


Solyx™

Sistema de una sola incisión



SU GUÍA PARA LA COMPRENSIÓN DE LA
incontinencia urinaria por esfuerzo

A woman with dark, wavy hair is looking towards a man whose back is to the camera. The man is wearing a white lab coat over a light blue shirt and a dark tie. The woman is wearing a patterned top with a keyhole neckline. The background is bright and out of focus.

El sistema de una sola incisión Solyx™ es un pequeño trozo de malla de polipropileno de 9 cm que se coloca debajo de la uretra para proporcionar soporte adicional para reducir o eliminar las pérdidas durante la actividad física.¹ El sistema Solyx permite una intervención menos invasiva con solo una pequeña incisión, lo que brinda apoyo para tratar su incontinencia urinaria por esfuerzo (SUI).²

La IUE es la pérdida involuntaria de orina durante actividades físicas, como toser, reírse o estornudar. En las mujeres con IUE, la vejiga y la uretra (el canal que transporta la orina desde la vejiga) no están en su ubicación normal debido a la pérdida de tensión (ver figura 2) ocasionada por el debilitamiento de los músculos y tejidos pélvicos. El sistema mesouretral está diseñado para servir como una banda de apoyo debajo de la uretra para evitar que se caiga durante la actividad física (ver figura 3).

Junto a su médico, usted decidirá si se hará o no la intervención de sistema mesouretral con el sistema de una sola incisión Solyx. En los Estados Unidos, más de 18 millones de las mujeres tienen incontinencia urinaria por esfuerzo.³ El sistema de una sola incisión Solyx es solamente una de las maneras de tratar la incontinencia urinaria por esfuerzo. Su médico debe darle las opciones recomendadas para tratar la incontinencia y la ayudará a tomar la decisión correcta sobre el tratamiento.

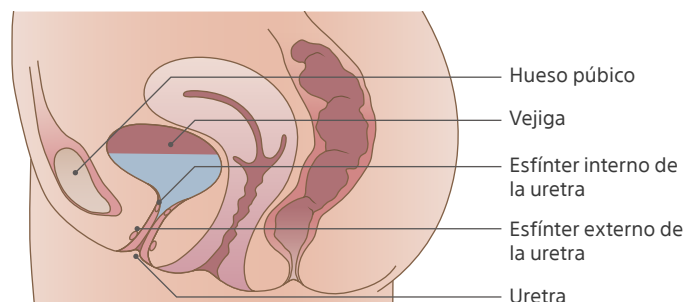


Figura 1. Mujer sin incontinencia urinaria por esfuerzo.
La vejiga y la uretra deben tener un soporte adecuado de los músculos y tejidos pélvicos para impedir la pérdida involuntaria de orina.

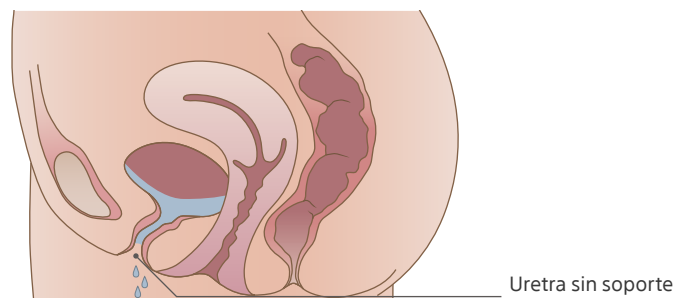


Figura 2. Mujer con incontinencia urinaria por esfuerzo.
Los músculos del suelo pélvico debilitados permiten que la uretra caiga de su posición normal y que pierda orina cuando se aplica presión sobre la vejiga.

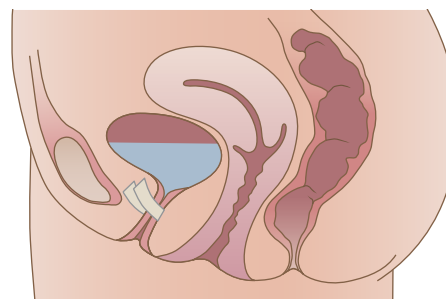
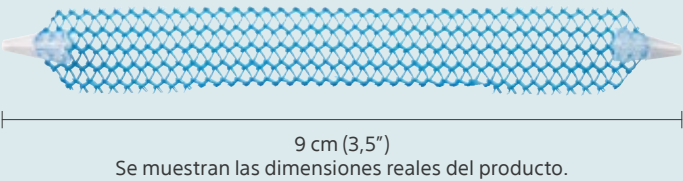


Figura 3. Mujer después de una reparación con el sistema Solyx.
El sistema Solyx sostiene la uretra y evita la pérdida de orina.

Beneficios del sistema de una sola incisión Solyx

Al igual que otros sistemas mesouretrales, el sistema de una sola incisión Solyx puede ser beneficioso porque puede ayudar a corregir la incontinencia o reducir la cantidad de las pérdidas de orina. Este abordaje es menos invasivo que los abordajes retropúbico o transobturador y precisa una sola incisión pequeña en lugar de tres. La intervención con Solyx se puede hacer bajo anestesia local, regional o general, según su decisión y la de su médico.



En un estudio posterior a la comercialización, 98 de 104 pacientes (94 %) informaron una mejoría a los 3 años después del tratamiento con Solyx.⁴ El estudio también mostró que Solyx tiene una seguridad y eficacia similar a un sistema transobturador a los 3 años de seguimiento.

Éxito del tratamiento a los 3 años
(n = 104)⁴

94,2 % de las mujeres informaron una mejora en la IUE	94,2 % de las mujeres no tuvieron pérdidas durante una prueba de tos
---	--

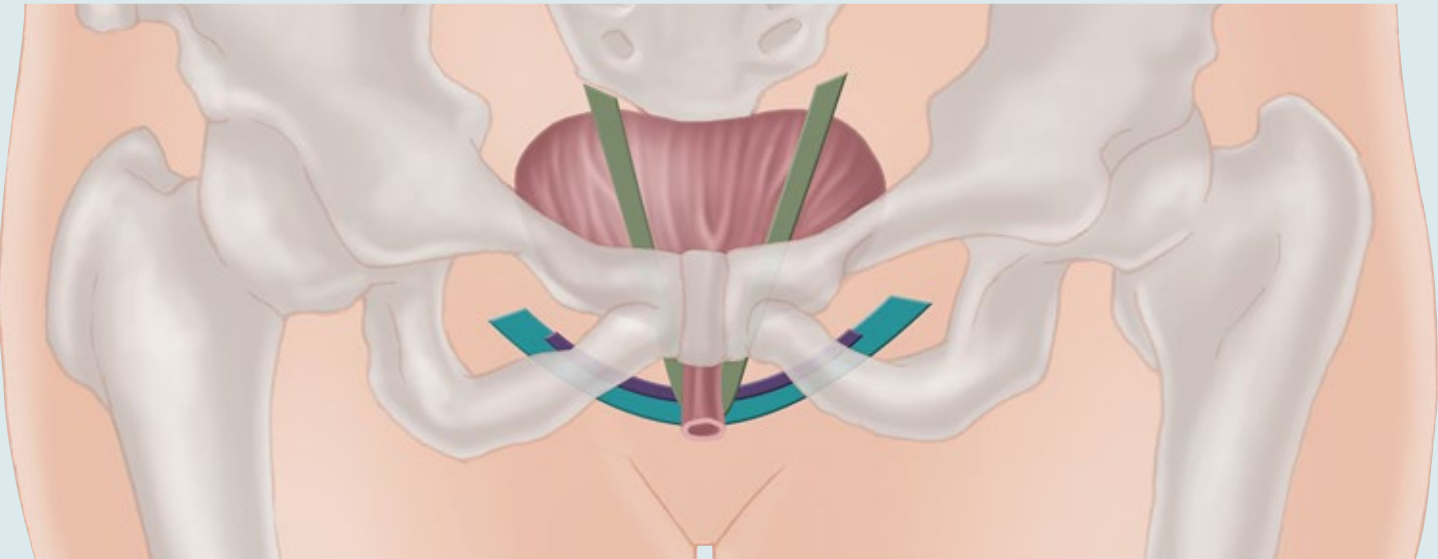


Figura 4
El sistema Solyx minimiza las dimensiones de la malla y la cantidad de incisiones en comparación con los sistemas retropúbicos y transobturador.

- Retropúbico

Sistema de una sola incisión

Transobturador

Preguntas frecuentes sobre el sistema de una sola incisión Solyx™

¿Cuáles son los tipos de opciones de sistema?

Se han desarrollado muchas opciones quirúrgicas, incluidos los sistemas de implantación retropúbica, transobturador o de una sola incisión (ver glosario), que se diferencian por la manera en la que la malla se coloca debajo de la uretra. El médico recomendará la ubicación de anclaje adecuada para usted. Como el estado de la enfermedad y la anatomía son diferentes en cada paciente, los resultados pueden variar.

¿Hay medicamentos para tratar la incontinencia urinaria por esfuerzo?

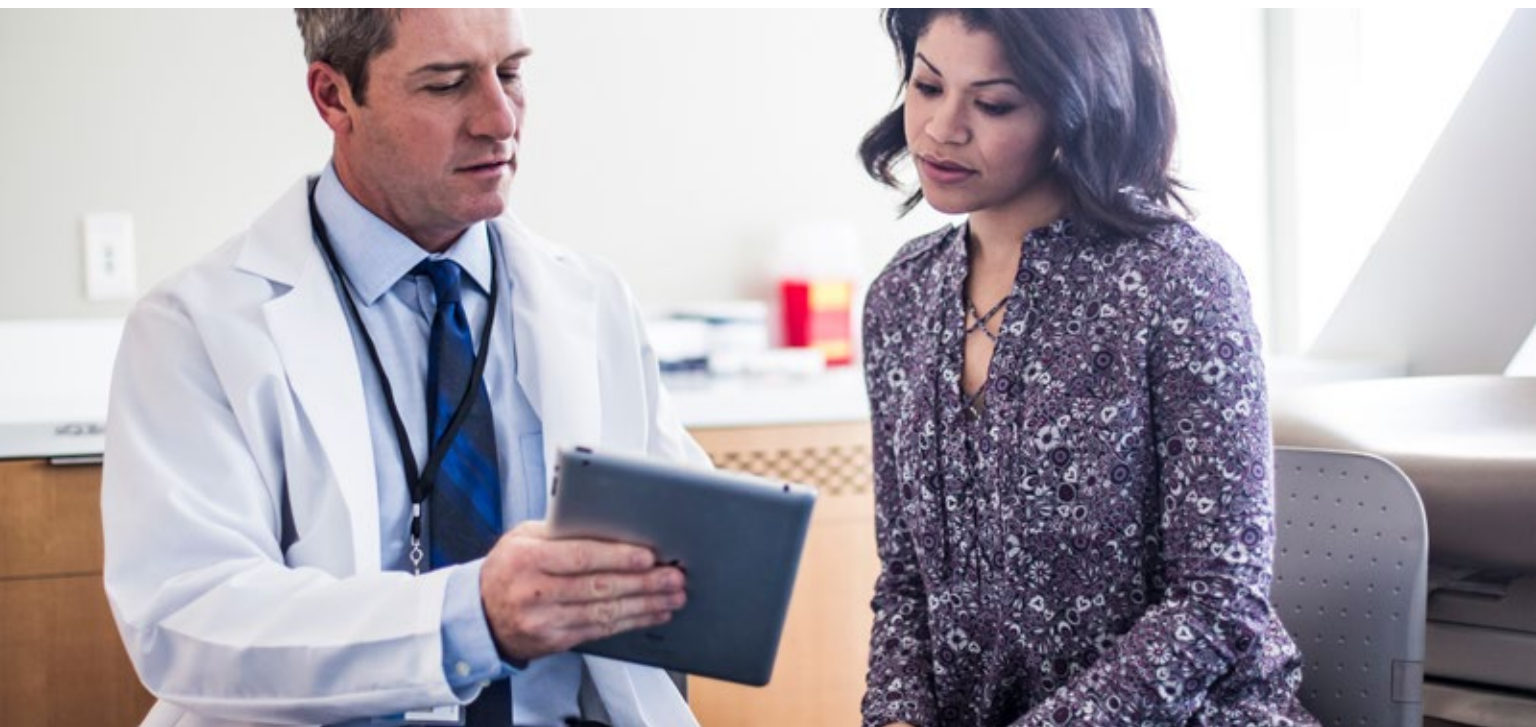
No, no hay medicamentos aprobados por la FDA para tratar este trastorno. La IUE es un problema anatómico que suele tratarse con cirugía.

¿Es común realizar intervenciones con malla?

Los dispositivos de malla fabricada con polipropileno son parte fundamental de muchas intervenciones médicas desde hace más de 50 años, por ejemplo, para la reparación de hernias y tendones, suturas y el cierre de heridas. La malla Advantage™ tiene respaldo clínico y se ha utilizado en más de 1 millón de sistemas.¹

¿Cómo se realizará mi cirugía?

La duración estimada de la intervención mínimamente invasiva de colocación del sistema con una sola incisión es de entre 30 y 45 minutos. El médico determinará el tipo de anestesia que se usará durante la intervención. Cuando la anestesia haya hecho efecto, el médico comenzará la intervención. Se le realizará una incisión pequeña en el área vaginal. Luego, se le colocará el implante de malla sintética para crear un "sistema" de soporte debajo de la uretra. Cuando el médico esté conforme con la ubicación de la malla, cerrará la pequeña incisión vaginal. La intervención con el sistema Solyx se suele hacer de forma ambulatoria y, en este caso, la mayoría de las pacientes regresan a casa el mismo día.



¿Cuáles deben ser mis expectativas después de la cirugía?

Antes de que reciba el alta hospitalaria, es posible que le receten analgésicos para aliviar las molestias que pueda sentir. A criterio del médico, puede haber algunas restricciones físicas, como levantar objetos pesados y descanso pélvico. La mayoría de las pacientes reanudan las actividades moderadas poco tiempo después de la intervención. El objetivo de la cirugía es devolverle su calidad de vida, permitiendo que reanude su vida de la manera que desea vivirla.

¿Cuáles son las posibles complicaciones de la cirugía?

Al igual que con cualquier intervención quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia, la cirugía Solyx también podría dar lugar a posibles complicaciones. Para obtener una lista completa de las posibles complicaciones, consulte el final del folleto y consulte a su médico acerca de su cirugía y situación específicas.

¿Cuándo dejaré de tener pérdidas?

La mayoría de las mujeres ve resultados inmediatamente después de la intervención. Hable con el médico sobre las expectativas que puede tener.

¿Curará un sistema mesouretral mis síntomas de incontinencia con un 100 % de seguridad?

No existe una cirugía para la incontinencia que tenga una tasa de curación del 100 %. En un estudio posterior a la comercialización, 98 de 104 pacientes (94 %) informaron una mejoría a los 3 años después del tratamiento con Solyx.⁴

¿Los seguros cubren esta intervención?

La mayoría de los planes de seguro cubren el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria por esfuerzo. Consulte a su compañía de seguros para determinar su cobertura específica.

Glosario

Cirugía mínimamente invasiva: intervención que minimiza las incisiones quirúrgicas y reduce los traumatismos en el cuerpo.

Cirugía transvaginal: cirugía que se realiza a través de una incisión en la vagina.

Colocación de (mini)sistema de una sola incisión: se refiere a la implantación quirúrgica de un minisistema mesouretral a través de una sola incisión vaginal.

Colocación de sistema retropúbico: se refiere a la implantación quirúrgica de un sistema mesouretral normal mediante incisiones transvaginales y abdominales, en la que se hace un injerto que suspende el cuello de la vejiga y lo extiende detrás del hueso púbico.

Colocación de sistema transobturador: se refiere a la implantación quirúrgica de un sistema mesouretral mediante incisiones transvaginales e inguinales, y en la que se injerta un material que suspende el cuello de la vejiga y lo extiende a través de las regiones de la parte interna del muslo.

Colposuspensión retropúbica: intervención que se usa para tratar la incontinencia por esfuerzo mediante la suspensión del cuello de la vejiga y de la uretra sueltos del hueso púbico.

Deficiencia intrínseca del esfínter (DIE): se refiere al debilitamiento de los músculos o del mecanismo de cierre del esfínter uretral.

Hipermovilidad: trastorno asociado con la incontinencia urinaria por esfuerzo, en la que la pérdida de soporte y estabilidad uretrales afecta la capacidad de la uretra para cerrarse al realizar un esfuerzo, como toser, reírse o levantar objetos.

Incontinencia urinaria por esfuerzo: la pérdida involuntaria de orina durante actividades físicas, como toser, reírse o levantar objetos.

Sistemas de malla tradicionales: se refiere a un sistema de tamaño normal que usa el crecimiento interno del tejido circundante para permanecer en su lugar y dar soporte a la uretra a fin de reducir la incontinencia urinaria por esfuerzo.

Suelo pélvico: grupo de músculos que se forman en la base de la pelvis y sostienen los órganos pélvicos.

Más información en chooseyou.com

REFERENCIAS:

1. Datos archivados en Boston Scientific.
2. Mostafa A, Lim CP, Hopper L, et al. Single-incision mini-sistemas versus standard midurethral sistemas in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Eur Urol*. 2014 Feb;65(2):402-27.
3. Wu, Hundley, Andrew et al. Forecasting the Prevalence of Pelvic Floor Disorders in U.S. Women 2010 to 2050. *ACOG*, VOL. 114, NO. 6, DECEMBER 2009
4. White, AB, Kahn BS, et al. Prospective study of a single-incision sistema versus a transobturador sistema in women with stress urinary incontinence: 3-year results, *AJOG*, Oct 2020

Aspectos para tener en cuenta antes de la reparación quirúrgica: Si está considerando someterse a una cirugía para la incontinencia urinaria por esfuerzo, es posible que el médico le haga preguntas sobre sus antecedentes médicos para asegurarse de que cumpla los requisitos para este tipo de intervención. Algunas de las contraindicaciones, advertencias/posibles complicaciones y episodios adversos asociados a la incontinencia urinaria por esfuerzo se incluyen en la lista siguiente a modo de referencia. Debe consultar al médico para comprender esta información en su totalidad y determinar si la intervención es adecuada para usted.

Uso indicado e indicaciones de uso: El implante de malla está diseñado para usarlo como sistema suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo producto de la hiperactividad uretral o la deficiencia intrínseca del esfínter. El uso indicado del dispositivo de introducción Solyx SIS es el de asistir en la inserción, la colocación, la fijación y el anclaje de la malla quirúrgica Solyx SIS durante las intervenciones uroginecológicas.

Contraindicaciones: El implante de malla está contraindicado en las siguientes pacientes: pacientes embarazadas, pacientes con posibilidad de crecimiento futuro o pacientes que están pensando en quedar embarazadas; pacientes con cualquier patología en el tejido blando sobre el que se colocará el implante; pacientes con cualquier patología que pondría en riesgo la colocación del implante; pacientes con cualquier patología, como limitaciones de la irrigación sanguínea o infecciones que podrían comprometer la cicatrización.

Eventos adversos: Entre otros, se han informado los siguientes eventos adversos y riesgos conocidos debido a la colocación de un sistema de malla (debajo de la uretra), algunos de los cuales podrían ser permanentes: absceso (área inflamada dentro del tejido corporal, que contiene una acumulación de pus); reacción alérgica al implante; apareunia (incapacidad para mantener relaciones sexuales); sangrado de la vagina; formación de hematomas; ineficacia total de la intervención/ineficacia para resolver una incontinencia urinaria por esfuerzo de un paciente; dehiscencia de la incisión vaginal (apertura de la incisión después de la cirugía); inestabilidad *de novo* del detrusor (contracción involuntaria de la pared de la vejiga que produce necesidad repentina de orinar); dispareunia (dolor durante las relaciones sexuales); edema y eritema en la zona de la cirugía (hinchazón y enrojecimiento); formación de una fístula (un orificio/pasaje que se desarrolla a través de la pared de los órganos) que puede ser aguda o crónica; reacción a cuerpo extraño (respuesta del cuerpo al implante) que puede ser aguda o crónica; infección; inflamación que puede ser aguda o crónica (enrojecimiento, calor, dolor o hinchazón en la zona de la cirugía como resultado de la cirugía); irritación (enrojecimiento o dolor) en la zona de la cirugía; debilidad de las piernas (debilidad muscular); contractura de la malla (encogimiento de la malla); erosión en los siguientes órganos: uretra, vejiga u otros tejidos circundantes y exposición/extrusión en la vagina (cuando la malla atraviesa la vagina hacia otros órganos o tejido circundante); dolor o malestar para la pareja del paciente durante las relaciones sexuales; dolor/dolor continuo/dolor intenso o crónico en la pelvis, vagina, ingle/muslo y área suprapúbica que puede ser agudo o crónico (dolor o dolor continuo justo por encima del hueso púbico, pelvis, vagina, ingle/muslo que puede ser intenso y puede durar mucho tiempo); dolor durante las relaciones sexuales que puede no resolverse; perforación o laceración de vasos, nervios, vejiga, uretra o intestino (un orificio o daño en los mismos u otros tejidos que pueden ocurrir durante la colocación); cicatrización; contractura de la cicatriz (endurecimiento de la cicatriz); formación de cálculos (como resultado de la erosión/exposición/extrusión de la malla en la uretra o la vejiga donde la malla está expuesta a la orina, se pueden formar depósitos minerales a lo largo de la malla, también conocidos como cálculos); contractura del tejido (endurecimiento del tejido); disfunción miccional: incontinencia, obstrucción temporal o permanente del tracto urinario inferior, dificultad para orinar, dolor al orinar, vejiga hiperactiva y retención (pérdida involuntaria de orina o incapacidad reducida o completa para vaciar la vejiga debido a la implantación demasiado ajustada de la malla debajo de la uretra). Se han informado los siguientes eventos adversos adicionales para el sistema Solyx SIS: disuria (dolor al orinar/dificultad para orinar); hematuria (sangre en la orina).

Estos eventos pueden requerir intervención quirúrgica y el posible retiro de la malla completa. En algunos casos, estos eventos pueden ser permanentes después de una cirugía u otros tratamientos. El retiro de la malla o la corrección de complicaciones relacionadas con la malla pueden requerir varias cirugías. Puede que la extracción completa de la malla no sea posible y que las cirugías adicionales no siempre solucionen las complicaciones.

Advertencia general: La infección vaginal y de las vías urinarias debe tratarse con anterioridad a una intervención de implantación de sistema suburetral. La malla se considera un implante permanente. El retiro de la malla o la corrección de complicaciones relacionadas con ella puede requerir varias cirugías. Es posible que no se pueda retirar la malla totalmente y que las cirugías adicionales no corrijan completamente las complicaciones en todos los casos.

Advertencia después de la intervención: Si ocurre una infección posterior, siga las prácticas de intervención médica adecuadas. Se debe informar a las pacientes de que futuros embarazos pueden anular los efectos de esta intervención y pueden volver a ser incontinentes.

Precauciones: El uso de una malla de polipropileno en intervenciones uroginecológicas como el tratamiento de incontinencia urinaria por esfuerzo, sin importar la vía de implantación (transvaginal, suprapúbica o transobturador), se ha asociado con casos de erosión. Se ha observado erosión en la vejiga, la vagina, la uretra, los uréteres y el intestino. El tratamiento de la erosión puede requerir el retiro quirúrgico del implante. Como en el caso de todas las intervenciones quirúrgicas, se sabe que algunos de los factores de riesgo afectan los resultados de las pacientes en el suelo pélvico, entre ellos, insuficiencia vascular (p. ej., diabetes, tabaquismo, tratamiento con estrógenos, exposición del suelo pélvico a radiación, etc.), edad, migraña del suelo pélvico, cicatrización deficiente de heridas (p. ej., diabetes, uso de esteroides, etc.) o infección activa en o cerca del sitio quirúrgico. Estos procesos fisiopatológicos deben comprenderse y no ignorarse al considerar si la paciente es una candidata adecuada para el implante de malla, ya sea por vía transvaginal, suprapúbica o por transobturador. Se debe informar a las pacientes cuándo podrán reanudar las actividades normales o enérgicas (levantar objetos pesados, ejercicio) y las relaciones sexuales después de la intervención. Consulte a su médico inmediatamente si experimenta dolor al orinar, sangrado o cualquier otro problema después de la cirugía. Los resultados de los estudios de casos no son predictivos de los resultados en otros casos. Los resultados en otros casos pueden variar.

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa de profesionales capacitados para usar la malla quirúrgica para la reparación de la incontinencia urinaria por esfuerzo.

PRECAUCIÓN: Las leyes solo permiten la venta de estos dispositivos bajo prescripción facultativa. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se pueden encontrar en la etiqueta del producto que viene con cada dispositivo. La información solo se debe usar en países con registros conformes a la autoridad de salud pertinente.

El material no está indicado para su uso en Francia. Los productos se muestran solamente con fines INFORMATIVOS y es posible que no estén aprobados para la venta en ciertos países. Verifique la disponibilidad con su representante de ventas local o con el servicio de atención al cliente.

Todas las imágenes son propiedad de Boston Scientific. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Las imágenes corresponden a modelos y se incluyen con fines ilustrativos solamente. Llame al servicio de atención al cliente al: 1.888.272.1001

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
www.bostonscientific.com

©2021 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

WH-632004-AC-SP JUL2021

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

CONTENIDOS PROPORCIONADOS POR BOSTON SCIENTIFIC. BOSTON SCIENTIFIC ESTÁ DEDICADO A TRANSFORMAR VIDAS MEDIANTE SOLUCIONES MÉDICAS INNOVADORAS QUE MEJORAN LA SALUD DE PACIENTES DE TODO EL MUNDO.