

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Medicina



ESTUDIO COMPARATIVO DE LA CONTINENCIA POST- IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA “ATOMS” EN PACIENTES CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO POR RESECCIÓN TRANSURETRAL DE PRÓSTATA VERSUS LASER HOLMIUM EN HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE (2018-2023)

Tutores:

Javier Angulo Cuesta.

Servicio de Urología.

Joaquín González Revaldería.

Tutor Metodológico

Rodrigo Diego Moreno – M62

Hospital Universitario de Getafe



**Hospital Universitario
de Getafe**

Villaviciosa de Odón, Febrero de 2025

Contenido

AGRADECIMIENTOS	4
RESUMEN	1
ABSTRACT	3
INTRODUCCION	5
HIPOTESIS Y OBJETIVOS	10
METODOLOGIA	12
MATERIAL	12
ÁMBITO Y POBLACIÓN DEL ESTUDIO	12
CRITERIOS DE INCLUSION	13
CRITERIOS DE EXCLUSION	13
CALCULO TAMAÑO MUESTRAL.....	13
FLUJOGRAMA.....	15
VARIABLES.....	16
RECOGIDA DE DATOS.....	17
ANALISIS ESTADISTICO	17
ASPECTO ETICOS Y LEGAL	18
RESULTADOS	19
Resultados generales	19
Pre y post 24 horas PAD- TEST comparación entre RTU-p y HoLEP	23
Pre y post 24 horas PAD-COUNT en grupo RTU-P y HoLEP	25
Paciente seco en grupo RTU-p y HoLEP	26
Complicaciones post- operatorias	27
Satisfacción objetivada por el paciente	29
DISCUSION	30
Objetivos de Desarrollo Sostenible	34
CONCLUSION	36
BIBLIOGRAFIA	37
ANEXOS	42
Anexo 1	42
<i>Tabla. Variables categorizadas y explicadas</i>	42
Anexo 2.....	47
Cuestionario satisfacción PGI-I.....	47
Anexo 3	48
Resolución positiva del CelM del Hospital Universitario de Getafe	48

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría exponer mi mayor agradecimiento a mi tutor clínico, el Dr. Javier Angulo por su gran apoyo, orientación y consejo a lo largo del desarrollo de este trabajo de investigación, al igual que al Dr. Carlos Téllez y así como a mi tutor metodológico el Dr. Joaquín González. Sin la ayuda, conocimientos y experiencia clínica e investigadora de ellos, este trabajo no hubiera sido posible. Agradezco su disposición a la hora de reunirse conmigo y resolverme las dudas que me iban surgiendo tanto en conceptos clínicos como en dudas relacionadas con la estadística y la práctica investigadora.

Agradezco a la dirección del Hospital General Universitario de Getafe, al CEiM y a todos los profesores que han formado parte de mi formación clínica durante estos cuatro años en este hospital, que han posibilitado mi formación clínica e investigadora.

Finalmente, agradezco de forma anónima a todos los pacientes que han formado parte de este estudio por su colaboración y han contribuido a obtener información para mejorar de forma potencial la incontinencia urinaria de esfuerzo después de Hiperplasia benigna de próstata con el dispositivo "ATOMS" y por tanto su calidad de vida.

RESUMEN

INTRODUCCION: La cirugía sigue siendo la única terapia que consigue un tratamiento definitivo de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). La resección transuretral de próstata (RTU-p) es el tratamiento estándar, aunque existen otras técnicas como el Láser Holmium (HoLEP), cada vez más utilizada. La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es una complicación, poco frecuente pero probable, del tratamiento quirúrgico de la HBP. El sistema masculino transobturador ajustable "ATOMS" se utiliza para la IUE. Este estudio es el primero en evaluar el funcionamiento del ATOMS tras utilización de HoLEP y compararlo con RTU-p.

OBJETIVO PRINCIPAL: Evaluar la efectividad del "ATOMS" en el tratamiento de la IUE tras RTU-p o HoLEP.

MATERIAL Y METODO: Estudio de cohortes con dos grupos, observacional, descriptivo y analítico, longitudinal retrospectivo, de pacientes con IUE tras RTU-p u HoLEP, tratados con "ATOMS". Se evaluó pad-test y pad count basal y tras ajuste del dispositivo, las tasas de continencia y satisfacción.

RESULTADOS: Se analiza una muestra de 40 casos (23 tras TUR-P y 17 tras HoLEP) con mediana de seguimiento de 32,5 meses (RIC 30,5), 33 (RIC 43) con RTUP y 30 (RIC 26) meses con HoLEP; $p=0,92$). El pad-test basal fue 500 ml (RIC 300), 648 (RIC 650) con RTUP y 500 (RIC 340) con HoLEP; $p=0,62$ y tras ajuste 20 ml (RIC 89), 40 (RIC 90) con RTUP y 10 (RIC 89) en HoLEP; $p=0,56$. La tasa de paciente seco fue 80% (78,3% en RTUP y 82.4% en HoLEP; $p=0,3$), la tasa de continencia total 45% (43.5% en RTUP y 52.9% en HoLEP; $p=0,82$) y la tasa de satisfacción fue de un 92.5% (95,7% en RTUP y 88,2% en HoLEP; $p=0,57$). Hubo complicaciones postoperatorias en 7 pacientes (17,5%; 2 grado I y 5 grado II; 3 en RTUP y 4 en HoLEP). Hubo retirada del dispositivo en 2 casos (5%, ambos tras HoLEP).

CONCLUSIÓN: A pesar de que no se ha conseguido la masa muestral necesaria, el "ATOMS" pareció ser una alternativa eficaz y segura para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo persistente por daño esfinteriano secundario a

tratamiento previo mediante RTU-p o cirugía mediante HoLEP por Hiperplasia benigna de próstata.

Palabras clave: Hombre; ATOMS; Incontinencia urinaria de esfuerzo; RTUP; HoLEP; efectividad; eficaz; seguridad; satisfacción

ABSTRACT

INTRODUCTION: Surgery remains the only therapy that provides a definitive treatment for benign prostatic hyperplasia (BPH). Transurethral resection of the prostate (TURP) is the standard treatment, although other techniques such as Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP) are increasingly being used. Stress urinary incontinence (SUI) is an uncommon but possible complication of surgical treatment for BPH. The adjustable transobturator male system (ATOMS) is used for SUI. This study is the first to evaluate the performance of the ATOMS system following HoLEP and to compare it with TURP.

PRIMARY OBJECTIVE: To assess the effectiveness of the ATOMS device in the treatment of SUI following TURP or HoLEP.

MATERIALS AND METHODS: A retrospective, longitudinal cohort study with two groups was conducted. It was observational, descriptive, and analytical in design, including patients with SUI following TURP or HoLEP who were treated with ATOMS. Baseline and post-adjustment pad-test results and pad counts were analyzed, along with continence and satisfaction rates.

RESULTS: A total of 40 cases were analyzed (23 post-TURP and 17 post-HoLEP), with a median follow-up of 32.5 months (IQR 30.5) [33 months (IQR 43) for TURP and 30 months (IQR 26) for HoLEP; $p=0.92$]. The baseline pad-test was 500 ml (IQR 300) [648 ml (IQR 650) for TURP and 500 ml (IQR 340) for HoLEP; $p=0.62$], and 20 ml (IQR 89) after adjustment [40 ml (IQR 90) TURP vs 10 ml (IQR 89) HoLEP; $p=0.56$]. The dry rate was 80% (78.3% TURP vs 82.4% HoLEP; $p=0.3$), total continence rate was 45% (43.5% TURP vs 52.9% HoLEP; $p=0.82$), and patient satisfaction was 92.5% (95.7% TURP vs 88.2% HoLEP; $p=0.57$). Postoperative complications occurred in 7 patients (17.5%; 2 grade I and 5 grade II; 3 in TURP group and 4 in HoLEP). Device explantation was necessary in 2 cases (5%, both post-HoLEP).

CONCLUSION: Although the required sample size was not achieved, the ATOMS system appears to be an effective and safe option for the treatment of persistent SUI due to sphincteric damage after prior TURP or HoLEP for BPH.

Keywords: Male; ATOMS; Stress urinary incontinence; TURP; HoLEP; effectiveness; efficacy; safety; satisfaction

INTRODUCCION

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es el crecimiento benigno de la glándula prostática, compuesta principalmente por elementos musculares, glandulares y del estroma, en el hombre. Su etiología no está aún clara; aunque la testosterona y con más importancia su forma más activa, la dihidrotestosterona parece fundamental, aunque su papel exacto se desconoce.(1)

Las teorías más novedosas versan sobre un desequilibrio hormonal entre estrógenos y andrógenos. La hipertrofia de esta glándula se va produciendo de forma crónica, por lo tanto, no se manifiesta inmediatamente, sino que, es un proceso que pasa por una serie de fases denominadas: fase de compensación, fase clínica y una fase de descompensación. (1,2)

Por lo tanto, en la fase clínica miccional aparecerá como síntomas más relevantes, el retraso del inicio de la micción, la disminución del calibre y de la fuerza del chorro, además del alargamiento del tiempo de vaciado, dando lugar a un residuo post-miccional. Todo este conjunto de sintomatología es lo que se denomina síndrome prostático, típico de la hiperplasia benigna de próstata. Se considera que alrededor del 70% de los varones mayores de 80 años tendrán alguna manifestación debido a esta patología. No existe correlación entre la HBP y el carcinoma prostático. (1) (2)

Para el tratamiento de la HBP incluyen, en un principio, medidas no quirúrgicas como el tratamiento médico con inhibidores de la 5 alfa-reductasa (finasteride o dutasteride) y antagonistas alfa adrenérgicos (doxazosina, prazosina o terazosina) juntos con otro tipo de terapias coadyuvantes como un tipo de fitoterapias, que consiste en la utilización de productos vegetales con la finalidad de aliviar los síntomas y restablecer el estado de salud, aunque actualmente se consideran poco efectivas.(3)

En lo respectivo al abordaje quirúrgico, las indicaciones se valorarán en base a la clínica subjetiva del paciente y la mala respuesta al tratamiento médico. Dentro de las opciones terapéuticas, a día de hoy, la cirugía sigue siendo la única que consigue un tratamiento definitivo. Dentro de la opciones quirúrgicas, las más utilizadas para tratar

esta patología, son la resección transuretral de próstata (RTU-p), la adenomectomía prostática (abierta) y nuevas técnicas urológicas como la enucleación prostática con el Láser Holmium (HoLEP), que ha sido motivo de estudio en el presente trabajo.(1) (3)

La resección transuretral de próstata (RTU-p) es considerada el patrón oro para el tratamiento quirúrgico de la hiperplasia benigna de próstata, sobre todo en próstatas sintomáticas con volúmenes pequeños alrededor de los 30-40 cm³. La técnica consiste en introducir un resectoscopio, por el orificio externo de la uretra penénea, siguiendo el trayecto de esta hasta llegar al tramo prostático, donde se corta el tejido que obstruye la uretra. Los estudios comparativos de la RTU-p frente a otras técnicas mínimamente invasivas reflejan mejores resultados post operatorios en lo relacionado con síntomas y flujo urinario posterior.(3) (4)

Por otro lado, la enucleación prostática con láser Holmium (HoLEP) es una técnica novedosa que consiste en enuclear los lóbulos de la próstata intactos. Este tipo de intervención quirúrgica está permitiendo realizar abordajes menos invasivos a pesar de tamaños superiores a 70-80 cm³. En general, las ventajas de esta técnica, con respecto a otras estrategias terapéuticas, son considerables, pero se requiere una curva de aprendizaje para los cirujanos bastante larga, por lo que generalmente se opta por otros tipos de intervenciones. (5) (6)

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) consiste en la pérdida demostrable de forma objetiva de parte de la orina durante la realización de una actividad física o esfuerzo, como suele ocurrir al toser, estornudar, cambiar de posición o hacer una maniobra de Valsalva. La OMS la etiqueta como un problema importante de salud. (7) (8)

Tradicionalmente la incontinencia urinaria de esfuerzo ha sido una patología relacionada con la mujer, pero, cada vez es más trascendente en el hombre y afecta a un importante número de estos, generalmente en la IUE femenina el esfínter uretral se mantiene normal, sin embargo, en el varón es más frecuente que se encuentre alterado. (9)

Mientras que la incontinencia de esfuerzo femenina está relacionada con la edad, el embarazo, parto vaginal, diabetes o menopausia, la incontinencia de esfuerzo en varones está íntimamente relacionada con la iatrogenia médica, la causa principal es la prostatectomía radical o adenomectomía prostática, alrededor de un 50% de las incontinencias de esfuerzo masculinas, seguida de técnicas como la resección transuretral de próstata (RTU-P), alrededor de un 4%, la radiación prostática o el Laser Holmium en último lugar. (10,11) (8)

Por lo tanto, esta patología urológica, está relacionada estrechamente en el hombre, con el tratamiento del cáncer de próstata o de la hiperplasia benigna de próstata. En diferentes estudios se arroja una cifra de entorno el 6% de los pacientes intervenidos con prostatectomía radical se deben someter posteriormente a una cirugía de incontinencia. (10)

La frecuencia de pacientes incontinentes tras Resección transuretral de próstata o el Laser Holmium, realizados en la Hiperplasia benigna de próstata, fluctúa entorno al 3,3% al año del tratamiento. (12) (13)

Generalmente, este tipo de incontinencia no requiere un tratamiento posterior puesto que suele producirse debido diversos procesos de origen inflamatorio en la zona que ha sido expuesta a la intervención afectando entre otros, al músculo detrusor de la vejiga. (13) (14) Sin embargo, cuando la incontinencia se alarga más allá del año suele deber a lesiones del esfínter urinario externo (15) y necesitarán una intervención quirúrgica para mejorar la calidad de vida del afectado.(15)

La evidencia y los estudios realizados al respecto arrojan una tasa de incontinencia persistente de entre el 10% al 20% de los pacientes sometidos a intervenciones urológicas de estos tipos. La prevalencia de la incontinencia urinaria de esfuerzo y de urgencia, en los hombres, es aproximadamente del 35%.(7) (11)

La mayoría de las veces esta patología provoca en el hombre vergüenza, depresión, disminución sustancial de la calidad de vida, aislamiento social y baja autoestima. Los inconvenientes que pueden aparecer al salir de casa, tales como, ansiedad anticipatoria al pensar en no tener un aseo cercano, el miedo a oler mal o

manchar la ropa, acaban limitando sus actividades sociales, al igual que provocan un deterioro grave en la esfera sexual y de pareja. La depresión y la ansiedad suelen ir de la mano de la incontinencia urinaria. Por eso es un gran reto para la medicina urológica intentar disminuir de forma sustancial esta problemática.(16) (17)

Actualmente, si la incontinencia urinaria es de grado leve se prefiere utilizar técnicas no quirúrgicas como la fisioterapia en la que mediante ejercicios se fortaleza el suelo pélvico y el esfínter, cuando fracasa este tratamiento se recomienda cirugía.(18)

El método referencia para el tratamiento quirúrgico es el esfínter artificial (19) ya que es la opción mayormente recomendada ante pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo sin actividad del esfínter externo (19), pero en los últimos años han aparecido otros procedimientos con altas tasas de eficacia, y uno de ellos es el sistema masculino transobturador ajustable "ATOMS".(7) (20)

El sistema masculino transobturador ajustable es un dispositivo hidráulico que hace la función del dañado esfínter urinario. (20) Este sistema consta de dos componentes bien diferenciados: un puerto escrotal de titanio y un cojinete de silicona sujeto por unas cintas de propileno que es rellenado, a través de puerto escrotal, aumentando la presión del dispositivo sobre la uretra bulbar y el músculo bulboesponjoso. Se implanta mediante una incisión en zona media perineal, previa inducción anestésica (raquimedular o general) y en posición de litotomía dorsal. (21) (22)

La gran ventaja de este sistema es que se puede regular de forma ambulatoria, rellenando con líquido, generalmente agua destilada o suero salino, a través de un puerto de llenado, situado en la bolsa escrotal al lado del testículo, dándole más o menos presión para ajustarse a las necesidades del paciente.(20) (7) (23) Sin embargo, estudios realizados con anterioridad sobre este dispositivo muestran que la radioterapia pélvica(24), la estenosis de uretral, la esclerosis del cuello vesical (25) y la vejiga hiperactiva afecta en la eficacia del ATOMS y por tanto en la satisfacción percibida por el paciente. (26)

Todavía se desconoce la eficacia real del ATOMS en el tratamiento de la incontinencia posterior a la resección transuretral de próstata (RTU-p) o la enucleación

con láser Holmium (HoLEP) debida a hiperplasia benigna de próstata. Hay estudios realizados sobre este dispositivo, pero para el posterior tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo tras cirugía de carcinoma de próstata.

Además, este dispositivo, según varios estudios realizados en los últimos años, es tan eficaz como el esfínter artificial con una tasa de complicación y una satisfacción percibida por el paciente similar. (27) (20)

Un estudio previo en una serie de pacientes con incontinencia tras resección transuretral de próstata tratados con el dispositivo ATOMS obtuvo una tasa de continencia total sin pérdidas del 65% de los pacientes tratados y un 90% minimizaron sus pérdidas.(28)

Por lo tanto, no hay estudios que realicen una comparación de la efectividad (definida como incontinencia urinaria post-implantación del dispositivo) del ATOMS por incontinencia de esfuerzo tras Láser Holmium (HoLEP) versus RTU-p. Hoy en día, se pueden encontrar diversos artículos que se encargan de estudiar la acción del ATOMS de forma independiente en la prostatectomía radical, otros estudios, que evalúan la acción de este dispositivo tras resección transuretral de próstata, pero no encontramos estudios que evalúen el ATOMS tras Láser Holmium. Se necesitan más trabajos de investigación para conocer mejor los resultados del sistema ATOMS con puerto escrotal recubierto de silicona en la incontinencia urinaria de esfuerzo tras intervención uretroscópica para la HBP.

Por todo lo anterior, el principal objetivo de nuestro estudio fue conocer y comparar la efectividad de este dispositivo en ambas cohortes, así como los factores de riesgo que pueden llevar al fracaso de la función de este y la satisfacción percibida por los usuarios de este dispositivo anti-incontinencia.

En consecuencia, el presente estudio es el primer trabajo que arrojó información acerca del funcionamiento del ATOMS tras utilización de Láser Holmium (HoLEP) y también de la comparativa de funcionamiento de este dispositivo en pacientes intervenidos por RTU-P versus HoLEP.

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

El objetivo del presente estudio fue conocer la efectividad del dispositivo ATOMS en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculino en pacientes intervenidos por RTU-P u HoLEP debido a una Hiperplasia benigna de próstata.

Hipótesis: El sistema masculino transobturador ajustable (ATOMS) como tratamiento para la incontinencia de esfuerzo masculina es igual de efectivo en la población de varones operados previamente por RTU-p que los varones que han sido sometidos a la técnica con Láser Holmium (HoLEP) ambos grupos intervenidos por Hiperplasia benigna de próstata.

(Efectividad esperada del ATOMS tras RTU-p: 54%, la eficacia del dispositivo ATOMS tras Láser Holmium no se puede conocer a día de hoy, porque no hay artículos publicados(20) (23)).

Objetivo Primario:

Comparar la efectividad del tratamiento protésico de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina con el sistema ajustable ATOMS en pacientes tratados con Resección transuretral de próstata y por Láser Holmium en el Hospital Universitario de Getafe intervenidos entre 2018 y 2023.

Se consideró efectivo el tratamiento el hecho de que el paciente no necesite compresas tras la colocación y el ajuste del dispositivo o un slip con menos de 20ml de pérdida.

Objetivos secundarios:

- Conocer si existen diferencias en la seguridad del tratamiento con ATOMS en ambos grupos de pacientes.

Se definió la seguridad como ausencia de complicaciones postoperatorias, según la escala de Clavien- Dindo.

- Describir las características sociodemográficas y clínicas.
- Conocer la severidad de incontinencia de esfuerzo pre-cirugía.

- Conocer los pacientes que se sometieron previamente a braquiterapia, bloqueo androgénico y radioterapia.
- Conocer el tiempo de cirugía.
- Conocer la severidad de la incontinencia postcirugía.
- Conocer la satisfacción del paciente tras la colocación del sistema ATOMS.
- Conocer las complicaciones postcirugía más relevantes.
- Conocer el número de ajustes del dispositivo ATOMS que se tuvieron que realizar.
- Conocer la continencia social de cada paciente intervenido.
- Conocer el porcentaje de pacientes a los que se tuvo que retirar el dispositivo de continencia.

La severidad de la incontinencia basal y tras colocación del ATOMS se contabilizó a través del pad-count 24 h.

- *El paciente seco no usó compresas o una única compresa como método de seguridad.*
- *Leve: 1-2 compresas por día.*
- *Moderada 3-5 compresas por día.*
- *Severa más de 6 compresas/día.*

El pad test es el peso de las compresas (descontando el peso seco de las mismas) a lo largo de 24 horas. Incluye día y noche. Se midió en gramos.

Las complicaciones postoperatorias se definieron según la clasificación Clavien-Dindo a 90 días.

- *Clavien I = Infecciones urinarias (disuria después de retirar la sonda), hematuria (tras retirar la sonda), dolor (dolor escroto/perineal de más de 30 días), cólico renal.*
- *Clavien II = Trombosis venosa profunda*
- *Clavien IIIa: Retención urinaria tras retirada de sondaje vesical*

- *Clavien IIIb: Dolor de más de 30 días en región escroto perineal con necesidad de retirar dispositivo, Infección del puerto de carga (> 30 días), erosión e infección del puerto de carga (> 30 días), fuga del cojín del esfínter (> 30 días), rotura traumática del puerto de carga (> 30 días) (29)*

METODOLOGIA

MATERIAL

Para dar respuesta a los objetivos del estudio se ha realizado un análisis con el siguiente diseño: cohortes con dos grupos, observacional, descriptivo y analítico, longitudinal, retrospectivo.

Se realizó el estudio con dos cohortes bien diferenciadas:

- Primera cohorte: formada por pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo por RTU-p debido a hiperplasia benigna de próstata a los que se les implantó el dispositivo ATOMS.
- Segunda cohorte: formada por pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo por Láser Holmium debido a hiperplasia benigna de próstata a los que se les implantó el dispositivo ATOMS.

ÁMBITO Y POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Pacientes con incontinencia de esfuerzo (IUE) después de Resección transuretral de próstata o tras Laser Holmium a los que se les ha implantado el sistema masculino transobturador ajustable (ATOMS) en el Hospital universitario de Getafe de 2018-2023.

El estudio fue aprobado por el CeIM del Hospital Universitario de Getafe (Anexo 3).

Todos los pacientes incluidos presentaban IUE molesta persistente durante más de un año refractaria a los ejercicios del suelo pélvico. En todos los casos se realizó tratamiento quirúrgico endoscópico de la Hiperplasia benigna de próstata con posterior IUE antes del implante de ATOMS. No se incluyeron los casos tratados con dispositivos

previos para la incontinencia. El periodo mínimo de seguimiento tras la cirugía de la incontinencia fue de un año.

La gravedad de la incontinencia, la edad del paciente y la radioterapia pélvica en los casos con hallazgo histopatológico de cáncer de próstata, no fueron factores de exclusión. La implantación del dispositivo se realizó durante la práctica clínica habitual y se utilizó el consentimiento informado del paciente.

CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes con incontinencia de esfuerzo y colocación de ATOMS mayores de 50 años atendidos en el Hospital Universitario de Getafe entre los años 2018-2023.
- Pacientes con antecedentes de realización de Laser Holmium y/o resección transuretral de próstata (RTU-p) atendidos en el Hospital Universitario de Getafe entre los años 2018-2023.
- Aceptación explícita de su participación mediante carta de consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes con deterioro cognitivo moderado – severo.
- Pacientes con enfermedad oncológica en progresión o en cuidados por unidad paliativa.

CALCULO TAMAÑO MUESTRAL

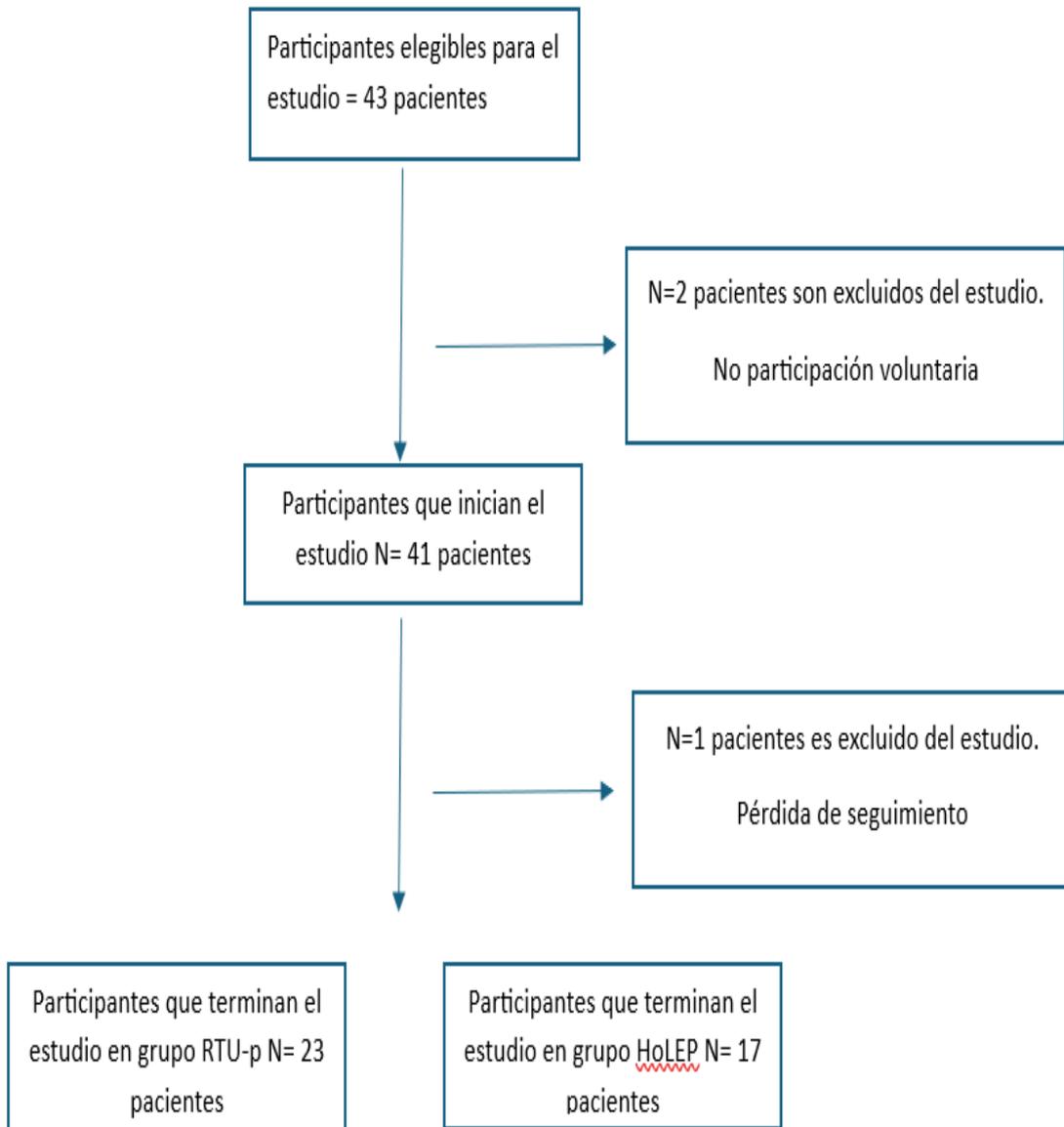
No se pudo realizar un cálculo del tamaño muestral en base a los requerimientos de estudio puesto que uno de los brazos de este, el cual era en el que se quería conocer la tasa de pacientes secos con ATOMS tras Laser Holmium no había estudio previos realizados a día de hoy. (Es parte de lo que se estudió en el presente TFG).

Por lo tanto y para conocer una cifra teórica, se realizó el cálculo en base a ATOMS tras prostatectomía abierta o RTU-p. Se necesitó incluir al menos 98 pacientes (49

pacientes en cada grupo de estudio) para detectar con una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95% diferencias entre la eficacia (i.e. proporción de pacientes secos) del ATOMS tras prostatectomía abierta y tras Resección transuretral de próstata. (Efectividad esperada de ATOMS tras prostatectomía abierta: 80,5%, Efectividad esperada del ATOMS tras RTU-p: 54%, (20) (23))

No se pudo conseguir esa masa muestral, puesto que la población total conseguida fue de 40 pacientes de los cuales 23 de ellos eran de grupo de RTU-P y los restantes 17 pacientes del grupo intervenido mediante Láser HoLEP.

FLUJOGRAMA



VARIABLES

La variable principal fue Paciente Seco (*si/no*), que se definió como paciente que no tiene pérdidas de orina o menos de 20 ml de pérdida.

Las variables preoperatorias fueron las siguientes: Años del paciente, definida como años cumplidos. Tipo de tratamiento urológico pre-incontinencia de esfuerzo (RTU/HoLEP). Esclerosis de cuello (*Si/No*). Radioterapia previa (*Si/No*), Braquiterapia previa (*Si/No*). Vejiga hiperactiva (*Si/No*). Pad test basal definida como cuantitativa continua medida en mililitros. La severidad de la incontinencia se definió en base al pad-count 24 h y se agrupó en, leve (*1-2 compresas por día*), moderada (*3-5 compresas por día*) y severa (*más de 6 compresas por día*) en la variable 24h pad-count preoperatorio.

La única variable operatoria recogida fue el Tiempo de cirugía categorizada como cuantitativa continua, medida en minutos.

Dentro de las variables post operatorias se recogieron, el Tiempo de seguimiento medido en meses, se recogieron las complicaciones de la post cirugía (*según la clasificación de Clavien-Dindo a 90 días*) posteriormente se codificó esta variable como Tipo 1 los pacientes afectados de Grado I o II según la clasificación de Clavien-Dindo y como Tipo 2 los afectados de Grado III y IV según la clasificación mencionada anteriormente, el Número de ajustes del dispositivo ATOMS cuantitativa discreta y si se tuvo que realizar alguna retirada del dispositivo (*Si/No*) también se tuvieron en cuenta, la severidad de la incontinencia post cirugía, la cual, se recogió mediante el Pad count 24h definida como cualitativa ordinal con cuatro categorías: Seco, leve, moderado y grave. La satisfacción percibida se gradó mediante la escala IGP-I autoevaluada (Anexo 2). Para definir la satisfacción se agruparon los resultados como 1-3 (*al menos mejor que antes*). Se recogió la variable Pad- test 24h medido en mililitros. Finalmente se tuvo en cuenta la variable Continencia total (*si /no*) definida como cero pérdidas tras la operación.

Todas las variables se encuentran recogidas en una tabla explicativa en el Anexo 1.

La satisfacción percibida se gradó mediante la escala IGP-I autoevaluada (1 «mucho mejor que antes»; 2 «mucho mejor»; 3 «ligeramente mejor»; 4 «igual»; 5 «peor»; 6 «mucho peor» y 7 «mucho peor»). Para definir la satisfacción se agruparon los resultados como 1-3 (al menos mejor que antes)

Las complicaciones medidas a través de la clasificación de Clavien – Dindo a 90 días, se dividirán en Tipo I y Tipo II

RECOGIDA DE DATOS

Los datos procedieron de la base de datos de pacientes tratados con sistema ATOMS en el Servicio de Urología del Hospital Universitario de Getafe, custodiada y revisada de forma continuada por el Profesor Javier Angulo y su equipo, quien ha llevado a cabo dichos implantes y el seguimiento clínico de los pacientes.

No fue necesario contactar con los pacientes porque todas las variables objeto de estudio ya estaban recogidas en dicha base de datos. La asignación de si un paciente pertenecía a uno u otro grupo fue realizada teniendo en cuenta los antecedentes recogidos en la historia clínica. Además, los pacientes dieron consentimiento escrito para emplear los datos clínicos derivados de sus historiales médicos para trabajos de investigación clínica.

Esta base de datos es seudonimizada.

ANALISIS ESTADISTICO

Para describir las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas (% , n). Las variables cuantitativas se describieron mediante la media \pm desviación estándar ($\mu\pm dt$) o la mediana y el rango intercuartílico según distribución. Para la comprobación de la normalidad se realizó mediante la prueba de Shapiro – Wilk.

Las diferencias se calcularon mediante la prueba de Wilcoxon para las variables cuantitativas y la prueba exacta de Fisher o Chi cuadrado para las variables cualitativas y para relación de variables cuantitativas y cualitativas se utilizó T de Student o U de Mann Whitney, según distribución.

Para conocer si existen diferencias significativas entre variables cualitativas apareadas como, por ejemplo, el Pad count pre cirugía y el Pad count post cirugía, se utilizó la prueba estadística de McNemar.

Se consideró la existencia de significación estadística cuando el p-valor fue inferior al 5%. El análisis de los datos se realizó con las herramientas estadísticas que proporciona el programa JAMOVI 2.2.2.

ASPECTO ETICOS Y LEGAL

El protocolo de este estudio fue aceptado por el CEiM del Hospital Universitario de Getafe con el código de aprobación: CEImTFG30/24(TFG_CEIM_24/30) (Anexo3).

Se solicitó al comité de ética e investigación médica del Hospital Universitario de Getafe la exención del consentimiento informado puesto que este estudio es observacional y retrospectivo.

El trabajo se realizó respetando las normativas, en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica.

El estudio se realizó conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2008, de 5 diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

RESULTADOS

Resultados generales

En la *tabla 1* se mostraron las variables divididas en: preoperatorias, intraoperatorias y post operatorias.

La masa muestral fue de cuarenta pacientes, de los cuales, veintitrés provenían de la cohorte sometida a una Resección transuretral de próstata y los restantes diecisiete se les había realizado cirugía prostática mediante HoLEP, ambos grupos con incontinencia urinaria de esfuerzo posterior a la intervención. El Pad- count pre-implantación del ATOMS fue parecido en ambos grupos, puesto que el 56,8% de los pacientes sometidos a RTU-p tenía una incontinencia de grado severo, mientras que en el brazo de los sometidos a HoLEP, el 58,8% tenía una gradación severa también, no se encontraron diferencias significativas ($p= 0,738$).

La edad mediana fue de 71 años (RIC 11). Un total de diez pacientes (25%) de este estudio fueron sometidos previamente a Radioterapia de los cuales, ocho (34,8%) eran del grupo RTU-P y el resto de la cohorte HoLEP (11,8%), un 7,9% recibieron anteriormente bloqueo androgénico (7,9%) de algún tipo. Once pacientes (27,5%) fueron diagnosticados de esclerosis de cuello vesical. Además, diez participantes tenían vejiga hiperactiva (25%) antes de colocarles el dispositivo ATOMS, de los cuales ocho (34,8%) de ellos había sido sometidos a una resección transuretral de próstata con anterioridad.

El pad test de 24h mostró que dieciséis pacientes (40%) tenía una pérdida de entre 400 a 800 ml, es decir, un grado moderado, mientras que once pacientes (27,5%) mostraban pérdidas mayores de 800ml. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la comparación entre ambos grupos.

En cuanto a la única variable que se implementó dentro de las intraoperatorias, el tiempo de cirugía, la mediana fue de sesenta y cinco minutos (RIC18) de operación, aunque en los pacientes sometidos anteriormente de HoLEP fue de sesenta y siete minutos (RIC29) mientras que el brazo de RTU-p fue de sesenta minutos (RIC 15). No hubo complicaciones intraoperatorias relevantes.

Con respecto a la variable intraoperatoria calculada, los resultados en ambos grupos no mostraron diferencias estadísticamente significativas. En grupo de los pacientes que fueron sometido a RTU-p con anterioridad el tiempo de cirugía tuvo una mediana sesenta minutos (RIC 15), mientras que los pacientes sometidos a cirugía HoLEP el tiempo de implantación del ATOMS fue de sesenta y siete (RIC 29).

En relación con las variables postoperatorias, se obtuvo una mediana de seguimiento de los pacientes de treinta y tres meses (RIC 30,5), sin diferencias entre ambas cohortes.

Las complicaciones postoperatorias definidas según la clasificación de Clavien-Dindo fueron divididas en Tipo 1 y Tipo 2, de los cuarenta pacientes intervenidos, únicamente hubo siete complicaciones de las cuales cinco (12,5%) fueron tipo 2 y dos pacientes (5%) tuvieron complicaciones Tipo 1. Las complicaciones fueron dolor (n=3), infección urinaria (n=1), infección de herida (n=1), parestesias (n=1) y retención urinaria (n=1). A pesar de que no se obtuvieron diferencias significativas, se pudo objetivar que de las cinco Tipo 2, cuatro de ellas aparecieron en pacientes intervenidos previamente con Laser Holmium (HoLEP) y la restante, se desencadenó en un paciente del grupo RTU-p. En lo relativo a las complicaciones Tipo 1, únicamente aparecieron en dos pacientes (5%) y ambos pertenecieron al grupo de los sometidos a RTU- p, por lo tanto, no hubo complicaciones de este tipo en la otra cohorte. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos estudiados.

El grado de severidad medido mediante el pad count 24h, mostró una mejoría evidente en ambos grupos puesto que el grueso de los participantes estudiados quedó seco completamente (45%) o únicamente necesitaron una o dos compresas (42,5%). Por el contrario, el tratamiento mediante ATOMS no funcionó de la forma esperada en cinco pacientes ya que tras la implantación y el ajuste del dispositivo se obtuvo un pad count24h con un grado de severidad moderado o grave, de ellos cuatro (10%) tuvieron unas pérdidas moderadas y uno (2,5%) se registró como pérdidas severas, el cual, perteneció al grupo HoLEP. El pad-test mostró resultados parecidos a la anterior variable, la mediana fue de veinte mililitros (RIC 89), sin diferencias significativas entre ambos grupos.

La variable principal del estudio que era paciente seco obtuvo un resultado de treinta y dos pacientes (80%) de los 40 participantes en el estudio. De la cohorte sometida a RTU-p dieciocho de ellos (78,3%) quedaron secos, del grupo sometido con anterioridad a Láser HoLEP catorce (82,3%) no tuvieron ninguna pérdida o fue menor de 20ml día, es decir, eran pacientes secos, no se obtuvieron diferencias significativas en la comparación entre ambas cohortes.

La satisfacción percibida por los pacientes medida mediante la escala PGI-I mostró que treinta y siete participantes (92,5%) se encontraban entre los grados 1,2 y 3, sin obtener diferencias significativas entre los grupos relacionados en ambas variables.

Finalmente, la mediana del número de ajustes fue de 3 (RIC 2.5), sin diferencias significativas entre los grupos.

Tabla 1. Variables y resultados

Variables	Total pacientes (n = 40)	RTU-P (n = 23)	HoLEP (n = 17)	p-VALOR
Variables Preoperatorias				
Edad, mediana(RIC)	71 (11)	73 (13)	71 (9)	0.48
Radioterapia previa, n (%)	10 (25)	8 (34.8)	2 (11.8)	0.14
Bloqueo androgénico previo, n (%)	3 (7.9)	2 (8.7)	1 (6.7)	0.45
Esclerosis de cuello vesical previo, n (%)	11 (27.5)	8 (34.8)	2 (11.8)	0.14
Vejiga hiperactiva, n (%)	10 (25)	7 (30.4)	3 (17.6)	0.24
24h pad-count, PPD, n (%)				
Leve ¹ , n (%)	3 (7.5)	2 (8,7)	1 (5,9)	

Moderado, <i>n</i> (%)	14 (35)	8 (34,8)	6 (35,3)	
Grave, <i>n</i> (%)	23 (57,5)	13 (56,5)	10 (58,8)	
24-h pad-test, mL, mediana (RIC)	500 (350)	648 (650)	500 (340)	0.62
Leve (< 400 mL), <i>n</i> (%)	13 (32.5)	7 (30.4)	6 (35.3)	0.87
Moderada (400-800 mL), <i>n</i> (%)	16 (40)	10 (43.5)	6 (35.3)	
Grave (> 800 mL), <i>n</i> (%)	11 (27.5)	6 (26.1)	5 (29.5)	
Variables Intraoperatorias				
Tiempo de cirugía min, mediana (RIC)	65 (18)	60 (15)	67 (29)	0.26
Variables Postoperatorias				
Meses de seguimiento, mediana (RIC)	33 (30.5)	33 (43)	30 (26)	0.92
Complicaciones post-operatorias ⁽¹⁾ , <i>n</i> (%)	7 (17.5)	3 (13)	4 (23.5)	0.43
Tipo I ⁽¹⁾ , <i>n</i> (%)	2 (5)	2 (8.7)	0 (0)	
Tipo II ⁽¹⁾ , <i>n</i> (%)	5 (12.5)	1 (4.3)	4 (23.5)	
Retirada del dispositivo ATOMS ⁽²⁾ , <i>n</i> (%)	2 (5)	0 (0)	2 (11.8)	0.17
Analgesia requerida ⁽³⁾ , <i>n</i> (%)	2 (5)	0 (0)	2 (10.5)	1
Número de ajustes, mediana (RIC)	3 (2.5)	3 (2)	3 (4)	0.72
Paciente seco (pad-test ≤ 20 mL o sin pérdida), <i>n</i> (%)	32 (80)	18 (78.3)	14 (82.3)	1
Continencia total (cero pérdidas), <i>n</i> (%)	18 (45)	10 (43.5)	8 (47)	0.82
24-h pad-test, mL, mediana (IQR) ⁽⁴⁾	20 (89)	40 (90)	10 (89)	0.56
24h pad-count, PPD, <i>n</i> (%)				0,736
Seco, <i>n</i> (%)	18 (45)	10(43,5)	8 (47)	
Leve, <i>n</i> (%)	17 (42,5)	10 (43,5)	7 (41,17)	
Moderada, <i>n</i> (%)	4 (10)	3 (13)	1 (5,9)	
Grave, <i>n</i> (%)	1 (2,5)	0	1 (5,9)	

PGI-I = 1-3 (Unión grados 1,2 y 3), n (%)	37 (92.5)	22 (95.7)	15 (88.2)	0.56
(4)				

(1) Según la clasificación de Clavien Dindo en los primeros 3 meses post operatorio.

(2) en cualquier momento del seguimiento; (3) Necesidad de analgésicos durante más de un mes después de la intervención; (4) Evaluado en la última visita de seguimiento; RIC: Rango intercuartílico; PPD: Compresas por día (Pads- Per- Day) ; PGI-I: Patient Global Impression of Improvement

Pre y post 24 horas PAD- TEST comparación entre RTU-p y HoLEP

La Figura 1 representa la incontinencia pre-colocación del dispositivo ATOMS medida mediante el Pad test 24h. El resultado total de la serie fue 500ml (RIC 350).

Para el grupo de pacientes que fueron sometidos a RTU-p el pad test fue de 648ml (RIC 650), mientras que los que fueron intervenidos mediante Láser HoLEP mostraron un pad test 24h de 500ml (RIC 340).

Tras la colocación del sistema anti-incontinencia transobturador masculino (ATOMS) el pad test total mejoró hasta la pérdida de 20 ml (RIC 89), el grupo de la RTU-p se recogieron perdidas de 40ml (RIC 90) y en el grupo HoLEP 10 ml (RIC 89). Las diferencias entre el valor recogido antes de la cirugía y tras el ajuste del ATOMS medido según el Pad test 24 muestran diferencias estadísticamente significativas tanto para el valor de la serie general como para cada uno de los grupos diferenciados (U de Mann Whitney $p < 0,001$ FIGURA 1)

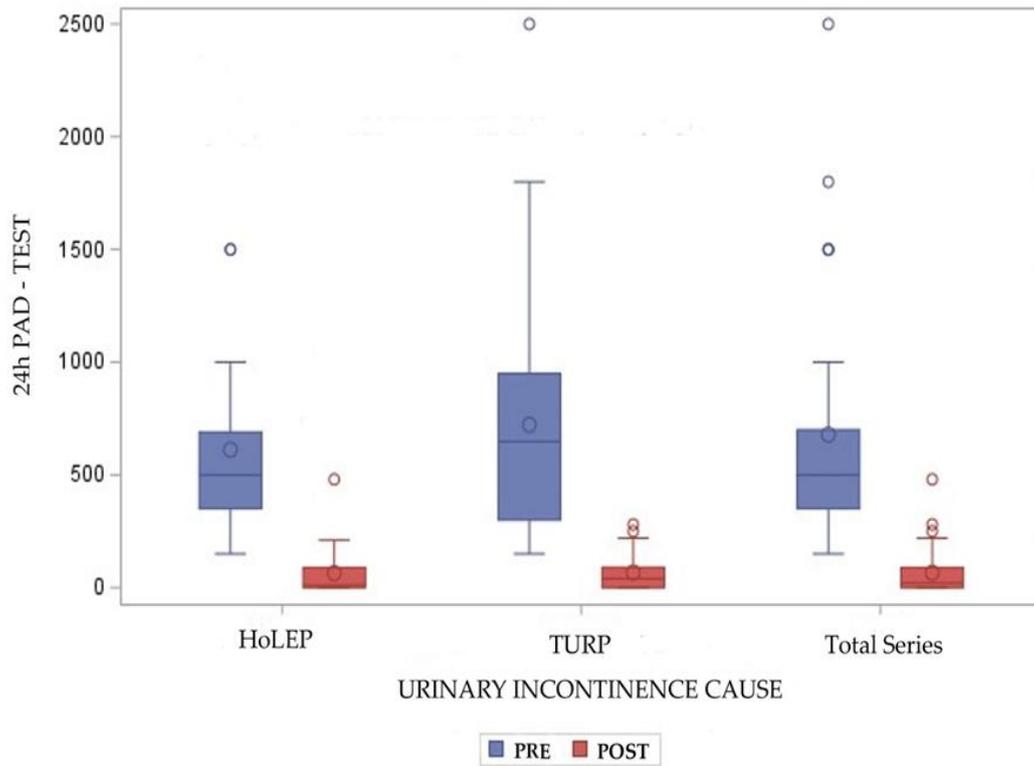


Figura 1. Gravedad basal y post intervención de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Gravedad de la incontinencia medida mediante PAD- TEST basal (azul) y tras el ajuste con el sistema ATOMS, PAD- TEST post (rojo), para pacientes con RTU-p, HoLEP y la serie total.

Pre y post 24 horas PAD-COUNT en grupo RTU-P y HoLEP

En relación con la *Figura 2*, el Pad- count pre- implantación del ATOMS fue parecido en ambos grupos, 13 pacientes (56,5%) de los participantes sometidos a RTU tenía una incontinencia de grado severo y 8 pacientes sufrían pérdidas en rango moderado (35%) mientras que en el brazo de los sometidos a Láser HoLEP, 10 participantes (58,8%) tenían una gradación severa y 6 pacientes (35,30%) presentaron una grado de pérdida moderado, no se encontraron diferencias significativas (Chi cuadrado $p= 0,738$ y test exacto de Fisher $p= 0,853$).

El grado de severidad medido mediante el post pad count 24h, mostró una mejoría evidente en ambos grupos puesto que el grueso de los participantes estudiados quedaron secos completamente, en el estudio se le llamó continente total y fueron un total de 18 participantes (45%) y 17 pacientes fueron catalogados como pérdida leve, es decir, necesitaron una o dos compresas al día (42,5%) y únicamente 5 pacientes tuvieron una severidad moderado(10%) o grave (2,5%) tras la implantación del dispositivo, es decir, fracasó el sistema ATOMS.

Tras un ajuste de las variables Pre pad count y Post pad test en las que la categorización seco, leve, moderado y grave fue simplificada a menor o igual de 2 compresas (seco más leve) y mayor de 2 compresas (moderado más grave) se mostraron diferencias estadísticamente significativas entre el Pad count previo a la cirugía con ATOMS y posterior a ella (P- McNemar $p< 0,001$)

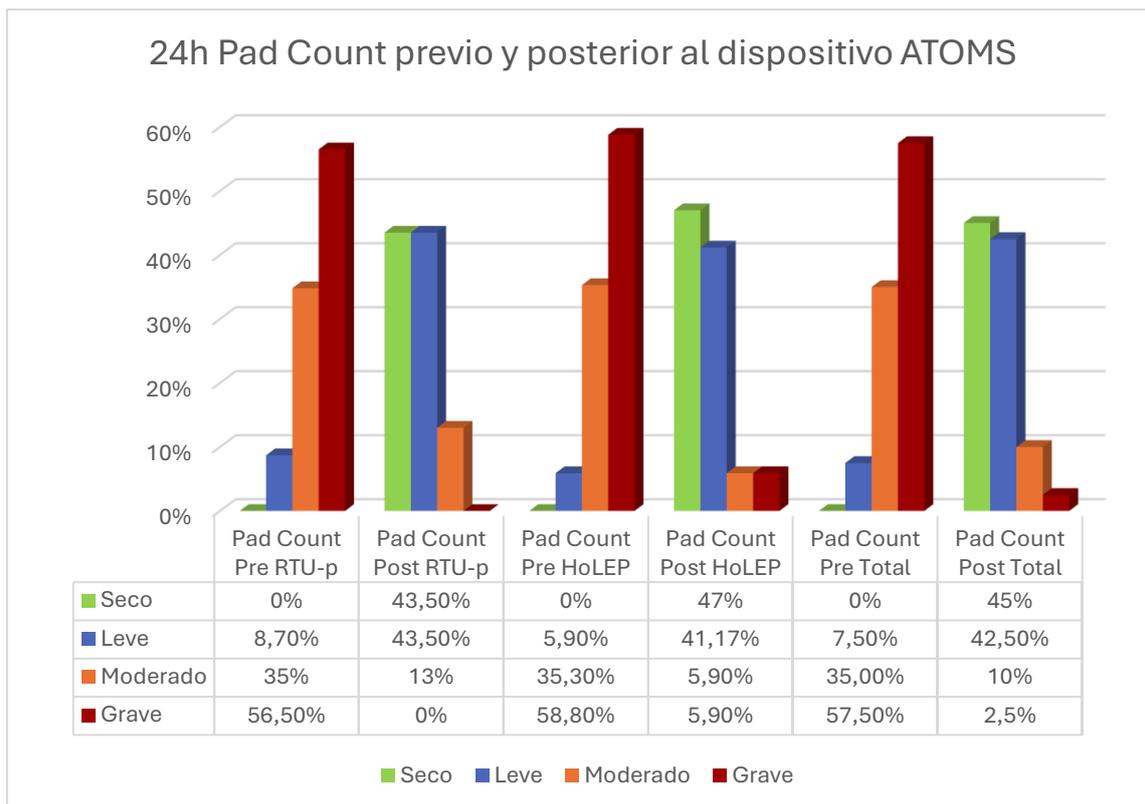


Figura 2. 24h PAD COUNT previo y posterior a la colocación del ATOMS con una gradación de seco (Verde), pérdida leve (Azul), pérdida moderada (Naranja) y pérdida severa/grave (Rojo)

Paciente seco en grupo RTU-p y HoLEP

En lo relativo a la variable principal Paciente seco de los 40 participantes a los que se les hizo la intervención para mejorar su incontinencia, 32 de ellos (80%) obtuvieron un pad test menor de 20ml o no tuvieron ninguna pérdida, 18 pacientes (78,3%) fueron del grupo intervenido previamente mediante un RTU-P y 14 (82,3%) por cirugía HoLEP.

Tras la colocación del sistema ATOMS 18 pacientes de los intervenidos (45%) consiguieron la continencia total, es decir cero pérdidas en el pad test, de los cuales 10 participantes (43,5%) eran de la cohorte RTU- p y 8 pacientes (47%) de la cohorte HoLEP.

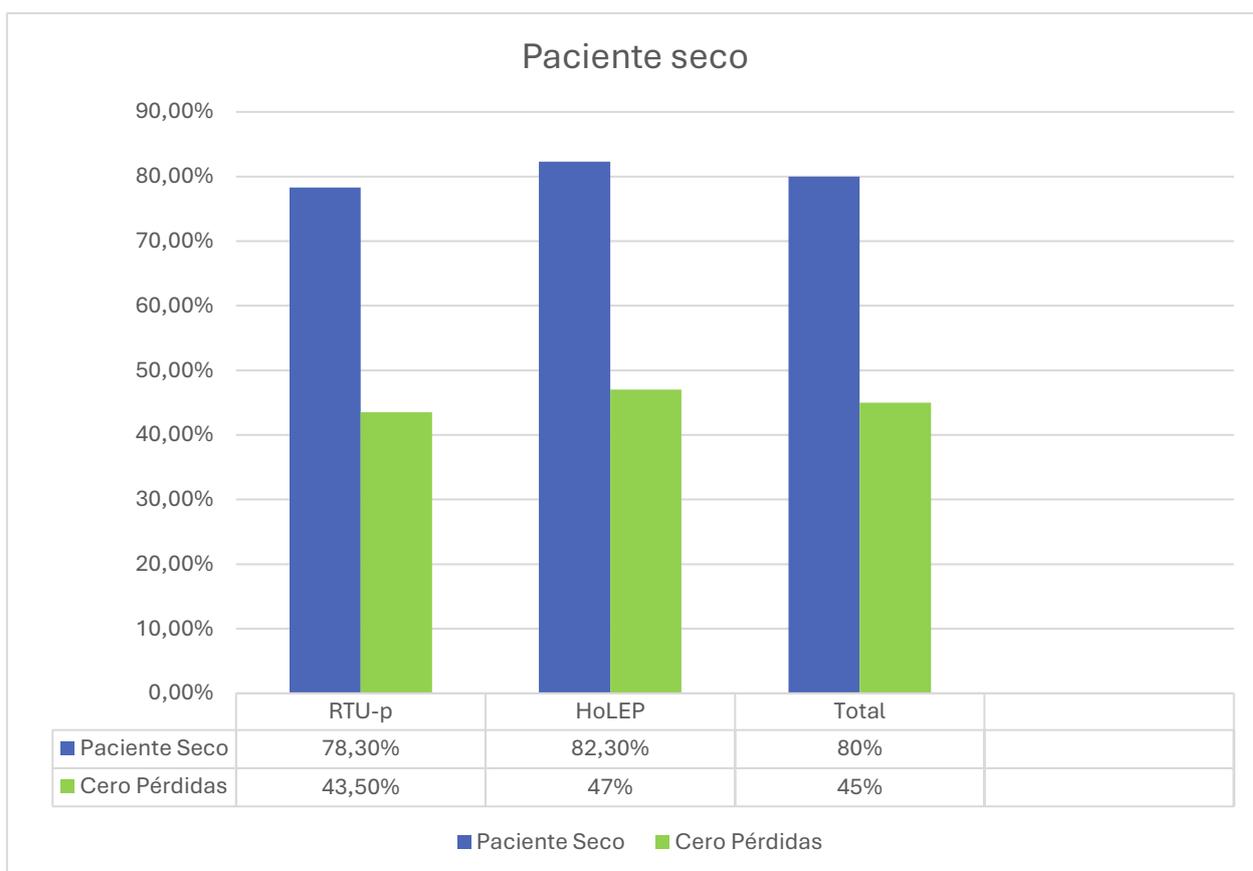


Figura 3. Paciente seco (Azul) y Paciente continente total (Verde), se muestran los intervenidos previamente por RTU-p y los sometidos a enucleación mediante HoLEP y la serie total.

Complicaciones post- operatorias

En lo relativo a la *Figura 4*, Se presentaron complicaciones postoperatorias dentro de los 90 días postoperatorios en 7 (17,5%) pacientes de la serie total. Fueron de grado I en 2 pacientes (5%) y de grado II en 5 (12,5%). Según el grupo de tratamiento, 3 casos (13%) presentaron complicaciones tras la RTUP y 4 (23,5%) tras la HoLEP ($p=0,43$). El dolor postoperatorio que requirió analgesia fue el más frecuente ($n=3$), seguido de infección urinaria ($n=1$), infección de la herida ($n=1$), parestesias ($n=1$) y retención urinaria ($n=1$). En 2 casos la necesidad de analgesia postoperatoria persistió

durante más de un mes. Se realizó revisión quirúrgica durante el seguimiento en 3 (7,5%) casos (uno por erosión del puerto escrotal, otro por incontinencia persistente y el último de ellos por dolor persistente). Fue necesario retirar el dispositivo en 2 (5%) pacientes, uno por dolor persistente y otro por infección del dispositivo, ambos casos tras HoLEP

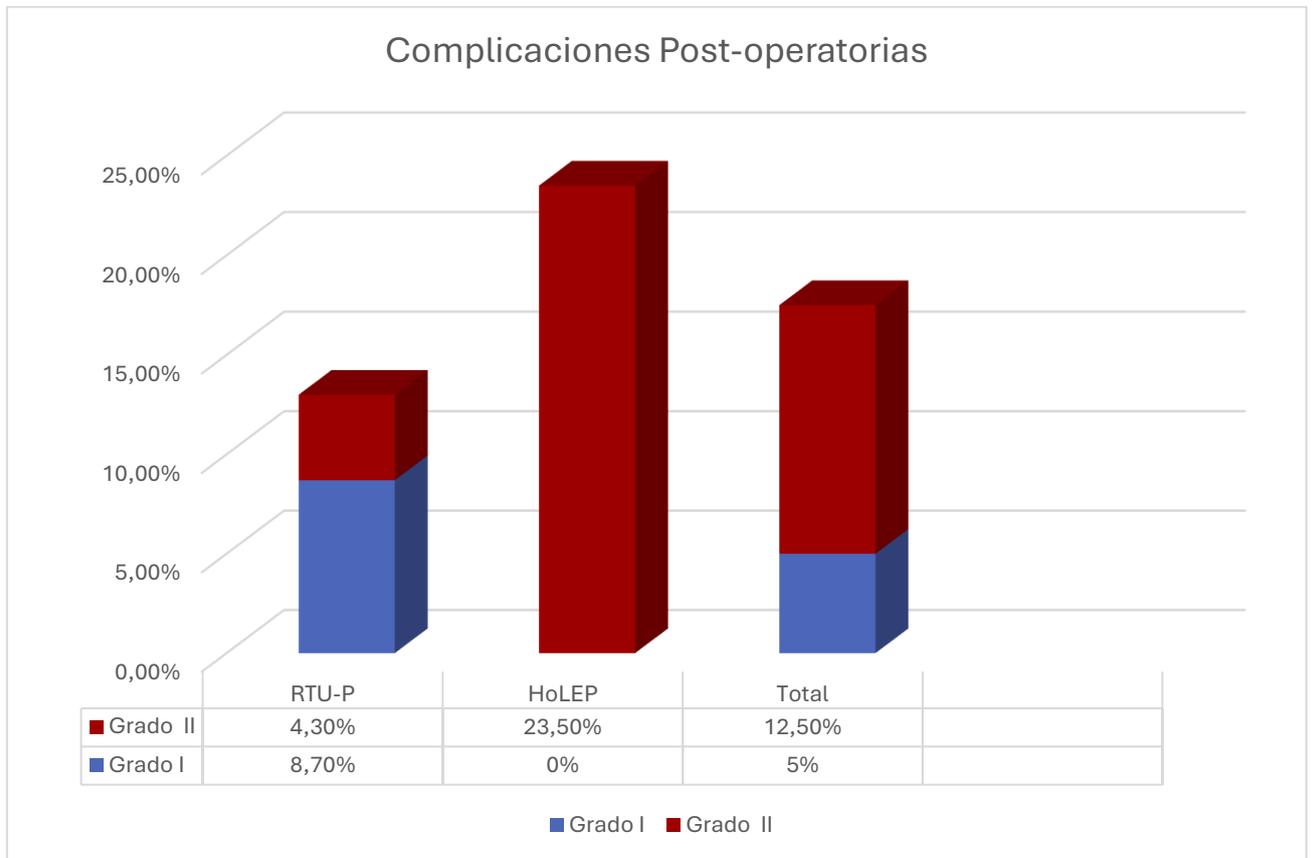


Figura 4. Se muestran las complicaciones aparecidas en el post operatorio (%) según la clasificación de Clavien- Dindo pero recodificadas como Grado I (Azul) y Grado II (Rojo). Están clasificadas según RTU-P previa, HoLEP previo y la serie total

Satisfacción objetivada por el paciente

Según la *Figura 5*, la satisfacción medida mediante el cuestionario PGI mostró que 37 pacientes (92,5%) consideraban que estaban mucho mejor o mejor que antes de la operación. En el grupo de los pacientes sometidos con anterioridad a RTU-p se obtuvo un PGI<3 en el 95,70% de los pacientes, mientras que en los pacientes del brazo HoLEP un grado de satisfacción elevado se consiguió en el 88,20% de los pacientes. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos (Test exacto de Fisher p=0,56)



Figura 5. Se recoge la satisfacción percibida por el paciente (%) medida según la Escala PGI-I y posteriormente recodificada como PGI-I > 3 (Rojo) y PGI-I < 3 (Verde). La escala fue medida en el grupo RTU-p y en el HoLEP

DISCUSION

La incontinencia urinaria de esfuerzo debido a una cirugía por hiperplasia benigna de próstata, ya sea RTU-p , HoLEP u otro tipo de técnica quirúrgica, suele ser de carácter temporal, por tanto transitoria y representa entre el 7% al 44% de las complicaciones post intervención (30).

La Incontinencia urinaria de esfuerzo que se alarga más allá de un año suele ser persistente y por tanto requiere de medidas específicas para su tratamiento. Por lo general y según otros estudios realizados, esta complicación aparece con una frecuencia de entre el 0,5 al 8% de los pacientes intervenidos mediante Resección transuretral de próstata o enucleación prostática con Láser HoLEP (31). En los últimos años, el Láser HoLEP se ha incorporado como técnica terapéutica en la cirugía de Hiperplasia benigna de próstata con buenos resultados, en lo referido a la efectividad, con menos complicaciones y menos tiempo de ingreso en comparación con la RTU-P y otras técnicas quirúrgicas que se pueden realizar (32) (12). Elsaga et al. Mostraron una tasa de incontinencia de esfuerzo del 43% de los pacientes a las 6 semanas, el 15% a los 3 meses y únicamente un 5,8% al año de la intervención (33).

Los factores con mayor valor predictivo de incontinencia de esfuerzo tras cirugía HoLEP mejorarían la selección de pacientes candidatos a esta opción terapéutica pero hoy en día, es difícil saber exactamente cuales sería esos factores predictivos debido a la falta aún de información clínica y analítica. (34) (35)

A día de hoy, para tratar de forma quirúrgica esta patología en el varón, se dispone de un amplio abanico intervencionista en lo relativo a dispositivos anti incontinencia que pueden resultar útiles(23) (36). El esfínter artificial es el dispositivo mayormente utilizado en este tipo actuaciones en todo el mundo, y el más contrastado en cuanto a estudios, con una tasa de sequedad que oscila entre el 73% al 90% (37) (38). No obstante, en pacientes con antecedentes de radiación pélvica, poca destreza manual del paciente o diferentes tipos de complicaciones entre las que destacan la erosión uretral, que obligan a retirar el dispositivo, o la curva de aprendizaje del cirujano encargado, podría considerarse el uso de métodos alternativos, como en nuestro caso el sistema anti-incontinencia transobturador masculino "ATOMS".(20,27,28,39)

El "ATOMS" es un dispositivo mucho más sencillo a la hora de su utilización en comparación con el esfínter artificial, debido a que el paciente no necesita de su manipulación cuando va a realizar la micción. Además, una vez colocado se puede ajustar, sin reintervención quirúrgica, las veces que sean necesarias hasta conseguir un funcionamiento adecuado.(10)

Hoda et al. Publicaron el primer análisis prospectivo multicéntrico con pacientes con incontinencia de esfuerzo tras intervención quirúrgica y posterior colocación del sistema ATOMS con unos resultados altamente satisfactorios ya que el 63% de los pacientes quedaron secos y obtuvieron una tasa de éxito del 92% (40). En este trabajo realizado el porcentaje de pacientes secos fue del 80% y la continencia total se consiguió en el 45% de los participantes.

Recientemente un estudio multicéntrico de Angulo et al mostró un 73% de éxito y una durabilidad del sistema a medio plazo en torno al 90%, también demostraron factores predictivos de éxito del dispositivo como fueron: la ausencia de radiación pélvica anterior o la menor severidad de la incontinencia. También se confirmó que este dispositivo tenía menos complicaciones post operatorias que llevaran a la retirada de este, en comparación con los demás prototipos anti incontinencia de los que se dispone en la actualidad (20). En el presente estudio aparecieron complicaciones postoperatorias dentro de los 90 días postoperatorios en 7 (17,5%) pacientes de la serie total. Fueron de grado I en 2 pacientes (5%) y de grado II en 5 (12,5%). Según el grupo de tratamiento, 3 casos (13%) presentaron complicaciones tras la RTU-p y 4 (23,5%) tras la HoLEP (p=0,43).

En el estudio Mulhstadt et al (41) y Esquinas et al (4) la tasa de éxito, es decir de paciente "seco" fue del 80,2% y del 81,67% respectivamente, sin embargo en Esquinas et al necesitaron reintervención o retirada del dispositivo en el 1,6%, es decir, en un único paciente(4).

En el estudio de Esquinas et al el 72,7% de las complicaciones fueron menores, es decir, requirieron observación o tratamiento médico. La retención urinaria, la hematuria, el hematoma perineal y las epididimitis tratadas con antibióticos fueron las consideradas complicaciones menores. Por otro lado, el 27,7% de los pacientes, es decir,

un total de 3 pacientes, presentaron complicaciones mayores requiriendo intervención. La apertura de la herida quirúrgica con extrusión del puerto escrotal el segundo día postoperatorio el cual, fue lavado y reposicionado; el tejido de granulación sobre la cicatriz perineal que se extirpó nueve semanas después de colocar el dispositivo sin extirpación de este; la infección de la herida quirúrgica y del dispositivo que requirió retirada del mismo en el paciente que tuvo la complicación hemorrágica intraoperatoria fueron consideradas complicaciones mayores. (4)

En el estudio de Mulhstadt et al la complicación más prevalente en los pacientes fue la infección con un 4,3% y la erosión provocada por el puerto escrotal con la consiguiente infección en el 8,02% (41)

Esquinas et al obtuvo unos resultados con alto grado de éxito alrededor del 81% y un 93,2% de satisfacción global percibida por el paciente, a pesar tener en su masa muestral una alta proporción de participantes con una incontinencia urinaria de esfuerzo severa (63,3%). (4)

La mayor parte de estudios realizados sobre el dispositivo ATOMS carecen de erosión uretral ya que los músculos del suelo pélvico masculino no suelen encontrarse lesionados. Tampoco se aplica compresión sobre la uretra(19,20,24,42). En definitiva, estos datos ayudan a considerar al “ATOMS” como una buena opción terapéutica en pacientes diagnosticados de uretra frágil y puede posicionarse como una opción muy ventajosa cuando el Esfínter Urinario Artificial no ha funcionado de manera correcta y por lo tanto ha tenido que ser retirado.

Los cuestionarios validados para la satisfacción del paciente son el ICIQ-SF y el PGI-I tienen una gran utilidad en la evaluación de los resultados en este tipo de estudios (42), en el estudio de Esquinas et al la satisfacción percibida por el paciente según el cuestionario PGI-I a los 12 meses de seguimiento reflejó que el 73,3% de los intervenidos referían estar muchísimo mejor y el 20% mucho mejor (4). Friedl et al en los cuestionarios ICIQ-SF y PGI-I obtuvieron unas medianas con alto índice de satisfacción también (43) (23). En el presente estudio la satisfacción medida mediante el cuestionario

PGI mostró que 37 pacientes (92,5%) consideraban que estaban mucho mejor o mejor que antes de la operación.

A día de hoy, la mayor parte de los estudios realizados en torno al “ATOMS” se basan principalmente en paciente sometidos a prostatectomía radical por un cáncer prostático, y hay una evidencia reducida en el tratamiento con este dispositivo anti-incontinencia posterior al tratamiento mediante endoscopia en la hiperplasia benigna de próstata, como son el Láser HoLEP o la RTU-próstata. Además, la heterogeneidad de los dispositivos anti incontinencia que se pueden utilizar y la escasez de estudios que abordan este tema hacen que la extracción de conclusiones finales sea por lo general dificultosa (28) (23).

El análisis realizado refleja cierta semejanza con otros estudios realizados alrededor del mismo tema central, el comportamiento del ATOMS como dispositivo anti-incontinencia en la incontinencia de esfuerzo masculina y se postula como una alternativa razonable para el tratamiento de pacientes con IUE, tras tratamiento por vía endoscópica en la Hiperplasia benigna de próstata, incluso en aquellos afectados que han recibido o están recibiendo radioterapia pélvica o braquiterapia adyuvante.

En el presente estudio, la continencia denominada “paciente seco” se elevó hasta el 80% de los pacientes intervenidos, mientras que la continencia total, cero pérdidas, fue del 45%, es importante tener en cuenta que en algunos pacientes no será posible conseguir la sequedad completa, porque una tasa de 100% de paciente secos o de continencia total en cualquier dispositivo , ya sea Esfínter Urinario Artificial, “ATOMS” u otro cabestrillo masculino no es factible y así viene referido en la bibliografía(44). Según Friedl et al forzar la sequedad total mediante ajustes del dispositivo frecuentes puede provocar complicaciones no esperadas y el fracaso de la función del “ATOMS” (23). En resumen, puede provocar la insatisfacción o frustración del paciente si a pesar de todos estos intentos por mejorar el ajuste no se consigue una continencia total.

Además, como se ha mencionado con anterioridad el perfil de seguridad fue muy positivo, puesto que se obtuvo una tasa muy limitada de complicaciones y únicamente se tuvo que llevar a cabo la retira del dispositivo en 2 pacientes del estudio. Estos

resultados positivos se vieron reflejados en el índice de satisfacción del paciente, que fue alto, tanto en paciente que fueron sometidos a RTU- prostática como al grupo intervenido previamente con Láser HoLEP.

Este estudio presentó algunas limitaciones encontradas, que han sido redactadas y deben ser tenidas en cuenta. Las principales limitaciones han sido el propio análisis retrospectivo junto con el número limitado de participantes, el diseño no aleatorizado y un seguimiento relativamente corto, la ausencia de tratamiento de las complicaciones a largo plazo y de estrategias para mantener la durabilidad del dispositivo.

La definición de incontinencia urinaria y la interpretación de graduación de su medición puede variar según estudios y puede ser un punto controvertido en la bibliografía (45). Además, podemos encontrar diferencias inter-cirujano ya que las habilidades quirúrgicas pueden influir de forma categórica en los resultados. Todas estas limitaciones pueden haber distorsionado el análisis.

Por otro lado, debemos esperar una alta prevalencia de síntomas de vejiga hiperactiva en pacientes intervenidos debido a Hiperplasia benigna de próstata (34). La presencia de síntomas de vejiga hiperactiva tras la cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo puede ser un factor de confusión, debido a que la incontinencia de urgencia o la mixta reduce de forma significativa la eficacia del "ATOMS" y lleve consigo una disminución de la satisfacción percibida del paciente intervenido. (16)(26)

Objetivos de Desarrollo Sostenible

EN 2015, la ONU aprobó la agenda 2030 sobre el Desarrollo Sostenible, una oportunidad para que los países y sus sociedades emprendieran un nuevo camino con el que mejorar la vida de todas las personas, sin dejar a nadie atrás. La agenda está constituida por 17 objetivos de sostenibilidad, que establecen que la erradicación de la pobreza debe de ir de la mano de estrategias que fomenten el crecimiento económico y social, así como abordar una serie de necesidades sociales como la educación, la sanidad, la protección en el ámbito social y las perspectivas de empleo, al tiempo que combate el cambio climático y se protege el medio ambiente.(46)

El punto en que se centró el presente trabajo fue el objetivo tres: Salud y Bienestar.

Aunque el presente trabajo no va en la línea de las enfermedades infectocontagiosas, con nuestro estudio podemos contribuir con este punto de los ODS.

Algunas implicaciones para las prácticas clínicas:

- Necesidad de divulgar y concienciar a la población sobre la problemática y la repercusión social de los pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Promoción de un mayor alcance de las pruebas para el diagnóstico de esta patología en las poblaciones específicas.
- Necesidad de mejorar las técnicas quirúrgicas de la Hiperplasia benigna de próstata y del carcinoma prostático, con el fin de provocar menos eventos iatrogénicos en el paciente, como la incontinencia posterior.

CONCLUSION

El estudio realizado, a pesar de no obtener un tamaño muestral adecuado y, por tanto, estos resultados que se han obtenido carecen de cierto valor estadístico, si se puede intuir que es un dispositivo que presenta un buen funcionamiento tanto en la incontinencia por RTU-prostática como HoLEP y con un alto grado de satisfacción en los pacientes, medido por la escala PGI-I.

Por lo tanto, este estudio y los demás realizados hasta la fecha sobre este dispositivo, confirman el valor de este sistema anti-incontinencia en pacientes que sufren incontinencia de esfuerzo masculina tras el tratamiento quirúrgico de la hiperplasia prostática benigna.

Como se redactó en los objetivos del estudio, era importante conocer cómo se comportaba el ATOMS en pacientes con incontinencia debido a la intervención con el Láser HoLEP, y se han obtenido unos resultado prometedores puesto que la efectividad y el número de complicaciones tras su colocación han sido buenos, por lo que sería importante proseguir con este estudio e ir ampliando el número de pacientes adecuados, a fin de obtener unos resultados de alta calidad estadística, puesto que se puede observar una tendencia prometedora en el presente trabajo.

Para finalizar, El "ATOMS" como tratamiento para la incontinencia de esfuerzo masculina parece tener una efectividad parecida en la población de varones operados previamente por RTU-p que los varones que han sido sometidos a la técnica "HoLEP".

BIBLIOGRAFIA

1. Wein A, Kavoussi L, Novick A, et al. Campbell- Walsh Urología. Panamericana. Vol. III. Argentina: Panamericana; 2015. 3845 p.
2. Jimenez Cruz J, Rioja Sanz L. Tratado de urología. 2ª. Vol. II. Barcelona: ProusScience; 2006. 1115-1141 p.
3. Castiñeiras Fernandez J. Libro del Residente de urología. 2ª. Vol. I. Madrid: Gráficas Marte; 2015. 993-1010 p.
4. Esquinas C, Arance I, Pamplona J, Moraga A, Dorado JF, Angulo JC. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo tras prostatectomía con el sistema masculino transobturador ajustable (ATOMS®) con puerto escrotal premontado. Actas Urológicas Españolas. septiembre de 2018;42(7):473-82.
5. Sorensen M, Walsh TJ, Jordan BJ. Benign Prostatic Hyperplasia. En: Papadakis MA, McPhee SJ, Rabow MW, McQuaid KR, editores. Current Medical Diagnosis & Treatment 2023 [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2023 [citado 17 de julio de 2024]. Disponible en: accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?aid=1193127620
6. Ye OD, Tadrist A, Di Crocco E, Karsenty G, Toledano H. Incontinence urinaire post énucléation endoscopique de la prostate au laser Holmium : aspects évolutifs et facteurs prédictifs associés. Progrès en Urologie. marzo de 2023;33(4):198-206.
7. Bauer RM, Ameli G, Schultz-Lampel D, Rutkowski M, Cha el. Belastungsinkontinenz beim Mann. Urologe. enero de 2021;60(1):109-18.
8. Liss MA, Osann K, Canvasser N, Chu W, Chang A, Gan J, et al. Continence Definition After Radical Prostatectomy Using Urinary Quality of Life: Evaluation of Patient Reported Validated Questionnaires. Journal of Urology. abril de 2010;183(4):1464-8.
9. Martín Tuda C, Carnero Fernández MP. Prevalencia y factores asociados a incontinencia urinaria en el área de salud este de Valladolid: Prevalence and factors associated with urinary incontinence in the east area of health of Valladolid. Enf Global. 21 de diciembre de 2019;19(1):390-412.
10. Kretschmer A, Hübner W, Sandhu JS, Bauer RM. Evaluation and Management of Postprostatectomy Incontinence: A Systematic Review of Current Literature. European Urology Focus. agosto de 2016;2(3):245-59.
11. Shamliyan TA, Wyman JF, Ping R, Wilt TJ, Kane RL. Male Urinary Incontinence: Prevalence, Risk Factors, and Preventive Interventions. Rev Urol. 2009;11(3):145-65.
12. Gilling PJ, Mackey M, Cresswell M, Kennett K, Kabalin JN, Fraundorfer MR. HOLMIUM LASER VERSUS TRANSURETHRAL RESECTION OF THE PROSTATE: A

RANDOMIZED PROSPECTIVE TRIAL WITH 1-YEAR FOLLOWUP. *Journal of Urology*. noviembre de 1999;162(5):1640-4.

13. Krambeck AE, Handa SE, Lingeman JE. Experience With More Than 1,000 Holmium Laser Prostate Enucleations for Benign Prostatic Hyperplasia. *Journal of Urology*. enero de 2013;189(1S):141-5.

14. Nam JK, Kim HW, Lee DH, Han JY, Lee JZ, Park SW. Risk Factors for Transient Urinary Incontinence after Holmium Laser Enucleation of the Prostate. *World J Mens Health*. 2015;33(2):88-94.

15. Rassweiler J, Teber D, Kuntz R, Hofmann R. Complications of Transurethral Resection of the Prostate (TURP)—Incidence, Management, and Prevention. *European Urology*. noviembre de 2006;50(5):969-80.

16. Sanda MG, Sandler HM, Lin X, Saigal CS, Kibel A, Wood D. Quality of Life and Satisfaction with Outcome among Prostate-Cancer Survivors. *n engl j med*. 2008;

17. Martínez Agulló E, Ruíz Cerdá JL, Gómez Pérez L, Rebollo P, Pérez M, Chaves J. Impact of urinary incontinence and overactive bladder syndrome on health-related quality of life of working middle-aged patients and institutionalized elderly patients. *Actas Urológicas Españolas (English Edition)*. enero de 2010;34(3):242-50.

18. Gratzke C, Bachmann A, Descazeaud A, Drake MJ, Madersbacher S, Mamoulakis C, et al. EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction. *European Urology*. junio de 2015;67(6):1099-109.

19. Esquinas C, Ruiz S, De Sancha E, Vazquez M, Dorado JF, Virseda M, et al. Outcomes of a Series of Patients with Post-Prostatectomy Incontinence Treated with an Adjustable Transobturator Male System or Artificial Urinary Sphincter. *Adv Ther*. enero de 2021;38(1):678-90.

20. Angulo JC, Cruz F, Esquinas C, Arance I, Manso M, Rodríguez A, et al. Treatment of male stress urinary incontinence with the adjustable transobturator male system: Outcomes of a multi-center Iberian study. *Neurourology and Urodynamics*. abril de 2018;37(4):1458-66.

21. Bajaj M, Frampton C, Losco G, Westenberg A. Adjustable transobturator male system (ATOMS) for stress urinary incontinence: the evidence is mounting. *BJU International*. febrero de 2024;133(S3):33-8.

22. Esquinas C, Angulo JC. Effectiveness of Adjustable Transobturator Male System (ATOMS) to Treat Male Stress Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Adv Ther*. febrero de 2019;36(2):426-41.

23. Friedl A, Schneeweiss J, Stangl K, Mühlstädt S, Zachoval R, Hruby S, et al. The Adjustable Transobturator Male System in Stress Urinary Incontinence After Transurethral Resection of the Prostate. *Urology*. noviembre de 2017;109:184-9.
24. Angulo JC, Téllez C, Giammò A, González-Enguita C, Schoenburg S, Queissert F, et al. Results of Adjustable Trans-Obturator Male System in Patients with Prostate Cancer Treated with Prostatectomy and Radiotherapy: A Multicenter Study. *JCM*. 17 de julio de 2023;12(14):4721-35.
25. Ullate A, Arance I, Virseda-Chamorro M, Ruiz S, Szczesniewski J, Téllez C, et al. ATOMS (Adjustable Trans-Obturator Male System) in Patients with Post-Prostatectomy Incontinence and Previously Treated Urethral Stricture or Bladder Neck Contracture. *MDPI*. 2022;(11):4882-94.
26. Virseda-Chamorro M, Téllez C, Salinas-Casado J, Szczesniewski J, Ruiz-Grana S, Arance I, et al. Factors Influencing Postoperative Overactive Bladder after Adjustable Trans-Obturator Male System Implantation for Male Stress Incontinence following Prostatectomy. *JCM*. 5 de diciembre de 2023;12(24):7505.
27. Montague DK. Artificial Urinary Sphincter: Long-Term Results and Patient Satisfaction. *Advances in Urology*. 2012;2012:1-4.
28. Angulo JC, Fonseca J, Esquinas C, Ojea A, Rodríguez A, Rabassa M, et al. Sistema masculino transobturador ajustable (ATOMS®) como tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo secundaria a resección transuretral de la próstata. *Actas Urológicas Españolas*. noviembre de 2018;42(9):567-73.
29. 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. *Annals of Surgery*. agosto de 2004;240(2):205-13.
30. Cho MC, Park JH, Jeong MS, Yi J, Ku JH, Oh S, et al. Predictor of de novo urinary incontinence following holmium laser enucleation of the prostate. *Neurourology and Urodynamics*. septiembre de 2011;30(7):1343-9.
31. Reich O, Gratzke C, Bachmann A, Seitz M, Schlenker B, Hermanek P, et al. Morbidity, Mortality and Early Outcome of Transurethral Resection of the Prostate: A Prospective Multicenter Evaluation of 10,654 Patients. *Journal of Urology*. julio de 2008;180(1):246-9.
32. Cornu JN, Ahyai S, Bachmann A, De La Rosette J, Gilling P, Gratzke C, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update. *European Urology*. junio de 2015;67(6):1066-96.

33. Elsaga M, Zhang K, Papaconstantinou H, Tayeb M. Incidence and predictors of urinary incontinence rates post-holmium laser enucleation of prostate. *LUTS*. 2023;(15):185-90.
34. Cornwell LB, Smith GE, Paonessa JE. Predictors of Postoperative Urinary Incontinence After Holmium Laser Enucleation of the Prostate: 12 Months Follow-Up. *Urology*. febrero de 2019;124:213-7.
35. Romero-Otero J, García González L, García-Gómez B, Alonso-Isa M, García-Rojo E, Gil-Moradillo J, et al. Analysis of Holmium Laser Enucleation of the Prostate in a High-Volume Center: The Impact of Concomitant Holmium Laser Cystolitholapaxy. *Journal of Endourology*. julio de 2019;33(7):564-9.
36. Kretschmer A, Buchner A, Leitl B, Grabbert M, Sommer A, Khoder W, et al. Long-term Outcome of the Retrourethral Transobturator Male Sling After Transurethral Resection of the Prostate. *Int Neurourol J*. 31 de diciembre de 2016;20(4):335-41.
37. Heesakkers J, Martens F, Thiruchelvam N, Witjes W, Caris C, Kats J, et al. Results at 1 Year from SATURN, A European, Prospective, Multicenter Registry for Male Stress Urinary Incontinence Surgery. *European Urology Focus*. septiembre de 2024;10(5):818-25.
38. Gundian JC, Barrett DM, Parulkar BG. Mayo Clinic experience with use of the AMS800 artificial urinary sphincter for urinary incontinence following radical prostatectomy. *J Urol*. 1989;142:1459-61.
39. Tutolo M, Cornu J, Bauer RM, Ahyai S, Bozzini G, Heesakkers J, et al. Efficacy and safety of artificial urinary sphincter (AUS): Results of a large multi-institutional cohort of patients with mid-term follow-up. *Neurourology and Urodynamics*. febrero de 2019;38(2):710-8.
40. Buresova E, Vidlar A, Grepl M, Student V, Student V. Single-centre experience in using the adjustable transobturator male system in treatment of stress urinary incontinence in patients after radical prostatectomy. *Journal of Clinical Urology*. noviembre de 2017;10(6):541-7.
41. Mühlstädt S, Angulo JC, Mohammed N, Schumann A, Fornara P. Complications of the urinary incontinence system ATOMS: description of risk factors and how to prevent these pitfalls. *World J Urol*. julio de 2020;38(7):1795-803.
42. Twiss CO, Fischer MC, Nitti VW. Comparison between reduction in 24-hour pad weight, International Consultation on Incontinence-Short Form (ICIQ-SF) score, International Prostate Symptom Score (IPSS), and Post-Operative Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) score in patient evaluation after male perineal sling. *Neurourology and Urodynamics*. enero de 2007;26(1):8-13.

43. Friedl A, Mühlstädt S, Zchoval R, Giammò A, Kivaranovic D, Rom M, et al. Long-term outcome of the adjustable transobturator male system (ATOMS): results of a European multicentre study. *BJU International*. mayo de 2017;119(5):785-92.
44. Viers BR, Linder BJ, Rivera ME, Rangel LJ, Ziegelmann MJ, Elliott DS. Long-Term Quality of Life and Functional Outcomes among Primary and Secondary Artificial Urinary Sphincter Implantations in Men with Stress Urinary Incontinence. *Journal of Urology*. septiembre de 2016;196(3):838-43.
45. Holm HV, Fosså SD, Hedlund H, Schultz A, Dahl AA. How Should Continence and Incontinence after Radical Prostatectomy be Evaluated? A Prospective Study of Patient Ratings and Changes with Time. *Journal of Urology*. octubre de 2014;192(4):1155-61.
46. United Nations Department of Economic and Social Affairs. Informe de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2023: Edición especial [Internet]. United Nations; 2023 [citado 18 de abril de 2025]. (Informe de los Objetivos de Desarrollo Sostenible). Disponible en: <https://www.un-ilibrary.org/content/books/9789210024938>

ANEXOS

Anexo 1

Tabla. Variables categorizadas y explicadas

Variables	Categoría/unidad de medida	Explicación
Principal		
Paciente seco	Cualitativa dicotómica 1- Si 2- No	Pacientes que tras cirugía con ATOMS no tienen ninguna pérdida de orina o menos de 20ml de pérdida.
Secundarias		
Edad	Cuantitativa continua/ Años cumplidos	Años cumplidos.
Grupo de edad	Cualitativa ordinal 1- $< o = 65$ años 2- $66 o < o = 75$ años 3- > 75 años	
Tipo de tratamiento urológico pre-incontinencia de esfuerzo	Cualitativa dicotómica 1 -RTU 2 - HoLEP	
Esclerosis de cuello	Cualitativa dicotómica Si/No	
Radioterapia previa	Cualitativa dicotómica Si/No	
Braquiterapia previa	Cualitativa dicotómica Si/No	
Pad – test basal	Cuantitativa continua / ml	volumen de las compresas (descontando el peso seco

		de las mismas) a lo largo de 24 horas. Incluye día y noche.
Vejiga hiperactiva	Cualitativa dicotómica Si/No	
Incontinencia de esfuerzo pre-cirugía	Cualitativa, ordinal 1- Seco 2- Leve 3- Moderada 4- Grave	La severidad de la incontinencia basal y tras colocación del ATOMS se contabilizará a través del pad-count 24 h. <ul style="list-style-type: none"> - El paciente seco no usará compresas o una única compresa como método de seguridad. - Leve: 1-2 compresas por día. - Moderada 3-5 compresas por día. - Grave > 5 compresas por día.
Tiempo de cirugía	Cuantitativa continua	Minutos de cirugía
Tiempo de seguimiento	Cuantitativa continua / Meses de seguimiento	Meses de seguimiento

<p>Satisfacción del paciente tras implantación del del ATOMS</p>	<p>Cualitativa dicotómica. Satisfecho Si /No</p>	<p>Según cuestionario PGI-I. Las respuestas de la 1 a la 3 serán recogidas como paciente satisfecho.</p>
<p>Complicaciones post-cirugía</p>	<p>Cualitativa ordinal</p> <ul style="list-style-type: none"> - No - Clavien I/II - Clavien IIIa/IIIb 	<p>Las complicaciones postoperatorias se definen según la clasificación Clavien-Dindo a 90 días.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clavien I = Infecciones urinarias (disuria después de retirar la sonda), hematuria (tras retirar la sonda), dolor (dolor escroto/perineal de más de 30 días), cólico renal. - Clavien II = Trombosis venosa profunda - Clavien IIIa: Retención urinaria tras retirada de sondaje vesical - Clavien IIIb: Dolor de más de 30 días en región escroto

		<p>perineal con necesidad de retirar dispositivo, Infección del puerto de carga (> 30 días), erosión e infección del puerto de carga (> 30 días), fuga del cojín del esfínter (> 30 días), rotura traumática del puerto de carga (> 30 días)</p> <p>Los grados I y II se recogerán juntos y los grados IIIa y IIIb también.</p>
Incontinencia de esfuerzo post-cirugía	<p>Cualitativa, ordinal</p> <p>1- Seco</p> <p>2- Leve</p> <p>3- Moderada</p> <p>4- Grave</p>	<p>La severidad de la incontinencia basal y tras colocación del ATOMS se contabilizará a través del pad-count 24 h.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El paciente seco no usará compresas o una única compresa como método de seguridad.

		<ul style="list-style-type: none"> - Leve: 1-2 compresas por día. - Moderada 3-5 compresas por día. - Grave > 5 compresas por día.
Retira de dispositivo post-implantación	Cualitativa nominal SI/NO	
Pad- test final	Cuantitativa continua/ ml	Volumen de las compresas (descontando el peso seco de las mismas) a lo largo de 24 hora. Tras implantación del sistema ATOMS
Continencia total	Cuantitativa dicotómica Si/No	Se define continencia total al paciente que refleja cero pérdidas.
Número de ajustes del dispositivo ATOMS	Cuantitativa discreta	

Anexo 3

Resolución positiva del CeIm del Hospital Universitario de Getafe



D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe.

HACE CONSTAR QUE:

Que la composición del CEIm, en la reunión en la que ha sido evaluado el Trabajo fin de Grado titulado: **“Estudio comparativo de la continencia post-implantación del Sistema “ATOMS” en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo por Resección Transuretral de Próstata (RTU-P) versus Láser Holmium (HOLEP) en Hiperplasia benigna de próstata en el Hospital Universitario de Getafe (2018-2023)”**. Versión 1, noviembre de 2023

Es la siguiente:

Presidente	D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Vicepresidenta	Dña. M ^a Teresa Ramírez López
Secretaria Técnica	Dña. Isabel Sánchez Muñoz
Vocales	Dña. Rocío Álvarez Nido Dña. Mercedes M. Cavanagh Dña. Marina Carbonero García Dña. Ana Isabel Castillo Varón Dña. Patricia Cuenca Gómez Dña. Irene Cuadrado Pérez Dña. M ^a Concepción García Escudero Dña. Marta González Bocanegra Dña. Olga Laosa Zafra Dña. Teresa Molina García D. Alfonso Monereo Alonso Dña. Rocío Queipo Matas D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández Dña. Ana Rosa Solórzano Martín

