

# SUELO, PÉLVICO

ISSN: 1885-0642

REVISTA ESPAÑOLA SOBRE  
MEDICINA DEL SUELO PÉLVICO  
DE LA MUJER Y CIRUGÍA  
RECONSTRUCTIVA

VOLUMEN 7 • NÚMERO 1

---

## EDITORIAL

- Todos los problemas del suelo pélvico que podemos solucionar sin mallas... Un mes operando en la India** 1  
M. Fillol Crespo y R. Gironés Soriano
- 

## ARTÍCULOS ORIGINALES

- Factores predictores del fracaso del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo** 3  
E. Martínez Franco, L. Amat i Tardiu, J. Callejo Olmos y J.M. Laïlla Vicens
- Tratamiento quirúrgico del prolapso genital mediante mallas parcialmente reabsorbibles** 9  
I. Mattos Guillén, L. García Acevedo, O. Nieto Velasco y N.M. Ortiz
- 

## ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

- Clasificación de las complicaciones de las prótesis (mallas, implantes, bandas) e injertos en la cirugía del suelo pélvico** 17  
L. Montesinos Sepúlveda, A. Codoñer Canet, S. López Fraile, E. Moral Santamarina y M. Fillol Crespo



# SUELO, PÉLVICO

REVISTA ESPAÑOLA SOBRE  
MEDICINA DEL SUELO PÉLVICO DE LA  
MUJER Y CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA

## SUMARIO

### EDITORIAL

1

#### Todos los problemas del suelo pélvico que podemos solucionar sin mallas... Un mes operando en la India

M. Fillol Crespo y R. Gironés Soriano

### ARTÍCULOS ORIGINALES

3

#### Factores predictores del fracaso del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo

E. Martínez Franco, L. Amat i Tardiu, J. Callejo Olmos y J.M. Laïlla Vicens

#### Tratamiento quirúrgico del prolapso genital mediante mallas parcialmente reabsorbibles

I. Mattos Guillén, L. García Acevedo, O. Nieto Velasco y N.M. Ortiz

### ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

17

#### Clasificación de las complicaciones de las prótesis (mallas, implantes, bandas) e injertos en la cirugía del suelo pélvico

L. Montesinos Sepúlveda, A. Codoñer Canet, S. López Fraile, E. Moral Santamarina y M. Fillol Crespo

[www.suelopelvico.org](http://www.suelopelvico.org)  
[www.sego.es](http://www.sego.es)

Volumen 7 n.º 1

Revista Española sobre Medicina  
del Suelo Pélvico de la Mujer  
y Cirugía Reconstructiva

Órgano Oficial de la Sección  
de Suelo Pélvico de la SEGO

Con el patrocinio de:



Edita:



Aribau, 185-187  
08021 Barcelona

Paseo de la Habana, 46  
28036 Madrid

Preimpresión: M4 Autoedición  
Asociados

Impresión: Press Line

Depósito legal: B-27.967-05

ISSN: 1885-0642

©Ediciones Mayo, S.A.

Reservados todos los derechos.  
Queda prohibida la reproducción  
total o parcial de los contenidos,  
aun citando la procedencia, sin la  
autorización del editor.

[suelopelvico@edicionesmayo.es](mailto:suelopelvico@edicionesmayo.es)

[www.edicionesmayo.es](http://www.edicionesmayo.es)

#### Director honorífico:

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

#### Director científico:

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

#### Comité científico:

Lluís Amat Tardiu

Pere Brescó Torras

Manuel Carmona Salgado

Juan Fernando Cerezuela Requena

Manuel Fillol Crespo

Eduardo Luélmo Buitrón

Julián Marcos Esteban

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pilar Miranda Serrano

Eloy Moral Santamarina

Francisco Muñoz Garrido

María Antonia Pascual Amorós

Antoni Pessarrodona Isern

EDITORIAL

# Todos los problemas del suelo pélvico que podemos solucionar sin mallas... Un mes operando en la India

M. Fillol Crespo,  
R. Gironés Soriano\*

Hospital de La Plana.  
Villarreal (Castellón).  
\*Hospital Clínico. Valencia

La segunda quincena del pasado marzo y la primera de abril las hemos pasado en la región de Anantapur, en el hospital de Kalyandurg, de la Fundación Vicente Ferrer, en un programa de formación de ginecólogos locales en temas relacionados con las disfunciones del suelo pélvico. Aunque es muy difícil realizar en esta región una valoración de la prevalencia de dicha patología, intuimos que es muy alta, y era una inquietud de los ginecólogos locales dar una solución a este grave problema.

Anantapur es una región situada al sur del estado de Andhra Pradesh, en la zona central del sur de India, cuyos habitantes son mayoritariamente *dalits*, la casta más baja, la que nosotros conocemos como «intocables». A pesar de que el régimen de castas está abolido en el país, estas personas se han visto privadas del acceso a la educación, la vivienda y la sanidad hasta que la Fundación Vicente Ferrer se lo ha facilitado.

El hecho de que el prolapso sea tan frecuente y aparezca en mujeres jóvenes es imputable a tres razones: los partos a una edad muy temprana, la gran hipoproteinemia de la población y, finalmente, algún componente genético que debe transmitirse de madres a hijas. Estos problemas también guardan relación con un trabajo muy duro en el campo y con el hecho de tratarse de una población mayoritariamente vegetariana. Además de todo ello, la mortalidad perinatal es muy alta, lo que condiciona múltiples casos de prolapso en mujeres que no tienen ningún hijo vivo.

Las mujeres sin acceso a la sanidad –o con acceso a una sanidad incapaz de resolver sus problemas– han soportado las molestias físicas del prolapso y el rechazo de sus parejas (quienes han visto en ellas unos genitales algo «ambiguos»), y han tenido que vivirlo como un problema sin solución.

En todos los poblados de la región, existen mujeres que actúan como agentes de salud y que recogen los problemas y necesidades de sus habitantes. A nuestra llegada a Anantapur, dichas agentes sociales seleccionaron a todas las mujeres afectadas de disfunciones del suelo pélvico, a las cuales revisamos personalmente junto a los ginecólogos locales, y que rápidamente fueron preparadas para ser operadas.

Las mujeres presentaban una extrema delgadez, con pesos frecuentemente entre los 30 y los 40 kg. A la exploración, nos encontramos ante prolapsos de IV grado, con toda la vejiga extraabdominal, con cérvix hipertróficos, queratinizados y pigmentados por el largo tiempo de evolución del prolapso y que, además, frecuentemente presentaban grandes elongaciones. Observamos asimismo desfondamientos vaginales completos acompañados de un gran cistocele y enterocele. Existían prolapsos en mujeres con uno o dos partos y ningún hijo vivo, con incontinencias urinarias de esfuerzo que las incapacitaba para el desarrollo de su trabajo en el campo, y gravísimos desgarros de periné que habían dado lugar a una cloaca anovaginal. Debíamos, pues, encontrar soluciones que generaran la mínima morbilidad y que mejoraran la calidad de vida de estas mujeres.

En el área de Anantapur, la Fundación facilita universalmente la esterilización tubárica mediante una laparoscopia en la que se bloquean las trompas con un anillo elástico. Las mujeres suelen realizarse dicha esterilización tras tener dos o tres hijos vivos. La mayoría de las mujeres con prolapso estaban esterilizadas, y para ellas no era ningún problema someterse a una histerectomía si con ello resolvíamos su problema de prolapso. Sólo las mujeres con prolapso que no tenían hijos vivos deseaban mantener el útero.

Con todas estas premisas, comenzamos a llevar a cabo las cirugías. Inicialmente operábamos nosotros y los ginecólogos locales nos ayudaban. A partir del final de la primera semana pasaron a operar ellos, y éramos nosotros quienes les ayudábamos. Otro hecho destacable fue la incorporación de las ginecólogas a la cirugía del suelo pélvico, la cual, hasta nuestra llegada, había sido atributo exclusivo de los ginecólogos varones.

En los casos de prolapsos con una gran elongación cervical, realizamos la histerectomía vaginal asociando una plitatura de McCall que condicionara la máxima prevención del enterocele y la mayor elevación vaginal. Para ello fijábamos los ligamentos uterosacros conjuntamente con los ligamentos cardinales y los referenciábamos, realizábamos un cierre del peritoneo lo más alto posible, uníamos ambos uterosacros entre sí con tres puntos, y el punto más alto de la unión de los uterosacros lo uníamos al borde vaginal. Para finalizar, cuando acabábamos la plastia anterior, fijábamos los uterosacros que habíamos referenciado previamente al compartimento anterior, a la altura donde habían estado los pilares de la vejiga.

En los casos de prolapso sin elongación de cérvix en los que todo el útero estaba prolapsado, realizamos una histerectomía vaginal y una fijación de la cúpula vaginal al ligamento sacroespinoso bilateral. Para una mayor facilidad en la realización de esta cirugía, utilizamos una pinza de Nichols-Veronikis que habíamos llevado desde España y que la Fundación ha facilitado a los ginecólogos locales después de nuestra partida. Todos los desfondamientos vaginales se repararon mediante una fijación al ligamento sacroespinoso bilateral.

En los casos de prolapso en los que debíamos conservar el útero, realizamos una colpotomía posterior, referenciamos los dos ligamentos uterosacros y los fijamos a los ligamentos sacroespinosos.

Las reconstrucciones perineales y del esfínter anal las realizamos con un «overlap» del esfínter y una interposición del elevador del ano y de la fascia rectovaginal, entre la vagina y el recto.

Otro de los problemas que se planteó fue la imposibilidad de comprar los *kits* de cirugía para la incontinencia urinaria de esfuerzo por su elevado precio. Se consiguieron unas agujas inventariables, con una muesca en su extremo a la que era posible fijar una sutura de prolene del número 0. De esta forma, con una malla de polipropileno recortada del tamaño de las bandas libres de tensión y fijada en sus extremos mediante el hilo de prolene podían llevarse a cabo las TOT sin complicaciones.

Así, durante un mes trabajando a dos quirófanos, operamos a 126 mujeres con gravísimos prolapsos, sin utilizar mallas, salvo las que se requirieron para las bandas obturatrices transvaginales (TOT).

No es este un alegato contra las mallas. No pretendemos cuestionar su uso ni podemos comparar nuestra situación con la de la India. En absoluto deseáramos prescindir de todos los medios que nos ofrece nuestro sistema sanitario. Pero queríamos destacar que es posible resolver graves problemas de suelo pélvico con la cirugía clásica y con medios limitados. Bienvenidas sean todas las aportaciones de la industria, pero de la misma forma que ponemos empeño en aprender el uso de los nuevos sistemas de anclaje con mallas, sería deseable poner el mismo empeño en mejorar nuestra técnica quirúrgica en la cirugía convencional. No perderíamos en capacidad resolutoria, y posiblemente haríamos un uso más racional de los recursos sanitarios. ■

ARTÍCULO ORIGINAL

# Factores predictores del fracaso del tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo

E. Martínez Franco, L. Amat i Tardiu, J. Callejo Olmos y J.M. Laïlla Vicens

Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Universitari Sant Joan de Déu. Barcelona

## RESUMEN

La mayor revolución en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo se produce a partir de la aparición de la primera banda libre de tensión, el TVT® retropúbico, en 1995. Esta banda, ideada por Ulmsten, permite utilizar la vía vaginal para la corrección de la citada patología mediante una técnica mínimamente invasiva. El abordaje transobturador, descrito por Delorme, y la modificación introducida por De Leval en el 2003 permiten disminuir las complicaciones relacionadas con el paso de las agujas por el espacio retropúbico. Actualmente las bandas suburetrales de incisión única pretenden minimizar aún más este riesgo evitando el paso a través del agujero obturador.

A pesar de que la eficacia de las bandas suburetrales es alta, el porcentaje de fracaso oscila entre un 17,6 y un 5%, según las series, y existen pocos datos sobre posibles factores predictores del fallo de la técnica.

El objetivo de este estudio es identificar la presencia de factores que permitan conocer pre quirúrgicamente qué pacientes presentan un mayor riesgo de fracaso.

**Palabras clave:** incontinencia urinaria, recidiva, TVT®-O, banda suburetral libre de tensión.

## ABSTRACT

### Predictor factors of surgical treatment failure of stress urinary incontinence

*The major revolution in the treatment of stress urinary incontinence was in 1995 with the development of the retropubic first tension free vaginal tape, TVT®. It was created by Ulmsten and allowing to use it by the vaginal via for the correction of the above mentioned pathology through a minimally invasive technique. The transobturator approach, described by Delorme, and the subsequent modification introduced by De Leval in 2003 allowed to decrease all the complications related with the pass of the needles through the retropubic area. Actually, the single incision sub urethral tapes pretend to minimize, even more this risk avoiding the pass through the obturator hole.*

*Although systematic reviews have confirmed the efficacy of these mid-urethral tapes, the percentage of failure varies between a 17.6% and a 5%, according to the series, and little data exist about possible factors of technique failure. The aim of this study is to identify the presence of risk factors that allow knowing before surgery which patients have higher risk of failure.*

**Keywords:** urinary incontinence, recurrence, TVT®-O, tension free vaginal tape.

## Introducción

La incontinencia urinaria es una patología que afecta a un gran número de mujeres y que conlleva importantes repercusiones sociales y económicas<sup>1</sup>.

Clásicamente se ha considerado esta enfermedad como algo inherente a la mujer que ha parido. Por fortuna, éste y otros mitos al respecto se van rompiendo gracias a la mayor integración de la mujer en la sociedad y al mayor conocimiento de la etiología, diagnóstico y tratamiento de la citada patología.

El tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) va encaminado a dar soporte, sin tensión, a la uretra media, con el fin de evitar el escape de orina en aquellas situaciones de incremento de la presión intraabdominal (esfuerzos). Para ello se han utilizado, a lo largo de la historia, distintas técnicas que han ido evolucionando con los años; sin embargo, en 1995 se produjo un gran cambio que revolucionó el tratamiento de la IUE en la mujer: la aparición de la primera banda libre de tensión, la TVT®<sup>2</sup>.

El abordaje transobturador, descrito por Delorme (TOT®)<sup>3</sup> en el año 2001, y la modificación introducida por De Leval (TVT®-O)<sup>4</sup> en 2003 evitan el paso de las agujas por el espa-

**Dirección para correspondencia:**

Eva Martínez Franco. Correo electrónico: emartinez@hsjdbcn.es

cio retropúbico, disminuyendo el riesgo de complicaciones como la perforación vesical y la formación de hematomas en el espacio de Retzius, y reduciendo asimismo el tiempo quirúrgico al no ser necesaria la práctica de cistoscopia de comprobación<sup>5</sup>. Los resultados muestran unas tasas de curación a corto-medio plazo elevadas, de entre el 82,4 y el 95,4%<sup>6-11</sup>, con un bajo riesgo de complicaciones quirúrgicas, la mayoría de ellas debidas al paso a ciegas de las agujas introductoras a través del orificio obturador. La complicación más frecuente es el dolor inguinal, con tasas publicadas del 2-7,5%<sup>12,13</sup>.

En la actualidad han aparecido las bandas suburetrales de incisión única, que emergen como una nueva herramienta para el tratamiento de la IUE con unas teóricas ventajas respecto a la TVT<sup>®</sup> y la TOT<sup>®</sup>/TVT<sup>®</sup>-O<sup>14</sup>, una menor cantidad de material protésico, la reducción de las complicaciones operatorias respecto a la generación anterior de mallas y una menor incidencia de dolor postoperatorio, manteniendo el principio fundamental del tratamiento quirúrgico de la IUE. Los pocos datos publicados hasta ahora<sup>15-18</sup> parecen mostrar tasas de curación superponibles a las de las bandas suburetrales previas.

A pesar de que los resultados, en cuanto a continencia, obtenidos hasta la actualidad son buenos, existe un porcentaje de pacientes en las que persiste la incontinencia de orina o se produce una recidiva tras el tratamiento, y que es variable según las series publicadas, oscilando entre el 17,6 y el 5%<sup>6,11,15,19</sup>. Disponemos de pocos estudios publicados sobre las características de estas pacientes y que se hayan llevado a cabo con la intención de valorar la existencia de factores de riesgo que pudieran, de forma prequirúrgica, identificar qué pacientes presentan un mayor riesgo de fracaso o recurrencia e incluso optimizar nuestra conducta ante estos casos individuales<sup>20-22</sup>.

El objetivo de nuestro estudio es identificar la presencia de posibles factores de riesgo independientes de tipo demográfico, clínico y operatorio, asociados al fracaso del tratamiento de la incontinencia urinaria mediante mallas suburetrales libres de tensión.

## Material y métodos

Estudio longitudinal, prospectivo, que incluyó un total de 322 pacientes intervenidas de IUE desde 2004 a 2008.

A todas las pacientes se les realizó una historia clínica orientada, una exploración uroginecológica completa y un estudio urodinámico, y los datos fueron almacenados en un archivo Access que se actualizó en cada una de las visitas.

Se incluyó para el análisis a todas las pacientes intervenidas con una malla suburetral libre de tensión, sin criterios de exclusión, y se utilizaron dos técnicas quirúrgicas distintas: la TVT<sup>®</sup>-O de Gynecare y la Contasure-Needleless<sup>®</sup> de Neomedic International.

Se consideró fracaso del tratamiento la presencia al año de control de un test de esfuerzo positivo.

En el análisis estadístico se incluyeron los siguientes parámetros demográficos: edad y hábito tabáquico. Las variables clínicas estudiadas fueron: estatus menopáusico y tratamiento hormonal sustitutivo (THS), enfermedades respiratorias crónicas, diabetes mellitus, índice de masa corporal (IMC), número de partos vaginales, antecedentes familiares de IUE, intervención previa de prolapso genital, uso de estrógenos tópicos, años de evolución de la incontinencia urinaria, índice de severidad de Sandvik prequirúrgico, presencia prequirúrgica de síntomas urinarios de incontinencia de urgencia, cirugía concomitante de prolapso genital, tipo de banda utilizada, y cirujano.

El estudio estadístico se realizó mediante el paquete SPSS versión 17 para Windows, utilizando los test de Chi cuadrado y t de Student para el análisis univariante. Se aplicó un modelo de regresión logística mediante análisis multivariante para identificar los factores de riesgo independientes. La selección de variables incluidas en el modelo se llevó a cabo mediante el método de pasos hacia delante de Wald.

## Resultados

La tasa de curación media obtenida, considerando como curadas aquellas pacientes con un test de esfuerzo negativo a los 12 meses de la intervención, fue del 84,16%.

En el análisis univariante sólo se observaron diferencias estadísticamente significativas en dos de los parámetros estudiados: la presencia de antecedentes familiares de IUE –observándose un mayor número de pacientes con antecedentes familiares de incontinencia urinaria en el grupo de fracaso (35,6%) que en el de curación (23,2%), con una  $p=0,04$ – y la corrección concomitante de prolapso genital –que estaba presente en el 67,3% de las pacientes curadas y en el 42,4% de los fracasos, con una significación estadística de  $p=0$ .

La media de edad del grupo de curación resultó ser de 58,97 años, y en el grupo de fracaso de 57,85 años ( $p=0,43$ ). Existía un porcentaje de fumadoras del 8,7% en el primer grupo y del 16,9% en el segundo, sin que esta diferencia se mostrase estadísticamente significativa ( $p=0,06$ ).

Un 77,9% de las pacientes curadas eran menopáusicas, porcentaje muy similar al del grupo de no curadas, que resultó ser del 78% ( $p=0,99$ ). El uso de THS era del 14,1% en el primer grupo y del 8,7% en el segundo, sin mostrarse esta diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,32$ ).

La diabetes mellitus como antecedente personal estaba presente en el 7,2% de las mujeres curadas y en el 13,6% de las del grupo de fracaso ( $p=0,12$ ).

El IMC era superior a 25 kg/m<sup>2</sup> en el 19,8% de las pacientes del primer grupo y en el 11,9% del segundo, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,15$ ).

El número medio de partos vaginales fue de 2,49 en ambos grupos ( $p=0,99$ ).

El 6,1% de las pacientes curadas habían sido sometidas previamente a cirugía de prolapso genital, frente a un 8,5% del grupo de fracaso quirúrgico. Esta diferencia no se mostró estadísticamente significativa ( $p=0,55$ ).

El tratamiento con estrógenos tópicos era frecuente en ambos grupos, del 47,3% en las pacientes curadas y del 43,1% en las no curadas ( $p=0,55$ ).

La media de duración de la incontinencia era de 5,82 años en el primer grupo y de 6,45 en el segundo, sin diferencia con significación estadística ( $p=0,55$ ).

Utilizamos el índice de severidad de Sandvik para clasificar la incontinencia urinaria en leve (si se obtenía una puntuación de 1 o 2), moderada (si la puntuación era de 3,4 o 6), grave (de 8 o 9) o muy grave (si el índice era de 12). En el grupo de curaciones, un 11,8% presentaba incontinencia leve, un 34,2% moderada, en el 30% de los casos era grave y en el 10,3% muy grave. En el grupo de fracaso, el 8,5% presentaba incontinencia leve, el 32,2% moderada, el 47,5% grave y el 6,8% muy grave. Se obvió en ambos grupos a las pacientes que presentaban una incontinencia urinaria oculta, por no corresponder a ningún valor dentro de este índice de severidad. No se hallaron diferencias significativas en ninguno de los grados de severidad de los síntomas ( $p=0,48$ ).

Coexistían síntomas de incontinencia de urgencia en el 30% de las pacientes curadas y en el 32,2% de las no curadas, sin que se observara diferencia con significado estadístico ( $p=0,74$ ).

Al buscar diferencias en la tasa de curación obtenida con los dos tipos de malla suburetral utilizados, observamos que no existía diferencia con significación estadística ( $p=0,48$ ). En el caso de la malla Contasure-Needleless® la tasa de curación fue del 83,5% (81 de 97 pacientes curadas) y

en la malla TVT®-O, del 84,4% (190 curaciones de 225 pacientes).

Finalmente, al valorar al cirujano que realizó la intervención antiincontinencia, dividiendo esta categoría en experto, no experto y residente, observamos que el cirujano experto acumulaba un número de fracasos menor al esperado en el análisis estadístico: 15 casos de fracaso observados respecto a 20 esperados con la prueba de Chi cuadrado. El cirujano no experto acumulaba un número de fracasos igual al esperado (43) y en cambio, cuando analizamos los datos del cirujano residente, observamos que el número de fracasos observado era mayor al esperado (34 observados frente 29,3 esperados). Al trasladar estos datos a porcentajes, obtuvimos que en el grupo de curaciones el 35,7% de las pacientes habían sido intervenidas por un cirujano experto, el 16,3% por uno no experto y el 47,9% por un médico residente, y en el caso de los fracasos estos porcentajes eran del 25,4, el 16,9 y el 57,6%, respectivamente, sin que se observaran diferencias estadísticamente significativas al hacer el análisis estadístico ( $p=0,29$ ). Los datos del análisis univariante se resumen en la tabla 1.

La selección de variables incluidas en el modelo de regresión logística se llevó a cabo mediante el método de pasos hacia delante de Wald (tabla 2). Los resultados obtenidos significan que sólo se demuestra como factor de riesgo independiente para la recidiva o el fracaso del tratamiento de la IUE mediante banda suburetral libre de tensión la presencia de diabetes mellitus entre los antecedentes personales, con un riesgo 3,9 veces mayor entre estas pacientes (intervalo de confianza del 95% [IC del 95%]: 1,48-10,31).

Además, el estudio estadístico muestra como factor protector independiente la corrección del prolapso genital en el mismo acto quirúrgico, siendo el riesgo de fracaso del tratamiento 0,33 veces menor en estas pacientes (IC del 95%: 0,18-0,63).

## Discusión

Aunque los resultados obtenidos para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante bandas libres de tensión son muy buenos, algunas pacientes no quedan curadas tras la intervención. Sería ideal, de forma preoperatoria, conocer qué pacientes tienen mayor riesgo de fracaso de la cirugía y de recurrencia de la incontinencia urinaria para poder optimizar nuestros recursos e incluso individualizar el tratamiento y las expectativas de curación de las pacientes. A pesar de ello, existen pocos estudios de análisis multivariante diseñados con esta intención y, además, los pocos datos publicados hasta la actualidad son muy heterogéneos debido a las distintas metodologías uti-

**Tabla 1**

	Curación (n= 271)	Fracaso (n= 51)	p
Edad (años)	58,97	57,85	0,43
Hábito tabáquico	23 (8,7%)	10 (16,9%)	<b>0,06</b>
Menopausia	205 (77,9%)	46 (78%)	0,99
Tratamiento hormonal sustitutivo	29 (14,1%)	4 (8,7%)	0,32
Diabetes mellitus	19 (7,2%)	8 (13,6%)	<b>0,12</b>
Índice de masa corporal >25 kg/m <sup>2</sup>	52 (19,8%)	7 (11,9%)	<b>0,15</b>
Partos vaginales	2,49	2,49	0,99
Antecedentes familiares de incontinencia urinaria de esfuerzo	61 (23,2%)	21 (35,6%)	<b>0,04</b>
Cirugía de prolapso genital previa	16 (6,1%)	5 (8,5%)	0,55
Uso de estrógenos tópicos	124 (47,3%)	25 (43,1%)	0,55
Duración de los síntomas (años)	5,82	6,45	0,55
Índice de Sandvik prequirúrgico leve	31 (11,8%)	5 (8,5%)	<b>0,07</b>
Índice de Sandvik prequirúrgico grave	90 (34,2%)	19 (32,2%)	
Incontinencia urinaria mixta	79 (30%)	19 (32,2%)	0,74
Cirugía concomitante de prolapso genital	177 (67,3%)	25 (42,4%)	<b>0</b>
Tipo de malla: Contasure-Needleless®	77 (79,4%)	20 (20,6%)	0,48
Tipo de malla: TVT®-O	186 (82,7%)	39 (17,3%)	
Cirujano experto	94 (35,7%)	15 (25,4%)	0,29
Cirujano residente	126 (47,9%)	34 (57,6%)	

lizadas, los diferentes tamaños muestrales y los variados criterios de curación.

En este estudio analizamos los resultados de la TVT®-O y la Contasure-Needleless® en un grupo de 322 pacientes con IUE a los 12 meses de la intervención quirúrgica. Se pretendía constatar la presencia de factores predictivos del fracaso de la cirugía investigando múltiples parámetros epidemiológicos de la paciente y propios de la cirugía.

La tasa de curación objetiva, valorada mediante un test de esfuerzo, fue del 84,4% en el grupo TVT®-O y del 83,5% en el grupo Contasure-Needleless® a los 12 meses de seguimiento, sin que se observasen diferencias estadísticamente significativas entre ambos ( $p=0,48$ ).

Nuestros datos sugieren que la corrección del prolapso genital en el mismo tiempo quirúrgico es un factor protector para el fracaso de la malla libre de tensión. Acorde con este hallazgo, Anger et al.<sup>23</sup> demuestran que las mujeres con corrección concomitante del prolapso genital tienen

menos probabilidad de necesitar una reintervención para la incontinencia de orina al año de seguimiento (4,7 frente al 10,2%;  $p < 0,001$ ). Una posible explicación para este hecho es que la corrección del prolapso genera cambios anatómicos que, añadidos a la banda libre de tensión, favorecen una mejor corrección de la uretra y de la continencia. A pesar de ello, existen otros datos publicados contrarios, en los que la corrección del prolapso está asociada a un mayor riesgo de recidiva de la IUE al año de seguimiento tras una TVT® o una TOT®<sup>24</sup>.

Por otra parte, la diabetes mellitus se muestra como factor independiente de riesgo para el fracaso de la banda libre de tensión, con una odds ratio de 3,9. El 13,6% de las pacientes del grupo de fracasos padecen diabetes mellitus, frente al 7,2% en el grupo de curaciones. A pesar de que esta diferencia no resulta estadísticamente significativa en el análisis univariante, con una  $p=0,12$ , en el modelo de regresión logística sí existe significación estadística, siendo la  $p$  en este caso de 0,006. No se conoce ninguna causa que pueda justificar la mayor incidencia de diabetes en el grupo de fracasos. Una posible explicación sería la existen-

Tabla 2

	p	OR	IC del 95%
Hábito tabáquico	0,346		
Índice de masa corporal >25 kg/m <sup>2</sup>	0,099		
Diabetes mellitus	0,006	3,9	1,48-10,31
Antecedentes familiares de incontinencia urinaria de esfuerzo	0,09		
Índice de Sandvik prequirúrgico leve	0,07		
Índice de Sandvik prequirúrgico grave	0,56		
Cirugía concomitante de prolapso genital	0,001	0,33	0,18-0,63

IC del 95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio.

cia de cierto grado de neuropatía, que podría condicionar la existencia de déficit esfinteriano.

La presencia de antecedentes familiares de IUE fue mayor en el grupo de fracasos, mostrándose esta diferencia estadísticamente significativa en el análisis univariante pero no en el modelo de regresión logística, por lo que no podríamos definirla como un factor de riesgo independiente; no obstante, no debemos olvidar la existencia de una cierta asociación entre los antecedentes familiares y la incontinencia urinaria, que posiblemente sea debida a alguna debilidad o alteración del colágeno.

Otro punto interesante del estudio es el referente a las tasas de curación obtenidas en función del cirujano. Vemos que existe una proporción de curaciones mayor a la esperada en el caso del cirujano experto, si bien esta diferencia no es estadísticamente significativa. Este hecho apoya que las mallas antiincontinencia son técnicas reproducibles y que su forma de colocación se va simplificando progresivamente, lo que hace posible su aplicación por residentes bajo una supervisión adecuada.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos, nos planteamos la necesidad de realizar un estudio con mayor número de casos para confirmar los hallazgos. No obstante, podemos recomendar ya la corrección quirúrgica si existe prolapso genital e insistir, en el caso de las pacientes con diabetes, en un control metabólico estricto con el fin de evitar el posible daño neuropático uretral y conseguir un mejor resultado de la cirugía antiincontinencia.

## Conclusiones

En nuestro estudio, la presencia de diabetes mellitus se muestra como factor de riesgo independiente para el fracaso de las técnicas quirúrgicas antiincontinencia. La corrección del prolapso genital en el mismo acto quirúrgico parece proporcionar un efecto protector frente a la recurrencia o persistencia de la incontinencia tras la cirugía.

## Agradecimientos

El soporte estadístico ha estado a cargo de Raquel Iniesta (Fundació Sant Joan de Déu), con contrato de técnico de soporte a la investigación en el SNS (ISCI) CA08/00151. ■

## BIBLIOGRAFÍA

- Milsom I. The prevalence of urinary incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2000; 79: 1.056-1.059.
- Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 1996; 7: 81-86.
- Delorme E. Trans-obturator urethral suspension: a minimally invasive procedure to treat female stress urinary incontinence. *Progr Urol.* 2001; 11: 1.306-1.313.
- De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol.* 2003; 44: 724-730.
- Delorme E, Droupy S, De Tayrac R, Delmas V. Trans-obturator tape Uratape®, a new minimally invasive treatment for female urinary incontinence. *Progr Urol.* 2003; 13: 656-659.
- Mora I, Amat L, Martínez E, Laïlla JM. Analysis of efficacy and complications in the surgical treatment of stress urinary incontinence: experience with retropubic and transobturator TVT®. *Arch Esp Urol.* 2007; 60: 1.091-1.098.
- Zullo MA, Plotti F, Calcagni M, Marullo E, Palaia I, F. Bellati, et al. One-year follow-up of tension-free vaginal tape (TVT) and trans-obturator suburethral tape from inside to outside (TVT-O) for surgical treatment of female stress urinary incontinence: a prospective randomised trial. *Eur Urol.* 2007; 51: 1.453-1.454.
- Liapis A, Bakas P, Giner M, Creatsas G. Tension-free vaginal tape versus tension-free vaginal tape obturator in women with stress urinary incontinence. *Gynecol Obstet Invest.* 2006; 62: 160-164.
- Porena M, Costantini E, Frea B, Giannantoni A, Ranzoni S, Maerini L, et al. Tension-free vaginal tape versus transobturator tape as surgery for stress urinary incontinence: results of a multicentre randomised trial. *Eur Urol.* 2007; 52: 1.481-1.490.
- Waltregny D, Gaspar Y, Reul O, Hamida W, Bonnet P, De Leval J. TVT-O for the treatment of female stress urinary incontinence: results of a prospective study after a 3-year minimum follow-up. *Eur Urol.* 2008; 53: 401-408.
- Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Efficacy of inside-out transobturator vaginal tape (TVTO) at 4 years follow up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010; 148: 199-201.
- Lim J, Cornish A, Carey MP. Clinical and quality of life outcomes in women treated by TVT-O procedure. *BJOG.* 2006; 113: 1.315-1.320.
- Collinet P, Ciofu C, Costa P, Cosson M, Deval B, Grise P, et al. The safety of the inside-out transobturator approach for transvaginal tape (TVT-O) treatment in stress urinary incontinence: French registry data on 984 women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19: 712-715.

14. Amat L, Martínez E, Pérez M. Bandas libres de tensión de acceso único («minislings»). *Suelo Pélvico*. 2009; 5: 17-27.
15. Navazo R, Moreno J, Hidalgo C, Herraiz MA, Vidart JA, Salinas JA, et al. Contasure Needleless: a single incision TOT for the surgical treatment of stress urinary incontinence. *Arch Esp Urol*. 2009; 62: 719-723.
16. Solà V, Ricci P, Pardo J. Third generation sub-mid urethral mesh: experience with 110 TVT-SECUR. *Arch Esp Urol*. 2009; 62: 376-386; discussion 386-388.
17. Debodinance P, Amblard J, Lucot JP, Cosson M, Villet R, Jacquetin B. TVT Secur: prospective study and follow up at 1 year about 154 patients. *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2009; 38: 299-303.
18. Debodinance P, Delporte P. MiniArc: preliminary prospective study on 72 cases. *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2009; 38: 144-148.
19. Waltregny D, Gaspar Y, Reul O, Hamida W, Bonnet P, De Leval J. TVT-O for the treatment of female stress urinary incontinence: results of a prospective study after a 3-year minimum follow-up. *Eur Urol*. 2008; 53: 401-408.
20. Stav K, Dwyer PL, Rosamilia A, Schierlitz L, Lim YN, Lee J. Risk factors of treatment failure of midurethral sling procedures for women with urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2010; 21: 149-155.
21. Richter ME, Diokno A, Kenton K, Norton P, Albo M, Kraus S, et al. Predictors of treatment failure 24 months after surgery for stress urinary incontinence. *J Urol*. 2008; 179: 1.024-1.030.
22. Chen HY, Yeh LS, Chang WC, Ho M. Analysis of risk factors associated with surgical failure of inside-out transobturator vaginal tape for treating urodynamic stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007; 18: 443-447.
23. Anger JT, Litwin MS, Wang Q, Pashos CL, Rodríguez LV. The effect of concomitant prolapse repair on sling outcomes. *J Urol*. 2008; 180: 1.003-1.006.
24. Barber MD, Kleeman S, Karram MM, Paraiso MF, Ellerkmann M, Vasavada S, et al. Risk factors associated with failure 1 year after retropubic or transobturator midurethral slings. *Am J Obstet Gynecol*. 2008; 199: 666.e1-7.

ARTÍCULO ORIGINAL

## Tratamiento quirúrgico del prolapso genital mediante mallas parcialmente reabsorbibles

I. Mattos Guillén, L. García Acevedo, O. Nieto Velasco\* y N.M. Ortiz

Unidad de Ginecología. Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela. \*Hospital Infanta Sofía. Madrid

### RESUMEN

**Objetivos:** Valorar la eficacia y seguridad de las mallas de polipropileno parcialmente reabsorbibles en el tratamiento del prolapso genital.

**Material y métodos:** Estudio observacional, prospectivo (junio de 2008-noviembre de 2010), de 80 pacientes con defectos del compartimento anterior, medio o central y también del posterior, a las que se implantó una malla. Se analizaron los factores de riesgo, las complicaciones intraoperatorias, las complicaciones tardías y las recurrencias. El seguimiento medio fue de 15 meses (rango 3-29 meses).

**Resultados:** Se colocaron mallas en el 64,5% de las pacientes operadas de prolapso genital. No hubo ninguna complicación intraoperatoria. Hubo 1 caso de recurrencia del compartimento posterior a los 6 meses y 1 caso de prolapso de cúpula a los 12 meses de la cirugía.

**Conclusiones:** Las mallas sintéticas de polipropileno parcialmente reabsorbibles son eficaces, seguras, reproducibles y de fácil manejo para corregir el prolapso genital en pacientes adecuadamente seleccionadas.

**Palabras clave:** prolapso genital, cirugía pélvica reconstructiva, mallas sintéticas reabsorbibles.

### ABSTRACT

**Surgical treatment of female genital prolapsed through partially absorbable meshes**

**Objective:** To evaluate the efficacy and the security of the meshes fabricated of partially absorbable polypropylene in the treatment of female genital prolapse.

**Material and methods:** Observational and prospective study (from June of 2008 to November 2010), of 80 patients with defects of the previous, medium or central compartments, and also the posterior compartment, to which the mesh was implanted. The risk factors, intraoperative complications, the later complications as well as the recurrences, the mean follow-up was of approximately 15 months (range of 3-29 months).

**Results:** We used meshes in 64.5% of the patients operated due to female genital prolapse. There was not any intraoperative complication. After a 6 months follow-up there was 1 case of recurrence of the posterior compartment and 1 case of vaginal vault prolapse 12 months after follow-up.

**Conclusions:** The polypropylene absorbable synthetic meshes are effective, secure, reproducible and of easy management to correct the female genital prolapsed in patients whom have been selected adequately.

**Keywords:** female genital prolapsed, pelvic reconstructive surgery, synthetic absorbable mesh.

### Introducción

El prolapso de los órganos pélvicos (POP) constituye la indicación más frecuente de cirugía ginecológica de causa benigna y es la causa principal de histerectomía en mujeres mayores de 55 años<sup>1</sup>. Las técnicas quirúrgicas convencionales para el tratamiento del prolapso genital tienen algunas limitaciones, porque muchas de estas operaciones terminarán con un fracaso y con un resultado anatómicamente pobre. Según las referencias bibliográficas, después de una colporrafia anterior o posterior, una colpoespinofijación o

la reparación de un enterocele, la tasa de recurrencia es del 20 al 30%<sup>2,3</sup>, presentándose dicha recurrencia en el mismo compartimento (60%) o en compartimentos diferentes (32,5%)<sup>4</sup>. La incidencia del prolapso de cúpula vaginal varía entre un 0,3 y un 43%, y este trastorno es dos veces más frecuente después de una histerectomía vaginal que tras una histerectomía abdominal<sup>5</sup>. Se ha descrito que, del total de mujeres operadas de prolapso de cúpula, el 29% sufrirá una segunda intervención en los 5 años siguientes<sup>6</sup>, y que la recurrencia de un cistocele tras una espinofijación se presenta, en el 30% de los casos, en las primeras 6 semanas poscirugía<sup>7</sup>. Las tasas de recurrencia del prolapso de cúpula utilizando diferentes técnicas y materiales se sitúan,

### Dirección para correspondencia:

Ignacio Mattos Guillén. Correo electrónico: imattos@telefonica.net

a los 3 años de seguimiento, entre el 29 y el 40%<sup>4,8-10</sup>, teniendo en cuenta que una segunda o tercera intervención entraña mayor riesgo de fracaso<sup>11</sup>.

Las bandas de polipropileno utilizadas en la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) han demostrado tener buena biocompatibilidad con los tejidos vaginales<sup>12</sup>. Con la finalidad de reducir la tasa de fracaso de las técnicas convencionales, se está generalizando su uso como procedimiento de primera elección para el tratamiento del prolapso genital, ya que actúan como inductores de la génesis del colágeno endógeno y participan como elementos de sostén, con el único inconveniente de que puedan surgir complicaciones, como erosiones y extrusiones.

Determinadas características físicas de las mallas, como su densidad, su peso, su resistencia, su flexibilidad o su rigidez y el tamaño del poro, pueden tener un papel importante en la aceptación o rechazo por parte de los tejidos.

En el presente estudio nos proponemos evaluar la eficacia y seguridad de la malla parcialmente reabsorbible en la cirugía reparadora del prolapso genital (solo o asociado a IUE), y en especial la de la malla de cuatro brazos para el compartimento posterior.

## Material y métodos

Se trata de un estudio observacional y prospectivo realizado en el Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela y el Hospital Infanta Sofía de la Comunidad de Madrid.

El estudio se llevó a cabo entre junio de 2008 y noviembre de 2010 (29 meses). Se incluyeron aquellas pacientes con un defecto del compartimento anterior (cistocele), un defecto medio o central (prolapso de útero y/o de cúpula vaginal, ya fuera aislado o asociado a cistocele o rectocele), o un defecto del compartimento posterior (rectoenterocele, con o sin IUE asociada). Se explicaron otros procedimientos alternativos y las posibles complicaciones y, tras firmar el correspondiente consentimiento informado, las pacientes aceptaron la cirugía. Para estratificar la gravedad del prolapso genital se utilizaron los protocolos de la Sección de Suelo Pélvico de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)<sup>13</sup> y de Bump y Mathiasson<sup>14</sup>.

Se recogieron los siguientes datos: edad, paridad, feto macrosómico (>4 kg), antecedentes de cirugía abdominal previa, antecedentes de histerectomía abdominal, antecedentes de histerectomía vaginal por prolapso, recurrencia del prolapso genital, grado del prolapso, índice de masa corporal (IMC), diabetes mellitus, complicaciones intraoperatorias (hemorragia, perforación de vejiga o recto, lesión

de uretra y/o uréter), complicaciones inmediatas (retención urinaria, infección del tracto urinario inferior, hematomas) y complicaciones tardías (erosiones, extrusiones, dolor perineal, IUE y/o incontinencia urinaria de urgencia [IUU] *de novo*, recurrencia del prolapso); se evaluó asimismo la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) mediante una encuesta de calidad de los hospitales y un test de salud según una escala visual analógica (EVA) de 0 (el peor estado de salud) a 100 (el mejor estado de salud), a los 3 meses después de la cirugía.

Los criterios para la indicación de las mallas fueron: antecedentes de partos de fetos macrosómicos (más de 4 kg de peso), IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, prolapso genital recurrente, prolapso severo (mayor de III grado) y edad mayor de 55 años<sup>15</sup>.

Previamente a la intervención quirúrgica y durante 4-6 semanas (mínimo 2) se indicó estrogenoterapia local. La intervención quirúrgica se llevó a cabo con anestesia locorregional y sedación. Se realizó profilaxis antibiótica en monodosis y profilaxis de tromboembolismo. Todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por el mismo cirujano.

Para cuantificar las complicaciones asociadas al uso de las mallas, se utilizó la clasificación de la International Urogynecological Association (IUGA)<sup>16</sup>, y se definió como fallo y/o recurrencia si el prolapso era de igual grado o mayor que el de antes de la cirugía. Las mallas utilizadas en todas las pacientes fueron sintéticas de polipropileno, macroporosas, de monofilamento con un revestimiento absorbible de ácido poliglicólico y caprolactona, y con un peso de 29 g/m<sup>2</sup>. Está descrito que, después de 120 días, y tras la absorción de la capa externa, queda una malla muy ligera y suave de 17 g/m<sup>2</sup> (SERATOM®), el peso más bajo si lo comparamos con otras mallas existentes en el mercado.

**Procedimiento quirúrgico.** Consistió en la colocación de la malla vía transvaginal. La selección de la malla se hizo en función del defecto anatómico encontrado. En los casos de cistocele de tracción (defecto lateral en un lado) con útero presente se implantó una malla de 5 × 10 cm (4 brazos) estabilizada vía transobturadores y arco tendinoso, previa disección roma de la vejiga tras una incisión longitudinal en la línea media de la vagina, según la técnica descrita por Fisher<sup>17</sup>. En los casos de cistocele de tracción con defecto lateral en ambos lados en mujeres histerectomizadas y en los de prolapso de útero o de cúpula vaginal asociados a cistotorrectocele (defecto central o apical) se implantó una malla de 6 × 10 cm (6 brazos) en el compartimento anterior como se ha expuesto anteriormente, estabilizándola vía transobturadores, arco tendinoso y ligamento sacroespinoso. Asimismo, se colocó una malla de 5,5 × 10 cm (4 brazos) para el compartimento posterior (rectoenterocele), según lo descrito

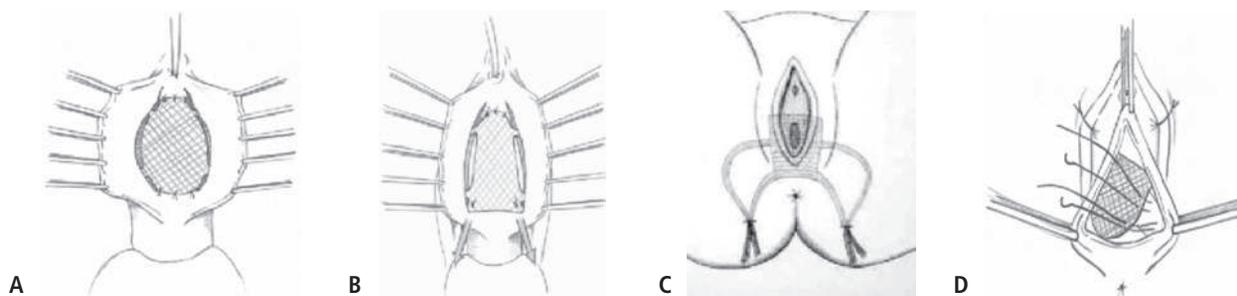


Figura 1. Mallas implantadas en el compartimento anterior: (A) 4 brazos; (B) 6 brazos; (C) malla posterior; (D) puntos a los elevadores del ano

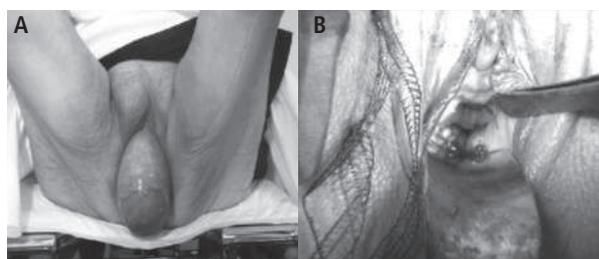


Figura 2. Prolapso severo antes y después de la corrección con mallas

por Watermann<sup>18</sup>. Esta técnica permite el acceso a la fosa pararectal, previa colpotomía vertical posterior, estabilizando los *sling* en el ligamento sacroespinoso y el espacio pararectal vía transglútea; fija los bordes laterales de la malla con dos o tres puntos al elevador del ano, y ancla el extremo distal de la malla en el núcleo pulposo (figura 1). En los casos de prolapso uterino severo o con útero patológico se realizó primero la histerectomía vaginal y después se colocó la malla anterior de 6 brazos para el compartimento anterior y la malla posterior de 4 brazos, como se muestra en la figura 2. En los casos de prolapso uterino con útero normal, o cuando las pacientes no deseaban su extirpación, se utilizaron mallas de 4 brazos en el compartimento anterior y también de 4 brazos en el posterior. En todos los casos en que se diagnosticó IUE la corrección de la incontinencia urinaria se realizó con una banda transobturadora para incontinencia urinaria (TOT) (SERASIS®) o una banda sin agujas. Finalizada la intervención, se colocó un taponamiento vaginal con estrógenos locales o nitrofurantoina en crema, y se mantuvo 72 horas. Se realizaron controles al mes, a los 3 meses, a los 6 meses, y al cabo de 1 y 2 años.

El análisis de los datos se realizó con el paquete estadístico SPSS 13.0, con estadística descriptiva, media, desviación estándar y rango.

## Resultados

Entre junio de 2008 y noviembre de 2010 se realizaron 124 intervenciones quirúrgicas por prolapso genital (solo o aso-

**Tabla 1. Factores de riesgo asociados al prolapso genital**

Edad <55 años		62,5%
Paridad	Múltipara	51,2%
	Gran múltipara (más de 3 hijos)	15%
Peso del recién nacido (g)	3.000-3.999	28,7%
	≥4.000	58,8%
Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )	20-30	28,8%
	≥30	42,5%
Enfermedades concomitantes		80%
Histerectomía abdominal previa		10%
Histerectomía vaginal previa		23,7%
Recurrencia del prolapso		52,5%

ciado a IUE), y en 80 de estas pacientes (64,5%) se colocaron mallas sintéticas de polipropileno parcialmente reabsorbibles.

En la tabla 1 se recogen los factores de riesgo asociados al prolapso genital. La media de edad de las pacientes fue de 64,7 años (rango 39-82), si bien el 62,5% eran mayores de 55 años. El 66,2% habían parido más de 2 hijos y el 58,8% habían tenido un hijo con un peso igual o mayor a 4 kg. Un 28,8% de las mujeres presentaban sobrepeso (IMC entre 20 y 30 kg/m<sup>2</sup>) y el 52,5% eran obesas mórbidas (IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>). El 80% (60/80) tenían asociada alguna enfermedad crónica (diabetes, hipertensión arterial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC]) y el 52,5% padecían prolapso recurrente.

De las 30 pacientes con prolapso uterino (37,5%), en 21 (70%) se realizó primero la histerectomía vaginal y a continuación se implantaron las mallas anterior y posterior, según la técnica anteriormente descrita, y en nueve (33,4%) se realizó una histeropexia con malla anterior y posterior vía

**Tabla 2. Localización del prolapso genital**

	«De novo»	Recurrente	Malla anterior	Malla posterior
Prolapso vaginal anterior	10	13	23	–
Prolapso uterino	23	7	30	30
Prolapso de cúpula	5	18	23	23
Prolapso vaginal posterior	0	4	–	4
Total	38 (47,5%)	42 (52,5%)	76	57

**Tabla 3. Complicaciones tardías**

Control	Complicaciones	(%)*	Número de pacientes**
1 mes	1 sangrado vaginal escaso	1,2%	80 (100%)
	1 IUE «de novo»	1,2%	
	1 IUU	1,2%	
3 meses	2 extrusiones	3 %	65 (81,35%)
	1 recurrencia de prolapso en el compartimento posterior	1,5%	
6 meses	1 caso de recurrencia de prolapso de cúpula vaginal	1,6%	60 (75%)
	2 extrusiones	3,3%	
1 año	1 caso de recurrencia de prolapso vaginal posterior	2%	50 (62,5%)
	1 IUE leve	2%	
2 años	1 caso de extrusión de la malla en el fondo de la cúpula vaginal	4%	25 (31,30%)

IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo; IUU: incontinencia urinaria de urgencia. \*Porcentaje sobre el total de mujeres visitadas en cada control. \*\*Pacientes visitadas en cada control (entre paréntesis, porcentaje sobre el total de mujeres intervenidas).

transobturador, arco tendinoso y ligamento sacroespinoso bilaterales. De los 23 casos de prolapso de cúpula vaginal (30,3%), 18 (78,3%) presentaron prolapso recurrente tras la utilización de otras técnicas, y de estos 18 casos, en diez se había implantado una malla sintética de polipropileno convencional (Prolift®). Estas pacientes presentaron dolores pélvicos, dispareunia y síntomas irritativos vesicales causados por la retracción de la malla, y fueron reintervenidas para la extirpación de la malla en más de tres ocasiones en otros centros. En 23 pacientes (28,8%) se implantó sólo la malla anterior y en cuatro (5%) únicamente en el compartimento posterior (tabla 2). Entre las pacientes con prolapso de cúpula vaginal, en cuatro (17,4%) la cirugía previa fue una histerectomía abdominal y en 19 (82,6%) una histerectomía vaginal por prolapso genital. En términos generales, el 52,5% (42/80) de nuestra serie presentó un prolapso recurrente, y en el 61,2% (49/80) de los casos se colocó una banda antiincontinencia suburetral tipo TOT y/o banda sin agujas. La estancia media fue de 2,4 días.

Entre las complicaciones intraoperatorias tuvimos un caso (1,2%) de hemorragia intraoperatoria que se diagnosticó

al día siguiente del alta médica. Se trataba de un hematoma subvesical en una paciente con una malla anterior, que se solucionó mediante drenaje por aspiración bajo control ecográfico y precisó transfusión de sangre, evolucionando favorablemente. No hubo ningún caso de perforación vesical, uretral ni rectal. Entre las complicaciones posquirúrgicas inmediatas (durante el ingreso) hubo dos casos de retención urinaria (2,5%), que se solucionaron retirando el taponamiento vaginal y con sondaje permanente, y tres casos (3,7%) de infección del tracto urinario inferior, uno de los cuales (1,2%) se diagnosticó tras un reingreso por fiebre.

En cuanto a las complicaciones tardías (tabla 3), en el primer control del mes se detectó un caso (1,2%) de «sangrado vaginal escaso», que fue atendido en el hospital de referencia de la mujer afectada (se le aplicó un taponamiento vaginal y después una serie de óvulos vaginales), un caso (1,2%) de IUE *de novo*, y otro (1,2%) de IUU.

A los 3 meses se observaron dos casos (3%) de extrusión sintomática con leucorrea, una en la pared vaginal anterior y otra en el ápex de la vagina, y un caso (1,5%) de recurren-

cia del prolapso del compartimento posterior en una paciente con EPOC que durante su estancia había presentado una reagudización de su cuadro respiratorio.

A los 6 meses detectamos un caso (1,6%) de recurrencia del prolapso de cúpula vaginal, que fue reintervenido para colocar otra malla (SERATOM®) anterior y posterior. Observamos asimismo dos casos (3,3%) de extrusiones, una en la pared vaginal posterior y otra en el ápex, que se trataron con estrógenos, resección y aplicación de nitrato de plata en la consulta.

A los 12 meses pudimos observar un caso (2%) de recurrencia del prolapso vaginal posterior, que se reintervino para la inserción de una malla de 4 brazos (SERATOM®); y un caso (2%) de IUE leve, que fue tratada en fisioterapia mediante ejercicios de la musculatura del suelo pélvico.

En el último control, a los 2 años de la intervención, de las 25 pacientes que asistieron a la visita tan sólo una (4%) presentó extrusión de la malla en el fondo de la cúpula vaginal, y correspondía a una de las participantes a las que se extirpó la malla convencional antes de colocar la malla parcialmente reabsorbible. Este caso se resecó en más de dos ocasiones en la consulta y no precisó entrar en quirófano.

En cuanto a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), y según la encuesta del año 2009, el 94,2% de las mujeres manifestaron su satisfacción con la atención recibida en el hospital, un porcentaje que fue superior al del resto de hospitales de la Comunidad de Madrid. En cuanto al estado de salud a los 3 meses de la intervención quirúrgica, y utilizando la escala analógica visual, el 5% de las paciente señaló una puntuación de 60, el 90% un 85 y el 5% un 95.

## Discusión

Existen diferentes técnicas quirúrgicas para la corrección del prolapso uterino, las cuales pueden variar tanto en lo que se refiere a la vía de abordaje (vaginal, abdominal o laparoscópica) como a otros aspectos, por ejemplo si se asocia histerectomía a la corrección del prolapso, o si se utilizan mallas sintéticas con el objetivo de mejorar el resultado.

No existe consenso en cuanto a la técnica más eficaz. La alta tasa de recurrencia tras la realización de una colporrafia convencional ha llevado al desarrollo y uso progresivo de prótesis sintéticas, las cuales, interpuestas entre el epitelio vaginal y la fascia, tienen el objetivo de obtener mejores y más duraderos resultados.

Como es del conocimiento general, desde hace varios años las mallas de polipropileno se vienen utilizando para el tratamiento del prolapso genital, inicialmente implantadas libremente entre la vagina y la vejiga o estabilizadas en diferentes estructuras pélvicas<sup>19-22</sup>, con diferentes tasas de éxito o fracaso. Los trabajos más recientes que comparan los métodos convencionales con el uso de mallas proporcionan más información a la hora de decidirnos por un material sintético o no. Así, por ejemplo, el estudio prospectivo y aleatorizado de Sand et al.<sup>23</sup> sobre la cirugía del prolapso y con seguimiento al año revela que el 43% de las mujeres intervenidas con cirugía clásica presentaron recurrencia anatómica en el compartimento anterior, mientras que dicha situación sólo se dio en el 25% de aquellas a las que se les colocó una malla. Weber et al.<sup>24</sup>, en un estudio también prospectivo y aleatorizado para evaluar la utilidad de las mallas en la cirugía del compartimento anterior, encontraron, en un control a los 2 años, que el fallo quirúrgico afectaba al 70% de las pacientes intervenidas con la técnica clásica y al 58% de las intervenidas con la técnica clásica más la interposición de mallas. Existen también trabajos que señalan que la recurrencia es más frecuente cuando existen factores de riesgo asociados al prolapso genital, como son la obesidad, los partos con hijos macrosómicos, el prolapso severo, la recurrencia previa y la edad por encima de los 55 años<sup>15</sup>.

A la luz de los datos publicados, se puede afirmar que el uso de mallas para el tratamiento del prolapso del compartimento anterior se está mostrando altamente eficaz cuando se compara con las técnicas convencionales<sup>23,25-29</sup>, y también resulta altamente eficaz para la reconstrucción total del suelo pélvico<sup>30</sup>. Sin embargo, en el caso del compartimento posterior no existen evidencias de nivel I que apoyen el uso rutinario de las mallas<sup>31,32</sup>, y se mencionan tasas importantes de recurrencia del prolapso del compartimento posterior después de la implantación de éstas<sup>33</sup>.

¿Por qué se produce la recurrencia del prolapso en el compartimento posterior? ¿Es debido a un deficiente anclaje o una mala fijación distal de las mallas? Para corregir este supuesto déficit de fijación, la Escuela Alemana, con Watermann a la cabeza, introduce una técnica que consiste en utilizar una malla de 4 brazos para la corrección del defecto del compartimento posterior<sup>18</sup>. Estudios recientes muestran unos resultados esperanzadores acerca del material sintético utilizado para la corrección del prolapso del compartimento posterior, y se espera que pueda convertirse en una alternativa real a la cirugía tradicional<sup>34,35</sup>. En cuanto a las mallas de libre tensión estabilizadas con *slings* (brazos) e implantadas siguiendo la técnica de Fisher<sup>18</sup> y según los trabajos de Farthmann et al.<sup>28</sup>, la fijación de la malla por vía transobturadores, con o sin suspensión al ligamento sacroespinoso, reduce considerablemente las tasas de

recurrencia del prolapso de pared vaginal, con pocas complicaciones en comparación con la cirugía convencional y con el único inconveniente de que entre el 10 y el 15%<sup>36,37</sup> de estas pacientes pueden presentar complicaciones del tipo de las extrusiones o erosiones, y éstas, aunque según la IUGA<sup>16</sup> se trata de simples anomalías de curación, a veces producen síntomas. En la Unidad de Ginecología del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela de Madrid, partiendo de que el uso de las mallas convencionales reduce la recurrencia del prolapso genital, teniendo en cuenta los trabajos de Niesel et al.<sup>38</sup> y el estudio PARETO<sup>39</sup> (en los que se demuestra que las mallas parcialmente reabsorbibles reducen de forma significativa las erosiones y la recurrencia) y siguiendo como ejemplo las tendencias de los ginecólogos ingleses<sup>34</sup> y de los alemanes Fischer<sup>17</sup> (en Frankfurt) y Watermann<sup>18</sup> y Farthmann<sup>28</sup> (ambos en Freiburg), decidimos iniciar la reparación del prolapso genital utilizando las mallas parcialmente reabsorbibles en aquellas pacientes con los factores de riesgo anteriormente mencionados.

Analizados nuestros datos, y teniendo en cuenta que 42 de las mujeres participantes en el estudio (52,5%) padecían un prolapso recurrente, el número de pacientes a quienes finalmente se indicó una malla (64,5%, 80/124) no es alto si lo comparamos con las tasas del 44 y el 61% de uso de mallas en los casos de recurrencia del prolapso vaginal anterior y posterior recogidas por la encuesta nacional realizada en el Reino Unido sobre el manejo del prolapso por los ginecólogos ingleses<sup>40</sup>. Esta cifra es también parecida a las tasas de uso de mallas de Faton et al.<sup>43</sup>, quienes implantaron una malla Prolift® en 59 pacientes de una serie de 110 (53,6%).

De las 30 pacientes con prolapso uterovaginal (37,5%), en nueve de ellas (30%) el prolapso se corrigió mediante colpopexia, utilizando mallas y conservando el útero, y en el 70% se realizó una histerectomía vaginal previa a la inserción de las mallas. La tasa de corrección del prolapso genital conservando el útero es ligeramente mayor que la obtenida por los ginecólogos ingleses, quienes en un 28%<sup>40</sup> de sus casos conservan el útero. Maher et al.<sup>31</sup>, en su estudio comparativo de histerectomía vaginal e histeropexia al ligamento sacroespinoso utilizando mallas sintéticas, concluyen que la histerectomía vaginal, en el prolapso genital, no es necesaria, ya que la sacropexia al ligamento sacroespinoso resulta efectiva, produce menos complicaciones y menor sangrado, y además dura menos la intervención quirúrgica.

De todos los factores de riesgo estudiados, encontramos que la media de edad de nuestra serie superaba los 64 años, que el 58,8% de las participantes habían parido un hijo de 4 kg o más, que el 81,3% presentaban sobrepeso y obesidad mórbida, que el 52,5% padecían un prolapso

genital recurrente y un 80% tenían alguna patología asociada. Dicho de otro modo, nuestras pacientes tenían más de 3 o 4 factores de riesgo asociados. Aunque los casos de prolapso de cúpula vaginal fueron pocos, encontramos que la mayoría (82,7%) se produjeron después de una histerectomía vaginal por prolapso genital, frente al 17,3% después de una histerectomía abdominal, un hallazgo que es frecuentemente mencionado por otros autores.

Para interpretar y comparar las complicaciones intraoperatorias imputables a la técnica utilizando mallas después de una histerectomía vaginal por POP, hay que diferenciar bien ambos procesos, dejando claro que las complicaciones al insertar una malla no tengan ninguna relación con la histerectomía vaginal previa. Es necesario indicar dónde y en qué momento se produjeron dichas complicaciones; por ejemplo, cuando se perforan el agujero obturador, el arco tendinoso o el ligamento sacroespinoso, bien con las agujas helicoidales o con la aguja recta, en el momento de pasar los *slings* que estabilizan las mallas pueden lesionarse la uretra, la vejiga, el recto o un vaso importante. En nuestra serie no hemos tenido ningún caso de lesión en el aparato urinario ni en el recto, a pesar de que diez pacientes habían sido operadas más de tres veces y en tres de ellas fue necesario extraer primero una malla de Prolift® implantada hacía más de 2 años para colocar después la malla parcialmente reabsorbible. Tuvimos un solo caso (1,2%) de hematoma subvesical en una paciente a quien se implantó una malla en el compartimento anterior.

En relación con las complicaciones intraoperatorias, nuestra serie es parecida a las observadas en el estudio preliminar de uso de mallas parcialmente reabsorbibles realizado por Niesel et al.<sup>38</sup>, donde con un seguimiento al año no se menciona ningún caso; asimismo, nuestros resultados son mejores a los encontrados en el estudio PARETO<sup>39</sup>, en el que, utilizando comparativamente mallas de polipropileno convencional y mallas parcialmente reabsorbibles, se presentan un 5,1% de complicaciones intraoperatorias. Farthmann et al.<sup>28</sup>, en una serie de 183 pacientes con cistocele, prolapso de cúpula vaginal o prolapso uterino a quienes se implantó una malla de polipropileno monofilamento vía transobturadores, encontraron un 7,1% de complicaciones (6 sangrados de menos de 500 mL, 4 y 3 perforaciones de vejiga y recto –respectivamente– y 1 lesión ureteral), que ocurrieron durante la histerectomía; no observaron ninguna complicación directamente relacionada con la inserción vía transobturadores. Estos mismos autores, a los 3 y 6 meses encontraron un 4% de recurrencia del prolapso y un 11% de erosiones. A pesar de estos resultados, Farthmann et al. dejan claro que la fijación con mallas vía transobturadores, con o sin fijación al ligamento sacroespinoso, es un método seguro y efectivo para el tratamiento del prolapso genital.

Ya entre nosotros, Lette et al.<sup>41</sup> mencionan un 15,7% de complicaciones intraoperatorias, frente a un 21,9% de Goya Camino et al.<sup>42</sup>, quienes utilizaron malla de prolene (Prolift®). Nuestros hallazgos son algo parecidos a los de Fatton et al.<sup>43</sup>, quienes utilizan también la malla Prolift® en 110 pacientes y mencionan un caso (0,9%) de lesión de vejiga y dos (1,8%) de hematoma que precisaron reintervención quirúrgica.

Dentro de las complicaciones tardías, en el primer mes observamos un caso (1,2%) de sangrado vaginal, que había sido asistido en el hospital de referencia de la paciente (se trató con taponamiento vaginal). A los 3 meses, en nuestra serie encontramos dos casos (2,4%) de extrusión, cifras parecidas a las del estudio PARETO<sup>39</sup> (con un 3%); en cuanto a recurrencias del prolapso, tuvimos dos casos (2,4%) en nuestra serie, uno de rectocele y otro de cúpula vaginal, mencionándose en el estudio PARETO un 1% de recurrencia del compartimento anterior. Watermann et al.<sup>44</sup>, en un estudio comparativo preliminar de mallas convencionales y mallas parcialmente reabsorbibles en 109 pacientes con seguimiento a los 3 meses, mencionan dos recurrencias (1,8%) del compartimento anterior y dos (1,8%) del prolapso de cúpula para cada una de las mallas, un 6,4% de erosiones con las mallas convencionales y un 2,7% con las mallas parcialmente reabsorbibles. Por su parte, Niesel et al.<sup>38</sup> mencionan un 4,5% de erosiones y un 12% de recurrencia del prolapso del compartimento anterior al año de seguimiento. En nuestra serie, al cabo de un año tenemos un caso de recurrencia del prolapso vaginal del compartimento posterior (rectocele), que fue reintervenido para colocar otra malla SERATOM®. A los 2 años de seguimiento, observamos un caso de extrusión menor de 2 cm en el fondo de la cúpula vaginal (4%, 1/25), que se reseco en la consulta externa.

Teniendo en cuenta nuestros resultados, y tras compararlos con los de otros autores que utilizaron mallas de polipropileno clásicas y mallas sintéticas parcialmente reabsorbibles, vemos que estas últimas se han mostrado como un implante seguro y eficaz en la reconstrucción del suelo pélvico, incluso en prolapsos graves.

¿Por qué deberíamos usar mallas de polipropileno, y en especial las mallas parcialmente reabsorbibles, en el tratamiento del POP? Creemos que la respuesta la encontramos al considerar la teoría integral de Petros<sup>45</sup>, quien sostiene que la conservación y el refuerzo del tejido dañado constituyen el aspecto clave para la cirugía del suelo pélvico, porque ante un prolapso severo existen muchas posibilidades de fracaso con la cirugía convencional. Por otro lado, si tenemos en cuenta que la colposacropexia es una técnica más eficaz que la fijación al ligamento sacroespinoso (Richter) y que la colpoxia al ligamento sacroespinoso puede repetirse varias veces, es aconsejable tener presente que

estas dos técnicas pueden terminar con un resultado anatómico y funcional pobre y con el riesgo de pérdida del ángulo vaginal fisiológico, pues no se debe olvidar que, anatómicamente, la vagina tiene dos porciones, una vertical y otra horizontal, y su modificación producirá dispareunia<sup>45</sup> y facilitará la recurrencia del prolapso de la pared vaginal (anterior o posterior).

## Conclusiones

- El mejor conocimiento de los factores de riesgo de recidiva en las pacientes con POP, la mejora en los materiales y una evaluación y preparación prequirúrgica sistematizada nos permitirán seleccionar adecuadamente aquellas pacientes que puedan beneficiarse del uso de las mallas.
- La cirugía convencional para el tratamiento del POP puede proporcionar unos resultados limitados; el uso de mallas mejora los resultados anatómicos y funcionales en pacientes adecuadamente seleccionadas.
- Las mallas como técnica reconstructiva del prolapso vaginal anterior, implantadas por la vía de los transobturadores y los arcos tendinosos, con o sin fijación a los ligamentos sacroespinosos (mallas de 4 brazos en el compartimento posterior, estabilizadas en los ligamentos sacroespinosos, espacio pararectal vía transglútea y fijadas las mallas a los elevadores del ano), constituyen un método seguro para la reparación del prolapso genital, simplifican la técnica de reparación y cambian el concepto de la «cirugía de la visión y la disección amplia» por una «cirugía del tacto», convirtiéndola en un procedimiento mínimamente invasivo, con menos dolor postoperatorio y mejores resultados anatómicos y funcionales.
- Según nuestros resultados, creemos que estamos sólo en el inicio de una nueva era de la cirugía pélvica, y que próximos estudios bien elaborados podrán aclarar las dudas que tenemos actualmente. ■

## BIBLIOGRAFÍA

1. Wilcox LS, Koonin LM, Pokras R, Straus LT, Xia Z, Peterson HB. Hysterectomy in the United States, 1988-1990. *Obstet Gynecol.* 1994; 83: 549-555.
2. Symmonds RE, Sheldon RS. Vaginal prolapse after hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 1965; 25: 61-67.
3. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997; 89: 501-506.
4. Morley GW, Delancey JOL. Sacrospinous ligament fixation for eversion of the vagina. *Am J Obstet Gynecol.* 1988; 158: 872-881.
5. Sze EH, Micklos JR, Partoll L, Roat TW, Karram MM. Sacrospinous ligament fixation with transvaginal needle suspension for advanced pelvic organ prolapse and stress incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997; 89: 94-96.
6. Shull BL, Capen CV, Riggs MW, Kuehl TJ. Preoperative and postoperative analysis of site-specific pelvic support defects in 81 women treated with sacrospinous ligament suspension and pelvic reconstruction. *Am J Obstet Gynecol.* 1992; 166: 1.764-1.771.

7. Clark AL, Gregory T, Smith VJ, Edwards R. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; 189: 1.261-1.267.
8. Delancey JO. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet.* 1992; 166: 1.717-1.728.
9. Cruikshank SH. Preventing posthysterectomy vaginal vault prolapse and enterocele during vaginal hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 1997; 156: 1.433-1.440.
10. Symmons RE, Pratt JH. Vaginal prolapse following hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 1960; 79: 899-909.
11. Kenton K, Sadowski D, Shott S, Brubaker L. A comparison of women with primary and recurrent pelvic prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 1999; 180: 1.415-1.418.
12. Nilson CG. Introducción de un nuevo procedimiento quirúrgico para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2004; 83: 877-880.
13. Protocolos de la Sección de Suelo Pélvico de la SEGO. Suelo Pélvico. 2006; 2: 36-44.
14. Bump RC, Mathiasson A. The standardisation of terminology of female pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175: 10.
15. Salvatore S. *Neurourol Urodyn.* 2005; 24(5/6).
16. Dávila GW, Drutz H, Deprest J. Implicaciones clínicas de la biología de los injertos: conclusiones de la mesa redonda de Injertos IUGA 2005. *Int J Urogynecol.* 2006; 17: 51-55.
17. Fisher A. Die Technik der transobturatoriell 4-Punkt und der 6-Punkt Fixierung. En: *Praktische Urogynäkologie-spannungsfrei.* Frankfurt am Main: Haag + Herchen, 2006; 104-108.
18. Gabriel B, Farthmann J, Brintrup B, Fünfgeld C, Jezek P, Kraus A, et al. Surgical of posterior compartment prolapse: preliminary results of a novel transvaginal procedure using a four-armed polypropylene mesh with infracoccygeal and pararectal suspension. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2007; 86: 1.236-1.242.
19. Dwyer P, O'Reilly. Transvaginal repair of anterior and posterior compartment prolapse with Arrium polypropylene mesh. *Br J Obstet Gynaecol.* 2004; 111: 831-836.
20. De Tayrac R, Gervaise A, Hernández H. Cure de cystocele voie basse par prothèse sous-vésicale libre. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2002; 31: 597-599.
21. Flood C, Drutz H, Waja L. Anterior colporrhaphy reinforced with marlex mesh for the treatment of cystoceles. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1998; 9: 200-204.
22. Shah DK, Paul EM, Rastinehad AR, Eisenberg ER, Badlani GH. Short-term outcome analysis of total pelvic reconstruction with mesh: the vaginal approach. *J Urol.* 2004; 171: 261-263.
23. Sand PK, Koduri S, Lobel RW, Winkler HA, Tomezako J, Culligan PJ, et al. Prospective randomized trial of polyglactin 910 mesh to prevent recurrence of cystoceles and rectoceles. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 184: 1.357-1.362.
24. Weber AM, Walters MD, Piemonte MR, Ballard LA. Colporrafia anterior. Ensayo aleatorio de tres técnicas quirúrgicas. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 185: 1.299-1.306.
25. Vollebregt A, Gietelink D, Fischer K, van der Vaart H. One year results of colporrhaphy anterior versus a trocar guided transobturator synthetic mesh in primary cystocele repair: a randomised controlled trial. *Neurourol Urodyn.* 2010; 29: 880-881.
26. Cosson M, Rosenthal C, Debodinance P, Berrocal J, Clavé H, Gauld J, et al.; TVM Group. Transvaginal mesh technique for treatment of pelvic organ prolapse: 5 years of prospective follow up. *Neurourol Urodyn.* 2010; 29: 888-889.
27. Foon R, Toozs-Hobson P, Lathe P. Mesh in anterior repairs: a systematic review and meta-analysis. *Neurourol Urodyn.* 2008; 27(7 suppl):.
28. Farthmann J, Brintrup B, Fünfgeld CH, Jezek P, Kraus A, Kumbier E, et al. Pelvic floor reconstruction surgery with transobturatori alloplastic mesh implantation. *Geburtsh Frauenheilk.* 2006; 66: 1.163-1.172.
29. Maher C, Baessler K. Surgical management of anterior vaginal wall prolapse: an evidence-based literature review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006; 17: 195-201.
30. Amrute KV, Eisenberg ER, Rastinehad AR, Kushner L, Badlani G. Analysis of outcomes of single polypropylene mesh in total pelvic floor reconstruction. *Neurourol Urodyn.* 2007; 26: 53-58.
31. Maher CF, Cary MP, Slack MC, Murray CJ, Milligan M, Schluter P. Uterine preservation or hysterectomy at sacrospinous colpopexy for uterovaginal prolapse? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001; 12: 381-384.
32. Huebner M, Hsu Y, Fenner DE. The use of graft materials in vaginal pelvic floor surgery. *Int J Gynecol Obstet.* 2006; 92: 279-288.
33. Richardson AC. The rectovaginal septum revisited: its relationship to rectocele and its importance in rectocele repair. *Clin Obstet Gynecol.* 1993; 36: 976-983.
34. De Tayrac R, Picone O, Chauveaud-Lambling A, Fernández H. A 2-year anatomical and functional assessment of transvaginal rectocele repair using a polypropylene mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2005; 17: 100-105.
35. Sentilhes L, Sergent F, Resch B, Berthier A, Verspyck E, Marpeau L. Prolapsus isolé de l'étage postérieur posthystérectomie: résultats préliminaires d'une technique utilisant les voies vaginales et transobturatrice basses. *Ann Chir.* 2006; 131: 533-539.
36. Amrute KV, Eisenberg ER, Rastinehad AR, Kushner L, Badlani GH. Analysis of outcomes of single polypropylene mesh in total pelvic floor reconstruction. *Neurourol Urodyn.* 2007; 26: 53-58.
37. Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Dolen I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19: 467-471.
38. Niesel A, Gramalla P, Rohne A. A preliminary report on the use of a partially absorbable mesh in pelvic reconstructive surgery. *Pelvipereineology.* 2008; 27: 22-25.
39. Watermann DO, Niesel A, Fünfgeld CH, Kraus A, Lenz F, Augenstein H. PARETO Study. Partially absorbable mesh for the treatment of cystocele. A prospective, randomised, multicentre study.
40. Jha S, Moran PA. National survey on the management of prolapse in the UK. *Neurourol Urodyn.* 2007; 26: 325-333.
41. Lette I, et al. Estudio retrospectivo del uso de mallas sintéticas de polipropileno (Prolift) en el tratamiento quirúrgico del prolapso del suelo pélvico. *Suelo Pélvico.* 2010; 6: 32-36.
42. Goya Camino MM, et al. IVS posterior («posterior intravaginal slingplasty») para el tratamiento del prolapso de cúpula vaginal. *Suelo Pélvico.* 2007; 3: 34-40.
43. Fatton B, Amblard J, Debodinance P, Cosson M, Jacquetin B. Transvaginal repair of genital prolapse. Preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (Prolift technique) –A case series multicentric study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18: 743-752.
44. Watermann D. Partially absorbable mesh –A new beginning. 10th AAVIS Annual Scientific Meeting-International Pelvipereineology Congress. AAVIS-ICOPF-IPFDS Joint Scientific Meeting 2008. Pádua-Venecia (Italia), 30 de septiembre-4 de octubre de 2008.
45. Petros P. Suelo pélvico en la mujer. Barcelona: Ediciones Mayo, 2006.

## ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

# Clasificación de las complicaciones de las prótesis (mallas, implantes, bandas) e injertos en la cirugía del suelo pélvico

L. Montesinos Sepúlveda, A. Codoñer Canet, S. López Fraile, E. Moral Santamarina\*, M. Fillol Crespo

Hospital de La Plana. Villarreal (Castellón). \*Hospital de Pontevedra. Pontevedra

### RESUMEN

Con la intención de estandarizar la nomenclatura de las prótesis, de los injertos y de las complicaciones que ambos pueden condicionar en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo y del prolapso, la IUGA y la ICS realizan una precisa definición de las mismas, las clasifica y elabora unas tablas para que podamos tener una completa información.

**Palabras clave:** prolapso genital, incontinencia urinaria de esfuerzo, prótesis, injertos, mallas, complicaciones de la cirugía.

Los miembros de la International Urogynecological Association (IUGA) y de la International Continence Society (ICS) han nombrado un grupo de trabajo de expertos para revisar la terminología y crear una clasificación de las complicaciones del uso de las prótesis y los injertos<sup>1</sup>.

En el documento consensado por este grupo de trabajo se ha definido la terminología de los diferentes tipos de prótesis (mallas, implantes y bandas) y de los diferentes tipos de injertos (autólogos, aloinjertos y xenoinjertos). También se han definido todas las posibles complicaciones, para evitar ciertas confusiones que en determinados momentos aparecían. Con estas definiciones nos quedan claros algunos conceptos, como el de *exposure* (que aquí denominamos «erosión») y el de extrusión, los cuales frecuentemente eran motivo de confusión en nuestro ámbito. La terminología de los diferentes tipos de prótesis e injertos y las definiciones de las posibles complicaciones se muestran en la tabla 1.

Las complicaciones se han clasificado según su categoría (C), el tiempo de aparición de la complicación (T) y el lugar

#### Dirección para correspondencia:

Manuel Fillol. Correo electrónico: fillol\_man@gva.es

### RESUMEN

#### Classification of complications of the prosthesis (meshes, implants, strips) and grafts in pelvic floor surgery

*With the intend to standardize the prosthesis nomenclature, of the grafts and the complications that both can condition in the surgical treatment of urinary stress incontinence and prolapsed, the IUGA and the ICS carry out an exact definition of both of them, classifies and elaborates some charts for us to be able to have the complete information.*

**Keywords:** genital prolapse, urinary stress incontinence, prosthesis, grafts, meshes, surgery complications.

de la lesión (S). La categoría de la complicación se identifica con números:

- **1, 2 y 3** cuando la lesión aparece a nivel vaginal. Se clasifica con un 1 si no hay separación de la vagina, con un 2 si la exposición es inferior o igual a 1 cm, y con un 3 si la exposición es superior a 1 cm.
- **4** cuando se lesiona el tracto urinario.
- **5** si la complicación está en el recto o en los intestinos.
- **6** cuando se presenta en la piel o en el tejido muscular.
- **7** cuando aparece un hematoma o una hemorragia o se presenta un compromiso sistémico.

La categoría de la complicación (1-7) se completa con letras para definir la sintomatología y los diferentes tipos de categorías de la complicación:

- **A** si cursa asintomática.
- **B** si presenta molestias, dolor, dispareunia o sangrado.
- **C** si cursa con infección.
- **D** si presenta un absceso.

El tiempo de aparición de la complicación se valora de la siguiente manera:

- **T1** si aparece en el momento de la cirugía o en las primeras 48 horas.

**Tabla 1. Terminología relacionada con la clasificación de las complicaciones**

Términos		Definición
Prótesis		Elemento sustitutivo diseñado para reparar parte del cuerpo dañado o para aumentar o estabilizar una estructura hipoplásica
Tipos de prótesis	Malla	Red protésica estructural o manufacturada
	Implante	Prótesis insertadas quirúrgicamente
	Banda	Tira delgada de material sintético
Injertos		Material biológico para trasplante
Tipos de injertos	Autólogos	Tejidos de la mujer (duramadre, fascia de rectos o lata)
	Aloinjertos	Bancos de tejido post mórtem
	Xenoinjertos	Otras especies (dermis porcina modificada, intestino delgado porcino, pericardio bovino)
Términos		Definición
Complicación		Evento o proceso mórbido que aparece durante la cirugía y que no es parte esencial de la misma
Retracción		Reducción del tamaño
Prominencia		Parte que sobresale de la superficie (por un arrugamiento o pliegue sin separación epitelial)
Separación		Desconexión física (del epitelio vaginal)
Erosión ( <i>exposure</i> )		Aparición o accesibilidad de la malla vaginal visualizada a través del epitelio separado
Extrusión		Salida gradual del cuerpo de una estructura o tejido
Compromiso		Situación de peligro
Perforación		Apertura anómala en órganos o vísceras
Dehiscencia		Brecha o apertura de una estructura tisular lineal natural o suturada

- **T2** cuando aparece entre las 48 horas y los 2 meses.
- **T3** cuando aparece entre los 2 y los 12 meses.
- **T4** si aparece después de los 12 meses.

El lugar de la complicación se determina según la siguiente clasificación:

- **S1** en la vagina, a nivel de la línea de la sutura.
- **S2** en la vagina, fuera de la línea de la sutura.
- **S3** a nivel del paso del trocar, exceptuando la lesión intra-abdominal.
- **S4** en la piel o en el tejido musculoesquelético.
- **S5** cuando la lesión es intraabdominal.

Debemos señalar que no se consideran determinadas complicaciones, como las infecciones del tracto urinario inferior y los trastornos funcionales. La clasificación de las categorías de las complicaciones, el tiempo y el lugar de aparición se muestran en la tabla 2.

Para una mejor comprensión de los grados de sintomatología, a partir de la clasificación de la tabla 2 se ha elabo-

rado una subclasificación en la que se definen los siguientes tipos:

- **a** cuando cursan asintomáticas y no presentan dolor (1Aa, 2Aa y 3Aa).
- **b** cuando el dolor se manifiesta provocado por la exploración (1Bb, 2Bb, 3Bb).
- **c** cuando el dolor se presenta durante el coito (1Bc, 2Bc, 3Bc).
- **d** cuando el dolor aparece con la actividad física (1Bd, 2Bd, 3Bd).
- **e** cuando el dolor aparece durante el reposo, de forma espontánea (1Be, 2Be, 3Be).

Toda esta sintomatología se refiere a la paciente, no a las molestias que pudiera percibir su pareja. La subclasificación del tipo de sintomatología se recoge en la tabla 3.

Finalmente, para una mejor comprensión de la obtención de los códigos se ha elaborado la tabla 4, en la que se describen diferentes ejemplos de complicaciones con su código

Clasificación de las complicaciones de las prótesis (mallas, implantes, bandas) e injertos en la cirugía del suelo pélvico  
 L. Montesinos Sepúlveda, A. Codoñer Canet, S. López Fraile, E. Moral Santamarina, M. Fillol Crespo

**Tabla 2. Clasificación de las complicaciones relacionadas directamente con la colocación de una prótesis (mallas, implantes, bandas) o injertos en la cirugía del suelo pélvico**

Descripción	Categoría			
	A. Asintomática	B. Sintomática	C. Infección	D. Absceso
<b>1. Vaginal sin separación epitelial</b> (prominencia, palpación o retracción)	<b>1A.</b> Hallazgo de la prótesis durante la exploración	<b>1B.</b> Molestia, dolor, dispareunia (incluye a la pareja) o sangrado	<b>1C.</b> Sospecha o evidencia	<b>1D.</b> Absceso
<b>2. Vaginal ≤1cm</b>	<b>2A.</b> Asintomática	<b>2B.</b> Sintomática	<b>2C.</b> Infección	<b>2D.</b> Absceso
<b>3. Vaginal &gt;1 cm</b>	<b>3A.</b> Asintomática	<b>3B.</b> Sintomática	<b>3C.</b> Infección	<b>3D.</b> Absceso
<b>Grados del dolor</b> (véase tabla 3)	<b>1Aa 2Aa 3Aa</b> sin dolor	<b>1Bb 1Bc 1Bd 1Be</b> <b>2Bb 2Bc 2Bd 2Be</b> <b>3Bb 3Bc 3Bd 3Be</b> } con dolor		
<b>4. Tracto urinario</b> Compromiso o perforación (perforación, fístula, cálculo)	<b>4A.</b> Pequeña lesión intraoperatoria (perforación)	<b>4B.</b> Complicación baja o retención urinaria	<b>4C.</b> Complicación alta (ureteral)	<b>4D.</b> Absceso
<b>5. Rectal / intestinal</b> Compromiso, perforación y fístula	<b>5A.</b> Pequeña lesión intraoperatoria (recto o intestino)	<b>5B.</b> Lesión rectal o compromiso	<b>5C.</b> Pequeña o gran lesión intestinal o compromiso	<b>5D.</b> Absceso
<b>6. Piel y músculo</b> Dolor, fístula, manchado	<b>6A.</b> Asintomática; hallazgo anómalo en la exploración	<b>6B.</b> Manchado o dolor	<b>6C.</b> Infección o fístula	<b>6D.</b> Absceso
<b>7. Compromiso para la paciente</b> Hematoma / sistémico	<b>7A.</b> Hemorragia y hematoma	<b>7B.</b> Reanimación o cuidados intensivos	<b>7C.</b> Muerte (no se puede aplicar «Lugar de lesión») <b>S0</b>	
<b>Tiempo</b>				
<b>T1.</b> Intraoperatoria-48 horas	<b>T2.</b> 48 horas-2 meses	<b>T3.</b> 2-12 meses	<b>T4.</b> >12 meses	
<b>Lugar de la lesión</b>				
<b>S1.</b> Vagina; en la línea de sutura	<b>S2.</b> Vagina; no en la línea de sutura	<b>S3.</b> Paso de trocar (excepto intraabdominal)	<b>S4.</b> Piel o músculo	<b>S5.</b> Intraabdominal
<b>Aclaraciones:</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En una misma paciente pueden aparecer múltiples complicaciones, tanto precoces como tardías. Se deben recoger todas.</li> <li>• Debe utilizarse la mayor complicación aparecida con el paso del tiempo (véase caso 888 en tabla 4).</li> <li>• No se han incluido las infecciones urinarias ni los trastornos funcionales.</li> </ul>				

**Tabla 3. Grados del dolor. Subclasificación de las complicaciones**

- Válido para las categorías 1-3B (b-e), 1-3C (b-e) y 1-3D (b-e)
  - Afecta sólo a la mujer, no a su pareja (sí a las molestias coitales)
- a. Asintomática. No dolor  
 b. Dolor provocado por la exploración vaginal  
 c. Dolor coital  
 d. Dolor con la actividad física  
 e. Dolor espontáneo

**Tabla 4. Ejemplos de códigos de complicaciones relacionadas con la inserción de la prótesis (mallas, implantes, bandas) o los injertos en la cirugía del suelo pélvico, aplicando la categoría de la complicación, el tiempo transcurrido y el lugar de aparición (véase texto)**

Paciente	Complicación	Código
000	Hematoma retroperitoneal tras la colocación de bandas retropúbicas	7A/T1/S3
111	Dolor persistente en el muslo a las 6 semanas de una TOT	6B/T2/S4
222	Obstrucción intestinal y erosión de 2 cm en la cúpula vaginal, con hemorragia, a los 6 meses de la colposacropexia	5C/T3/S5 3B/T3/S1
333	Erosión (lateral de vagina) a las 6 semanas del postoperatorio; la pareja presenta molestias en el coito	1B/T2/S2
444	Erosión vaginal en la línea media (<1 cm), con enrojecimiento, dispareunia y manchado, a los 15 meses de la colocación de una malla anterior	2Cc/T4/S1
555	Extrusión lateral con manchado maloliente y fístula en la línea media, a los 8 meses de una banda vaginal posterior	3C/T3/S2 5B/T3/S1
666	Lesión de vasos obturadores durante una TOT, que requiere reanimación	7B/T1/S3
777	Banda intravesical con formación de cálculo y hematuria a los 2 años de la cirugía	4B/T4/S3
888	Absceso pélvico a los 8 días de una colposacropexia complicada con una lesión intestinal intraoperatoria	5A/T1/S5 (inicial) 5D/T2/S5
999	Retracción de malla a los 6 meses de su colocación (paciente asintomática, su pareja con molestias)	1Bb/T3/S1
XXX	Orina residual de 150 mL, con ITU recurrentes, que requiere sección de la malla a los 4 meses de su inserción	4B/T3/S1

ITU: infecciones del tracto urinario; TOT: banda obturatriz transvaginal.

de tipificación. Se aplican la categoría (C), el tiempo de aparición (T) y el lugar de la lesión (S). Se describen dos códigos diferentes en caso de presentar la misma paciente dos complicaciones distintas, o un código inicial y otro final en caso de presentar dos complicaciones que están relacionadas. ■

## BIBLIOGRAFÍA

1. Haylen B, Freeman R, Swift S, Cosson M, Davila W, Deprest J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) & grafts in female pelvic floor surgery. *Int Urogynecol J.* 2011; 22: 3-15.

## NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN DE ORIGINALES

### Envío de manuscritos

Se ruega a los autores hacer una lectura detenida de las normas de publicación previa a la preparación de los trabajos, a fin de evitar retrasos en la publicación de los artículos.

- Los trabajos se remitirán por correo electrónico o en soporte digital junto con una copia impresa a *Revista Suelo Pélvico*, Secretaría de Redacción, Aribau, 185-187, 2.ª planta, 08021 Barcelona (obosch@edicionesmayo.es).
- Los trabajos, que sólo se aceptarán si no han sido previamente publicados, admitidos para publicación o si no están siendo sometidos a evaluación en otra revista, serán revisados y evaluados para su aceptación. Los originales admitidos quedarán en propiedad de la revista y no podrán ser reimpresos sin permiso de *Suelo Pélvico. Revista Española sobre Medicina del Suelo Pélvico de la Mujer y Cirugía Reconstructiva*.
- La Secretaría acusará recibo de los originales e informará de su aceptación. Cuando el Comité Editorial lo estime oportuno, serán propuestas modificaciones, debiendo los autores remitir el original corregido en un plazo de 15 días a partir de la recepción del informe.

### Secciones de la revista

- **Editorial:** redactado por un autor invitado sobre un tema de candente actualidad y cuya extensión no superará los 2 folios DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado).
- **Actualización práctica:** revisiones amplias sobre un tema de actualidad, donde el autor estudia el tema y revisa la bibliografía escrita hasta la fecha sobre éste. Extensión orientativa del texto: 16 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).
- **Originales:** trabajos de tipo prospectivo, de investigación clínica, farmacológica o microbiológica, y las

contribuciones originales sobre etiología, fisiopatología, anatomía patológica, epidemiología, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Extensión orientativa del texto: 16 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).

- **Literatura médica comentada:** comentarios de artículos originales publicados en revistas internacionales. Extensión orientativa del texto: 1 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado).
- **Casos clínicos:** originales sobre experiencias, estudios clínicos o casos clínicos de particular interés. Extensión orientativa del texto: 6 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).
- **Estado de la cuestión:** comentario de las últimas novedades y avances en un tema determinado. Extensión orientativa del texto: 6 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).
- **Crítica bibliográfica:** reseñas o comentarios de libros de reciente publicación. Extensión orientativa: 2 DIN-A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado).

### Presentación y estructura de los trabajos

- Los trabajos deberán ser mecanografiados a 1,5 espacios de interlineado (en arial 12), en folios DIN A4 por una sola cara, con un margen no inferior a 25 mm, y con todas las páginas numeradas correlativamente en el margen superior derecho.
- En la primera página o *portada* se incluirán, por este orden:
  1. Título del artículo.
  2. Nombre de los autores y sus afiliaciones institucionales (en el orden en que se desea que aparezcan).

3. Nombre, dirección postal, números de teléfono y fax y dirección electrónica del autor responsable de la correspondencia.
4. Número total de figuras y tablas (a efectos de verificar si la editorial dispone del trabajo íntegro).

- En la *segunda página* se incluirán:

*Resumen* (máximo 150 palabras) en inglés y español. El resumen debe reflejar con precisión el contenido del artículo (contexto, antecedentes, objetivos, procedimientos, hallazgos y conclusiones principales), dado que será el texto indexado en las bases de datos.

*Palabras clave*: entre 3 y 6 palabras clave en inglés y en español que identifiquen el trabajo y permitan su indexación.

- Los diferentes apartados y subapartados en los que se structure el artículo deberán numerarse con números arábigos de modo que reflejen la jerarquía correspondiente (p. ej. **1.**, 1.1., 1.1.1., 1.1.2. [...] **2.**, 2.1., 2.2.1. [...]).
- *Referencias bibliográficas*. Los artículos deberán incluir referencias bibliográficas que se presentarán según el orden de aparición en el texto. Las referencias en el texto se harán en números arábigos y entre paréntesis. Los títulos de las revistas deben abreviarse conforme al estilo del *Index Medicus*. En cuanto al formato de las citas, se seguirán las normas de Vancouver. A continuación se ofrecen algunos ejemplos (no obstante, puede consultarse el listado íntegro en [http://www.fisterra.com/recursos\\_web/mbe/vancouver.asp](http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp)):

#### *Artículos de revista*

Aizawa Y, Chinusi M, Naito N, Kusano Y, Kitazawa H, Takahashi K, et al. Catheter ablation with radiofrequency current of ventricular tachycardia originating from the right ventricle. *Am Heart J.* 1993; 125: 1.269-1.275.

#### *Libro completo*

Zipes DP, Jalife J, eds. *Cardiac Electrophysiology. From Cell to Bedside*, 2.<sup>a</sup> ed. Filadelfia: WB Saunders Company, 1995.

#### *Capítulo de libro*

Klein LS, Miles WM, Mitrani R, Rardon DP, Zipes D. Ablation of ventricular tachycardia in patients with structurally normal hearts. En: Zipes DP, Jalife J, eds. *Cardiac Electrophysiology. From Cell to Bedside*, 2.<sup>a</sup> ed. Filadelfia: WB Saunders Company, 1995; 1.518-1.523.

- **Ilustraciones**. Las fotografías sólo podrán publicarse en blanco y negro. Si se utilizan fotografías de personas identificables, es necesario tener la autorización para su publicación (formulario de autorización disponible en nuestra Secretaría). Las figuras deben numerarse correlativamente según el orden de aparición en el texto (en el texto deberán aparecer citadas entre paréntesis). Si las figuras no son originales, debe mencionarse la fuente original y presentar la autorización escrita del propietario del *copyright*. Las microfotografías deberían tener indicadores internos de escala.

*Ilustraciones digitales*. Deben utilizarse los formatos jpg de mínima compresión o tiff, con una resolución mínima de 300 dpi (puntos por pulgada). Las figuras e ilustraciones deben presentarse siempre en ficheros independientes al del texto y en ningún caso insertarlas en archivos de Word.

*Leyendas de las ilustraciones*. Hay que mecanografiar las leyendas de las ilustraciones en una página aparte, con los números arábigos correspondientes a las ilustraciones. Cuando se usan símbolos, flechas, números o letras para identificar partes de las figuras, deberán identificarse y explicarse claramente en la leyenda.

- **Tablas**. Se mecanografiarán en hoja aparte, numerándose por orden de aparición en el texto y acompañadas de un breve título. No hay que utilizar líneas verticales ni horizontales. Al pie de la tabla se desarrollarán las abreviaturas utilizadas, pudiéndose incluir asimismo otras cuestiones explicativas, fuentes, etc.
- **Abreviaturas y símbolos**. Deben utilizarse los menos posibles, adaptándose a la nomenclatura internacional. Excepto en las unidades de medida, en el resto de los casos las abreviaturas deberán ir precedidas del nombre completo entre paréntesis la primera vez que se utilicen en el texto.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película. Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 5 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,8 mg de solifenacina. Excipientes: lactosa monohidrato (107,5 mg). Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 7,5 mg de solifenacina. Excipientes: lactosa monohidrato (102,5 mg). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos con película. Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película: El comprimido de 5 mg es redondo, de color amarillo claro marcado con un logo triangular y "150" en la misma cara. Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película: El comprimido de 10 mg es redondo, de color rosa pálido marcado con un logo triangular y "151" en la misma cara. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva. **4.2. Posología y forma de administración: Posología: Adultos, incluidos ancianos:** La dosis recomendada es de 5 mg de succinato de solifenacina una vez al día. En caso necesario, se puede aumentar la dosis a 10 mg de succinato de solifenacina una vez al día. *Niños y adolescentes:* No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. Por tanto, Vesicare no debe ser usado en niños. **Poblaciones especiales: Pacientes con insuficiencia renal:** No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina >30 ml/min). Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤30 ml/min) deben tratarse con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa). *Pacientes con insuficiencia hepática:* No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) deben ser tratados con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa). *Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4.* La dosis máxima de Vesicare deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 por ejemplo ritonavir, nelfinavir, itraconazol (ver sección 4.5). **Forma de administración:** Vesicare se debe tomar por vía oral y debe tragarse entero con líquidos. Puede tomarse con o sin alimentos. **4.3. Contraindicaciones:** Solifenacina está contraindicada en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes que presentan riesgo de estas patologías. Pacientes hipersensibles al principio activo o a alguno de los excipientes, pacientes sometidos a hemodiálisis (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa), pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa), pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol (ver sección 4.5). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Antes de iniciar el tratamiento con Vesicare deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si se presenta una infección del tracto urinario, se debe iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado. Vesicare debe usarse con precaución en pacientes con: obstrucción clínicamente significativa de la salida vesical con riesgo de retención urinaria, trastornos obstructivos gastrointestinales, riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida, insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤30 ml/min; ver sección 4.2), (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes, insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9; ver sección 4.2), (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes, uso concomitante de un inhibidor potente de la CYP3A4, por ejemplo ketoconazol (ver las secciones 4.2 y 4.5), hernia de hiato/reflujo gastro-esofágico y/o que estén en tratamiento con fármacos (como bifosfonatos) que puedan causar o empeorar la esofagitis, neuropatía autonómica. Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con hiperactividad del detrusor por causa neurológica. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. El máximo efecto de Vesicare puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Interacciones farmacológicas:** La medicación concomitante con otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puede dar lugar a efectos terapéuticos y efectos adversos más pronunciados. Debe dejarse un intervalo de aproximadamente una semana después de interrumpir el tratamiento con Vesicare antes de comenzar con otro tratamiento anticolinérgico. El efecto terapéutico de solifenacina puede verse reducido por la administración concomitante de agonistas de los receptores colinérgicos. La solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tubo digestivo, como metoclopramida y cisaprida. **Interacciones farmacocinéticas:** Estudios *in vitro* han demostrado que a concentraciones terapéuticas, solifenacina no inhibe las enzimas CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 o 3A4 derivadas de microsomas hepáticos humanos. Por tanto, es improbable que solifenacina altere el aclaramiento de los medicamentos metabolizados por dichas enzimas CYP. **Efecto de otros medicamentos sobre la farmacocinética de solifenacina:** Solifenacina es metabolizada por el CYP3A4. La administración simultánea de ketoconazol (200 mg/día), un potente inhibidor del CYP3A4, duplicó el AUC de solifenacina mientras que la administración de ketoconazol a dosis de 400 mg/día triplicó el AUC de solifenacina. Por tanto, la dosis máxima de Vesicare deberá limitarse a 5 mg, cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 (como ritonavir, nelfinavir, itraconazol) (ver sección 4.2). El tratamiento simultáneo de solifenacina y un inhibidor potente de CYP3A4 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada. No se han estudiado los efectos de la inducción enzimática sobre la farmacocinética de la solifenacina y sus metabolitos ni el efecto de los sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 sobre la exposición de solifenacina. Dado que la solifenacina es metabolizada por el CYP3A4, son posibles las interacciones con otros sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 (Ej: verapamilo, diltiazem) e inductores del CYP3A4 (Ej: rifampicina, fenitoína, carbamazepina). **Efecto de solifenacina sobre la farmacocinética de otros medicamentos: Anticonceptivos orales:** La administración de Vesicare no mostró interacción farmacocinética de solifenacina con los anticonceptivos orales de combinación (etinilestradiol/levonorgestrel). *Warfarina:* La administración de Vesicare no alteró la farmacocinética de R-warfarina ni de S-warfarina ni su efecto sobre el tiempo de protrombina. *Digoxina:* La administración de Vesicare no mostró efectos sobre la farmacocinética de digoxina. **4.6. Embarazo y lactancia: Embarazo:** No se dispone de datos clínicos sobre mujeres que se hayan quedado embarazadas en tratamiento con solifenacina. Los estudios en animales no muestran efectos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal o el parto (ver sección 5.3 de la ficha técnica completa). Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por tanto, debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas. **Lactancia:** No se dispone de datos sobre la excreción de solifenacina en la leche materna. En ratones, la solifenacina y/o sus metabolitos se excretaron en la leche y dieron lugar a un insuficiente desarrollo dosis dependiente de los ratones neonatos (ver sección 5.3 de la ficha técnica completa). Por consiguiente, debe evitarse el uso de Vesicare durante la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Dado que solifenacina, al igual de otros anticolinérgicos puede provocar visión borrosa, y de forma poco frecuente, somnolencia y fatiga (ver sección 4.8. Reacciones adversas), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente. **4.8. Reacciones adversas:** Debido al efecto farmacológico de solifenacina, Vesicare puede provocar efectos adversos anticolinérgicos (en general) de intensidad leve o moderada. La frecuencia de los efectos adversos anticolinérgicos está relacionada con la dosis. La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia con Vesicare fue sequedad de boca. Se produjo en un 11% de los pacientes tratados con 5 mg una vez al día, en un 22% de los pacientes tratados con 10 mg una vez al día y en un 4% de los pacientes tratados con placebo. La intensidad de sequedad de boca fue generalmente leve y sólo ocasionalmente dio lugar a la interrupción del tratamiento. En general, el cumplimiento terapéutico fue muy elevado (aproximadamente el 99%) y aproximadamente un 90% de los pacientes tratados con Vesicare completaron todo el periodo de estudio de 12 semanas de tratamiento. A continuación se reflejan las reacciones adversas obtenidas en los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización con Vesicare: (Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), raras (>1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)). Infecciones e infestaciones poco frecuentes: infección de tracto urinario y cistitis. Trastornos psiquiátricos muy raras: alucinaciones\* y estado de confusión\*. Trastornos del sistema nervioso poco frecuentes: somnolencia y disgeusia; muy raras: mareo\* y dolor de cabeza\*. Trastornos oculares frecuentes: visión borrosa; poco frecuentes: ojos secos. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos poco frecuentes: sequedad nasal. Trastornos gastrointestinales muy frecuentes: sequedad de boca; frecuentes: estreñimiento, náuseas, dispepsia y dolor abdominal; poco frecuentes: enfermedades de reflujo gastroesofágico y garganta seca; raras: obstrucción colónica e impacción fecal; muy raras: vómitos\*. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo poco frecuentes: piel seca; muy raras: eritema multiforme\*, prurito\*, erupción cutánea\* y urticaria\*. Trastornos renales y urinarios poco frecuentes: dificultad de micción; raras: retención urinaria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración poco frecuentes: cansancio y edema periférico. (\*Observados a partir de la comercialización). Se han comunicado casos de prolongación del intervalo QT y de Torsades de Pointes asociados al uso de solifenacina, tras la experiencia post-comercialización a nivel mundial. Puesto que estos acontecimientos reportados espontáneamente proceden de la experiencia post-comercialización a nivel mundial, la frecuencia de los acontecimientos y el papel de la solifenacina en su relación causal, no se puede determinar de forma fidedigna. **4.9. Sobredosis. Síntomas:** La sobredosis con succinato de solifenacina puede producir potencialmente efectos anticolinérgicos graves. La dosis más alta de succinato de solifenacina administrada accidentalmente a un único paciente fue de 280 mg durante un periodo de 5 horas produciendo cambios en el estado mental que no requirieron hospitalización. **Tratamiento:** En caso de sobredosis con succinato de solifenacina el paciente debe ser tratado con carbón activo. El lavado gástrico es útil si se realiza dentro de la hora siguiente, pero no debe inducirse el vómito. Como ocurre con otros anticolinérgicos, los síntomas pueden tratarse de la siguiente manera: Efectos anticolinérgicos centrales graves como alucinaciones o excitación pronunciada: debe tratarse con fisostigmina o carbacol; Convulsiones o excitación pronunciada: debe tratarse con benzodiacepinas; Insuficiencia respiratoria: debe tratarse con respiración artificial; Taquicardia: debe tratarse con betabloqueantes; Retención urinaria: debe tratarse con sondaje; Midriasis: debe tratarse con un colirio de pilocarpina y/o colocando al paciente en una habitación oscura. Al igual que con otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, se debe prestar atención específica a pacientes con riesgo conocido de prolongación del intervalo QT (es decir, hipokalemia, bradicardia y administración concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT) y enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (como, isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva). **5. DATOS FARMACÉUTICOS: 5.1. Lista de excipientes: Núcleo del comprimido:** Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Estearato de magnesio. *Cubierta pelicular:* Macrogol 8000, Talco, Hipromelosa, Dióxido de titanio (E171), Óxido férrico amarillo (E172) (Vesicare 5 mg), Óxido férrico rojo (E172) (Vesicare 10 mg). **5.2. Incompatibilidades:** No procede. **5.3. Periodo de validez:** 3 años. Después de la primera apertura del frasco, los comprimidos pueden conservarse durante 6 meses. Mantener el frasco bien cerrado. **5.4. Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **5.5. Naturaleza y contenido del envase: Envase:** Los comprimidos se envasan en blísters de PVC/Aluminio o en frascos PEAD con tapón PP. *Tamaños de los envases en blísters:* 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos (puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases). *Tamaños de los envases en frascos:* 100 comprimidos (puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases). **5.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo nº1, Bloque 14, 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid). **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película: 66.258. Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película: 66.257. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN:** Julio 2004. **RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Febrero 2009. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Junio 2010. **10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO:** Vesicare 5 mg 30 comprimidos PVP: 48,11 Euros; PVP IVA (4%): 50,03 Euros. Vesicare 10 mg 30 comprimidos PVP: 76,97 Euros; PVP IVA (4%): 80,05 Euros. Con receta médica. Financiada por la Seguridad Social. Aportación normal. Para más información consulte la ficha técnica completa. **Bibliografía:** 1. Chapple CR, Cardozo L, Steers WD, Govier FE. Solifenacin significantly improves all symptom of overactive bladder syndrome. Int J Clin Pract 2006;60(6):959-966.

Relájate, la urgencia está controlada <sup>(1)</sup>

