVADOR

publicaciones de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas. Asimismo, se realizó una búsqueda dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan ETS y GPC, incluyendo, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), la Haute Autorité de Santé (HAS), el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), además de la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA). Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en: *ClinicalTrials.gov*. Los términos utilizados, resultados obtenidos y estudios seleccionados se presentan a detalle en la Figura 1 y en las Tablas 1-3 del Material suplementario.



#### IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

No se identificaron estudios aleatorizados ni estudios observacionales con grupos de control para responder a la pregunta de interés. Para sintetizar mejor la evidencia y evaluar los aspectos de seguridad, se incluyeron un total de seis series de casos con al menos 50 participantes en cada estudio. Tres correspondieron al uso de sling masculino transobturatriz fijo (SMTF) y tres al ajustable. Además, inicialmente se incluyeron dos GPC del manejo de la incontinencia urinaria en el hombre. Sin embargo, durante la elaboración del presente dictamen, se publicó una versión actualizada (al 2022) de una de ellas, optando por su inclusión en el documento.



La GPC del 2020 de la European Association of Urology (Burkhard et al., 2020) recomienda de manera débil ofrecer sling fijos a hombres con IUPP leve a moderada (el término de IUPP "leve" y "moderado" permanece indefinido). Respecto a los sistemas ajustables, estos no fueron incluidos en alguna recomendación de esta guía. La evidencia evaluada fue catalogada con nivel 3<sup>1</sup>. La fuerza de la recomendación fue débil, en concordancia con este nivel de evidencia, así como de consecuencias no favorables en aspectos claves como la magnitud del efecto, la certeza de los resultados (precisión consistencia y heterogeneidad), el balance entre desenlaces deseables y no deseables, el impacto de los valores y preferencias de los pacientes en la intervención y/o la certeza de estos. En esta guía la pregunta fue: "en hombres con incontinencia urinaria de esfuerzo post prostatectomía, la inserción de un SM fijo cura la IU, mejora la calidad de vida o causa eventos adversos?". Al respecto, la guía concluyó que la evidencia respecto a la eficacia de los sling fijos en el tratamiento de la IUPP leve a moderada es limitada y a corto plazo. Por ello, recomendó de manera débil ofrecer los sling fijos a hombres con IUPP leve a moderada. También señaló que los hombres con incontinencia severa, radioterapia previa o cirugía por estrechez de uretra podrían tener menos beneficio con los sling fijos.



Por otra parte, como se mencionó anteriormente, durante la elaboración del presente dictamen se publicó la versión 2022 de esta GPC (Gravas et al., 2022). En resumen, la recomendación de ofrecer sling fijos a hombres con IUPP leve a moderada se mantuvo (también de manera débil). En esta GPC se menciona que la eficacia de los sling fijos en el tratamiento de la IUPP leve a moderada es limitada y a corto, mediano y largo plazo, con un nivel de evidencia de 1b<sup>2</sup> (a diferencia de la edición 2020, que fue nivel 3). El ECA en el cual se basaron fue el estudio MASTER, que es un ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad que comparó el esfínter urinario artificial y el sling masculino fijo en pacientes con IU post prostatectomía (Abrams et al., 2021). Si bien fue usado como parte de la evidencia revisada para brindar esta recomendación, este estudio no responde directamente a la pregunta PICO de interés del presente dictamen.



<sup>1</sup> La evidencia nivel 3 significa que se obtuvo de estudios no experimentales como series de casos.

<sup>2</sup> La evidencia nivel 1b significa que se obtuvo de al menos un ensayo aleatorio.

Respecto a los sistemas ajustables, se menciona que se han usado varios sistemas, incluyendo a Argus® y ATOMS®. La pregunta formulada en la GPC del 2020 fue la siguiente: “¿la inserción de un sling ajustable suburetral cura o mejora la IU, mejora la calidad de vida o causa efectos adversos?”. Sin embargo, no se identificó ningún ensayo clínico aleatorizado (ECA) que haya evaluado estos sistemas ajustables, la mayoría de los estudios consistían en serie de casos con tiempos de seguimientos variables y diferentes definiciones de éxito. Los desarrolladores de esta guía afirmaron que la evidencia para el sistema ajustable es limitada respecto a que puedan curar o mejorar la IU en hombres. Además, concluye que no hay evidencia de que la ajustabilidad ofrezca beneficios adicionales sobre los otros tipos de sling (Burkhard et al., 2020). Esta misma conclusión se mantuvo en la versión 2022 de la GPC (Gravas et al., 2022).

La guía de la American Urological Association y la Society for Urodynamics and Female Urology (AUA/SUFU) (Sandhu et al., 2019) sobre el tratamiento de la incontinencia después del tratamiento de la próstata, menciona que los sling deben ser considerados como opciones de tratamiento para la IUPP de esfuerzo leve a moderada (recomendación moderada y nivel de evidencia de grado B<sup>3</sup>). Debido a que la literatura incluida en esta guía solo incluyó estudios respecto al uso del sling fijo, la recomendación formulada corresponde únicamente a ellos y no a los ajustables. Los desarrolladores de esta guía consideraron que la evidencia respecto a los sling fijos en pacientes con IUPP leve a moderada estaba marcada por seguimiento insuficiente, diferentes definiciones de incontinencia antes del tratamiento, caracterización variable de cura y mejora después del tratamiento y uso inconsistente de medidas de desenlaces validados y no validados, los que en conjunto hacen difícil evaluar con certeza los sling masculinos disponibles. Sin embargo, la literatura ha examinado la mejora de la continencia (definida como una mejora de al menos 50 % en el peso de las compresas o en el uso de ellas) y de cura (cero compresas o una de seguridad) en pacientes con IUPP después de la implantación del sling, evidenciando que una mayoría de pacientes alcanzan una cura o mejora al menos del 50% de la incontinencia. Por ello, en IUPP leve a moderada está recomendado el uso de los sling fijos.

### Sling transobturatriz ajustable fijo

#### Mumm 2021 (Mumm et al., 2021)

Esta serie de casos presentó resultados del tratamiento de 115 pacientes con IUPP de seis centros de incontinencia en Alemania, Italia y Austria con la colocación del sling masculino transobturador fijo (SMTF) (AdVance XP), entre enero 2012 y marzo 2016. Los pacientes

<sup>3</sup> El nivel de evidencia de grado B significa que proviene de ECA con algunas debilidades de procedimiento o generalizabilidad, o estudios observacionales moderadamente fuertes con resultados consistentes.



debían tener IUPP con una evaluación endoscópica positiva mandatoria de una buena contractibilidad del esfínter externo y una zona "coaptive" o longitud de esfínter funcional, medido con uretroscopía, mínima de  $\geq 1$  cm. Se excluyeron a pacientes con evaluación endoscópica negativa sin una zona "coaptive", haber recibido radioterapia (RT), cirugía previa por incontinencia e historia previa de IU de urgencia. El estado de "curado" se definió como el uso de 0 pad en 24 horas y un máximo de 5 g en el pad test 24 h; y el de "mejorado" como una reducción  $\geq 50$  % del pad test 24 h. El resto fueron definidos como "fallas".



La mediana de edad fue 69 años (min-máx: 47-82 años). De los 115 pacientes, 114 (99 %) completaron un seguimiento de 24 meses, 100 (87 %) pacientes fueron seguidos por 36 meses, 85 (74 %) por 48 meses y 59 (51 %) por 60 meses. Se perdieron a 24 pacientes en el seguimiento (20.9 %). Dos pacientes (1.7 %) fallecieron debido a razones no relacionadas con el sling.



Las proporciones de "curados" en los pacientes que completaron un seguimiento de 24, 48 y 60 meses fueron: 64 %, 61 % y 57.6 %, respectivamente. La pérdida de orina medida con pad 24 h disminuyó significativamente, respecto al valor basal (272 g), a los 24, 48 y 60 meses, con valores de 19 g, 34 g y 18 g, respectivamente ( $p < 0.001$ ). En cada periodo de seguimiento presentado, las proporciones de "curados" se mantuvieron estables en el tiempo. Asimismo, el estado de continente aparentemente no pareció empeorar en el tiempo ( $p > 0.005$ , cada periodo).



La calidad de vida medida con la prueba de IQOL (*International Quality of Life*) mejoró significativamente. La encuesta del ICIQ-UI SF (*International Consultation on Incontinence Questionnaire*) también reveló un descenso del grado de IU en cada punto temporal del seguimiento. Las puntuaciones del IQOL mejoraron significativamente, respecto al basal (puntaje medio basal: 67.3), en el grupo de pacientes que alcanzaron un seguimiento 24, 48 y 60 meses, con valores de 97, 96.9 y 96.8, respectivamente. Igualmente, Las puntuaciones del ICIQ también mejoraron significativamente, respecto al basal (puntaje medio basal: 14.9), en el grupo de pacientes que alcanzaron un seguimiento 24, 48 y 60 meses, con valores de 4.8, 5.3 y 5.0, respectivamente.

No ocurrieron complicaciones intraoperatorias. Ningún paciente necesitó de analgésicos en la fase postoperatoria prolongada por más de cuatro semanas. Asimismo, no se describieron complicaciones postoperatorias severas (según la clasificación CDC grado IV o V). Tampoco se reportaron casos de infecciones o erosiones en el periodo de seguimiento que potencialmente necesitaran o terminaran con la explantación del sling.



Cinco pacientes (4.3 % grado IIa según la clasificación Clavien-Dindo) (Clavien et al., 2009) presentaron urgencia<sup>4</sup> de novo durante el primer año de la implantación del sling y que requirió tratamiento médico, el cual consistió en anticolinérgicos. Un paciente (0.9 %) fue tratado por ITU en el postoperatorio (grado IIb). Durante el periodo de investigación, nueve pacientes (7.8 %, grado IIIb) tuvieron que ser sometidos a un procedimiento para la disección de un brazo del sling debido a complicaciones de retención urinaria o urgencia, relacionadas con obstrucción subvesical por sobretensión del sling. Un paciente recibió la implantación de un esfínter urinario artificial (EUA) debido a empeoramiento de los síntomas de incontinencia urinaria posterior a la implantación del sling (0.9 %, grado III).



Este estudio multicéntrico brinda información del seguimiento más largo hasta 60 meses después de la implantación del sling fijo, y ello permite conocer datos a mayor plazo de su durabilidad, eficacia y seguridad. Los resultados presentados en cada periodo de seguimiento muestran que hubo coherencia de los pacientes “curados” hasta los cinco años, reportando una tasa de “curados” (0 pads/24 h hasta 5 g/24 h) entre 57.6 % y 64 %. Igualmente, la disminución de la pérdida de orina se mantuvo significativamente inferior respecto al valor basal, durante los periodos evaluados. Respecto a los efectos adversos, las tasas de complicaciones postoperatorias fueron bajas. En el seguimiento a mayor plazo no se observaron complicaciones adicionales. No se describieron erosiones o explantaciones del dispositivo en su totalidad o de fragmentos de este durante el periodo de seguimiento. La satisfacción del paciente fue más o menos estable durante el seguimiento, medido con IQOL. Estos resultados sugerirían la estabilidad de la eficacia y satisfacción de los sling fijos hasta al menos cinco años después de su colocación, en pacientes con IUPP altamente seleccionados.



#### Romero 2018 (Romero Hoyuela et al., 2018)



Este estudio retrospectivo tuvo como objetivo evaluar los resultados en 92 pacientes, después de la colocación del sling fijo Advance (26.1 %) y Advance XP (73.9 %), con una mediana de seguimiento de 40 meses. Los pacientes tenían IUPP y habían seguido un protocolo de rehabilitación del piso pélvico de un mínimo de ocho sesiones, después de la prostatectomía radical. La colocación del sling se realizó después de al menos 12 meses de la prostatectomía. Se hizo la prueba de reposicionamiento perineal para verificar que la “coaptation” subjetiva del esfínter externo fuera al menos 1.5 cm, así como ausencia de

<sup>4</sup> La definición de urgencia según la *International Continence Society*, es el deseo repentino e irresistible de miccionar y difícil de posponer (Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, Van KP, Victor A, Wein A (2003) The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology* 61:37–49)

esclerosis del cuello de la vejiga. Se definió como “curado” si el paciente no usaba compresas en absoluto.

De todos los pacientes, 84 (91.3 %) alcanzaron seguimiento de 12 meses y 48 (52.1 %), tres años. El promedio de edad de los pacientes fue 66 años (rango: 46-78) y usaban un promedio de 3.1 (rango:1-6) compresas al día. A los 12 meses, 65/92 (70.7 %) pacientes estaban “curados” y a los 36 meses, 35 (70.4 %).

Se reportaron 29 pacientes (31.5 %) con alguna complicación hasta 30 días después del procedimiento. Según la escala de complicaciones de Clavien-Dindo (Anexo N.º 2), la mayoría fue de grado I (15.5 %) y grado II (11.4 %), tres casos (3.3 %) grado IIIb. Once pacientes (12 %) presentaron urgencia de novo, siete pacientes (7.6 %) retención urinaria, quienes lo resolvieron tras una semana con cateterización. Seis pacientes (6.5 %) sufrieron de dolor perineal, y dos pacientes de hematoma subcutáneo. Tres pacientes (3.2 %, grado III) tuvieron que ser sometidos a cirugía para colocación de EUA debido a incremento de la IU. No se reportaron complicaciones a mayor plazo. La evolución de la calidad de vida medida con la prueba de ICIQ-SF a los 3, 12 y 36 meses fue 3.1, 5.2 y 7 puntos ( $p < 0.001$ , respecto al basal de 16.5), respectivamente.

En esta serie con tres años de seguimiento y siguiendo una definición un poco más estricta de curado, la proporción de pacientes continentes fue 70 %. Aunque los autores consideran al pad test 24 h como el método más objetivo para cuantificar el grado de incontinencia, en su estudio se usó el número de compresas al día. Todos los pacientes siguieron un protocolo de rehabilitación después de la prostatectomía radical y con un mínimo de 8 sesiones y la cirugía del implante del sling se hizo tras un mínimo de 12 meses.

#### Collado 2019 (Collado et al., 2019)

Este estudio tuvo como objetivo evaluar los resultados en 94 pacientes con IUPP después de la colocación del sling fijo Advance (25.5 %) y Advance XP (74.5 %). La mediana de edad de los pacientes fue de 66 años (rango: 52-80) y la mediana de seguimiento de 49 meses. La colocación del sling se realizó después de al menos 12 meses de la prostatectomía. Se hizo la prueba de reposicionamiento perineal para verificar que la “coaptation” era positiva y un pad test 24 h  $< 400$  g. La presencia de hiperactividad del detrusor o cirugía previa por estenosis fueron consideradas como contraindicaciones. Se definió como “curado” si el paciente no usaba compresas en absoluto, el resto eran considerados como fallas.

La tasa global de curación fue 77 %. La tasa de continencia permaneció estable durante todo el seguimiento, así que a los 12, 24 meses y al final del seguimiento, 71 (75 %), 70 (74 %) y 67 (71 %) pacientes, respectivamente, fueron considerados como curados. Igualmente, la pérdida de orina medida con el pad test 24 h post cirugía disminuyó significativamente ( $p=0.044$ ), respecto al valor basal (mediana: 93 g, rango: 12-507), aunque los investigadores no presentaron el valor final del seguimiento.

No hubo complicaciones intraoperatorias. Se reportó un total de 22 (23.4 %) complicaciones postoperatorias tempranas. Doce pacientes (13 %) presentaron retención urinaria aguda, cinco pacientes (5.3 %) dolor escroto perineal (Clavien I) y cinco pacientes (5.3 %) tuvieron hematoma perineal (Clavien I). Hasta el final de este reporte, no se reportaron estrecheces recurrentes de la anastomosis, erosiones de la uretra u otra complicación de aparición tardía.

En los pacientes curados, la cirugía dio lugar a una reducción de la mediana de la puntuación del ICIQ-SF de 14.4 a 2.1 ( $p<0.01$ ). En los 22 fracasos del tratamiento, se observó una reducción de la mediana de la puntuación del ICIQ-SF de 14,8 a 10.6 ( $p<0.01$ ).

### Sling transobturatriz ajustable con puerto de implantación subcutánea

#### Angulo 2018 (Angulo et al., 2018)

Estudio retrospectivo que tuvo como objetivo evaluar la efectividad y seguridad del sling ajustable en el tratamiento de la IUPP. El estudio se realizó en nueve centros de España y Portugal, donde 215 pacientes con IUPP de esfuerzo por más de 12 meses después de una cirugía de próstata y refractarios al tratamiento conservador, recibieron el sling masculino transobturatriz ajustable (SMTA). Los pacientes no debían tener estrechez del cuello de la vejiga, hiperactividad o hipoactividad del detrusor. La definición de "paciente seco" incluyó a pacientes que usaban 0-1 compresas y tenían un pad test 24 h negativo o pérdida ocasional de orina  $<10$  ml.

Se incluyeron a 215 pacientes con edad media de 69.7 años y una media de seguimiento de 24.3 meses (rango: 7-59 meses). La mayoría tenían IU leve a moderada y el 27 % de los pacientes tenía IU clasificada como severa y la quinta parte tenían historia de RT, no se reportó si también habían sido sometidos a cirugías previas. El tipo de puerto más usado fue el SSP (*Silicone-covered scrotal port*) en 150 (69.8 %), seguido por el IP (*Inguinal port*) en 34 (15.8 %) y SP (*Scrotal port*) en 31 (14.4 %). Se consideró como ajustes completados después de 6 meses. El 68 % de los pacientes no requirió ajustes adicionales. Después de una media de 1.4 (rango: 0-9) ajustes, 73 % de los pacientes fueron considerados "secos", entre ellos, el 56 % (121/215) no usaba pads. Asimismo, el pad test 24 h y el número de

pads/24 h se redujo significativamente, respecto al basal, con valores de  $63.5 \pm 201.2$  mL y  $0.9 \pm 1.5$  pads, respectivamente (ambos  $p < 0.0001$  comparado con el basal).

No se reportaron complicaciones intraoperatorias. Las complicaciones postoperatorias se reportaron hasta los primeros 90 días post cirugía y ocurrieron en 33 (15.35 %), que fueron clasificados como grado I en 22 (10.2 %) pacientes, grado II en tres (1.4 %) pacientes y grado III en ocho (3.7 %) pacientes. En el seguimiento, siete (3.25 %) dispositivos fueron retirados; por infección en tres, extrusión del puerto en dos y por ineficacia en los dos restantes. Según el tipo, cinco eran IP, uno SP y otro SSP. De estos siete casos explantados, uno recibió un EUA, dos nuevamente el sling ajustable y tres no aceptaron otro procedimiento. Los mismos autores manifestaron que aún necesitaban acumular experiencia a mayor plazo para confirmar el perfil de seguridad del dispositivo.

#### Doiron 2019 (Doiron et al., 2019)

Estudio retrospectivo que tuvo como objetivo presentar los resultados del tratamiento de 160 pacientes con IUPP con la colocación del SMTA, después de un seguimiento de nueve meses. Los pacientes provenían de ocho centros y no queda claro en el manuscrito si los pacientes recibieron tratamiento conservador con ejercicios previo a la intervención.

El promedio de edad fue 70.5 años, el 16.3 % ( $n=26$ ) tenía historia de cirugías previas para la incontinencia y el 31.3 % ( $n=50$ ), historia de radioterapia. Los pacientes tenían IU principalmente de intensidad leve y moderada, y cerca de la tercera parte de intensidad severa.

El desenlace primario fue el cambio en el número de compresas usadas al día. Después de una mediana de 2.4 ajustes postoperatorios (instilación de agua destilada en el puerto subcutáneo) en el 70 % de los pacientes, hubo una reducción de la mediana del número de pads usados al día: de 4 ( $p_{25}$ - $p_{75}$ : 3-5) a 0.5 ( $p_{25}$ - $p_{75}$ : 0-1) ( $p < 0.001$ ). La tasa de continentes "secos" (definida como el uso de 0-1 pad al día) fue 77.5 % (124/160) después de los ajustes.

Las complicaciones se reportaron hasta los 90 días después de la cirugía. Se reportaron 39 casos (24.3 %), los cuales fueron principalmente Clavien I. Cinco pacientes (3.1 %) fueron complicaciones Clavien II y siete pacientes (4.4 %), Clavien III; estos últimos, relacionados con malfuncionamiento o infección del sling (migración del puerto que requirió cirugía=3, anillo desinflado que requirió cirugía=2, erosión del puerto a través del escroto=1 y explantación del dispositivo por infección=1). No se midió la calidad de vida en este estudio.

Este es un estudio que difiere de los estudios del sling fijo, por los criterios de inclusión, la definición de los desenlaces de eficacia y la duración del seguimiento. Cerca de la tercera

parte de los pacientes habían recibido RT o tenían IU de intensidad severa. Además, una pequeña proporción tenía historia de cirugía previa.

### Esquinas 2018 (Esquinas et al., 2018)

Esta serie de casos presentó resultados del tratamiento de 60 pacientes con IUPP con el SMTA después de una mediana de seguimiento de 21 meses. Los pacientes procedían de un solo centro, debían presentar control de la fuga de orina con Valsalva aplicando presión uretral en el perineo (prueba de estrés con reposicionamiento de la uretra) y no tener estenosis de la uretra o esclerosis del cuello de la vejiga.

La mediana de edad de los 60 pacientes fue 72 años, una importante proporción tenía IU clasificada como severa (63 %) y solo pocos pacientes habían recibido RT previa (8.3 %) o tenía historia de cirugías anteriores (6.7 %). En este estudio se precisó que el ajuste estaba completo en todos los casos alrededor de tercer mes post cirugía. Después de una mediana de 21 meses de seguimiento y con un ajuste (rango: 0-5), 81.7 % (49/60) de los pacientes fueron considerados "secos" (0 pads a uno de seguridad/24 horas). Asimismo, el pad test 24 h y el número de pads/24 h se redujo significativamente, respecto al basal, con valores de  $0 \pm 20$  mL y  $0 \pm 1$  pads, respectivamente (ambos  $p < 0.0001$  comparado con el basal). Se observó una mejora de la calidad de vida medida con la escala de ICIQ-SF ( $p < 0.0001$ ), con puntajes de  $14.6 \pm 6$  en el basal a  $2 \pm 2$  en el postoperatorio.

Se reportó un caso de complicación intraoperatoria (1.7 %) debido a una hemorragia por ruptura de una arteria. Las complicaciones se reportaron hasta los 90 días después de la cirugía. Según la clasificación Clavien-Dindo, once pacientes (18.6 %) sufrieron una complicación, de las cuales, ocho (13.3 %) fueron menores y requirieron tratamiento médico u observación (retención urinaria, hematuria, hematoma perineal y epididimitis) y tres (5.1 %) fueron mayores, requiriendo una intervención quirúrgica (apertura de la herida operatoria con extrusión del puerto escrotal en el segundo día post cirugía que fue lavado y reposicionado, granulación del tejido cicatricial que fue retirado después de 9 semanas de la colocación del dispositivo, e infección de la herida quirúrgica y del dispositivo que requirió ser explantado). Se reportó que tres pacientes (5 %) tuvieron una recaída de la IU (no mencionan qué otros tratamientos recibieron).

## V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La guía de la AUA/SUFU y ambas versiones de la guía europea recomiendan de manera débil ofrecer un sling fijo a los pacientes que padecen de IUPP leve a moderada. Respecto a los sling ajustables, estos son mencionados solo en las dos versiones de la guía europea,

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 028-DETS-IETSI-2022  
EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COLOCACIÓN DE UN SLING MASCULINO AJUSTABLE, EN COMPARACIÓN CON LA COLOCACIÓN DE UN  
SLING MASCULINO FIJO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA POST  
PROSTATECTOMÍA QUE HAN FALLADO AL TRATAMIENTO CONSERVADOR

en las cuales se afirma que la evidencia para el sistema ajustable es limitada, y concluyen que no hay evidencia de que la ajustabilidad ofrezca beneficios adicionales sobre los otros tipos de sling.

La eficacia y seguridad relativa de los SM fijo en comparación con los ajustables con puerto subcutáneo no ha sido evaluado propiamente en un ensayo clínico aleatorio. En la actualidad, solo se dispone de información procedente de series de casos, los cuales aparte de constituir evidencia de baja calidad, son heterogéneos en varios aspectos. En general, se observa que la edad de los pacientes cuando fueron sometidos al implante fue similar para ambos sistemas en las series presentadas. En cambio, sí hubo diferencias respecto a otras características basales de la enfermedad y conducción de los estudios. Los pacientes que recibieron un sling fijo tenían principalmente IUPP de intensidad leve a moderada, no habían recibido RT previa en la mayoría de los casos, y ninguna cirugía anterior para tratar la IU. En las series de casos de pacientes que recibieron un sling ajustable, todos incluyeron una proporción variable de pacientes con IUPP de intensidad severa que osciló entre 27-63 %, la distribución de pacientes con RT previa fue también variable, entre un 8 % y 31 % en las series. Asimismo, la distribución de las proporciones de pacientes con cirugías previas varió entre 6.7 % y 16 %, aunque un estudio (Angulo et al., 2018) no reportó este dato.

Con relación a los criterios de inclusión, en algunos estudios se evaluó la funcionabilidad residual del esfínter, pero algunos solo se limitaban a describir que se incluyó a pacientes con IU de esfuerzo posterior a prostatectomía. Aun así, la mayoría de los estudios excluyó a pacientes con estenosis/esclerosis de la uretra e hiperactividad del detrusor. No hubo consistencia en la rehabilitación previa de los pacientes con ejercicios del piso pélvico u otras medidas conservadoras después de la prostatectomía. Así, solo dos de seis estudios incluidos en el presente dictamen mencionan como criterio de inclusión a pacientes que fallaron a este tratamiento.

Respecto a la medición del efecto, las definiciones de "curado" difirieron entre los estudios. En general, las de las series que usaron los sling fijos fueron más estrictas que las que usaron los sling ajustables. En los estudios de Romero y Collado, se definió "curado" si el paciente usaba 0 compresas, y Mumm et al consideró a aquellos que usaban 0 pad o un máximo de 5 g en el pad test 24 h. Mientras que en todos los estudios del sling ajustable, se clasificaron como "curados o secos", cuando usaban hasta una compresa de seguridad y un pad test 24 h <10 mL. También se usó los resultados del pad test 24 h y el número de compresas usadas al día, como medida de efectividad.

Lo estudios incluidos mostraron que la tasa de curados varió entre 57-71 % con la implantación del sling fijo, y de 75-78 % con la implantación de los sling ajustables. La



reducción en el uso de compresas para la incontinencia la midieron solo en las series de los SMTA y fue alrededor de 2-5 al día. Igualmente, todas las series de SMTA y una del SMTF, reportaron el pad test 24 h. En todos ellos hubo reducción significativa de los valores.

La medición de la calidad de vida estuvo ausente en la mayoría de los estudios en general, y se usaron algunos instrumentos de manera inconsistente. Para el sling fijo se usaron las pruebas de IQOL e ICIQ-SF. Mumm et al, mostraron un cambio estadísticamente significativo de las puntuaciones del IQOL e ICIQ-SF, medidas a los 24, 48 y 60 meses de seguimiento, comparado con los basales. Asimismo, Romero y Collado usaron la prueba de ICIQ-SF. A los tres meses después del implante, hubo diferencias significativas, comparado al valor basal; y en el caso de Romero et al, la puntuación del ICIQ-SF mostró mejoras significativas a los 12 y 36 meses de seguimiento, respecto a las puntuaciones basales. En resumen, todas las series que presentaron resultados del SMTF midieron la calidad con el ICIQ-SF o IQOL, y en todas ellas se reportó una mejora significativa, respecto a las puntuaciones basales. En cambio, en el lado de los SMTA con puerto subcutáneo, ningún estudio utilizó el instrumento de IQOL. Solo uno de tres estudios (Esquinas 2018) utilizó el instrumento ICIQ-SF, reportando mejoras significativas en las puntuaciones del ICIQ-SF, respecto al basal, tras una mediana de 21 meses de seguimiento. Es importante mencionar que, si bien se reportó una disminución significativa en los puntajes, existe una incertidumbre relativa respecto a si esto se traduce en una diferencia mínima clínicamente importante. Al respecto, Lim et al realizó un estudio en el cual concluyó que una reducción de 4 puntos en el ICIQ-SF era percibido como clínicamente relevante. Sin embargo, este estudio se realizó en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo sometidas a tratamiento no quirúrgico (Lim et al., 2019), por lo que los hallazgos no son extrapolables a nuestra población de interés.

No se reportaron complicaciones intraoperatorias, excepto un evento de hemorragia debido a ruptura de una arteria con el sling ajustable (Esquinas et al., 2018). Según la clasificación Clavien-Dindo, la distribución de los grados de complicaciones fue semejante en ambas series (fijos y ajustables), siendo las más comunes de grado I (10 % - 24.3 %), seguidas por las de grado II (1 % - 12 %). Las complicaciones mayores de grado III ocurrieron en menor proporción y también fueron similares en ambas series (3.3 % - 7.8 %). Sin embargo, mientras que en las series de los SMTF se reportaron complicaciones a largo plazo, en todas las series de los SMTA solo se reportaron hasta los 90 días después de la cirugía.

En las series de pacientes que recibieron el sling fijo, las complicaciones más frecuentes fueron la retención urinaria con 13 % de pacientes afectados (Collado 2019) y 7.6 % (Romero et al., 2018), todas de grado I; y la urgencia de novo con 12 % de pacientes afectados (Romero 2018, grado I y II). Mumm 2021 reportó que el 7.8 % de los pacientes tuvieron que ser sometidos a procedimiento de disección de un brazo del sling debido a

retención urinaria o complicaciones de urgencia relacionadas con la obstrucción subvesical por sobretensión del sling (grado III). En las series de pacientes que recibieron un sling ajustable, la retención urinaria fue poco común (3 casos) y se trató mediante el desinflamiento completo del dispositivo y cateterización intermitente. En cambio, sí se reportó, aunque en algunos pacientes, la necesidad de explantaciones del dispositivo (grado III) (Angulo (n=7, 3.2 %); Doiron (n=1, 0.6 %) y Esquinas (n=1, 1.6 %)). También ocurrieron complicaciones con el puerto subcutáneo como: migración del puerto (n=3, 1.8%) y erosión o extrusión de puerto en 2 pacientes (grado III). Respecto a los ajustes, estos se hicieron sin anestesia local sin requerir internamiento y por el mismo cirujano. Se requirió una media de 1 a 2.4 ajustes, los tiempos descritos para considerar los ajustes completos variaron en cada estudio, entre 3 y 6 meses; el tercer estudio no proporcionó información al respecto.



La calidad de los estudios está particularmente limitada por la falta de un grupo de control. Adicionalmente, se puede observar que existen diferencias importantes en varios aspectos de los estudios incluidos. Las poblaciones de los estudios difirieron en varios criterios de inclusión (nivel de incontinencia preoperatoria, cirugías previas/radiación, diferentes evaluaciones para medir la función esfinteriana parcialmente preservada). Las definiciones de éxito para la continencia también difirieron entre los estudios. Estos aspectos limitan aún más la comparabilidad de ambos sistemas transobturatriz.



En general, ambos tipos de sling mostraron, según sus propias definiciones, tasas similares de continencia. Sin embargo, la información de los SMTF es de mayor tiempo de seguimiento, con reportes de hasta cinco años. En el caso de los SMTA, el seguimiento estuvo disponible hasta una mediana de dos años. Los estudios a mayor plazo ofrecen más información respecto a la eficacia a mayor plazo; esta información es necesaria para responder a las preguntas o dudas del paciente respecto a la durabilidad de los efectos del dispositivo.



Según la información disponible, con los SMTF se observaron más casos de retención o urgencia urinaria de novo; en cambio con los ajustables existe un pequeño riesgo de explantaciones y problemas con el puerto subcutáneo. La distribución de las complicaciones, según la clasificación Clavien-Dindo, fue similar entre los dos tipos de sling. Sin embargo, los estudios de los SMTF describieron las complicaciones a mayor plazo, a diferencia de los SMTA con puerto subcutáneo, que solo lo hicieron hasta tres meses después de la cirugía.



La evidencia disponible no permite extraer alguna conclusión respecto a la eficacia y seguridad relativa entre el SMTF y el SMTA con puerto subcutáneo. Asimismo, la ventaja

descrita para los SMTA respecto a la facilidad de realizar los ajustes (sin necesidad de otra cirugía y en el consultorio) no ha quedado demostrada. Sin un ensayo comparativo, no puede determinarse si esta ventaja se traduce en mayores tasas de éxito o continencia. Un ensayo permite que los grupos a comparar sean los más similares posibles mediante el balance de características conocidas y no conocidas. Situación que no puede ser controlada en series de casos, tal como se observó en los estudios disponibles presentados en esta evaluación. Asimismo, un ECA permite utilizar definiciones uniformes y/o estándares del desenlace de eficacia, así como establecer *a priori* los métodos para medir los desenlaces. Se requieren ECA para establecer la eficacia relativa de los SM en el tratamiento de la IUPP.

Aunque con la evidencia disponible no es posible determinar si existe alguna ventaja de un sistema sobre otro en el tratamiento de la IUPP, existe información de baja calidad que sugiere que ambos sistemas ofrecerían un beneficio potencialmente similar. Cuando dos alternativas parecen ofrecer similar beneficio resulta relevante comparar los costos de adquisición con la finalidad de elegir aquel que ofrece mayor costo de oportunidad. Así, en una comparación simple realizada por el equipo evaluador, se evidenció que el SMTA asciende a un costo de S/ 32,500, mientras que el del SMTF es S/ 8,187 (más un costo adicional de S/ 181<sup>5</sup>), aproximadamente 4 veces menor. Por lo tanto, el costo de oportunidad favorecería al SMTF y no al SMTA.

En resumen: 1) la evidencia respecto a la eficacia y seguridad de los sling en el tratamiento de la IUPP es de baja calidad; 2) los estudios de series de casos disponibles son heterogéneos metodológicamente (diferentes criterios de inclusión, diferentes definiciones de desenlaces e inconsistencia en los desenlaces medidos); 3) con la información disponible, no es posible una comparación óptima entre el SMTF y el SMTA, aunque ambos han descrito tasas de continencia relativamente similares entre ellas, así como una mejora de la calidad de vida y un perfil de seguridad aceptable. Sin embargo, la evidencia para los SMTF incluye un mayor tiempo de seguimiento, lo cual es importante para poder responder a las interrogantes o dudas del paciente respecto a la durabilidad de los efectos del dispositivo; 4) respecto a la medición del efecto de las tecnologías, las definiciones de "curado" fueron más estrictas en los estudios de SMTF que en los de SMTA, lo cual incrementa la confianza en el potencial efecto de la primera tecnología; 5) aunque con los SMTF se observaron más complicaciones tipo retención urinaria y la urgencia de novo, es incierto saber si esto representa una desventaja comparado con el SMTA, debido a que las explantaciones y problemas con el puerto de este último se reportaron en un tiempo menor de seguimiento de los pacientes que en los que recibieron el SMTF; 6) según la clasificación Clavien-Dindo, las complicaciones fueron en su mayoría menores para ambos sistemas; 7)

<sup>5</sup> Costo de la aguja percutánea que, según la casa comercial, no está incluido en el costo del kit del sling.

no hay evidencia de que la ajustabilidad ofrezca beneficios adicionales sobre los otros tipos de sling; y 8) el costo de oportunidad favorece al SMTF (costo aproximadamente 4 veces menor que el SMTA).



## VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación aprueba el uso del sling masculino transobturatriz fijo en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo post prostatectomía de intensidad leve a moderada, según lo establecido en el Anexo N° 1.



## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abrams, P., Constable, L. D., Cooper, D., MacLennan, G., Drake, M. J., Harding, C., Mundy, A., McCormack, K., McDonald, A., Norrie, J., Ramsay, C., Smith, R., Cotterill, N., Kilonzo, M., Glazener, C., & MASTER Trial Team. (2021). Outcomes of a Noninferiority Randomised Controlled Trial of Surgery for Men with Urodynamic Stress Incontinence After Prostate Surgery (MASTER). *European Urology*, 79(6), 812-823. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.01.024>

Anderson, C. A., Omar, M. I., Campbell, S. E., Hunter, K. F., Cody, J. D., & Glazener, C. M. (2015). Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001843.pub5>

Angulo, J. C., Cruz, F., Esquinas, C., Arance, I., Manso, M., Rodríguez, A., Pereira, J., Ojea, A., Carballo, M., Rabassa, M., Teyrouz, A., Escribano, G., Rodríguez, E., Teba, F., Celada, G., Madurga, B., Álvarez-Ossorio, J. L., Marcelino, J. P., & Martins, F. E. (2018). Treatment of male stress urinary incontinence with the adjustable transobturator male system: Outcomes of a multi-center Iberian study. *Neurourology and Urodynamics*, 37(4), 1458-1466. <https://doi.org/10.1002/nau.23474>

Bochove, -Overgaauw Deirdre M., & Schrier, B. P. (2011). An Adjustable Sling for the Treatment of All Degrees of Male Stress Urinary Incontinence: Retrospective Evaluation of Efficacy and Complications After a Minimal Followup of 14 Months. *Journal of Urology*, 185(4), 1363-1368. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.11.075>

Burkhard, F. C., Bosch, J. L. H. R., Cruz, F., Lemack, G. E., Nambiar, A. K., Thiruchelvam, N., & Tubaro, A. (2020). *EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults*. European Association of Urology.

Clavien, P. A., Barkun, J., de Oliveira, M. L., Vauthey, J. N., Dindo, D., Schulick, R. D., de Santibañes, E., Pekolj, J., Slankamenac, K., Bassi, C., Graf, R., Vonlanthen, R., Padbury, R., Cameron, J. L., & Makuuchi, M. (2009). The Clavien-Dindo



Classification of Surgical Complications: Five-Year Experience. *Annals of Surgery*, 250(2), 187-196. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2>



Collado, A., Domínguez-Escrig, J., Ortiz Rodríguez, I. M., Ramirez-Backhaus, M., Rodríguez Torreblanca, C., & Rubio-Briones, J. (2019). Functional follow-up after Advance® and Advance XP® male sling surgery: Assessment of predictive factors. *World Journal of Urology*, 37(1), 195-200. <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2357-9>

Comiter, C. (2015). Surgery for postprostatectomy incontinence: Which procedure for which patient? *Nature Reviews Urology*, 12(2), 91-99. <https://doi.org/10.1038/nrurol.2014.346>



Doiron, R. C., Saavedra, A., Haines, T., Nadeau, G., Tu, L.-M., Morisset, J., Steele, S., Valiquette, L., Elterman, D., Maciejewski, C., & Rourke, K. (2019). Canadian Experience with the Adjustable Transobturator Male System for Post-Prostatectomy Incontinence: A Multicenter Study. *Journal of Urology*, 202(5), 1022-1028. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000420>

Esquinas, C., Arance, I., Pamplona, J., Moraga, A., Dorado, J. F., & Angulo, J. C. (2018). Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo tras prostatectomía con el sistema masculino transobturador ajustable (ATOMS®) con puerto escrotal premontado. *Actas Urológicas Españolas*, 42(7), 473-482. <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2018.02.005>



Fernández, R. A., García-Hermoso, A., Solera-Martínez, M., Correa, M. T. M., Morales, A. F., & Martínez-Vizcaíno, V. (2015). Improvement of Continence Rate with Pelvic Floor Muscle Training Post-Prostatectomy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Urologia Internationalis*, 94(2), 125-132. <https://doi.org/10.1159/000368618>



Friedl, A., Mühlstädt, S., Zachoval, R., Giammò, A., Kivaranovic, D., Rom, M., Fornara, P., & Brössner, C. (2017). Long-term outcome of the adjustable transobturator male system (ATOMS): Results of a European multicentre study. *BJU International*, 119(5), 785-792. <https://doi.org/10.1111/bju.13684>

Gravas, S., Cornu, J. N., Gacci, M., Gratzke, C., Herrmann, T. R. W., Mamoulakis, C., Rieken, M., Speakman, M. J., & Tikkinen, K. A. O. (2022). *EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)*. European Association of Urology.

Lim, R., Liong, M. L., Lim, K. K., Leong, W. S., & Yuen, K. H. (2019). The Minimum Clinically Important Difference of the International Consultation on Incontinence Questionnaires (ICIQ-UI SF and ICIQ-LUTSqol). *Urology*, 133, 91-95. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2019.08.004>

Miller, D. C., Sanda, M. G., Dunn, R. L., Montie, J. E., Pimentel, H., Sandler, H. M., McLaughlin, W. P., & Wei, J. T. (2005). Long-Term Outcomes Among Localized Prostate Cancer Survivors: Health-Related Quality-of-Life Changes After Radical

Prostatectomy, External Radiation, and Brachytherapy. *Journal of Clinical Oncology*, 23(12), 2772-2780. <https://doi.org/10.1200/JCO.2005.07.116>



Mühlstädt, S., Friedl, A., Zachoal, R., Mohammed, N., Schumann, A., Theil, G., & Fornara, P. (2019). An overview of the ATOMS generations: Port types, functionality and risk factors. *World Journal of Urology*, 37(8), 1679-1686. <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2548-4>

Mumm, J.-N., Klehr, B., Rodler, S., Kretschmer, A., Vilsmaier, T., Westhofen, T., Chaloupka, M., Schulz, G. B., Gozzi, C., Rehder, P., May, F., Homberg, R., Stief, C. G., Grabbert, M., & Bauer, R. M. (2021). Five-Year Results of a Prospective Multicenter Trial: AdVance XP for Postprostatectomy-Incontinence in Patients with Favorable Prognostic Factors. *Urologia Internationalis*, 105(5-6), 421-427. <https://doi.org/10.1159/000512881>



Nam, R. K., Herschorn, S., Loblaw, D. A., Liu, Y., Klotz, L. H., Carr, L. K., Kodama, R. T., Stanimirovic, A., Venkateswaran, V., Saskin, R., Law, C. H. L., Urbach, D. R., & Narod, S. A. (2012). Population Based Study of Long-Term Rates of Surgery for Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy for Prostate Cancer. *Journal of Urology*, 188(2), 502-506. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2012.04.005>

Overgård, M., Angelsen, A., Lydersen, S., & Mørkved, S. (2008). Does Physiotherapist-Guided Pelvic Floor Muscle Training Reduce Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy?: A Randomised Controlled Trial. *European Urology*, 54(2), 438-448. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2008.04.021>



Romero Hoyuela, A., Reina Alcaina, L., Izquierdo Morejon, E., Rosino Sanchez, A., Carrillo George, C., Rivero Guerra, A., Barcelo Bayonas, I., Pardo Martinez, A., Muñoz Guillermo, V., Pietricica, B., Fernandez Aparicio, T., Hita Villaplana, G., & Miñana Lopez, B. (2018). Seguimiento a largo plazo del cabestrillo AdVance®/AdVanceXP®. ¿Qué piensa el cirujano?, ¿qué piensa el paciente? *Actas Urológicas Españolas*, 42(3), 185-190. <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2017.09.004>



Sandhu, J. S., Breyer, B., Comiter, C., Eastham, J. A., Gomez, C., Kirages, D. J., Kittle, C., Lucioni, A., Nitti, V. W., Stoffel, J. T., Westney, O. L., Murad, M. H., & McCammon, K. (2019). Incontinence after Prostate Treatment: AUA/SUFU Guideline. *Journal of Urology*, 202(2), 369-378. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000314>

## VIII. ANEXOS

### ANEXO N° 1. Condiciones de uso

Los pacientes que serán intervenidos con el sling masculino transobturatriz fijo deben cumplir con los criterios descritos a continuación, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante\* al momento de solicitar la autorización de uso del dispositivo al jefe de su servicio o departamento.

<b>Diagnóstico/ condición de salud</b>	Adultos varones con incontinencia urinaria de esfuerzo post prostatectomía, de intensidad leve a moderada y que han fallado al tratamiento conservador
<b>Grupo etario</b>	Jóvenes, adultos y adultos mayores
<b>Condiciones clínicas o quirúrgicas del paciente elegible</b>	Incontinencia urinaria de esfuerzo de intensidad leve a moderada, posterior a una prostatectomía, que no responde al tratamiento conservador con ejercicios de piso pélvico.
<b>Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología</b>	Historia clínica del paciente con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anamnesis y examen físico completo</li> <li>• Pad test de 24 horas</li> <li>• Cistouretroscopia</li> <li>• Estudio urodinámico</li> </ul>
<b>Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses posintervención (consignar en la historia clínica)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pad test de 24 horas</li> <li>• Cuestionario de calidad de vida (ICIQ-UI SF)</li> <li>• Reporte de eventos adversos.</li> </ul>

\*El médico solicitante de la tecnología debe pertenecer a la especialidad de urología.

**ANEXO N° 2. Clasificación de las complicaciones quirúrgicas (Clavien-Dindo)**

Grado	Definición
Grado I	Cualquier desvío del curso postoperatorio normal sin la necesidad de un tratamiento farmacológico o quirúrgico, endoscópico o intervenciones radiológicas. Tratamientos permitidos: antieméticos, antipiréticos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado también incluye a infecciones de herida que se abren en la cama del paciente.
Grado II	Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos fuera de la lista permitida para complicaciones de grado I. También se incluyen transfusiones sanguíneas y nutrición parenteral.
Grado III	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.
IIIa	Intervención sin anestesia general.
IIIb	Intervención con anestesia general.
Grado IV	Complicación con peligro de muerte (incluyendo complicaciones del SNC*) que requiere manejo de UCI.
IVa	Disfunción de un solo órgano (incluyendo diálisis).
IVb	Disfunción multiorgánica.
Grado V	Muerte del paciente.

\* hemorragia cerebral, ACV cerebral, sangrado subaracnoideo, excepto ataques isquémicos transitorios.

Tomado de: Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg. 2004; 240(2): 205–13.



## IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

### ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Búsqueda en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 30 de noviembre de 2021	Resultado
Estrategia #1	(Suburethral Slings[Mesh] OR Sling*[tiab] OR Transobturador Tape*[tiab] OR Obturator Tape*[tiab] OR Transobturador Implant*[tiab] OR Obturator Implant*[tiab] OR Suburethral System*[tiab] OR Suburethral Implant*[tiab] OR AMS-800[tiab] OR VICTO[tiab] OR ATOMS[tiab] OR ARGUS[tiab] OR ADVANCE[tiab] OR I-STOP TOMS[tiab] OR Virtue[tiab] OR Dynamesh[tiab] OR PRM[tiab] OR Heracle*[tiab]) AND (Urinary Incontinence[Mesh] OR Urinary Incontinen*[tiab] OR Enuresis[Mesh] OR Enuresis[tiab]) AND (Male[Mesh] OR Male[tiab] OR Males[tiab] OR Men[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	57

Tabla 2. Búsqueda en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 30 de noviembre de 2021	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Suburethral Slings] explode all trees	303
	#2 Sling*:ti,ab,kw	1621
	#3 (Transobturador NEAR/3 Tape*):ti,ab,kw	370
	#4 (Obturador NEAR/3 Tape*):ti,ab,kw	122
	#5 (Transobturador NEAR/3 Implant*):ti,ab,kw	0
	#6 (Obturador NEAR/3 Implant*):ti,ab,kw	2
	#7 (Suburethral NEAR/3 System*):ti,ab,kw	4
	#8 (Suburethral NEAR/3 Implant*):ti,ab,kw	1
	#9 AMS-800:ti,ab,kw	5
	#10 VICTO:ti,ab,kw	1
	#11 ATOMS:ti,ab,kw	76
	#12 ARGUS:ti,ab,kw	32
	#13 ADVANCE:ti,ab,kw	6100
	#14 "I-STOP TOMS":ti,ab,kw	0
	#15 Virtue:ti,ab,kw	436

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 028-DETS-IETSI-2022  
 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COLOCACIÓN DE UN SLING MASCULINO AJUSTABLE, EN COMPARACIÓN CON LA COLOCACIÓN DE UN  
 SLING MASCULINO FIJO EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA POST  
 PROSTATECTOMÍA QUE HAN FALLADO AL TRATAMIENTO CONSERVADOR

#16	Dynamesh:ti,ab,kw	12
#17	PRM:ti,ab,kw	192
#18	Heracle*:ti,ab,kw	12
#19	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	8610
#20	MeSH descriptor: [Urinary Incontinence] explode all trees	2404
#21	(Urinary NEAR/3 Incontinen*):ti,ab,kw	6547
#22	MeSH descriptor: [Enuresis] explode all trees	695
#23	Enuresis:ti,ab,kw	1342
#24	#22 OR #23	1342
#25	MeSH descriptor: [Male] explode all trees	453518
#26	Male:ti,ab,kw	764761
#27	Males:ti,ab,kw	33995
#28	Men:ti,ab,kw	84714
#29	#25 OR #26 OR #27 OR #28	793332
#30	#19 AND #24 AND #29	1

Tabla 3. Búsqueda en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 30 de noviembre de 2021	Resultado
Estrategia	#1 (MH Suburethral Slings OR Sling\$ OR Cabestrillo OR (Transobturador OR Obturador OR Suburethral OR Obturador\$ OR TRansboturador\$) AND (Implant\$ OR Implant\$ OR System\$ OR Sistema\$)) OR AMS-800 OR VICTO OR ATOMS OR ARGUS OR ADVANCE OR I-STOP OR Virtue OR Dynamesh OR PRM OR Heracle\$) AND (MH Urinary Incontinence OR Incontinen\$ OR MH Enuresis OR Enuresis) AND (MH Male OR Male OR Males OR Men OR Hombre\$ OR Varon\$ OR Macho\$ OR Cara) [Words]	163