

# SUELO, PÉLVICO

ISSN: 1885-0642

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

**volumen 10 • número 3**

---

## EDITORIAL

- La formación en nuestra especialidad y sus subespecialidades** 47  
M.<sup>ª</sup>A. Pascual Amorós

---

## ORIGINAL

- Relación de la orina residual con la sintomatología de urgencia** 49  
C. Crespo Ferrer, M. Fillol Crespo, M. Espuña Pons, M.<sup>ª</sup>A. Pascual Amorós.  
Grupo GISPEM

- Incontinencia urinaria e incontinencia fecal asociadas en una cohorte  
de mujeres con prolapso sintomático de los órganos pélvicos.  
Epidemiología y factores de riesgo** 53  
E. Muñoz Gállego, N.M.<sup>ª</sup> Climent Martínez, V. Martínez Morón, F. Muñoz Garrido.  
Grupo GISPEM

---

## ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

- Revisión sobre la idoneidad del tratamiento quirúrgico  
conjunto del prolapso genital y la incontinencia urinaria  
de esfuerzo oculta asociada** 60  
M.<sup>ª</sup>L. Sánchez-Ferrer, F. Machado-Linde, L. Hernández Hernández,  
M.T. Prieto-Sánchez, L. Cánovas López, A. Nieto-Díaz



# SUELO, PÉLVICO

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

## SUMARIO

### EDITORIAL

47

#### La formación en nuestra especialidad y sus subespecialidades

M.ªA. Pascual Amorós

### ORIGINAL

49

#### Relación de la orina residual con la sintomatología de urgencia

C. Crespo Ferrer, M. Fillol Crespo, M. Espuña Pons, M.ªA. Pascual Amorós. Grupo GISPEM

#### Incontinencia urinaria e incontinencia fecal asociadas en una cohorte de mujeres con prolapso sintomático de los órganos pélvicos.

##### Epidemiología y factores de riesgo

E. Muñoz Gállego, N.M.ª Climent Martínez, V. Martínez Morón, F. Muñoz Garrido. Grupo GISPEM

### ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

60

#### Revisión sobre la idoneidad del tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso genital y la incontinencia urinaria de esfuerzo oculta asociada

M.ªL. Sánchez-Ferrer, F. Machado-Linde, L. Hernández Hernández, M.T. Prieto-Sánchez, L. Cánovas López, A. Nieto-Díaz

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

Volumen 10 n.º 3

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, 168-170  
08036 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, sin citando la procedencia, sin la autorización del editor.

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

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

#### Director honorífico:

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

#### Director científico:

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

#### Comité científico:

Lluís Amat Tardiu

Pere Brescó Torras

Manuel Carmona Salgado

Juan Fernando Cerezuela Requena

Manuel Fillol Crespo

Alicia Martín Martínez

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pilar Miranda Serrano

Eloy Moral Santamarina

Francisco Muñoz Garrido

María Antonia Pascual Amorós

Antoni Pessarrodona Isern

## La formación en nuestra especialidad y sus subespecialidades

M.<sup>ª</sup>A. Pascual  
Amorós

Servicio de Obstetricia  
y Ginecología.  
Hospital Universitario de  
Tenerife. La Laguna,  
Tenerife

El programa formativo de Obstetricia y Ginecología publicado en 2009 recoge, de modo estructurado en un mapa de competencias actualizado, los conocimientos, habilidades y actitudes que debe adquirir el residente a lo largo de los 4 años que dura su formación para poder acceder al título de especialista. Estas competencias son de tipo específico o comunes/transversales al resto de programas. El tiempo de residencia se queda corto y sólo permite adquirir las competencias en un nivel general, por lo que es casi imposible profundizar en un nivel avanzado en todas las áreas de conocimiento específico identificadas de la especialidad. Las competencias en suelo pélvico son adecuadas para ejercer en el nivel general.

No tenemos información sobre el grado de cumplimiento del programa formativo en la realidad cotidiana de nuestros hospitales. Sí sabemos que hay aspectos importantes del Real Decreto 183/2008 que regula la Formación Sanitaria Especializada, que pueden afectar a los resultados docentes, no desarrollados todavía a día de hoy. En la mayoría de casos, como es el nuestro, la Comisión Nacional de la Especialidad no ha publicado el modelo del libro del residente/portafolio ni el sistema de evaluación objetivo de las competencias, lo que constituye una importante limitación para el completo aprendizaje basado en competencias, tanto para los tutores, que gestionan la formación, como para los residentes, que demandan planificación y objetividad en el proceso docente y evaluativo.

La evaluación de las competencias tiene mucha importancia. No hay formación sin evaluación, y un sistema de evaluación objetivo elaborado para valorar los distintos tipos de competencias posibilita la identificación de los profesionales competentes y excelentes, así como aquellos que no alcanzan tales competencias y, por tanto, deberían someterse a planes de recuperación o mejora o, en su caso, ser evaluados como no aptos para ejercer la especialidad.

El programa formativo de Oncología Médica, publicado en abril de 2013, es el paradigma del programa que necesitan los especialistas en formación, y podría servir de guía a otras especialidades médicas. Se basa en un mapa de competencias genéricas, específicas y transversales, cada una de las cuales lleva aparejada los instrumentos de evaluación más adecuados. Los instrumentos de evaluación objetiva que recoge son los siguientes: exámenes escritos para la valoración de los conocimientos teóricos contextualizados y de razonamiento clínico; la observación estructurada de la práctica clínica con el Objective Structured Assessment of Technical Skills (OSATS) o el Mini-Clinical Evaluation Exercise (Mini-CEX); el *audit* o *self-audit* de registros clínicos por parte de los tutores o el propio residente; el libro del residente/portafolio, en el que se registra la actividad y la reflexión sobre la práctica clínica del especialista en formación, y el *feedback* de 360° estructurado, que recoge la evaluación externa de múltiples personas (enfermeras, pacientes, familiares).

Se han publicado las adaptaciones del Mini-CEX y del OSATS en obstetricia y ginecología, y en la web del Royal College de Londres se pueden descargar las versiones aplicadas a los módulos de uroginecología.

La incorporación de gran cantidad de conocimientos y el incremento de las habilidades que necesitan adquirir los profesionales para poder aplicar las nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas de la especialidad ha hecho que la especialidad de obstetricia y ginecología haya sufrido una gran transformación, por lo que es necesario abordar la creación de un modelo más avanzado de aprendizaje que contemple sistemas de enseñanza alternativos (*e-learning*, simulación, videograbaciones, muñecos, modelos animales...). Por otro lado, la complejidad del manejo de la casuística derivada de la introducción de nuevas tecnologías, que precisa de los conocimientos y habilidades y las actitudes específicas desde diferentes ámbitos multidisciplinarios e interdisciplinarios, requiere que los profesionales estén altamente especializados para atender casos complejos y dispongan de credenciales que les habiliten en las distintas áreas identificadas como subespecialidades; en nuestro caso: medicina materno-fetal, medicina reproductiva, oncología ginecológica y mamaria, y suelo pélvico o uroginecología. Muchos países de nuestro entorno ya están organizados así.

Recientemente se ha publicado el Real Decreto 639/2014, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica (ACE), entre otros aspectos de la formación sanitaria especializada. Las ACE se contemplan como un elemento natural de profundización o ampliación de la práctica profesional de los especialistas mediante la adquisición de competencias avanzadas a través de un programa formativo específico. Abarcan el conjunto de conocimientos, habilidades y actitudes, añadidos en profundidad o extensión, a los exigidos por el programa oficial de una o varias especialidades en ciencias de la salud, siempre y cuando ese conjunto de competencias sea objeto de un interés asistencial, científico, social y organizativo relevante, y represente un incremento importante de las competencias exigidas por los programas formativos de las especialidades implicadas en su creación. La formación en ACE se desarrollará en una unidad docente acreditada, a través de un ejercicio profesional programado, tutelado y evaluado mediante el sistema de residencia. La solicitud de la creación de una ACE podrá realizarse por las consejerías de sanidad de las comunidades autónomas, por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o por una o varias comisiones nacionales de especialidad. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud se tiene que manifestar al respecto emitiendo un informe motivado sobre la solicitud. Con el decreto se aprueban cuatro ACE: Neonatología, Hepatología Avanzada, Enfermedades Infecciosas, y Urgencias y Emergencias.

Este Real Decreto nos permite afrontar el nuevo reto de la formación integral para subespecialistas en obstetricia y ginecología, en concreto en patología del suelo pélvico y cirugía reconstructiva pélvica, que nos lleve a una práctica profesional más efectiva, ética, responsable y segura para las pacientes.

Es hora de ponernos manos a la obra y de animar a la SEGO y sus secciones a que den los primeros pasos, ya que son las que tienen que llevar la iniciativa. El proyecto es ilusionante. ■

## BIBLIOGRAFÍA

<http://www.rcog.org.uk/curriculum-module/urogynaecology-o>

Orden SAS/1350/2009, de 6 de mayo, por la que se aprueba y publica el programa formativo de Obstetricia y Ginecología.

Orden SSI/577/2013, de 5 de abril, por la que se aprueba y publica el programa formativo de Oncología Médica y los criterios de evaluación.

Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización y las áreas de capacitación específica.

Setna Z, Jha V, Boursicot KAM, Roberts TE. Evaluating the utility of workplace-based assessment tools for speciality training. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2010; 24: 767-782.

ARTÍCULO ORIGINAL

## Relación de la orina residual con la sintomatología de urgencia

C. Crespo Ferrer<sup>1</sup>, M. Fillol Crespo<sup>1</sup>, M. Espuña Pons<sup>2</sup>, M.<sup>a</sup>A. Pascual Amorós<sup>3</sup>. Grupo GISPEM<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital de la Plana de Villareal (Castellón). <sup>2</sup>Institut Clínic de Ginecologia, Obstetricia i Neonatologia (ICGON). Hospital Clínic i Provincial. Barcelona. <sup>3</sup>Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife. <sup>4</sup>Grupo de Investigación en disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer

### RESUMEN

El objetivo de nuestro estudio es valorar la asociación existente entre la sintomatología presente en los cuestionarios (urgencia, frecuencia, nocturia, disfunción de vaciado y vaciado incompleto) y la orina residual (OR) medida por sondaje. Se incluyeron en el estudio mujeres con prolapso sintomático con indicación de tratamiento quirúrgico. Todas cumplimentaron los diferentes cuestionarios y se les realizó una evaluación clínica, un test de esfuerzo y medición de OR. Concluimos que una OR elevada (>100 mL) no se puede predecir únicamente basándose en los síntomas, y que los cuestionarios utilizados no están diseñados para la búsqueda de estas asociaciones.

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

**Palabras clave:** Orina residual, incontinencia urinaria de urgencia, cuestionarios.

### Introducción

La vejiga hiperactiva (VH) se define como la presencia de «urgencia miccional», con o sin incontinencia de urgencia, que a menudo se asocia a un aumento de la frecuencia diurna y/o nocturna (nocturia). Este término sólo puede utilizarse si no hay infección probada u otra patología demostrable<sup>1</sup>.

La orina residual (OR) es el resultado de la actuación coordinada de las funciones de la vejiga y del esfínter uretral. Así pues, para el correcto vaciado, el esfínter uretral debe relajarse y se tiene que generar una presión vesical eficaz por la contracción del detrusor, ayudado en ocasiones por la prensa abdominal. Aunque es un tema controvertido, se ha postulado que el tratamiento con antimuscarínicos en pacientes con VH puede empeorar el vaciado, aumentar la OR y generar complicaciones (infecciones urinarias, cálculos renales e hidronefrosis)<sup>2</sup>.

#### Dirección para correspondencia:

C. Crespo Ferrer. Porta Coeli, 2, pta. 3. 46019 Valencia.  
Correo electrónico: claracres@hotmail.com

### ABSTRACT

#### The association between residual urine and symptomatology of urgency

*The aim of our study is to assess the association between symptomatology in questionnaires (urgency, frequency, nocturia, voiding difficulty and incomplete voiding) and postvoid residual urine measured by catheterization. Women with symptomatic prolapse and surgical treatment indication were included. All patients completed different questionnaires and we perform a clinical evaluation, stress test and measurement postvoid residual urine. We conclude that postvoid residual urine (>100 mL) cannot be predicted only based on symptoms and the questionnaires aren't designed to search these associations.*

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

**Keywords:** Postvoid residual urine, urge incontinence, questionnaires.

La International Consultation on Incontinence Guidelines recomienda la medición de la OR como parte de la evaluación inicial de pacientes con sintomatología del tracto urinario inferior<sup>3</sup>. Otras guías recomiendan la medición de la OR dentro de la evaluación inicial de pacientes con síntomas de urgencia e incontinencia urinaria de urgencia (IUU) antes de iniciar el tratamiento con antimuscarínicos<sup>4</sup>.

Los valores de OR no están bien definidos en la bibliografía, si bien se establece que una OR ≤100 mL es normal. Consideramos que una OR es elevada a partir de un valor ≥100 mL<sup>2-4</sup>.

La OR se puede medir mediante sondaje o ecografía<sup>3</sup>. La ecografía es una técnica sencilla, no invasiva y que carece de efectos secundarios, aunque en algunas ocasiones puede no estar disponible en la consulta. El sondaje vesical sigue utilizándose para medir la OR, ya que es una técnica sencilla y siempre está disponible en la consulta, aunque se debe tener en cuenta que es una técnica invasiva y que puede aumentar el riesgo de infecciones urinarias.

Así pues, sería muy interesante conocer los datos o síntomas que se asocian a una OR elevada para establecer un diagnóstico de sospecha de disfunción de vaciado.

### Objetivo

Valorar la asociación entre la sintomatología (urgencia, frecuencia, nocturia, disfunción de vaciado y vaciado incompleto) presente en los cuestionarios Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire (EPIQ), Pelvic Floor Dysfunction Inventory (PDFI-20) e International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI-SF) y la OR medida por sondaje.

### Material y métodos

Nuestro trabajo se realizó dentro de un estudio epidemiológico, longitudinal de cohortes, multicéntrico, de 22 meses de duración (estudio CIRPOP-IUE), en el que participaron 39 consultas de ginecología especializadas en suelo pélvico (Grupo GISPEM). Los pacientes incluidos en este estudio fueron mujeres con un prolapso de órganos pélvicos (POP) sintomático, con indicación de tratamiento quirúrgico para ello, con o sin síntomas urinarios.

Dentro del CIRPOP-IUE se realizaron 2 fases: una evaluación inicial (preoperatoria) de las pacientes y una segunda fase de seguimiento 12 meses después de la cirugía. Las pacientes cumplimentaron, entre otros, los cuestionarios EPIQ, ICIQ-UI-SF y PDFI-20. El clínico realizó la exploración ginecológica necesaria para determinar el tipo y el grado de

POP siguiendo la clasificación clásica de Baden-Walker y la de la ICS-IUGA, en función del Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (POP-Q), el test de esfuerzo para comprobar si existe incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) asociada al POP y la medición de la OR.

Se presentan los resultados relativos a la primera fase del estudio, y de forma específica este artículo presenta los resultados relativos a la relación de la OR con la sintomatología de urgencia.

La OR se midió por sondaje, dividiendo a las pacientes en 3 grupos según el volumen: 1) entre 0 y <50 mL; 2) entre  $\geq 50$  y  $\leq 100$  mL, y 3)  $> 100$  mL.

Se midió la asociación entre los valores de OR y los síntomas de los cuestionarios EPIQ, PDFI-20 e ICIQ-UI-SF, y además se contrastó la asociación entre la OR y la molestia que esta sintomatología condiciona.

Se evaluó la existencia de asociación mediante el test de la  $\chi^2$ , y el grado de dicha asociación mediante el coeficiente V de Cramer.

### Resultados

Participaron 345 mujeres con POP sintomático, con indicación de tratamiento quirúrgico.

La media de edad era de 64 años y el 97% de las pacientes había tenido algún parto vaginal. Sólo el 5% había tenido

**Tabla 1. Descripción de la muestra (n= 345)**

Variables	n (%)	Media (DE)
Edad	–	64,82 (9,87)
Peso	–	68,89 (26,63)
Ha tenido algún parto vaginal	335 (97,10)	–
Número de partos vaginales	–	2,71 (1,26)
Le han realizado alguna cesárea	17 (4,93)	–
Número de cesáreas	–	1,12 (0,33)
Menopausia	307 (88,99)	–
<b>Comorbilidades</b>		
Infecciones de las vías urinarias o vejiga	82 (23,80)	–
Diabetes mellitus	44 (12,80)	–
Depresión	76 (22)	–
Enfermedad pulmonar/asma	28 (8,10)	–
Enfermedad neurológica	13 (3,80)	–

DE: desviación estándar.

**Tabla 2. Asociación entre el valor de la OR y el síntoma IUU del cuestionario EPIQ**

	IUU según el EPIQ					
	No		Sí		Total	
Volumen de sondaje (mL)	n	%	n	%	n	%
0 ≤volumen <50	114	64,77	46	46,46	160	58,2
50 ≤volumen ≤100	40	22,73	33	33,33	73	26,6
Volumen >100	22	12,50	20	20,20	42	15,3
Total	176	100	99	100	275	100

IUU: incontinencia urinaria de urgencia; OR: orina residual.

**Tabla 3. Asociación entre el valor de la OR y el síntoma disfunción de vaciado del cuestionario EPIQ**

	Disfunción de vaciado según el EPIQ					
	No		Sí		Total	
Volumen de sondaje (mL)	n	%	n	%	n	%
0 ≤volumen <50	94	67,1	67	48,9	161	58,1
50 ≤volumen ≤100	33	23,6	41	29,9	74	26,7
Volumen >100	13	9,3	29	21,2	42	15,2
Total	140	100	137	100	277	100

OR: orina residual.

alguna cesárea. En cuanto a las comorbilidades, destacan las infecciones de las vías urinarias (23%) y la depresión (22%). En la tabla 1 se describen las características socio-demográficas, los antecedentes ginecológicos y las comorbilidades de las pacientes participantes en el estudio.

Encontramos una OR elevada en 42 pacientes, un 15% del total de nuestro estudio; 99 pacientes respondían afirmativamente al síntoma IUU en el cuestionario EPIQ, y 20 de ellas tenían una OR elevada (>100 mL) (20%); 176 pacientes respondían negativamente a la pregunta sobre IUU en el cuestionario EPIQ, de las cuales 22 (12,5%) presentaban una OR elevada; 137 pacientes tenían clínica de disfunción de vaciado en el cuestionario EPIQ, de las cuales 29 (21%) presentaban una OR elevada; 140 pacientes respondían negativamente a la pregunta sobre disfunción de vaciado del cuestionario EPIQ, de las cuales 13 (9,3%) tenían una OR elevada (>100 mL). Respecto al ICIQ-UI-SF, 86 pacientes respondían afirmativamente al síntoma IUU, de las cuales 16 (18,6%) tenían una OR elevada. De las 186 pacientes que contestaban negativamente a la pregunta sobre IUU del cuestionario ICIQ-UI-SF, 26 (13,5%) tenían una OR elevada.

Así pues, se confirma la asociación del valor de la OR con los síntomas de IUU ( $p=0,012$ ) (tabla 2) y disfunción de vaciado del cuestionario EPIQ ( $p=0,003$ ) (tabla 3). Existe un

grado de asociación leve entre el valor de la OR y el síntoma IUU del cuestionario ICIQ-UI-SF ( $p=0,052$ ) (tabla 4).

No se encuentra asociación entre el valor de la OR y los síntomas del cuestionario PDFI-20 (disfunción de vaciado, vaciado incompleto, frecuencia, IUU y urgencia). No encontramos asociación entre el valor de la OR y las molestias condicionadas por la sintomatología del cuestionario EPIQ, así como entre el valor de la OR y las molestias condicionadas por la sintomatología del cuestionario PDFI-20.

## Discusión

En los diferentes estudios revisados, encontramos cifras dispares de OR. Millerman et al.<sup>2</sup> obtienen una prevalencia del 19%, Lukacz et al.<sup>3</sup> del 11%, y Fitzgerald et al.<sup>4</sup> del 9% (un 10% en pacientes con IUU y un 5% en pacientes con urgencia sin IUU). Las pacientes de nuestro estudio presentan una tasa de OR elevada (>100 mL), del 15%, cifra que aumenta en las que contestan afirmativamente a los síntomas IUU (20%) o disfunción de vaciado (21%). También observamos tasas de OR elevada en pacientes que contestan negativamente a IUU (12,5%) o disfunción de vaciado (9,3%). Estas tasas pueden atribuirse a que en este estudio todas las pacientes presentan un POP sintomático con indicación quirúrgica y, por ello, tienen más riesgo de presentar una OR elevada imputable a dicho prolapso. En la misma



**Tabla 4. Asociación entre el valor de la OR y el síntoma IUU del cuestionario ICIQ-UI-SF**

	IUU según el ICIQ-UI-SF					
	No		Sí		Total	
Volumen de sondaje (mL)	n	%	n	%	n	%
0 ≤volumen <50	122	63,2	41	47,7	163	58,4
50 ≤volumen ≤100	45	23,3	29	33,7	74	26,5
Volumen >100	26	13,5	16	18,6	42	15,1
Total	193	100	86	100	279	100

IUU: incontinencia urinaria de urgencia; OR: orina residual.

línea, Lukacz et al.<sup>3</sup> señalan que la sintomatología por sí sola no puede predecir qué mujeres van a tener una OR elevada, pero el prolapso por debajo del himen puede ayudar a identificar a las mujeres con un vaciado incompleto. Además, Fitzgerald et al.<sup>4</sup> encuentran que el POP, la dificultad de vaciado y la ausencia de IUE son factores independientes de una OR elevada en pacientes con clínica de VH.

Los cuestionarios, en general, se pueden dividir en 3 categorías: los que valoran la presencia de síntomas y su severidad (cuestionarios de síntomas), los que miden la calidad de vida (cuestionarios de calidad de vida) y los que valoran la función sexual (cuestionarios de función sexual). Cuando se elige un cuestionario, el primer paso es determinar si mide lo que uno desea. Los 3 cuestionarios utilizados en nuestro estudio (EPIQ, PFDI-20 y ICIQ-UI-SF) son mixtos, que valoran los síntomas y la repercusión de la disfunción urinaria en la calidad de vida<sup>5</sup>.

En líneas generales, los cuestionarios nos ayudan a valorar los síntomas y realizar comparaciones. En algunos casos se centran en la incontinencia urinaria (ICIQ-UI-SF); en otros casos la valoración es más amplia, contemplando la repercusión en la calidad de vida de cada disfunción (PFDI-20) y, finalmente, hay cuestionarios que realizan un cribado global de todas las disfunciones del suelo pélvico en su conjunto (EPIQ)<sup>6</sup>. La comparación de los datos de los cuestionarios con los síntomas nos permite profundizar nuestra información.

### Conclusiones

- No se encuentra asociación entre los valores de OR y los síntomas y molestias estudiados. Sólo se encuentra aso-

ciación entre la IUU (EPIQ e ICIQ-UI-SF) y la disfunción de vaciado (EPIQ).

- Todo ello nos indica que la existencia de una OR elevada no se puede predecir únicamente basándose en los síntomas, como se pone de manifiesto en la bibliografía consultada<sup>3,7</sup>.
- Los cuestionarios utilizados son cuestionarios de síntomas y de calidad de vida, y no están diseñados para la búsqueda de las asociaciones analizadas en nuestro estudio. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. Tratamiento de la incontinencia de urgencia y del síndrome de vejiga hiperactiva. Protocolos de la Sección de Suelo Pélvico de la SEGO. Actualizado en enero de 2014.
2. Millerman M, Langenstroer P, Guralnick ML. Post-void residual urine volume in women with overactive bladder symptoms. *J Urol*. 2004; 172: 1.911-1.914.
3. Lukacz ES, DuHamel E, Menefee SA, Lubner KM. Elevated postvoid residual in women with pelvic floor disorders: prevalence and associated risk factors. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007; 18(4): 397-400.
4. Fitzgerald MP, Jaffar J, Brubaker L. Risk factors for an elevated postvoid residual urine volume in women with symptoms of urinary urgency, frequency and urge incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001; 12(4): 237-239 [discussion 239-240].
5. Barber MD. Questionnaires for women with pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J*. 2007; 18: 461-465.
6. Espuña Pons M, Fillol Crespo M, Pascual Amorós MA, Rebollo Álvarez P, Prieto Soto M. Validación de la versión en español del cuestionario Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire-EPIQ. *Act Urol Esp*. 2009; 33(6): 646-653.
7. Lowenstein L, Anderson C, Kenton K, Dooley Y, Brubaker L. Obstructive voiding symptoms are not predictive of elevated postvoid residual urine volumes. *Int Urogynecol J*. 2008; 19: 801-804.



ARTÍCULO ORIGINAL

# Incontinencia urinaria e incontinencia fecal asociadas en una cohorte de mujeres con prolapso sintomático de los órganos pélvicos. Epidemiología y factores de riesgo

E. Muñoz Gállego<sup>1</sup>, N.M.<sup>a</sup> Climent Martínez<sup>2</sup>, V. Martínez Morón<sup>2</sup>, F. Muñoz Garrido<sup>1</sup>. Grupo GISPEM<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Suelo Pélvico. Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario «12 de Octubre». Madrid. <sup>2</sup>Unidad de Suelo Pélvico. Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. <sup>3</sup>Grupo de Investigación en disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer

## RESUMEN

Las disfunciones del suelo pélvico forman un grupo de alteraciones –prolapso de los órganos pélvicos (POP), incontinencia urinaria (IU) e incontinencia fecal (IF), por ejemplo– y es frecuente su asociación.

Estudiamos la prevalencia basal de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) aislada y asociada a IF (incontinencia dual) en pacientes con prolapso sin tratamiento quirúrgico previo y los factores de riesgo. Se recogieron variables clínicas de las pacientes (n= 345), así como la presencia de síntomas mediante exploración y anamnesis estandarizadas y cuestionarios clínicos. El POP se catalogó con las clasificaciones de Baden y/o POP-Q. Se definen 3 grupos: mujeres con IUE clínica (n= 78), mujeres que combinan IUE+IF (n= 32) y pacientes sin IUE ni IF (n= 180). En los factores de riesgo analizados no encontramos diferencias (edad, tipo de prolapso, índice de masa corporal, peso mayor del hijo, etc.). Sí observamos una asociación para la IF: un prolapso de grado II o superior del compartimento posterior confiere un valor protector frente a la IF (riesgo relativo [RR]= 0,22), mientras que las pacientes con antecedentes de desgarro anal de origen obstétrico tienen un riesgo mayor (RR= 3,05).

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

**Palabras clave:** Prolapso de los órganos pélvicos, incontinencia urinaria, incontinencia fecal.

## ABSTRACT

**Urinary incontinence and fecal incontinence associated in a cohort of women with symptomatic pelvic organ prolapse. Epidemiology and risk factors**

*Pelvic floor dysfunction comprises several signs and symptoms: pelvic organ prolapse (POP), urinary incontinence (UI) or fecal incontinence, for example, and various of them may coexist.*

*We have studied the basal prevalence of isolated stress urinary incontinence (SUI) and associated to FI (dual incontinence) in women diagnosed of POP without previous surgical correction. From patients (n= 345) we collected clinical data and symptoms by means of clinical evaluation and validated questionnaires. POP was classified according to Baden and POPQ classifications. We have defined three groups: women with SUI (n= 78), women with dual incontinence (n= 32), without SUI nor FI (n= 180). Among the risk factors analyzed we have no found differences (age, BMI, fetal weight, etc.). On the other hand, we have observed associations with FI: a prolapse grade  $\geq$ II is protective (RR= 0.22) whereas the history of an anal sphincter injury of obstetric origin poses a higher risk of FI (RR 3.05).*

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

**Keywords:** Pelvic organ prolapse, urinary incontinence, fecal incontinence.

## Introducción

Las disfunciones del suelo pélvico femenino forman un grupo heterogéneo de alteraciones, y las más frecuentes son el prolapso de los órganos pélvicos (POP), la incontinencia

### Correspondencia:

E. Muñoz Gállego. Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario «12 de Octubre». Avda. de Andalucía, s/n. 28041 Madrid.  
Correo electrónico: eloymgalligo@yahoo.es

urinaria (IU) y la incontinencia fecal (IF), además de otros trastornos, como las alteraciones en la función sexual o el dolor pélvico crónico<sup>1</sup>. El POP, definido como el descenso de los órganos pélvicos por debajo de su posición anatómica normal<sup>2</sup>, suele presentar distintos síntomas, como la sensación de bulto, presión o descenso genital. Además, puede verse acompañado de alteraciones en la función urinaria, defecatoria o sexual, provocando un conjunto

variado de procesos y síntomas<sup>2,3</sup>. Aunque las pacientes afectadas pueden presentar uno solo de los trastornos principales (POP, IU o IF), no es infrecuente la asociación de varios de ellos en la misma paciente. A este respecto, distintos trabajos especifican la prevalencia de estas alteraciones. En un estudio realizado en Estados Unidos se observa una prevalencia de, al menos, un trastorno del suelo pélvico en el 23,7% de la población mayor de 20 años, y la IU era la alteración más prevalente (15,7%)<sup>4</sup>. Otros estudios reflejan la proporción de mujeres con combinaciones de distintos síntomas. En un trabajo realizado en 2.109 mujeres mayores de 40 años se encontró una prevalencia de, al menos, un trastorno del suelo pélvico en el 34%: de ellas, el 69% sólo tenían IU, el 8% sólo POP y el 6% sólo IF. El resto de las mujeres presentaba trastornos combinados: un 9% asociaba IU e IF y un 7% IU y POP<sup>5</sup>.

En otro trabajo<sup>6</sup> se muestra una alta prevalencia de IF (58%) en mujeres con POP y/o IU. En este mismo artículo se encontró también un alto porcentaje de mujeres con dificultad defecatoria o sensación de vaciado incompleto. No se obtuvo ningún factor de riesgo (edad, paridad, tipo o grado de prolapso, etc.) específicamente asociado a la presencia de IF o alteraciones defecatorias, aunque sí una mayor alteración de la calidad de vida en estas pacientes.

Por último, en un trabajo recientemente publicado<sup>7</sup> del Grupo de Investigación en disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer (GISPEM) sobre la misma cohorte de pacientes sujeto del presente artículo, que evalúa los principales síntomas asociados al POP, se observa que el síntoma más relacionado con el grado de prolapso es la «sensación de bulto vaginal» y las dificultades sexuales asociadas a esta sensación. Existen otros factores asociados al grado de prolapso, como la nocturia y la dificultad para el vaciado vesical, o la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), en este caso con una relación inversa, si bien estas asociaciones desaparecen en el análisis multivariante. Nuevamente, se demuestra la heterogeneidad de los síntomas de disfunción de suelo pélvico, las distintas asociaciones de síntomas que puede presentar una determinada paciente y la dificultad para predecir el resultado de la intervención terapéutica (principalmente la cirugía) sobre el conjunto de síntomas que aparecen en una paciente.

Por otro lado, la IF es una entidad cuyos síntomas provocan un gran impacto sobre la calidad de vida de las mujeres con una patología del suelo pélvico. Aun así, con frecuencia las mujeres con disfunciones del suelo pélvico pueden no hacer referencia a ésta, salvo que sean objeto de estudio<sup>8</sup>. Su prevalencia oscila entre el 3 y el 7%, llegando incluso a un 15% según el método empleado para su determinación<sup>9</sup>. La mayoría de los factores de riesgo son comunes a

los encontrados en las pacientes con IU o POP: edad, índice de masa corporal (IMC) elevado, antecedente de partos instrumentales, fetos macrosómicos, patología neurológica o diabetes mellitus, etc. Así, con el objetivo de analizar la combinación de síntomas urinarios (IUE) y digestivos (IF a gases y/o heces) en pacientes con POP, en el presente trabajo estudiamos la prevalencia basal de IUE aislada y asociada a IF (incontinencia dual) en pacientes con prolapso sintomático que acuden a las consultas de uroginecología de los hospitales participantes en el estudio, y analizamos los factores de riesgo que pueden presentar. Todas las pacientes participantes se consideraron en la evaluación basal subsidiarias de tratamiento quirúrgico corrector del prolapso.

## Material y métodos

Hemos realizado un estudio multicéntrico de cohortes sobre mujeres con POP sintomático, sin antecedentes de cirugía correctora previa, en las que el prolapso era el síntoma principal. Las pacientes (n= 345), que podían asociar o no otros síntomas de disfunción del suelo pélvico, fueron evaluadas en las 39 unidades de uroginecología de los hospitales españoles que conforman el GISPEM, en el periodo comprendido entre septiembre y diciembre de 2012. En la evaluación diagnóstica, todas las pacientes se consideraron subsidiarias de corrección quirúrgica del prolapso, que se llevó a cabo posteriormente según la práctica clínica habitual de cada centro.

Basalmente, se recogieron diversas variables clínicas (edad, paridad, IMC, tabaquismo y antecedentes personales) y se investigó la presencia de síntomas asociados al prolapso genital (IUE clínica y oculta, IF, urgencia miccional, dolor pélvico y disfunción sexual) mediante una exploración y una anamnesis estandarizadas y cuestionarios clínicos validados para el diagnóstico y la afectación de la calidad de vida. En la exploración clínica se observó la presencia o no de IUE en la exploración con vejiga llena (mínimo 300 mL), se evaluó la contractilidad de los músculos del suelo pélvico según la escala de Oxford y la clasificación de la ICS-IUGA, y el POP se catalogó de acuerdo con las clasificaciones de Baden-Walker y/o POP-Q. Como cuestionarios validados se emplearon el Cuestionario de la Epidemiología del Prolapso e Incontinencia (Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire [EPIQ]), el Cuestionario sobre Incontinencia Urinaria de la Internacional Consultation on Incontinence en su versión corta (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form [ICIQ-UI-SF]), la Escala de Evaluación de POP del Cuestionario sobre la disfunción del Suelo Pélvico (Pelvic Floor Dysfunction Inventory [PFDI-20]) y el Cuestionario sobre Función Sexual en las Mujeres con POP/Incontinencia, revisado por la Asociación Internacional de Uroginecología

Incontinencia urinaria e incontinencia fecal asociadas en una cohorte de mujeres con prolapso sintomático de los órganos pélvicos. Epidemiología y factores de riesgo

E. Muñoz Gáligo, N.M.<sup>a</sup> Climent Martínez, V. Martínez Morón, F. Muñoz Garrido. Grupo GISPEM

(IUGA) (Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire, IUGA-Revised [PISQ-IR])<sup>10,11</sup>.

Del total de la población se han seleccionado las mujeres que presentaban una IUE clínica, asociada o no a IF (grupos de estudio) y las que presentaban un prolapso genital aislado, sin ningún tipo de incontinencia clínica asociada para su comparación. Se ha considerado que una paciente presentaba IUE clínica si ello quedaba reflejado en los cuestionarios EPIQ e ICIQ-UI-SF y, además, el test de esfuerzo era positivo. Se ha considerado que una paciente presentaba IF (a heces y/o gases) si así lo recogían la anamnesis (impresión diagnóstica clínica) y el cuestionario EPIQ. Se han excluido de la evaluación las pacientes con IF aislada no asociada a IUE.

### Análisis estadístico

Para el análisis de las variables cualitativas se llevó a cabo la prueba de la  $\chi^2$ , y para las variables cuantitativas la prueba de Kruskal-Wallis. Para las variables significativas en la prueba de la  $\chi^2$  se ha calculado el riesgo relativo (RR) con un intervalo de confianza del 95%. Se han considerado como significativos unos valores de  $p < 0,05$ .

### Resultados

Conforme a las premisas anteriores, quedan definidos 3 grupos: el grupo 1 lo forman las mujeres con IUE clínica aislada ( $n = 78$ ; 22,9%), el grupo 2 las mujeres que combinan IUE más IF ( $n = 32$ ; 9,4%) y el grupo 3 las pacientes sin IUE ni IF ( $n = 180$ ; 52,9%). Se excluyeron las mujeres con IF aislada ( $n = 50$ ) y las pacientes con datos incompletos ( $n = 5$ ). En la tabla 1 se presentan las características basales de los 3 grupos descritos. Como se puede observar, no hay diferencias respecto a la media de edad, la paridad o el porcentaje de mujeres menopáusicas en cada uno de los grupos.

Se ha evaluado si la IF era más frecuente en las pacientes con IUE que en las pacientes con POP sin IUE, sin encontrar

diferencias (IF en pacientes con IUE: 32/111 [28,2%]; en pacientes sin IUE: 50/234 [21,3%];  $p = 0,13$ ).

También se han analizado las características de la IF: en pacientes con IF aislada ( $n = 50$ , excluidas del presente estudio), 8 presentaban IF a heces (16%), mientras que en las mujeres que asociaban IUE e IF ( $n = 32$ ), 10 presentaban IF a heces (31,2%) ( $p = 0,08$ ).

Respecto a los factores de riesgo, en la tabla 2 se muestra su análisis en los 3 grupos. Observamos una relación estadísticamente significativa con el prolapso del compartimento posterior  $\geq$ II, según la clasificación de Baden ( $p = 0,014$ ), y cercana a la significación con el prolapso de grado III o IV, según la clasificación POPQ, y con la presencia de desgarro anal.

Por último, en la tabla 3 se muestra el análisis por separado de estos dos factores de riesgo y la estimación del RR. Para el análisis se han reunido los 2 grupos de pacientes sin IF (1 y 3) frente al grupo de pacientes con IF (2). Así, encontramos que la presencia de un prolapso de grado II o superior del compartimento posterior, según la clasificación de Baden, otorga un valor protector frente a la presencia de IF, mientras que las pacientes con antecedentes de desgarro anal de origen obstétrico tienen un RR mayor de desarrollar esta patología.

### Discusión

Como se ha comentado en la introducción, la disfunción del suelo pélvico forma un conjunto heterogéneo de síntomas, entre los que el POP, la IU y la IF son los más prevalentes. Nuestro objetivo era analizar la combinación de dos de estos síntomas, la IUE y la IF en una cohorte de pacientes con POP, y observar si existían factores de riesgo que predispusieran a uno o ambos tipos de incontinencia, en las pacientes con POP; también nos propusimos analizar las diferencias, si es que existían, entre las pacientes que padecen una o más de las alteraciones.

**Tabla 1. Características basales**

	Grupo 1 (IUE)	Grupo 2 (IUE+IF)	Grupo 3 (No IUE ni IF)	p
n	79	32	182	—
Edad (media)	64,3	62,6	65,1	0,48
Paridad (media)	2,6	2,6	2,7	0,71
Menopausia (%)	87,1	81,2	89,8	0,35

IF: incontinencia fecal; IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo.

**Tabla 2. Factores de riesgo para la IUE y la IUE+IF**

	Grupo	n (%) Media ± DE	p
POP anterior (clasificación Baden) <sup>a</sup>	IUE aislada	77 (97)	0,48
	IUE+IF	32 (100)	
	No IUE ni IF	177 (96)	
POP central (clasificación Baden) <sup>a</sup>	IUE aislada	73 (93)	0,10
	IUE+IF	31 (96)	
	No IUE ni IF	170 (90)	
POP posterior ≥II (clasificación Baden) <sup>b</sup>	IUE aislada	28 (39)	0,014
	IUE+IF	2 (6)	
	No IUE ni IF	49 (28)	
Prolapso III o IV (clasificación POPQ) <sup>c</sup>	IUE aislada	74%	0,08
	IUE+IF	83%	
	No IUE ni IF	73%	
Test de Oxford (puntuación 0-2)	IUE aislada	46 (59)	0,70
	IUE+IF	20 (62)	
	No IUE ni IF	116 (64)	
Peso mayor del hijo	IUE aislada	3.694,37 ± 502,73	0,82
	IUE+IF	3.672,5 ± 735,63	
	No IUE ni IF	3.750,06 ± 518,55	
IMC	IUE aislada	26,62 ± 2,8	0,92
	IUE+IF	26,82 ± 3,5	
	No IUE ni IF	26,84 ± 3,6	
Tabaquismo	IUE aislada	13 (16)	0,88
	IUE+IF	6 (18)	
	No IUE ni IF	37 (20)	
Esfuerzos habituales	IUE aislada	43 (55)	0,17
	IUE+IF	25 (78)	
	No IUE ni IF	100 (55)	
Desgarro anal	IUE aislada	5 (6)	0,08
	IUE+IF	7 (23)	
	No IUE ni IF	14 (8)	

DE: desviación estándar; IF: incontinencia fecal; IMC: índice de masa corporal; IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo; POP: prolapso de los órganos pélvicos.

<sup>a</sup>Presentamos los datos referentes al prolapso anterior y central en su conjunto, sin encontrar diferencias en los distintos contrastes ni en lo que se refiere a la presencia, o no, de prolapso en cada uno de los compartimentos, ni respecto al grado de ellos.

<sup>b</sup>Observamos diferencias estadísticamente significativas si consideramos el prolapso de grado II o superior del compartimento posterior, según la clasificación de Baden, y su presencia es mucho menor en el caso de las mujeres que asociaban IF. Las diferencias globales, respecto a la presencia o no de prolapso posterior en su conjunto también eran significativas (datos no mostrados).

<sup>c</sup>La clasificación POPQ hace referencia al grado de prolapso de la parte más baja. Al tomar en consideración todos los compartimentos en su conjunto, de nuevo no observamos diferencias.

Incontinencia urinaria e incontinencia fecal asociadas en una cohorte de mujeres con prolapso sintomático de los órganos pélvicos. Epidemiología y factores de riesgo

E. Muñoz Gállego, N.M.<sup>a</sup> Climent Martínez, V. Martínez Morón, F. Muñoz Garrido. Grupo GISPEM

**Tabla 3. Factores de riesgo para la IF**

Variable	Grupos 1 y 3 (IUE aislada, no IUE ni IF)	Grupo 2 (IUE + IF)	p	RR para IF (IC del 95%)
POP posterior ≥II (Baden)	70/243 (28,8%)	2/31 (6,4%)	0,003	0,22 (0,05-0,86)
Desgarro anal	19/191 (9,9%)	7/23 (30,4%)	0,01	3,05 (1,44-6,48)

IC: intervalo de confianza; IF: incontinencia fecal; IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo; POP: prolapso de los órganos pélvicos; RR: riesgo relativo.

Nuestros primeros resultados muestran que los distintos grupos son muy similares entre sí en cuanto a sus características basales, sin diferencias respecto a la media de edad, la paridad, etc. Con este primer análisis parece razonable descartar que exista una «evolución» en las alteraciones del suelo pélvico, ya que, por ejemplo, las mujeres que asocian IUE e IF, además del POP, no son más mayores que las que presentan un POP aislado. Tampoco observamos que la IF sea más frecuente en las mujeres con IUE que en las que sólo presentan POP. Nuevamente, no apreciamos una posible «progresión» de estas alteraciones. En el trabajo de Jackson et al.<sup>12</sup> se observaba que la IF es más frecuente en las mujeres con IU, si el tono anal estaba disminuido o si la paciente sufría colon irritable. El estudio incluía mujeres con y sin prolapso, y también pacientes previamente intervenidas de POP. En otro estudio también se encuentra esta relación (un 40% de pacientes con IF que presentaban IU frente a un 27% si sólo presentaban POP y un 8% en el grupo control;  $p < 0,001$ )<sup>13</sup>, si bien incluía a pacientes con y sin POP. En nuestro trabajo, a la hora de analizar las características de la IF, la IF a heces (más severa) tampoco era más frecuente en las mujeres con IF e IUE respecto a las que sólo tenían IF, aunque quizás el pequeño tamaño de la muestra haya impedido encontrar diferencias significativas.

En el análisis de los factores de riesgo para la IUE o la incontinencia dual no encontramos diferencias significativas respecto a los principales factores analizados (tipo de prolapso, IMC, peso mayor del hijo, etc.) entre los 3 grupos. Otros autores sí encuentran factores de riesgo asociados a la incontinencia dual. En un estudio realizado mediante el envío de cuestionarios a 64.936 mujeres (pertenecientes a la cohorte del Nurses Health Study)<sup>14</sup>, con una prevalencia de incontinencia dual del 7%, se observa que entre los factores de riesgo relacionados con esta afección se encuentran la edad superior a 80 años (*Odds ratio* [OR]= 2,49), la depresión (OR= 2,28), la multiparidad (OR= 1,66) y el peso fetal elevado (OR= 1,24), además de otros factores, como las enfermedades neurológicas o la limitación funcional. Cabe destacar de este estudio su muy elevado número de participantes, lo cual, según los propios autores, ha sido un hecho decisivo a la hora de encontrar diferen-

cias. No se hace referencia a la presencia o no de prolapso genital en las mujeres evaluadas, por lo que, a diferencia de nuestro trabajo, no se evalúa la incontinencia específicamente en mujeres afectadas de POP.

Prosiguiendo con los factores de riesgo para las alteraciones del suelo pélvico, en un trabajo sobre 237 mujeres con POP<sup>15</sup> se observaron unas asociaciones débiles-moderadas entre el grado de prolapso y los síntomas de disfunción del suelo pélvico. Por ejemplo, los síntomas vesicales irritativos eran mayores si el grado de prolapso aumentaba y, a la inversa, en el caso de la IUE. También se observó que la disfunción defecatoria (sensación de obstrucción y vaciado incompleto) aumentaba si el prolapso del compartimento posterior también lo hacía. Aparte de estos hallazgos, no se observa una relación específica entre un síntoma y un tipo concreto de prolapso, ni se puede predecir qué síntomas aparecerán en una paciente individual. Similares resultados se obtuvieron en trabajos posteriores. En uno de ellos<sup>16</sup>, realizado en 532 mujeres, se volvieron a observar escasas relaciones entre los síntomas y el grado y el tipo de prolapso. Se comprueba que el prolapso anterior se relaciona con la dificultad de vaciado vesical y el posterior con la disfunción defecatoria. Si el grado de prolapso tiene poca relación con los síntomas, los autores señalan la dificultad de predecir el alivio de éstos tras la cirugía. El otro estudio<sup>17</sup> tampoco observa una relación entre la severidad del prolapso y la presencia de síntomas urinarios o intestinales. Los autores intentan relacionar, de nuevo, los síntomas específicos con el prolapso de un compartimento en concreto (compartimento anterior con síntomas urinarios y posterior con defecatorios), pero no encuentran relación. Comentan que estos trastornos pueden coexistir con el POP, pero no están relacionados causalmente con él. Los autores vuelven a remarcar el poco conocimiento de las complejas interrelaciones de las disfunciones del suelo pélvico y la necesidad de realizar estudios longitudinales que evalúen la evolución de los síntomas a lo largo del tiempo y tras las intervenciones terapéuticas, como la cirugía. Sin embargo, otros autores sí observan una relación entre el prolapso de un compartimento y la disfunción asociada. En un trabajo realizado en una muestra de población general ( $n = 2.979$ )<sup>18</sup>,

mediante cuestionarios y exploraciones físicas, se encontró una relación directa entre el prolapso anterior y los síntomas vesicales irritativos, y los autores indican que la severidad del POP (puntos ap y bp) era menor en las pacientes con IF que en las que presentaban síntomas obstructivos intestinales.

Según observamos, existen datos contradictorios acerca de los factores de riesgo para los síntomas aislados o combinados de la disfunción del suelo pélvico. Específicamente hablando de la IF, en un trabajo realizado en pacientes con IU y POP<sup>19</sup>, la prevalencia de un síntoma intestinal (de cualquier tipo) se elevaba al 88%, y la frecuencia de IF era de un 58%. Al analizar los factores de riesgo asociados a la IF, los autores no encuentran ninguna relación entre ellos (edad, paridad, estatus menopáusico, cirugía previa de la IU, etc.). En otro trabajo<sup>20</sup> se observó una alta frecuencia (14%) de síntomas obstructivos defecatorios en mujeres con prolapso, sobre todo si presentaban un rectocele. En nuestro estudio hemos encontrado dos factores relacionados con la presencia, o no, de IF. El primero, relacionado inversamente, es el grado de prolapso del compartimento posterior, que aparece como factor protector de la IF si es de un grado  $\geq$ II, con un RR de 0,22. Este dato es congruente con otros trabajos de la bibliografía ya comentados<sup>18</sup> o que hacen referencia a los síntomas obstructivos defecatorios<sup>16,20</sup>. Si bien en nuestro trabajo no hemos evaluado específicamente la disfunción defecatoria, podríamos plantear que tal vez su asociación con el mayor grado de prolapso del compartimento posterior propicie que la IF sea menos frecuente en este grupo de pacientes.

El otro factor significativamente asociado en nuestro trabajo a la presencia de IF son los antecedentes de desgarro anal obstétrico. En los trabajos revisados<sup>13-20</sup> no se analiza este factor en las poblaciones estudiadas, aunque se sabe que es el factor más importante para la IF<sup>21-23</sup>; sin embargo, en nuestro trabajo observamos que aumenta el riesgo de IF en más de 3 veces respecto a las mujeres sin este antecedente.

### Conclusiones

De acuerdo con Rortveit et al.<sup>5</sup>, podríamos concluir que es difícil analizar las relaciones entre las tres entidades (POP, IU e IF). De hecho, los factores de riesgo son compartidos, como también queda demostrado en nuestro trabajo, lo que lleva a pensar, por un lado, que son entidades independientes (con alguna particularidad, como la relación específica del desgarro obstétrico con la IF). A pesar de su independencia, los factores de riesgo son compartidos, y también comparten un proceso fisiopatológico común. Por este motivo, quizás el hecho de haber realizado nuestra

investigación en un grupo de pacientes afectadas todas ellas de POP haya motivado que, salvo los factores específicos asociados a la IF, no halláramos diferencias en los factores de riesgo, al contrario que en los trabajos de Matthews et al.<sup>14</sup> y Slieker-ten Hove et al.<sup>18</sup>. El hecho de compartir la fisiopatología hace que, con frecuencia, estas entidades aparezcan asociadas en una paciente individual. Ello plantea diversos retos desde el punto de vista exclusivamente clínico: a) categorizar bien las alteraciones en una determinada paciente, puesto que diversos síntomas pueden pasarse por alto si la paciente no hace referencia a éstos y la evaluación no es lo suficientemente completa; b) ofrecer un tratamiento lo más adecuado posible para los síntomas combinados, y c) ofrecer un pronóstico a la paciente. Si bien el primer reto (sobre todo) y el segundo no plantean excesivas dificultades, para el tercero todavía no tenemos respuesta. Hemos constatado la dificultad de predecir un resultado individual<sup>16,17</sup>, sobre todo tras la cirugía, por lo que es imprescindible realizar más estudios de cohortes como el nuestro<sup>17</sup>.

No queremos finalizar sin hacer referencia a la importancia del desgarro obstétrico como factor de riesgo independiente para la IF. Todos los esfuerzos destinados a su diagnóstico en el posparto, la reparación quirúrgica, el seguimiento adecuado de las pacientes y el manejo obstétrico posterior no serán en vano a la hora de evitar una futura IF en nuestras pacientes. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1998; 25(4): 723-746.
2. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet.* 2007; 369: 1.027-1.038.
3. Machin SE, Mukhopadhyay S. Pelvic organ prolapse: review of the aetiology, presentation, diagnosis and management. *Menopause Int.* 2011; 17: 132-136.
4. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, et al; for the Pelvic Floor Disorders Network. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA.* 2008; 300(11): 1.311-1.316.
5. Rortveit G, Subak LL, Thom DH, Creasman JM, Vittinghoff E, Van Den Eeden SK, et al. Urinary incontinence, fecal incontinence and pelvic organ prolapse in a population-based, racially diverse cohort: prevalence and risk factors. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2010; 16: 278-283.
6. Khanh Ha K, Christina Dancz C, Nelken R, Contreras M, Özel B. Colorectal and anal symptoms in women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2010; 21: 187-191.
7. España-Pons M, Fillol M, Pascual MA, Rebollo P, Mora AM; on behalf of the Female Pelvic Floor Dysfunction Research Group (Grupo de Investigación en Disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer [GISPEM]). Pelvic floor symptoms and severity of pelvic organ prolapse in women seeking care for pelvic floor problems. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014; 177: 141-145.



Incontinencia urinaria e incontinencia fecal asociadas en una cohorte de mujeres con prolapso sintomático de los órganos pélvicos. Epidemiología y factores de riesgo

*E. Muñoz Gállego, N.M.<sup>a</sup> Climent Martínez, V. Martínez Morón, F. Muñoz Garrido. Grupo GISPEM*

8. Johanson JF, Lafferty J. Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction. *Am J Gastroenterol.* 1996; 14: 33-36.
9. Quander CR, Morris MC, Melson J, Bienias JL, Evans DA. Prevalence of and factors associated with fecal incontinence in a large community study of older individuals. *Am J Gastroenterol.* 2005; 100(4): 905-909.
10. Espuña-Pons M, Fillol-Crespo M, Pascual-Amorós MA, Rebollo P, Prieto-Soto M. Spanish validation of the Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire-EPIQ. *Actas Urol Esp.* 2009; 33(6): 646-653.
11. Espuña-Ponsa M, Rebollo P, Puig CM. Validation of the Spanish version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. A questionnaire for assessing the urinary incontinence. *Med Clin (Barc).* 2004; 122(8): 288-292.
12. Jackson SL, Weber AM, Hull TL, Mitchinson AR, Walters MD. Fecal incontinence in women with UI and POP. *Obstet Gynecol.* 1997; 89: 423-427.
13. Portella PM, Feldner PC Jr, Da Conceição JC, et al. Prevalence of and quality of life related to anal incontinence in women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012; 160: 228-231.
14. Matthews CA, Whitehead WE, Townsend MK, Grodstein F. Risk factors for urinary, fecal, or dual incontinence in the Nurses' Health Study. *Obstet Gynecol.* 2013; 122: 539-545.
15. Ellerkmann RM, Cundiff GW, Melick CF, Nihira MA, Leffler K, Bent AE. Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 185: 1.332-1.338.
16. Burrows LJ, Meyn LA, Walters MD, Weber AM. Pelvic symptoms in women with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2004; 104: 982-988.
17. Ghetti C, Gregory T, Edwards RC, Otto LN, MD, Clark AL. Pelvic organ descent and symptoms of pelvic floor disorders. *Am J Obstet Gynecol.* 2005; 193: 53-57.
18. Slieker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ, Steegers-Theunissen RP, Burger CW, Vierhout ME. The prevalence of pelvic organ prolapse symptoms and signs and their relation with bladder and bowel disorders in a general female population. *Int Urogynecol J.* 2009; 20: 1.037-1.045.
19. Ha K, Dancz C, Nelken R, Contreras M, Özel B. Colorectal and anal symptoms in women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2010; 21: 187-191.
20. Eva UF, Gun W, Preben K. Prevalence of urinary and fecal incontinence and symptoms of genital prolapse in women. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2003; 82: 280-286.
21. Bols EM, Hendriks EJ, Berghmans BC, Baeten CG, Nijhuis JG, De Bie RA. A systematic review of etiological factors for postpartum fecal incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2010; 89: 302-314.
22. Wang A, Guess M, Connell K, Powers K, Lazarou G, Mikhail M. Fecal incontinence: a review of prevalence and obstetric risk factors. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006; 17(3): 253-260.
23. Abbott D, Atere-Roberts N, Williams A, Oteng-Ntim E, Chappell LC. Obstetric anal sphincter injury. *BMJ.* 2010; 9: 341.



## ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

# Revisión sobre la idoneidad del tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso genital y la incontinencia urinaria de esfuerzo oculta asociada

M.<sup>a</sup>L. Sánchez-Ferrer, F. Machado-Linde, L. Hernández Hernández, M.T. Prieto-Sánchez, L. Cánovas López, A. Nieto-Díaz  
Departamento de Obstetricia y Ginecología. Hospital Clínico Universitario «Virgen de la Arrixaca». Murcia

### RESUMEN

El objetivo de este trabajo es hacer una revisión de la bibliografía sobre un problema que se plantea frecuentemente en la práctica clínica: ¿se debe o no añadir una técnica de antiincontinencia en las pacientes con incontinencia urinaria oculta que se van a someter a cirugía por un prolapso de órganos pélvicos? Hemos repasado los distintos trabajos de autores que apoyan la cirugía conjunta, así como los de los detractores. Quizás el problema radique en la falta de consenso en el diagnóstico de incontinencia urinaria oculta y, por tanto, que ésta no se corresponda con la incontinencia urinaria *de novo*. El otro gran problema es la falta de homogeneidad en los trabajos realizados, ya que se mezclan diferentes técnicas quirúrgicas no siempre comparables. Por último, parece que lo más prudente es ofrecer consejo a las pacientes, explicándoles su riesgo individualizado y, por tanto, dada la complejidad del problema, hacerlas partícipes de la decisión final, con sus ventajas y/o inconvenientes.

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

**Palabras clave:** Incontinencia oculta, prolapso de órganos pélvicos, cirugía conjunta.

### ABSTRACT

**Review of the appropriate combined surgery treatment of genital prolapse and occult stress urinary incontinence**

*The aim of this paper is to review the literature on a problem that arises frequently in clinical practice: should not add technical or incontinence in patients with occult incontinence is undergoing surgery for pelvic organ prolapse? We have reviewed the various papers that support joint surgery and detractors. Perhaps the problem lies in the lack of consensus in the diagnosis of occult urinary incontinence, and therefore it does not correspond to the post-surgery urinary incontinence. The other major problem is the lack of homogeneity in the work, and that mix different surgical techniques are not always comparable. Finally, it seems that it is prudent to offer advice to patients, explaining the complexity of the problem and making them partakers of the final decision, with their advantages and/or disadvantages.*

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

**Keywords:** Occult incontinence, surgery for pelvic organ prolapse, combined surgery

### Introducción

Conocida la fisiopatología de los defectos del suelo pélvico, es fácil de entender que el estudio de prolapsos de órganos pélvicos (POP) debe ir íntimamente ligado al de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), ya que ambas entidades tienen una fisiopatología común: la debilidad del soporte proporcionado por el suelo pélvico.

Podemos encontrarnos con varias situaciones clínicas distintas: a) pacientes con síntomas de prolapso y de incontinencia urinaria (casi el 40-50% de las pacientes con POP)<sup>1</sup>; b) pacientes con prolapso sin síntomas de incontinencia

(éstas también pueden tener IUE tras la cirugía del prolapso), y c) pacientes con prolapso e IUE oculta (IUEO), aproximadamente en un 20-30% de los casos<sup>2-5</sup>.

Describimos como incontinencia oculta la que está enmascarada por el prolapso, es decir, producida por el acodamiento de la uretra secundaria al prolapso y que sólo se pone de manifiesto tras la reducción de éste. Es fácil sospecharla si en la anamnesis las pacientes refieren síntomas de IUE que ha ido mejorando o incluso desapareciendo al ir aumentando el grado de prolapso. Para diagnosticarla se debe realizar una prueba de esfuerzo en la consulta<sup>6</sup> o un estudio urodinámico, y pedir a la paciente que realice la maniobra de Valsalva o tosa reduciendo el prolapso, con la precaución de reducirlo hacia el sacro, ya que si se hace anteriormente (hacia el pubis) se comprimirá la uretra. Esta maniobra puede hacerse de varias formas (con los dedos,

### Correspondencia:

M.L. Sánchez Ferrer. Departamento de Obstetricia y Ginecología.  
Hospital Universitario «Virgen de la Arrixaca». Ctra. Madrid-Cartagena, s/n.  
30120 El Palmar (Murcia).  
Correo electrónico: marisasanchez@um.es

Revisión sobre la idoneidad del tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso genital y la incontinencia urinaria de esfuerzo oculta asociada  
**M.ªL. Sánchez-Ferrer, F. Machado-Linde, L. Hernández Hernández, M.T. Prieto-Sánchez, L. Cánovas López, A. Nieto-Díaz**

con valva, torunda o pesario), aunque no hay consenso en cuanto a cuál es la mejor forma.

### Planteamiento del problema

Parece claro que, cuando una paciente tiene prolapso más síntomas claros de IUE, tiene un alto riesgo de persistir la IUE postoperatoriamente si no se trata también este problema, por lo que la mayoría de los autores opinan que se deben tratar conjuntamente ambas entidades. En las pacientes con prolapso sin síntomas de IUE ni evidencia de IUEO en la exploración, parece prudente operar sólo el prolapso. El dilema radica en un subgrupo que tiene POP e IUEO: ¿cuál es la actitud más adecuada?, ¿se debe realizar cirugía conjunta de ambos problemas o, por el contrario, se debe realizar sólo cirugía del prolapso con la esperanza de que al reconstruir la anatomía del suelo pélvico se corregirá también la incontinencia de esfuerzo latente, sin necesidad de añadir técnica antiincontinencia? Se estima que en este subgrupo de IUEO el riesgo de desarrollar IUE es alto (hasta un 80%)<sup>2-5</sup>. Actualmente, la respuesta a estas preguntas no se puede basar en evidencias, aunque hay en marcha varios ensayos clínicos que tratan de aclarar esta disyuntiva.

### Estudios a favor del tratamiento conjunto

El porcentaje de pacientes que requieren cirugía adicional antiincontinencia tras la reparación del prolapso difiere ampliamente: un 28% en las pacientes con IUE coexistente, un 4-16% en las pacientes asintomáticas sin IUEO, y un 1,5-24% en las pacientes con IUEO<sup>4,5,7-16</sup>. Uno de los grupos con probabilidades más altas de desarrollar IUE *de novo*, según publican Clark et al.<sup>17</sup> en un estudio observacional retrospectivo, sería el de las mujeres sin síntomas, con test esfuerzo positivo (y reducción con pesario) y a las que no se ofreció una banda libre de tensión (*tension-free vaginal tape* [TVT]); en este estudio se observa que el 64,7% de esta mujeres desarrollaron posteriormente una IUE. No obstante, los autores refieren que sólo el 7,5% fueron operadas para corregir la IUE, después de la cirugía del POP. Esta tasa es variable según la bibliografía; así, otros autores<sup>18</sup> refieren que la intervención por IUE posterior a la cirugía del prolapso ha sido necesaria en un 22% de las mujeres operadas de POP. Liang et al.<sup>19</sup> realizaron un ensayo clínico en 79 pacientes con prolapso y sin síntomas de IUE, de las que 49 presentaban una IUEO (en 32 se realizó cirugía conjunta, y en 17 sólo cirugía del prolapso); en el grupo sin cirugía de IUE conjunta se obtuvo una mayor tasa de IUE, tanto objetiva como subjetiva (el 64,7 frente al 10%).

Algunos autores a favor de tratar ambas entidades conjuntamente, como Anger et al.<sup>20</sup>, en su estudio observacional retrospectivo, argumentan que de esta manera se evitaría una reoperación precoz, tanto para el prolapso como para la IUE, a pesar de que las tasas de disfunción miccional de

tipo obstructivo son elevadas en comparación con las pacientes operadas sólo del prolapso. Sin embargo, en el metaanálisis de Van der Ploeg et al.<sup>21</sup> (que incluye 7 ensayos clínicos aleatorizados) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la capacidad vesical postoperatoria entre la cirugía sola o combinada. En los ensayos clínicos CARE<sup>3</sup> y OPUS<sup>22</sup>, incluidos dentro de este metaanálisis, no se encontraron diferencias. Hemos de matizar que existen diferencias considerables en la definición de la tasa de obstrucción entre distintos autores. Sokol et al.<sup>23</sup>, en su estudio observacional retrospectivo, no encuentran diferencias significativas en la retención urinaria prolongada o en la necesidad de realizar una uretrolisis en pacientes con TVT, comparándola con TVT + cirugía de prolapso. También Amundsen et al.<sup>24</sup> realizaron un estudio observacional retrospectivo, y argumentaron que el tratamiento concomitante es compatible y no compromete la reparación vaginal, ni tampoco la reparación del prolapso afecta a la efectividad de la técnica antiincontinencia; en su estudio no encontraron síntomas obstructivos ni otras complicaciones. Se suman a esta idea otros autores, como Groutz et al.<sup>25</sup>, que realizaron un estudio observacional prospectivo en 100 pacientes, en el que afirmaban que la TVT profiláctica es efectiva y segura en pacientes con prolapso, y comunicaron una mínima morbilidad (1 perforación vesical; ninguna de ellas requirió una reintervención posterior). Tampoco en dos ensayos clínicos<sup>3,22</sup> se encontraron diferencias en el porcentaje de pacientes con uno o más efectos adversos severos.

El ensayo clínico OPUS<sup>22</sup> se hizo para valorar la IU y los efectos adversos a los 3 meses de la cirugía del compartimento anterior con TVT. El objetivo fue comparar si a los 12 meses los resultados son distintos cuando se usa la TVT de forma profiláctica o no. En dicho ensayo se concluye que un tercio de las pacientes tienen una IUE oculta. Se diseñaron 2 grupos de trabajo: 1) grupo de cirugía conjunta, en el que el 27% tuvo una IUE, y 2) grupo de sólo cirugía del prolapso, en el que el 43% tuvo una IUE. A los 3 meses la IU fue menor en el grupo de TVT (el 24 frente al 49%;  $p < 0,001$ ). A los 12 meses, el grupo de TVT tuvo menos tasas de IU ( $p < 0,0024$ ). En el estudio se concluye que la colocación de TVT profiláctica concomitante al POP conlleva un resultado superior en porcentaje de continencia postoperatoria a los 3 y 12 meses. Por cada 6 mujeres sometidas a TVT profiláctica se previene 1 caso de IU, sin efectos adversos graves o inesperados. Algunos autores<sup>3</sup> van más allá y creen que la cirugía de IUE no sólo es necesaria en mujeres con IUEO, sino en todas las pacientes con cirugía del prolapso o, al menos, en la colpo-sacropexia abdominal.

En el metaanálisis de Van der Ploeg et al.<sup>21</sup>, los autores concluyen que el número de pacientes que es necesario tratar (NNT) para prevenir que una mujer desarrolle una IUE *de novo* fue mayor en todas las pacientes continentales (el 9 frente al 20%; NNT= 9) que en las pacientes continentales con IUEO

(el 22 frente al 52%; NNT= 3) o en las mujeres con IUE coexistente (el 10 frente al 63%; NNT= 2). Estos resultados apoyan la idea de que la cirugía conjunta puede ser especialmente beneficiosa en pacientes con IUE coexistente u oculta.

### Estudios en contra del tratamiento conjunto

Algunos autores en contra, como Casiano et al.<sup>26</sup>, en su estudio observacional, comunican que la reparación conjunta comparada con sólo la colocación del *sling* no afecta a la tasa de incontinencia de orina posterior; sin embargo, parece aumentar los síntomas del tracto urinario inferior (aumento de frecuencia urinaria y mayor probabilidad de obstrucción postoperatoria y necesidad de realizar una uretrolisis).

Ballert et al.<sup>27</sup> realizaron un ensayo clínico con 3 grupos de pacientes: 1) pacientes con prolapso e IUE demostrada en el estudio urodinámico; 2) pacientes con prolapso sin IUE clínica, y 3) pacientes con prolapso e IU clínica, aunque no demostrada en el estudio urodinámico, sin reducir o no el prolapso. A todas se les realizó cirugía del prolapso (con/sin malla), y a las del primer grupo con malla transobturadora libre de tensión (*transvaginal obturatriz tape* [TOT])/TVT concomitante. Se excluyeron del estudio a las pacientes con hipocontractilidad del detrusor y residuo posmiccional aumentado. En el primer grupo se observó un riesgo de obstrucción del 8,5%, en el segundo un riesgo de incontinencia del 8,3%, y en el tercero un riesgo de incontinencia del 30%. Los autores afirman que el riesgo de obstrucción es mayor en los prolapsos de alto grado. Gordon et al.<sup>28</sup> realizaron un estudio observacional prospectivo, con cirugía concomitante en 30 pacientes y sin ninguna clínica de IUE, y tras la cirugía encontraron que un 13,3% presentaba una hiperactividad del detrusor *de novo*. De Tairac et al.<sup>29</sup>, en su estudio de casos y controles retrospectivo, describen una serie corta de 19 pacientes y un 27% de disfunción de vaciado en el grupo conjunto.

En el metaanálisis de Van der Ploeg et al.<sup>21</sup>, en 3 estudios de pacientes intervenidas de POP y sin síntomas de incontinencia<sup>3,30,31</sup> se constata una incidencia de incontinencia urinaria de urgencia (IUU) en ambos grupos (sin y con cirugía para la IUE) del 6 frente al 10%, con un riesgo relativo (RR) de 0,7. En este metaanálisis sí se obtuvieron diferencias en cuanto a los problemas de vaciado vesical; se observó un riesgo aumentado de cateterización prolongada (>1 semana) después de la cirugía conjunta (el 6 frente al 1%) en 3 estudios<sup>2,22,32,33</sup> (RR= 4,5). En los 3 estudios se comunicó la necesidad de realizar cirugía para resolver el problema del vaciado obstructivo del 2%<sup>2,22,30</sup>.

En cuanto a los métodos diagnósticos preoperatorios que pueden permitir seleccionar pacientes para detectar la IUE y decidir si la cirugía del POP se asocia a la cirugía de la IUE, algunos autores han estudiado el valor de la urodinámica.

Caruso et al.<sup>34</sup>, en un estudio observacional retrospectivo, ponen de manifiesto la complejidad de los métodos diagnósticos y afirman que la urodinámica tiene un bajo valor predictivo positivo, con una sensibilidad del 65%, para reproducir los hallazgos clínicos de IU, ya que aunque muchas pacientes presenten evidencias de IUE en la exploración física, no se demuestra su presencia después en el estudio urodinámico; sin embargo, el 99% de las pacientes con IUE urodinámica sí tenían IUE clínica o manifestada en la anamnesis. Dokmeci et al.<sup>35</sup>, en un estudio observacional prospectivo, compararon la urodinámica convencional con la ambulatoria. Estudiaron a 18 pacientes con síntomas de IUE, y observaron que en el 56% la prueba ambulatoria resultó positiva y en ninguna en los estudios urodinámicos convencionales, lo que se atribuye al entorno artificial del laboratorio y la posición. Grazener y Lapitan<sup>36</sup>, en su revisión de la Cochrane, evaluaron si los hallazgos urodinámicos preoperatorios inflúan en el tratamiento y los resultados de la IUE. Los autores concluyen que el estudio urodinámico no influyó o dictó el resultado de los procedimientos antiincontinencia. Algunos estudios recientes han comunicado un incremento de la precisión diagnóstica con la urodinámica ambulatoria<sup>35,37,38</sup>, por lo que podría ser una opción razonable en pacientes con clínica de IUE y estudios urodinámicos convencionales normales. El diagnóstico de IUE en mujeres con POP es difícil, como refleja Dwyer<sup>39</sup> en su artículo de opinión, en el que recomienda no tratar conjuntamente de forma sistemática a las pacientes con IUEO: no hay consenso respecto al método para diagnosticar la IUEO. En el estudio CARE<sup>40</sup> se puso de manifiesto que la tasa de detección de la IUEO varía según el método empleado: un 16% con reducción manual del prolapso, un 21% con pinzas de anillo, un 20% con gran torunda de algodón, un 30% con el uso de un espéculo dividido (valvas separadas) y un 6% con pesario. La sensibilidad de los test preoperatorios respecto a la reducción del prolapso para predecir la IUE *de novo* es sólo del 17-39%. En el citado artículo de Dwyer<sup>39</sup> se puntualiza que para el diagnóstico de IUEO en mujeres con total eversión de la vagina se pueden emplear técnicas más agresivas para la reducción del prolapso, lo que puede dar más falsos positivos al causar un excesivo aplastamiento del ángulo uretrovaginal posterior.

Algunos autores, como Jundt et al.<sup>41</sup>, afirman que la cirugía antiincontinencia concomitante a la de la corrección del prolapso puede ser «efectiva», pero muy a menudo innecesaria. Así, en esta línea de razonamiento, Schierlitz et al.<sup>42</sup>, en su estudio prospectivo, controlado y aleatorizado, comparan los resultados y concluyen que se deberían insertar 10 TOT para prevenir una incontinencia a los 2-4 años del preoperatorio en mujeres operadas de prolapso+IUE. Sin embargo, como hemos mencionado en el apartado anterior, esto no se constata en el metaanálisis de Van der Ploeg et al.<sup>21</sup>.

Otro argumento en contra de la asociación sistemática de TVT a la cirugía del POP es que no podemos olvidar la tasa

Revisión sobre la idoneidad del tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso genital y la incontinencia urinaria de esfuerzo oculta asociada  
**M.ªL. Sánchez-Ferrer, F. Machado-Linde, L. Hernández Hernández, M.T. Prieto-Sánchez, L. Cánovas López, A. Nieto-Díaz**

**Tabla 1. Comparativa entre las complicaciones de TOT y TVT**

%	TOT	TVT
Dolor	12-16 (inguinal)	7,5% (pélvico)
Disfunción del vaciado	4-11	19,7-47
Urgencia urinaria	6	5,9-25
ITU	6,4	34
Lesión vesical	0-1	6,6-15 a 34 (manos inexpertas)
Lesión ureteral	2/2.543	0,9
Dispareunia	1-9%	
Lesión vaginal/erosión	4	0,4
Perforación vaginal	0,4-1,3	
Lesión vascular	1/2.543	
Raras	Fístulas, fascitis necrosante, abscesos, miositis	Fístulas, lesiones vasculares o intestinales, fascitis necrosante, atrapamiento ileoinguinal

ITU: infección del tracto urinario; TOT: malla transobturadora libre de tensión (*transvaginal obturatriz tape*); TVT: banda libre de tensión (*tension-free vaginal tape*).

de potenciales complicaciones que tienen las técnicas de antiincontinencia (aunque excepcional, no hay que olvidar que se han descrito 2 casos de muerte debido a un daño vascular<sup>43</sup>). En la tabla 1 se muestra la frecuencia de complicaciones con TVT y TOT<sup>44,45</sup>. En el estudio OPUS<sup>22</sup>, los efectos adversos en el grupo de *sling* comparados con la cirugía sola son la perforación vesical (el 7 frente al 0%), las infecciones del tracto inferior urinario (el 31 frente al 18%) y el mayor sangrado (el 3 frente al 0%). Borstad y Rud<sup>2</sup> y Costantini et al.<sup>31</sup> no comunican complicaciones. Borstad y Rud indican que la tasa de complicaciones fue inicialmente del 18% después de la cirugía combinada, frente al 5% después de la cirugía sola; sin embargo, al cabo de 1 año a 53 pacientes de su estudio se les implantó un *sling* en un segundo tiempo, por lo que esta diferencia se redujo a valores no significativos (el 18 frente al 11%).

### ¿Cuál es el significado real del hallazgo de IUEO en pacientes que se van a someter a una cirugía del prolapso?

En un estudio prospectivo observacional de Svenningsen et al.<sup>4</sup> se introdujo un concepto interesante: la IUEO no se correlaciona bien con la IUE *de novo*, manifestada en el postoperatorio, ni con la tasa de pacientes que se reintervenían posteriormente de IUE. En este estudio se describen incidencias distintas: para la IUEO de un 27-38% y para la IUE *de novo* de un 17%. Las pacientes con IUEO tienen un 20% más de riesgo de tener una IUE *de novo*, comparadas con las que presentan test previos negativos. Aunque tam-

bién se apunta una incidencia del 9% de IUE *de novo* en pacientes con test para la IUEO negativos. Para poder discernir qué pacientes se beneficiarían de un tratamiento conjunto, es necesario evaluar la validez de los test preoperatorios. Para los autores de este estudio se consigue una mayor sensibilidad con las combinaciones de estos test preoperatorios. Concluyen que la tasa real de reintervenciones por IUE *de novo* en su serie fue muy baja (4,4%), por lo que opinan que no debería ofrecerse el tratamiento conjunto de forma sistemática a las pacientes con prolapso e IUEO. La cirugía que ellos emplean en su serie son Manchester y plastias anteriores y posteriores.

Jundt et al.<sup>41</sup> plantearon un estudio observacional longitudinal en 233 pacientes, de las que el 35,8% mostró una IUEO en la exploración física o en la urodinámica. Sólo el 15,8% de los casos presentó después una IUE, por lo que se reoperaron. Estas pacientes sí pueden beneficiarse de la cirugía conjunta (que incluye tanto la cirugía abdominal y vaginal para el prolapso como la TVT o el Burch para la incontinencia). El reto es identificar a estas pacientes. Los autores apuntan posibles explicaciones de estos resultados: a) que el test preoperatorio no sea el adecuado (la reposición del prolapso mediante un espéculo o pinzas de anillo puede causar IU), o 2) la reparación del prolapso podría funcionar como una cirugía antiincontinencia. Estos autores proponen como posible estrategia en las mujeres con prolapso realizar un test de la tos, reposicionando para identificar a las pacientes con IUEO, y después un estudio urodinámico sólo en éstas con un test clínico positivo.

En un estudio observacional prospectivo<sup>46</sup> se halló que el 63% de las pacientes con IUEO, en las que no se implantó TOT, desarrollaron una IUE *de novo*, un 4% con un test negativo tuvo una IU posteriormente, y llama la atención que un 38% de las que tuvieron un test positivo no presentaron una IUE *de novo*. Los autores también constataron una hiperactividad del detrusor en un 31% de las pacientes con IUU, que persistió en 13 de las 15 pacientes en el postoperatorio. De las 33 pacientes que tenían síntomas de urgencia pero no hiperactividad, 23 los resolvieron al solucionarse el prolapso.

## Discusión

Una consideración muy importante que cabe tener en cuenta es la falta de homogeneidad en las publicaciones en este campo, lo que dificulta la extracción de conclusiones. Para Atiemo<sup>47</sup> el problema es que faltan estudios al respecto, y además los realizados (él revisa 19 artículos) son demasiado heterogéneos. Según este autor, debería hacerse un análisis multifactorial que incluyera:

- El tipo de reparación del prolapso.
- El tipo y la técnica del tratamiento antiincontinencia.
- Distinguir dos situaciones clínicas diferentes: si la paciente tiene síntomas previos de IUE, demostrable por test o estudio urodinámico, o bien si se trata de una IUEO.

Además, deberían hacerse comparando en estos subgrupos los siguientes aspectos:

- La incidencia de IUE o IUU.
- La tasa de obstrucción postoperatoria.
- La necesidad de cirugía posterior.

Otro aspecto que cabría considerar es la variabilidad en los estudios urodinámicos de las pacientes con IU, especialmente las pacientes con IUEO por POP. Long et al.<sup>48</sup>, en su estudio observacional, mostraron que las mujeres clínicamente continentes con prolapso tenían una presión de cierre uretral significativamente mayor que las del grupo de incontinentes (otros parámetros, como la máxima capacidad vesical, la obstrucción al vaciamiento vesical y la inestabilidad del detrusor, no difirieron). Por tanto, es posible que los parámetros urodinámicos puedan ayudarnos a discriminar mejor el grupo de pacientes que deberían recibir tratamiento.

Jelovsek et al.<sup>49</sup> han desarrollado un modelo para predecir el riesgo individual de IUE *de novo* en pacientes que se van a someter a una intervención por POP. Este modelo se basa en los estudios o test preoperatorios y en las predicciones de cirujanos expertos. Incluso ofrece una calculadora *online* para uso clínico (<http://www.r-calc.com/ExistingFormulas.aspx?filter=CCQHS>). Tiene en cuenta ciertas características individuales (edad, peso, comorbilidades médicas) y test específicos, como el test de IUE reduciendo el prolapso. Se consideraron los siguientes factores de riesgo: edad avan-

zada, raza blanca, alta paridad, índice de masa corporal elevado, ser fumadora habitual, diabetes mellitus, alto grado de prolapso, actividad física extenuante y urgencia urinaria. Algunos parámetros se tomaron de cuestionarios validados (Pelvic, Floor Distress Inventory). Los autores afirman que este modelo tiene una buena precisión predictiva, con un índice de concordancia corregido del 0,72%.

Otro aspecto que cabe destacar es la durabilidad de la operación conjunta. Algunos autores<sup>50</sup> que realizaron un estudio de cohortes prospectivo en 374 mujeres concluyen que la tasa de reoperación en pacientes intervenidas de POP y de IU a los 10 años es del 17%, inaceptablemente alta.

Para Togami et al.<sup>51</sup>, en su artículo de revisión, lo más importante es el consejo preoperatorio: debe informarse a las pacientes sin síntomas de IU de que el riesgo de desarrollar IUE posteriormente oscila entre el 10 y el 50%<sup>2,19,29,52</sup>. Debería explicarse la cirugía profiláctica, las complicaciones de los *slings* (como la urgencia secundaria a una obstrucción: del 5,9-25% en los *slings* retropúbicos). A pesar de que las tasas son menores con el abordaje transobturador, la retención urinaria y la disfunción de vaciado está establecida según los distintos autores en el 0-15,6%<sup>19,53</sup>. De Tairac et al. (27% disfunción del vaciado). La recurrencia de IUE es del 10%<sup>29</sup>.

## Conclusiones

- No hay consenso sobre la forma de detectar a las pacientes con IUEO.
- La frecuencia de IUEO es muy variable entre los distintos autores.
- El reto sería identificar al subgrupo de pacientes con IUEO que realmente va a desarrollar una IUE *de novo* y evitar tratamientos innecesarios, minimizando así las posibles complicaciones de la cirugía conjunta.
- Hay un pequeño porcentaje de pacientes que no se diagnostican de IUEO y sí presentan una IUE *de novo*... ¿Cómo detectarlas? ¿Podría ayudar a ello algún parámetro urodinámico?
- Cabe tener en cuenta otros aspectos: ¿por qué no se correlaciona bien la tasa de IUE *de novo* con la tasa de reoperaciones por IUE?, ¿es verdad que las pacientes «toleran mal» las reintervenciones o los procedimientos en «2 tiempos»?

Después de todo lo argumentado, nos parece que de momento no se puede dar una respuesta categórica a la pregunta que planteamos, dada la enorme controversia suscitada hasta ahora. Parece prudente ofrecer a las pacientes las distintas opciones, y hacerlas partícipes en la toma de decisiones, teniendo en cuenta las características especiales y las expectativas de cada una de ellas. También parece interesante incorporar el cálculo del riesgo individual



Revisión sobre la idoneidad del tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso genital y la incontinencia urinaria de esfuerzo oculta asociada  
**M.ª L. Sánchez-Ferrer, F. Machado-Linde, L. Hernández Hernández, M.T. Prieto-Sánchez, L. Cánovas López, A. Nieto-Díaz**

propuesto por Jelovsek et al., y por supuesto realizar ensayos clínicos multicéntricos con un número elevado de pacientes y con la máxima homogeneidad posible en los criterios de inclusión/exclusión, así como en las técnicas quirúrgicas realizadas. ■

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Lensen EJM, Withagen MIJ, Kluivers KB, Milani AL, Vierhout ME. Urinary incontinence after surgery for pelvic organ prolapse. *NeuroUrol Urodyn.* 2013; 32: 455.
2. Borstad E, Rud T. The risk of developing urinary stress-incontinence after vaginal repair in continent women. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1989; 68: 545-549.
3. Brubaker L, Nygaard I, Richter HE, Visco A, Weber AM, Cundiff GW, et al. Two years outcomes after sacrocolpopexy with and without Burch to prevent stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 2008; 112(1): 49-55.
4. Svenningsen R, Borstad E, Spydslaug AE, Sandvik L, Staff AC. Occult incontinence as predictor for postoperative stress urinary incontinence following pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogynecol J.* 2012 [doi 1007/s00192-012-1764-5].
5. Ennemoser S, Schonfeld 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.
6. España Pons M, Fillol Crespo M, Pascual Amorós MA, Cassadó Garriga J; Grupo GISPEM. Sistemática de la exploración pélvica en la mujer con prolapso genital. Hoja de recogida de datos y su cumplimentación. *Suelo Pélvico.* 2014; 10(1): 5-10.
7. Comparison of the result of TVT performed at the time of prolapse surgery or 3 months after. *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00308009.*
8. Evaluating the necessity of TOT implantation in women with pelvic organ prolapse and occult stress urinary incontinence (ATHENA). *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01095692.*
9. Pelvic organ prolapse repair plus mini-sling versus pelvic organ prolapse repair alone. *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01384084.*
10. Treatment for stress and mixed urinary incontinence and vaginal vault prolapse. *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00223106.*
11. Treatment of urinary stress incontinence during or following correction of pelvic organ prolapse. *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00697489.*
12. Evaluating the necessity of TOT implantation in women with pelvic organ prolapse and occult stress urinary incontinence (ATHENA). *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01095692.*
13. Araki I, Kira S, Haneda Y, Kobayashi H, Takeda M. Surgical outcome of occult stress urinary incontinence in pelvic organ prolapse. *NeuroUrol Urodyn.* 2010; 29: 1.173.
14. Stefano S, Maurizio S, Elena C, Silvia M, Francesco BP. Genital prolapse and stress urinary incontinence: a patient preference approach. *NeuroUrol Urodyn.* 2010; 29: 86-87.
15. Leruth J, Fillet M, Waltregny D. Incidence and risk factors of postoperative stress urinary incontinence following laparoscopic sacrocolpopexy in patients with negative preoperative prolapsed reduction stress testing. *Int Urogynecol J.* 2013; 24: 485-491.
16. Hafidh BA, Chou Q, Khalil MM, Al-Mandeel H. De novo stress urinary incontinence after vaginal repair for pelvic organ prolapse: one-year follow-up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013; 168: 227-230.
17. Clark AL, Gregory T, Smith VJ, Edwards R. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; 189: 1.261-1.267.
18. Barstad E, Rud T. The risk of developing urinary stress incontinence after vaginal repair in continent women. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1989; 68: 545-549.
19. Liang CC, Chang YL, Chang SD, et al. Pessary test to predict postoperative urinary incontinence in women undergoing hysterectomy for prolapse. *Obstet Gynecol.* 2004; 104: 795-800.
20. Anger J, Litwin M, Wang Q, Pashos C, Rodriguez L. The effect of concomitant prolapse repair and slings outcomes. *J Urol.* 2008; 180: 1.003-1.006.
21. Van der Ploeg JM, Van der Steen A, Oude Rengerink K, Van der Vaart, Roovers JP. Prolapse surgery with or without stress incontinence surgery for pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BJOG.* 2014 [doi:10.1111/1471-0528.12509].
22. Wei JT, Nygaard I, Richter HE, Nager CW, Barber MD, Kenton K, et al. A midurethral sling to reduce incontinence after vaginal prolapse repair. *N Engl J Med.* 2012; 366: 2.358-2.367.
23. Sokol AI, Jelovsek JE, Walters MD. Incidence and predictors of prolonged urinary retention after TVT with and without concurrent prolapse surgery. *Am J Obstet Gynecol.* 2005; 192: 1.537.
24. Amundsen C, Flynn B, Wehster G. Anatomical correlation of vaginal vault prolapse by uterosacral ligament fixation in women who also required a pubovaginal sling. *J Urol.* 2008; 169: 1.770-1.774.
25. Groutz A, Gold R, Puzner D, Lessing JB, Gordon D. Tension-free vaginal tape (TVT) for the treatment of occult stress urinary incontinence in women undergoing prolapse repair: a prospective study of 100 consecutive cases. *NeuroUrol Urodyn.* 2004; 23(7): 632-635.
26. Casiano E, Gebbart J, McGree M, Weaver A, Klingele C, Trabuco E. Does concomitant prolapse repair at the time of midurethral sling affect recurrent rates of incontinence? *Int J Urogynecol.* 2011; 22: 819-825.
27. Ballert KN, Biggs GY, Issealunhre A, Rosenblum N, Nitti W. Managing the uretra at transvaginal pelvic organ prolapse repair. A urodynamic approach. *J Urol.* 2009; 181: 679-684.
28. Gordon D, Gold RS, Puzner D, Lessing JB, Groutz A. Combined genitourinary prolapse repair and prophylactic tension-free vaginal tape in women with severe prolapse and occult stress urinary incontinence: preliminary results. *Urology.* 2001; 58: 547.
29. De Tayrac R, Gervaise A, Chauveaud-Lambling A, Fernández H. Combined genital prolapse repair reinforced with a polypropylene mesh and tension-free vaginal tape in women with genital prolapse and stress urinary incontinence: a retrospective case-control study with short-term follow up. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2004; 83: 950-954.
30. Liapis A, Bakas P, Georgantopoulou C, Creatsas G. The use of the pessary test in preoperative assessment of women with severe genital prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011; 155: 110-113.
31. Costantini E, Lazzeri M, Bini V, Del Zingaro M, Zucchi A, Porena M. Pelvic organ prolapse repair with and without prophylactic concomitant Burch colposuspension in continent women: a randomized, controlled trial with 8-year follow-up. *J Urol.* 2011; 185: 2.236-2.240.
32. Ballert KN, Kanofsky J, Nitti VW. Effect of tension free vaginal tape and TVT-obturator on lower urinary tract symptoms other than stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19: 335.

33. Klutke C, Siegel S, Carlin B. Urinary retention after tension-free vaginal tape procedure: incidence and treatment. *Urology*. 2001; 58: 697.
34. Caruso D, Kanagarajah P, Cohen B, Ayyahurai R, Gómez C, Gousse A. What is the predictive value of urodynamics to reproduce clinical findings of urinary frequency, urge urinary incontinence and for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2010; 21: 1.205-1.209.
35. Dokmeci F, Seval M, Gok H. Comparison of ambulatory versus conventional urodynamics in females with urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2009 [doi: doi:10.1002/nau.20821].
36. Glazener CM, Lapitan MC. Urodynamic investigations for management of urinary incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002; 3: CD003195.
37. Patravali N. Ambulatory urodynamic monitoring: are we wasting our time? *J Obstet Gynaecol*. 2007; 27: 413-415.
38. Pannek J, Pieper P. Clinical usefulness of ambulatory urodynamics in the diagnosis and treatment of lower urinary tract dysfunction. *Scand J Urol Nephrol*. 2008; 42: 428-432.
39. Dwyer PL. Women with occult stress incontinence should not routinely have a mid urethral sling with prolapsed surgery. *Int Urogynecol J*. 2012; 23(7): 827-829.
40. Visco AG, Brubaker L, Nygaard I, Richter HE, Cundiff G, Fine P, et al. The role of preoperative urodynamic testing in stress-continent women undergoing sacrocolpopexy: the colpopexy and urinary reduction efforts (CARE) randomized surgical trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008; 19: 607-614.
41. Jundt K, Wagner S, Bodungen V, Friese K, Peschers M. Occult incontinence in women with pelvic organ prolapse –does it matter? *Eur J Med Res*. 2010; 15: 112-116.
42. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, Murray C, Thomas E, Taylor N, et al. A prospective randomised controlled study comparing vaginal prolapse repair with and without tension vaginal tape (TVT) in women with severe vaginal prolapse and occult stress incontinence; 3 years follow-up. *Int Urogynecol J*. 2010; 21 Supl 1: 2.
43. Isom-Batz G, Zimmern PE. Vaginal mesh for incontinence and/or prolapse: caution required! *Expert Rev Med Devices*. 2007; 4(5): 675-679.
44. Nage CW, Tan-Kin J. Stress urinary incontinence in women: transobturator midurethral sling. Up to date. Jan 2014. Topic: 14218. Version: 5.0. Release: 21.12-C22.33.
45. Nage CW, Tan-Kin J. Stress urinary incontinence in women: retropubic midurethral sling. Up to date. Jan 2014. Topic: 14217. Version: 11.0. Release: 21.12-C22.33.
46. Chaikin DC, Groutz A, Blaivas JG. Predicting the need for anti-incontinence surgery in continent women undergoing repair of severe genital prolapse. *J Urol*. 2000; 163: 351-354.
47. Atiemo HO. Should an anti-incontinence procedure be routinely performed at the time of pelvic organ prolapse repair? An evidence-based review. *Curr Urol Rep*. 2010; 11: 304-309 [editorial comment by Wein AJ].
48. Long CY, Hsu SC, Wu TP, Sun DJ, Su JH, Tsai EM. Urodynamic comparison of continent and incontinent women with severe uterovaginal prolapse. *J Reprod Med*. 2004; 49: 33-37.
49. Jelovsek J, Chagin K, Brubaker L, Rogers R, Richter H, Arya L, et al. A model for predicting the risk of de novo stress urinary incontinence in women undergoing pelvic organ prolapsed surgery. *Obstet Gynecol*. 2014; 123: 279-287.
50. Denmann MA, Gregory W, Boyles S, Smith V, Edwards R, Clark A. Reoperation 10 years after surgically managed pelvic organs prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2008; 198: 555e1-555e5.
51. Togami JM, Chow D, Winters JC. To sling or not to sling at the time of anterior vaginal compartment repair. *Curr Opin Urol*. 2010; 20: 269-274.
52. Stanton SL, Hilton P, Norton C, Cardozo L. Clinical and urodynamic effects of anterior colporrhaphy and vaginal hysterectomy for prolapse with and without incontinence. *Br J Obstet Gynaecol*. 1982; 89: 459-463.
53. Delorme E, Droupy S, De Tayrac R, Delmas V. Transobturator tape (uratape): a new minimally-invasive procedure to treat female urinary incontinence. *Eur Urol*. 2004; 45: 203-207.



## 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](mailto: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](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.<sup>a</sup> ed. Filadelfia: WB Saunders Company, 1995.

#### *Capítulo de libro*

Klein LS, Miles WM, Mitrani R, Rardon DP, Zipes D. Ablation of ventricular tachycardia in patients with

structurally normal hearts. En: Zipes DP, Jalife J, eds. *Cardiac Electrophysiology. From Cell to Bedside*, 2.<sup>a</sup> ed. Filadelfia: WB Saunders Company, 1995; 1.518-1.523.

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

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

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

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



# Betmiga®

mirabegrón 50mg

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 m<sup>2</sup> 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*<sup>(1)</sup>. Leve 50 mg, moderada 50 mg y grave 25 mg. *Insuficiencia hepática*<sup>(2)</sup>. Leve 50 mg y moderada 25 mg. **Con inhibidor.** *Insuficiencia renal*<sup>(1)</sup>. Leve 25 mg, moderada 25 mg y grave no recomendado. *Insuficiencia hepática*<sup>(2)</sup>. Leve 25 mg y moderada no recomendado. <sup>(1)</sup> Leve: TFG de 30 a 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; moderada: TFG de 30 a 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. <sup>(2)</sup> 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 m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup>); 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 m<sup>2</sup>) 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-glucuronosiltransferasas (UGT), transportador de flujo de glicoproteína P (P-gp) y de los transportadores de influjo 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 m<sup>2</sup>) 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 m<sup>2</sup>) 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 administra 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<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> 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, flecainida, 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<sub>max</sub> 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 el leche de roedores y, por tanto, se espera que esté presente en el leche humana. No se han realizado estudios para evaluar el impacto de mirabegrón sobre la producción de leche en humanos, su presencia en el 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 incluyó 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](http://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:** macrogoles, 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. NUMERO(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  $\beta_3$**   
para el tratamiento de la vejiga hiperactiva



 **astellas**  
Leading Light for Life



**Betmiga**<sup>®</sup>  
mirabegrón 50mg  
Un nuevo comienzo en VH