

SUELO, PÉLVICO

ISSN: 1885-0642

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

VOLUMEN 11 • NÚMERO 2

EDITORIAL

- Consecuencias del prolapso y la incontinencia en la India rural** 26
M. Fillol Crespo

ORIGINAL

- ¿Puede un programa de ejercicio basado en técnicas hipopresivas mejorar el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de la mujer?** 27
T. Rial Rebullido, I. Chulvi-Medrano, J.M. Cortell Tormo, M. Álvarez Sáez

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

- Acreditación en cirugía del suelo pélvico femenino con mallas** 33
J.C. Martínez Escoriza, E. Bataller, J.F. Cerezuela, R. Usandizaga

ESTADO DE LA CUESTIÓN

- Eficacia y seguridad de la oxibutinina por vía transdérmica en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva** 35
M. Espuña-Pons, O. Serrano Arjona, J. Galván Cervera

CASO CLÍNICO

- Manejo de la extrusión uretral de las bandas libres de tensión transobturadoras** 46
S. Martínez Forte, M.^aF. Vera Márquez, M. Aragón Albillos, M.^aD. González Salmerón, A.M.^a Fernández Alonso



SUELO, PÉLVICO

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

SUMARIO

EDITORIAL

26

Consecuencias del prolapso y la incontinencia en la India rural

M. Fillol Crespo

ORIGINAL

27

¿Puede un programa de ejercicio basado en técnicas hipopresivas mejorar el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de la mujer?

T. Rial Rebullido, I. Chulvi-Medrano, J.M. Cortell Tormo, M. Álvarez Sáez

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

33

Acreditación en cirugía del suelo pélvico femenino con mallas

J.C. Martínez Escoriza, E. Bataller, J.F. Cerezuela, R. Usandizaga

ESTADO DE LA CUESTIÓN

35

Eficacia y seguridad de la oxibutinina por vía transdérmica en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva

M. Espuña-Pons, O. Serrano Arjona, J. Galván Cervera

CASO CLÍNICO

46

Manejo de la extrusión uretral de las bandas libres de tensión transobturadoras

S. Martínez Forte, M.ª F. Vera Márquez, M. Aragón Albillos, M.ª D. González Salmerón, A.M.ª Fernández Alonso

Director honorífico:

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

Comité científico:

Lluís Amat Tardiu

Pere Brescó Torras

Manuel Carmona Salgado

Juan Fernando Cerezuela Requena

Manuel Fillol Crespo

Alicia Martín Martínez

Director científico:

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pilar Miranda Serrano

Eloy Moral Santamarina

Francisco Muñoz Garrido

María Antonia Pascual Amorós

Antoni Pessarrodona Isern

www.suelopelvico.org
www.sego.es

Volumen 11 n.º 2

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

Órgano Oficial de la Sección
de Suelo Pélvico de la SEGO

Con el patrocinio de:



Edita:

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

Aribau, 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

EDITORIAL

Consecuencias del prolapso y la incontinencia en la India rural

Manuel Fillol
Crespo

Hospital de La Plana.
Vila-real (Castellón)

Al sur del Estado Andhra Pradesh (India), en la provincia de Anantapur, habita la población *dalit*, también conocida como la casta de los «intocables». Desde hace 40 años, la Fundación Vicente Ferrer se asienta en esta zona y actualmente da cobertura sanitaria a una población de 2.300.000 habitantes.

La realidad sanitaria de esta población es diferente a la de otros países en vías de desarrollo. Las mujeres *dalit* son delgadas y el peso de sus hijos en muy pocas ocasiones supera los 3 kg, tienen acceso a la planificación familiar y se someten a esterilización cuando tienen 2 o 3 hijos vivos, por lo que son infrecuentes las grandes múltiparas. Debido a la falta de una adecuada cultura sanitaria, las mujeres sólo consultan cuando presentan síntomas y no se realiza ningún control preventivo.

Las disfunciones del suelo pélvico (SP) que plantean un problema sanitario a esta población son el prolapso de órganos pélvicos (POP), la incontinencia anal y la incontinencia urinaria (IU).

Las mujeres consultan cuando la disfunción del SP deteriora su calidad de vida y puede abocarlas a la exclusión social. Son muy frecuentes los POP graves (de grados III y IV), que dificultan la micción y defecación e imposibilitan la realización del coito; las fístulas rectovaginales y los desgarros perineales completos, consecuencia de desgarros en partos domiciliarios, con clínica de una constante incontinencia fecal. La IU es menos frecuente porque no se relaciona con la posibilidad de su exclusión social.

Bump et al.¹ clasifica los factores etiológicos para la aparición de las disfunciones del suelo pélvico en:

- Predisponentes: la raza y la estructura del tejido colágeno. Ambos factores son muy relevantes en estas mujeres que presentan grandes prolapsos, incluso en casos de jóvenes con pocos partos o nulíparas. La gran endogamia, vinculada a matrimonios concertados con frecuente consanguinidad, puede ser un importante factor de riesgo para presentar tejidos con una grandísima laxitud.
- Iniciadores: la cirugía pélvica radical, la radioterapia y el parto vaginal. Los dos primeros sin presencia en esta población. Debido a la alta tasa de mortalidad perinatal, son frecuentes los POP en mujeres primíparas con un hijo muerto.
- Favorecedores: la obesidad, la tos crónica, el ejercicio físico intenso y el déficit de estrógenos. La obesidad no está presente en esta población. La tos crónica y el déficit de estrógenos tienen poca relevancia porque el prolapso aparece en mujeres jóvenes, premenopáusicas y sin patología pulmonar. El ejercicio físico intenso sí que es un importante factor de riesgo, ya que las mujeres trabajan en el campo y adoptan la posición de cuclillas para el trabajo y para los momentos de reposo.
- Descompensadores: el envejecimiento y la comorbilidad. Aunque el POP aparece en mujeres jóvenes, cuando consultan las mujeres mayores con POP son casos de muchos años de evolución, con tejidos queratinizados y pigmentados. En cuanto a la comorbilidad son muy frecuentes la hipoproteïnemia, las anemias y la diabetes, que parece estar relacionada con la endogamia y la consanguinidad.

Walker et al.² valoran como principales factores de riesgo la edad, la paridad, la pobre nutrición y el trabajo duro. A estos factores se añade la calidad de la estructura del colágeno. La prevalencia del POP se calcula en un 19,7%, con un rango muy amplio (3,4-56,4) debido a la dificultad para obtener datos fiables en estos países en vías de desarrollo. Las consecuencias sociales de estas disfunciones: la imposibilidad de mantener relaciones coitales, completar su deseo reproductor, el impedimento de la realización del trabajo habitual, la alteración del rol familiar y el olor vinculado a su incontinencia fecal que las aboca irremediabilmente a la exclusión social.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1998; 25: 723-746.
2. Walker G, Gunasekera P. Pelvic prolapse and incontinence in developing countries: review of prevalence and risk factors. *Int Urogynecol J.* 2011; 22: 127-135.

ORIGINAL

¿Puede un programa de ejercicio basado en técnicas hipopresivas mejorar el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de la mujer?

T. Rial Rebullido^{1,2}, I. Chulvi-Medrano², J.M. Cortell Tormo³, M. Álvarez Sáez^{1,2}

¹Universidad de Vigo (Pontevedra). ²Clínica Mayo. Vigo. ³Centro Benestar. Valencia. Universidad de Alicante

RESUMEN

La técnica hipopresiva ha sido indicada como tratamiento conservador para la incontinencia urinaria (IU); sin embargo, no se han llevado a cabo estudios sobre esta técnica. El objetivo de nuestro trabajo fue valorar si un programa de técnica hipopresiva produce cambios en el impacto que la IU tiene sobre la calidad de vida. Un total de 197 mujeres (edad media de 45 años) con síntomas de IU fueron distribuidas en tres grupos: un grupo recibió tratamiento 1 día por semana (GH1), otro lo recibió 2 días (GH2) y el tercero fue un grupo control (GC). Los grupos GH1 y GH2 realizaron durante 12 semanas sesiones de 30 minutos de ejercicios hipopresivos, 1 o 2 días semanales, respectivamente. Se evaluaron, antes y después del tratamiento, los síntomas de IU a través del cuestionario ICIQ-SF y el impacto de la IU sobre la calidad de vida mediante el cuestionario Potenziari-2000. Se constataron mejoras significativas entre los grupos de intervención GH1 y GH2 y el GC ($p < 0,001$). En cambio, no hubo diferencias significativas entre GH1 y GH2 ($p = 1,00$). La técnica hipopresiva puede ser una alternativa complementaria para mejorar la calidad de vida relacionada con la IU.

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

Palabras clave: suelo pélvico, incontinencia urinaria de esfuerzo, terapia mediante ejercicio, calidad de vida.

ABSTRACT

Can an exercise program based on hypopressive techniques improve the impact of urinary incontinence on women's quality of life?

The hypopressive technique has been prescribed as preservative treatment for urinary incontinence (UI), nevertheless there are no studies about this technique. The aim was to assess whether an hypopressive technique program leads to changes in the impact that UI has on quality of life. 197 women (M= 45 years) with UI symptoms were split equally between three groups: one day (HG1), two days (HG2) and control (CG). HG1 and HG2 did, over twelve weeks, 30' sessions for one or two days. Symptoms of UI were assessed before and after treatment, by means of the ICIQ-SF questionnaire and the impact on quality of life brought about, via the Potenziari-2000 questionnaire. Improvements were found between the two hypopressive groups and the control groups ($p < 0.001$). In contrast, there were no significant differences between the two hypopressive groups ($p = 1.00$). Hypopressive techniques may be a complementary alternative for the improvement in quality of life, in relation to UI.

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

Keywords: pelvic floor, stress urinary incontinence, physical therapy technique, quality of life.

Introducción

La pérdida de orina es un trastorno muy frecuente en la mujer. La prevalencia de incontinencia urinaria (IU) es muy heterogénea, ya que oscila entre el 5 y el 69%, aunque la mayoría de estudios señalan una prevalencia de cualquier tipo de IU del 25-45%¹. La IU tiene un gran impacto sobre la calidad de vida (CV), porque puede despertar sentimientos de vergüenza y aislamiento social² e incluso llevar a limitar o abandonar la participación en diversas actividades sociales, como el ejercicio y la actividad física³.

Dirección para correspondencia:

Tamara Rial Rebullido. C/ Cañiza, 70. 36213 Vigo (Pontevedra).
Correo electrónico: rialtamara@gmail.com

En la práctica clínica, como primera línea de actuación se recomienda la terapia conservadora^{2,4}, y en concreto la rehabilitación mediante el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico tanto para la IU de esfuerzo como para la de urgencia o la mixta^{2,5}. Como alternativa al entrenamiento específico de la musculatura del suelo pélvico, en la bibliografía se proponen diferentes terapias de ejercicio físico que, sin embargo, aún cuentan con escasa evidencia para el tratamiento de la IU⁶, como pueden ser los programas de ejercicio abdominal^{7,8}, de reeducación postural global⁹, la técnica pilates¹⁰ o el yoga¹¹, entre otros. La implementación de programas de ejercicio global se ha señalado como una posible opción tanto para reducir la severidad de los síntomas de la IU como para favorecer una adecuada adherencia al programa de ejercicio¹².

Entre estos programas de ejercicio alternativo figura la técnica hipopresiva (TH), que en el norte de Europa¹³ se utiliza para la recuperación del posparto¹⁴, para tratar patologías específicas del embarazo¹⁵ (lumbalgias, disfunción de suelo pélvico...) e incluso para la rehabilitación de patologías de la columna vertebral^{16,17}.

La TH engloba una serie de ejercicios con unas determinadas pautas posturales y respiratorias que, en su conjunto, buscan disminuir la presión intraabdominal¹⁸ y activar la musculatura profunda del abdomen al tiempo que se reeduca la postura corporal¹⁹. Se utilizan respiraciones torácico-diafragmáticas y espiraciones forzadas asociadas a una fase de vacío abdominal en apnea espiratoria. Durante su ejecución práctica se ha constatado activación muscular del suelo pélvico y transversal abdominal¹³, así como cambios en el ángulo uretrovesical justo en el momento de la aspiración diafragmática²⁰. En un estudio de 2012 realizado en un grupo de mujeres con prolapso de órganos pélvicos se observó que, tras la aplicación de un programa combinado de ejercicios hipopresivos con ejercicios de contracción muscular del suelo pélvico, se producían mejoras en el área de la sección transversal del elevador del ano, en comparación con el grupo control²¹. En un estudio llevado a cabo con un muestra similar y siguiendo el mismo protocolo²², en el grupo que realizó ejercicios hipopresivos combinados con ejercicios de contracción se hallaron mejoras en la *endurance* y fuerza de los músculos del suelo pélvico frente al grupo control. Sin embargo, no se detectaron diferencias significativas entre el grupo que recibió la combinación de entrenamiento muscular del suelo pélvico y TH y el grupo que únicamente realizó entrenamiento del suelo pélvico.

Hasta el momento no se dispone de estudios con un diseño controlado con TH que valoren los efectos sobre disfunciones del suelo pélvico como puede ser la IU.

Después de cualquier intervención es esencial evaluar distintos parámetros relacionados con la IU y la CV; por ello, uno de los objetivos principales de los programas de ejercicio rehabilitador debe ser intervenir en parámetros de CV²³. Así, el objetivo del presente estudio fue analizar los posibles efectos que un programa de ejercicio físico basado en TH tiene sobre la CV de mujeres con síntomas de IU.

Metodología

Diseño

Se trata de un ensayo controlado, aleatorizado y con evaluación antes y después de la intervención. El reclutamiento y la intervención se llevaron a cabo entre marzo y junio de 2012, en la ciudad de Vigo (Galicia); 200 mujeres se ofrecieron de forma voluntaria a participar. Los criterios de inclusión en el estudio fueron: mujer con una edad comprendida entre los 25 y los 55 años; asistencia a un 80%

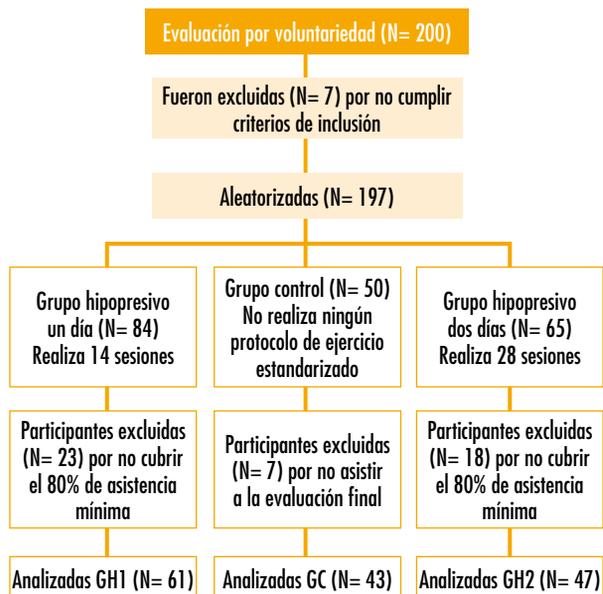


Figura 1. Diagrama de flujo del estudio

de las sesiones; tener síntomas de IU (puntuación superior a 0 en el cuestionario ICIQ-SF) y no realizar ninguna otra práctica regular de ejercicio físico durante el tiempo de la intervención. Los criterios de exclusión fueron: presentar alguna contraindicación médica o limitación física que impidiera realizar ejercicio físico; estar en tratamiento médico o fisioterapéutico de disfunción perineal en el momento del estudio, y no cumplir los criterios de inclusión.

La muestra final estuvo conformada por 197 mujeres, con una media de edad de 45 años. Fueron distribuidas aleatoriamente en tres grupos: el grupo hipopresivo de 1 día (GH1), el grupo hipopresivo de 2 días (GH2) y el grupo control (GC). La distribución de los grupos puede verse en la figura 1. Los grupos de intervención (GH1 y GH2) realizaron sesiones de 30 minutos de TH, 1 día (GH1) o 2 días por semana (GH2), hasta completar 12 semanas.

Todas las participantes leyeron y firmaron el consentimiento informado de participación en la investigación. El procedimiento se realizó respetando los principios de la declaración de Helsinki (revisión de Hong-Kong, septiembre de 1989) (figura 1).

Instrumentos

Los síntomas de IU se evaluaron mediante el International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF), en su versión española²⁴. Este cuestionario consta de tres ítems: frecuencia, cantidad y afectación. Se consideró que existía IU cuando el valor del ICIQ-SF era superior a 0.

¿Puede un programa de ejercicio basado en técnicas hipopresivas mejorar el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de la mujer?

T. Rial Rebullido, I. Chulvi-Medrano, J.M. Cortell Tormo, M. Álvarez Sáez

Ejercicio	Descripción técnica	Ejercicio	Descripción técnica
	<i>Posición:</i> De pie, se mantiene el crecimiento axial, el cuerpo ligeramente inclinado, mirada al frente y brazos extendidos a lo largo del cuerpo <i>Ejecución:</i> Se hacen tres respiraciones torácico-diafragmáticas lentas en espiración forzada. A continuación, en apnea espiratoria, se realiza una apertura costal que se mantiene entre como mínimo 10 segundos y como máximo 30. Se repite tres veces la dinámica respiratoria en la misma posición		<i>Posición:</i> En cuadrupedia, se flexiona la columna cervical y dorsal con la intención de estirar la columna vertebral. Los brazos se mantienen ligeramente flexionados en rotación interna <i>Ejecución:</i> En la misma postura, se realizan tres respiraciones costales o torácicas con una fase de exhalación pronunciada. Seguidamente, se aguanta sin respirar durante 10-30 segundos. Se repite tres veces
	<i>Posición:</i> Se mantienen las mismas pautas técnicas que en el anterior ejercicio, con la única diferencia de que los brazos se colocan en rotación interna con flexión de codos <i>Ejecución:</i> Se hacen tres respiraciones torácico-diafragmáticas lentas en espiración forzada. A continuación, en apnea espiratoria, se realiza una apertura costal que se mantiene entre como mínimo 10 segundos y como máximo 30. Se repite tres veces la dinámica respiratoria en la misma posición		<i>Posición:</i> En cuadrupedia, se extienden los brazos a lo largo del suelo. La columna se mantiene recta y la frente se apoya en el suelo <i>Ejecución:</i> Se realiza la misma dinámica respiratoria que en los ejercicios anteriores. Se repite tres veces en la misma postura
	<i>Posición:</i> De pie, se adelanta una pierna con la rodilla ligeramente flexionada y se lleva el peso del cuerpo hacia delante. Los brazos se colocan en rotación interna con flexión de codos a la altura de los hombros <i>Ejecución:</i> Se hacen tres respiraciones torácicas manteniendo la postura, y al finalizar la tercera respiración se expulsa todo el aire al tiempo que se contrae la musculatura elevadora de la caja torácica. Se mantiene la apnea entre 10 y 30 segundos. Se repite tres veces el patrón respiratorio en la misma postura		<i>Posición:</i> En sedestación, con las piernas flexionadas, se sostiene la columna recta en prolongación con el eje de la cadera. La mirada se dirige al frente y se flexionan los codos. Las manos se apoyan sobre las rodillas para lograr un adecuado apoyo. Luego se extienden las piernas manteniendo una ligera flexión de rodillas <i>Ejecución:</i> Se realizan tres respiraciones costales suaves con énfasis en la exhalación. A continuación, en apnea espiratoria, se abre la caja torácica y se mantiene la posición entre 10 y 30 segundos. Se repite tres veces en cada postura
	<i>Posición:</i> De rodillas, se mantiene el cuerpo en crecimiento axial con la mirada al frente. Los brazos se sitúan a la altura de los hombros con flexión de codos <i>Ejecución:</i> Manteniendo esta posición, se realiza el mismo patrón respiratorio indicado en los anteriores ejercicios. Se repite tres veces en la misma postura		<i>Posición:</i> En decúbito supino, se colocan las piernas semiflexionadas y los brazos a la altura del pecho. A continuación, se extienden los brazos y las piernas para realizar otra variante en decúbito supino <i>Ejecución:</i> Al igual que en los anteriores ejercicios, se respira tres veces de manera torácica en espiración larga, para a continuación, en apnea, contraer la musculatura inspiratoria de la caja torácica. Se repite tres veces en cada postura en decúbito supino

Figura 2. Protocolo de ejercicios realizados por los grupos de intervención

Para valorar el impacto de la IU sobre la CV de la mujer se utilizó el cuestionario Potenziari-14-CI-IO-QOL-2000²⁵. Se trata de un cuestionario autoadministrado específico para mujeres, con 14 preguntas que se puntúan del 0 al 2; la puntuación final permite clasificar la repercusión de la IU sobre la CV en dos grados: leve-moderada (entre 0 y 14 puntos) o severa (entre 15 y 28 puntos).

Programa de ejercicios

El programa de ejercicios fue aplicado durante 12 semanas a razón de 1 día semanal (GH1) o 2 días semanales (GH2) para los grupos de intervención. Todas las sesiones fueron impartidas por un licenciado en Ciencias de la Actividad Física y el Deporte experto en la docencia de TH. Las participantes aprendieron a realizar correctamente los ejercicios hipopresivos, siguiendo

Tabla 1. Prueba de Mann-Whitney para las variables analizadas

Puntuación ICIQ-SF	Rangos	Suma de rangos	Z	p
GC	31,67	1362,00	-5,223	*0,001
GH2	58,15	2733,00		
GC	36,27	1559,50	-5,048	*0,001
GH1	63,94	3900,50		
GH1	53,10	3239,00	-0,549	0,578
GH2	56,32	2647,00		
Impacto de la IU				
GC	37,35	1606,00	-3,096	*0,001
GH2	52,96	2489,00		
GC	37,27	1602,50	-4,628	*0,001
GH1	63,24	3857,50		
GH1	57,52	3508,50	-1,170	0,244
GH2	50,59	2377,50		

*p ≤0,001.
 ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form; IU: incontinencia urinaria.

en todas las sesiones el mismo protocolo técnico (figura 2) para ambos grupos y controlando el ritmo de ejecución, el tiempo de permanencia en cada ejercicio y el tiempo total de la sesión.

La secuencia de ejercicios se atuvo a las indicaciones técnicas y posturales descritas por Rial y Pinsach¹⁹: 1) crecimiento axial de la columna; 2) elongación cervical; 3) adelantamiento del eje corporal; 4) activación de la cintura escapular; 5) ligera flexión de las rodillas, y 6) ligera flexión dorsal de los tobillos. En cada posición se hacían tres respiraciones diafragmáticas lentas, seguidas de una apnea espiratoria acompañada de apertura costal mediante la contracción de los serratos mayores, manteniendo la apnea un mínimo de 10 segundos y un máximo de 30. Cada ejercicio se repitió tres veces (figura 2).

Por su parte, el grupo control no participó en ningún programa de ejercicio físico sistematizado durante las 12 semanas que duró el protocolo experimental.

Análisis estadístico

El análisis de los datos se efectuó con el paquete estadístico SPSS para Windows (versión 17.0). Para analizar los datos y comparar las medias de los dos grupos en relación con la edad y el IMC al inicio del estudio, se utilizó el test de la T de Student; el análisis de las diferencias entre grupos se realizó con el test de Kruskal-Wallis. El nivel de significación estadística se estableció en $p \leq 0,05$.

Resultados

Al inicio del estudio no había diferencias significativas entre los grupos. Transcurridas las 12 semanas, en los grupos GH1 y GH2 se observó un descenso de la sintomatología referida en la

puntuación obtenida en el ICIQ-SF. Al final del estudio, el test de Kruskal-Wallis reveló diferencias significativas entre los grupos de intervención (GH1 y GH2) y el GC en la puntuación total obtenida en ambos cuestionarios. La comparación entre grupos mediante la prueba de Mann-Whitney revela diferencias significativas entre el GC y el GH1 ($Z = -5,048$; $p \leq 0,001$) y entre el GC y el GH2 ($Z = -5,223$; $p \leq 0,001$), pero entre los grupos GH1 y GH2 no se constataron diferencias ($Z = -0,549$; $p = 0,578$). En cuanto al impacto de la IU sobre la CV, se confirman las diferencias para los grupos GH1 y GH2 en la comparación por pares (tabla 1). Los contrastes más notorios se establecen entre el GC y el GH2 ($Z = -3,096$; $p \leq 0,001$) y entre el GC y el GH1 ($Z = -4,628$; $p \leq 0,001$). Por el contrario, entre los grupos experimentales no se advierten diferencias notables ($Z = -1,170$; $p = 0,244$) (tablas 1 y 2).

Discusión

Éste es el primer estudio conocido que evalúa el impacto de los síntomas de IU en la CV de la mujer a partir de un diseño controlado con ejercicios hipopresivos. Para esta variable, ambos grupos de intervención obtuvieron mejoras al finalizar las sesiones. El entrenamiento intensivo de los músculos del suelo pélvico ha demostrado mejores resultados que un programa de baja intensidad²⁶, con lo que se hipotizaba que un programa de mayor volumen también podría tener los mismos efectos. Sin embargo, no se han constatado diferencias entre el GH1 y el GH2 en la mejora alcanzada, por lo que aumentar la práctica de 1 a 2 sesiones semanales no parece ser suficiente para lograr efectos más significativos.

Diversas publicaciones han señalado mejoras en la CV de las mujeres sometidas a tratamientos conservadores de suelo pélvico para tratar la IU^{27,28}. De modo similar, distintos programas

¿Puede un programa de ejercicio basado en técnicas hipopresivas mejorar el impacto de la incontinencia urinaria en la calidad de vida de la mujer?

T. Rial Rebullido, I. Chulvi-Medrano, J.M. Cortell Tormo, M. Álvarez Sáez

Tabla 2. Descriptivos de caracterización para las variables analizadas

Variables		IC del 95%					
		M	DT	Inferior	Superior	Mínimo	Máximo
Puntuación ICIQ-SF	Antes	3,98	4,61	2,56	5,40	0	18
	Después	3,88	4,52	2,49	5,28	0	18
GH1	Antes	4,49	4,68	0,329	5,69	0	18
	Después	1,87	3,45	0,98	2,75	0	16
GH2	Antes	4,81	4,30	6,07	2,55	0	14
	Después	1,87	2,31	1,19	2,55	0	7
Impacto de la IU							
GC	Antes	3,58	3,74	2,43	4,73	0	11
	Después	3,40	3,49	2,32	4,47	0	11
GH1	Antes	4,75	4,25	3,66	5,84	0	17
	Después	2,10	3,60	1,17	3,02	0	14
GH2	Antes	4,94	3,62	3,87	6,00	0	11
	Después	2,98	3,30	2,01	3,95	0	10

ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form; DT: desviación típica; IC: intervalo de confianza; IU: incontinencia urinaria; M: media.

de ejercicios centrados en el trabajo postural y respiratorio parecidos al utilizado en nuestro estudio, como la reeducación postural global⁹ y el pilates¹⁰, han demostrado ser eficaces para mejorar la IU en mujeres adultas. Por ello, los programas de ejercicio global con pautas posturales marcadas pueden ser una opción preventiva e integradora para la IU.

En el caso de nuestro estudio se optó por recurrir a un programa de ejercicios hipopresivos, con pautas respiratorias sistemáticas, y centrado en la respiración diafragmática y en la activación de la musculatura central del cuerpo, como la lumbopélvica. Resulta de máximo interés interpretar la funcionalidad del suelo pélvico y la posible interacción del trabajo postural en relación con la disfunción pelviperineal. Lee et al.²⁹ señalan que las estrategias inadecuadas de movimiento o respiración pueden crear una deficiencia en la transmisión de las fuerzas, pudiendo derivar en dolor, incontinencia y/o disfunciones respiratorias. Al respecto, algunos estudios epidemiológicos han identificado una asociación entre la IU, los trastornos respiratorios y el dolor de espalda, como el estudio de Smith et al.³⁰, en el que se relacionan los trastornos de la continencia y la respiración con el dolor de espalda frecuente. En este sentido, diversos trabajos demuestran que existe una estrecha relación entre el diafragma torácico, la musculatura del suelo pélvico y la musculatura abdominal^{31,32}.

Se plantea una nueva hipótesis de estudio, donde el entendimiento de esta relación puede venir dado por la función respiratoria y postural del suelo pélvico^{33,34}. El diafragma torácico, junto con el transversal abdominal, los multifidos y la musculatura del suelo pélvico, parecen desempeñar un papel postural decisivo en el control motor que proporcio-

na estabilidad dinámica a la columna vertebral y la pelvis^{35,36}. En ausencia de patología, el diafragma y el transversal abdominal controlan simultáneamente la respiración y la postura; en cambio, la función postural de estos músculos se ve comprometida en los sujetos con enfermedades respiratorias crónicas o con patología urinaria^{37,38}. Esta relación sinérgica coordinada entre el diafragma torácico y el suelo pélvico durante la mecánica respiratoria³³ ha llevado a proponer programas globales de reeducación de los patrones respiratorios; de este modo, un estudio de 2010³⁹ utilizó en mujeres con síntomas de IU un programa alternativo basado en la reeducación diafragmático-abdominal y registró una mejoría de alrededor del 90% en las pérdidas de orina, así como en la CV del grupo que recibió entrenamiento frente al grupo control.

Se plantea la hipótesis de que las mejoras funcionales en los patrones respiratorios y de estabilidad pélvica podrían incidir de manera indirecta en los cambios producidos en los síntomas de IU de este estudio. No obstante, los efectos de las TH aún no han sido establecidos con claridad. Es necesario realizar más estudios aleatorizados y controlados sobre esta técnica para evaluar sus posibles efectos clínicos y la perdurabilidad de los resultados.

Conclusiones

La práctica regular de TH durante 3 meses, tanto 1 como 2 días por semana, puede disminuir el impacto que tiene la IU sobre la CV en las mujeres que sufren pérdidas urinarias. Sin embargo, hacen falta más estudios aleatorizados para corroborar dichos resultados en mujeres adultas con disfunción del suelo pélvico. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Milsom I. Lower urinary tract symptoms in women. *Curr Opin Urol.* 2009; 19(4): 337-341.
2. Dumoulin C, Hay-Smith EJC, Mac Habée-Séguin G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; (5). Doi: 10.1002/14651858.CD005654.pub3.
3. Salvatore S, Serati M, Laterza R, Uccella S, Torella M, Bolis PF. The impact of urinary stress incontinence in young and middle-age women practising recreational sports activity: an epidemiological study. *Br J Sports Med.* 2009; 43(14): 1.115-1.118.
4. Thüroff J, Abrams P, Andersson K, Artibanid W, Chapple C, Drake M, et al. Guías EAU sobre IU. *Actas Urol Esp.* 2011; 35(7): 373-388.
5. Duomolin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment for urinary incontinence in women. A Cochrane systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2008; 44(1): 47-63.
6. Bø K, Herbert R. There is not yet strong evidence that exercise regimens other than pelvic floor muscle training can reduce stress urinary incontinence in women: a systematic review. *J Physiother.* 2013; 59(3): 159-168.
7. Bø K, Mørkved S, Frawley H, Sherburn M. Evidence for benefit of transversus abdominis training alone or in combination with pelvic floor muscle training to treat female urinary incontinence: a systematic review. *Neurourol Urodyn.* 2009; 28(5): 368-373.
8. Sapsford R. Rehabilitation of pelvic floor muscles utilizing trunk stabilization. *Man Ther.* 2004; 9(1): 3-12.
9. Fozzatti C, Herrmann V, Palma T, Ricetto CL, Palma PC. Global postural re-education: an alternative approach for stress urinary incontinence? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010; 152(2): 218-224.
10. Culligan PJ, Scherer J, Dyer K, Priestley JL, Guignon-White G, Delvecchio D, et al. A randomized clinical trial comparing pelvic floor muscle training to a Pilates exercise program for improving pelvic muscle strength. *Int Urogynecol J.* 2010; 21(4): 401-408.
11. Huang AJ, Jenny H, Chesney M, Schembri M, Subak L. A group-based yoga therapy intervention for urinary incontinence in women: a pilot randomized trial. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2014; 20(3): 147-154.
12. Culligan PJ. Manejo no quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos. *Obstet Gynecol.* 2012; 119: 852-860.
13. Stüpp L, Resende A, Petricelli C, Nakamura M, Alexandre S, Zanetti M. Pelvic floor muscle and transversus abdominis activation in abdominal hypopressive technique through surface electromyography. *Neurourol Urodyn.* 2011; 30(8): 518-521.
14. Beaudoin A, Watier A. Acouchement et plancher pelvien: review. *Acta Endosc.* 2001; 31(5): 689-700.
15. Moraleda L. Prolapsos genitales: etiología, estrategias de prevención y tratamiento fisioterápico. *Urod A.* 2007; 20(1): 23-31.
16. Galindo T, Espinoza A. Programa de ejercicio en lumbalgia mecánopostural. *Rev Mex Med Fis Rehab.* 2009; 21(1): 11-19.
17. Caufriz M, Fernández JC, Brynhildsvoll N. Preliminary study on the action of hypopressive gymnastics in the treatment of idiopathic scoliosis. *Enferm Clin.* 2011; 21(6): 354-358.
18. Caufriz M, Fernández JC, Guignel G, Heimann A. Comparación de las variaciones de presión abdominal en medio acuático y aéreo durante la realización de cuatro ejercicios abdominales hipopresivos. *Rev Iber Fis Kin.* 2007; 10(1): 12-23.
19. Rial T, Pinsach P. Técnicas hipopresivas, 1.ª ed. Vigo: Ediciones Cardeñoso, 2014.
20. Latorre G, Seleme M, Resende AP, Stüpp L, Berghmans B. Hipopressive gymnastics: evidences for an alternative training for women with local proprioceptive deficit of the pelvic floor muscles. *Fisioterapia Brasil.* 2011; 12(6): 463-466.
21. Bernardes B, Resende A, Stupp L, Oliveira E, Castro R, Bella Z, et al. Efficacy of pelvic floor muscle training and hypopressive exercises for treating pelvic organ prolapse in women: randomized controlled trial. *Sao Paulo Med J.* 2012; 130(1): 5-9.
22. Resende A, Stüpp L, Bernardes B, Oliveira E, Castro R, Girão C, et al. Can hypopressive exercises provide additional benefits to pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse? *Neurourol Urodyn.* 2011; 31(1): 121-125.
23. Fani F, Fonseca T, Mari D, Resende A, Stupp L, Ferreira M, et al. Impacto do treinamento dos músculos do assoalho pélvico na qualidade de vida em mulheres com incontinência urinária. *Rev Assoc Med Bras.* 2012; 58(2): 155-159.
24. Espuña M, Rebollo R, Puig M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc).* 2004; 122(8): 288-292.
25. Potenziani J, Potenziani P. Cuestionarios de validación diagnóstica para diversas patologías urológicas. *Rev Centro Med.* 2005; 50(1).
26. Wilson PD, Bø K, Hay-Smith J. Conservative treatment in women. En: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, eds. *Incontinence.* Plymouth: Health Publication, 2002; 573-624.
27. Carneiro EF, Araujo N, Beuttenmüll L, Vieira PC, Cader SA, et al. Las características anatomofuncionales del suelo pélvico y la calidad de vida de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo sometidas a ejercicios perineales. *Actas Urol Esp.* 2010; 34(9): 788-793.
28. Bø K, Trygve T, Vinsnes A. Randomized controlled trial on the effect of pelvic floor muscle training on quality of life and sexual problems in genuine stress incontinent women. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2000; 79(7): 598-603.
29. Lee DG, Lee LJ, McLaughlin L. Stability, continence and breathing: the role of fascia following pregnancy and delivery. *J Bodyw Mov Ther.* 2008; 12(4): 333-348.
30. Smith MD, Russel A, Hodges P. Disorders of breathing and continence have a stronger association with back pain than obesity and physical activity. *Aust J Physiother.* 2006; 52(1): 11-16.
31. Neumann P, Gill V. Pelvic floor and abdominal muscle interaction: EMG activity and intra-abdominal pressure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2002; 13(2): 125-132.
32. Sapsford R, Hodges P. The effect of abdominal and pelvic floor muscle activation on urine flow in women. *Int Urogynecol J.* 2012; 23(9): 1.225-1.230.
33. Hodges P. Postural and respiratory functions of the pelvic floor muscles. *Neurourol Urodyn.* 2007; 26(3): 362-371.
34. Talasz H, Kremser C, Kofler M, Kalchschmid E, Lechleitner M, Rudisch A. Proof of concept: differential effects of Valsalva and straining maneuvers on the pelvic floor. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012; 164(2): 227-233.
35. Hodges P, Butler J, McKenzie D, Gandevia S. Contraction of the human diaphragm during rapid postural adjustments. *J Physiol.* 1997; 505(Pt 2): 539-548.
36. Hodges P, Cresswell A, Thorstenson, A. Preparatory trunk motion accompanies rapid upper limb movement. *Exp Brain Res.* 1999; 124(1): 69-79.
37. Deindl F, Vodusek D, Hesse U, Schussler B. Pelvic floor activity patterns: comparison of nulliparous continent and parous urinary stress incontinent women. A kinesiological EMG study. *Brit J Urol.* 1994; 73(4): 413-417.
38. Smith MD, Coppieters MV, Hodges P. Postural response of the pelvic floor and abdominal muscles in women with and without incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2007; 26(3): 377-385.
39. Hsieu-Chuan H, Sheng-Mou H, Shu-Yun C, Ho-Hsiung L, Jau-Yih T. An alternative intervention for urinary incontinence: retraining diaphragmatic, deep abdominal and pelvic floor muscle coordinated function. *Man Ther.* 2010; 15(3): 273-279.

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

Accreditación en cirugía del suelo pélvico femenino con mallas

J.C. Martínez Escoriza, E. Bataller*, J.F. Cerezuela**, R. Usandizaga***

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante. *Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON). Hospital Clínic i Universitari. Barcelona. **Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid. ***Hospital Universitario «La Paz». Madrid

Introducción

Recientemente hemos podido leer el editorial de la Dra. M. Antonia Pascual en *Suelo Pélvico*¹. Refleja de forma muy clara las limitaciones del programa formativo de Especialistas en Obstetricia y Ginecología, sobre todo la derivada de los ya escasos 4 años de residencia, que sólo permiten adquirir las competencias en un rango general, lo que imposibilita profundizar en las distintas áreas que hoy en día se le requieren a nuestra especialidad. Otro hándicap que la Dra. Pascual ha puesto de manifiesto en su artículo es la falta de instrumentos para el control y evaluación de la formación –como bien dice la autora, «sin la evaluación no hay formación»–, y eso que ya están definidos para otras especialidades, incluida sustancialmente la uroginecología².

Es evidente que la obstetricia y la ginecología han experimentado un progreso extraordinario en los últimos 15 años, tanto en conocimientos como en técnicas diagnósticas y de tratamiento. Esto ha dado lugar a un gran desarrollo de la cartera de servicios en esta especialidad. La sociedad nos demanda profesionales altamente cualificados y, en muchos casos, específicamente preparados para abordar procesos altamente complejos y graves. Para acceder a un aprendizaje tan exigente, es más que conveniente recurrir a nuevas técnicas pedagógicas que permitan no sólo alcanzar el nivel general de especialista, sino poder avanzar en el ámbito de las llamadas «subespecialidades»².

Para los médicos dedicados a la patología del suelo pélvico y su cirugía reconstructiva todo lo dicho es más que pertinente. En los últimos años se ha experimentado un desarrollo extraordinario de todos los aspectos concernientes a esta subespecialidad. Uno de los elementos más peculiares de este desarrollo ha sido, sin duda, el uso de mallas, prótesis utilizadas para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo severa, así como para la corrección de los distintos prolapsos de órganos pélvicos femeninos. Fue tal la irrupción de este avance en la cirugía uroginecológica que de él se derivaron consecuencias clínicas insospechadas

y, ante cierto descontrol, hubo un verdadero clamor en el ámbito científico que culminó en el conocido pronunciamiento de la Food and Drug Administration (FDA)³.

Hay evidencia de que el número y la gravedad de las complicaciones en la cirugía de mallas están muy relacionados con la experiencia y la formación del cirujano. Además, como se ha visto, ya no es posible la figura del médico que «lo hace todo». Se está imponiendo la medicina multidisciplinaria, por procesos integrados, así como la subespecialización, la capacitación contrastada que se contrapone a los individualismos y los esfuerzos tipo «pionero» ante las nuevas técnicas con el binomio «ensayo-fallo».

Partiendo de las recomendaciones de la FDA³, se han publicado directrices de distintas sociedades científicas^{4,5} en las que, reflexionando sobre las recientes experiencias en el uso de mallas, se ha definido claramente la necesidad de que el cirujano que las utilice en intervenciones relacionadas con la patología del suelo pélvico femenino (SPF) sea una persona suficientemente capacitada y, además, acreditada para ello por dichas sociedades.

¿Qué situación vivimos en España?

Durante 2013 y 2014, un grupo de urólogos y ginecólogos implicados en el estudio de la patología del SPF, constituidos en un foro de debate⁶, y haciéndose eco del reto propuesto por la FDA y las sociedades científicas, definieron una serie de estrategias de actuación, entre las que se encontraba la necesidad de establecer cauces de acreditación de todos los profesionales que realicen cirugías de SPF utilizando mallas o prótesis. Tras varias reuniones presenciales y el lógico debate, se procedió al intercambio de ideas y documentos a través de la Red. Se fue así perfilando un consenso realista y práctico sobre acreditación.

Una primera conclusión del grupo responsable de la ponencia fue la necesidad de trasladar a las respectivas sociedades científicas sus reflexiones, y que fuesen éstas las que propusieran, o no, la creación de un comité de acreditación mixto (CMA) de urólogos y ginecólogos. Este primer CMA tendría una misión constituyente, es decir, elaborar un documento de trabajo en el que se justifique la necesidad de

Dirección para correspondencia:

Juan Carlos Martínez Escoriza. C/ César Elguezabal, 45, 2.º. 03001 Alicante.
Correo electrónico: martinez_jca@gva.es

la creación de dicho comité, se recojan las conclusiones de aquel debate y se concreten los requerimientos que deberían reunir los médicos «formadores», así como las acciones concretas para acreditar a especialistas en este tipo de cirugía como «expertos».

La Sección de Suelo Pélvico de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) se hizo eco de dicha propuesta y propuso, a finales de 2014, la creación de un grupo formado por 4 ginecólogos. El primer objetivo encomendado fue la redacción del borrador inicial que recogiera las propuestas de los debates previos⁶ y las concretara en un futuro documento constituyente. Dicha sección, promotora de tal iniciativa, podrá renovar a este comité cuando así lo considere, y tiene como proyecto que el Plan de Acreditación sea refrendado, antes de que se ponga en funcionamiento, por las sociedades científicas internacionales.

Acreditación del cirujano maestro, o «formador», y del cirujano «experto»

El documento consta de un apartado sobre la definición, los requisitos y las funciones del cirujano maestro «formador», y un segundo apartado sobre las características que debe reunir el cirujano que aspira a ser acreditado como cirujano «experto» en la cirugía con mallas del SPF.

La Sección de Suelo Pélvico de la SEGO, responsable del registro de cirujanos expertos, una vez pasados 5 años de la acreditación de cada uno de ellos, les requerirá información de la actividad curricular relacionada con la cirugía del SPF realizada durante esos 5 años. Al ser baremada mediante criterios previamente establecidos y conocidos, si los cirujanos reúnen lo exigido, comportará la renovación automática de su acreditación.

Volviendo al artículo de la Dra. Pascual¹, la sociedad actual y nuestra propia especialidad nos exigen dar un paso adelante. La acreditación no es una limitación ni un título, es un *audit personal* mediante el cual el profesional que pretenda realizar cirugías del SPF con mallas puede comprobar si su capacitación es coherente con las líneas de actuación propuestas por las sociedades científicas correspondientes, y éstas lo registrarán como «experto» en dicha materia.

La buena noticia es que la Sección de Suelo Pélvico de la SEGO ha creado este grupo de trabajo para sumarse a esa inexorable tendencia y estar en total consonancia con las recomendaciones de las sociedades científicas de la uroginecología internacional. Trabajaremos duro en el proyecto, y con ello esperamos colaborar con la excelencia en uroginecología que la sociedad actual nos demanda. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Pascual MA. La formación en nuestra especialidad y sus subespecialidades. Suelo Pélvico. 2014; 10(3): 47-48.
2. Disponible en: <http://www.rcog.org.uk/curriculum-module/urogynaecology-o>
3. FDA Safety Communication: update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. Disponible en: <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm262435.htm>
4. Winters JC, Jacquetin B, Castro R. Credentialing for transvaginal mesh placement, a case for «added qualification in competency». Int Urogynecol J. 2011 [doi 10.1007/s00192-012-1679-1].
5. Guidelines for providing privileges and credential to physicians for transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2012; 18(4): 194-197.
6. Los debates sobre salud femenina de AMS. Barcelona: Ed. Mayo S.A., 2014.

ESTADO DE LA CUESTIÓN

Eficacia y seguridad de la oxibutinina por vía transdérmica en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva

M. Espuña-Pons, O. Serrano Arjona*, J. Galván Cervera*

Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia. Hospital Clínic i Provincial. Universitat de Barcelona. Barcelona.

*Departamento médico. Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Introducción

La Sociedad Internacional de la Continencia (ICS) define el síndrome de la vejiga hiperactiva (SVH) como la presencia de urgencia miccional, con o sin incontinencia de urgencia, que puede ir acompañada de frecuencia y/o nocturia, en ausencia de patología local o factores metabólicos que puedan ser responsables de estos síntomas. Afecta aproximadamente a un 12-17% de la población y su prevalencia aumenta con la edad. El SVH puede alterar de forma significativa la calidad de vida de los pacientes, y se ha observado que puede ser causa de estigmas sociales, psicológicos, laborales, domésticos y físicos¹. Así, se ha observado un menor rendimiento laboral, una mayor frecuencia de depresión y ansiedad, y una alteración de la función sexual, tanto en hombres como en mujeres que padecen este síndrome^{2,3}. En muchos casos, las personas que presentan esta disfunción miccional desarrollan conductas dirigidas a esconder o manejar su urgencia o incontinencia, como la reducción de ingesta de fluidos, evitar el contacto sexual y las actividades sociales, o acudir solos a sitios con acceso fácil a un lavabo público⁴.

El interés clínico del SVH se ha incrementado en los últimos años debido a su alta prevalencia en la población adulta y al impacto que tiene sobre la calidad de vida. Según el estudio EPICC, en España la prevalencia de SVH y/o incontinencia urinaria en mujeres laboralmente activas (25-64 años) es del 9,9%, en varones laboralmente activos (50-64 años) del 5,1% y en personas mayores de 65 años del 53,7%⁵. Este síndrome es incluso más frecuente que el asma, la diabetes mellitus, la osteoporosis e incluso el Alzheimer⁶; en el mundo lo padecen alrededor de 1.000 millones de personas, lo cual redundará en un alto impacto social y económico.

El manejo de la vejiga hiperactiva es inicialmente conservador, acompañado o no de farmacoterapia, la cual es más eficaz que las medidas conductuales. El tratamiento no farmacológico inicial incluye ejercicios para la musculatura del suelo

pélvico, así como modificaciones del estilo de vida y dieta, entre otras medidas⁷. Los fármacos que se han utilizado hasta ahora en España para el tratamiento de la vejiga hiperactiva incluyen los antimuscarínicos (oxibutinina, trospio, tolterodina, solifenacina, fesoterodina) y los agonistas beta-3 adrenérgicos (mirabegron). Si el tratamiento farmacológico fracasa, hay que valorar la indicación de terapias de segunda línea, como la inyección intravesical de toxina botulínica, la neuroestimulación central o periférica y la cistoplastia⁸.

Si bien la etiología del SVH es desconocida, se considera que muy posiblemente sea multifactorial. Desde el punto de vista de la fisiología vesical, sabemos que la contracción vesical se inicia en los receptores muscarínicos (colinérgicos), presentes en el músculo detrusor. Hasta la fecha se han identificado 5 tipos de receptores muscarínicos (M1-M5) con distribución variable en el organismo. La micción normal se produce por la activación parasimpática en las terminaciones nerviosas de los receptores M2 o M3, que son los receptores predominantes en la vejiga urinaria. La acetilcolina produce la activación de los receptores muscarínicos, sobre todo los receptores M3, responsables de la contracción vesical durante la fase de vaciado. Por otro lado, durante la fase de llenado vesical predomina la estimulación de la función simpática, se libera noradrenalina en las terminaciones nerviosas, lo que supone una activación de los receptores betaadrenérgicos de la vejiga y, por tanto, induce a la relajación del detrusor. Se han identificado 3 tipos de receptores betaadrenérgicos en la vejiga (B1, B2, B3), y se ha demostrado la predominancia de los receptores beta-3 y su papel clave en la relajación vesical⁹.

Los antimuscarínicos constituyen el tratamiento de primera línea más utilizado en el SVH, basando su efecto en el bloqueo de los receptores muscarínicos y aumentando así la capacidad de almacenamiento vesical¹⁰. Dado que estos receptores están distribuidos por todo el organismo, la limitación principal de los antimuscarínicos es la aparición de efectos secundarios de tipo anticolinérgico, como la sequedad de boca, el estreñimiento y la visión borrosa, entre otros, que en ocasiones pueden dar lugar al abandono del tratamiento.

Dirección para correspondencia:

mespuna@clinic.ub.es

Dentro de los antimuscarínicos, la oxibutinina se considera uno de los compuestos de referencia para el tratamiento del SVH. La oxibutinina es un antagonista competitivo de la acetilcolina, con propiedades anticolinérgicas y espasmolíticas sobre las células musculares lisas del detrusor, junto con algún efecto anestésico local. En los pacientes con SVH, la oxibutinina aumenta la capacidad vesical y el volumen urinario hasta la primera contracción del detrusor, disminuyendo la urgencia y la frecuencia urinaria. Fue el primer fármaco anticolinérgico en comercializarse hace más de 3 décadas, y ha demostrado durante este tiempo su eficacia en el alivio de la incontinencia urinaria de urgencia, así como en la urgencia y frecuencia urinaria. Sin embargo, al igual que el resto de antimuscarínicos, los efectos anticolinérgicos asociados a su administración por vía oral han limitado su uso. La oxibutinina se metaboliza a través del citocromo P450 por la enzima CYP3A4, que lo transforma en su metabolito principal, N-desetiloxibutinina (N-DEO). El N-DEO presenta mayor afinidad por los receptores muscarínicos salivales que por los receptores vesicales y parece ser el principal responsable de los efectos secundarios anticolinérgicos. La afinidad del metabolito N-DEO sobre las glándulas salivales es un 2% mayor que la oxibutinina, y su actividad antimuscarínica un 3% menor¹¹. Por tanto, gran parte de los efectos secundarios de la oxibutinina oral podrían corregirse evitando la acumulación de este metabolito, sin menoscabo de su actividad terapéutica.

Para evitar la acumulación de este metabolito, la oxibutinina se ha administrado por muchas vías diferentes a la vía oral (intravesical, intravaginal o transrectal), y también se han creado preparados de oxibutinina de liberación controlada o retardada (no comercializados en España). Algunos estudios clínicos realizados con estos preparados han demostrado una reducción considerable de los efectos secundarios de la oxibutinina, sin modificar su eficacia terapéutica¹²⁻¹⁵. La oxibutinina de liberación controlada tiene además la ventaja de que permite aumentar la dosis sin incrementar sus efectos secundarios. Esto permite que, en algunos casos, su eficacia terapéutica sea incluso mayor que la de otros antagonistas muscarínicos, lo cual se ha demostrado en un estudio realizado en niños, en el que se comparaba la oxibutinina con la tolterodina de liberación controlada¹⁶.

En la figura 1 se muestran las concentraciones plasmáticas de oxibutinina y su metabolito principal cuando se administra por vía oral inmediata o controlada y por vía transdérmica. En este gráfico se observa que la administración transdérmica es la que proporciona las concentraciones más bajas del metabolito N-DEO, con una proporción casi de 1:1 respecto a la oxibutinina inalterada¹⁷.

La oxibutinina se ha comercializado recientemente en nuestro país para su administración transdérmica en forma de

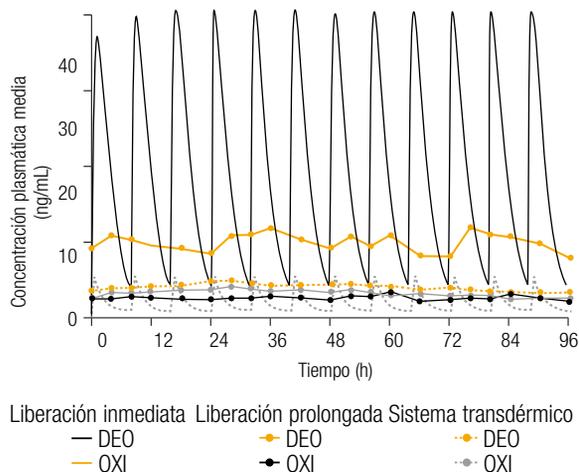


Figura 1. Concentraciones plasmáticas de oxibutinina y del metabolito N-DEO según las distintas vías de administración

parches de 36 mg. El área del parche es de 39 cm² y libera una cantidad nominal de 3,9 mg de oxibutinina en un periodo de 24 horas. La oxibutinina transdérmica (OXI-TDS) se absorbe a través de la piel de manera continua, adquiriendo su máxima concentración (3-4 ng/mL) entre las 24 y las 48 horas. Esta concentración permanece estable durante 96 horas, por lo que se recomienda hacer el recambio del parche cada 3 o 4 días. El parche consiste en un plástico transparente con una película adhesiva, protegido por un recubrimiento de liberación que se debe retirar antes de su aplicación. El parche se puede aplicar tanto en la piel del abdomen como en la de las nalgas o caderas.

El objetivo de este artículo es realizar una revisión de los datos disponibles actualmente sobre la eficacia, el perfil de seguridad y la tolerabilidad de la OXI-TDS.

Material y métodos

Se han revisado las publicaciones que aportan la evidencia objetiva disponible sobre la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la OXI-TDS. Para ello, se ha realizado una búsqueda en la base de datos MEDLINE/PubMed hasta marzo de 2015. Los principales datos de eficacia y tolerabilidad de OXI-TDS en el tratamiento de los síntomas del SVH han sido evaluados en los estudios de desarrollo clínico del fármaco, concretamente en un estudio aleatorizado en fase II, controlado con placebo frente a oxibutinina oral de liberación inmediata (OXI-LI), y en dos estudios doble ciego en fase III: un estudio realizado en 520 pacientes frente a placebo de 12 semanas de duración, y un segundo estudio controlado con placebo frente a tolterodina 4 mg de liberación prolongada (TOL-LP), de 12 semanas de duración, realizado en 361 pacientes. También se ha realizado un estudio comparativo

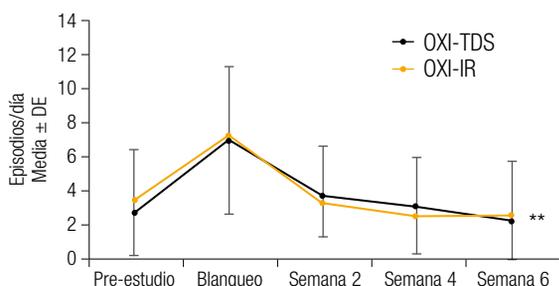


Figura 2. Media de episodios de incontinencia diarios en los grupos de pacientes que recibieron OXI-LI y OXI-TDS. OXI-IR: Oxibutinina de liberación inmediata; OXI-TDS: oxibutinina transdérmica; DE: desviación estándar. *Estudio multicéntrico, aleatorizado, de titulación de dosis. ** $p < 0,0001$ frente a blanqueo

en Japón con el antimuscarínico propiverina (no comercializado en nuestro país) y controlado con placebo. Además, se ha publicado un estudio poscomercialización con gran número de pacientes: el estudio MATRIX.

Resultados

Estudio en fase II

El ensayo de Davila et al.¹⁸ fue un estudio de titulación de dosis, aleatorizado y doble ciego, que comparaba OXI-TDS frente a oxibutinina oral. Tras 2 semanas de lavado, los pacientes fueron aleatorizados a recibir tratamiento con OXI-TDS 1,3 mg/día/parche, administrado en dosis totales de 2,6 (2 parches), 3,9 (3 parches) o 5,2 mg/día (4 parches), con 2 aplicaciones semanales, o a tratamiento con oxibutinina oral 2,5 mg/cápsulas de liberación inmediata, administradas cada 8-12 horas en dosis totales de 10, 15 o 22,5 mg/día. Posteriormente, la dosis de cada paciente se tituló en las semanas 2 y 4 a la máxima dosis tolerable según el perfil de efectos adversos, basándose en los síntomas anticolinérgicos. Los parámetros principales de evaluación incluyeron los cambios a las 6 semanas respecto al valor basal en los episodios de incontinencia recogidos en un diario miccional de 3 días, una escala analógica visual para la eficacia en el control de los síntomas y la aparición de síntomas asociados al uso de los anticolinérgicos recogidos en un cuestionario. La evaluación de la seguridad incluyó los efectos adversos notificados por el paciente y la tolerabilidad cutánea del sistema transdérmico.

Se incluyeron en el estudio un total de 76 pacientes, y 74 de ellos completaron, al menos, 4 semanas de tratamiento. La media de edad en los grupos de administración del fármaco por vía transdérmica y oral fue de 64 y 63 años, y el 87 y el 97%, respectivamente, eran mujeres. El número de episodios de incontinencia diarios disminuyó en los grupos de OXI-TDS y oral (de 7,3 a 2,4 [66%] y de 7,4 a 2,6 [72%],

respectivamente; $p < 0,39$) (figura 2). La reducción de la escala analógica visual en pérdidas de orina mejoró desde el periodo de lavado en ambos grupos ($p < 0,0001$), sin que hubiera diferencias significativas entre ellos ($p = 0,9$).

Los pacientes del grupo OXI-TDS presentaron generalmente una menor frecuencia de efectos secundarios, y si los presentaban, la intensidad era menor que en los pacientes tratados con OXI-LI por vía oral y podía alcanzarse un aumento de dosis mayor que por la vía oral. La mayoría de los pacientes (el 71% en el grupo de OXI-TDS y el 74% en el grupo de oxibutinina oral) iniciaron el estudio con el primer nivel de dosis, que fue de 10 mg/día por vía oral o de 2 (2,6 mg) parches al día. No fue necesario disminuir la dosis en el grupo transdérmico, mientras que en el grupo oral hubo que disminuir la dosis en 5 casos por intolerancia al fármaco. La mayoría de los pacientes (68%) del grupo con OXI-TDS alcanzó la dosis máxima, en comparación con sólo el 32% del grupo con oxibutinina oral.

El efecto adverso de boca seca se observó en un número significativamente menor de pacientes del grupo de OXI-TDS (38%) en comparación con el grupo de oxibutinina oral (94%) ($p < 0,001$). En la mayoría de los pacientes del grupo transdérmico que notificaron boca seca, este síntoma fue de carácter leve. La aparición de eritema en el lugar de aplicación fue clasificada como leve, moderada o severa en el 18, 4 y 1% en las evaluaciones de los pacientes que recibieron los parches de placebo, y en el 30, 7 y 1% de los pacientes que recibieron los parches de tratamiento activo, respectivamente. El 78% de los pacientes que recibieron parches de placebo y el 61% de los que recibieron parches con tratamiento activo no experimentaron ningún tipo de eritema en el lugar de aplicación. El cumplimiento global con la medicación del estudio fue del 95%.

Estudios en fase III

Dmochowski et al.¹⁹ evaluaron la eficacia y la seguridad de varias dosis de OXI-TDS en pacientes con vejiga hiperactiva que presentaban incontinencia urinaria de urgencia. Los participantes fueron distribuidos al azar a 12 semanas de tratamiento doble ciego con 1,3, 2,6 o 3,9 mg de OXI-TDS o placebo, administrados 2 veces por semana, seguido de un periodo abierto de ajuste de dosis de 12 semanas, para reajustarla en función de la eficacia y la seguridad.

La variable principal de eficacia en el periodo de tratamiento doble ciego fue el cambio con respecto al valor basal en el número semanal de episodios de incontinencia, basado en los registros de un diario miccional semanal cumplimentado por el paciente. Las variables secundarias de eficacia fueron los cambios en el promedio de la frecuencia miccional en 24 horas, el volumen del vaciado vesical y los cambios

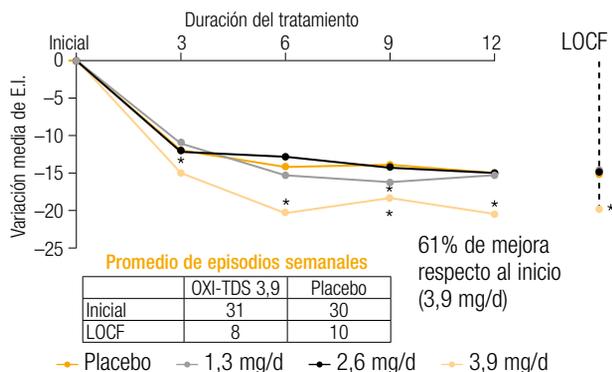


Figura 3. Cambio medio desde el valor basal en el número de episodios de incontinencia a la semana durante los periodos doble ciego de 12 semanas y el periodo abierto, con las dosis de 1,3, 2,6 o 3,9 mg de OXI-TDS o placebo. Los asteriscos indican la diferencia frente a placebo. LOCF: imputación de la última observación realizada. *p <0,05 con respecto al placebo

en las puntuaciones de los cuestionarios validados, utilizados como instrumentos de evaluación de la calidad de vida. Las variables de seguridad incluyeron la exploración física, la incidencia y la gravedad de acontecimientos adversos, así como los cambios en las pruebas de laboratorio, el volumen de orina residual, el electrocardiograma y la tolerabilidad cutánea.

Se incluyó un total de 520 pacientes en el tratamiento aleatorizado, tras haberse evaluado 1.129 pacientes durante el periodo de cribado. El 92% de los pacientes incluidos eran mujeres, con un promedio de edad de 61,4 años y unos 9,2 años de duración media de la incontinencia. Un 86% de los pacientes (n= 447) completó el periodo doble ciego, y el 87,1% (n= 358) completó el periodo abierto de 12 semanas. Tras el ajuste de dosis, más de la mitad (n= 211 [51,3%]) recibió 3,9 mg, mientras que el 33,8% (n= 139) recibió 2,6 mg y un 14,8% (n= 61) recibió parches de oxibutinina de 1,3 mg como dosis final.

Los pacientes tratados con OXI-TDS 3,9 mg experimentaron una reducción estadísticamente significativa del número de episodios de incontinencia urinaria semanales comparado con placebo (p= 0,0165) (cambio mediano: -19 frente a -14,5). El efecto terapéutico se hizo evidente a las 3 semanas, manteniéndose durante todo el periodo doble ciego (figura 3). La reducción de los episodios semanales de incontinencia con dosis inferiores de OXI-TDS 1,3 mg (-15) y 2,6 mg (-14) no difirió significativamente con el placebo, que también dio lugar a una reducción notable de los episodios (-14,5). De los 45 pacientes que lograron no tener ningún episodio de incontinencia, 16 estaban en el grupo de 3,9 mg, 7 en el de 2,6 mg, 12 en el de 1,3 mg y 10 en el grupo placebo.

Los cambios en las variables secundarias de eficacia también fueron significativos con los parches de 3,9 mg OXI-TDS en comparación con placebo, con una disminución media de la frecuencia urinaria de $-2,3 \pm 2,5$ con OXI-TDS frente a $-1,7 \pm 3$ micciones al día con placebo (p= 0,0457). La diferencia observada con las dosis de 1,3 y 2,6 mg no fue significativa respecto a placebo. El aumento promedio del volumen urinario por micción fue significativamente superior con OXI-TDS 3,9 y 2,6 mg en comparación con placebo (+ 24 mL [p= 0,006] y +19 mL [p= 0,015], respectivamente) frente a un aumento de 6 mL con placebo.

Se observó una mejora del 39% en la puntuación total media del Cuestionario sobre impacto de la incontinencia (Incontinence Impact Questionnaire [IIQ]) sobre la calidad de vida en el grupo de tratamiento con OXI-TDS 3,9 mg frente a una mejora del 28% en el grupo placebo. Esta diferencia entre los grupos fue significativa (p= 0,0327). También se observaron mejoras en la puntuación con las otras dosis de oxibutinina, pero su diferencia no fue significativa frente a placebo.

En el periodo abierto, de ajuste de dosis, todos los pacientes de todos los grupos experimentaron reducciones del número de episodios semanales de incontinencia de casi 3 episodios al día (-18, -17 y -19 episodios por semana con las dosis de 1,3, 2,6 y 3,9 mg, respectivamente).

Las reacciones cutáneas en el lugar de aplicación fueron el acontecimiento adverso más frecuente en el periodo doble ciego del estudio, incluido el eritema (3,1, 4,5 y 5,6% con los parches de 1,3, 2,6 y 3,9 mg, respectivamente, frente al 6,1% con placebo). El efecto adverso de tipo anticolinérgico más frecuente en los 2 periodos de tratamiento fue la boca seca. No obstante, en la tabla 1 se observa que su incidencia en el periodo doble ciego fue similar con el parche de oxibutinina 3,9 mg (9,6%) y placebo (8,3%). Se observó un cumplimiento terapéutico del 90% con la medicación del estudio.

El mismo grupo que publicó estos resultados²⁰ realizó un estudio en pacientes con incontinencia urinaria mixta o sólo con incontinencia de urgencia, que habían recibido tratamiento antimuscarínico previo. El objetivo del estudio fue comparar, en este tipo de pacientes, la eficacia y la seguridad de la OXI-TDS con la TOL-LP y frente a placebo. Se incluyeron un total de 361 pacientes, que fueron aleatorizados a 12 semanas de tratamiento doble ciego con OXI-TDS 3,9 mg/día, TOL-LP 4 mg/día o placebo. Los parámetros de evaluación incluyeron el cambio en la presencia de los síntomas del SVH que recogía el paciente en un diario, el cambio en las puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la incontinencia y la evaluación de la seguridad. El tratamiento con OXI-TDS 3,9 mg/día y TOL-LP 4 mg/día redujo significativamente el número de

Tabla 1. Frecuencia de efectos adversos de tipo anticolinérgico de los pacientes tratados con OXI-TDS

Efectos adversos n (%)	1,3 mg/día (n= 130)	OXI-TDS 2,6 mg/día (n= 133)	3,9 mg/día (n= 125)	Placebo (n= 132)
Sequedad bucal	6 (4,6)	9 (6,8)	12 (9,6)	11 (8,3)
Vértigo	2 (1,5)	4 (3,0)	5 (4,0)	5 (3,8)
Disuria	1 (0,8)	3 (2,3)	3 (2,4)	0
Somnolencia	1 (0,8)	0	2 (1,6)	1 (0,8)
Náuseas	6 (4,6)	5 (3,8)	2 (1,6)	7 (5,3)
Estreñimiento	7 (5,4)	3 (2,3)	1 (0,8)	4 (3,0)
Palpitaciones	1 (0,8)	0	1 (0,8)	0
Alteraciones de la visión	3 (2,3)	2 (1,5)	0	2 (1,5)

OXI-TDS: oxibutinina transdérmica.

Tabla 2. Frecuencia de efectos adversos relacionados con oxibutinina transdérmica 3,9 mg/día, tolterodina de liberación prolongada 4 mg/día y placebo

Efectos adversos	OXI-TDS 3,9 mg/día (n= 121) n (%)	TOL-LP 4 mg/día (n= 123) n (%)	Placebo (n= 117) n (%)
Global	42 (34,7)	25 (20,3)	18 (15,4)
Prurito en el sitio de aplicación	17 (14,0)	3 (2,4)	5 (4,3)
Eritema en el sitio de aplicación	10 (8,3)	1 (0,8)	2 (1,7)
Sequedad bucal	5 (4,1)	9 (7,3)	2 (1,7)
Estreñimiento	4 (3,3)	7 (5,7)	0 (0,0)

OXI-TDS: oxibutinina transdérmica. TOL-LP: tolterodina de liberación prolongada.

episodios de incontinencia diarios (cambio medio: -3 OXI-TDS y -3 TOL-LP frente a -2 con placebo; $p < 0,05$), logró aumentar el promedio del volumen de vaciado (cambio medio: 24 y 29 mL frente a 5,5 mL; $p < 0,01$) y mejoró la calidad de vida (puntuación total del IIQ, $p < 0,05$; subescala de dificultad urogenital por síntomas irritativos, $p < 0,05$) en comparación con placebo.

Mientras que todas las medidas de eficacia fueron similares entre los 2 grupos tratados con antimuscarínicos, se observaron más acontecimientos adversos sistémicos con TOL-LP (23,6%) en comparación con OXI-TDS (19%) y placebo (12%). Se notificó el efecto de boca seca en el 4,1% de los pacientes tratados con OXI-TDS frente al 7,3% con TOL-LP y el 1,7% con placebo, y el estreñimiento en el 3,3% de los pacientes tratados con OXI-TDS frente al 5,7% con TOL-LP, tal como se muestra en la tabla 2.

El acontecimiento adverso más frecuente con OXI-TDS fue el prurito localizado en el lugar de aplicación (el 14% frente al 4% con placebo), acompañado de una baja incidencia

de efectos secundarios sistémicos (p. ej., boca seca en el 4,1%). Los acontecimientos adversos de tipo anticolinérgico ocurrieron con mayor frecuencia durante el tratamiento con TOL-LP (boca seca en el 7,3% frente al 1,7% con placebo; $p \leq 0,05$).

En un análisis posterior se combinaron los resultados de los 2 estudios en fase III con OXI-TDS. Este análisis incluyó a 241 pacientes que recibieron OXI-TDS y 244 que recibieron placebo. Sus resultados corroboraron el buen perfil de eficacia y seguridad de OXI-TDS en el tratamiento del SVH, logrando diferencias significativas frente a placebo en la reducción de episodios de incontinencia diarios y en el aumento del volumen urinario. Las tasas globales de acontecimientos adversos de tipo anticolinérgico fueron del 12,8% con OXI-TDS y del 11% con placebo, diferencia que no fue estadísticamente significativa. Los acontecimientos adversos anticolinérgicos más frecuentes fueron la boca seca (un 7% con OXI-TDS y un 5,3% con placebo) y el estreñimiento (el 2,1% frente al 2%), con un perfil de tolerabilidad sistémica similar a placebo²¹.

En los estudios llevados a cabo por Dmochowski et al.^{20,21} se evaluó la mejora de la calidad de vida mediante los cuestionarios IIQ y el Urogenital Distress Inventory (UDI) frente a placebo. En los 2 estudios se observaron mejoras en las puntuaciones de ambos cuestionarios respecto al valor de partida, aunque en el primero²¹ la diferencia entre las reducciones de las puntuaciones IIQ y UDI logradas con OXI-TDS frente a placebo fueron estadísticamente significativas ($p < 0,05$).

Finalmente, Yamaguchi et al.²² realizaron un estudio en Japón para evaluar la eficacia y la seguridad de un parche de oxibutinina administrado 1 vez al día frente al anticolinérgico propiverina 20 mg o placebo durante 12 semanas. Se incluyó un total de 1.530 pacientes con SVH que fueron aleatorizados a recibir tratamiento con el parche de oxibutinina ($n = 573$), propiverina ($n = 576$) o placebo ($n = 381$). El cambio de la frecuencia media diaria de micción con respecto al valor de partida fue de $-1,89 + 2,04$ en el grupo de OXI-TDS, cambio que fue significativamente mayor que con placebo ($-1,44 + 2,23$; $p = 0,0015$). La diferencia del cambio medio en el número de micciones diarias entre los 2 tratamientos activos mostró un intervalo de confianza del 95% de $-0,28$ a $0,21$, estando el límite superior de este intervalo por debajo del margen predefinido de no inferioridad de $0,37$, que muestra, por tanto, la no inferioridad de OXI-TDS respecto a propiverina. La incidencia de los efectos de boca seca y estreñimiento fue mayor con propiverina que con OXI-TDS o placebo. La dermatitis en el lugar de aplicación fue más frecuente con el parche de oxibutinina ($31,8\%$) que con propiverina ($5,9\%$) o placebo ($5,2\%$), si bien la dermatitis fue, en general, de intensidad leve.

En la tabla 3 se muestran resumidos los resultados de los 4 estudios aleatorizados, el número de casos tratados en cada uno de ellos, los resultados de las variables de eficacia principales y los datos más importantes de seguridad.

Estudio en fase IV

El estudio poscomercialización más extenso realizado con OXI-TDS fue el estudio MATRIX (Multicenter Assessment of Transdermal Therapy in Overactive Bladder with Oxybutynin TDS), en el que se evaluaron aspectos relacionados con la calidad de vida y la productividad laboral en más de 2.800 pacientes con SVH. Todos los pacientes fueron tratados con OXI-TDS $3,9$ mg/día durante ≤ 6 meses. Se evaluó la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario Kings's Health (KHQ), y la variable principal fue el cambio en la puntuación de dicho cuestionario desde el valor inicial hasta el final del estudio²³.

La mayoría de los participantes presentaba un SVH grave (puntuación de la percepción de patología vesical ≥ 4 en

una escala de 1 a 6) y la mayoría había recibido tratamiento previo para su afección. El $92,2\%$ de los pacientes notificó episodios de urgencia, y el $88,2\%$, episodios de incontinencia. En este estudio, la OXI-TDS mejoró la calidad de vida en todos los grupos de pacientes, incluyendo hombres y mujeres de distintas edades e independientemente de las características basales, es decir, edad, sexo, enfermedades concomitantes, etc. Tras el tratamiento con OXI-TDS se observaron mejoras clínicamente relevantes y estadísticamente significativas en prácticamente todos los dominios del cuestionario KHQ al final del estudio. Los dominios en los que se observó un mayor cambio fueron los que medían el impacto de la incontinencia, la gravedad de los síntomas, la limitación física y funcional, y el dominio que evaluaba el impacto en la energía y el sueño, tal como se muestra en la figura 4.

El tratamiento fue bien tolerado con una baja incidencia de acontecimientos adversos anticolinérgicos, como boca seca ($2,6\%$), estreñimiento ($1,5\%$) y mareo (0%). Un 14% de los pacientes notificó reacciones adversas en el lugar de aplicación del parche, que incluían prurito, eritema, dermatitis e irritación.

Un subanálisis del estudio MATRIX evaluó el efecto de OXI-TDS en la función sexual de los participantes antes y después del tratamiento, observándose una disminución significativa de la incontinencia durante las relaciones sexuales, así como una mejora significativa en la función sexual global y en las relaciones maritales ($p < 0,001$)²⁴.

Algunos análisis posteriores del estudio determinaron el efecto de OXI-TDS en los síntomas depresivos (que pueden asociarse al SVH) y en la productividad laboral, que ocasionalmente se ve afectada por la nocturia y las alteraciones del sueño causadas por el SVH. Se observó que en los pacientes tratados con OXI-TDS activos laboralmente hubo un aumento de la productividad en las dimensiones incluidas en el Work Productivity Questionnaire (WPQ) ($p < 0,0002$)²⁵. Del mismo modo, se observó una reducción de la puntuación del cuestionario BDI-II (Beck Depression Inventory) de $2,5$ puntos ($p < 0,001$) y una reducción significativa del 45% en el porcentaje de pacientes con una puntuación BDI-II > 12 (límite que se asocia a depresión clínica) ($p < 0,001$)²⁶.

También cabe resaltar que, en el estudio MATRIX, el $62,2\%$ de los pacientes que habían recibido tratamientos previos manifestó estar satisfecho o muy satisfecho con el tratamiento tras 1 mes de seguimiento, porcentaje que aumentó hasta el $68,9\%$ tras 6 meses de seguimiento. El 61% de los pacientes que habían recibido tratamientos previos consideró que la OXI-TDS les había proporcionado algunos beneficios o beneficios relevantes en comparación con los tratamientos orales previos²⁷.

Eficacia y seguridad de la oxibutinina por vía transdérmica en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva
M. España-Pons, O. Serrano Arjona, J. Galván Cervera

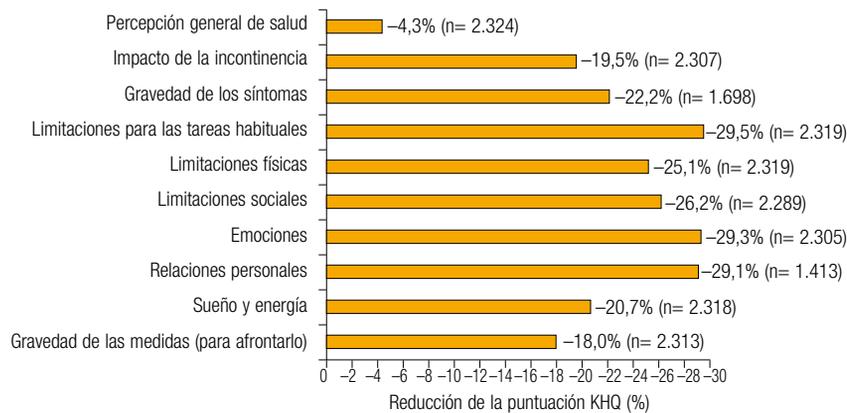


Figura 4. Mejora porcentual en las puntuaciones de los dominios KHQ al final del estudio desde el valor de partida. En todos, el valor de *p* era $\leq 0,001$

Estudios en pacientes con perfiles especiales

Pacientes de edad avanzada

En el estudio MATRIX, la mediana de edad de los participantes fue de 63 años (rango: 18-100), y casi un cuarto de los participantes tenía una edad ≥ 75 años (24,3%). En esta población de edad avanzada, la OXI-TDS fue bien tolerada y presentó un perfil de seguridad similar al observado en la población general. Las reacciones en el lugar de aplicación fueron ligeramente menos frecuentes en los participantes con una edad ≥ 75 años (11,4%), en comparación con los de edad inferior a 75 años (14,8%)²³.

Afectación cognitiva

Uno de los aspectos que más preocupan al clínico en la selección de un fármaco en pacientes de edad avanzada es la potencial afectación sobre el sistema nervioso central (SNC). En este sentido, cabe comentar que los fármacos antimuscarínicos se han asociado a la aparición de efectos adversos sobre el SNC, que van desde dolor de cabeza hasta deterioro cognitivo o episodios de psicosis. No obstante, la aplicación de OXI-TDS produce una menor incidencia de trastornos del SNC que la oxibutinina oral²⁸. A este respecto, se ha especulado que la OXI-TDS, en comparación con la oxibutinina oral, mantendría niveles séricos más bajos y sostenidos de N-DEO, lo que provocaría una menor penetración de la barrera hematoencefálica²⁸.

Pacientes polimedicados

Está descrito que la polimedicación aumenta el riesgo de falta de cumplimiento terapéutico. Por ello, todos los tratamientos que faciliten la posología y la administración serán firmes candidatos a combinarse, aunque siempre debe vigilarse el posible riesgo de interacción. En concreto, con OXI-TDS se han estudiado la afectación sobre diferentes tratamientos concomitantes, como los bisfosfonatos, sin observarse un aumento de la incidencia de acontecimientos adversos gastrointestinales respecto a las mujeres que no tomaban bisfosfonatos²⁹ o inhibidores de la colines-

terasa, ni cambios en el estado mental ni exacerbaciones de la demencia³⁰, o bien otros parches transdérmicos, como estrógenos, nitroglicerina o anestésicos³¹.

Pacientes que no pueden recibir anticolinérgicos orales

El hecho de disponer de una formulación transdérmica puede ser muy útil en pacientes que presentan disfagia o xerostomía, o que requieren alimentación por sonda nasogástrica^{32,33}.

Discusión

Los antimuscarínicos constituyen el tratamiento farmacológico más estudiado y más utilizado en la práctica clínica para el manejo del SVH. No obstante, estos compuestos se asocian a efectos secundarios de tipo anticolinérgico, como boca seca, estreñimiento y visión borrosa, entre otros, que en ocasiones pueden dar lugar al abandono del tratamiento. En un estudio epidemiológico transversal realizado en España, que incluyó a 3.365 pacientes con SVH (tratados en su mayoría con antimuscarínicos) y evaluó los motivos del cambio del tratamiento, se observó que, en el 60% de los casos, el cambio de tratamiento, iniciado por el médico o por iniciativa del propio paciente, se debía a la falta de beneficio clínico, y en el 24% de los casos se debía a la aparición de acontecimientos adversos³⁴.

La vía transdérmica se presenta como una alternativa interesante desde el punto de vista de la comodidad, la baja incidencia de acontecimientos adversos y la mejora del cumplimiento terapéutico. La hipótesis propuesta para explicar la mejor tolerabilidad de la OXI-TDS es que el cociente efectos secundarios/eficacia del metabolito N-DEO es mucho más elevado que el de la oxibutinina inalterada, debido a que el metabolito, aunque también actúa sobre los receptores del músculo detrusor, presenta una mayor afinidad por los receptores muscarínicos de las glándulas salivales que el compues-

Tabla 3. Resultados de los parámetros primarios de eficacia y seguridad en los ensayos clínicos realizados con oxibutinina transdérmica

	Diseño del estudio	Pacientes (n)	Tratamiento	Parámetro principal de eficacia	Acontecimientos adversos
Davila et al., 2001	Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de titulación de dosis	76	<ul style="list-style-type: none"> • OXI-TDS 1,3 mg/día/ parche administrado en 2, 3 o 4 parches 2 veces/semana durante, al menos, 4 semanas • OXI oral de liberación inmediata 2,5 mg/8-12 h en dosis totales de 10,15 o 22,5 mg/día durante, al menos, 4 semanas 	<p>Reducción en el número de episodios de incontinencia de urgencia o mixta al día</p> <p>–4,8</p> <p>–4,6</p> <p>NS entre los 2 grupos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • OXI-TDS, n (%): <ul style="list-style-type: none"> – Boca seca: 15 (39) – Estreñimiento: 8 (21) – Somnolencia: 7 (18) – Náuseas: 3 (8) – Mareo: 6 (16) – Visión borrosa: 7 (18) – Retención urinaria: 9 (24) – Alteración urinaria: 9 (24) – Palpitaciones: 3 (8) • OXI oral, n (%) <ul style="list-style-type: none"> – Boca seca: 31 (82) – Estreñimiento: 19 (50) – Somnolencia: 14 (37) – Náuseas: 10 (26) – Mareo: 10 (26) – Visión borrosa: 9 (24) – Retención urinaria: 13 (34) – Alteración urinaria: 9 (24) – Palpitaciones: 5 (13) <p>p <0,05% para boca seca</p>
Dmochowski et al., 2002	Doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo	520	<ul style="list-style-type: none"> • OXI-TDS 1,3, 2,6 o 3,9 mg 2/semana • Placebo 	<p>Cambio en el número semanal de episodios de incontinencia</p> <p>–19</p> <p>–14,5</p> <p>p= 0,0165</p>	<p>Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron las reacciones cutáneas en el lugar de aplicación</p> <p>Boca seca: 7%</p> <p>Boca seca: 8,3%</p> <p>NS</p>

(Continúa)

to inalterado, lo que conlleva una mayor sequedad bucal. Por tanto, la formulación transdérmica, al evitar el metabolismo de primer paso y dar lugar a unas concentraciones de N-DEO mucho menores, hace que aumente el índice terapéutico del producto, haciéndolo mucho más selectivo y, por tanto, más tolerable. Efectivamente, en el caso de la administración oral de oxibutinina, el metabolismo de primer paso reduce la biodisponibilidad de oxibutinina a un 6%, generando altos niveles de N-DEO en plasma en una proporción de más de 10:1 de oxibutinina. Por el contrario, la liberación transdérmica de oxibutinina evita el metabolismo de primer paso, asociando-

se a una biodisponibilidad del 80% y bajos niveles del metabolito N-DEO en una proporción de 1,3:1 de oxibutinina, es decir, 10 veces menos proporción de N-DEO en comparación con la administración oral³⁵⁻³⁷.

En los ensayos clínicos en fase II, III y IV presentados en esta revisión, la OXI-TDS logró una reducción estadísticamente significativa en los episodios de incontinencia urinaria en comparación con placebo, y mostró una eficacia similar a la observada con oxibutinina oral o tolterodina, junto con un mejor perfil de tolerabilidad al notificarse menos aconteci-

Tabla 3. Resultados de los parámetros primarios de eficacia y seguridad en los ensayos clínicos realizados con oxibutinina transdérmica (continuación)

	Diseño del estudio	Pacientes (n)	Tratamiento	Parámetro principal de eficacia	Acontecimientos adversos
Dmochowski et al., 2003	Doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo	361	• OXI-TDS 3,9 mg/día	-3	Boca seca: 4,1% Estreñimiento: 3,3%
			• TOL-LP 4 mg/día	-3	Boca seca: 7,3% Estreñimiento: 5,7%
			• Placebo	-2	Boca seca: 1,7%
				p <0,05 frente a placebo y NS entre los grupos de tratamiento activo	
Yamaguchi, 2014	Doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo	1.530	• OXI-TDS 3,9 mg/día	-1,89	Boca seca: 6,5% Estreñimiento: 0,7%
			• Propiverina 20 mg	-1,85	Boca seca: 13,2% Estreñimiento: 5%
			• Placebo	-1,44	Boca seca: 1,8% Estreñimiento: 1%
				NS entre los grupos de tratamiento activo	La incidencia de acontecimientos adversos sintomáticos fue significativamente menor en el grupo de OXI que en el de propiverina (p= 0,0022), y no hubo diferencias con placebo. La diferencia en acontecimientos adversos en el lugar de aplicación fue significativamente mayor en el grupo de OXI

NS: no significativo. OXI: oxibutinina. OXI-TDS: oxibutinina transdérmica. TOL-LP: tolterodina de liberación prolongada.

mientos adversos sistémicos de tipo anticolinérgico. Asimismo, se observó que la OXI-TDS mejora la sintomatología y la calidad de vida de los pacientes con SVH. Los efectos adversos más destacables con OXI-TDS fueron reacciones en el lugar de aplicación, en general de intensidad leve, pero que provocaron una serie de abandonos del tratamiento. A raíz de los resultados de estos ensayos clínicos, se determinó la necesidad de rotar el lugar de la aplicación del parche con el fin de disminuir la incidencia de este efecto adverso.

No existe un antimuscarínico de uso habitual que constituya un tratamiento de primera línea ideal para todos los pacientes con SVH, por lo que se aconseja individualizar el tratamiento teniendo en cuenta las enfermedades coexistentes, los medicamentos concomitantes y los perfiles farmacológicos de los distintos medicamentos³⁸. Desde este punto de vista, la OXI-TDS supone una muy buena opción terapéutica en los pacientes que encuentran intolerables los efectos secundarios de los antimuscarínicos orales, y en aquellos con tendencia a un pobre cumplimiento terapéutico o que no desean tomar la medicación oral de forma diaria. A este respecto, hay que resaltar el excelente grado de cumplimiento observado en los estudios realizados con OXI-TDS, en los que el cumplimiento varió entre el 90 y el 95%. También hay que recordar que el estudio MATRIX incluyó una población muy diversa de pacientes, reflejo de la práctica clínica habitual, tanto hombres como mujeres de edad avanzada, pacientes con comorbilidades como diabetes, insuficiencia cardiaca congestiva o pacientes con tratamientos concomitantes que se beneficiaron del tratamiento. En el estudio MATRIX, la OXI-TDS fue bien tolerada, con una incidencia de efectos colinérgicos similar a la observada con placebo en los estudios en fase III.

Conclusión

En los ensayos clínicos realizados con oxibutina, la OXI-TDS ha demostrado una eficacia superior a placebo y equiparable a los comparadores activos (de liberación inmediata, TOL-LP y propiverina) en el alivio de los episodios de incontinencia y de urgencia, así como de la frecuencia miccional en pacientes adultos con SVH. Al mismo tiempo, la aplicación de OXI-TDS ofrece diversas ventajas frente a su administración oral al evitar el metabolismo de primer paso, reduciendo así la exposición al metabolito N-DEO, principal causante de los efectos secundarios. Por este motivo, el tratamiento con OXI-TDS es mejor tolerado que el tratamiento con este principio activo por vía oral, con menos efectos secundarios de tipo anticolinérgico (boca seca, visión borrosa o estreñimiento) y sin diferencias significativas respecto a placebo. Por todo ello, la OXI-TDS constituye actualmente una opción más para el tratamiento sintomático de primera línea de la vejiga hiperactiva. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Sacco E, Tienforti D, D'Addessi A, Pinto F, Racioppi M, Totaro A, et al. Social, economic, and health utility considerations in the treatment of overactive bladder. *Open Access J Urol*. 2010; 2: 11-24.
2. Irwin DE, Milsom I, Kopp Z, Abrams P, Cardozo L. Impact of overactive bladder symptoms on employment, social interactions and emotional well-being in six European countries. *BJU Int*. 2006; 97: 96-100.
3. Zorn BH, Montgomery H, Pieper K, et al. Urinary incontinence and depression. *J Urol*. 1999; 162: 82-84.
4. Ricci JA, Baggish JS, Hunt TL, et al. Coping strategies and health care-seeking behavior in a US national sample of adults with symptoms suggestive of overactive bladder. *Clin Ther*. 2001; 23: 1.245-1.259.
5. Martínez Agulló E, Ruiz Cerdá JL, Gómez Pérez L, Ramírez Backhaus M, Delgado Oliva F, Rebollo P, et al. Prevalencia de Incontinencia Urinaria y Vejiga Hiperactiva en la población española: resultados del Estudio EPICC. *Actas Urol Esp*. 2009; 33(2): 159-166.
6. Milsom I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thüroff J, Wein AJ. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int*. 2001; 87(9): 760-766.
7. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). *Urinary Incontinence in women: the management of urinary incontinence in women*. Londres: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2013.
8. Geoffrion R; Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. *Treatments for overactive bladder: focus on pharmacotherapy*. *J Obstet Gynaecol Can*. 2012; 34(11): 1.092-1.101.
9. Andersson KE, Arner A. Urinary bladder contraction and relaxation: physiology and pathophysiology. *Physiol Rev*. 2004; 84(3): 935-986.
10. Andersson KE. Antimuscarinics for treatment of overactive bladder. *Lancet Neurol*. 2004; 3: 46-53.
11. Waldeck K, Larsson B, Andersson KE. Comparison of oxybutynin and its active metabolite, N-desethyl-oxybutynin, in the human detrusor and parotid gland. *J Urol*. 1997; 157(3): 1.093-1.097.
12. Winkler HA, Sand PK. Treatment of detrusor instability with oxybutynin rectal suppositories. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 1998; 9(2): 100-102.
13. Ferrara P, D'Aleo CM, Tarquini E, Salvatore S, Salvaggio E. Side-effects of oral or intravesical oxybutynin chloride in children with spina bifida. *BJU Int*. 2001; 87(7): 674-678.
14. Michel MC. A benefit-risk assessment of extended-release oxybutynin. *Drug Saf*. 2002; 25(12): 867-876.
15. Chou EC, Whitbeck C, Borow A, Burden O, Levin RM. Inhibition of hyperreflexia by vaginally administered oxybutynin: a novel rabbit model. *J Urol*. 2004; 171(2 Pt 1): 958-962.
16. Reinberg Y, Crocker J, Wolpert J, Vandersteen D. Therapeutic efficacy of extended release oxybutynin chloride, and immediate release and long acting tolterodine tartrate in children with diurnal urinary incontinence. *J Urol*. 2003; 169(1): 317-319.
17. Staskin DR. Transdermal systems for overactive bladder: principles and practice. *Rev Urol*. 2003; 5 Suppl 8: 26-30.
18. Davila GW; Transdermal Oxybutynin Study Group. A short-term, multicenter, randomized double-blind dose titration study of the efficacy and anticholinergic side effects of transdermal compared to immediate release oral oxybutynin treatment of patients with urge urinary incontinence. *J Urol*. 2001; 166(1): 140-145.

Eficacia y seguridad de la oxibutinina por vía transdérmica en el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva
M. Espuña-Pons, O. Serrano Arjona, J. Galván Cervera

19. Dmochowski RR, Davila GW, Zinner NR, Gittelman MC, Saltzstein DR, Lyttle S, et al; Transdermal Oxybutynin Study Group. Efficacy and safety of transdermal oxybutynin in patients with urge and mixed urinary incontinence. *J Urol.* 2002; 168(2): 580-586.
20. Dmochowski RR, Sand PK, Zinner NR, Gittelman MC, Davila GW, Sanders SW; Transdermal Oxybutynin Study Group. Comparative efficacy and safety of transdermal oxybutynin and oral tolterodine versus placebo in previously treated patients with urge and mixed urinary incontinence. *Urology.* 2003; 62(2): 237-242.
21. Dmochowski RR, Nitti V, Staskin D, Luber K, Appell R, Davila GW. Transdermal oxybutynin in the treatment of adults with overactive bladder: combined results of two randomized clinical trials. *World J Urol.* 2005; 23(4): 263-270.
22. Yamaguchi O, et al. Efficacy and safety of once-daily oxybutynin patch versus placebo and propiverine in Japanese patients with overactive bladder: a randomized double-blind trial. *Int J Urol.* 2014; 21: 586-593.
23. Sand P, Zinner N, Newman D, Lucente V, Dmochowski R, Kelleher C, et al. Oxybutynin transdermal system improves the quality of life in adults with overactive bladder: a multicentre, community-based, randomized study. *BJU Int.* 2007; 99(4): 836-844.
24. Sand PK, Goldberg RP, Dmochowski RR, McIlwain M, Dahl NV. The impact of the overactive bladder syndrome on sexual function: a preliminary report from the Multicenter Assessment of Transdermal Therapy in Overactive Bladder with Oxybutynin trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2006a; 195(6): 1.730-1.735.
25. Pizzi LT, Talati A, Gemmen E, Dahl NV, Bunz TJ, Sand PK. Impact of transdermal oxybutynin on work productivity in patients with overactive bladder: results from the MATRIX study. *Pharmacoeconomics.* 2009; 27(4): 329-339.
26. Sand P, Lucente VR, Parker RL, Goldberg RP, Dahl NV. Impact of transdermal oxybutynin on depression symptoms in patients with overactive bladder. Results of the MATRIX Study. *Obstet Gynecol.* 2006b; 107 Supl 4: 76.
27. Newman DK, Monaghan C, Wooldridge LS. Tolerability and patient-reported satisfaction with transdermal oxybutynin in adults previously treated for overactive bladder. 38th Annual Conference of the Society of Urologic Nurses and Associates. Phoenix, Arizona, 12-16 de octubre de 2007.
28. Chancellor M, Boone T. Anticholinergics for overactive bladder therapy: central nervous system effects. *CNS Neurosci Ther.* 2012; 18(2): 167-174.
29. Lucente V, Goldberg R, Quinn M, Dahl NV. Safety of transdermal oxybutynin in patients taking bisphosphonates: results from the MATRIX STUDY. 55th Annual Clinical Meeting of the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). San Diego, California, 5-9 de mayo de 2007.
30. Newman DK, Ruscini JM, Dahl NV. Safety and effectiveness of transdermally delivered oxybutynin for overactive bladder in adults also taking antimentia medications. National Association Directors of Nursing Administration in Long Term Care National Conference. Nashville, Tennessee, 21-25 de junio de 2008.
31. Pizzi LT, McIlwain M, Dahl NV. Safety of transdermal oxybutynin in the treatment of overactive bladder among patients using other transdermal medications: results of the MATRIX STUDY. 108th Annual Meeting of the American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics. Anaheim, California, 21-24 de marzo de 2007.
32. Argoff CE1, Kopecky EA. Patients with chronic pain and dysphagia (CPD): unmet medical needs and pharmacologic treatment options. *Curr Med Res Opin.* 2014; 4: 1-17.
33. Shahiwala A. Formulation approaches in enhancement of patient compliance to oral drug therapy. *Expert Opin Drug Deliv.* 2011; 8(11): 1.521-1.529.
34. Castro D, Miranda P, Sánchez-Ballester F, Arumi D, Lizarraga I, Ebel C; grupo de estudio Impacta. Assessment of reasons for overactive bladder treatment change. *Actas Urol Esp.* 2011; 35(2): 73-79.
35. Baldwin CM. Transdermal oxybutynin. *Drugs.* 2009; 69(3): 327-337.
36. Appell RA. Pharmacokinetics, metabolism, and saliva output during transdermal and extended-release oral oxybutynin administration in health subjects. *Mayo Clinic Proc.* 2003; 78(6): 696-702.
37. Dmochowski RR, Staskin DR. Advances in drug delivery: improved bioavailability and drug effect. *Curr Urol Rep.* 2002; 3(6): 439-444.
38. Schröder A. Guía clínica sobre la incontinencia urinaria [consultado el 25 de marzo de 2015]. Disponible en: <http://www.aeu.es/UserFiles/IncontinenciaUrinaria.pdf>



EUGA[®] 8TH ANNUAL CONGRESS
 LEADING LIGHTS IN UROGYNACEOLOGY

5-7 NOVEMBER 2015 WARSAW, POLAND



<http://www.eugacongress.org/2015/>

C A S O C L Í N I C O

Manejo de la extrusión uretral de las bandas libres de tensión transobturadoras

S. Martínez Forte, M.^a F. Vera Márquez*, M. Aragón Albillos, M.^a D. González Salmerón, A.M.^a Fernández Alonso

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería. *Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Serranía. Ronda (Málaga)

RESUMEN

Aunque las técnicas transobturadoras en la corrección quirúrgica de la incontinencia urinaria de esfuerzo comportan un menor número de complicaciones que las técnicas retro-púbicas, también puede haberlas. Describimos dos casos de perforación de la luz uretral por la colocación de una malla transobturadora de dentro afuera; la complicación se diagnosticó años después de la intervención a partir de la sintomatología que presentaban las pacientes. Exponemos la forma en que manejamos ambos casos y ofrecemos una revisión de la bibliografía.

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

Palabras clave: perforación uretral, banda libre de tensión transobturadora, complicaciones de las mallas.

ABSTRACT

Management of urethral extrusion after transobturator tension-free slings

Although the transobturator techniques in the surgical correction of urinary incontinence have fewer complications than retropubic, they may occur. We describe two cases of perforation of the transobturator urethral lumen by a transobturator urethral mesh placed inside-out, that was diagnosed years after insertion by the patients symptoms. We expose the way we handle both cases and we review the literature.

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

Keywords: urethral perforation, transobturator midurethral sling, mesh complications.

Introducción

La incontinencia urinaria de esfuerzo afecta a un 4-35% de las mujeres¹, siendo el tratamiento quirúrgico la opción terapéutica indicada en los casos severos o que no responden al manejo conservador. Las bandas suburetrales se han convertido en el procedimiento de elección para muchas mujeres, habiéndose diseñado técnicas transobturadoras que evitan algunas de las complicaciones de la inserción retropúbica, como las lesiones vasculares o intestinales o las perforaciones vesicales.

Caso clínico 1

Mujer de 45 años, con 3 embarazos y partos eutócicos, sin otros antecedentes médicos o quirúrgicos de interés.

Consultó en el año 2006 por sensación de bulto en los genitales e incontinencia urinaria ante pequeños esfuerzos. En la exploración se objetivó un cistocele de grado III (POP-Q) por defecto lateral e hipermovilidad uretral. El estudio urodinámico

confirmó que se trataba de una incontinencia genuina de esfuerzo. Se le realizó una plastia anterior con malla Gynemesh® y una colocación de banda libre de tensión transobturadora de dentro afuera (TOT Gynecare®).

En la revisión posquirúrgica efectuada a los 6 meses de la intervención, la paciente refirió una gran dificultad para vaciar la vejiga y dispareunia con coitorragia, así como que su pareja se quejaba de que durante el coito notaba algo que le pinchaba. En la exploración se apreció una extrusión vaginal de la malla correctora del cistocele y una orina residual elevada, por lo que se llevó a cabo un recorte de la malla Gynemesh® y una sección de la banda TOT. La evolución clínica fue favorable, y más tarde la paciente quedó nuevamente embarazada; dio a luz a su cuarto hijo en mayo de 2009, en un parto eutócico.

En enero de 2010 acudió de nuevo a la consulta de suelo pélvico por sensación de bulto en los genitales e incontinencia urinaria de urgencia *de novo*. En la exploración se constató un prolapso uterino de grado III (POP-Q), sin incontinencia de esfuerzo asociada. Tras unos meses de tratamiento conservador con rehabilitación de la musculatura del suelo

Dirección para correspondencia:

Sonia Martínez Forte. C/ de la Pilarica, 6, 6.º C. 04009 Almería.
Correo electrónico: smartinezforte@gmail.com

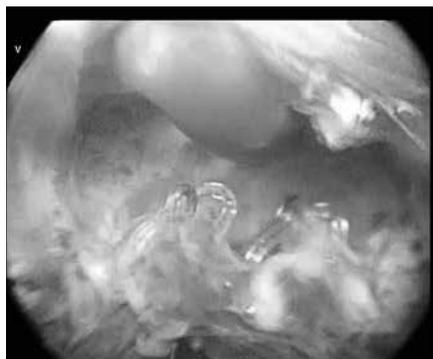


Figura 1.
Uretrocistoscopia
en la que se
observa la malla
extruida en la
uretra

pélvico y toma de anticolinérgicos sin que la paciente experimentara mejoría, se decidió someterla a una intervención quirúrgica. En mayo de 2010 se le realizó una histerectomía vaginal con perineoplastia. En el postoperatorio inmediato se describió por parte de enfermería dificultad para el sondaje vesical. En las sucesivas revisiones, la paciente continuó refiriendo malestar, con síntomas irritativos miccionales y dificultad de vaciado, pese a que los cultivos de orina resultaron negativos y los volúmenes residuales posmiccionales no superaron nunca los 50 cc.

En mayo de 2012 se solicitó una uretrocistografía, que reveló que la malla sintética estaba obstruida en la luz uretral impidiendo el paso del cistoscopio (figura 1). Se programó una resección transuretral de la malla por el servicio de urología; en la intervención, recortar y extraer el material sintético planteó una gran dificultad debido a su dureza. Se dejó sonda permanente y cobertura antibiótica durante 3 semanas.

En las revisiones posteriores, la paciente permanecía asintomática y sin dificultad miccional.

Caso clínico 2

Mujer de 70 años, menopáusica desde hace 20 años, con 4 embarazos y partos eutócicos. Presenta un síndrome de Marfan y ha sido intervenida en varias ocasiones, ninguna de ellas por patología ginecológica.

Consultó en el año 2011 por síntomas de incontinencia urinaria con los esfuerzos y, ocasionalmente, precedida de urgencia. En la exploración se constató salida de orina con maniobras de Valsalva, que se corregía al fijar los ligamentos pubouretrales. La ecografía transperineal mostró un deslizamiento uretral mayor de 6 mm con signos de embudización. Se le colocó una banda transobturadora libre de tensión con técnica dentro-fuera (TOT Gynecare®). En el postoperatorio inmediato presentó volúmenes de orina residual superiores a los 100 cc, pero que fueron reduciéndose en los días sucesivos.

En las revisiones posquirúrgicas posteriores presentó varios episodios de infección del tracto urinario inferior por *Enterococcus faecalis* y *Klebsiella pneumoniae*, documentados con urocultivo. Asimismo, refería dificultades para iniciar la micción y molestias genitales. En la exploración física no se apreciaba extrusión de la malla en la vagina.

En la revisión posquirúrgica al año de la intervención se registraron unos volúmenes residuales posmiccionales mayores de 50 cc. En la ecografía se visualizó una porción de TOT que parecía atravesar la pared uretral, por lo que la paciente fue derivada al servicio de urología para la realización de uretrocistoscopia, que reveló la extrusión de la malla sintética en la porción proximal de la uretra. Se programó una intervención de resección transuretral de la malla mediante cistoscopia de forma conjunta con urología. Durante la operación, fue posible su retirada por vía vaginal con visualización cistoscópica. Se dejó sondaje vesical y cobertura antibiótica durante 2 semanas.

En las revisiones posquirúrgicas posteriores, la paciente permaneció asintomática y sin dificultades para la micción.

Discusión

A lo largo de la historia se han descrito y empleado numerosas técnicas quirúrgicas para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo, pero han sido las bandas libres de tensión suburetral las que han supuesto un avance importante. La primera de ellas se colocó por vía retropúbica en 1996. En 2001 se introdujeron las mallas transobturadoras, con el objetivo de evitar algunas de las complicaciones asociadas a la inserción retropúbica. Con este tipo de bandas se minimiza el riesgo de perforación vesical y de formación de hematomas en el espacio de Retzius, y además se reduce el tiempo quirúrgico, al no ser necesaria la comprobación mediante cistoscopia. En 2003, esta última técnica se modificó introduciendo la banda de dentro afuera del espacio obturador (técnica *inside-out*), a fin de disminuir aún más las complicaciones derivadas del paso de las agujas por este territorio².

Los estudios publicados sobre el seguimiento de pacientes intervenidas con colocación de una banda libre de tensión transobturadora de dentro afuera muestran unas tasas de curación a medio-largo plazo del 89-95,4%, equiparables a las obtenidas con el abordaje retropúbico, pero con una menor morbilidad tanto intraoperatoria como postoperatoria³. La complicación más frecuente del abordaje transobturador, derivada del paso de las agujas introductoras a través del orificio obturador, es el dolor inguinal, que afecta aproximadamente al 12-16% de las mujeres sometidas a esta técnica quirúrgica. También se han publicado datos sobre disfunciones de vaciado, perforaciones viscerales y

lesiones vasculares⁴. La exposición de la malla es una complicación relativamente común cuando se utiliza material sintético en la cirugía; sin embargo, hay pocos datos sobre la incidencia de extrusiones vaginales de bandas libres de tensión transobturadoras. En una serie formada por 157 mujeres sometidas a esta intervención, hasta el 4% de ellas presentaron extrusión de la malla vaginal a los 26 meses de seguimiento. No obstante, sabemos que muchas de estas erosiones postoperatorias son el resultado de perforaciones no detectadas en el acto quirúrgico⁵. La perforación uretral es una complicación rara. En el registro austriaco de 2003, sólo se produjo en 2 de las 2.543 mujeres sometidas a técnicas transobturadoras para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo⁶; asimismo, en el estudio de Costa et al. hubo 2 lesiones uretrales de un total de 183 pacientes⁷, mientras que en el ensayo aleatorizado de Abdel-Fattah et al., donde se comparaba la técnica dentro-fuera con la técnica fuera-dentro, de las 341 pacientes reclutadas sólo hubo 1 caso de lesión uretral, en una mujer sometida a colocación de malla fuera-dentro⁸.

Entre los factores de riesgo conocidos para la lesión uretral durante la inserción de una banda libre de tensión transobturadora, figuran una técnica quirúrgica deficiente, el exceso de tensión en la malla, la dilatación uretral postoperatoria y la desviación anatómica de la uretra por cirugías previas⁹. En raras ocasiones, la lesión uretral no se reconoce de inmediato o el daño se produce postoperatoriamente debido a la erosión de la malla. Estas lesiones suelen manifestarse varias semanas o meses después de la intervención en forma de molestias periuretrales, hematuria, dificultad para la micción o síntomas miccionales irritativos. En este momento, la evaluación urodinámica puede revelar la existencia de obstrucción uretral por material sintético¹⁰. El tratamiento incluye la escisión de la porción de la malla extruida en la luz uretral y la uretroplastia con el uso de colgajos locales cuando sea necesario¹¹. En ocasiones, como ocurrió en la primera de nuestras pacientes, la retirada resulta compleja por la dureza del material. Si bien se ha descrito la recurrencia de la incontinencia en estos casos¹², nuestras dos pacientes se mantienen continentes en la actualidad.

Conclusiones

Aunque infrecuente, la perforación de la pared uretral durante la inserción de una banda libre de tensión transobturadora es posible. La técnica quirúrgica debe ejecutarse

de modo protocolizado y evitando dejar tensión en la malla. Si en el seguimiento postoperatorio persisten síntomas miccionales irritativos resistentes al tratamiento habitual, debe plantearse la opción de realizar una uretrocistoscopia. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Luber KM. The definition, prevalence, and risk factors for stress urinary incontinence. *Rev Urol.* 2004; 6 Suppl 3: S3.
2. Nager CW, Tan-Kim J. Surgical management of stress urinary incontinence in women: Transobturator midurethral slings [monografía en internet]. USA: UptoDate 2014 [acceso el 20 de enero de 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/surgical-management-of-stress-urinary-incontinence-in-women-transobturator-midurethral-slings>
3. Porena M, Costantini E, Frea B, Giannantoni A, Ranzoni S, Mairini L, et al. Tension-free vaginal tape versus transobturator tape as surgery for stress urinary incontinence: results of a multicentre randomised trial. *Eur Urol.* 2007; 52(5): 1.481-1.490.
4. Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009; (4): CD006375.
5. Abouassaly R, Steinberg JR, Lemieux M, Marois C, Gilchrist LI, Bourque JL, et al. Complications of tension-free vaginal tape surgery: a multi-institutional review. *BJU Int.* 2004; 94(1): 110-113.
6. Tamussino K, Hanzal E, Kölle D, Tammaa A, Preyer O, Umek W, et al. Transobturator tapes for stress urinary incontinence: results of the Austrian registry. *Am J Obstet Gynecol.* 2007; 197(6): 634.e1-5.
7. Costa P, Grise P, Droupy S, Monneins F, Assenmacher C, Ballanger P, et al. Surgical treatment of female stress urinary incontinence with a trans-obturator tape (TOT®) Uratape®: short term results of a prospective multicentric study. *Eur Urol.* 2004; 46(1): 102-106.
8. Abdel-Fattah M, Ramsay I, Pringle S, Hardwick C, Ali H, Young D, et al. Randomised prospective single-blinded study comparing 'inside-out' versus 'outside-in' transobturator tapes in the management of urodynamic stress incontinence: 1-year outcomes from the E-TOT study. *BJOG.* 2010; 117(7): 870-878.
9. Velemir L, Amblard J, Jacquetin B, Fatton B. Urethral erosion after suburethral synthetic slings: risk factors, diagnosis, and functional outcome after surgical management. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19(7): 999-1.006.
10. Morton HC, Hilton P. Urethral injury associated with minimally invasive mid-urethral sling procedures for the treatment of stress urinary incontinence: a case series and systematic literature search. *BJOG.* 2009; 116(8): 1.120-1.126.
11. Cetinel B, Tarcan T. Management of complications after tension-free midurethral slings. *Korean J Urol.* 2013; 54(10): 651-659.
12. Padmanabhan P, Hutchinson RC, Reynolds WS, Kaufman M, Scarpero HM, Dmochowski RR. Approach to management of iatrogenic foreign bodies of the lower urinary tract following reconstructive pelvic surgery. *J Urol.* 2012; 187(5): 1.685-1.690.