

"Año de la consolidación del Mar de Grau"

"Año de la Conmemoración del Octogésimo Aniversario de la Creación de la Seguridad Social en el Perú"

**INFORME N° 25 SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2016**

A : **Dr. FABIAN FIESTAS SALDARRIAGA.**  
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

ASUNTO : Evaluación de Dispositivo para Reajuste Mecánico Externo para tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Masculino.

REFERENCIA: Carta N° 2591-G-RAS-ESSALUD-2015

FECHA : Lima, 27 de Abril del 2016

---

## I.- INTRODUCCIÓN

Mediante la carta de referencia, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) mediante la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos ha evaluado la eficacia y seguridad del dispositivo para reajuste Mecánico Externo para tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Masculino.

## II.- ANTECEDENTES

La incontinencia urinaria de esfuerzo es una patología común y de costosa complicación en cirugías post prostatectomía que muy a menudo afecta la calidad de vida de los pacientes. A pesar de la mejora de las técnicas quirúrgicas, la incontinencia urinaria de esfuerzo tiene una prevalencia a nivel mundial de 5 a 48%. Cuando en los pacientes el tratamiento conservador fracasa (8 a 12 semanas), se puede considerar una serie de terapias alternativas-invasivas. El dispositivo a evaluar está considerado como una técnica alternativa al tratamiento conservador.

El análisis ha consistido en una búsqueda y evaluación de la evidencia científica actual sobre el uso de la tecnología. Se realizó una evaluación de estudios descriptivos, guías, revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos, entre otros.

## III.- ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN.

Según la evidencia científica revisada, se encuentra estudios de tipo observacional que tienen como resultados una alta tasa de éxito (mayor al 80%) al usar el Dispositivo para reajuste Mecánico Externo para tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Masculino<sup>1,2</sup>; sin embargo, en estos estudios hay una gran falta de información de los pacientes sujetos de estudio como datos pre y post operatorios,

<sup>1</sup> Hübner WA. [Adjustable systems for the treatment of male incontinence]. Urologe A. abril de 2010;49(4):511-4.

<sup>2</sup> Sousa-Escandón A, Cabrera J, Martovani F, Moretti M, Ioanidis E, Kondelidis N, et al. Adjustable suburethral sling (male remeex system) in the treatment of male stress urinary incontinence: a multicentric European study. Eur Urol. noviembre de 2007;52(5):1473-9.

tasa de complicaciones<sup>3</sup>, falta de seguimiento, lo que hace difícil poder determinar y seleccionar el paciente candidato a usar este dispositivo.

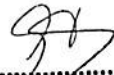
Además, se encuentra una serie de limitaciones en las investigaciones: los estudios son en su mayoría de diseño observacional con escaso sujetos participantes del estudio<sup>4</sup>, con heterogeneidad de los pacientes, pérdida de información, falta de seguimiento y resultados de los pacientes<sup>5</sup>; lo que ocasiona un alto riesgo de sesgo en las investigaciones que han sido realizadas<sup>6</sup>.

## V.- CONCLUSIONES.

En **conclusión**, el Dispositivo Médico para Reajuste Mecánico Externo Masculino no cuenta a la fecha con evidencia científica suficiente que sustente su uso como alternativa de tratamiento eficaz y seguro para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo Masculino.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



.....  
**GLORIA ELIZABETH GUTIERREZ NUÑEZ**  
Sub-Crte. de Subdirección Evaluación Disp. Médicos y Equipos Biomédicos  
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
IETSU - ESSALUD

GGN  
27/04/2016

<sup>3</sup> Jiménez Parra JD, Cebrían Lostal JL, Hualde Alfaro A, Alvarez Bandrés S, García García D, Torres Varas L, et al. [REMEEX® system for the treatment of male urinary stress incontinence: our experience]. Actas Urol Esp. octubre de 2010;34(9):802-5.

<sup>4</sup> Lorenzo-Gómez MF, Padilla-Fernández B, Virseda-Rodríguez AJ, Collazos-Robles RE, García-Cenador MB, Mirón-Canelo JA. Severe complications and failures of incontinence surgery using the Remeex(®) adjustable tension sling (external mechanical regulator). Actas Urol Esp. noviembre de 2015;39(9):558-63.

<sup>5</sup> Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, Muller V, D'Ancona CAL, de Souza EAC, et al. [Long-term results of a phase III multicentre trial of the adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: minimum 3 years]. Actas Urol Esp. marzo de 2009;33(3):309-14.

<sup>6</sup> Cerruto MA, D'Elia C, Artibani W. Continence and complications rates after male slings as primary surgery for post-prostatectomy incontinence: a systematic review. Arch Ital Urol Androl. junio de 2013;85(2):92-5.