

SUELO, PÉLVICO

ISSN: 1885-0642

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

VOLUMEN 11 • NÚMERO 1

EDITORIAL

- Dolor pélvico crónico: el invitado que ha llegado para quedarse** 3
E. Moral Santamarina
-

ORIGINAL

- ¿Cuál es el prolapso más frecuentemente asociado a las pacientes que presentan defecación obstructiva?** 6
M. Castillo, M. Espuña Pons, M. Fillol Crespo, M.^ªA. Pascual Amorós;
Grupo de Investigación en Disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer (GISPEM)
-

ESTADO DE LA CUESTIÓN

- ¿Es la cesárea la solución de las disfunciones del suelo pélvico de origen obstétrico?** 12
A. Calvo Pérez
-

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

- Cuestionarios validados para la valoración de la incontinencia urinaria. ¿Los utilizamos en nuestras publicaciones?** 19
E. Martínez Franco, N.L. Rodríguez Mías, Ll. Amat Tardiu



SUELO, PÉLVICO

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

SUMARIO

EDITORIAL

3

Dolor pélvico crónico: el invitado que ha llegado para quedarse

E. Moral Santamarina

ORIGINAL

6

¿Cuál es el prolapso más frecuentemente asociado a las pacientes que presentan defecación obstructiva?

M. Castillo, M. España Pons, M. Fillol Crespo, M.ªA. Pascual Amorós;
Grupo de Investigación en Disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer (GISPEM)

ESTADO DE LA CUESTIÓN

12

¿Es la cesárea la solución de las disfunciones del suelo pélvico de origen obstétrico?

A. Calvo Pérez

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

19

Cuestionarios validados para la valoración de la incontinencia urinaria.

¿Los utilizamos en nuestras publicaciones?

E. Martínez Franco, N.L. Rodríguez Mias, Ll. Amat Tardiu

www.suelopelvico.org
www.sego.es

Volumen 11 n.º 1

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

Órgano Oficial de la Sección
de Suelo Pélvico de la SEGO

Con el patrocinio de:



Edita:

 **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,
aun citando la procedencia, sin la
autorización del editor.

suelopelvico@edicionesmayo.es

www.edicionesmayo.es

Director honorífico:

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

Director científico:

Montserrat España 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

Dolor pélvico crónico: el invitado que ha llegado para quedarse

Como bien habrá reparado el lector asiduo de esta revista, de manera un tanto insistente se está queriendo llamar la atención de los especialistas sobre la patología del suelo pélvico femenino para incluir, en su ya apretada cartera básica de servicios, una patología nueva para muchos... Semilla que ya estamos viendo crecer, como todo lo que se siembra sobre buen terreno.

Dos editoriales, varios artículos de revisión y un número monográfico así lo atestiguan, pero lo nuevo no es en sí mismo el manejo del dolor como «síntoma», que ya realizábamos adecuadamente, sino «el otro dolor» («enfermedad») que repercute negativamente en todas y cada una de las dimensiones de la calidad de vida de las pacientes.

El dolor agudo no tiene por qué ser patológico en sí mismo. Hay una repercusión orgánica, y su correspondiente respuesta emocional proporcional al daño, que actúa como mecanismo de defensa, evitando muchas veces la perpetuación del estímulo y un daño mayor. La medicina alopática que todos practicamos tiene aquí uno de sus paradigmas en la causalidad y la proporcionalidad entre el estímulo y la vivencia del dolor.

Los avances en neurociencias nos han hecho reconsiderar axiomas clásicos de manejo, y abren día a día caminos al conocimiento de nuevas formas de tratamiento, en ocasiones muy diferentes a los analgésicos habituales, escapando de consideraciones genéricas y contextualizando en la paciente y el caso concreto.

Quizá todos nos podamos ver aquí reflejados tratando dolores crónicos con nuestros criterios de causalidad y proporcionalidad de daño, queriendo compensar la ineficacia de muchas pautas analgésicas, ya desde el inicio, con la prolongación del tratamiento y los múltiples cambios de tratamientos farmacológicos. Estos criterios habitualmente se derrumban ante un dolor crónico y, en ocasiones, hacen que nos sintamos «sin armas» para tratar el dolor y derivemos a los pacientes a una unidad de dolor.

¿Cuántos cuadros crónicos o de larga evolución nos empeñamos en tratar de manera pertinaz como si fueran agudos?

Hemos actualizado el protocolo de diagnóstico y manejo inicial del dolor pélvico crónico (DPC) –acogido, por cierto, con gran interés–, que hace hincapié en aspectos como la implicación multidisciplinaria en el estudio de cada caso, la eficiencia máxima en el proceso diagnóstico, el inicio rápido y multimodal de tratamientos y el especial cuidado en la valoración de la afectación psicológica como consecuencia y, menos veces, como causa.

Empezamos a disponer de datos de publicaciones internacionales y de organizaciones como la International Association of Study of Pain (IASP), y la frecuencia de diagnóstico de dolor pélvico crónico en la mujer preocupa ya de forma global. Las grandes diferencias socioculturales entre los distintos países, así como las barreras económicas y políticas, sumadas a los

E. Moral
Santamarina

Jefe del Servicio
de Ginecología
y Obstetricia.
Complejo Hospitalario
de Pontevedra

condicionantes de rol en el afrontamiento del dolor en la mujer, son aspectos que todavía hacen imposible disponer de datos sobre la frecuencia real del DPC.

En los países desarrollados como el nuestro, el número de diagnósticos es creciente y no inferior al 15% de la población femenina en diferentes grados del problema.

La coexistencia de patologías orgánicas (urológicas, ginecológicas, gastroenterológicas, musculoesqueléticas...), así como las importantes implicaciones psicológicas, sociales, laborales y de la esfera sexual, nos conducen a un cambio en la estrategia de manejo que requiere la colaboración de equipos multidisciplinarios. El ginecólogo no debe perder la oportunidad de coordinar el proceso diagnóstico y poner en marcha las primeras medidas terapéuticas, teniendo en el horizonte las unidades de dolor para los casos más complejos.

A veces lo nuevo en nuestra apretada cartera de servicios puede incomodar o asustar, pero también puede llegar a ser estimulante. El uso de analgésicos opiáceos, o de anticonvulsivantes y antidepresivos, puede llegar incluso a interpretarse como «ajeno» a nuestra especialidad, pero recuerda los inicios del manejo del síndrome de vejiga hiperactiva con anticolinérgicos, fármacos hasta entonces empleados escasamente en nuestra especialidad.

Simplificando al extremo, sabemos que «dolor es cerebro», y así podemos llegar a entender el dolor atípico y el dolor sin un aparente desencadenante concreto, o fenómenos de «memoria de dolor», en los que se mantiene activa la vía de circulación del estímulo doloroso pero ya sin la presencia de éste.

Los distintos tipos de dolor en la región pélvica establecen una carrera contrarreloj, por lo que es necesaria una importante dosis de sagacidad en el diagnóstico de las posibles causas reconocibles (prevención secundaria) y, en el caso de dolores muy evolucionados o complejos, la puesta en marcha precoz de medidas terapéuticas y de rehabilitación para minimizar o evitar las secuelas (prevención terciaria). Es imposible realizar una adecuada prevención primaria de estos cuadros.

Recomiendo encarecidamente la lectura de un artículo de revisión, publicado el pasado mes de septiembre por Steege y Siedhoff, en el que se describe el enfoque de este problema por parte del ginecólogo práctico, considerado como un reto complicado que supone una pérdida de tiempo y resulta menos gratificante que la mayoría de los demás problemas obstétricos o ginecológicos, usualmente positivos y exitosos para ambas partes.

Pero, como decíamos al principio, «la semilla ya está plantada», y el interés de toda la comunidad clínica y científica sobre este problema es ciertamente elevado. El dolor es lo que más vincula al paciente con su médico. Nos toca implicarnos de nuevo y aprovechar las vías de trabajo en equipo con otras especialidades, algo que ya se ha emprendido con la creación de las unidades de suelo pélvico, con el ambicioso objetivo de seguir mejorando la calidad de vida de nuestras pacientes. ■

BIBLIOGRAFÍA

- Engeler D, Baranowski AP, Elneil S. Guidelines on chronic pelvic pain. European Association of Urology. Eur Urol. 2012.
Espuña M, coord. Dolor pélvico crónico. Suelo Pélvico. 2013; 9 Supl 1 [monográfico].
RCOG. The initial management of chronic pelvic pain. Green Top Guideline 41, May 2012.
Steege JF, Siedhoff MT. Chronic pelvic pain. Obstet Gynecol. 2014; 124(3): 616-629.

VIII

CONGRESO NACIONAL DE SUELO PÉLVICO

Granada, 14-16 de abril de 2016

sección de
Suelo Pelvico
de la SEGO



ORIGINAL

¿Cuál es el prolapso más frecuentemente asociado a las pacientes que presentan defecación obstructiva?

M. Castillo¹, M. Espuña Pons², M. Fillol Crespo³, M.ªA. Pascual Amorós⁴; Grupo de Investigación en Disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer (GISPEM)

¹Servicio de Obstetricia y Ginecología. Parc de Salut Mar. Hospital del Mar (Barcelona). ²Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON). Hospital Clínic i Provincial de Barcelona. ³Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital de la Plana de Vila-real (Castellón). ⁴Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife

RESUMEN

El objetivo de nuestro estudio era valorar qué tipo de prolapso se asocia más frecuentemente a las pacientes que presentan defecación obstructiva. La muestra la componían 345 mujeres con prolapso sintomático y con indicación quirúrgica. Las pacientes cumplimentaron los cuestionarios EPIQ (ítems 35, 39 y 40) y PFDI-20 (ítems d, e, f y g). Se comprobó la asociación entre el prolapso genital y los ítems antes señalados, relacionados con la función intestinal, mediante el test de la χ^2 de Pearson y el test exacto de Fisher; la asociación se consideró significativa con un valor de $p \leq 0,05$. Se observó una asociación estadísticamente significativa entre el ítem PFDI-20e (*splinting*) y el prolapso del compartimento posterior (test exacto de Fisher: $p \leq 0,046$). No encontramos ninguna asociación significativa entre los diferentes compartimentos y grados de prolapso y la sintomatología correspondiente a los ítems del PFDI-20 y EPIQ cuando en el análisis estadístico se tuvo en cuenta el grado de prolapso.

©2015 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: Prolapso de órganos pélvicos, defecación obstructiva, disfunción defecatoria.

ABSTRACT

What is prolapse most often associated with patients with obstructive defecation?

*The aim of our study is to assess that prolapse is most often associated with patients with obstructive defecation. The sample comprised 345 women with symptomatic prolapse and surgical indication. The subjects completed the EPIQ (items 35, 39 and 40) and PFDI-20 (items d, e, f and g) questionnaires. The association between genital prolapse and marked up items related to bowel function, by Pearson chi-square test and Fisher's exact test, significant association if $p \leq 0.05$ was found. A statistically significant association between the item PFDI-20e (*splinting*) and posterior compartment prolapse ($p \leq 0.046$ Fisher) was found. We found a significant association between the different compartments and degrees of prolapse symptoms expressed in items of EPIQ and PFDI-20 and in the statistical analysis when the degree of prolapse had in mind.*

©2015 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: Pelvic organ prolapse, obstructive defecation, defecation dysfunction.

Introducción

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es una trastorno común que afecta al 38-50% de las mujeres mayores de 40 años de edad^{1,2}. Entre los factores de riesgo conocidos para el desarrollo de POP figuran la edad, la etnia, la paridad y el parto vaginal.

El POP abarca un amplio abanico de defectos anatómicos heterogéneos en los tres compartimentos vaginales: anterior, medio y posterior. Estos defectos pueden estar asocia-

dos a una gran diversidad de sintomatología, y de diferente rango, que puede conllevar para la paciente una disminución importante en la calidad de vida y afectar a su actividad social^{3,4}. Mientras que algunas mujeres presentan numerosos síntomas de diferente índole, otras permanecen asintomáticas. Los síntomas que refieren las mujeres con POP se han agrupado en cuatro categorías^{5,6}:

1. Sensación de protrusión, o de tener un «bulto».
2. Disfunción del tracto urinario inferior.
3. Disfunción sexual.
4. Disfunción defecatoria (DD).

Dirección para correspondencia:

Maitte Castillo Vico. Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital del Mar. Passeig Marítim, 25-29. 08003 Barcelona.
Correo electrónico: mcastillovico@yahoo.es

La sintomatología de la DD es muy común, pero no necesariamente específica del prolapso. Las alteraciones o tras-

¿Cuál es el prolapso más frecuentemente asociado a las pacientes que presentan defecación obstructiva?

M. Castillo, M. Espuña Pons, M. Fillol Crespo, M.ªA. Pascual Amorós;

Grupo de Investigación en Disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer (GISPEM)

tornos del compartimento posterior, como la DD, pueden deberse a trastornos funcionales por enfermedades sistémicas, o bien a otras causas, y en este segundo grupo puede haber alteraciones funcionales o anatómicas (bulto o protrusión). En las alteraciones funcionales no existe una etiología sistémica o un defecto anatómico, sino que se deben a trastornos de la motilidad colónica; en cambio, el prolapso posterior se ha asociado a la DD, especialmente a la defecación obstructiva (DO), aunque existe una considerable superposición con otros trastornos anorrectales⁷.

La DO es una alteración potencialmente relacionada con los defectos anatómicos de soporte de los órganos pélvicos y con la disinergia defecatoria, que el médico debe distinguir y tratar adecuadamente.

La DD se define como un trastorno heterogéneo que abarca cualquier dificultad defecatoria, excepto la incontinencia fecal, mientras que la DO se define como una forma de DD debida a un defecto anatómico (prolapso del compartimento posterior) y que se asocia a síntomas de evacuación anormales: un esfuerzo importante en la defecación, una evacuación/vaciado incompleto, la necesidad de presionar con los dedos el periné o la vagina y la evacuación manual/digitalización (necesidad de poner los dedos en la vagina o el recto para evacuar). En la población asistida en las consultas de uroginecología, los síntomas de DO se pueden detectar en entre el 9 y el 60% de los casos⁸. Los síntomas asociados con mayor frecuencia son:

- La necesidad de presionar con los dedos el periné o la vagina (entre el 18 y el 25%).
- El esfuerzo al defecar (27%).
- La evacuación incompleta (26%)⁹⁻¹¹.

En la mayoría de publicaciones revisadas, un motivo de interés es saber el punto o el grado a partir del cual el prolapso es sintomático; en el caso del compartimento posterior, se ha propuesto el punto Bp ≥ 0 (según la clasificación Pelvic Organ Prolapse Quantification System [POP-Q]) o grado II (clasificación de Baden-Walker), a partir del cual existe una asociación significativa entre el prolapso del compartimento posterior y la sintomatología de la DO⁷.

Se requieren estudios multicéntricos prospectivos de buena calidad que ofrezcan datos procedentes de nuestro medio para ayudar a los especialistas a decidir la mejor estrategia quirúrgica y obtener una corrección anatómica adecuada del POP que elimine los síntomas derivados de la percepción de bulto y, al mismo tiempo, lograr la mejor función postoperatoria. Por ello, el Grupo de Investigación en Disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer (GISPEM) llevó a cabo un estudio sobre las disfunciones uroginecológicas en las mujeres con prolapso genital quirúrgico: impacto de la cirugía vaginal en la incontinencia de esfuerzo (estudio CIRPOP-IUE).

Tabla 1. Datos de la población de estudio, recogidos con el cuestionario EPIQ

	Sí	No
EPIQ-3		
¿Ha estado alguna vez embarazada?	339 (98,26%)	5 (1,45%)
EPIQ-4		
¿Ha tenido algún hijo?	341 (98,84%)	2 (0,58%)
EPIQ-4b		
Parto vaginal	333 (96,52%)	
EPIQ-4b		
Cesárea	7 (2,03%)	
EPIQ-8		
Menopausia	307 (88,99%)	36 (10,43%)
EPIQ-9		
Tratamiento hormonal	32 (9,28%)	308 (89,28%)
EPIQ-9a		
Tratamiento hormonal sustitutivo actual	3 (0,87%)	29 (8,41%)

Objetivo

Identificar el prolapso más frecuentemente asociado a las pacientes que presentaban defecación obstructiva.

Material y métodos

Estudio epidemiológico, longitudinal, de cohortes, multicéntrico, de 22 meses de duración. Participaron en él 37 unidades especializadas en suelo pélvico de ámbito nacional que forman parte del GISPEM. La muestra estaba constituida por las pacientes incluidas en el estudio CIRPOP-IUE: 374 mujeres con POP tributario de tratamiento quirúrgico, de las que fueron evaluables 345.

Durante el reclutamiento (de julio de 2013 a marzo de 2014) de las pacientes y como protocolo de estudio, las pacientes autocumplimentaron dos cuestionarios específicos y validados para mujeres con disfunciones del suelo pélvico: el Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire (EPIQ)¹² y el Pelvic Floor Distress Inventory-Short Form 20 (PFDI-20)¹³. Para evaluar el objetivo señalado, seleccionamos los ítems 35, 39 y 40 del EPIQ y los ítems d, e, f y g del PFDI-20. En la visita inicial se realizó una exploración física dirigida a identificar la IUE y a evaluar el POP. La clasificación usada para el POP fue la de Baden-Walker.

Para llevar a cabo el estudio estadístico se empleó el test de la χ^2 de Pearson para el análisis de variables categóricas y el test exacto de Fisher cuando fue necesario, y se definió

Tabla 2. Datos de historia obstétrica de la población, recogidos con el cuestionario EPIQ

	n	Mínimo	Máximo	Media	Desviación típica
EPIQ-3a					
¿Cuántas veces ha estado embarazada?	335	0	9	3,09	1,45
EPIQ-3b					
¿Cuántos de estos embarazos resultaron en abortos naturales o provocados o en embarazos extrauterinos?	333	0	3	0,39	0,68
EPIQ-4a					
¿A qué edad tuvo su primer hijo?	335	15 años	47 años	24,89 años	4,20
EPIQ-4c					
¿Cuánto pesó su primer hijo?	319	1.240 g	5.000 g	3.432,95 g	582,54
EPIQ-6a					
¿Cuántos partos vaginales ha tenido?	335	0	9	2,71	1,26
EPIQ-6c					
De los niños que ha dado a luz mediante parto vaginal, ¿cuánto pesó el de mayor peso?	309	2.290 g	5.400 g	3.737,38 g	550,65

un nivel de significación estadística de 0,05 para comprobar la asociación entre el POP y los ítems PFDI-20 y EPIQ relacionados con la disfunción intestinal.

Resultados

En el estudio se incluyeron 330 mujeres, de las 345 evaluadas, que fueron reclutadas en el CIRPOP-IUE, y de quienes disponíamos de la clasificación del POP de Baden-Walker. La edad media de las pacientes fue de 64,82 años (desviación estándar: 9,87; mínimo de 20 y máximo de 86,44). En las tablas 1 y 2 se ofrecen los datos demográficos de la población estudiada recopilados mediante el cuestionario EPIQ (ítems 3, 3a, 3b, 4, 4a, 4b, 4c, 6a, 6c, 8, 9 y 9a) en relación con la historia ginecoobstétrica de las pacientes.

En la tabla 3 y la figura 1 se recoge la frecuencia del POP de nuestra muestra poblacional, la distribución del prolapso según los compartimentos y el grado del mismo. Cabe destacar que el POP más frecuente en nuestra muestra es el del compartimento anterior, con 318 pacientes, siendo el cistocele de grado III el más numeroso, con 183 mujeres. Le sigue el POP del compartimento central, siendo también el histerocele de grado III el más habitual, con 126 pacientes. En cuanto al compartimento posterior, el más numeroso es el rectocele de grado I.

En cuanto a los resultados obtenidos con los ítems antes señalados del PFDI-20 y el EPIQ para valorar la posible presencia de POP y la afectación que suponía para las pacientes la sintomatología que presentaban (tabla 4), observamos que en el ítem PFDI-20d («¿Tiene un bulto o algo que le esté saliendo que puede ver o sentir en el área de la

vagina?») 329 pacientes contestaron que sí (95,36%), frente a 12 (3,48%) que respondieron que no. De las pacientes que contestaron afirmativamente, a 288 (87,54%) les molestaba de una forma moderada o importante.

En relación con el ítem PFDI-20e («¿Tiene que empujar las paredes de la vagina o alrededor del recto para poder defecar o terminar de defecar?»), respondieron que sí 81 (23,58%) pacientes, frente a 259 (75,07%) que dijeron que no. De las que contestaron que sí, 51 (62,96%) referían un grado de molestia moderado o importante.

En el ítem PFDI-20f («¿Siente que tiene que empujar mucho para defecar?»), 99 (28,7%) pacientes contestaron que sí, y 241 (69,86%) que no. La molestia fue moderada o importante en 62 (62,63%) pacientes.

Del ítem PFDI-20g («¿Siente que su intestino no se ha vaciado completamente cuando ha acabado de defecar?»), contestaron que sí 97 (28,12%) pacientes y que no 244 (70,72%). De las que presentaban este síntoma, en 56 (57,73%) la molestia era moderada o importante.

En el ítem EPIQ-35 («¿Tiene la sensación de que tiene un bulto en la vagina o de que hay algo que sale de ella?»), 334 (98,24%) pacientes contestaron que sí y 6 (1,74%) que no. En la respuesta al ítem 35a (escala analógica visual del 1 al 10), se asumió que la molestia era importante a partir del número 5, incluido éste. En el ítem EPIQ-39 («¿Alguna vez ha tenido dificultad para ir a defecar [ir de vientre]?»), 120 pacientes (34,78%) contestaron que sí y 224 (64,93%) que no. Y en el ítem EPIQ-39a, la molestia fue moderada o importante para 93 (77,5%) pacientes.

¿Cuál es el prolapso más frecuentemente asociado a las pacientes que presentan defecación obstructiva?

M. Castillo, M. Espuña Pons, M. Fillol Crespo, M.ªA. Pascual Amorós;

Grupo de Investigación en Disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer (GISPEM)

Tabla 3. Frecuencia y tipo de prolapso de las pacientes incluidas en el estudio

Clasificación del prolapso de Baden-Walker		
	n	%
Anterior		
Sin prolapso	10	2,9
Grado I	16	4,64
Grado II	73	21,16
Grado III	183	53,04
Grado IV	60	17,39
	3	0,87
Total	345	100
Central		
Sin prolapso	22	6,38
Grado I	39	11,3
Grado II	106	30,72
Grado III	126	36,52
Grado IV	47	13,62
	5	1,45
Total	345	100
Posterior		
Sin prolapso	114	33,04
Grado I	125	36,23
Grado II	55	15,94
Grado III	27	7,83
Grado IV	13	3,77
	11	3,19
Total	345	100

En el ítem EPIQ-40 («¿Alguna vez ha tenido que apretar con los dedos la vagina o la zona de alrededor del ano para defecar?»), contestaron que sí 86 (24,93%) pacientes y que no 258 (74,78%); en cuanto a la molestia que esto les producía (ítem EPIQ-40a), a 67 pacientes (77,91%) les molestaba de forma moderada o importante.

Al realizar el análisis estadístico para valorar la relación de los ítems señalados con el compartimento del prolapso (tabla 5), sólo se encontró una asociación estadísticamente significativa con el ítem PFDI-20e y el prolapso del compartimento posterior, con un valor de $p \leq 0,046$ en el test exacto de Fisher. Cuando se efectuó la valoración de los mismos ítems de los test autoadministrados teniendo en cuenta el grado de prolapso, además del

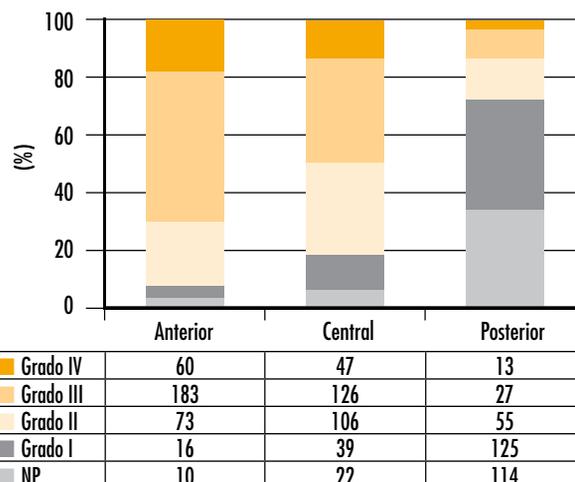


Figura 1. Frecuencia del prolapso de órganos pélvicos en los diferentes compartimentos según su grado

compartimento, no se halló ninguna asociación significativa.

Discusión

El análisis de los datos descriptivos revela que en nuestra población el prolapso más habitual es el del compartimento anterior, y el menos frecuente el del compartimento posterior, unos datos que concuerdan con los publicados en otros estudios¹⁴.

Nuestros resultados coinciden con los de la bibliografía al sostener que la sintomatología de la DO se asocia al prolapso del compartimento posterior; sin embargo, hemos de subrayar que sólo existe una asociación estadísticamente significativa con el ítem PFDI-20e ($p < 0,05$). Podríamos haber encontrado más asociaciones significativas si nuestra muestra hubiera sido de mayor tamaño, y si el número de pacientes con prolapso del compartimento posterior hubiera tenido una incidencia más alta.

La mayoría de los estudios revisados señalan que el punto de corte en que el prolapso del compartimento posterior sería sintomático es el $B_p \geq 0$, o grado II, pero en nuestra muestra el prolapso del compartimento posterior más común fue el grado I. Esto también podría explicar que nosotros no hayamos observado más asociaciones. Y si en el análisis en el que buscábamos la relación de los diferentes ítems estudiados con el tipo y grado de prolapso hubiéramos categorizado a las pacientes en dos grupos (p. ej., un primer grupo que incluyera los grados 0 y I y un segundo grupo que incluyera los grados III y IV), los resultados podrían haber sido diferentes.

Tabla 4. Respuestas obtenidas en los ítems del PFDI-20 y el EPIQ utilizados para realizar el estudio

	No	Sí	Molestia moderada/importante
PFDI-20d ¿Tiene un bulto o algo que le esté saliendo que puede ver o sentir en el área de la vagina?	12 (3,48%)	329 (95,36%)	288 (87,54%)
PFDI-20e ¿Tiene que empujar las paredes de la vagina o alrededor del recto para poder defecar o terminar de defecar?	259 (75,07%)	81 (23,58%)	51 (62,96%)
PFDI-20f ¿Siente que tiene que empujar mucho para defecar?	241 (69,86%)	99 (28,7%)	62 (62,63%)
PFDI-20g ¿Siente que su intestino no se ha vaciado completamente cuando ha acabado de defecar?	244 (70,72%)	97 (28,12%)	56 (57,73%)
EPIQ-35 ¿Tiene la sensación de que tiene un bulto en la vagina o de que hay algo que sale de ella?	6 (1,74%)	334 (98,24%)	
EPIQ-35a ¿En qué medida le molesta esta sensación?			293 (87,21%)
EPIQ-39 ¿Alguna vez ha tenido dificultad para ir a defecar (ir de vientre)?	224 (64,93%)	120 (34,78%)	
EPIQ-39a ¿En qué medida le molesta esta sensación?			93 (77,5%)
EPIQ-40 ¿Alguna vez ha tenido que apretar con los dedos la vagina o la zona de alrededor del ano para defecar?	258 (74,78%)	86 (24,93%)	
EPIQ-40a ¿En qué medida le molesta esta sensación?			67 (77,91%)

Tal vez si hubiésemos empleado la clasificación POP-Q, en vez de la de Baden-Walker, los resultados habrían sido distintos, ya que según nuestras sociedades científicas dicha clasificación es la que mejor refleja la estandarización del POP.

Conclusiones

Los dos test utilizados en nuestro estudio, el EPIQ y el PFDI-20, son muy útiles para la detección de la DD, así como para valorar la calidad de vida de estas pacientes en relación con este trastorno, a pesar de que tan sólo detectamos una asociación significativa con el ítem PFDI-20e.

Cabe señalar que el porcentaje de mujeres con DO para quienes el trastorno implica una molestia y, por tanto, una afectación de su calidad de vida, es siempre superior al 60%, y en algunos de los ítems llega hasta el 93%. Así pues, aunque estas disfunciones del suelo pélvico no repre-

sentan un peligro para la vida de las pacientes, sí suponen un factor de estrés que altera de forma notoria la vida diaria, limitando muchos aspectos que conforman su calidad de vida.

Deberíamos utilizar la clasificación POP-Q en la valoración de nuestras pacientes, ya que es la aceptada por nuestras sociedades científicas para evaluar el prolapso genital, así como por las implicaciones que puede tener para futuras investigaciones y las publicaciones derivadas de éstas. Otro motivo para adoptar esta clasificación es la responsabilidad que tenemos en la formación de futuros especialistas.

Creemos que se necesitan más estudios prospectivos para aclarar la relación entre los cambios en la anatomía del compartimento posterior y la función defecatoria, dado que la revisión de la bibliografía disponible revela que hay cuestiones que siguen sin esclarecerse, entre ellas las siguientes:

¿Cuál es el prolapso más frecuentemente asociado a las pacientes que presentan defecación obstructiva?

M. Castillo, M. Espuña Pons, M. Fillol Crespo, M.ªA. Pascual Amorós;
Grupo de Investigación en Disfunciones del Suelo Pélvico en la Mujer (GISPEM)

Tabla 5. Análisis para correlacionar los ítems con el POP, según el compartimento anatómico

	Presencia de prolapso anterior			Presencia de prolapso central			Presencia de prolapso posterior		
	Sí 316 (92,4%)	No 26 (7,6%)	p de Fisher	Sí 276 (82,06%)	No 61 (17,94%)	p de Fisher	Sí 95 (27,54%)	No 239 (69,28%)	p de Fisher
PFDI-20d	264 (88,59%)	34 (11,41%)	0,51	235 (89,69%)	27 (10,31%)	0,169	82 (92,13%)	7 (7,87%)	0,165
PFDI-20e	48 (62,34%)	29 (37,66%)	0,686	39 (60%)	26 (40%)	0,315	20 (76,92%)	6 (23,08%)	0,046
PFDI-20f	58 (63,34%)	33 (35,87%)	0,679	49 (60,49%)	32 (39,50%)	0,261	20 (62,11%)	11 (30,56%)	0,458
PFDI-20g	53 (59,55%)	36 (40,45%)	0,679	47 (59,49%)	32 (40,51%)	0,546	23 (71,88%)	9 (28,13%)	0,077

- La sintomatología derivada del POP posterior (en este caso la DO) no es proporcional al grado de prolapso.
- No se ha establecido si la reparación quirúrgica, en el caso del compartimento posterior, contribuye a solucionar la sintomatología de la DD. ■

BIBLIOGRAFÍA

- Swift SE. The distribution of pelvic organ support in a population of females subjects in for routine gynecologic health care. *Am J Obstet Gynecol.* 2000; 183(2): 277-285.
- Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol.* 2002; 186(6): 1.160-1.166.
- Burrows LJ, Meyn LA, Walters MD, Weber AM. Pelvic symptoms in women with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2004; 104(5 Pt 1): 982-988.
- Digesu GA, Chaliha C, Salvatore S, Hutchings A, Khullar V. The relationship of vaginal prolapse severity to symptoms and quality of life. *BJOG.* 2005; 112(7): 971-976.
- Bump RC, Mattiasson A, Bo K, Brubaker LP, Delancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175(1): 10-17.
- Romanzi LJ, Chaikin DC, Blaiwas JG. The effect of genital prolapse on voiding. *J Urol.* 1999; 161(2): 581-586.
- Grimes CL, Lukacz ES. Posterior vaginal compartment prolapse and defecatory dysfunction: are they related? *Int Urogynecol J.* 2012; 23(5): 537-551.
- Varma MG, Hart SL, Brown JS, Creasman JM, Van den Eeden SK, Thom DH. Obstructive defecation in middle-aged women. *Dig Dis Sci.* 2008; 53(10): 2.702-2.709.
- Whitcomb EL, Lukacz ES, Lawrence JM, Nager CW, Luber KM. Prevalence of defecatory dysfunction in women with and without pelvic floor disorders. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2009; 15(4): 179-187.
- Stewart WF, Liberman JN, Sandler RS, Woods MS, Stemhagen A, Chee E, et al. Epidemiology of constipation (EPOC) study in the United States: relation of clinical subtypes to sociodemographic features. *Am J Gastroenterol.* 1999; 94(12): 3.530-3.540.
- Bradley CS, Brown MB, Cundiff GW, Goode PS, Kenton KS, Nygaard IE, et al. Bowel symptoms in women planning surgery for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2006; 195(6): 1.814-1.819.
- Espuña M, Fillol M, Pascual MA, Rebollo P, Prieto M. Validación de la versión en español del cuestionario Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire-EPIQ. *Act Urol Esp.* 2009; 33(6): 646-653.
- Barber MHS, Walters RC, Bump RC. Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires from women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7). *Am J Obstet Gynecol.* 2005; 193(1): 103-113.
- Neuman M, Lavy Y. Conservation of the prolapse uterus is a valid option: medium term results of a prospective comparative study with the posterior intravaginal slingoplasty operation. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18(8): 889-893.

ESTADO DE LA CUESTIÓN

¿Es la cesárea la solución de las disfunciones del suelo pélvico de origen obstétrico?

A. Calvo Pérez

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital de Manacor. Mallorca

RESUMEN

Se revisa la literatura sobre el papel preventivo de la cesárea en las disfunciones del suelo pélvico y se analizan las consecuencias de los traumatismos obstétricos sobre el suelo pélvico. Existe asociación entre el tipo de parto y las disfunciones del suelo pélvico, pero es difícil establecer relaciones de causalidad.

Los partos mediante fórceps conllevan un mayor riesgo de avulsión del elevador y disfunciones del suelo pélvico, por lo que la ventosa es preferible al fórceps en casos de parto instrumental.

Después de los 50 años de edad, las disfunciones del suelo pélvico están menos relacionadas con los antecedentes y más con otros condicionantes individuales.

Se necesita hacer entre 8 y 9 cesáreas electivas para evitar un caso de incontinencia urinaria.

Hay que considerar los riesgos y beneficios de una cesárea cuando la mujer plantee esta opción como alternativa al parto vaginal.

No se puede recomendar la práctica de cesárea electiva para la prevención de los defectos del suelo pélvico.

©2015 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: Cesárea, disfunción del suelo pélvico, prevención.

Introducción

Las disfunciones del suelo pélvico y sus consecuencias sociales y sanitarias constituyen hoy en día un problema de primera magnitud en salud pública, por su elevado coste y por su gran repercusión sobre la calidad de vida de las mujeres que las padecen¹. Su frecuencia y su prevalencia

Dirección para correspondencia:

Andrés Calvo Pérez. Correo electrónico: calvopereza@gmail.com

ABSTRACT

Is the cesarean section the solution on obstetric origin pelvic floor dysfunction?

This is a bibliographic revision on how cesarean section could prevent pelvic floor dysfunctions. There is relation between delivery mode and pelvic floor dysfunction, but is difficult to establish causality.

Forceps fetal extraction goes along with levator ani avulsion and other pelvic floor dysfunctions, so vacuum extraction should be a better option if instrumental delivery is needed.

After 50 years of age pelvic floor dysfunction is more related to other pathological individual conditions rather than with delivery mode.

Between 8 and 9 cesarean sections are needed to avoid a single case of urinary incontinence.

Risks and benefits should be considered when a cesarean section is the woman's choice instead of a vaginal delivery.

Cesarean section is not recommended for prevention of pelvic floor dysfunctions.

©2015 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: Cesarean section, pelvic floor dysfunction, prevention.

se hacen cada vez más notorias debido al avance de los conocimientos en esta disciplina, a la mayor esperanza de vida y a la demanda por parte de las mujeres con estas patologías de una mejor atención y calidad de vida.

Se ha señalado que los traumatismos obstétricos son el principal motivo de los trastornos del suelo pélvico en la mujer. Sin embargo, esta relación causa-efecto no está universalmente documentada, y tampoco es tan fácil demostrarla de forma científica. Aunque existen teorías y estudios

epidemiológicos que apuntan una causa obstétrica, otros relacionan las disfunciones del suelo pélvico con aspectos tan comunes como el estreñimiento y diversas condiciones de la mujer que las padece (obesidad, edad avanzada, comorbilidades)^{2,3}. También es difícil hacer un seguimiento para confirmar el criterio de temporalidad de dicha relación causal, porque el tiempo que puede transcurrir entre el episodio obstétrico y la aparición del defecto del suelo pélvico puede ser de muchos años. Como apunta Perone en una carta al director en la revista *Obstetrics and Gynecology*, a raíz de un artículo de Handa et al., que se cita más adelante en relación con los defectos del suelo pélvico y el episodio obstétrico, es difícil distinguir entre asociación y causalidad⁴. El embarazo en sí mismo también modifica las estructuras de soporte de la pelvis (hiato urogenital), con independencia de la vía del parto, como se ha documentado recientemente en firme con la ecografía tridimensional⁵.

Algunos avances recientes en las técnicas diagnósticas de las disfunciones del suelo pélvico, como la ecografía tridimensional y en 4 dimensiones o la resonancia magnética pélvica, han puesto de manifiesto en imágenes los traumatismos producidos por el parto con avulsión de una parte del músculo elevador, en concreto el fascículo puborrectal (figura 1) y su asociación con el prolapso de los órganos pélvicos⁶.

Desde hace tres décadas, la tasa de cesáreas ha ido aumentando paulatinamente en todo el mundo⁷⁻¹⁶. En España, según datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística en 2012, en 2011 la tasa global nacional fue del 26,02%⁹ (del 22,3% en los hospitales públicos y del 37% en los privados).

El porcentaje de cesáreas varía de forma considerable según el área geográfica, el país, los hospitales y la práctica clínica¹⁷⁻¹⁹, y la variabilidad no puede explicarse solamente por diferencias entre los riesgos obstétricos de las distintas poblaciones. Como posibles causas de esta variabilidad se han evaluado los factores clínicos (aumento y diversidad de las indicaciones por cesárea previa, presentación de nalgas, dificultad respiratoria fetal, distocia) y no clínicos (capacitación y prácticas de obstetras y comadronas, tipo de hospital, modelos de incentivación, medicina defensiva, cambios en la naturaleza de la demanda). Se sabe que muchos de ellos influyen en las tasas de cesáreas, pero no se conoce con exactitud la forma en que ejercen su efecto²⁰⁻²⁴. Numerosos estudios de variabilidad muestran que las cesáreas se realizan a menudo cuando no están indicadas^{14,20}. El American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), en su boletín de abril de 2013, afirma claramente que no debe recomendarse una cesárea programada sin indicación médica o a demanda, y defiende como alternativa el parto vaginal²⁵.

Una cesárea, como cualquier tipo de intervención quirúrgica, debe tener siempre una indicación fundamentada; con-

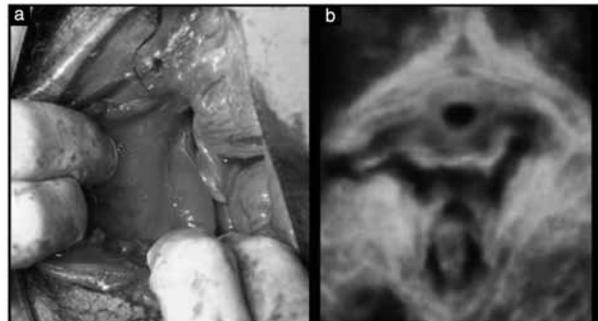


Figura 1. Tomada de Dietz. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012; 39: 367-371

lleva unos riesgos y condiciona el futuro reproductor y las posibles complicaciones en un embarazo posterior. La cesárea multiplica por 5 el riesgo de mortalidad materna respecto al parto, sobre todo debido al riesgo hemorrágico. La pérdida sanguínea en el parto vaginal es 2-3 veces menor que la de una cesárea normal sin complicaciones. La transfusión en la cesárea se requiere aproximadamente en el 4% de las ocasiones. Las lesiones viscerales (del tracto urinario o intestinales) son más raras, pero también posibles. El riesgo de infecciones se multiplica por 15 respecto al parto vaginal (la endometritis, la infección de la pared abdominal o de la cicatriz figuran entre las más frecuentes). La probabilidad de sufrir una tromboembolia venosa o íleo intestinal también es más alta que con el parto vaginal. Y lo mismo puede afirmarse del riesgo de morbilidad materna y de la predisposición a padecer trastornos de la fertilidad y del resultado del siguiente embarazo^{7,18,24-26}.

¿Cesárea o parto vaginal para proteger el suelo pélvico? Revisión bibliográfica

Llegados a este punto, se plantea la cuestión de si el porcentaje de cesáreas también ha aumentado por el temor a la aparición de defectos del suelo pélvico y sus consecuencias funcionales y anatómicas, o adicionalmente, si se están indicando cesáreas por este motivo.

A partir de aquí, se analizan las posibles consecuencias del parto sobre el suelo pélvico y si cabe considerar la cesárea como una forma de prevenir los defectos del suelo pélvico y sus consecuencias²⁷. Se valora si los defectos anatómicos y funcionales del suelo pélvico considerados como secuelas de los partos vaginales podrían ser potencialmente evitables con la práctica de una cesárea. Los defectos que han de considerarse son la incontinencia fecal, la incontinencia urinaria, el prolapso de órganos pélvicos y la disfunción sexual. A continuación, se revisa la bibliografía relacionada con las disfunciones del suelo pélvico secundarias a la práctica obstétrica y su posible prevención mediante la cesárea.

La incontinencia urinaria y la incontinencia fecal son más frecuentes en las mujeres que han dado a luz por vía vaginal. En el estudio de Borello-France et al.²⁸, a los 6 meses de un desgarro de tercer o cuarto grado la incontinencia fecal era del 17%, frente al 8,2% observado en las mujeres que no tuvieron desgarros de estos grados (*odds ratio* [OR] ajustada de 1,9). La incontinencia urinaria afectaba por igual al grupo de mujeres con desgarros que al grupo sin desgarros. En este estudio también se señala que, de las mujeres a quienes se les realizó una cesárea, el 22,9% presentaba incontinencia urinaria y el 7,6% incontinencia fecal.

Tal vez el embarazo en sí mismo sea un desencadenante de trastornos del suelo pélvico. En un estudio realizado en nuestro país²⁹ para estimar la incidencia de incontinencia urinaria (IU) y anal (IA) en primigestas durante el embarazo y en el posparto inmediato, en mujeres que eran continentes antes del embarazo, se observó que la incidencia acumulada de IU fue del 39,1% (IC del 95%: 36,3-41,9) y del 10,3% (IC del 95%: 08,03-12,03) para la IA. La edad, el índice de masa corporal inicial y los antecedentes familiares de IU se asociaron significativamente con la aparición de la IU en el embarazo, mientras que la edad y el exceso de aumento de peso durante el embarazo se asociaron con la aparición de la IA. En el posparto, los factores de riesgo identificados para ambas incontinencias fueron la incontinencia durante el embarazo y el parto vaginal. El parto vaginal es un factor de riesgo para la persistencia a las 7 semanas posparto de la IU (*hazard ratio* [HR] 2,1; IC del 95% 1,1-4,3) y de la IA (HR 4,8; IC del 95%: 1,1-21,4). No obstante, también pueden ser factores desencadenantes de las disfunciones del suelo pélvico las circunstancias clínicas y epidemiológicas particulares de cada mujer, como la obesidad, la edad, la paridad o los factores genéticos. A mayor obesidad y mayor edad, el problema de la incontinencia urinaria sería independiente de la vía del parto.

En el estudio de cohortes poblacional de Noruega EPINCONT (2003)³⁰, al estimar la prevalencia de incontinencia urinaria según el antecedente de parto o cesárea, se constató que la incontinencia era más frecuente en las mujeres con partos por cesárea que en las nulíparas, y más habitual en las mujeres que habían parido por vía vaginal que en las que lo habían hecho por cesárea. La OR ajustada para cualquier tipo de incontinencia urinaria en las mujeres con partos vaginales, comparada con las mujeres con antecedente de cesárea, fue de 1,7 (IC del 95%: 1,3-2,1). Un aspecto muy ilustrativo de este estudio es que, a partir de los 65 años de edad, la influencia del tipo de parto en la incontinencia urinaria no era relevante y entraban en juego otros factores, como la obesidad. La posible reducción de la incontinencia urinaria con la realización de cesáreas se situaría en un 5-10%, y sólo hasta los 50 años de edad. Por tanto, no se puede justificar la indicación de cesáreas para disminuir la aparición de incontinencia urinaria.

Los defectos del suelo pélvico relacionados con el parto por vía vaginal, así como la incontinencia de esfuerzo, se asocian a las lesiones del músculo elevador³¹. También es conocida la relación entre la obstetricia operatoria (sobre todo el fórceps), los desgarros vaginales y la patología del suelo pélvico.

En el estudio de Handa et al.³², la OR de la asociación entre el uso del fórceps entre 5 y 10 años antes y la disfunción del suelo pélvico fue de 2,95 (IC del 95%: 1,44-5,93) (prolapso de órganos pélvicos o incontinencia urinaria), y el de desgarros perineales de 2,34 (IC del 95%: 1,13-4,86); la episiotomía no se asoció a ningún trastorno de suelo pélvico (nivel de evidencia II). En otro estudio de Handa et al.³³, la OR de la presencia de un prolapso de órganos pélvicos que llegue o traspase el himen a los 5-10 años de un parto operatorio es de 7,50 (IC del 95%: 2,20-20,87), y los autores lo relacionan con posibles lesiones del músculo elevador en el transcurso de un parto operatorio.

En el estudio de Glazener et al.³⁴, realizado para identificar prolapsos tras 12 años de seguimiento en relación con el tipo de parto, se pone de manifiesto que el antecedente de parto después de los 30 años y de parto operatorio se asocian al prolapso, y que la cesárea no es protectora de los prolapsos.

En el estudio de Fritel³⁵ también se indica que la diferencia entre los defectos del suelo pélvico en las mujeres que han dado a luz por vía vaginal y las que han tenido el parto por cesárea tiende a desaparecer a medida que aumenta la edad y ha pasado tiempo desde el parto, y cuando se comparan con mujeres con múltiples gestaciones previas.

En el estudio chino de Chan et al. sólo se encuentra asociación del fórceps con la rotura del elevador del ano de forma univariante (OR= 3,09; IC del 95%: 1,46-6,52). No obstante, los autores desconocen qué consecuencias puede tener sobre las disfunciones del suelo pélvico³⁶. La población asiática tiene algunas características étnicas que son protectoras del prolapso de órganos pélvicos, lo que explica que presenten menos prolapsos, sobre todo de los compartimentos anterior y posterior³⁷.

¿Existen posibles mecanismos de prevención de las disfunciones del suelo pélvico en relación con la práctica obstétrica, o es la cesárea el procedimiento idóneo para prevenirlos?

Como prevención primaria se ha propuesto realizar ejercicios de entrenamiento y fortalecimiento del suelo pélvico en la fase prenatal y en el anteparto y el posparto, porque pueden evitar la aparición de incontinencia urinaria^{38,39}. En

las mujeres que realizan ejercicios anteparto, el riesgo relativo (RR) de incontinencia urinaria en los primeros 6 meses del parto respecto a las que no los han realizado es de 0,71 (IC del 95%: 0,54-0,95). Asimismo, en las mujeres que hacen ejercicios de fortalecimiento del suelo pélvico en el posparto durante los 3 primeros meses el RR de tener incontinencia urinaria en el primer año respecto a las que no los hacen es de 0,60 (IC del 95%: 0,35-1,03).

Como prevención secundaria, se propone realizar episiotomías de uso restrictivo, dar la opción de parto vaginal espontáneo frente al operatorio (ventosa frente a fórceps) y masaje perineal intraparto. Paralelamente, parece que la anestesia epidural puede ejercer un efecto beneficioso en la prevención de la lesión del elevador, gracias a la relajación muscular que se produce por el efecto analgésico-relajante, aunque también puede producir retraso en la segunda fase del parto y aumentar la frecuencia de los partos instrumentales, lo que contribuiría a elevar la incidencia de alteraciones del suelo pélvico⁴⁰.

En la revisión sistemática de Eason et al.⁴¹ también se recomienda el uso restrictivo de la episiotomía o bien la episiotomía mediolateral si fuera necesaria, el masaje perineal en las semanas antes del parto, y evitar los partos operatorios, sobre todo el fórceps. La postura en el momento del parto no parece tener importancia en relación con los defectos del suelo pélvico.

Hay aspectos que sin duda deben tenerse en cuenta para poder prevenir los defectos del suelo pélvico, como evitar los partos con feto macrosoma o circunferencia cefálica excesiva, la instrumentación obstétrica mediante fórceps (sobre todo el fórceps rotador) y una segunda fase del parto demasiado prolongada²⁷.

En los estudios que comparan el parto operatorio con la cesárea intraparto al año del nacimiento y su relación con las disfunciones del suelo pélvico y la función sexual, sólo se ha encontrado una mayor sensación de prolapso de órganos pélvicos y una menor satisfacción sexual en mujeres con partos operatorios⁴².

En su publicación de 2013, Freeman⁴³ aboga por identificar los factores individuales de riesgo para poder clasificar a las mujeres con alto riesgo de tener defectos del suelo pélvico en relación con el parto y decidir si está indicada una cesárea. Estos factores serían una baja estatura con feto grande (>4.000 g) y la posibilidad de parto instrumental, circunstancias que en la práctica obstétrica nunca son muy evidentes, así como mujeres con incontinencia urinaria grave o desgarros perineales graves después de un primer parto. El número de pacientes que es necesario tratar para evitar un defecto del suelo pélvico es de 2 en estos casos seleccionados.

Gyhagen et al.⁴⁴, en su estudio realizado en una cohorte con un seguimiento de hasta 20 años tras el parto, encontraron una escasa protección de la cesárea electiva o intraparto para evitar una incontinencia urinaria. Serían necesarias entre 8 y 9 cesáreas para evitar un caso de incontinencia urinaria.

En la revisión sistemática realizada por Bø y Hilde⁴⁵ sobre incontinencia urinaria y el parto, se propone realizar los ejercicios de suelo pélvico con nivel de evidencia 1 y grado de recomendación A, para prevenir la incontinencia urinaria a corto y medio plazo tras el parto. El beneficio se llega a mantener hasta 15 años después del parto.

En la revisión sistemática sobre medidas de prevención de Wesnes y Lose⁴⁶ se observó que con los ejercicios de suelo pélvico en el preparto y en el posparto la recomendación para prevenir la incontinencia urinaria es de nivel A, y que los paños calientes perineales durante el parto reducen los desgarros de grados 3 y 4, así como la incontinencia urinaria posparto, con un grado de recomendación B. La cesárea no previene la incontinencia urinaria (grado de recomendación D), y el papel de la obesidad como factor de riesgo independiente en la incontinencia avala que el normopeso antes y después del embarazo sea un objetivo para prevenirla (grado de recomendación B).

En cuanto a la incontinencia fecal, el estudio realizado por MacArthur et al.⁴⁷ en una cohorte de mujeres, con un seguimiento durante 12 años, indica que el riesgo de esta incontinencia en las mujeres con parto operatorio mediante fórceps es más alto (OR= 2,08; IC del 95%: 1,53-2,85) que el de las que dieron a luz con cesárea, parto vaginal o ventosa (OR= 0,93; IC del 95%: 0,54-1,58), y en las mujeres obesas también fue más elevado (OR= 1,52; IC del 95%: 1,06-2,17), con independencia del tipo de parto.

Estos mismos autores, en el seguimiento de la cohorte a 12 años observaron que sólo las mujeres a las que se realizaba una cesárea electiva en todos los embarazos podían protegerse de la incontinencia urinaria y fecal, aunque el 40% de las mujeres con cesárea presentaba también incontinencia urinaria sin poder evitar la fecal⁴⁸. En el mismo sentido apunta el trabajo prospectivo de Groutz et al.⁴⁹ después de realizar un seguimiento de las mujeres durante 1 año tras el parto: sólo las cesáreas electivas anteparto serían protectoras de la incontinencia fecal ($p < 0,05$).

En la revisión de Koc y Duran⁵⁰, realizada para encontrar evidencias de la práctica de una cesárea como prevención de los defectos del suelo pélvico, sólo se constata que puede resultar preventiva de la incontinencia urinaria a corto y medio plazo, no a largo plazo. Tampoco parece estar justificado ofrecer una cesárea a mujeres sin factores de riesgo como prevención de estos defectos, dado que sus

causas son multifactoriales y no exclusivamente dependientes del tipo de nacimiento. Estos autores también recomiendan realizar ejercicios del suelo pélvico a todas las embarazadas como medida preventiva.

En cuanto a la repercusión sobre la función sexual en relación con el tipo de parto (vaginal o cesárea), Hosseini et al.⁵¹ no encuentran diferencias significativas en ninguno de los 6 dominios del cuestionario FSFI (Female Sexual Function Index), comparando las respuestas de antes del parto con las de los 6 y 24 meses posteriores.

Por último, cabe analizar si la petición por parte de la mujer de una cesárea electiva como opción para dar a luz y la decisión individual, al amparo de la Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/2002, de 15 de noviembre), debe atenderse de manera específica en cuanto a la protección del suelo pélvico. Muchas y diversas opiniones se han manifestado a este respecto. Tanto en Canadá⁵² como en Estados Unidos (ACOG²⁵) se recomienda que los profesionales desaconsejen, por no estar justificada, la práctica de una cesárea como protección de estos defectos.

Tal vez en España no represente un problema la petición de cesárea electiva anteparto, pero en Estados Unidos, donde la tasa nacional de partos por cesárea fue del 32,9% en 2009⁵³, puede llegar a representar el 2,5% de todos los nacimientos, lo cual supone un problema que alienta intensos debates por sus implicaciones para los proveedores de los servicios de salud y sus consecuencias sobre la salud de la población.

El National Institute of Health del Reino Unido convocó una conferencia a este respecto en 2006. Si bien se establecieron algunos puntos claros en relación con los riesgos de la cesárea en mujeres que planean tener varios hijos (placenta acreta, hemorragias, riesgo de histerectomía), no se desaconsejó expresamente la cesárea por elección de la mujer y se acordó que se deben individualizar las decisiones sobre la base de las condiciones particulares de cada caso y del deseo gestacional respetando los principios éticos. En dicha conferencia no se pudieron extraer conclusiones, porque para disipar estas dudas se deberían realizar ensayos clínicos (parto vaginal frente a cesárea), hacer un seguimiento durante bastantes años y realizar los ajustes según los factores individuales, como la obesidad o la etnicidad⁵⁴.

Conclusiones

Existe asociación entre el tipo de parto y las disfunciones del suelo pélvico.

Estas anomalías se manifiestan con mayor frecuencia una vez transcurridos bastantes años del episodio obstétrico y,

por consiguiente, es difícil establecer relaciones de causalidad.

Los partos mediante fórceps se asocian a un mayor riesgo de avulsión del músculo elevador y a más disfunciones del suelo pélvico.

Los partos con fetos macrosomas y un expulsivo prolongado condicionan un mayor intervencionismo obstétrico y aumentan el riesgo de disfunciones del suelo pélvico.

La incontinencia urinaria se asocia a partos distócicos, con desgarros e intervenidos. Esta asociación se mantiene a corto plazo, no a largo plazo.

Después de los 50 años de edad, la relación entre el antecedente obstétrico y las disfunciones del suelo pélvico está menos relacionada con los antecedentes y más con otros condicionantes individuales patológicos o con la obesidad.

Se necesita hacer unas 8-9 cesáreas electivas para evitar un caso de incontinencia urinaria.

Hay evidencias científicas de que los ejercicios de refuerzo de la musculatura del suelo pélvico durante el embarazo y el posparto previenen la incontinencia urinaria (grado de recomendación A).

Los paños calientes perineales en el proceso del parto también previenen la aparición de desgarros (grado de recomendación B).

La episiotomía no previene la aparición de desgarros de forma sistemática.

Se deben evitar los fórceps rotadores, ya que son un factor de riesgo muy relacionado con las roturas del músculo elevador.

Se deben considerar los riesgos de la intervención quirúrgica por cesárea cuando la mujer plantee esta opción como alternativa al parto vaginal.

La ventosa es preferible al parto con fórceps en casos de parto instrumental.

No se puede recomendar la práctica de cesárea electiva para la prevención de los defectos del suelo pélvico.

Se deben identificar los factores de riesgo individual de cada paciente, así como de la práctica obstétrica, para poder prevenir los consiguientes defectos del suelo pélvico; asimismo, es necesario identificar y tratar de forma precoz y correcta cuando de la práctica obstétrica se deriven complicaciones que puedan producir trastornos posteriores del suelo pélvico. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Wagner TH, Hu TW. Economic costs of urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1998; 9(3): 127-128.
2. Koc O, Bulent D. Role of elective cesarean section in prevention of pelvic floor disorders. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2012; 24(5): 318-323.
3. Anselem C, Puigdollers A, Azpiroz F, Sala C, Videla S, Fernández-Fraga X, et al. Constipation: a potential cause of pelvic floor damage? *Neurogastroenterol Motil.* 2010; 22(2): 150-153.
4. Perone N. Pelvic floor disorders 5-10 years after vaginal or cesarean childbirth. *Obstet Gynecol.* 2012; 119(1): 182; author reply 182.
5. Shek KL, Kruger J, Dietz HP. The effect of pregnancy on hiatal dimensions and urethral mobility: an observational study. *Int Urogynecol J.* 2012; 23(11): 1.561-1.567.
6. Dietz HP. Pelvic floor trauma in childbirth. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2013; 53(3): 220-230.
7. Ecker JL, Frigoletto FD. Cesarean delivery and the risk-benefit calculus. *N Engl J Med.* 2007; 356(9): 885-888.
8. Walker R, Turnbull D, Wilkinson C. Strategies to address global cesarean section rates: a review of the evidence. *Birth.* 2002; 29(1): 28-39.
9. Cahillet N, Dumont A. Evidence-based strategies for reducing cesarean section rates: a meta-analysis. *Birth.* 2007; 34(1): 53-64.
10. Instituto Nacional de Estadística. Distribución de la actividad obstétrica realizada en los hospitales según la finalidad de los mismos. Madrid: INE, 2012. Disponible en: <http://www.ine.es/inebase/cgi/axi>
11. Calvo A, Cabeza PJ, Campillo C, Agüera J. Idoneidad de las indicaciones de cesárea. Una aplicación en la gestión de la práctica clínica. *Progr Obstet Ginecol.* 2007; 50: 584-592.
12. Chittiphavorn S, Pinjaroen S, Suwanrath C, et al. Clinical practice guideline for cesarean section due to cephalopelvic disproportion. *J Med Assoc Thailand.* 2006; 89(6): 735-740.
13. Hager R, Qian P, Nilsen ST, Holm HA, Berg AB. The breakthrough series on cesarean section. *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening.* 2006; 126(2): 173-175.
14. Oppenheimer LW, Holmes P, Yang Q, Yang T, Walker M, Wu WS. Adherence to guidelines on the management of dystocia and cesarean section rates. *Am J Perinatol.* 2007; 24(5): 271-275.
15. Sarría A, Sendra JM. Evolución de la tasa de cesárea en España: 1984-1988. *Gac Sanit.* 1994; 8(44): 209-214.
16. Bailit JL, Dooley SL, Peaceman AN. Risk adjustment for interhospital comparison of primary cesarean rates. *Obstet Gynecol.* 1999; 93(6): 1.025-1.030.
17. Librero J, Peiró S, Calderón SM. Inter-hospital variations in caesarean sections. A risk adjusted comparison in the Valencia public hospitals. *J Epidemiol Comm Health.* 2000; 54(8): 631-636.
18. Fantini MP, Stivanello E, Frammartino B, Barone AP, Fusco D, Dallolio L, et al. Risk adjustment for inter-hospital comparison of primary cesarean section rates: need, validity and parsimony. *BMC Health Serv Res.* 2006; 6: 100.
19. DiGiuseppe DL, Aron DC, Payne SM, Snow RJ, Dierker L, Rosenthal GE. Risk adjusting cesarean delivery rates: a comparison of hospital profiles based on medical record and birth certificate data. *Health Serv Res.* 2001; 36(5): 959-977.
20. Myers SA, Gleicher N. A successful program to lower cesarean-section rates. *N Engl J Med.* 1988; 319(23): 1.511-1.516.
21. Myers SA, Gleicher N. The Mount Sinai cesarean section reduction program: an update after six years. *Soc Sci Med.* 1993; 37(10): 1.219-1.222.
22. Sánchez-Ramos L, Kaunitz AM, Peterson HB, Martínez-Schnell B, Thompson RJ. Reducing cesarean sections at a teaching hospital. *Am J Obstet Gynecol.* 1990; 163(3): 1.081-1.088.
23. Robson MS, Scudamore IA, Walsh SM. Using the medical audit cycle to reduce cesarean section rates. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 174(1 Pt 1): 199-205.
24. Lomas J, Enkin M, Anderson A, Hannah WJ, Vayda E, Singer J. Opinion leaders vs audit and feedback to implement practice guidelines: delivery after caesarean section. *JAMA.* 1991; 265(17): 2.202-2.207.
25. ACOG Committee Opinion. April 2013.
26. Hemminki E. Long term maternal health effects of caesarean section. *J Epidemiol Community Health.* 1991; 45(1): 24-28.
27. Lavy Y, Sand PK, Kaniel CI, Hochner-Celnikier D. Can pelvic floor injury secondary to delivery be prevented? *Int Urogynecol J.* 2012; 23(2): 165-173.
28. Borello-France D, Burgio KL, Richter HE, Zyczynski H, Fitzgerald MP, Whitehead W, et al. Fecal and urinary incontinence in primiparous women. *Obstet Gynecol.* 2006; 108(4): 863-872.
29. Solans-Domènech M, Sánchez E, Espuña-Pons M; Pelvic Floor Research Group (Grup de Recerca del Sòl Pelvià; GRESP). Urinary and anal incontinence during pregnancy and postpartum: incidence, severity, and risk factors. *Obstet Gynecol.* 2010; 115(3): 618-628.
30. Rortveit G, Daltveit AK, Hannestad YS, Hunskaar S. Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarean section. Norwegian EPINCONT Study. *N Engl J Med.* 2003; 348(10): 900-907.
31. Dietz HP, Simpson JM. Levator trauma is associated with pelvic organ prolapse. *BJOG.* 2008; 115(8): 979-984.
32. Handa VL, Blomquist JL, McDermott KC, Friedman S, Muñoz A. Pelvic floor disorders after vaginal birth: effect of episiotomy, perineal laceration, and operative birth. *Obstet Gynecol.* 2012; 119(2 Pt 1): 233-239.
33. Handa VL, Blomquist JL, Knoepp LR, Hoskey KA, McDermott KC, Muñoz A. Pelvic floor disorders 5-10 years after vaginal or cesarean childbirth. *Obstet Gynecol.* 2011; 118(4): 777-784.
34. Glazener C, Elders A, MacArthur C, Lancashire RJ, Herbison P, Hagen S, et al. Childbirth and prolapse: long-term associations with the symptoms and objective measurement of pelvic organ prolapse. *BJOG.* 2013; 120(2): 161-168.
35. Fritel X. Pelvic floor and pregnancy. *Gynecol Obstet Fertil.* 2010; 38(5): 332-346.
36. Chan SS, Cheung RY, Yiu AK, Lee LL, Pang AW, Choy KW, et al. Prevalence of levator ani muscle injury in Chinese women after first delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012; 39(6): 704-709.
37. Dietz HP. Do Asian women have less pelvic organ mobility than Caucasians? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2003; 14(4): 250-253.
38. Heit M, Mudd K, Culligan P. Prevention of childbirth injuries to the pelvic floor. *Curr Womens Health Rep.* 2001; 1(1): 72-80.
39. Boyle R, Hay-Smith EJC, Cody JD, Morkved S. Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary and faecal incontinence in antenatal and postnatal women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; 10: CD007471.
40. Dudding TC, Vaizey CJ, Kamm MA. Obstetric anal sphincter injury: incidence, risk factors, and management. *Ann Surg.* 2008; 247(2): 224-237.
41. Eason E, Labrecque M, Wells G, Feldman P. Preventing perineal trauma during childbirth: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2000; 95(3): 464-471.
42. Crane AK, Geller EJ, Bane H, Ju R, Myers E, Matthews CA. Evaluation of pelvic floor symptoms and sexual function in primi-

- parous women who underwent operative vaginal delivery versus cesarean delivery for second-stage arrest. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2013; 19(1): 13-16.
43. Freeman RM. Can we prevent childbirth-related pelvic floor dysfunction? *BJOG*. 2013; 120(2): 137-140.
 44. Gyhagen M, Bullarbo M, Nielsen TF, Milsom I. The prevalence of urinary incontinence 20 years after childbirth: a national cohort study in singleton primiparae after vaginal or caesarean delivery. *BJOG*. 2013; 120(2): 144-151.
 45. Bø K, Hilde G. Does it work in the long term? A systematic review on pelvic floor muscle training for female stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2013; 32(3): 215-223.
 46. Wesnes SL, Lose G. Preventing urinary incontinence during pregnancy and postpartum: a review. *Int Urogynecol J*. 2013; 24(6): 889-899.
 47. MacArthur C, Wilson D, Herbison P, Lancashire RJ, Hagen S, Toozs-Hobson P, et al.; ProLong Study Group. Faecal incontinence persisting after childbirth: a 12 year longitudinal study. *BJOG*. 2013; 120(2): 169-178.
 48. MacArthur C, Glazener C, Lancashire R, Herbison P, Wilson D; ProLong study group. Exclusive caesarean section delivery and subsequent urinary and faecal incontinence: a 12-year longitudinal study. *BJOG*. 2011; 118(8): 1.001-1.007.
 49. Groutz A, Rimon E, Peled S, Gold R, Puzner D, Lessing JB, et al. Cesarean section: does it really prevent the development of postpartum stress urinary incontinence? A prospective study of 363 women one year after their first delivery. *Neurourol Urodyn*. 2004; 23(1): 2-6.
 50. Koc O, Duran B. Role of elective cesarean section in prevention of pelvic floor disorders. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2012; 24(5): 318-323.
 51. Hosseini L, Iran-Pour E, Safarinejad MR. Sexual function of primiparous women after elective cesarean section and normal vaginal delivery. *Urol J*. 2012; 9(2): 498-504.
 52. Klein MC. Cesarean section on maternal request: a societal and professional failure and symptom of a much larger problem. *Birth*. 2012; 39(4): 305-310.
 53. Martin JA, Hamilton BE, Ventura SJ, Osterman MJ, Kirmeyer S, Mathews TJ, et al. Births: final data for 2009. *Natl Vital Stat Rep*. 2011; 60(1): 1-70.
 54. NIH State-of-the-Science Conference Statement on cesarean delivery on maternal request. *NIH Consens State Sci Statements*. 2006; 23(1): 1-29.

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

Cuestionarios validados para la valoración de la incontinencia urinaria. ¿Los utilizamos en nuestras publicaciones?

E. Martínez Franco¹, N.L. Rodríguez Mías², Ll. Amat Tardiu²

¹Servicio de Ginecología y Obstetricia. Parc Sanitari Sant Joan de Déu. Sant Boi de Llobregat (Barcelona). ²Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Universitari Sant Joan de Déu. Esplugues de Llobregat (Barcelona)

RESUMEN

Presentamos una revisión de la literatura con el fin de valorar el uso de cuestionarios validados para la patología del suelo pélvico en los artículos publicados entre enero de 2006 y diciembre de 2011 acerca de la incontinencia urinaria. Los términos buscados fueron: «stress urinary incontinence», «TVT» y «urge incontinence», y se obtuvo un total de 2.454 artículos. Los criterios de exclusión fueron: idioma no inglés, publicaciones acerca de hombres o niños, y revisiones o cartas de opinión.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, se obtuvieron 292 artículos para ser revisados en su totalidad con el fin de valorar qué cuestionarios se utilizaron en cada uno de ellos. Se recogieron datos acerca del factor de impacto, el año y origen de la publicación, y el tipo de estudio publicado. Analizamos el uso de cuestionarios de calidad de vida, síntomas, función sexual e índices globales, así como los más utilizados en cada una de las categorías.

©2015 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: Cuestionarios de síntomas, calidad de vida, cuestionarios de incontinencia urinaria.

ABSTRACT

Validated questionnaires for urinary incontinence evaluation. Do we use them in our articles?

A literature search was conducted on MEDLINE, to identify articles, published between January 2006 and December 2011, about urinary incontinence. Search terms were: "stress urinary incontinence", "TVT" and "urge incontinence", resulting in a total of 2.454 individual papers. Exclusion criteria were: reports in a non-English language, children or men and letters and reviews.

After application of exclusion criteria 292 papers were found to be relevant and full text revised to see which questionnaires were used in each of them. We collected data about impact factor, year and origin of publication and type of study. We analyze the use of quality of life, symptoms, sexual function and global indexes questionnaires and the most frequent used in every category.

©2015 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: Symptoms questionnaires, quality of life, urinary incontinence questionnaires.

Introducción

El prolapso genital así como la incontinencia urinaria (IU) son dos problemas importantes dentro de la patología del suelo pélvico¹. Se estima que más del 50% de las mujeres con partos vaginales presentará algún grado de prolapso genital, y aproximadamente un 10-20% de ellas va a presentar sintomatología derivada de su prolapso, fundamentalmente en forma de tumoración o sensación de pesadez en los genitales, pero también pueden afectar a la esfera urinaria, intestinal y/o sexual². En cuanto a la IU, la más

prevalente es la IU de esfuerzo (alrededor del 50%), con un periodo máximo de incidencia entre los 40 y 50 años³⁻⁵, mientras que la IU de urgencia o la mixta son más propias de mujeres de mayor edad, sobre todo a partir de los 75 años, con una incidencia media del 34%⁶.

El diagnóstico de la patología del suelo pélvico en la consulta ginecológica está basado en una serie de procedimientos, algunos de ellos básicos, y otros más específicos que se reservan para casos más complejos.

La historia clínica es, juntamente con la exploración física, una herramienta indispensable dentro del algoritmo diag-

Dirección para correspondencia:

Eva Martínez Franco. Correo electrónico: eva.martinez@pssjd.org

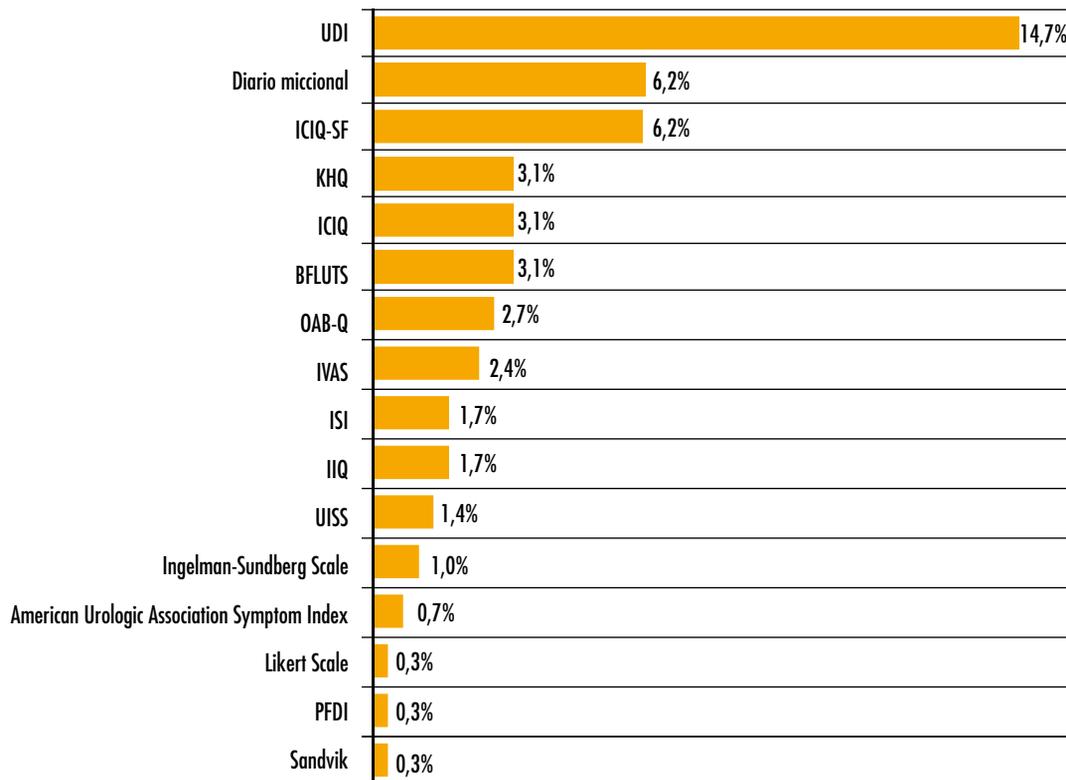


Figura 1. Cuestionarios de síntomas más utilizados

nóstico de estas disfunciones, ya que nos permite realizar una valoración inicial de los síntomas y de su repercusión en la vida de la paciente, que nos servirá para emitir una orientación diagnóstica y decidir si es necesario realizar pruebas más específicas.

Para ello, es indispensable utilizar herramientas que nos permitan realizar una valoración estandarizada, objetiva y reproducible, por lo que la historia clínica en sí puede resultar poco útil, ya que existe una gran variabilidad de síntomas en función del médico o la manera de expresarlos que tengan los pacientes.

La mejor manera de medir la presencia, la severidad y el impacto de los síntomas en las actividades diarias del paciente es el uso de cuestionarios validados autoadministrados⁷. Otra utilidad será el control objetivo de cualquier tratamiento que apliquemos para este tipo de patología.

Para las alteraciones del suelo pélvico existe un gran número de cuestionarios validados, la mayoría destinados a la evaluación de los síntomas de IU, pero más recientemente se han desarrollado y validado cuestionarios para mujeres con prolapso genital, incontinencia fecal e incluso centrados en las alteraciones de la esfera sexual que pueden pro-

vocar dichas patologías. En general, estos cuestionarios pueden clasificarse en cuatro categorías: cuestionarios de síntomas, de calidad de vida, de función sexual e índices globales.

Pero ¿utilizamos estos cuestionarios en nuestra práctica clínica habitual? O lo que es más importante, ¿utilizamos estos cuestionarios en la publicación de nuestros estudios y resultados?

El objetivo de nuestro estudio es evaluar el uso y el tipo de cuestionarios utilizados en los artículos publicados sobre IU en las mujeres.

Material y métodos

Se trata de una revisión de la literatura a través del buscador PubMed para identificar todos los artículos publicados entre enero de 2006 y diciembre de 2011 sobre IU en mujeres.

Los términos de búsqueda fueron «stress urinary incontinence», «TVT» y «urge incontinence». Los criterios de exclusión aplicados fueron los siguientes: artículos en lengua no inglesa, publicaciones acerca de niños u hombres, revisiones o cartas de opinión.

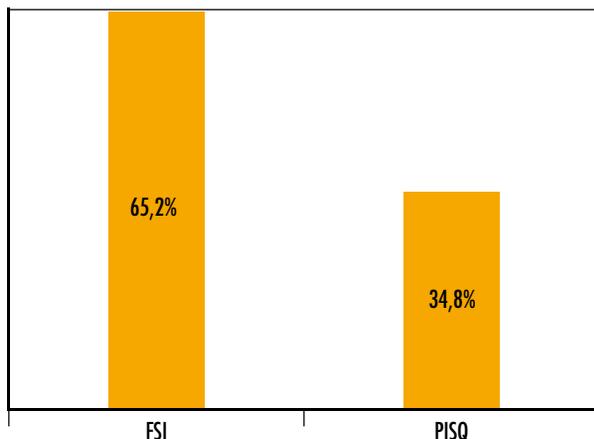


Figura 2. Cuestionarios de sexualidad más utilizados

Se identificó un total de 2.454 artículos. Tras aplicar los criterios de exclusión, quedaron 292 artículos, que fueron revisados en su totalidad para registrar el tipo de cuestionarios utilizados en cada uno de ellos.

Los cuestionarios fueron clasificados según las categorías expuestas anteriormente en «cuestionarios de síntomas», «cuestionarios de calidad de vida», «cuestionarios de función sexual» e «índices globales». También recogimos información acerca del tipo de estudio y el factor de impacto de la revista.

Analizamos el uso de cuestionarios en las publicaciones revisadas y los más utilizados en cada categoría. También

tratamos de encontrar diferencias en el uso de los cuestionarios según el año de publicación.

Resultados

De los 292 (49%) artículos revisados, 143 utilizan cuestionarios de síntomas para la valoración de los resultados, y se emplean cuestionarios de calidad de vida en 115 (39,4%). Para la valoración de la función sexual se utilizan cuestionarios validados en 23 artículos (7,9%) e índices globales en 17 (5,8%).

No encontramos ninguna relación estadísticamente significativa entre el uso de cuestionarios validados y el factor de impacto de la publicación: cuestionarios de síntomas ($p= 0,08$), cuestionarios de calidad de vida ($p=0,47$), cuestionarios de función sexual ($p= 0,22$) e índices globales ($p= 0,46$).

Tampoco existen diferencias estadísticamente significativas entre el uso de cuestionarios validados y el año de la publicación para ninguno de los grupos de cuestionarios estudiados, excepto para los cuestionarios de sexualidad, que se utilizan con mayor frecuencia en publicaciones más recientes ($p= 0,04$).

Los cuestionarios de cada tipo más utilizados se muestran en las figuras 1 a 3. El índice global empleado en los artículos revisados es, en todos los casos, el PGII (Patient Global Impression of Improvement). Éstos se utilizan con mayor frecuencia cuando se trata de trabajos que presentan estudios controlados y aleatorizados, diferencia que llega a alcanzar la significación estadística en el caso de

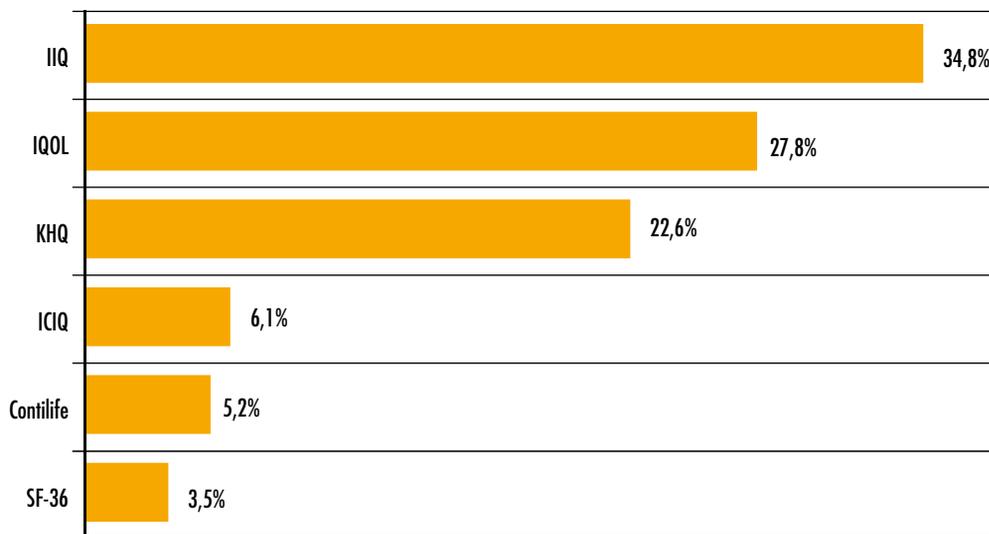


Figura 3. Cuestionarios de calidad de vida más utilizados

los cuestionarios de síntomas ($p= 0,002$) y de calidad de vida ($p= 0$).

Conclusiones

Los cuestionarios de síntomas más utilizados son el UDI, los diarios miccionales y el ICIQ-SF, IIQ e IQoL en el caso de los cuestionarios de calidad de vida, el FSFI y el PISQ-12 para los cuestionarios de función sexual y el PGII en el grupo de índice global.

La frecuencia de uso de cuestionarios validados en las publicaciones es aún más baja de lo deseado y esperado, y no tiene relación con el año de publicación del artículo y el tipo de revista, aunque sí observamos que son más utilizados en los estudios aleatorizados.

Deberíamos ser conscientes de que la única manera de generalizar y reproducir resultados es mediante el uso de herramientas estandarizadas y, por tanto, centrar nuestros esfuerzos en intentar utilizarlas lo máximo posible en la

práctica clínica, sobre todo al transmitir los resultados obtenidos. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Nygaard I, Barber DB, Burgio KL, et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA*. 2008; 300: 1.311-1.316.
2. Olsen A, Smith V, Bergstrom J, et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 1997; 89: 501-506.
3. Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinente as a worldwide problem. *Int J Gynecol Obstet*. 2003; 82: 327-338.
4. Hunskar S, Lose G, Sykes D, et al. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int*. 2004; 93: 324-330.
5. Minassian VA, Stewart WF, Wood GC. Urinary Incontinence in women: variation in prevalence estimates and risk factors. *Obstet Gynecol*. 2008; 111: 324-331.
6. Abrams P, Artibani W. ¿Qué es la incontinencia urinaria de esfuerzo? *Ismar Healthcare*, 2004; 29-33.
7. Naughton MJ, Donovan J, Badia X, Corcos J, Gotto M, Kelleher C, et al. Symptom severity and QOL scales for urinary incontinence. *Gastroenterol*. 2004; 126: 114S-123S.

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN DE ORIGINALES

Envío de manuscritos

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

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

Secciones de la revista

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

tico y tratamiento de las enfermedades. Extensión orientativa del texto: 16 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).

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

Presentación y estructura de los trabajos

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

4. Número total de figuras y tablas (a efectos de verificar si la editorial dispone del trabajo íntegro).

- En la *segunda página* se incluirán:
Resumen (máximo 150 palabras) en inglés y español. El resumen debe reflejar con precisión el contenido del artículo (contexto, antecedentes, objetivos, procedimientos, hallazgos y conclusiones principales), dado que será el texto indexado en las bases de datos.
Palabras clave: entre 3 y 6 palabras clave en inglés y en español que identifiquen el trabajo y permitan su indexación.
- Los diferentes apartados y subapartados en los que se estructure el artículo deberán numerarse con números arábigos de modo que reflejen la jerarquía correspondiente (p. ej. **1.**, 1.1., 1.1.1., 1.1.2. [...] **2.**, 2.1., 2.2.1. [...]).
- *Referencias bibliográficas*. Los artículos deberán incluir referencias bibliográficas que se presentarán según el orden de aparición en el texto. Las referencias en el texto se harán en números arábigos y entre paréntesis. Los títulos de las revistas deben abreviarse conforme al estilo del *Index Medicus*. En cuanto al formato de las citas, se seguirán las normas de Vancouver. A continuación se ofrecen algunos ejemplos (no obstante, puede consultarse el listado íntegro en http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp):

Artículos de revista

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

Libro completo

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

Capítulo de libro

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

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

- **Ilustraciones**: las fotografías sólo podrán publicarse en blanco y negro. Si se utilizan fotografías de personas identificables, es necesario tener la autorización para su publicación (formulario de autorización disponible en nuestra Secretaría). Las figuras deben numerarse correlativamente según el orden de aparición en el texto (en el texto deberán aparecer citadas entre paréntesis). Si las figuras no son originales, debe mencionarse la fuente original y presentar la autorización escrita del propietario del *copyright*. Las microfotografías deberían tener indicadores internos de escala.
Ilustraciones digitales. Deben utilizarse los formatos jpg de mínima compresión o tiff, con una resolución mínima de 300 dpi (puntos por pulgada). Las figuras e ilustraciones deben presentarse siempre en ficheros independientes al del texto y en ningún caso insertadas 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 m² o pacientes que requieren hemodiálisis) o insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en estas poblaciones de pacientes (ver secciones 4.4). A continuación se incluyen las dosis diarias recomendadas en pacientes con insuficiencia renal o hepática en ausencia y en presencia de inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.4 y 4.5): **Inhibidores potentes del CYP3A[®]:** Sin inhibidor. *Insuficiencia renal*⁽¹⁾. Leve 50 mg, moderada 50 mg y grave 25 mg. *Insuficiencia hepática*⁽²⁾. Leve 50 mg y moderada 25 mg. **Con inhibidor. Insuficiencia renal⁽¹⁾. Leve 25 mg, moderada 25 mg y grave no recomendado. *Insuficiencia hepática*⁽²⁾. Leve 25 mg y moderada no recomendado. ⁽¹⁾ Leve: TFG de 60 a 89 ml/min/1,73 m²; moderada: TFG de 30 a 59 ml/min/1,73 m²; grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m². ⁽²⁾ Leve: Child-Pugh Clase A; Moderada: Child-Pugh Clase B. ⁽³⁾ Inhibidores potentes del CYP3A ver sección 4.5. **Sexo.** No es necesario ajustar la dosis en función del sexo. **Población pediátrica.** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de mirabegrón en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración.** El comprimido debe tomarse una vez al día, con líquido, debe tragarse entero sin masticar, partir ni machacar. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** *Insuficiencia renal.* No se ha estudiado Betmiga en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m² o pacientes que requieren hemodiálisis) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG 15 a 29 ml/min/1,73 m²); en base a un estudio farmacocinético se recomienda en esta población una reducción de la dosis a 25 mg. No se recomienda el uso de Betmiga en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). *Insuficiencia hepática.* No se ha estudiado Betmiga en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. No se recomienda el uso de Betmiga en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). **Hipertensión.** No se ha evaluado Betmiga en pacientes con hipertensión grave no controlada (presión arterial sistólica ≥ 180 mm Hg y/o presión arterial diastólica ≥ 110 mm Hg); por tanto no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con hipertensión en estadio 2 (presión arterial sistólica ≥ 160 mm Hg o presión arterial diastólica ≥ 100 mm Hg). **Pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT.** Betmiga, a dosis terapéuticas, no ha demostrado prolongación del intervalo QT clínicamente relevante en los ensayos clínicos. Sin embargo, ya que en estos ensayos no se incluyeron pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o pacientes que estuvieran tomando medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, se desconoce el efecto de mirabegrón en estos pacientes. Se debe tener precaución cuando se administre mirabegrón en estos pacientes. **Pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga y pacientes que toman antimuscarínicos para la VH.** Se ha notificado retención urinaria en pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga (BOO por sus siglas en inglés) y en pacientes que toman antimuscarínicos para la VH en la experiencia post-comercialización en pacientes que toman mirabegrón. Un estudio clínico controlado de seguridad en pacientes con BOO no demostró aumento de la retención urinaria en pacientes tratados con Betmiga; sin embargo, Betmiga se debe administrar con precaución a pacientes con BOO clínicamente significativa. Betmiga además se debe administrar con precaución a pacientes que toman antimuscarínicos para el tratamiento de la VH. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Datos in vitro.** Mirabegrón se transporta y se metaboliza a través de múltiples vías. Mirabegrón es un sustrato para citocromo P450 (CYP) 3A4, CYP2D6, butirilcolinesterasa, uridina difosfato-glucuroniltransferasas (UGT), transportador de flujo de glicoproteína P (P-gp) y de los transportadores de influjo de los cationes orgánicos (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 inhibe 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 esperen interacciones farmacológicas clínicamente relevantes entre mirabegrón y los medicamentos que inhiban, induzcan o sean sustrato para una de las isoenzimas de CYP o transportadores, excepto en el caso del efecto inhibidor de mirabegrón sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6. **Efecto de los inhibidores enzimáticos.** En voluntarios sanos, la exposición de Mirabegrón (AUC) se incrementó 1,8 veces en presencia del potente inhibidor del CYP3A/P-gp, ketoconazol. No se requiere ajuste de dosis cuando Betmiga se combina con inhibidores del citocromo CYP3A y/o P-gp. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (TFG de 30 a 89 ml/min/1,73 m²) o insuficiencia hepática leve (Child Pugh Clase A) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A tales como itraconazol, ketoconazol, ritonavir y claritromicina, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día con o sin alimentos (ver sección 4.2). No se recomienda Betmiga en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²) o en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.2 y 4.4). **Efectos de los inductores enzimáticos.** Las sustancias que son inductores del CYP3A o P-gp disminuyen las concentraciones plasmáticas de mirabegrón. No se requiere ajuste de dosis para mirabegrón cuando se administre con dosis terapéuticas de rifampicina u otros inductores del CYP3A o P-gp. **Efecto de mirabegrón sobre los sustratos CYP2D6.** En voluntarios sanos, la potencia inhibitoria de mirabegrón sobre CYP2D6 es moderada y la actividad del CYP2D6 se recupera dentro de los 15 días siguientes a la interrupción del tratamiento con mirabegrón. La administración de dosis múltiples de mirabegrón IR una vez al día resultó en un incremento del 90% en la C_{max} y en un incremento del 229% en el AUC de**

una dosis única de metoprolol. La administración de dosis múltiples de mirabegrón una vez al día resultó en un incremento del 79% en la C_{max} y en un incremento del 241% en el AUC de una dosis única de desipramina. Se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, tioridazina, antirrítmicos Tipo 1C (por ejemplo, flecaína, propafenona) y antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, desipramina). También se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente. **Efecto de mirabegrón en los transportadores.** Mirabegrón es un inhibidor débil de P-gp. Mirabegrón aumentó la C_{max} y el AUC hasta un 29% y 27% respectivamente, de la digoxina, sustrato de P-gp en voluntarios sanos. Para los pacientes que están iniciando una combinación de Betmiga y digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de digoxina. Las concentraciones séricas de digoxina deben monitorizarse y utilizarse para valorar la dosis de digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de mirabegrón para la inhibición de P-gp cuando se combina Betmiga con sustratos P-gp sensibles como por ejemplo dabigatran. **Otras interacciones.** No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra mirabegrón de forma concomitante con dosis terapéuticas de sulfonamida, tamsulosina, warfarina, metformina o un anti-conceptivo oral combinado que contenga etinilestradiol y levonorgestrel. No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a mirabegrón debido a las interacciones farmacológicas puede estar asociado con aumentos en la frecuencia del pulso. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** Hay datos limitados relativos al uso de Betmiga en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Betmiga durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. **Lactancia.** Mirabegrón se excreta en la leche de roedores y, por tanto, se espera que esté presente en la leche humana. No se han realizado estudios para evaluar el impacto de mirabegrón sobre la producción de leche en humanos, su presencia en la leche materna humana o sus efectos sobre el lactante. Betmiga no debe administrarse durante la lactancia. **Fertilidad.** No se observaron efectos relacionados con el tratamiento de mirabegrón sobre la fertilidad en animales. No se ha establecido el efecto de mirabegrón sobre la fertilidad humana. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Betmiga sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** La seguridad de Betmiga se evaluó en 8.433 pacientes con VH, de los cuales 5.648 recibieron al menos una dosis de mirabegrón en el programa de desarrollo clínico fase 2/3 y 622 pacientes recibieron Betmiga al menos durante 1 año (365 días). En los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración, el 88% de los pacientes completó el tratamiento con Betmiga y el 4% abandonó el estudio debido a acontecimientos adversos. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. La mayoría de las reacciones adversas frecuentes referidas por los pacientes tratados con Betmiga 50 mg durante los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración son taquicardia e infecciones del tracto urinario. La frecuencia de taquicardia fue del 1,2% en los pacientes que recibieron Betmiga 50 mg. La taquicardia indujo al abandono en el 0,1% de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. La frecuencia de infecciones del tracto urinario fue del 2,9% en pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Las infecciones del tracto urinario no indujeron la retirada de ninguno de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Entre las reacciones adversas graves se 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. **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 FARMACOLÓGICOS. 5.1 Lista de excipientes. Núcleo del comprimido:** macrogol, hidroxipropilcelulosa, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio. **Recubrimiento:** hipromelosa, macrogol, óxido de hierro amarillo (E172). **5.2 Incompatibilidades.** No procede. **5.3 Periodo de validez.** 3 años. Periodo 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.** Blisteres Alu-Alu en cajas que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos. Frascos de HDPE con tapones de seguridad de polipropileno (PP) y gel de sílice desecante que contienen 90 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6 Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62. 2333 BE Leiden. Países Bajos. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/12/809/008-014; EU/1/12/809/017; EU/1/12/809/018. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización 20/diciembre/2012. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 23/abril/2014. **10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO.** Betmiga 50 mg. 30 comprimidos de liberación prolongada. PVP: 43,38 Euros; PVP IVA (4%): 45,12 Euros. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. Para más información consulte la ficha técnica completa. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/> BET-14ANUNCIO Fecha elaboración: 05/14

HA LLEGADO
EL MOMENTO
DE PENSAR EN
ALGO MÁS

Actúa en la fase de **llenado**¹



▼  **Betmiga**[®]
mirabegrón 50mg

Bibliografía: 1. Ficha técnica Betmiga[®].

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