

El alivio de las pérdidas es posible

Incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina

Guía para la paciente



Dana, paciente real, y su hija

¿Qué es la incontinencia urinaria?

La incontinencia urinaria (IU) es la pérdida involuntaria de orina.¹

Tiene las siguientes características:

- Puede ser frecuente o poco frecuente.
- Puede presentarse desde apenas unas gotas hasta la pérdida completa de control.
- Puede desencadenarse por actividades específicas.
- Puede tratarse.

¿Sabía que...?

Aproximadamente **78 millones** de mujeres en los EE. UU. tienen incontinencia urinaria (IU), y, de ellas,

más del **37%** tienen incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).²

Cuando no se trata, la incontinencia puede causar lo siguiente:

- Aislamiento social
- Limitación de la función sexual
- Disminución de la actividad física
- Síntomas de depresión y ansiedad
- Infección de la piel y úlceras por presión
- Trastornos del sueño y cansancio

También es una carga financiera:

Las mujeres con incontinencia grave pueden gastar **de su bolsillo aproximadamente \$1,500 al año en los cuidados de rutina para la incontinencia.**^{*3}

**Incluye gastos de lavandería y productos sanitarios como toallas femeninas y pañales, ajustados por inflación.*



Si tiene pérdidas de orina cuando se ríe, tose, hace ejercicio o estornuda, podría tener **incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE)**.

No está sola

Siga leyendo para obtener más información sobre la IUE, las causas, las opciones de tratamiento y cómo encontrar un especialista.

El alivio de las pérdidas es posible.



Encuentre la solución a la incontinencia

El camino para llegar a un diagnóstico o a una solución no es el mismo para todas las personas. La experiencia de cada mujer con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es diferente, y puede llegar a estos pasos a ritmos distintos y durante etapas diferentes de la vida.

¿Tengo incontinencia urinaria de esfuerzo?

Página 6

- ¿Cómo funciona la vejiga?
- Tipos de incontinencia urinaria
- Síntomas y causas

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Página 12

- Opciones de tratamiento no quirúrgicas
- Soluciones quirúrgicas
- Cabestrillo de incisión única Altis®
- Cómo funciona el cabestrillo Altis

Historias de pacientes

Página 16

Qué esperar

Página 18

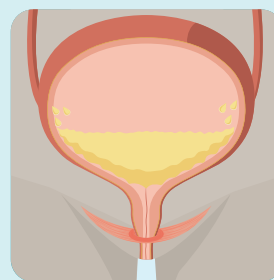
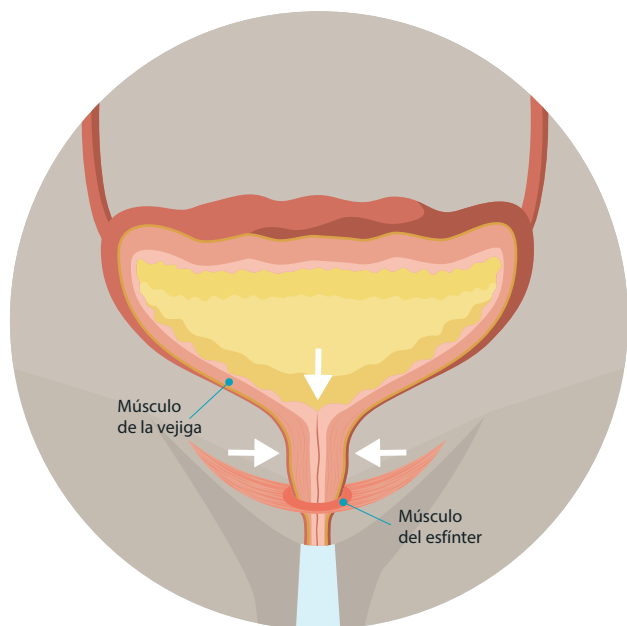
- Hablar con un médico
- Preguntas que debe hacer
- Seguro
- Antes de la cirugía
- Durante la cirugía
- Curación y recuperación

¿Cómo funciona la vejiga?

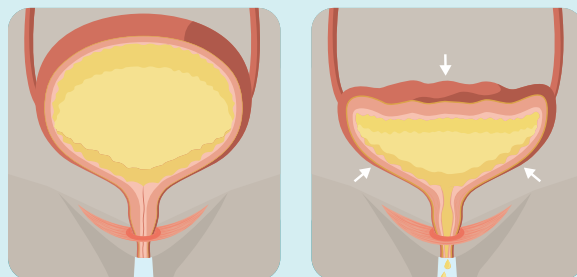
Antes de abordar cómo se pueden producir pérdidas de la vejiga, veamos cómo funciona correctamente.

La función urinaria empieza en el cerebro y la médula espinal, que trabajan juntos para dirigir el sistema urinario.

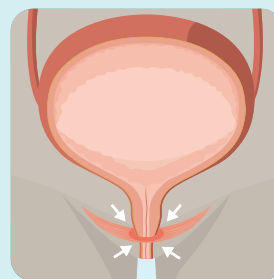
Cuando el sistema urinario funciona con normalidad, puede controlar cuándo retener y liberar la orina. Cuando la vejiga se llena, envía una señal al cerebro, que a su vez envía un mensaje a la vejiga para que libere orina en la uretra. El músculo del esfínter de la uretra, que rodea la uretra, abre y cierra el cuello de la vejiga, es decir, se contrae para retener temporalmente la orina o se libera para permitir que la orina salga del cuerpo a través de la uretra.



La vejiga se llena desde el riñón



La vejiga llena se contrae/se aprieta, el esfínter urinario se abre y la orina sale del cuerpo.



La vejiga vacía se relaja, deja de contraerse y el esfínter urinario se cierra.

¿Tengo incontinencia urinaria de esfuerzo?

Tipos de incontinencia urinaria

Las mujeres suelen presentar síntomas de más de un tipo de pérdidas de orina, por lo que es importante acudir a un especialista para asegurarse de recibir el diagnóstico correcto y encontrar el tratamiento adecuado.

Incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE)

Pérdida involuntaria de orina cuando se ejerce fuerza o presión sobre la vejiga al realizar actividades como correr, estornudar, toser, reírse, hacer ejercicio u otra actividad física, mantener relaciones sexuales o levantar objetos pesados. La pérdida de orina se puede producir sin sentir la necesidad de ir al baño. La IUE no está relacionada con el estrés emocional.

Incontinencia urinaria de urgencia (IUU)

Pérdida involuntaria que ocurre cuando hay una necesidad intensa e imperiosa de orinar, incluso cuando la vejiga no está llena. La vejiga hiperactiva o VHA es la necesidad imperiosa de orinar, independientemente de que tenga o no pérdidas.

Incontinencia urinaria mixta (IUM)

Una combinación de incontinencia de esfuerzo y de urgencia.



Existen varias soluciones para ayudar a controlar los síntomas asociados con cada tipo de pérdida de orina.

Pero no todas las soluciones son duraderas. En lo que respecta a la IUE, existen opciones quirúrgicas que pueden brindar **una solución a largo plazo y ayudarle a retomar sus actividades habituales.**



Síntomas de la incontinencia

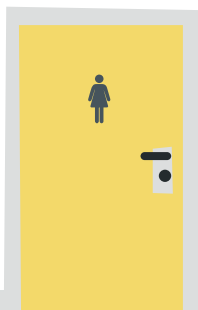
Los músculos de la uretra funcionan como una válvula: se abren y se cierran según sea necesario para dejar salir la orina. Pero, en la incontinencia urinaria de esfuerzo, también llamada IUE, los músculos pélvicos que normalmente sostienen la vejiga y la uretra están debilitados.

Cuando esto ocurre, la orina sale de la vejiga y puede hacer que se sienta avergonzada, frustrada e insegura acerca de lo que le está sucediendo.

Síntomas de la incontinencia urinaria de esfuerzo

¿Tiene pérdidas durante alguna de las siguientes actividades?

- Reír
- Toser
- Estornudar
- Levantar objetos pesados
- Hacer actividad física
- Tener relaciones sexuales



Si respondió “sí” a uno o más de los síntomas mencionados anteriormente, debería consultar a un médico que esté familiarizado con la IUE y hablar sobre una solución más permanente para tratar las pérdidas de orina.



¿No está segura si tiene IUE?
Realice una encuesta confidencial de autoevaluación aquí:

coloplast.to/autoevaluacion

Causas de la incontinencia

La incontinencia, también conocida como “incontinencia urinaria” o “pérdida involuntaria de orina”, puede deberse a diversos factores. Se puede desarrollar lentamente o se puede producir como resultado de un acontecimiento específico de la vida.

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) se produce cuando se debilitan los músculos que sostienen la uretra o controlan la salida de la orina. La IUE no está relacionada con el estrés emocional.¹

Algunas causas de la IUE son las siguientes:

- Genética
- Embarazo y parto
- Menopausia
- Trastornos del suelo pélvico
- Cirugías pélvicas previas
- Estilo de vida



¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Opciones no quirúrgicas

Quizá haya probado alguna de estas opciones no quirúrgicas.

- **Ropa interior con protección:** toallas femeninas/pañales
- **Cambios en el estilo de vida:** limitar las actividades físicas, disminuir el consumo de cafeína, perder peso, beber menos líquidos, dejar de fumar
- **Ejercicios de Kegel** o terapia del suelo pélvico
- Terapia de **biorretroalimentación**
- **Dispositivos vaginales** (pesario)

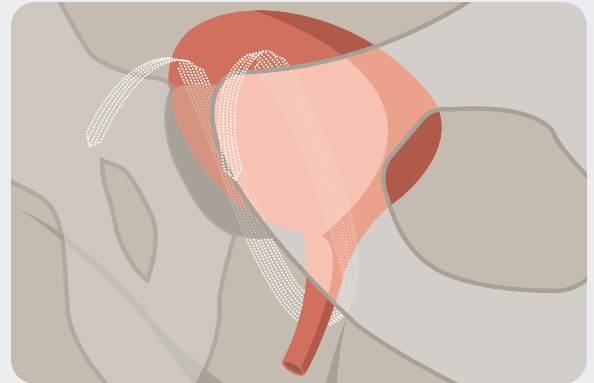
Evitar y encubrir las pérdidas no hace sino aumentar la carga que supone tener IUE en primer lugar. **Una solución duradera, con un tiempo de inactividad mínimo, puede ayudar a aliviar la carga añadida de ocultar constantemente sus síntomas de IUE.**

Opciones quirúrgicas

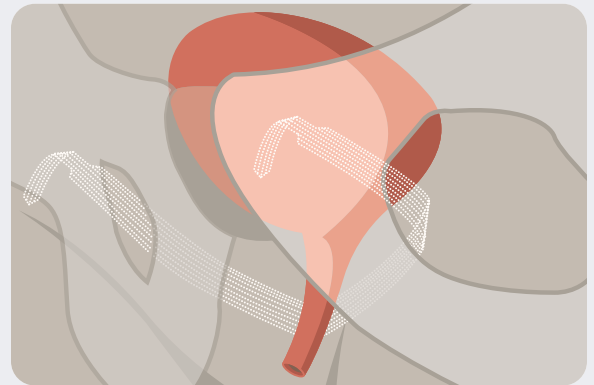
Es posible que haya oído hablar de los procedimientos quirúrgicos para tratar la IUE.

- **Agentes de aumento del volumen uretral inyectables:** Se inyectan materiales sintéticos en el tejido que rodea la uretra para brindar soporte y estrechar la abertura del cuello de la vejiga. Pueden ser necesarias dos o tres, o más inyecciones para obtener el resultado deseado. Las inyecciones pueden mejorar los síntomas, pero habitualmente no curan la incontinencia por completo.
- **Cabestrillos mediouretrales:** Hay varios tipos de cabestrillos mediouretrales, como transobturador, retropúbico y de incisión única. Los cabestrillos mediouretrales son la opción quirúrgica más frecuente para la IUE. Estos procedimientos se realizan desde hace más de 20 años con excelentes resultados.

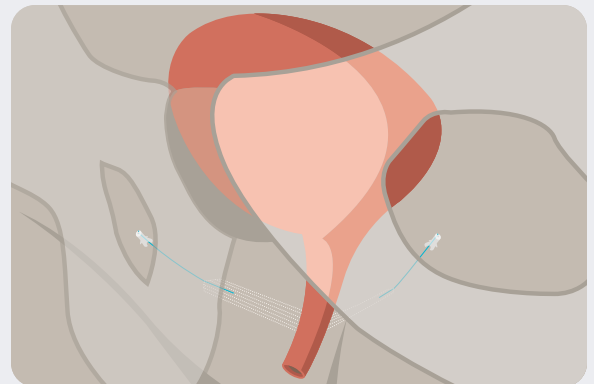
Tipos de cabestrillos para la IUE



Cabestrillo retropúbico Supris®
(cabestrillo mediouretral de longitud completa)



Cabestrillo transobturador Aris®
(cabestrillo mediouretral de longitud completa)



Cabestrillo de incisión única Altis®
(minicabestrillo)

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

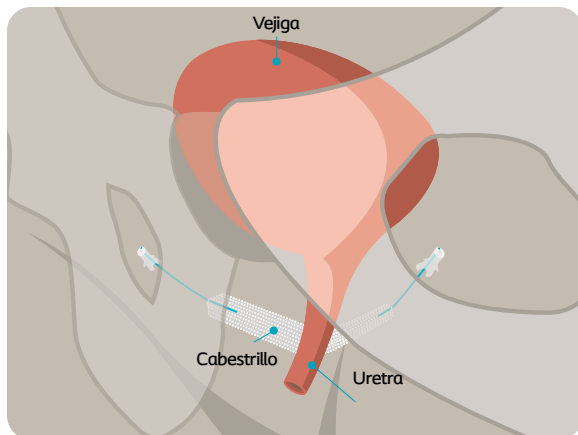
Presentación del cabestrillo de incisión única Altis®

Altis es un cabestrillo de incisión única que trata la incontinencia urinaria de esfuerzo sosteniendo la uretra para mantenerla en su posición correcta y así evitar las pérdidas durante la actividad física.⁴

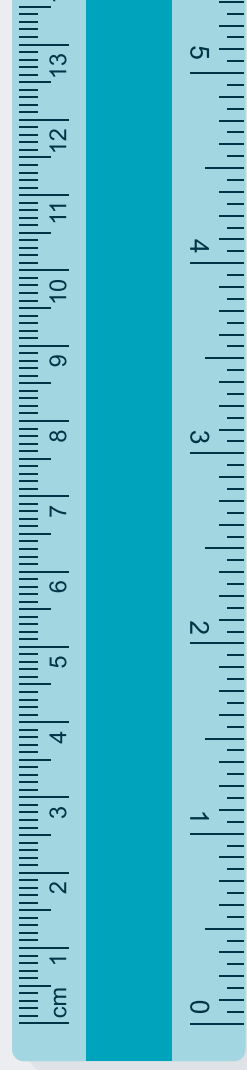
Cómo funciona Altis

Altis es una solución duradera, con un tiempo de inactividad mínimo, que puede ayudar a aliviar la carga adicional que implica ocultar constantemente los síntomas de la IUE y permitirle retomar sus actividades con más rapidez.⁵ Este procedimiento puede realizarse en un entorno ambulatorio, con anestesia local⁴, y la cirugía dura unos 30 minutos o menos.⁶

Durante el procedimiento, el médico hará una pequeña incisión (normalmente de 0.6 a 0.8 pulgadas) para colocar un cabestrillo Altis, el cual funcionará como una “tabla” fija y uniforme para sostener la uretra⁶ cuando se ejerza fuerza sobre la vejiga, como cuando tose, se ríe o estornuda.⁷



Cabestrillo de incisión única Altis



Tamaño real del cabestrillo de incisión única Altis



Mire la animación sobre cómo funciona Altis

coloplast.to/Altis-funciona

Las mujeres con IUE merecen una solución eficaz y clínicamente probada.

El cabestrillo de incisión única Altis es un tratamiento de larga duración para la IUE respaldado por estudios clínicos que demuestran una mejoría significativa y duradera de la calidad de vida después de 3 años.⁸

El procedimiento es mínimamente invasivo, con menos tiempo de inactividad, lo que le permitirá retomar sus actividades más rápidamente.



Las mujeres que se han sometido al procedimiento han comunicado **resultados satisfactorios**.

El **92.9%** de las mujeres refirió sentirse **“muchísimo mejor”** o **“mucho mejor”** a los 3 años⁸

El **89.1%** de las pacientes con Altis estaban **“muy satisfechas”** o **“satisfechas”** y recomendarían la cirugía a otra persona⁸



Debi y Dana, pacientes reales tratadas con Altis por IUE

“Después de recuperarme de la cirugía, empecé a sentirme yo misma otra vez. Era capaz de hacer todas las cosas que no podía hacer con tanta facilidad antes de la cirugía”.



Dana

Cómo la cirugía ayudó a Debi y Dana a recuperar su confianza y libertad

Debi y Dana son madre e hija y han lidiado con la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) que afectaba su vida diaria, ya sea al hacer ejercicio, jugar con sus hijos y nietos o incluso al viajar. Después de probar la terapia del suelo pélvico con un éxito limitado, consultaron a un especialista que les recomendó el procedimiento del cabestrillo de incisión única Altis.

Dana estaba encantada de poder saltar en camas elásticas y jugar al aire libre con su hija sin sufrir pérdidas, y Debi finalmente pudo disfrutar de largos paseos y viajes sin buscar constantemente el baño. Ambas recuperaron la confianza y libertad, lo que confirma que el alivio de la IUE es posible con el tratamiento correcto.



Conozca las **experiencias** de otras mujeres **con IUE**.

coloplast.to/historias-IUE



Qué esperar

En promedio, las mujeres esperan **6.5 años** desde la primera vez que tienen síntomas hasta que **obtienen un diagnóstico** para sus problemas de control de la vejiga.⁹

No espere para hablar con un médico

Felicitaciones por dar el primer paso.

Acudir al médico para analizar las opciones de tratamiento de la incontinencia urinaria es un paso importante.



Busque un **especialista en IUE**

coloplast.to/especialista-IUE

Existen varios tipos de médicos que tratan la incontinencia urinaria, pero dentro de cada especialidad hay quienes se centran en determinadas afecciones y opciones de tratamiento.

Uroginecólogos

Los uroginecólogos son especialistas en el aparato reproductor y las vías urinarias de la mujer.

La mayoría ofrecen tratamientos tanto para la incontinencia urinaria de esfuerzo como para el prolapso de órganos pélvicos. Dado que estas afecciones suelen estar relacionadas, acudir a un uroginecólogo puede ser una buena opción para usted.

Urólogos

Los urólogos atienden tanto a hombres como a mujeres y se centran en las vías urinarias y el sistema urogenital: los riñones, la vejiga y la uretra.

Si tiene incontinencia urinaria de esfuerzo, este puede ser el especialista adecuado al que acudir. Algunos urólogos, pero no todos, realizan cirugías de IUE, por lo que asegúrese de estar informada y plantear preguntas como las de la página 20 durante la consulta.

Ginecólogos

Los ginecólogos se especializan en el cuidado de la salud de las mujeres, especialmente en el diagnóstico y tratamiento de los trastornos que afectan a los órganos reproductores femeninos.

Se trata de una especialidad amplia, por lo que es importante hacer preguntas para comprender en qué se especializa cada ginecólogo. Si el ginecólogo se centra más en la obstetricia (partos) que en las cirugías del suelo pélvico, puede que lo mejor sea buscar a alguien que tenga más experiencia en los cuidados que usted necesita.

Qué esperar

Preguntas que debe hacer

Si está considerando someterse a la cirugía con cabestrillo para tratar la IUE, hágale estas preguntas al cirujano antes de aceptar el procedimiento:

¿Qué opciones de tratamiento existen para la IUE?

¿En qué consisten los procedimientos?

¿Cuáles son los riesgos y los beneficios de cada opción de tratamiento?

¿Cuál es la eficacia de cada una de estas opciones de tratamiento y cuánto duran?

En cuanto a las opciones quirúrgicas, ¿qué puedo esperar después de la cirugía y cuál es el tiempo de recuperación?



Información sobre el seguro

La mayoría de los planes de seguro, incluso Medicare, cubren estas intervenciones quirúrgicas. Consulte con su aseguradora para conocer los criterios específicos de la cobertura. El especialista en reembolsos del consultorio del médico también puede ayudarla en este caso.

¿Tiene preguntas sobre la cobertura o el seguro? Hable con nuestro equipo de soporte sobre reembolsos y beneficios

1-855-230-7611

**De lunes a viernes,
de 9:00 a. m. a 4:00 p. m., CST**

US_MarketAccess@coloplast.com



Antes de la cirugía

Historia clínica

En primer lugar, el médico recopilará y revisará su historia clínica y sus experiencias recientes. Se le pedirá que brinde una lista de todos los medicamentos y suplementos que toma, e información sobre sus hábitos urinarios y el consumo normal de líquidos. Es importante que describa con precisión las pérdidas que tiene, por ejemplo, cuándo y en qué condiciones se producen.



Examen físico

Luego, es probable que le hagan un examen físico, que puede incluir lo siguiente:

- **Prueba de esfuerzo con tos:** Toserá y aguantará con la vejiga llena para ver si hay pérdidas de orina.
- **Análisis de orina:** Análisis de una muestra de orina.
- **Prueba con toallas femeninas:** Utilizará una toalla femenina absorbente para calcular cuánta orina pierde durante el día a fin de determinar la gravedad de la incontinencia urinaria.
- **Residuo posmiccional:** Medición de la cantidad de orina que queda en la vejiga después de orinar.
- **Cistoscopia:** Uso de un endoscopio (una cámara) para examinar la vejiga.
- **Prueba urodinámica:** Medición de la cantidad de orina en la vejiga antes de orinar y de la fuerza de la orina al salir del cuerpo.

Vaya preparada a la consulta.

Descargue un diario de micciones aquí:



coloplast.to/diario-IUE

Durante la cirugía

El procedimiento del cabestrillo de incisión única es la opción quirúrgica mínimamente invasiva más común para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo. Suele realizarse de manera ambulatoria, con anestesia local⁶, en unos 30 minutos o menos.⁷

Los cabestrillos se colocan a través de una pequeña incisión en la vagina y se sitúan bajo la uretra. Una vez colocado, el cabestrillo sostiene y estabiliza la uretra en forma constante, lo que reduce la fuerza ejercida sobre la vejiga y las posibles pérdidas de orina.

Curación y recuperación

El médico le brindará información sobre el plan de recuperación. En general, tras la colocación del cabestrillo, el médico puede sugerirle que retome algunas actividades después de dos semanas, y que evite otras como hacer esfuerzo físico, tener relaciones sexuales y levantar objetos pesados por hasta seis semanas.

Póngase en contacto con el médico si tiene sangrado, dolor o cualquier signo de infección.



Jordan, paciente real tratada con el minicabestrillo Altis para la IUE.



Para ver la historia completa de Jordan, [visite este enlace:](https://coloplast.to/jordan)

coloplast.to/jordan

Las historias de pacientes se encuentran en inglés con subtítulos en español.

Las mujeres que recibieron cabestrillos de incisión única declararon **menor dolor postoperatorio, reincorporación más rápida a las actividades normales y reincorporación más rápida al trabajo** en comparación con las que recibieron cabestrillos transobturadores o retropúbicos.¹⁰



Información importante sobre seguridad

Sistema de cabestrillo de incisión única Altis®

Información importante sobre seguridad:

La incontinencia urinaria de esfuerzo es una afección en la que la orina se filtra involuntariamente cuando hay mayor presión sobre la vejiga (por ejemplo, al toser, estornudar, reírse, levantar objetos pesados, hacer ejercicio). La incontinencia urinaria de esfuerzo se puede tratar con un procedimiento quirúrgico en el que se implanta un cabestrillo de malla que actúa como una "hamaca" para sostener la uretra, el tubo que se conecta a la vejiga que transporta la orina fuera del cuerpo. Una cirugía con cabestrillo para la incontinencia se realiza bajo anestesia y puede requerir hospitalización por una noche.

El sistema de cabestrillo de incisión única Altis está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina provocada por el cierre incorrecto de la uretra (hipermovilidad uretral) o la debilidad del esfínter uretral (deficiencia intrínseca del esfínter [DSI]).

El médico debe advertir que el sistema de cabestrillo de incisión única Altis no se recomienda para mujeres: que están embarazadas o desean quedar embarazadas en el futuro • pueden seguir creciendo (p. ej., adolescentes) • tienen infección de las vías urinarias activa conocida o infección en el campo operatorio • toman medicación anticoagulante (terapia anticoagulante) • tienen uretra anormal (p. ej., fístula, divertículo) • presentan cualquier afección, incluso patología pélvica conocida o presunta, que pudiera poner en peligro el implante o su colocación y • tienen sensibilidad o alergia al polipropileno o al poliuretano.

Analice lo siguiente con el médico:

- El motivo para elegir un cabestrillo de malla, incluidas las advertencias, las precauciones y los riesgos asociados a su uso.
- Los tratamientos alternativos de la incontinencia que pueden ser adecuados.
- El cabestrillo Altis que se implantará es permanente.
- Las complicaciones graves asociadas a la malla pueden dar lugar a una o más cirugías de revisión.

- La extracción parcial o completa de la malla no siempre es posible o aconsejable, ya que no corrige totalmente estas complicaciones.
- Pueden aparecer complicaciones de nueva aparición (*de novo*) y recurrencia o empeoramiento de la IUE.
- Puede haber dolor no resuelto con o sin explante de malla y pueden aparecer diversos grados de cicatrización.
- Ciertas afecciones subyacentes pueden generar una mayor susceptibilidad a sangrado posoperatorio, la imposibilidad de suministrar sangre, el riesgo o el retraso de la curación, la exposición al cabestrillo de malla u otras complicaciones.

Se deben tener en cuenta los posibles riesgos y beneficios adicionales del uso de Altis en pacientes con una o más de las siguientes afecciones: enfermedades subyacentes relacionadas con la edad • enfermedad autoinmunitaria • trastorno de la coagulación • trastorno del tejido conjuntivo • estado debilitado o inmunodeprimido • diabetes • radioterapia o quimioterapia pélvica • características físicas (p. ej., índice de masa corporal) • insuficiencia renal • enfermedades subyacentes relacionadas con el tabaquismo o • anomalías de las vías urinarias.

Cualquier embarazo futuro podría anular los beneficios de este procedimiento quirúrgico. Las pacientes deben informar sangrado, dolor, flujo vaginal anormal o signos de infección en cualquier momento.

Se sabe que se producen complicaciones que pueden ser inmediatas o retardadas, localizadas o sistémicas, de nueva aparición (*de novo*) o agravadas, agudas o crónicas, transitorias o permanentes, de nueva aparición (*de novo*) o continuas, agravadas, transitorias o permanentes.

Estas son algunas de las posibles complicaciones:

- Flujo vaginal anormal
- Absceso
- Adhesión
- Reacción alérgica, hipersensibilidad o respuesta inmunitaria anormal (inadaptada)
- Síntomas vesicales (p. ej., aumento de la frecuencia diurna, necesidad imperiosa de orinar, nicturia)

[micción más de una vez por noche], vejiga hiperactiva, incontinencia urinaria)

- Sangrado/hemorragia o hematoma
- Cicatrización de heridas retardada/deteriorada/anormal
- Dispareunia (relaciones sexuales dolorosas)
- Exposición, extrusión o erosión del cabestrillo de malla o de la sutura en la vagina u otras estructuras y órganos
- Formación de fístulas (conexión o conducto anormal que se forma entre dos estructuras del organismo)
- Granuloma (pequeña zona de inflamación)/formación de tejido cicatricial
- Hispareunia (dolor en el hombre durante las relaciones sexuales)
- Infección
- Inflamación/irritación
- Necrosis (muerte del tejido)
- Trastorno neuromuscular
- Dolor
- Malla palpable (la paciente o la pareja puede sentir la malla)
- Dolor pélvico/urogenital
- Perforación o lesión de músculos, nervios, vasos, estructuras u órganos adyacentes (p. ej., hueso, vejiga, uretra, uréteres, intestino, vagina)
- Cicatrices
- Seroma (acumulación de líquido en el lugar de la cirugía)
- Disfunción sexual
- Migración del cabestrillo (movimiento)
- Exposición de la sutura
- Obstrucción ureteral
- Infección de las vías urinarias
- Estiramiento/acortamiento vaginal
- Síntomas miccionales (p. ej., disuria [dolor al orinar], retención urinaria, vaciamiento incompleto, obstrucción de la salida de la vejiga, esfuerzo, micción dependiente de la posición, chorro lento)
- Dehiscencia de la herida (reapertura de la incisión quirúrgica)

Este tratamiento debe estar indicado por el médico. Analice las diversas opciones de tratamiento con su médico para comprender sus riesgos y beneficios a fin de determinar si el cabestrillo de malla es la opción adecuada para usted.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) exige que la venta de este dispositivo esté a cargo de un médico o se realice en función del pedido de un médico.

Minneapolis, MN

PM-37734 04.2025

Kit transobturador Aris®

Información importante sobre seguridad:

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es una afección en la que la orina se filtra involuntariamente cuando hay mayor presión sobre la vejiga (por ejemplo, al toser, estornudar, reírse, levantar objetos pesados, hacer ejercicio). La IUE se puede tratar con un procedimiento quirúrgico en el que se implanta un cabestrillo de polipropileno que actúa como una "hamaca" para sostener la uretra, que es el tubo que se conecta a la vejiga y transporta la orina fuera del cuerpo. Una cirugía con cabestrillo para la incontinencia se realiza bajo anestesia y puede requerir hospitalización por una noche.

El kit transobturador Aris consta del cabestrillo de soporte mediouretral implantable y de introductores desechables de Aris. El cabestrillo y los introductores de Aris están indicados para el tratamiento quirúrgico de todos los tipos de IUE y para la incontinencia urinaria femenina provocada por la debilidad de los tejidos de la uretra y sus soportes circundantes (hipermovilidad de la uretra o deficiencia intrínseca del esfínter).

El médico debe advertir que el kit transobturador Aris no se recomienda a mujeres que están embarazadas o tienen deseos de un futuro embarazo, pueden seguir creciendo (p. ej., adolescentes), tienen infección de las vías urinarias activa conocida o infección en el campo operatorio, toman medicación anticoagulante (terapia anticoagulante), tienen una uretra anormal (p. ej., fístula, divertículo), presentan cualquier afección, incluso patología pélvica conocida o presunta, que pudiera poner en peligro el implante o su colocación, y tienen sensibilidad o alergia al polipropileno o al poliuretano.

Analice lo siguiente con el médico:

- El motivo para elegir un cabestrillo, incluidas las advertencias, las precauciones y los riesgos asociados a su uso.
- Los tratamientos alternativos de la incontinencia que pueden ser adecuados.
- El cabestrillo que se implantará es permanente.
- Las complicaciones graves asociadas a la malla pueden dar lugar a una o más cirugías de revisión.
- La extracción parcial o completa de la malla no siempre es posible o aconsejable, ya que no corrige totalmente estas complicaciones.
- Puede haber dolor no resuelto con o sin el explante de la malla y pueden aparecer diversos grados de cicatrización.
- Ciertas afecciones subyacentes pueden generar una mayor susceptibilidad a sangrado posoperatorio, la imposibilidad de suministrar sangre, el riesgo o el retraso de la curación, la exposición al cabestrillo de malla u otras complicaciones.

Se deben considerar los riesgos y beneficios del uso de Aris en pacientes con lo siguiente:

- Afecciones subyacentes relacionadas con la edad
- Enfermedad autoinmunitaria
- Trastorno de la coagulación
- Trastorno del tejido conectivo
- Estado debilitado o inmunocomprometido
- Diabetes
- Radioterapia o quimioterapia pélvica
- Características físicas (p. ej., índice de masa corporal)
- Insuficiencia renal
- Afecciones subyacentes relacionadas con el tabaquismo
- Anomalías de las vías urinarias

Cualquier embarazo futuro podría anular los beneficios de este procedimiento quirúrgico. Las pacientes deben informar cualquier sangrado, dolor, flujo vaginal anormal o signos de infección que ocurran en cualquier momento.

Se sabe que se producen complicaciones que pueden ser inmediatas o retardadas, localizadas o sistémicas, de nueva aparición (*de novo*) o agravadas, agudas o

crónicas, transitorias o permanentes, de nueva aparición (*de novo*) o continuas, agravadas, transitorias o permanentes.

Los eventos adversos pueden incluir, entre otras cosas, lo siguiente: • Absceso (agudo o retardado) • Adhesión o formación de cicatrices • Alergia, hipersensibilidad u otra reacción inmunitaria • Sangrado, hemorragia o hematoma • Dehiscencia (reapertura de la incisión quirúrgica) • Retraso en la cicatrización de la herida • Extrusión, erosión o exposición del cabestrillo de malla en la vagina u otras estructuras u órganos • Formación de fístulas (conexión o comunicación anormal que se forma entre dos estructuras del cuerpo) • Infección • Inflamación (aguda o crónica) • Irritación local • Necrosis (muerte tisular) • Relacionados con el dolor: - Dispareunia (relaciones sexuales dolorosas) - Síntomas neuromusculares - Dolor - Dolor o molestias de la pareja durante las relaciones sexuales • Perforación o lesión de los tejidos blandos (p. ej., músculos, nervios, vasos), estructuras u órganos (p. ej., hueso, vejiga, uretra, uréteres, vagina) • Seroma (acumulación de líquido en el lugar de la cirugía) • Migración (movimiento) del cabestrillo • Urinarios: -- Disfunción del almacenamiento vesical (p. ej., aumento de la frecuencia diurna o nocturna, necesidad imperiosa de orinar, vejiga hiperactiva, incontinencia urinaria) -- Obstrucción ureteral -- Infección de las vías urinarias -- Síntomas miccionales (p. ej., disuria [dificultad para orinar], retención urinaria, vaciamiento incompleto, pujo, micción posicional, chorro débil) • Relacionados con la vagina: -- Formación de tejido de granulación (cicatrización anormal de la herida) -- Malla palpable (la paciente o la pareja pueden sentirla) -- Disfunción sexual (dificultad en las relaciones sexuales) -- Flujo vaginal (anormal) -- Cicatrización o tirantez vaginal.

Este tratamiento debe estar indicado por el médico. Analice las diversas opciones de tratamiento con su médico para comprender los riesgos y beneficios a fin de determinar si un procedimiento con cabestrillo transvaginal es adecuado para usted.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) exige que la venta de este dispositivo esté a cargo de un médico o se realice en función del pedido de un médico.

PM-40032 09.2025

Kit retropúbico Supris®

Información importante sobre seguridad

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es una afección en la que la orina se filtra involuntariamente cuando hay mayor presión sobre la vejiga (por ejemplo, al toser, estornudar, reírse, levantar objetos pesados, hacer ejercicio). La IUE se puede tratar con un procedimiento quirúrgico en el que se implanta un cabestrillo de polipropileno que actúa como una "hamaca" para sostener la uretra, que es el tubo que se conecta a la vejiga y transporta la orina fuera del cuerpo. Una cirugía con cabestrillo para la incontinencia se realiza bajo anestesia y puede requerir hospitalización por una noche.

El kit retropúbico Supris consta del cabestrillo de soporte mediouretral implantable y los introductores desechables de Supris para la colocación con un abordaje quirúrgico retropúbico "de arriba abajo" o "de abajo arriba". El cabestrillo y los introductores de Supris están indicados para el tratamiento quirúrgico de la IUE femenina, provocada por la debilidad de los tejidos de la uretra y sus soportes circundantes (hipermovilidad de la uretra o deficiencia intrínseca del esfínter).

El médico debe advertir que el kit retropúbico Supris no se recomienda a mujeres que están embarazadas o tienen deseos de un futuro embarazo, pueden seguir creciendo (p. ej., adolescentes), tienen infección de las vías urinarias activa conocida o infección en el campo operatorio, toman medicación anticoagulante (terapia anticoagulante), tienen una uretra anormal (p. ej., fístula, divertículo), presentan cualquier afección, incluso patología pélvica conocida o presunta, que pudiera poner en peligro el implante o su colocación, y tienen sensibilidad o alergia al polipropileno o al poliuretano.

Analice lo siguiente con el médico:

- El motivo para elegir un cabestrillo, incluidas las advertencias, las precauciones y los riesgos asociados a su uso.
- Los tratamientos alternativos de la incontinencia que pueden ser adecuados.
- El cabestrillo que se implantará es permanente.
- Las complicaciones graves asociadas a la malla pueden dar lugar a una o más cirugías de revisión.
- La extracción parcial o completa de la malla no

siempre es posible o aconsejable, ya que no corrige totalmente estas complicaciones.

- Puede haber dolor no resuelto con o sin explante de malla y pueden aparecer diversos grados de cicatrización.
- Ciertas afecciones subyacentes pueden generar una mayor susceptibilidad a sangrado posoperatorio, la imposibilidad de suministrar sangre, el riesgo o el retraso de la curación, la exposición al cabestrillo de malla u otras complicaciones.

Se deben considerar los riesgos y beneficios del uso de Supris en pacientes con lo siguiente:

- Afecciones subyacentes relacionadas con la edad
- Enfermedad autoinmunitaria
- Trastorno de la coagulación
- Trastorno del tejido conectivo
- Estado debilitado o inmunocomprometido
- Diabetes
- Radioterapia o quimioterapia pélvica
- Características físicas (p. ej., índice de masa corporal)
- Insuficiencia renal
- Afecciones subyacentes relacionadas con el tabaquismo
- Anomalías de las vías urinarias

Cualquier embarazo futuro podría anular los beneficios de este procedimiento quirúrgico. Las pacientes deben informar cualquier sangrado, dolor, flujo vaginal anormal o signos de infección que ocurran en cualquier momento.

Se sabe que se producen complicaciones que pueden ser inmediatas o retardadas, localizadas o sistémicas, de nueva aparición (*de novo*) o agravadas, agudas o crónicas, transitorias o permanentes, de nueva aparición (*de novo*) o continuas, agravadas, transitorias o permanentes.

Los eventos adversos pueden incluir, entre otras cosas, lo siguiente: • Absceso (agudo o retardado) • Adherencia o formación de cicatrices • Alergia, hipersensibilidad u otra reacción inmunitaria • Sangrado, hemorragia o hematoma • Dehiscencia (reapertura de la incisión quirúrgica) • Retraso en la cicatrización de la herida • Extrusión, erosión o exposición del cabestrillo de malla en la vagina u otras



Para obtener más información y recursos disponibles sobre la salud pélvica, visite coloplast.to/fps-esp o escanee el código QR.

Referencias

1. Trowbridge E. R., Hoover E. F. Evaluation and treatment of urinary incontinence in women. *Gastroenterol Clin North Am.* 2022;51(1):157-175.
2. Patel U. J., Godecker A. L., Giles D. L., Brown H. W. Updated Prevalence of Urinary Incontinence in Women: 2015-2018 National Population-Based Survey Data. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 12 de enero de 2022.
3. Subak L. L., Brown J. S., Kraus S. R., Brubaker L., Lin F., Richter H. E., Bradley C. S., Grady D.; Diagnostic Aspects of Incontinence Study Group. The "costs" of urinary incontinence for women. *Obstet Gynecol.* Abril de 2006;107(4):908-16.
4. Instrucciones de uso de Altis.
5. Abdel-Fattah M., Cooper D., Davidson T., Kilonzo M., Hossain M., Boyers D., Bhal K., Wardle J., N'Dow J., MacLennan G., Norrie J. Single-incision Mini-Slings for Stress Urinary Incontinence in Women. *N Engl J Med.* 31 de marzo de 2022;386(13):1230-1243.
6. Datos de Coloplast en el archivo.
7. Stress Urinary Incontinence (SUI). *Urology Care Foundation.* [https://www.urologyhealth.org/urology-a-z/s/stress-urinary-incontinence-\(sui\)](https://www.urologyhealth.org/urology-a-z/s/stress-urinary-incontinence-(sui)). Consultado en septiembre de 2024.
8. Erickson T., Gheiler E., Hanson C., McCrery R., Parekh M., Parva M., Tu L. M. Patient Satisfaction and QoL in SUI: Results With Single-Incision or Full-Length Slings. *Urogynecology.* Publicado en Internet el 18 de octubre de 2024.
9. Position Statement: Role of the Wound, Ostomy Continence Nurse or Continence Care Nurse in Continence Care. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2009; (36)5: 529-531.
10. Mostafa A., Lim C. P., Hopper L., Madhuvrata P., Abdel-Fattah M. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Eur Urol.* 2014;65(2):402-427.