

SUELO, PÉLVICO

ISSN: 1885-0642

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

VOLUMEN 10 • NÚMERO 2

EDITORIAL

- Presente y futuro de la ecografía del suelo pélvico** 25
J. Cassadó, A. Pessarrodona

ORIGINAL

- Impacto de fesoterodina en los síntomas de incontinencia urinaria mixta y en la calidad de vida de las pacientes** 27
A. Calvo, M. Febles, R. Moreno, M.J. Bermúdez

- Colposacropexia laparoscópica. Aportaciones quirúrgicas de un nuevo diseño de malla (BMD)** 34
I. Mora Hervás, J.C. Mateu Pruñonosa, M. Degollada Bastos, A. Guerra García y P. Brescó Torras

- Relevancia clínica del estudio urodinámico en el tratamiento de la incontinencia urinaria oculta asociada al prolapso de órganos pélvicos** 39
E. López Díez, J. Freire Calvo, A. de la Orden de Frutos, D. Jamardo González, M. Carballo Quinta, A. Ojea Calvo

-
- RESUMEN DEL VII CONGRESO NACIONAL DE SUELO PÉLVICO
I. Brouard, M. Goitia 43



SUELO, PÉLVICO

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

SUMARIO

EDITORIAL

25

Presente y futuro de la ecografía del suelo pélvico

J. Cassadó, A. Pessarrodona

ORIGINAL

27

Impacto de fesoterodina en los síntomas de incontinencia urinaria mixta y en la calidad de vida de las pacientes

A. Calvo, M. Febles, R. Moreno, M.J. Bermúdez

ORIGINAL

34

Colposacropexia laparoscópica. Aportaciones quirúrgicas de un nuevo diseño de malla (BMD)

I. Mora Hervás, J.C. Mateu Pruñonosa, M. Degollada Bastos, A. Guerra García y P. Brescó Torras

ORIGINAL

39

Relevancia clínica del estudio urodinámico en el tratamiento de la incontinencia urinaria oculta asociada al prolapso de órganos pélvicos

E. López Díez, J. Freire Calvo, A. de la Orden de Frutos, D. Jamardo González, M. Carballo Quinta, A. Ojea Calvo

RESUMEN DEL VII CONGRESO NACIONAL DE SUELO PÉLVICO

43

I. Brouard, M. Goitia

www.suelopelvico.org
www.sego.es

Volumen 10 n.º 2

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:

 **Mayo**
EDICIONES MAYO, S.A.

Aribau, 185-187
08021 Barcelona

Condado de Treviño, 9
28033 Madrid

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

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 Luelmo Buitrón

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pilar Miranda Serrano

Eloy Moral Santamarina

Francisco Muñoz Garrido

María Antonia Pascual Amorós

Antoni Pessarrodona Isern

EDITORIAL

Presente y futuro de la ecografía del suelo pélvico

Entender los mecanismos fisiopatológicos que hacen que algo ocurra ha sido desde siempre uno de los objetivos primordiales de la ciencia. Sólo con un conocimiento exhaustivo del *porqué* podremos responder al *cómo* solucionarlo. En esto se basa la medicina preventiva. Aun así, hay algunos campos médicos donde, ya sea por desconocimiento científico de lo que sucede, ya por la creencia en lo inevitable o por resignación, la medicina preventiva ha quedado relegada a una mera anécdota. Un ejemplo lo hallamos en la patología del suelo pélvico. Afortunadamente, esto ha ido cambiando en los últimos quince años gracias a una serie de circunstancias que han aportado conocimiento sobre lo que ocurre en esta patología, han facilitado su tratamiento y han dinamitado el tabú de lo inevitable. Buena parte de ello se lo debemos a la minuciosa investigación y la enorme dedicación de algunos profesionales. Pero otro elemento que también ha aportado su grano de arena ha sido, a nuestro entender, la consolidación de la ecografía en el estudio de la patología del suelo pélvico.

Hace cuatro años, en un editorial similar, apuntábamos que la ecografía probablemente iba a ser una herramienta útil y con futuro. Si entonces sólo se trataba de una intuición, hoy podemos afirmar, basándonos en la evidencia científica, que en muchos aspectos ya es una realidad. Un ejemplo claro lo ofrece la valoración del residuo posmiccional mediante ecografía. Se trata de un procedimiento tan sencillo e inocuo que hoy resulta poco justificable hacerlo por sondaje. Además, conocer el residuo posmiccional seguramente sea una de las informaciones más útiles en el estudio de la patología del suelo pélvico, ya que revela una disfunción de vaciado que muchas veces es difícil de valorar clínicamente. Teniendo en cuenta que la prevalencia de las disfunciones de vaciado no es desdeñable, tanto en el prolapso como en la cirugía con mallas, podemos ver en la ecografía una aplicación de primer orden.

Es en el control posquirúrgico donde la ecografía muestra en toda su dimensión el mecanismo fisiopatológico de la incontinencia de esfuerzo. La relativa sencillez en la colocación de mallas libres de tensión en la cirugía antiincontinencia no minimiza la existencia de complicaciones. Así, la ecografía nos proporciona una información útil y veraz acerca del vaciado (residuo posmiccional) y de la situación y disposición de la malla. De forma dinámica, podemos identificar en todo momento la malla suburetral y ver cómo funciona. Tanto la situación como el comportamiento de la malla suelen estar correlacionados con el éxito o fracaso de la cirugía.

Previamente a la cirugía, la ecografía ofrece información sobre los mecanismos anatómicos de la continencia, como la movilidad de la uretra, la efectividad de su esfínter e, indirectamente, la función vesical. Así, se ha constatado que el aumento del grosor de la pared del detrusor medido por ecografía se correlaciona con la vejiga hiperactiva.

Además de todo esto, la ecografía, como instrumento inherente a la labor del ginecólogo, nos ha proporcionado una visión bidimensional y tridimensional de la pelvis de la mujer,

Jordi Cassadó,
Antoni Pessarrodona
Hospital Universitari Mútua
de Terrassa

desde un momento tan crucial como es el embarazo hasta los cambios que aparecen después del parto con el paso del tiempo. El conocimiento del *continente* (las estructuras que sustentan los órganos pélvicos) no como un elemento estático de sostén, sino como una estructura dinámica multifuncional, nos permite avanzar en el estudio de la biomecánica del suelo pélvico, entendiendo sus virtudes y descubriendo sus puntos débiles. Gracias a la ecografía hemos podido ver, por ejemplo, que la utilización del fórceps incrementa el riesgo de lesión del músculo elevador del ano, un elemento clave en la estática del suelo pélvico femenino. En la relación continente-contenido en el momento del parto se abren la mayor parte de expectativas de futuro en la prevención.

Y una vez identificadas estas lesiones (que sabemos que implican un mayor riesgo de prolapso de las estructuras pélvicas en la mujer), ¿cómo deben ser tratadas? Ésta probablemente sea una de las preguntas a las que debemos responder en los próximos años. Parece lógico pensar que el abordaje terapéutico deba ser distinto en función de la integridad del músculo elevador. Quizá, como apuntan diversos autores, la indicación de la utilización de mallas de prolapso deba tener en cuenta estos aspectos.

Sea como sea, la imagen nos ha proporcionado una información de inestimable ayuda, también en lo que atañe a la patología del suelo pélvico. Pero seguimos con algunas incógnitas que debemos desvelar y que aún no tienen respuesta. Entre las principales, cabría señalar las siguientes: ¿podemos prever de alguna manera la lesión en el parto identificando algún parámetro ecográfico? ¿De qué forma debemos tratar a las pacientes con lesión del músculo elevador del ano? ¿Por qué unas pacientes responden a la rehabilitación y otras no? ¿Qué nos proporciona la ecografía en la valoración del esfínter uretral? ¿Y la ecografía transperineal en la valoración del esfínter anal?

Lo genuino de nuestro trabajo es que, a pesar de toda la tecnología que utilicemos, nuestra valoración clínica sigue siendo imprescindible para no malinterpretar las imágenes. Veamos pues en la ecografía la ayuda inestimable que es, pero que nadie se olvide de seguir utilizando el dedo. ■

ORIGINAL

Impacto de fesoterodina en los síntomas de incontinencia urinaria mixta y en la calidad de vida de las pacientes*

A. Calvo¹, M. Febles¹, R. Moreno², M.J. Bermúdez¹

¹Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital de Manacor. Mallorca. ²Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Can Misses. Ibiza

RESUMEN

Objetivos: Valorar el impacto de fesoterodina en los síntomas de incontinencia y en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con incontinencia urinaria de tipo mixto (IUM).

Método: Se administró fesoterodina durante 6 meses a una cohorte de 82 pacientes con IUM que acudieron a una consulta especializada de menopausia y suelo pélvico en el Hospital de Manacor en 2011-2012. Se valoró el impacto en la CVRS al inicio y al final del tratamiento mediante el King's Health Questionnaire (KHQ), y el cambio en los síntomas de incontinencia urinaria mediante la dimensión de síntomas del International Consultation on Incontinence Questionnaire, Short-Form (ICIQ-SF).

Resultados: El 40% de las pacientes presentaban algún tipo de comorbilidad. Se produjo un 37,8% de abandonos. Sólo el 38% de los abandonos fueron por efectos adversos leves. El 94% de las pacientes que completaron el tratamiento mejoraron. Los resultados de mejoría en el KHQ y el ICIQ-SF fueron globalmente significativos.

Conclusión: El tratamiento con fesoterodina de las mujeres con IUM disminuye la frecuencia de todos los síntomas de incontinencia urinaria, incluso los síntomas de escapes con los esfuerzos, y tiene un impacto positivo en la calidad de vida de las mujeres.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: incontinencia urinaria mixta, calidad de vida.

ABSTRACT

Impact of fesoterodine treatment on mixed urinary incontinence symptoms and quality of life

Objectives: Evaluate the impact of medical treatment on symptoms and health related quality of life in patients with mixed urinary incontinence (MUI).

Method: Fesoterodine treatment was given to a cohort of 82 patients who attended the outpatient clinic in Hospital de Manacor in 2011-2012. Health related quality of life was measured at the beginning and six months later by the King's Health Questionnaire (KHQ) and results by means of International Consultation on Incontinence Questionnaire, Short-Form (ICIQ-SF).

Results: 40% of patients suffered comorbidities. 37.8% of the patients abandoned the treatment. 38% of the patients who abandoned the treatment did so because of mild side-effects. 94% of the patients who completed the treatment showed improvement. Results of improvement were globally significant over the KHQ and the ICIQ-SF.

Conclusion: Fesoterodine treatment in women with MUI reduces all the symptoms of urinary incontinence, even the stress related symptoms as well as quality of life.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: quality of life, mixed urinary incontinence.

Dirección para correspondencia:

A. Calvo Pérez. Hospital de Manacor. Carretera Manacor-Alcúdia s/n. Manacor 07500. Mallorca
Correo electrónico: calvopereza@gmail.com; acalvo@hmanacor.org

*Pfizer ha financiado la recopilación de los datos y el análisis estadístico. Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Introducción

La incontinencia urinaria es una condición patológica que afecta a todos los ámbitos de la calidad de vida de las mujeres que la padecen. Tiene una alta tasa de prevalencia y ésta aumenta con la edad¹. Según la International Continence Society (ICS), la incontinencia urinaria consiste en una pérdida involuntaria de orina objetivamente demostrable y que constituye un problema social e higiénico². La incontinencia urinaria mixta (IUM), según la definición de la ICS, es la pérdida involuntaria de orina asociada con urgencia y con el ejercicio físico o con el estornudo o la tos³.

La incontinencia urinaria repercute de forma muy determinante en la relación sociofamiliar y el entorno vital de las personas que la padecen, por lo que resulta pertinente medir y valorar el impacto que tiene esta condición patológica sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

En un alto porcentaje de casos en los que existe incontinencia urinaria, ésta es de tipo mixto, es decir, que se presenta tanto como incontinencia de tipo urgencia como de tipo esfuerzo en mayor o menor proporción en la misma mujer. Según el estudio americano NOBLE⁴, la IUM es la que presenta mayor prevalencia entre los tres tipos de incontinencia. Estudios realizados en España⁵ aportan unos datos similares. Otros estudios basados en pruebas urodinámicas también confirman la mayor prevalencia de la IUM (entre el 36 y el 56%)⁶.

Hoy en día el abordaje inicial de la IUM debe basarse en la administración de un antimuscarínico junto con terapia conductual de fortalecimiento del suelo pélvico^{4,7}. El tratamiento antimuscarínico se dirige al bloqueo de los receptores de la acetilcolina en la vejiga para impedir las contracciones involuntarias del detrusor como causantes de la emisión involuntaria de orina. Este tipo de tratamiento ha demostrado su eficacia en el control de los síntomas y en la mejora de la calidad de vida del paciente⁸.

En un trabajo anterior ya demostramos el impacto positivo del tratamiento con tolterodina sobre la calidad de vida de mujeres con IUM atendidas en nuestra consulta⁹. La fesoterodina es un anticolinérgico de aparición posterior a la tolterodina y que ha demostrado una eficacia superior a la de este último fármaco¹⁰. Por este motivo, nos propusimos la realización de un nuevo estudio, prospectivo y de intervención en la práctica clínica habitual, para valorar la eficacia y la repercusión sobre la CVRS de la administración de fesoterodina en pacientes con IUM.

Objetivos

Valorar el impacto de fesoterodina sobre la CVRS en pacientes con IUM.

Material y métodos

Se trata de un estudio observacional, de diseño prospectivo en la práctica clínica habitual, realizado con una cohorte de 82 pacientes reclutadas a lo largo de 2011-2012 y con un seguimiento y control a los 6 meses para valorar la intervención terapéutica transcurrido dicho periodo, con visitas de seguimiento a los 3 meses.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: aceptación de participación con consentimiento, mayor de edad, diagnóstico clínico de IUM, ausencia de contraindicaciones para el tratamiento, y no haber seguido tratamiento con antimuscarínicos en los últimos 3 meses.

Se realizó una valoración inicial de las pacientes incluidas en el estudio que comprendió, en primer lugar, la autoadministración del International Consultation on Incontinence Questionnaire, Short-Form (ICIQ-SF)¹¹ para identificar, mediante las preguntas de la dimensión de síntomas de este cuestionario, a las mujeres que tenían pérdidas involuntarias de orina con los esfuerzos y además escapes con urgencia, considerando que eran las pacientes con IUM que serían tratadas con fesoterodina, y en segundo lugar, la medición de la calidad de vida basal específica en relación con la incontinencia urinaria según el King's Health Questionnaire (KHQ), validado en español¹². Asimismo, se realizó una recogida de datos personales que incluyó las siguientes variables epidemiológicas: edad, índice de masa corporal (IMC), menopausia, paridad y comorbilidades (obesidad, diabetes, hipertensión arterial, o cáncer, cirugía pélvica/vaginal, prolapso genital).

Se indicó tratamiento farmacológico a todas las pacientes, sin ningún otro tipo de terapia asociada. El fármaco anticolinérgico elegido fue la fesoterodina (4 u 8 mg/24 h), que se administró de forma continuada durante los 6 meses de seguimiento del estudio. En el 80,5% de las pacientes (n= 66) se indicó una dosis inicial de fesoterodina de 8 mg/24 h, y en el 19,5% restante (n= 16) la dosis indicada fue de 4 mg/24 h. A los 6 meses se volvió a pasar el KHQ y el ICIQ-SF. Todos los cuestionarios fueron autoadministrados y posteriormente corregidos según una plantilla de corrección predefinida. La eficacia del tratamiento se midió en términos de calidad de vida según el resultado del cuestionario KHQ al inicio del estudio y a los 6 meses (de 5 a 7 meses), así como mediante la Treatment Benefit Scale (TBS)¹³ y el ICIQ-SF. También se registraron los efectos adversos, y los abandonos del tratamiento y sus causas.

El tamaño de la muestra fue suficiente para efectuar estimaciones con un error absoluto del 5% y relativo del 10%, teniendo en cuenta que la variable con menor proporción supuesta en la población es del 5%. Se realizó un análisis descriptivo de las variables del estudio, analizando las variables cualitativas mediante frecuencias absolutas y relativas,

Impacto de fesoterodina en los síntomas de incontinencia urinaria mixta y en la calidad de vida de las pacientes
A. Calvo, M. Febles, R. Moreno, M.J. Bermúdez

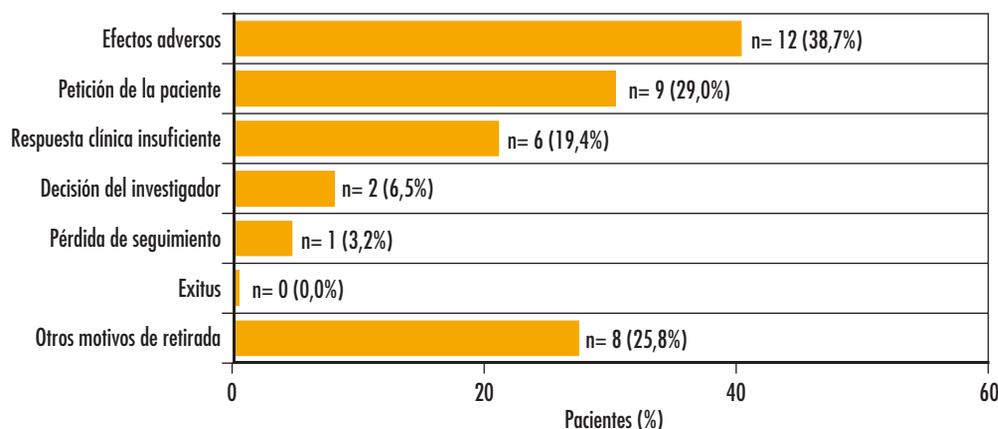


Figura 1. Motivos de abandono del tratamiento

y las variables cuantitativas mediante la media, la desviación estándar y el intervalo de confianza (IC) del 95%, o bien a través de la mediana, el mínimo, el máximo y el rango intercuartílico de no seguir la distribución gaussiana.

Se analizó la asociación entre visitas utilizando el test de la t de Student de muestras relacionadas o el test de Wilcoxon para variables cuantitativas y el test de McNemar, el test de los signos o Kruskal-Wallis para variables discretas dicotómicas o no dicotómicas ordinales, respectivamente.

El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0,05$. Se utilizó el paquete estadístico SPSS v17.0.

Resultados

El estudio incluyó un total de 82 pacientes evaluables, pues cumplían todos los criterios de selección. La edad media de las pacientes fue de $55,67 \pm 11,22$ años (IC del 95%: 53,24-58,10). El 70,7% de las mujeres ($n = 58$) eran menopáusicas, con un tiempo medio desde la última menstruación de $11,43 \pm 9,74$ años (IC del 95%: 8,70-14,16). La altura media de las pacientes fue de $156,55 \pm 6,93$ cm (IC del 95%: 155,05-158,05), el peso medio de $73,01 \pm 14,88$ kg (IC del 95%: 69,79-76,23) y el IMC medio de $29,79 \pm 5,79$ kg/m² (IC del 95%: 28,54-31,04). El 5,4% de las pacientes ($n = 4$) no había tenido ningún parto o sólo un parto vaginal, el 17,6% ($n = 13$) había tenido dos, el 33,8% tres ($n = 25$) y el 37,8% restante ($n = 28$) había tenido más de tres partos vaginales. El 40,2% de las pacientes ($n = 33$) presentaba alguna comorbilidad (diabetes, hipertensión arterial o historial oncológico). El 51,2% de las mujeres ($n = 42$) tenía un prolapso de órganos pélvicos de grado II o superior evidenciado en la exploración pélvica.

El 62,2% de las pacientes ($n = 51$) seguían con el tratamiento a los 6 meses, y el 37,8% restante ($n = 31$) lo abandonaron o bien se les retiró a lo largo de los 6 meses de estudio (figura 1); no se constataron diferencias estadís-

Tabla 1. Efectos adversos

	n	(%) ¹	(%) ²
Mareos	4	4,9	26,7
Sequedad de boca	3	3,7	20,0
Cirugía	1	1,2	6,7
Enrojecimiento facial	1	1,2	6,7
Estreñimiento	1	1,2	6,7
Malestar general	1	1,2	6,7
Náuseas	1	1,2	6,7
Pirosis	1	1,2	6,7
Taquicardias	1	1,2	6,7
Vómitos	1	1,2	6,7
Total		82	15

¹Porcentaje sobre el total de las pacientes. ²Porcentaje sobre el total de efectos adversos.

ticamente significativas entre la continuidad del tratamiento y la dosis inicial recibida por la paciente ($p = 0,581$). Las 12 pacientes que abandonaron el estudio por efectos adversos informaron de un total de 15 efectos adversos durante los 6 meses de estudio, siendo los más frecuentes los mareos, con un 26,7% ($n = 4$) y la sequedad bucal, con un 20,0% ($n = 3$) (tabla 1).

De acuerdo con los cambios en el cuestionario ICIQ-SF, el porcentaje de pacientes que perdía orina decreció significativamente entre la visita inicial y la visita a los 6 meses en las diferentes ocasiones. Todas las preguntas del ICIQ-SF mostraron una mejoría significativa a los 6 meses de tratamiento (tabla 2). En su conjunto, de todas las pacientes que al inicio del estudio tenían síntomas de incontinencia urinaria, un 17,6% refería, a los 6 meses del tratamiento, que «nunca» perdía orina, frente al 0% del principio. En la

Tabla 2. Resultados del International Consultation on Incontinence Questionnaire, Short-Form

	Valor de p	Inicial		Visita a los 6 meses	
		n	%	n	%
Nunca		0	0,0	9	17,6
Antes de llegar al servicio	<0,001	64	78,0	20	39,2
Al toser o estornudar	<0,05	68	82,9	31	60,8
Mientras duerme	<0,05	16	19,5	2	3,9
Al realizar esfuerzos físicos/ejercicio	<0,05	59	72,0	20	39,2
Cuando termina de orinar y ya se ha vestido	<0,05	22	26,8	3	5,9
Sin motivo evidente	<0,05	26	31,7	3	5,9
De forma continua		9	11,0	0	0,0
Total			82		51

Tabla 3. Resultados del King's Health Questionnaire: salud global

	Salud general (%)		Limitación en las actividades diarias (%)	
	Visita de inicio	Visita a los 6 meses	Visita de inicio	Visita a los 6 meses
N válido	70	45	70	45
Media	47,96	32,70	47,14	22,22
Desviación típica	16,50	18,43	32,10	24,87
Mediana	42,86	28,57	33,33	16,67
Mínimo	14,29	0,00	0,00	0,00
Máximo	85,71	71,43	100	83,33
Percentil 25	28,57	14,29	16,67	0,00
Percentil 75	57,14	42,86	66,67	33,33
IC del 95%, límite inferior	44,09	27,32	39,62	14,95
IC del 95%, límite superior	51,83	38,08	54,66	29,49
Valor de p	<0,05		<0,05	

visita inicial, el 78,0% (n= 64) perdía orina antes de llegar al servicio, frente al 39,2% (n= 20) registrado en la visita realizada a los 6 meses; la pérdida de orina al toser o estornudar decreció del 82,9% (n= 68) al 60,8% (n= 31), la pérdida durante el sueño pasó del 19,5% (n= 16) al 3,9% (n= 2), el escape de orina al realizar esfuerzos físicos o ejercicio disminuyó del 72,0% (n= 59) al 39,2% (n= 20), la pérdida cuando la mujer termina de orinar y ya se ha vestido se redujo del 26,8% (n= 22) al 5,9% (n= 3), la pérdida sin motivo evidente pasó del 31,7% (n= 26) al 5,9% (n= 3) y los casos de pacientes que perdían orina de forma continua desaparecieron después de 6 meses de tratamiento.

20,51% (IC del 95%: 36,31-45,91) y a los 6 meses descendió hasta 23,75 ± 17,41% (IC del 95%: 18,66-28,84), lo que indica que las pacientes tenían una mejor calidad de vida transcurridos los 6 meses del estudio; este descenso significativo se refleja, además, en todas las dimensiones recogidas por el cuestionario (tablas 3 a 6).

Treatment Benefit Scale (escala de beneficio del tratamiento)

El 94% de las pacientes que completaron el tratamiento mejoraron mucho o mejoraron sin más; tan sólo un 6% de las mujeres no experimentaron cambios, y en ningún caso (0%) se produjo un empeoramiento (figura 2).

King's Health Questionnaire

La calidad de vida de las pacientes medida mediante el KHQ mejoró significativamente durante el estudio. La puntuación media global en la visita inicial fue de 41,11 ±

Discusión

El abordaje de la IUM es complejo y no tiene un tratamiento de elección, sino que se debe manejar en un contexto terapéutico que contemple varias estrategias, como la ree-

Impacto de fesoterodina en los síntomas de incontinencia urinaria mixta y en la calidad de vida de las pacientes
A. Calvo, M. Febles, R. Moreno, M.J. Bermúdez

Tabla 4. Resultados del King's Health Questionnaire: limitaciones sociales y físicas

	Limitaciones sociales (%)		Limitaciones físicas (%)	
	Visita de inicio	Visita a los 6 meses	Visita de inicio	Visita a los 6 meses
N válido	70	45	70	45
Media	20,24	8,89	45,24	22,96
Desviación típica	27,20	16,89	32,25	24,18
Mediana	0,00	0,00	33,33	16,67
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00
Máximo	100	66,67	100	100
Percentil 25	0,00	0,00	16,67	0,00
Percentil 75	33,33	16,67	66,67	33,33
IC del 95%, límite inferior	13,87	3,96	37,68	15,90
IC del 95%, límite superior	26,61	13,82	52,80	30,02
Valor de p	<0,05		<0,001	

Tabla 5. Resultados del King's Health Questionnaire: limitaciones personales y emociones

	Limitaciones personales (%)		Emociones (%)	
	Visita de inicio	Visita a los 6 meses	Visita de inicio	Visita a los 6 meses
N válido	70	45	70	45
Media	35,83	27,96	37,78	17,78
Desviación típica	23,24	20,96	33,60	24,66
Mediana	25,00	25,00	33,33	11,11
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00
Máximo	91,67	91,67	100	100
Percentil 25	25,00	25,00	11,11	0,00
Percentil 75	50,00	33,33	66,67	33,33
IC del 95%, límite inferior	30,39	21,84	29,91	10,57
IC del 95%, límite superior	41,27	34,08	45,65	24,99
Valor de p	<0,001		<0,05	

Tabla 6. Resultados del King's Health Questionnaire: sueño/vitalidad e impacto de la incontinencia

	Sueño/vitalidad (%)		Impacto de la incontinencia (%)	
	Visita de inicio	Visita a los 6 meses	Visita de inicio	Visita a los 6 meses
N válido	70	45	70	45
Media	24,76	12,22	54,95	31,26
Desviación típica	25,81	17,91	24,59	26,36
Mediana	16,67	0,00	53,33	26,67
Mínimo	0,00	0,00	13,33	0,00
Máximo	83,33	83,33	100	100
Percentil 25	0,00	0,00	33,33	13,33
Percentil 75	50,00	16,67	80,00	46,67
IC del 95%, límite inferior	18,71	6,99	49,19	23,56
IC del 95%, límite superior	30,81	17,45	60,71	38,96
Valor de p	<0,001		<0,05	

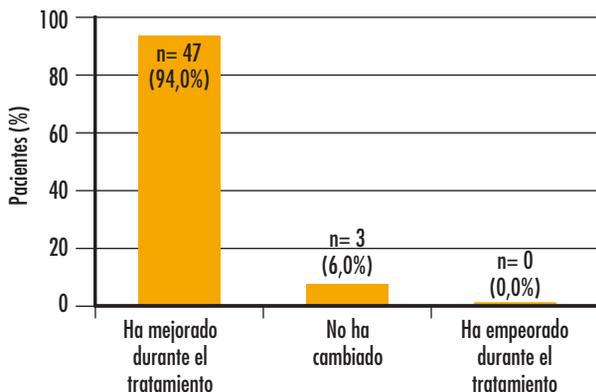


Figura 2. Escala de beneficio del tratamiento (Treatment Benefit Scale, TBS): estado de la enfermedad a los 6 meses

ducación vesical, los ejercicios de rehabilitación del suelo pélvico y el tratamiento farmacológico, así como la cirugía^{14,15}.

El análisis bivalente confirma que, con los datos de los que disponemos, no es posible establecer ningún tipo de relación entre el impacto en la mejoría de la calidad de vida y las variables demográficas estudiadas. Los resultados de este análisis se corresponden con los de otros estudios que también han intentado establecer esa relación, sin significación estadística¹⁵.

El presente estudio demuestra, mediante la utilización de instrumentos de medida de resultados validados en español^{10,11}, que el tratamiento farmacológico de la IUM tiene un impacto positivo en todos los síntomas de incontinencia urinaria, incluso en los que se refieren a las pérdidas de orina con el esfuerzo. Otros estudios han demostrado cambios similares^{14,15}.

El efecto positivo sobre la calidad de vida en este tipo de pacientes con IUM ya ha sido demostrada por otros autores^{15,16}.

Se observan diferencias estadísticamente significativas para todas las preguntas, así como para la puntuación global de la escala KHQ. Esta mejoría es parecida a la publicada en otros ámbitos¹⁶ sobre los efectos positivos de la fesoterodina a medio (3-4 meses) y largo plazo (12 meses) en relación con la calidad de vida de pacientes con vejiga hiperactiva. En el estudio de Kelleher et al.¹⁶, la mejora de la calidad de vida fue mayor con dosis de 8 mg que con dosis de 4 mg, un hallazgo que no se ha confirmado en el presente estudio, tal vez por tratarse de una muestra pequeña.

Los abandonos del tratamiento tuvieron diversas causas, siendo los efectos adversos el principal motivo, aunque

ninguno de ellos tuvo relevancia clínica; el efecto secundario más frecuente fue el mareo. La segunda y la tercera causas de abandono fueron por petición de la paciente (pacientes polimedicadas) o bien por otros motivos, y por decisión del investigador. En 8 casos se dejó la medicación debido a la mejoría experimentada tras la cirugía de la incontinencia, una circunstancia que está descrita en la bibliografía¹³⁻¹⁵. Los efectos secundarios referidos o la ausencia de mejoría por las pacientes durante el tratamiento son los esperados como en otros estudios con fesoterodina¹⁶⁻¹⁸.

La eficacia del tratamiento en las pacientes que completaron los 6 meses del estudio fue en términos generales muy favorable, según los ítems del ICIQ-SF, con nivel de significancia en todos ellos.

La escala para medir el beneficio con el tratamiento (TBS) revela asimismo una mejoría en la mayor parte de las pacientes que completaron el tratamiento. Escalas similares han sido empleadas para valorar la satisfacción global con el tratamiento, como la Global Perception Improvement (GPI) como elemento importante de valoración del resultado de una estrategia de tratamiento¹⁵.

En conclusión, los resultados obtenidos tras la administración durante 6 meses de tratamiento con fesoterodina a mujeres con IUM revelan que ésta produce una mejoría objetiva en los síntomas de incontinencia urinaria y en la calidad de vida según la escala del KHQ, de forma global y por dominios. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Coyne KS, Payne C, Bhattacharyya SK, Revicki DA, Thompson C, Corey R, et al. The impact of urinary urgency and frequency on health-related quality of life in overactive bladder: results from a national community survey. *Value Health*. 2004; 7(4): 455-463.
2. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn*. 2002; 21: 1.676-1.178.
3. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2010; 21(1): 5-26.
4. Chaliha Ch, Khullar V. Mixed incontinence. *Urology*. 2004; 63 Supl 3A: 51-57.
5. Castro D, España M, Prieto M, Badia X. Prevalencia de vejiga hiperactiva en España. Estudio poblacional. *Arch Esp Urol*. 2005; 58(2): 131-138.
6. Lemack GE, Zimmern PE. Predictability of urodynamic findings based on the Urogenital Distress Inventory-6 questionnaire. *Urology*. 1999; 54(3): 461-466.
7. Artibani W. Difficult to manage patient populations mixed symptomatology. *BJU Int*. 2000; 85 Supl 3: 53-54.

Impacto de fesoterodina en los síntomas de incontinencia urinaria mixta y en la calidad de vida de las pacientes
A. Calvo, M. Febles, R. Moreno, M.J. Bermúdez

8. Andersson KE, Chapple CR, Cardozo L, Chapple C, Drutz H, Fourcroy JJ, et al. Pharmacological treatment of urinary incontinence. En: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, eds. Incontinence, 4th International Consultation on Incontinence. Plymouth: Plymouthbridge Distributors Ltd, 2009.
9. Calvo A, Arumi D, Noltze E, Cabeza P, Alcacer P. Tolterodina de liberación prolongada mejora la calidad de vida en mujeres con incontinencia urinaria mixta. *Suelo Pélvico*. 2009; 5(3): 61-67.
10. Kaplan SA, Schneider T, Foote JE, Guan Z, Carlsson M, Gong J. Superior efficacy of fesoterodine over tolterodine extended release with rapid onset: a prospective head-to-head placebo controlled trial. *BJU Int*. 2011; 107(9): 1.432-1.440.
11. España M, Rebollo P, Puig M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)*. 2004; 122(8): 288-292.
12. Badia Llach X, Castro Díaz D, Conejero Sugrañes J. Validez del cuestionario King's Health para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc)*. 2000; 114(17): 647-652.
13. Colman S, Chapple C, Nitti V, Haag-Molkenteller C, Hastedt C, Massow U. Validation of Treatment Benefit Scale for assessing subjective outcomes in treatment of overactive bladder. *Urology*. 2008; 72(4): 803-807.
14. Brubaker L, Moalli P, Richter HE, Albo M, Sirls L, Chai T, et al. Challenges in designing a pragmatic clinical trial: the mixed incontinence –medical or surgical approach (MIMOSA) trial experience. *Clin Trials*. 2009; 6: 355-364.
15. Goode PS, Burgio KL, Kraus SR, Kenton K, Litman HJ, Richter HE. Correlates and predictors of patient satisfaction with drug therapy and combined drug therapy and behavioral training for urgency urinary incontinence in women. *Int Urogynecol J*. 2011; 22(3): 327-334.
16. Kelleher CJ, Tubaro A, Wang JT, Kopp Z. Impact of fesoterodine on quality of life: pooled data from two randomized trials. *BJU Int*. 2008; 102(1): 56-61.
17. Gomelskya A, Dmochowskib RR. Treatment of mixed urinary incontinence in women. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2011; 23(5): 371-375.
18. Weiss JP, Jumadilova Z, Johnson TM, FitzGerald MP, Carlsson M, Martire DL, et al. Efficacy and safety of flexible dose fesoterodine in men and women with overactive bladder symptoms including nocturnal urinary urgency. *J Urol*. 2013; 189(4): 1.396-1.401.

ORIGINAL

Colposacropexia laparoscópica. Aportaciones quirúrgicas de un nuevo diseño de malla (BMD)

I. Mora Hervás, J.C. Mateu Pruñonosa, M. Degollada Bastos, A. Guerra García y P. Brescó Torras

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital d'Igualada. Igualada (Barcelona)

RESUMEN

Objetivo: Valorar los resultados en cuanto a tiempo quirúrgico de un nuevo diseño de malla para colposacropexia laparoscópica: la BMD. Se trata de un modelo de malla en forma de «alas de mariposa», que puede ser fijada a la vagina mediante cinco puntos de sutura.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo transversal realizado sobre 31 pacientes en las que se practicó una colposacropexia laparoscópica, con o sin histerectomía subtotal, entre enero de 2010 y diciembre de 2011 (grupo 1: doble malla en Y) y entre enero de 2012 y enero de 2014 (grupo 2: malla BMD). Se valoran posibles diferencias respecto al tiempo quirúrgico (en minutos).

Resultados: Se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tiempo quirúrgico entre ambos grupos ($p=0,001$), siendo el tiempo inferior con la malla BMD. Las diferencias en el tiempo quirúrgico para cada tipo de malla se mantuvieron cuando se realizaba únicamente la colposacropexia y cuando se asociaba una histerectomía subtotal previa a la colposacropexia ($p=0,007$).

Conclusiones: La malla BMD disminuye el tiempo quirúrgico, ya que necesita un número inferior de suturas para su fijación.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: colposacropexia, laparoscopia, malla, tiempo quirúrgico.

ABSTRACT

Laparoscopic sacrocolpopexy. Surgical contributions of a new design of mesh (BMD)

Objective: To assess the results in terms of surgical time for a new design of mesh for laparoscopic sacrocolpopexy, the BMD mesh. It is based on a "butterfly" model and may be attached to the vagina with only five stitches.

Study design: Observational retrospective cross-sectional study. Laparoscopic sacrocolpopexy was performed on 31 patients (with or without subtotal hysterectomy) between January 2010-December 2011 (group 1: double mesh Y) and between January 2012-January 2014 (group 2: BMD). A comparative analysis of operative time was performed.

Results: The BMD mesh was associated with shorter operative times compared to classic design of mesh ($p=0,001$). The differences in surgical time between the groups were maintained when only laparoscopic sacrocolpopexy was performed and also when subtotal hysterectomy was associated to sacrocolpopexy ($p=0,007$).

Conclusions: The BMD mesh minimizes surgical time due to a minor number of stitches needed for its fixation.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: laparoscopic sacrocolpopexy, mesh, surgical time.

Introducción

El prolapso de órganos pélvicos constituye la indicación más frecuente de cirugía ginecológica benigna (1,5-4,9/1.000)¹, y no siempre un primer tratamiento quirúrgico es el tratamiento definitivo. Algunos trabajos refieren tasas

de recurrencia del prolapso de hasta el 30-70% tras reparaciones con tejidos propios^{2,3}. Estas tasas de éxito tan reducidas se han esgrimido como argumento para introducir el uso de mallas sintéticas en la cirugía del prolapso. Sin embargo, cabe señalar que valoraciones postoperatorias no puramente anatómicas y basadas en definiciones más actuales de éxito quirúrgico (ausencia de bultoma o tasa de reintervención por prolapso) atribuyen resultados más optimistas a las técnicas quirúrgicas basadas en tejidos propios.

Dirección para correspondencia:

I. Mora Hervás. Avda. Catalunya, 11. 08700 Igualada (Barcelona).
Correo electrónico: imora@csa.cat

Colposacropexia laparoscópica. Aportaciones quirúrgicas de un nuevo diseño de malla (BMD)
 I. Mora Hervás, J.C. Mateu Pruñonosa, M. Degollada Bastos, A. Guerra García y P. Brescó Torras

Se han identificado diversos factores que pueden condicionar una recurrencia del prolapso, sobre todo aquellas condiciones que conllevan un incremento de la presión intra-abdominal de forma crónica, aunque sin duda un factor esencial relacionado con la recurrencia del prolapso es la elección inapropiada de la técnica quirúrgica primaria. Por otro lado, se sabe que, desde el punto de vista anatómico, un adecuado soporte apical es fundamental para la durabilidad de los resultados posquirúrgicos en mujeres con prolapso avanzado, y que el soporte apical tiene además una contribución importante sobre el compartimento anterior. Así pues, el cirujano pélvico deberá realizar una correcta valoración prequirúrgica para identificar a las pacientes con un alto riesgo de recidiva o con prolapsos más complejos y ofrecer en estos casos la técnica más idónea en cuanto a resultados consistentes y duraderos.

La colposacropexia abdominal se sigue considerando la técnica *gold standard* para el prolapso apical⁴. Se basa en la suspensión del cérvix o la cúpula vaginal al ligamento vertebral anterior del sacro (promontorio), reforzando las paredes (fibromuscular) anterior y posterior de la vagina mediante material protésico. La malla o material protésico ofrece la resistencia necesaria en las mujeres con una marcada debilidad tisular. Esta técnica permite, además, preservar un eje de vagina muy similar al que correspondería al eje anatómico, a la vez que preserva la máxima profundidad de vagina⁵, un factor importante para prevenir la dispareunia en mujeres sexualmente activas o con vaginas ya acortadas por procedimientos quirúrgicos previos.

La colposacropexia está indicada en el tratamiento del prolapso de cúpula, del prolapso multicompartimental o de prolapsos recidivados tras cirugías previas por prolapso. En estudios anteriores con series retrospectivas, los resultados que se obtuvieron para la técnica laparoscópica fueron totalmente equiparables a los alcanzados para la vía abierta, con tasas de satisfacción objetiva del 91%, de satisfacción subjetiva del 92-94,4% y de reintervención por prolapso del 6,2%⁶⁻⁸. Además, en los últimos 20 años las tasas de reconversión a laparotomía, los tiempos operatorios y las complicaciones han decrecido, gracias a que se ha incrementado el número de grupos experimentados en esta técnica quirúrgica⁶.

A pesar de que la experiencia con esta técnica cada vez es mayor, la colposacropexia laparoscópica sigue considerándose una técnica quirúrgica compleja⁹, que entraña una dificultad técnica y exige unas habilidades quirúrgicas específicas, como son la disección de áreas anatómicas profundas o la realización de suturas y nudos intracorpóreos o extracorpóreos. El entrenamiento en esta técnica implica, pues, una larga curva de aprendizaje, con tiempos operatorios prolongados, que se reducen con la experiencia y la habilidad progresiva del cirujano¹⁰. Estas dificultades han

impedido su amplia aceptación en la práctica quirúrgica habitual para el tratamiento del prolapso, lo que limita el número de pacientes que podrían beneficiarse de esta opción quirúrgica.

En este trabajo se valoran los resultados en cuanto a reducción del tiempo quirúrgico de un nuevo diseño de malla, la BMD, para la colposacropexia laparoscópica, comparada con la doble malla utilizada más ampliamente en las series publicadas hasta la fecha, entendiéndose que una ventaja técnica como el hecho de minimizar el número de suturas necesarias para la fijación de la malla puede favorecer el entrenamiento en la técnica laparoscópica.

Material y métodos

Estudio observacional retrospectivo transversal realizado con 31 pacientes en las que se practicó una colposacropexia laparoscópica, con o sin histerectomía subtotal asociada. Las pacientes incluidas fueron intervenidas entre enero de 2010 y diciembre de 2011 (grupo 1) y entre enero de 2012 y enero de 2014 (grupo 2), correspondiendo cada uno de los grupos a un diseño diferente de la malla utilizada durante la técnica. Clásicamente la malla utilizada en nuestro servicio había sido el diseño de doble malla, hasta la introducción de la malla BMD en enero de 2012, de manera que los grupos para el análisis se establecieron seleccionando a las pacientes intervenidas en los 2 años anteriores a esta fecha (grupo 1) y los 2 años posteriores (grupo 2).

- Grupo 1 (n = 13): doble malla o malla en Y (2010-2011).
- Grupo 2 (n = 18): malla BMD (2012-2014).

En ambos grupos, los criterios para indicar la técnica de colposacropexia laparoscópica fueron la presencia de prolapso severo y sintomático en el compartimento medio (asociado o no a prolapso en otros compartimentos), en mujeres premenopáusicas o posmenopáusicas sin patología médica importante asociada y que mantuvieran una actividad física y/o sexual. A todas las pacientes se les efectuó un estudio urodinámico previo a la cirugía para valorar la clínica urinaria asociada al prolapso, y se llevó a cabo una técnica antiincontinencia en las pacientes con sintomatología severa de incontinencia urinaria de esfuerzo confirmada por urodinamia.

En ambos grupos, la técnica quirúrgica fue realizada por dos cirujanos experimentados según la descripción del grupo de Clermont-Ferrand para la vía laparoscópica¹¹. Inicialmente se prepara el promontorio (L5-S1) exponiendo el ligamento prevertebral o longitudinal anterior, donde posteriormente se colocará un punto de suspensión (sutura irreabsorbible) para la fijación de la malla a este nivel y se prolongará la incisión del peritoneo distalmente en dirección al fondo de saco de Douglas.

La apertura del espacio rectovaginal se inicia a nivel de la inserción de los ligamentos uterosacros, junto al plano de la cara posterior de la vagina y lateralmente, disecando las fosas pararrectales hasta visualizar el músculo elevador del ano a nivel profundo. La disección anterior del espacio vesicouterino y vesicovaginal se inicia en la línea media hasta el punto más distal posible. A nivel del compartimento posterior, la malla se fija distalmente al músculo puborrectal a ambos lados del recto, y anteriormente a la zona correspondiente a la proximidad del cuello vesical. La malla deberá recubrir ampliamente la cúpula vaginal (o cérvix) y todos los compartimentos de la vagina (anterior, posterior y laterales); esta fijación se consigue mediante diversos puntos de sutura. La técnica finaliza con el cierre del peritoneo interiorizando la malla retroperitonealmente.

En los casos en que esta técnica se practique en mujeres con útero sin deseo gestacional, previamente se procederá a la histerectomía subtotal laparoscópica según la técnica reglada.

El objetivo de este estudio es valorar las posibles diferencias con respecto al tiempo operatorio utilizando dos diseños diferentes de malla de polipropileno (monofilamento macroporo):

- Doble malla o malla en forma de Y griega (Gynemesh®). A partir de una malla de 10 x 15 cm se recorta una malla en forma de Y griega con dos brazos inferiores que serán fijados distalmente al músculo elevador del ano y un extremo superior que recubrirá la cúpula vaginal hasta el compartimento anterior (fijándose a nivel del cuello vesical en el otro extremo); los compartimentos laterales de la vagina serán recubiertos por la malla mediante diversos puntos de sutura. Una segunda malla fijará la cúpula vaginal hasta el promontorio.
- Malla BMD (figura 1). El nuevo diseño propuesto se basa en un modelo en forma de «alas de mariposa». La malla tiene dos brazos inferiores, que se fijan al músculo elevador del ano; dos amplios brazos laterales para los compartimentos laterales y anterior de la vagina, que se fijan con sutura única a la cara anterior, y un brazo superior para el soporte apical, que se fija con una sutura a la cúpula vaginal y con una al promontorio. La malla puede ser correctamente fijada a la vagina mediante sólo cinco puntos de sutura, menos de los que son necesarios en otro tipo de mallas.

Se valoraron las posibles diferencias respecto al tiempo quirúrgico (minutos) entre ambos grupos de pacientes (con o sin histerectomía subtotal asociada), así como las complicaciones intraoperatorias o durante el postoperatorio inmediato. Para determinar las diferencias en el tiempo quirúrgico entre las dos mallas, y dependiendo de si la colposacropexia fue con histerectomía o no, se aplicó un análisis de la varianza (ANOVA). Por último, para las varia-

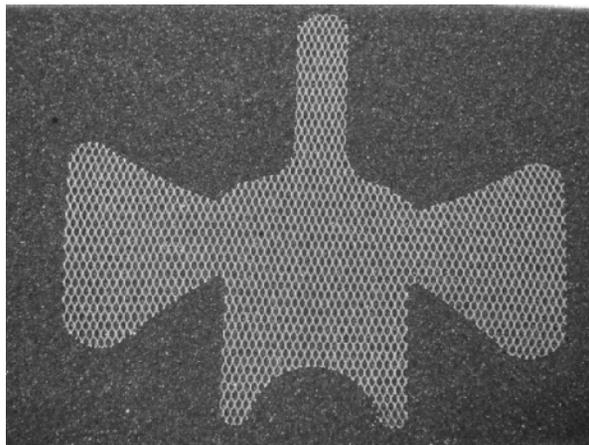


Figura 1. Malla BMD en forma de «alas de mariposa»

Tabla 1. Características basales

	Grupo 1	Grupo 2	p
Edad (años)	60,46	56,39	0,364
Número de partos vaginales	3,54	2,12	0,041
Índice de masa corporal	23,80	25,18	0,167
Cirugías previas de prolapso	3	7	0,452

bles «número de partos», «días de estancia hospitalaria» y «días de sondaje» se aplicó la prueba de Mann-Whitney, para las variables «edad» e «índice de masa corporal» (IMC) la prueba de la t de Student, y para los antecedentes quirúrgicos por prolapso el test exacto de Fisher. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS v.18.

Resultados

La edad media de las pacientes fue de 60,46 años en el grupo 1 y de 56,39 años en el grupo 2; el número de partos vaginales fue de 3,54 en el grupo 1 y de 2,12 en el grupo 2, y el IMC fue de 23,80 y de 25,18, respectivamente. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en la edad ($p=0,364$) ni en el IMC ($p=0,167$), y tampoco en las cirugías previas por prolapso ($p=0,452$), pero sí en el número de partos vaginales ($p=0,041$) (tabla 1).

Un total de 16 pacientes (51,6%) tenían antecedentes quirúrgicos ginecológicos, 10 de ellas con cirugía por patología del suelo pélvico (62,5% de todas las cirugías previas).

Colposacropexia laparoscópica. Aportaciones quirúrgicas de un nuevo diseño de malla (BMD)
I. Mora Hervás, J.C. Mateu Pruñonosa, M. Degollada Bastos, A. Guerra García y P. Brescó Torres

Tabla 2. Tiempo quirúrgico global (en minutos)

	Grupo 1	Grupo 2
Mediana	165	120
Media	161,53	111,67
Intervalo de confianza del 95%	140,63-182,45	97,63-125,71

Respecto a la valoración preoperatoria del prolapso, en todas las pacientes excepto en una del primer grupo existía prolapso severo de compartimento anterior (grado III-IV Baden y Walker); presentaban prolapso severo de compartimento posterior el 67,7% de las pacientes. En cuanto a la sintomatología urinaria, 2 pacientes del primer grupo tenían incontinencia urinaria mixta y en 5 mujeres se demostró disfunción de vaciado por urodinamia; en el segundo grupo, 3 pacientes presentaban incontinencia urinaria de urgencia y otra de esfuerzo, y en 3 mujeres existía disfunción de vaciado según criterios urodinámicos.

En el grupo de doble malla (n= 13) se realizó histerectomía subtotal en 9 de los casos y en el grupo de malla BMD (n= 18) se llevaron a cabo 8 histerectomías subtotales.

Se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas respecto al tiempo quirúrgico global entre ambos grupos ($p= 0,001$) (tabla 2).

El tiempo operatorio promedio para la colposacropexia laparoscópica en los casos de prolapso de cúpula fue de 136 minutos en el grupo de doble malla (grupo 1) y de 98 minutos en el grupo de malla BMD (grupo 2), con unos tiempos quirúrgicos promedio de 173 y 125 minutos, respectivamente, cuando se asoció una histerectomía subtotal (tabla 3). Asimismo, se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tiempo quirúrgico entre los subgrupos quirúrgicos para ambos tipos de malla ($p= 0,007$).

La estancia media del ingreso hospitalario fue de 3,38 y de 2,72 días y el tiempo de sondaje vesical poscirugía de 2,00 y de 1,72 días para cada uno de los grupos. No se constataron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para ambas variables ($p= 0,152$ y $p= 0,496$, respectivamente).

Únicamente se produjo una complicación intraoperatoria en forma de lesión vesical en una paciente del segundo grupo. Como complicaciones durante el postoperatorio inmediato, en el primer grupo se diagnosticó un hematoma en Douglas sobreinfectado y un caso de retención urinaria; en el segundo grupo se produjo un hematoma pélvico

Tabla 3. Tiempo quirúrgico específico (en minutos)

	Grupo 1	Grupo 2
Colposacropexia	136 (120-180)	98 (45-135)
Histerectomía subtotal + colposacropexia	173 (110-220)	125 (90-175)

retroperitoneal de 10 × 8 cm con dilatación ureteral secundaria, que precisó reintervención a las 24 horas para drenaje del hematoma por vía laparoscópica y cateterización ureteral, y por último también hubo un caso de íleo paralítico.

Discusión

En las últimas décadas la colposacropexia laparoscópica se ha consolidado como un procedimiento seguro y duradero para la corrección del prolapso apical, con una morbilidad perioperatoria inferior respecto a la vía abierta cuando es realizada por cirujanos expertos. La gran desventaja de las técnicas laparoscópicas para la corrección de los defectos del suelo pélvico es que se requiere una larga curva de aprendizaje para la adquisición de determinadas habilidades o experiencia en la disección retroperitoneal o de los espacios anatómicos de la pelvis, siendo fundamental contar con un amplio conocimiento de la anatomía y la funcionalidad de las estructuras pélvicas.

Sin duda, la curva de aprendizaje es el factor que afecta más directamente al tiempo operatorio. Mustafa et al.¹⁰ han descrito dicha curva de aprendizaje en una serie retrospectiva de 47 mujeres en las que se realizó una colposacropexia laparoscópica de forma consecutiva. Al comparar los 15 primeros casos con los 30 últimos, se observa que el tiempo quirúrgico promedio decreció de forma significativa de 196 a 162 minutos. Los autores concluyen que se necesitan alrededor de 30-40 casos para dominar la técnica quirúrgica. En otras series publicadas se establece un punto de inflexión en la duración de la cirugía a partir de los 18-24 casos^{12,13}. En el presente estudio los cirujanos que intervinieron a todas las pacientes de la serie superaron sobradamente el número de casos establecidos para la curva de aprendizaje, por lo que se asume que el entrenamiento quirúrgico no ha supuesto un factor que influya en las diferencias halladas respecto al tiempo operatorio. Los grupos fueron homogéneos para otras características basales, como el IMC o las cirugías previas por prolapso.

El tiempo quirúrgico promedio fue significativamente inferior para las pacientes intervenidas con el diseño de malla BMD (111 frente a 161 minutos), tanto en las operadas por

prolapso de cúpula (colposacropexia laparoscópica) como en las intervenidas por prolapso de útero (histerectomía subtotal y colposacropexia laparoscópica). Las series publicadas sobre colposacropexia laparoscópica hasta la fecha muestran tiempos operatorios comprendidos entre los 64 minutos¹⁴ y los 185 minutos¹⁵.

El diseño de la malla BMD se ha basado en la premisa de facilitar técnicamente la fijación de la malla asegurando el recubrimiento de todos los compartimentos vaginales. Un modelo de malla en «alas de mariposa» ofrece como innovación más destacada dos brazos laterales amplios que, al ser unidos en la cara vaginal anterior mediante un único punto de sutura, permiten el refuerzo lateral y anterior de la vagina. La fijación al músculo elevador del ano en la profundidad de las fosas pararrectales se realiza, al igual que con la clásica malla en Y, a través de los dos brazos inferiores, y por último, el brazo superior permite la fijación de la malla a la cúpula vaginal y el promontorio, también de forma similar a la malla en Y.

La malla BMD puede ser correctamente fijada a la vagina y el promontorio mediante sólo cinco puntos de sutura, menos de los que se necesitan para fijar otros diseños de malla, como por ejemplo la malla en Y, cuya fijación requiere múltiples suturas a nivel lateral uniendo la parte de la malla que recubre el compartimento anterior con la parte de la malla que recubre el compartimento posterior. La realización de suturas por vía laparoscópica es uno de los aspectos técnicos que añaden dificultad al procedimiento quirúrgico; por ello, minimizar el número de suturas y de nudos necesarios contribuye de forma importante a reducir el tiempo quirúrgico.

Además de la dificultad técnica y de la habilidad quirúrgica del cirujano, existen condicionantes propios de la paciente que pueden añadir complejidad a la colposacropexia laparoscópica, entre ellos la obesidad, las cirugías abdominopélvicas previas o la fibrosis pélvica. En las pacientes más complejas, con tiempos quirúrgicos superiores por sus condiciones basales, un diseño de malla técnicamente más favorable como es la BMD puede contribuir a disminuir el tiempo operatorio.

No se han valorado comparativamente resultados anatómicos ni subjetivos tras la cirugía entre nuestras pacientes, al presentar periodos de seguimiento totalmente distintos, dada la cronicidad en el uso de los dos diseños de malla.

Conclusiones

La colposacropexia laparoscópica implica una dificultad técnica y requiere la adquisición de unas habilidades quirúrgicas entre las que figuran la realización de suturas y nudos, factores que condicionan un tiempo operatorio considerable.

El nuevo diseño de malla BMD reduce el tiempo quirúrgico respecto al clásico diseño de malla en Y, debido a que se necesita un número inferior de suturas para su fijación. ■

Agradecimientos

A Bibiana Prat Pubill, por su gran apoyo en el análisis estadístico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Burgio K. Epidemiology of urinary and faecal incontinence and pelvic organ prolapse. 3th International Consultation on Incontinence. París, 2003.
2. Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR, Ballard LA. Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 185: 1.299-1.304.
3. Benson JT, Lucente V, McClellan E. Vaginal versus abdominal reconstructive surgery for the treatment of pelvic support defects: a prospective randomized study with long-term outcome evaluation. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175(6): 1.418-1.421.
4. Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; (4): CD004014.
5. Nichols DH, Milley PS, Randall CL. Significance of restoration of normal vaginal depth and axis. *Obstet Gynecol.* 1970; 36(2): 251-256.
6. Ganatra AM, Rozet F, Sánchez-Salas R, Barret E, Galiano M, Cathelineau X, et al. The current status of laparoscopic sacrocolpopexy: a review. *Eur Urol.* 2009; 55(5): 1.089-1.103.
7. Lee RK, Mottrie A, Payne CK, Waltregny D. A Review of the current status of laparoscopic and robot-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *Eur Urol.* 2014; 65(6): 1.128-1.137.
8. Freeman RM, Pantazis K, Thomson A, Frappell J, Bombieri L, Moran P, et al. A randomised controlled trial of abdominal versus laparoscopic sacrocolpopexy for the treatment of post-hysterectomy vaginal vault prolapse: LAS study. *Int Urogynecol J.* 2013; 24(3): 377-384.
9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). Classification of laparoscopic procedures per level of difficulty. Londres: RCOG, 2001.
10. Mustafa S, Amit A, Filmar S, Deutsch M, Netzer I, Itskovitz-Eldor J, et al. Implementation of laparoscopic sacrocolpopexy: establishment of a learning curve and short-term outcomes. *Arch Gynecol Obstet.* 2012; 286: 983-988.
11. Wattiez A, Canis M, Mage G, Pouly JL, Bruhat MA. Promontofixation for the treatment of prolapse. *Urol Clin North Am.* 2001; 28(1): 151-157.
12. Claerhout F, De Ridder D, Roovers JP, Rommens H, Spelzini F, Vandembroucke V, et al. Medium-term anatomic and functional results of laparoscopic sacrocolpopexy beyond the learning curve. *Eur Urol.* 2009; 55: 1.459-1.468.
13. Akladios CY, Dautun D, Saussine C, Baldauf JJ, Mathelin C, Wattiez A. Laparoscopic sacrocolpopexy for female genital organ prolapse: establishment of a learning curve. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010; 149(2): 218-221.
14. Price N, Slack A, Jackson SR. Laparoscopic sacrocolpopexy: an observational study of functional and anatomical outcomes. *Int Urogynecol J.* 2011; 22: 77-82.
15. Sergent F, Resch B, Loisel C, Bisson V, Schaal JP, Marpeau L. Midterm outcome of laparoscopic sacrocolpopexy with anterior and posterior polyester mesh for treatment of genito-urinary prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011; 156: 217-222.

ORIGINAL

Relevancia clínica del estudio urodinámico en el tratamiento de la incontinencia urinaria oculta asociada al prolapso de órganos pélvicos

E. López Díez¹, J. Freire Calvo¹, A. de la Orden de Frutos², D. Jamardo González¹, M. Carballo Quinta¹, A. Ojea Calvo¹

¹Servicio de Urología. ²Servicio de Obstetricia y Ginecología. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

RESUMEN

El objetivo general del presente estudio es evaluar la utilidad de la realización del estudio urodinámico como parte del protocolo preoperatorio del prolapso de órganos pélvicos (POP). La inclusión de la urodinamia en el estudio del POP quirúrgico es controvertida, y aunque la Sociedad Internacional de Continencia (ICS, por sus siglas en inglés) la recomienda, su valor diagnóstico no está completamente establecido¹. Sin embargo, cuando se vaya a realizar un abordaje quirúrgico conjunto del prolapso y la incontinencia, permitirá definir no sólo a las pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo, sino también a aquellas con incontinencia urinaria oculta además de la urgencia *de novo*, presente en algunos casos antes de los procedimientos quirúrgicos y no consecuencia de éstos.

Material y métodos: Estudio de una cohorte retrospectiva de mujeres diagnosticadas de prolapso de órganos pélvicos quirúrgico. Independientemente de que en su historia clínica refiriesen sintomatología de incontinencia urinaria de esfuerzo o no, se les realizó un estudio urodinámico con reducción del prolapso mediante espéculo desechable.

Resultados: Se recogieron datos de un total de 94 mujeres, diagnosticándose 50 con incontinencia urinaria de esfuerzo y 7 con hiperactividad del detrusor (VH); 37 mujeres presentaban una urodinamia normal. La incontinencia urinaria de esfuerzo oculta se diagnosticó en 26 mujeres (27,7%), asociando en todas ellas a la cirugía del prolapso una técnica de corrección de incontinencia; tras la cirugía conjunta de ambos procesos sólo 2 pacientes (7,7%) presentaron urgencia *de novo*.

Conclusiones: La incontinencia urinaria de esfuerzo oculta con frecuencia se convierte en sintomática después de la corrección del prolapso. En el presente estudio, al realizar una urodinamia preoperatoriamente, a 26 (27,7%) de las 94 pacientes se las diagnosticó de incontinencia urinaria oculta. A todas ellas se les corrigió la incontinencia en el mismo acto quirúrgico que el del prolapso, y al haberse diagnosticado y

ABSTRACT

Clinical relevance of the urodynamic study during treatment of occult urinary incontinence associated with prolapse of pelvic organs

*The general aim of this study is to evaluate the usefulness of performing the urodynamic study as part of the pre-operative protocol for pelvic organ prolapse (POP). The inclusion of urodynamics in the surgical POP study is moot and although the International Continence Society (ICS) recommends this, its diagnostic value is not fully elucidated¹. However, when combined prolapse and incontinence surgery is to be performed, this enables defining not only patients with stress urinary incontinence, but also those with occult urinary incontinence in addition to *de novo* emergency, present in some cases before surgery and not a consequence of them.*

Material and methods: Retrospective cohort study of women diagnosed with surgical prolapse of pelvic organs regardless of whether or not their clinical history refers symptoms of stress urinary incontinence. An urodynamic study with reduction of the prolapse by means of disposable speculum was performed on them.

Results: A total of 94 women were collated; 50 women were diagnosed with stress urinary incontinence, seven with overactive bladder (OAB) and 37 presented normal urodynamics. Occult stress urinary incontinence was diagnosed in 26 women (27.7%); all of them had an incontinence correction technique associated with the prolapse surgery. After combined surgery for both processes, only two patients (7.7%) presented *de novo* emergency.

Conclusions: Occult stress urinary incontinence commonly presents symptoms after the prolapse is corrected. In this study, when performing urodynamics pre-operatively, 26 women (27.7%) of the 94 patients were diagnosed with occult urinary incontinence. All of them had the incontinence corrected during the same surgery as the prolapse, and because the hyperactive bladders were diagnosed and

Dirección para correspondencia:

E. López Díez. Servicio de Urología. Hospital de Meixoeiro. Meixoeiro s/n. 36200 Vigo. Pontevedra. Correo electrónico: elena.lopez.diez@sergas.es

tratado preoperatoriamente las vejigas hiperactivas, sólo hubo 2 casos de urgencia *de novo* posquirúrgicas. Por tanto, si se van a corregir la incontinencia y el prolapso a la vez, el estudio urodinámico con reducción de prolapso preoperatorio permite una mejor selección de las pacientes, con lo que disminuyen los efectos adversos asociados a la cirugía.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: Prolapso de órganos pélvicos (POP), estudio urodinámico, incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), incontinencia urinaria de esfuerzo oculta (IUEO), vejiga hiperactiva (VH), urgencia *de novo*.

Introducción

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es una entidad común y aparece en un 50% de las mujeres que han tenido algún parto². En la población americana el riesgo de cirugía por POP oscila entre el 6 y el 19%³. El POP está causado por una debilidad del diafragma pélvico, el cual sufre un descenso al incrementarse la presión intraabdominal durante el trabajo de parto y el nacimiento. La necesidad de cirugía del POP se incrementa con la edad, y a pesar de su prevalencia y frecuencia hay pocos estudios sobre el coste global del procedimiento. Con frecuencia se acompaña de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) oculta o sintomática.

Se define como incontinencia urinaria de esfuerzo oculta (IUEO) la pérdida de orina que es prevenida por el prolapso y sólo se convierte en sintomática después de la corrección de la anatomía de la pelvis⁴. No hay evidencia clara de que sea el incremento de la presión intrauretral secundaria a la desviación de la uretra y/o la compresión de ésta lo que enmascara los síntomas de una uretra incompetente⁵.

No hay evidencias sobre la realización de la urodinamia como parte del protocolo de estudio del POP para el diagnóstico de la IUEO. La inclusión de forma estándar del estudio urodinámico en pacientes con prolapso genital no está completamente definida⁶. Por una parte genera un coste considerable⁷ y, además, es incómodo para la paciente y causa algunos efectos secundarios, como disuria e infecciones del tracto urinario⁸. Pero sí se justifica su uso rutinario cuando la estrategia que seguir en el tratamiento del prolapso es la asociación de la cirugía de la incontinencia urinaria de forma concomitante, ya que selecciona aquellas pacientes que tienen incontinencia urinaria oculta. Tradicionalmente, ginecólogos y urólogos han basado sus decisiones (en cuanto a la elección del tratamiento y las pruebas complementarias para su diagnóstico) en parámetros como los porcentajes de éxito, la satisfacción del paciente, la morbilidad perioperatoria y las complicaciones. Por tanto, la relevancia clínica de la urodinamia justificaría su inclusión o no en el protocolo de estudio del prolapso.

treated pre-operatively there were only two cases of post-operative de novo emergencies. Therefore, if the incontinence and prolapse are to be corrected at the same time, the urodynamic study with reduction of pre-operative prolapse enables a better selection of patients by reducing the adverse effects of surgery in this way.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: *De novo emergency, occult stress urinary incontinence (HSUI), hyperactive bladder (HB), pelvic organ prolapse (POP), stress urinary incontinence (SUI), urodynamic study.*

Material y métodos

Estudio de una cohorte retrospectiva que incluyó mujeres diagnosticadas de POP quirúrgico en el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo entre enero de 2012 y diciembre de 2013. Independientemente de que en su historia clínica refiriesen sintomatología de IUE o no, se les realizó un estudio urodinámico con reducción del prolapso mediante espéculo desechable, evitando la compresión de la uretra. La metodología empleada se ajustó a las especificaciones propuestas por la ICS como «good urodynamic practices»⁹, e incluyó flujometría libre, cistomanometría retrógrada con una velocidad de llenado de 50 mL/s y perfil de presión uretral con maniobras de Valsalva, con y sin reducción de prolapso. El Medical Measurement Systems (MMS) fue el equipo empleado para la realización del estudio. A todas las pacientes se les interrogó sobre la presencia de clínica de vejiga hiperactiva tanto preoperatoria como postoperatoria. Las pacientes fueron evaluadas al mes y a los 3 meses tras la cirugía.

Análisis estadístico

Los datos se registraron y se exportaron para el análisis estadístico, que se efectuó con el programa SPSS versión 15.0. Se hizo un estudio descriptivo de las variables, utilizándose frecuencias y porcentajes de cada categoría para las variables cualitativas. Para la comparación entre estas variables se utilizó el estadístico χ^2 o la prueba exacta de Fischer. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

Resultados

Entre enero de 2012 y diciembre de 2013, en el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo se realizaron 94 urodinamias a mujeres diagnosticadas de POP que iban a ser sometidas a reparación quirúrgica de éste. Entre las 94 mujeres evaluadas, 76 (80,9%) presentaban prolapso severo (tercer y cuarto grado). Al realizar la historia clínica sobre presencia de IUE, 33 mujeres la referían (35,1%), mientras que 61 (64,9%) no presentaban ningún síntoma de IUE (tabla 1).

Relevancia clínica del estudio urodinámico en el tratamiento de la incontinencia urinaria oculta asociada al prolapso de órganos pélvicos
E. López Díez, J. Freire Calvo, A. de la Orden de Frutos, D. Jamaro González, M. Carballo Quinta, A. Ojea Calvo

A todas las pacientes se les realizó el estudio urodinámico preoperatorio con corrección de prolapso, diagnosticándose 50 mujeres con IUE (53,2%), 7 con hiperactividad del detrusor (VH) (7,4%) y 37 con urodinamia normal (tabla 2).

Se calculó la variable «incontinencia urinaria oculta» (IUEO), definida como mujeres que no presentaban clínica de

incontinencia urinaria de esfuerzo pero mostraban una urodinamia con reducción de prolapso compatible con IUE. La IUEO se diagnosticó en 26 mujeres (27,7%), a las que se asoció una técnica de corrección de IUE durante la propia cirugía del POP. De las 26 mujeres con IUEO, 24 (84,6%) presentaban POP de tercer y cuarto grado, aunque ello no tenía significación estadística ($p=0,566$). Sólo 2 (7,7%) de las 26 mujeres con IUEO presentaron urgencia *de novo* postoperatoria ($p=0,225$) (tabla 3).

Tabla 1. Descripción de las variables

Variable	Resultado
Tipo de prolapso	
1.º y 2.º grado	18 (19,2%)
3.º y 4.º grado	76 (80,8%)
Cirugía del prolapso	
Histerectomía + plastia	62 (66,0%)
Plastias	14 (14,9%)
Otras	18 (19,2%)
IUE con clínica preoperatoria	33 (35,1%)
Urodinamia preoperatoria	
IUE	50 (53,2%)
VH	7 (7,4%)
Normal	37 (39,4%)
Urgencia preoperatoria	18 (19,1%)

IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo; VH: vejiga hiperactiva (hiperactividad del detrusor).

Discusión

El POP es una entidad común por la que la mujer busca ayuda y reclama solución quirúrgica si fuese necesaria. Se estima que en Estados Unidos se realizan 200.000 procedimientos quirúrgicos para la corrección del POP anuales¹⁰. El prolapso puede ser leve o grave, sintomático o asintomático, y muchas mujeres, aun con prolapso sintomático, no buscan tratamiento¹¹.

La necesidad de cirugía del prolapso se incrementa con la edad, y a pesar de su alta prevalencia hay pocos estudios publicados sobre su coste³. Con el incremento del coste de los cuidados de la salud y los recursos cada vez más limitados, es imperativo que los clínicos incluyan el coste financiero de cada proceso global como una parte de la decisión que influirá en su elección.

Por su alta tasa de recurrencia tras la cirugía (hasta un tercio de los casos)¹² es importante seleccionar cuidadosamente el procedimiento óptimo para cada paciente. Ade-

Tabla 2. Relación entre la urodinamia y la clínica preoperatoria

		Urodinamia			Total
		IU de esfuerzo	Vejiga hiperactiva	Normal	
Clínica de IU preoperatoria	Sí	24 (48,0%)	3 (42,9%)	6 (16,2%)	33 (35,1%)
	No	26 (52,0%)	4 (57,1%)	31 (83,8%)	61 (64,9%)

IU: incontinencia urinaria.

Tabla 3. Estudio comparativo de la urgencia *de novo* postoperatoria en relación con la gravedad del prolapso, la realización de cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) global y la realización de cirugía en la IUE oculta (IUEO)

	Urgencia <i>de novo</i>		Valor de p
	Sí	No	
Tipo de prolapso			
1.º y 2.º grado	4 (22,2%)	14 (77,8%)	0,227
3.º y 4.º grado	10 (13,2%)	66 (86%)	
Cirugía de IUE			
Sí	8 (19,5%)	33 (80,5%)	0,269
No	6 (11,3%)	47 (88,7%)	
IUEO	2 (7,7%)	24 (93,3%)	0,225

más, el prolapso puede enmascarar una incontinencia de esfuerzo en mujeres clínicamente continentes¹³. El 40% de las mujeres con POP reportan clínica de IUE¹⁴, porcentaje similar al de nuestro estudio (35,1%). De las restantes, existe un gran porcentaje de mujeres que tras la corrección del prolapso pueden convertirse en incontinentes por presentar IUEO, lo que resulta frustrante tanto para el cirujano como para la paciente¹⁵. La incidencia de este grupo de pacientes es variable, entre el 3 y el 30%, según el método utilizado para su diagnóstico¹⁶. En el presente estudio la incidencia de IUEO asociada a POP fue del 27,7%, próxima al nivel máximo encontrado en otros estudios, gracias a la utilización de la urodinamia para su diagnóstico.

Independientemente de la técnica quirúrgica elegida para la corrección del prolapso, es importante definir la estrategia que seguir con respecto al manejo de la incontinencia urinaria, ya sea ésta clínica u oculta. Existen múltiples publicaciones sobre el beneficio de realizar ambos procedimientos en el mismo acto quirúrgico, tratando no sólo la incontinencia clínicamente presente¹⁷, sino también la oculta^{4,18}. Sin embargo, apenas existen estudios aleatorizados con un alto nivel de evidencia que nos permitan decidir con absoluta certeza cuál es la mejor opción.

Además, la combinación de ambas cirugías incluso en las pacientes con clínica de incontinencia preoperatoria podría no ser necesaria, ya que tras la cirugía del prolapso se puede curar la incontinencia urinaria¹⁴. Por otro lado, es práctica habitual en algunos centros la colocación de una banda libre asociada a la cirugía del prolapso, exista o no incontinencia¹⁶.

La complicación más frecuente tras la cirugía de la incontinencia es la urgencia *de novo*. En las pacientes operadas de prolapso sin cirugía de incontinencia la aparición de urgencia *de novo* es del 11-20%¹⁴; en las que presentan IUEO el riesgo de urgencia *de novo* oscila entre el 6 y el 30%¹⁵. Por tanto, la aparición de urgencia *de novo* tras un procedimiento profiláctico puede ser peor que la aparición de incontinencia postoperatoria¹⁹, por lo que una vez definida la estrategia que seguir será necesario analizar los riesgos y beneficios de ésta¹⁸. En nuestro estudio, al realizar una urodinamia preoperatoria, a las pacientes diagnosticadas de hiperactividad del detrusor (7,4%) se las trató con antimuscarínicos. Además, el estudio urodinámico permitió seleccionar a las pacientes a las que se les iba a colocar la banda libre para corregir la incontinencia, obteniéndose una tasa de urgencia *de novo* postoperatoria muy baja (7,7%).

Conclusión

La inclusión de forma estándar del estudio urodinámico en pacientes que van a ser intervenidas de prolapso genital incrementa el diagnóstico de incontinencia urinaria en estas pacientes y, al permitir una mejor selección de éstas, mejora las tasas

de incontinencia de urgencia *de novo* cuando la estrategia que se va a seguir en el tratamiento del prolapso se asocia con cirugía concomitante de la incontinencia urinaria. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Roovers JP, Oelke M. Clinical relevance of urodynamic investigation tests prior to surgical correction of genital prolapse: a literature review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18: 455-460.
2. Hefni M, El-Toucky T. Uterine prolapse in young women. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2011; 25: 157-165.
3. Cheon C, Maher C. Economics of pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogynecol J.* 2013; 24: 1.873-1.876.
4. Karateke A, Tug N, Cam C, Selcuk S, Asoglu MR. Concomitant surgical correction of occult stress urinary incontinence by TOT in patients with pelvic organ prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011; 154: 105-107.
5. Long CY, Hsu SC, Chang Y, Chen YC, Su JH, Tsai EM. The clinical and urodynamic effects of the tension free bladder neck sling procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2004; 15: 344-349.
6. Nager CW, Brubaker L, Litman HJ, Zyczynski HM, Varner RE, Amundsen C, et al. A randomized trial of urodynamic testing before stress-incontinence surgery. *N Engl J Med.* 2012; 366: 1.987-1.997.
7. Ennemoser S, Schönfeld M, von Bodungen V, Dian D, Friese K, Jundt K. Clinical relevance of occult stress urinary incontinence (OSUI) following vaginal prolapse surgery: long-term follow-up. *Int Urogynecol J.* 2012; 23: 851-855.
8. Lowder JL, Burrows LJ, Howden NL, Weber AM. Prophylactic antibiotics after urodynamics in women: a decision analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18: 159-164.
9. Schäfer W, Abrams P, Liao L, Mattiasson A, Pesce F, Spangberg A, et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol Urodyn.* 2002; 21: 261-274.
10. Boyles SH, Weber AM, Meyn L. Procedures for pelvic organ prolapse in the United States, 1979-1997. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; 188: 108-115.
11. Samuelsson EC, Victor FT, Tibblin G, Svärdsudd KF. Signs of genital prolapse in a Swedish population of women 20 to 59 years of age and possible related factors. *Am J Obstet Gynecol.* 1999; 180(2 Pt 1): 299-305.
12. 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.
13. Reena C, Kekre AN, Kekre N. Occult stress incontinence in women with pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet.* 2007; 97: 31-34.
14. Van der Steen A, Van der Ploeg M, Dijkgraaf MG, Van der Vaart H, Roovers JP. Protocol for the CUPIDO trials; multicenter randomized controlled trials to assess the value of combining prolapse surgery and incontinence surgery in patients with genital prolapse and evident stress incontinence (CUPIDO I) and in patients with genital prolapse and occult stress incontinence (CUPIDO II). *BMC Womens Health.* 2010; 10: 16.
15. Chaikin DC, Groutz A, Blaivas JG. Predicting the need for anti-incontinence surgery in continent women undergoing repair of severe urogenital prolapse. *J Urol.* 2000; 163: 531-534.
16. Dwyer PL. Women with occult stress incontinence should not routinely have a mid-urethral sling with prolapse surgery. *Int Urogynecol J.* 2012; 23: 827-829.
17. Latini JM, Kreder KJ. Associated pelvic organ prolapse in women with stress urinary incontinence: when to operate? *Curr Opin Urol.* 2005; 15: 380-385.
18. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, De Souza A, Murray C, Thomas E, et al. Pelvic organ prolapse surgery with and without tension-free vaginal tape in women with occult or asymptomatic urodynamic stress incontinence: a randomised controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2014; 25: 33-40.
19. Klutke JJ, Ramos S. Urodynamic outcome after surgery for severe prolapse and potential stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2000; 182: 1.378-1.381.

RESUMEN DEL VII CONGRESO NACIONAL DE SUELO PÉLVICO

El día después

I. Brouard, M. Goitia

Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital de Cruces. Bilbao

Han pasado unos días desde que finalizó el VII Congreso Nacional de Suelo Pélvico en Bilbao y, es momento de reflexionar y poner en común algunas valoraciones surgidas durante esos días. Después de meses de preparación, trabajo y pequeños contratiempos, nos reunimos del 3 al 5 de abril. Como primera autocrítica, cabe decir que el proceso de acreditación no fue lo suficientemente fluido, lo que obligó a empezar con retraso; por tanto, hay que ponerse a trabajar para que en futuros congresos esto no se repita.

El programa científico se había elaborado, en colaboración y permanente diálogo, con los miembros de la junta directiva de la Sección de Suelo Pélvico de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Creemos que fue un programa atractivo, amplio y centrado en puntos concretos de las diferentes patologías, dirigido a un público que, en su mayoría, tenía unos amplios conocimientos y experiencia previos.

Las conferencias magistrales sobre dolor pélvico crónico y disfunción sexual han sido magníficos puntos de partida para unos días intensos, y así lo demuestran la repercusión posterior en prensa y las opiniones recogidas en el mismo palacio de congresos. El papel de nuestra presidenta, la Dra. Espuña, no ofrecía duda alguna, y una vez más supo transmitir su mensaje con la fuerza que le caracteriza. La apuesta por el Dr. Montero, neurofisiólogo, fue sencilla para los que habíamos oído previamente sus exposiciones, y estábamos seguros de que el éxito cosechado sería inevitable.

El Dr. Moral presentó el protocolo de dolor pélvico crónico, una patología que afecta a muchas pacientes, en ocasiones olvidadas. El protocolo ha sido desarrollado por la Sección de Suelo Pélvico y está disponible en su página web. El mismo *Diario Médico* se ha hecho eco de la elaboración de este protocolo.

Las ponencias se desarrollaron a un altísimo nivel, con las proporciones adecuadas de evidencia científica y experiencia personal que todos buscamos al asistir a una presentación de expertos tan acreditados en cada uno de sus temas. El prolapso genital, la incontinencia urinaria de esfuerzo, la vejiga hiperactiva, el compartimento posterior, la obstetricia y el suelo pélvico son temas fundamentales en el día a día de nuestras consultas. Cabe hacer especial mención a la

mesa sobre obstetricia y suelo pélvico, que reunió a casi 300 personas un sábado por la mañana, lo que demuestra lo acertado del tema y el interés y el grado de compromiso de los congresistas.

Respecto a la cirugía en directo, consideramos que la distribución en dos sesiones –la primera para cirugía clásica y la segunda para técnicas más recientes– era lógica y ha sabido reflejar los diferentes puntos de vista quirúrgicos. La incorporación de la cirugía robótica es algo discutible para algunos autores, pero inevitable para otros. Nosotros creemos que un congreso nacional como éste debe abrirse a nuevas técnicas y vías, siempre desde la evidencia científica y sin dejarse llevar por la ansiedad innovadora que a veces nos afecta.

También se presentó un proyecto ilusionante: la página web de la sección sobre cirugía vaginal consensuada y estandarizada. Sólo se dio a conocer el inicio del proyecto, pero estamos seguros de que ésta será un arma de trabajo indispensable en los próximos años.

Aunque los números no son lo más importante, contar con más de 500 inscritos y ponentes, 18 comunicaciones y 17 vídeos elevados a ponencia o excelentes, otros 23 vídeos y 148 pósteres indica un grado de colaboración muy significativa, de la que debemos congratularnos.

En plena crisis económica, con los recortes en formación que se ven obligadas a aplicar muchas empresas farmacéuticas y de material quirúrgico, es de agradecer que sigan patrocinando estos actos, directamente en forma de *stands* o indirectamente facilitando la inscripción, el desplazamiento y el alojamiento de tanta gente.

Sabemos que no llovió a gusto de todos. Y con ello no nos referimos al tiempo meteorológico, que nos respetó suficientemente teniendo en cuenta que estábamos en Bilbao, sino a la elección de comunicaciones y vídeos distinguidos. Estamos seguros de que algunos magníficos trabajos se quedaron fuera, pero la puntuación anónima de cada uno de los trabajos presentados por parte de dos revisores independientes –uno del comité científico local y otro de la junta directiva de la Sección de Suelo Pélvico– estableció el orden de elección a partir de la puntuación obtenida, intentado así evitar subjetividades en la medida de lo posible.

Queremos dar nuestra enhorabuena a los elegidos y pedir disculpas por si alguien se sintió ofendido por su exclusión.

Los talleres buscaron también la mezcla de grandes temas clásicos, con un éxito asegurado de antemano, como la reparación de desgarros (45 asistentes), la ecografía (60), el dolor pélvico (27) y la urodinámica (25), así como nuevas apuestas, como la anatomía quirúrgica del agujero obturador (32) y el tratamiento del prolapso recidivado (44) que, teniendo en cuenta las alabanzas recibidas, quizás acaben convirtiéndose en clásicos a su vez.

Queremos agradecer sinceramente la presencia de todos y cada uno de los congresistas, esperando que se hayan llevado un agradable recuerdo de este congreso y de nuestra ciudad. Ése fue nuestro único objetivo. También queremos agradecer a todos los ponentes, moderadores, cirujanos, etc., su desinteresada dedicación, y especialmente a la junta directiva de la Sección de Suelo Pélvico su apoyo constante y habernos permitido organizar el congreso con libertad para acertar o equivocarnos (esperemos que haya sido lo primero), pero siempre siendo fieles a nuestro criterio. No podemos olvidar a la secretaría técnica, con Bea a la

cabeza, aunque sin la participación de todos sus miembros hubiera sido imposible la organización del congreso. Vaya todo nuestro reconocimiento al Hospital Universitario de Cruces, por la cesión de tres quirófanos diarios, personal, material... Y por último, agradecer la participación a todos los miembros de nuestro servicio, desde el jefe, Txanton Martínez-Astorquiza, hasta el último de los residentes; nada podía haber llegado a buen puerto sin su comprensión, al habernos permitido dedicar multitud de horas a las tareas organizativas, y sobre todo sin su colaboración en los días del congreso, especialmente en el desarrollo de las jornadas quirúrgicas.

Pasamos el testigo al Hospital Universitario «Virgen de las Nieves», en la persona del presidente del VIII Congreso Nacional de Suelo Pélvico, Miguel Ángel Díaz, ofreciéndonos para ayudar en todo lo que podamos. Esperamos volver a vernos en el congreso de Granada en 2016, que a buen seguro superará en todo a nuestro congreso de Bilbao.

Muchas gracias a todos. ■

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 a Secretaría de Redacción: suelopelvico@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, diagnós-

tico 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 estructure 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):

Artículos de revista

Aizawa Y, Chinusi M, Naitho N, Kusano Y, Kitazawa H, Takahasi 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.ª 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.ª 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.

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 50 mg de mirabegrón. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido de liberación prolongada. Comprimido amarillo, ovalado, marcado con el logotipo de la compañía y «355» en el mismo lado. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH). **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. *Adultos* (incluidos pacientes de edad avanzada) La dosis recomendada es de 50 mg una vez al día con o sin alimentos. *Poblaciones especiales. Insuficiencia renal y hepática.* Betmiga no se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m² o pacientes que requieren hemodiálisis) o insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en estas poblaciones de pacientes (ver secciones 4.4). A continuación se incluyen las dosis diarias recomendadas en pacientes con insuficiencia renal o hepática en ausencia y en presencia de inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.4 y 4.5): **Inhibidores potentes del CYP3A[®]. Sin inhibidor. Insuficiencia renal⁽¹⁾.** Leve 50 mg, moderada 50 mg y grave 25 mg. *Insuficiencia hepática⁽²⁾.* Leve 50 mg y moderada 25 mg. **Con inhibidor. Insuficiencia renal⁽¹⁾.** Leve 25 mg, moderada 25 mg y grave no recomendado. *Insuficiencia hepática⁽²⁾.* Leve 25 mg y moderada no recomendado. ⁽¹⁾ Leve: TFG de 60 a 89 ml/min/1,73 m²; moderada: TFG de 30 a 59 ml/min/1,73 m²; grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m². ⁽²⁾ Leve: Child-Pugh Clase A; Moderada: Child-Pugh Clase B. ⁽³⁾ Inhibidores potentes del CYP3A ver sección 4.5. **Sexo.** No es necesario ajustar la dosis en función del sexo. **Población pediátrica.** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de mirabegrón en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración.** El comprimido debe tomarse una vez al día, con líquido, debe tragarse entero sin masticar, partir ni machacar. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** *Insuficiencia renal.* No se ha estudiado Betmiga en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m² o pacientes que requieren hemodiálisis) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG 15 a 29 ml/min/1,73 m²); en base a un estudio farmacocinético se recomienda en esta población una reducción de la dosis a 25 mg. No se recomienda el uso de Betmiga en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). *Insuficiencia hepática.* No se ha estudiado Betmiga en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. No se recomienda el uso de Betmiga en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). **Hipertensión.** No se ha evaluado Betmiga en pacientes con hipertensión grave no controlada (presión arterial sistólica ≥ 180 mm Hg y/o presión arterial diastólica ≥ 110 mm Hg); por tanto no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con hipertensión en estadio 2 (presión arterial sistólica ≥ 160 mm Hg o presión arterial diastólica ≥ 100 mm Hg). *Pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT.* Betmiga, a dosis terapéuticas, no ha demostrado prolongación del intervalo QT clínicamente relevante en los ensayos clínicos. Sin embargo, ya que en estos ensayos no se incluyeron pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o pacientes que estuvieran tomando medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, se desconoce el efecto de mirabegrón en estos pacientes. Se debe tener precaución cuando se administre mirabegrón en estos pacientes. *Pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga y pacientes que toman antimuscarínicos para la VH.* Se ha notificado retención urinaria en pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga (BOO por sus siglas en inglés) y en pacientes que toman antimuscarínicos para la VH en la experiencia post-comercialización en pacientes que toman mirabegrón. Un estudio clínico controlado de seguridad en pacientes con BOO no demostró aumento de la retención urinaria en pacientes tratados con Betmiga; sin embargo, Betmiga se debe administrar con precaución a pacientes con BOO clínicamente significativa. Betmiga además se debe administrar con precaución a pacientes que toman antimuscarínicos para el tratamiento de la VH. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** *Datos in vitro.* Mirabegrón se transporta y se metaboliza a través de múltiples vías. Mirabegrón es un sustrato para citocromo P450 (CYP) 3A4, CYP2D6, butirilcolinesterasa, uridina difosfato-glucuroniltransferasas (UGT), transportador de flujo de glicoproteína P (P-gp) y de los transportadores de flujo de los cationes orgánicos (OCT) OCT1, OCT2 y OCT3. Los estudios de mirabegrón en microsomas hepáticos humanos y enzimas CYP humanas recombinantes mostraron que mirabegrón es un inhibidor moderado y tiempo dependiente de CYP2D6 y un inhibidor débil del CYP3A. Mirabegrón inhibía el transporte de fármacos mediado por P-gp a concentraciones elevadas. *Datos in vivo.* *Polimorfismo de CYP2D6.* El polimorfismo genético del CYP2D6 tiene un mínimo impacto sobre la exposición media del plasma a mirabegrón. No se prevé la interacción de mirabegrón con un inhibidor conocido del CYP2D6, y no fue estudiada. No es necesario ajustar la dosis de mirabegrón cuando se administra con inhibidores del CYP2D6 o en pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6. *Interacciones farmacológicas.* El efecto de los fármacos administrados conjuntamente sobre la farmacocinética de mirabegrón y el efecto de mirabegrón sobre la farmacocinética de otros medicamentos fue estudiado en estudios de dosis única y de dosis múltiples. La mayoría de las interacciones farmacológicas fueron estudiadas usando una dosis de 100 mg de mirabegrón administrados como comprimidos con formulación de sistema oral de absorción controlada (OCAS). En los estudios de interacción de mirabegrón con metoprolol y con metformina se usaron 160 mg de mirabegrón de liberación inmediata (IR). No se esperan interacciones farmacológicas clínicamente relevantes entre mirabegrón y los medicamentos que inhiban, induzcan o sean sustrato para una de las isoenzimas de CYP o transportadores, excepto en el caso del efecto inhibidor de mirabegrón sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6. *Efecto de los inhibidores enzimáticos.* En voluntarios sanos, la exposición de Mirabegrón (AUC) se incrementó 1,8 veces en presencia del potente inhibidor del CYP3A/P-gp, ketoconazol. No se requiere ajuste de dosis cuando Betmiga se combina con inhibidores del citocromo CYP3A y/o P-gp. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (TFG de 30 a 89 ml/min/1,73 m²) o insuficiencia hepática leve (Child Pugh Clase A) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A tales como itraconazol, ketoconazol, ritonavir y claritromicina, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día con o sin alimentos (ver sección 4.2). No se recomienda Betmiga en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²) o en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.2 y 4.4). *Efectos de los inductores enzimáticos.* Las sustancias que son inductores del CYP3A o P-gp disminuyen las concentraciones plasmáticas de mirabegrón. No se requiere ajuste de dosis para mirabegrón cuando se administre con dosis terapéuticas de rifampicina u otros inductores del CYP3A o P-gp. *Efecto de mirabegrón sobre los sustratos CYP2D6.* En voluntarios sanos, la potencia inhibitoria de mirabegrón sobre CYP2D6 es moderada y la actividad del CYP2D6 se recupera dentro de los 15 días siguientes a la interrupción del tratamiento con mirabegrón. La administración de dosis múltiples de mirabegrón IR una vez al día resultó en un incremento del 90% en la C_{max} y en un incremento del 229% en el AUC de

una dosis única de metoprolol. La administración de dosis múltiples de mirabegrón una vez al día resultó en un incremento del 79% en la C_{max} y en un incremento del 241% en el AUC de una dosis única de desipramina. Se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, tioridazina, antiarrítmicos Tipo 1C (por ejemplo, flecaína, propafenona) y antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, desipramina). También se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente. *Efecto de mirabegrón en los transportadores.* Mirabegrón es un inhibidor débil de P-gp. Mirabegrón aumentó la C_{max} y el AUC hasta un 29% y 27% respectivamente, de la digoxina, sustrato de P-gp en voluntarios sanos. Para los pacientes que están iniciando una combinación de Betmiga y digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de digoxina. Las concentraciones séricas de digoxina deben monitorizarse y utilizarse para valorar la dosis de digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de mirabegrón para la inhibición de P-gp cuando se combina Betmiga con sustratos P-gp sensibles como por ejemplo dabigatran. *Otras interacciones.* No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra mirabegrón de forma concomitante con dosis terapéuticas de solifenacina, tamsulosina, warfarina, metformina o un anti-conceptivo oral combinado que contenga etinilestradiol y levonorgestrel. No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a mirabegrón debido a las interacciones farmacológicas puede estar asociado con aumentos en la frecuencia del pulso. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Embarazo.* Hay datos limitados relativos al uso de Betmiga en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Betmiga durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. *Lactancia.* Mirabegrón se excreta en la leche de roedores y, por tanto, se espera que esté presente en la leche humana. No se han realizado estudios para evaluar el impacto de mirabegrón sobre la producción de leche en humanos, su presencia en la leche materna humana o sus efectos sobre el lactante. Betmiga no debe administrarse durante la lactancia. *Fertilidad.* No se observaron efectos relacionados con el tratamiento de mirabegrón sobre la fertilidad en animales. No se ha establecido el efecto de mirabegrón sobre la fertilidad humana. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Betmiga sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas.** *Resumen del perfil de seguridad.* La seguridad de Betmiga se evaluó en 8.433 pacientes con VH, de los cuales 5.648 recibieron al menos una dosis de mirabegrón en el programa de desarrollo clínico fase 2/3 y 622 pacientes recibieron Betmiga al menos durante 1 año (365 días). En los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración, el 88% de los pacientes completó el tratamiento con Betmiga y el 4% abandonó el estudio debido a acontecimientos adversos. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. La mayoría de las reacciones adversas frecuentes referidas por los pacientes tratados con Betmiga 50 mg durante los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración son taquicardia e infecciones del tracto urinario. La frecuencia de taquicardia fue del 1,2% en los pacientes que recibieron Betmiga 50 mg. La taquicardia indujo al abandono en el 0,1% de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. La frecuencia de infecciones del tracto urinario fue del 2,9% en pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Las infecciones del tracto urinario no indujeron la retirada de ninguno de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Entre las reacciones adversas graves se incluía la fibrilación auricular (0,2%). Las reacciones adversas observadas durante el estudio con control activo (antimuscarínico) de 1 año de duración (largo plazo) fueron similares en tipo e intensidad a las observadas en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. A continuación se reflejan las reacciones adversas observadas con mirabegrón en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. **Clasificación de órganos del sistema MedDRA.** *Infecciones e infestaciones. Frecuentes.* Infección del tracto urinario. *Poco frecuentes.* Infección vaginal y cistitis. *Trastornos oculares. Raras.* Edema de párpados. *Trastornos cardíacos. Frecuentes.* Taquicardia. *Poco frecuentes.* Palpitación y fibrilación auricular. *Trastornos gastrointestinales. Poco frecuentes.* Dispepsia y gastritis. *Raras.* Edema labial. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes.* Urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular y prurito. *Raras.* Vasculitis leucocitoclástica y púrpura. *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Poco frecuentes.* Hinchazón de las articulaciones. *Trastornos del aparato reproductor y de la mama. Poco frecuentes.* Prurito vulvovaginal. *Exploraciones complementarias. Poco frecuentes.* Aumento de la presión arterial, aumento niveles de GGT, aumento niveles de AST y aumento niveles de ALT. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis.** Mirabegrón se ha administrado a voluntarios sanos a dosis únicas de hasta 400 mg. A esta dosis, entre los acontecimientos adversos notificados se incluyeron palpitaciones (1 de 6 sujetos) y aumentos de la frecuencia del pulso que excedía de 100 latidos por minuto (lpm) (3 de 6 sujetos). Dosis múltiples de mirabegrón de hasta 300 mg diarios durante 10 días mostraron aumentos en la frecuencia del pulso y en la presión arterial sistólica cuando se administraban a voluntarios sanos. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y complementario. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un seguimiento de la frecuencia del pulso, la presión arterial y el ECG. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1 Lista de excipientes.** *Núcleo del comprimido:* macrogles, hidroxipropilcelulosa, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio. *Recubrimiento:* hipromelosa, macrogol, óxido de hierro amarillo (E172). **5.2 Incompatibilidades.** No procede. **5.3 Período de validez.** 3 años. Período de validez después de la primera apertura del frasco: 6 meses. **5.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **5.5 Naturaleza y contenido del envase.** Blísteres Alu-Alu en cajas que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos. Frascos de HDPE con tapones de seguridad de polipropileno (PP) y gel de sílice desecante que contienen 90 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6 Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62. 2333 BE Leiden. Países Bajos. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/12/809/008-014; EU/1/12/809/017; EU/1/12/809/018. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización 20/diciembre/2012. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 23/abril/2014. **10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO.** Betmiga 50 mg. 30 comprimidos de liberación prolongada. PVP: 43,38 Euros; PVP IVA (4%): 45,12 Euros. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. Para más información consulte la ficha técnica completa. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/> BET-14ANUNCIO Fecha elaboración: 05/14

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

HA LLEGADO EL MOMENTO DE PENSAR EN ALGO MÁS

El **primer agonista del receptor adrenérgico β_3**
para el tratamiento de la vejiga hiperactiva



 **astellas**
Leading Light for Life

 **Betmiga**[®]
mirabegrón 50mg
Un nuevo comienzo en VH