

SUELO, pélvico

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

ISSN: 1885-0642

VOLUMEN 11 • NÚMERO 3

EDITORIAL

- Seguimiento posparto de las lesiones obstétricas de esfínter anal** 51
C. Ros Cerro, M. Espuña Pons

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

- Actualización sobre el manejo de los desgarros perineales de grado III-IV que afectan al esfínter anal durante el parto** 54
E. Moral Santamarina

ESTADO DE LA CUESTIÓN

- Propuesta de condiciones necesarias para la acreditación de formadores y expertos en cirugía con mallas en el prolapso de órganos pélvicos y la incontinencia urinaria de esfuerzo** 59
J.C. Martínez Escoriza
- Propuesta sobre las características de los implantes vaginales** 62
G. Escribano Patiño
- Propuesta de documento de consentimiento informado para la cirugía de corrección del prolapso vaginal de órganos pélvicos con malla por vía vaginal** 66
R. Martínez García



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
SEGO

 **Mayo**
EDICIONES

SUELO, pélvico

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

SUMARIO

EDITORIAL

51

Seguimiento posparto de las lesiones obstétricas de esfínter anal

C. Ros Cerro, M. Espuña Pons

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

54

Actualización sobre el manejo de los desgarros perineales de grado III-IV que afectan al esfínter anal durante el parto

E. Moral Santamarina

ESTADO DE LA CUESTIÓN

59

Propuesta de condiciones necesarias para la acreditación de formadores y expertos en cirugía con mallas en el prolapso de órganos pélvicos y la incontinencia urinaria de esfuerzo

J.C. Martínez Escoriza, en nombre del grupo de expertos participantes en el foro de debate

ESTADO DE LA CUESTIÓN

62

Propuesta sobre las características de los implantes vaginales

G. Escribano Patiño, en nombre del grupo de expertos participantes en el foro de debate

ESTADO DE LA CUESTIÓN

66

Propuesta de documento de consentimiento informado para la cirugía de corrección del prolapso vaginal de órganos pélvicos con malla por vía vaginal

R. Martínez García, en nombre del grupo de expertos participantes en el foro de debate

Director honorífico:

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

Director científico:

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

Comité científico:

Lluís Amat Tardiu

Pere Brescó Torras

Manuel Carmona Salgado

Juan Fernando Cerezuela Requena

Manuel Fillol Crespo

Alicia Martín Martínez

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pilar Miranda Serrano

Eloy Moral Santamarina

Francisco Muñoz Garrido

María Antonia Pascual Amorós

Antoni Pessarrodona Isern

www.suelopelvico.org
www.sego.es

Volumen 11 n.º 3

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

Órgano Oficial de la Sección
de Suelo Pélvico de la SEGO

Con el patrocinio de:



Edita:

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

Aribau, 168-170
08036 Barcelona

Condado de Treviño, 9
28033 Madrid

Impresión: Press Line

Depósito legal: B-27.967-05

ISSN: 1885-0642

©Ediciones Mayo, S.A.

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

suelopelvico@edicionesmayo.es

www.edicionesmayo.es

EDITORIAL

Seguimiento posparto de las lesiones obstétricas de esfínter anal

C. Ros Cerro,
M. España Pons

Unidad de Suelo Pélvico.
ICGON. Hospital Clínic.
Barcelona

La incontinencia fecal (IF) es uno de los tres síndromes tratados en las unidades de uroginecología, después de las disfunciones miccionales y el prolapso de órganos pélvicos. A pesar de tener una prevalencia no despreciable, está descrito que sólo un 5% de las mujeres con síntomas de IF consultan a los médicos de cabecera, y un 16% a los subespecialistas. La primera reflexión sería, por lo tanto, que los profesionales deberíamos tener una conducta activa preguntando por esta sintomatología desagradable y mal tolerada.

En segundo lugar, la fisiopatología de la IF difiere según la edad de la paciente. Así como en las mujeres de mayor edad predominan los defectos funcionales, en las mujeres jóvenes los desgarros obstétricos de esfínter anal (OASIS) son la principal causa de IF, y ésta suele debutar en el posparto inmediato. Aunque la incidencia de OASIS es baja y oscila entre el 2,6 y el 4,2% de los partos, está descrito que entre un 24 y un 39% de las mujeres con dicha lesión sufrirán síntomas de IF¹. El correcto diagnóstico, el cuidado en el posparto inmediato y el seguimiento posterior parecen completamente justificados.

Las guías clínicas internacionales coinciden en la necesidad de que existan protocolos de prevención primaria, diagnóstico intraparto, reparación primaria del defecto y cuidados en la sala de hospitalización. La existencia de estos protocolos y el entrenamiento para la detección y reparación de los OASIS ha motivado un incremento en la incidencia, que no es más que la consecuencia de una mayor detección de estas lesiones y, por tanto, una atención de mayor calidad². Pero existe falta de evidencia científica para recomendar pautas de seguimiento posterior, incluida la vía de un eventual siguiente parto en las pacientes afectadas. Este campo se ha convertido en un interesante foco de investigación en uroginecología para poder dar respuesta a múltiples interrogantes.

La nueva versión de la Green-top Guideline n.º 29 del Royal College of Obstetricians & Gynaecologists («Third- and Fourth-degree Perineal Tears, Management»), publicada en junio de 2015 y resumida en este número de la revista, indica que las mujeres que han sufrido una lesión del esfínter anal en el parto deben ser revisadas entre las 6 y las 12 semanas posparto. Esta visita debería ser realizada, a ser posible, por un profesional con interés especial en este tipo de lesiones y, preferentemente, en unidades especializadas. Unidades que dispongan de acceso a la ecografía endoanal y a la manometría, pues ambas pruebas pueden ayudar a la toma de decisiones para futuros partos.

La manometría anorrectal, la electromiografía perineal, la ecografía y la resonancia magnética han sido las pruebas complementarias propuestas en el seguimiento de las pacientes con antecedente de OASIS. Respecto a la imagen, la ecografía endoanal (EAUS), testada por Sultan et al. a principio de los noventa³ comparándola con lesiones en cadáveres y pacientes intervenidas, sigue siendo el *gold standard* en la detección de defectos estructurales del complejo esfinteriano anal. Con la aparición del 3D, la resonancia magnética parece no aportar ninguna ventaja a la imagen ecográfica. El principal inconveniente de la EAUS es la

poca accesibilidad de los ginecólogos a la sonda endoanal rotacional, puesto que es una prueba diagnóstica normalmente incorporada en los servicios de coloproctología y parece que solamente las pacientes con sintomatología fecal muy grave llegan a estos servicios. Así, quedan en el limbo un porcentaje altísimo de pacientes con defectos del esfínter anal, asintomáticas o con síntomas leves-moderados, sin explicaciones ni maniobras de prevención secundaria. Es por este motivo que han surgido las técnicas ecográficas transperineales, obtenidas por sondas típicamente obstétricas, para intentar suplir esta limitación. La vía transperineal promete, pero en la actualidad sólo existe una publicación –aparecida hace 7 años– en la que se compare dicha vía con la vía endoanal⁴ y usando la EAUS bidimensional como referencia. El resto de publicaciones sobre la vía transperineal se limitan a describir sus resultados tomando como referencia la clínica de la paciente y no la técnica *gold standard* reconocida por las sociedades científicas de forma reiterada⁵.

Validar una técnica de imagen con la clínica de las pacientes parece un error. El defecto estructural del complejo esfinteriano anal es tan sólo un factor de riesgo para padecer síntomas de IF. De hecho, podría compararse con la hipermovilidad uretral (HU) y la incontinencia urinaria. En este caso está claro que es un defecto de soporte frecuentemente relacionado con el parto vaginal y que sólo un pequeño porcentaje de mujeres con HU sufrirán incontinencia urinaria de esfuerzo. Con los años, este factor pierde relevancia fisiopatológica y se suman muchos otros relacionados con la eficiencia esfinteriana uretral. La suma de todos ellos condicionará la sintomatología miccional. Pues en el caso del complejo esfinteriano anal parece que existe un paralelismo importante con la situación previamente descrita. Hay mujeres con defectos estructurales intraparto (ya que, a pesar de la reparación primaria intraparto correcta, quedan hasta un 80% de lesiones residuales) totalmente asintomáticas. Algunas de ellas, incluso, con lesiones severas, compensadas por otras estructuras del suelo pélvico (el puborrectal tiene un papel en la continencia fecal) o por una buena inervación del esfínter. Sin embargo, también existen mujeres sin defectos estructurales, o bien con lesiones mínimas, y con sintomatología marcada. En muchos de estos casos, la manometría anorrectal y la electromiografía muestran grandes alteraciones. ¿Cómo vamos a basarnos sólo en la clínica para comparar una técnica de imagen tras estos ejemplos? Por el momento, la EAUS sigue siendo la que muestra el defecto con una mayor precisión, debido a las altas frecuencias con las que trabaja; y el papel de la vía transperineal parece muy prometedor, pero necesita confirmación científica.

La vía de un eventual siguiente parto es otro punto que debemos tener en cuenta en estas pacientes. Está descrito que los síntomas pueden agravarse durante la gestación y el parto y que el riesgo de un nuevo OASIS en el siguiente parto vaginal es hasta 4 veces superior en pacientes afectadas en el parto anterior (OR= 4,74)⁶. La vía vaginal es casi siempre de elección. Una reflexión: serían necesarias 167 cesáreas electivas para prevenir 1 caso de IF, pero tan sólo 2,3 cesáreas electivas en mujeres con antecedentes de OASIS para evitar un caso de IF. No está justificado el «café para todos», pero ofrecer y permitir una cesárea electiva en casos muy seleccionados, de forma consensuada con la paciente, no aumentaría de forma escandalosa la tasa de cesáreas de un servicio... y sí podría evitar un caso dramático de IF grave en una mujer joven. Las guías indican la cesárea electiva en casos de reparación quirúrgica en un segundo tiempo del esfínter anal (excepcional); pero también la contemplan en casos de lesiones estructurales (ecografía) o funcionales (manometría, electromiografía) residuales⁷. Y de forma especial, en mujeres que han mejorado notablemente tras el tratamiento conservador (*biofeedback* anal y rehabilitación por vía vaginal) tras un parto sintomático y que no desean tener opciones de repetir esa desagradable experiencia.

Para concluir, contar con un protocolo de identificación, reparación primaria intraparto y cuidados en la sala de hospitalización en las mujeres con OASIS es preceptivo, y las guías internacionales de práctica clínica ofrecen recomendaciones firmes. A pesar de la falta de evidencia científica, el seguimiento posterior de las pacientes afectadas parece completamente justificado, ofreciendo las pruebas de imagen de mayor precisión, la posibilidad de derivación a unidades especializadas y la prevención secundaria en una eventual siguiente gestación. La literatura nos permitirá ir afinando este algoritmo de seguimiento progresivamente. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Richter HE, Nager CW, Burgio KL, Whitworth R, Weidner AC, Schaffer J, et al.; for the NICHD Pelvic Floor Disorders Network. Incidence and predictors of anal incontinence after obstetric anal sphincter injury in primiparous women. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2015; 21: 182-189.
2. Gurol-Urganci I, Cromwell DA, Edozien LC, Mahmood TA, Adams EJ, Richmond DH, et al. Third- and fourth-degree perineal tears among primiparous women in England between 2000 and 2012: time trends and risk factors. *BJOG*. 2013; 120: 1.516-1.525.
3. Sultan AH, Kamm MA, Talbot IC, Nicholls RJ, Bartram CI. Anal endosonography for identifying external sphincter defects confirmed histologically. *Br J Surg*. 1994; 81: 463-465.
4. Oom DM, West RL, Schouten WR, Steensma AB. Detection of anal sphincter defects in female patients with fecal incontinence: a comparison of 3-dimensional transperineal ultrasound and 2-dimensional endoanal ultrasound. *Dis Colon Rectum*. 2012; 55: 646-652.
5. Bliss DZ, Mellgren A, Whitehead WE, Chiarioni G, Emmanuel A, Santoro GA, et al. Assessment and conservative management of faecal incontinence and quality of life in adults. En: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A (eds.). 5th International Consultation on Incontinence, capítulo 16. París: ICUD-EAU, 2013; 1.443-1.486.
6. Elfaghi I, Johansson-Ernste B, Rydhstroem H. Rupture of the sphincter ani: the recurrence rate in second delivery. *BJOG*. 2004; 111: 1.361-1.364.
7. Karmarkar R, Bhide A, Digesu A, Khullar V, Fernando R. Mode of delivery after obstetric anal sphincter injury. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2015; 194: 7-10.

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

Actualización sobre el manejo de los desgarros perineales de grado III-IV que afectan al esfínter anal durante el parto

Sobre las recomendaciones de la Green-top Guideline n.º 29 del Royal College of Obstetricians and Gynecologists. Junio de 2015

E. Moral Santamarina

Servicio de Ginecología y Obstetricia. Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra

Introducción

Desde que, en 2001, se publicó la primera guía de práctica clínica del Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG) sobre el manejo del traumatismo obstétrico perineal (con actualizaciones en marzo de 2007 y junio de 2015)¹, se ha establecido a escala internacional el consenso de adoptar esas recomendaciones y clasificación, que constituyen la base de protocolos asistenciales como el publicado por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) en 2010 «Lesión obstétrica del esfínter anal», actualmente disponible en la plataforma PROSEGO.

Ante las novedades que introduce la reciente actualización de la guía del RCOG, la Sección de Suelo Pélvico de la SEGO considera de especial interés su análisis y conocimiento por parte de todos los obstetras a fin de realizar una adecuada prevención y un oportuno diagnóstico y tratamiento de este tipo de lesiones. Posteriormente se favorecerá la puesta al día del protocolo vigente mediante su adaptación a las actualizaciones que sugiere la guía del RCOG.

La metodología empleada por el grupo de expertos que ha editado la guía de 2015 consiste en la revisión de la mejor evidencia científica disponible, la asignación de niveles de evidencia y grados de recomendación clínica y, por último, el reconocimiento de una serie de buenas prácticas clínicas a partir de la experiencia del grupo que ha desarrollado la guía.

Se realizó una búsqueda de ensayos controlados aleatorizados relevantes, revisiones sistemáticas y metaanálisis en la Biblioteca Cochrane, MEDLINE y Embase desde 2006 hasta noviembre de 2014.

Gracias a la concienciación y a los programas de formación específicos, parece que se ha producido un aumento pro-

gresivo en la detección de lesiones del esfínter anal¹. Una tendencia a una incidencia cada vez mayor de desgarros perineales de grado III o IV no indica necesariamente una atención de mala calidad, sino que puede indicar más bien lo contrario: al menos a corto plazo, supone una atención de mayor calidad gracias a una mejor detección y comunicación de los casos³.

Los obstetras con una adecuada capacitación tienen más probabilidades de proporcionar una correcta reparación de la lesión del esfínter anal y contribuir a reducir el grado de morbilidad y litigio asociado a estas lesiones⁴.

Clasificación y terminología ¿Cómo deben clasificarse las lesiones obstétricas del esfínter anal?

Se recomienda que la clasificación propuesta por Sultan et al.⁵ que se describe en esta guía se utilice para describir cualquier lesión obstétrica del esfínter anal (*obstetric anal sphincter injury* [OASIS]) (nivel de evidencia 3-4; grado de recomendación D) (tabla 1).

Si existen dudas sobre el grado de desgarro de grado III, es preferible clasificarlo en el grado más alto.

Predicción y prevención de la lesión obstétrica del esfínter anal

¿Puede predecirse la lesión obstétrica del esfínter anal?

- La guía señala que los obstetras deben ser conscientes de los factores de riesgo de OASIS (buena práctica clínica), sin que ello permita la predicción precisa de esas lesiones esfinterianas (grado de recomendación D).
- La nuliparidad, el peso fetal superior a 4 kg, la distocia de hombros, la posición occipitoposterior, la prolongación de la segunda fase del parto y los partos instrumentales son factores de riesgo reconocidos para sufrir una OASIS.

Dirección para correspondencia:

eloy.moral.santamarina@sergas.es

Tabla 1. Clasificación de los desgarros perineales

Grado I	Lesión en la piel perineal y/o de la mucosa vaginal
Grado II	Lesión en el perineo que involucra los músculos perineales, pero no complica el esfínter anal
Grado III	Lesión en el perineo que implica el complejo del esfínter anal: III A: menos del 50% del espesor del esfínter anal externo III B: lesión superior al 50% del espesor del esfínter anal externo III C: lesión que afecta al esfínter anal externo y al esfínter anal interno
Grado IV	Lesión que implica el complejo del esfínter anal (externo e interno) y la mucosa anorrectal

¿Puede prevenirse la lesión obstétrica del esfínter anal?

Al respecto, la guía de RCOG recomienda lo siguiente:

- Los obstetras deben explicar a las mujeres que la evidencia existente sobre el efecto protector de la episiotomía es contradictoria, según los estudios que se consulten^{6,7} (nivel de evidencia 2; grado de recomendación C; nueva recomendación 2015).
- La episiotomía mediolateral debe considerarse en partos instrumentales⁸ (nivel de evidencia 2; grado de recomendación D; nueva recomendación 2015).
- Cuando se indique episiotomía, se aconseja utilizar la técnica mediolateral, con una cuidadosa atención para asegurar que el ángulo es de 60 grados, alejada de la línea media, cuando el periné esté distendido⁹ (nivel de evidencia 3; grado de recomendación D).
- La protección perineal en el momento en que el polo cefálico está coronando puede proteger de que se produzca OASIS¹⁰ (grado de recomendación C; nueva recomendación 2015).
- La aplicación de compresas calientes en el periné durante la segunda etapa del parto reduce el riesgo de OASIS¹¹ (nivel de evidencia 1; grado de recomendación A; nueva recomendación 2015).
- El masaje perineal durante el último mes de embarazo puede reducir en primíparas la incidencia de lesiones que requieran sutura, y también puede hacer menos probable la necesidad de una episiotomía. No se han encontrado diferencias en la incidencia de desgarros perineales de grado I-II o de grado III-IV empleando dicha técnica¹².

Mejorar la identificación de la lesión obstétrica del esfínter anal

Todas las mujeres que tienen un parto vaginal presentan riesgo de sufrir OASIS o lesiones rectales aisladas.

Se considera una buena práctica clínica realizar el examen de forma sistemática, incluyendo un tacto rectal, para evaluar la gravedad del daño, sobre todo antes de la sutura.

La evaluación sistemática de traumatismo genital debe incluir cuatro puntos¹³:

1. Una explicación más detallada de lo que el obstetra planea realizar y por qué.
2. La confirmación por parte de la mujer de que la analgesia (local o regional) es eficaz.
3. Evaluación visual del grado de traumatismo perineal para incluir las estructuras implicadas, la profundidad de la lesión y la evaluación de la hemorragia.
4. Un examen rectal para evaluar si se ha producido alguna lesión en el esfínter anal externo o interno, y si hay alguna sospecha de que los músculos perineales estén dañados.

Desde la introducción de la ecografía endoanal, las anomalías ecográficas ocultas del esfínter anal se han identificado en el 33% de las mujeres después de un parto vaginal.

Sin embargo, cuando la ecografía endoanal se realiza inmediatamente después del parto, la tasa de detección de OASIS no aumenta de forma significativa en comparación con el examen clínico.

Como existen limitaciones en la disponibilidad de ecógrafos en el paritorio, la calidad de imagen, las habilidades de interpretación y la aceptación por parte de las pacientes, en la actualidad el uso de la ecografía endoanal para la detección de lesiones del esfínter anal inmediatamente después del parto se limita al contexto de trabajos de investigación (nivel de evidencia 3)¹⁴.

Técnica de reparación de la lesión obstétrica del esfínter anal

Principios generales de la reparación

Se consideran como buenas prácticas clínicas los siguientes aspectos:

- La reparación de desgarros de grados III y IV debe ser realizada por un médico debidamente capacitado o por un aprendiz bajo supervisión.
- Toda reparación ha de llevarse a cabo en un quirófano, con anestesia regional o general, con buena iluminación y con los instrumentos adecuados.
- Si se produce un sangrado excesivo, hay que realizar un taponamiento vaginal y llevar a la mujer al quirófano lo antes posible.

- La reparación de OASIS en la sala de partos puede realizarse en ciertas circunstancias y después de consensuarlo con un obstetra altamente cualificado.
- Durante la reparación de OASIS han de evitarse las suturas en 8, porque son hemostáticas en su naturaleza y pueden causar isquemia tisular.
- Una vez efectuada la reparación, hay que hacer un examen rectal para asegurarse de que las suturas no se han pasado inadvertidamente a través de la mucosa anorrectal. Si se identifica una sutura, debe eliminarse.
- Debe realizarse una descripción detallada (escrita o mediante esquemas) de las estructuras anatómicas implicadas, el método de reparación y los materiales de sutura empleados.
- La mujer ha de estar plenamente informada sobre la naturaleza de su desgarro y se le debe ofrecer seguimiento en una unidad especializada.

¿Qué técnica debe escogerse para reparar las lesiones de la mucosa anorrectal?

Los desgarros de la mucosa anorrectal pueden ser reparados indistintamente con sutura continua o interrumpida (nivel de recomendación D; nueva recomendación 2015).

La clásica recomendación de realizar puntos sueltos con el nudo hacia el canal anal se recomendaba cuando se empleaba *catgut* para evitar reacciones inflamatorias e infección, pero desde que se dispone de poliglactina esto ya no es necesario (nivel de evidencia 4)¹⁵.

¿Qué técnica debe emplearse para reparar las lesiones del esfínter anal interno?

Es aconsejable repararlo de manera independiente mediante suturas interrumpidas o colchonero, tipo *end to end*, sin ningún intento de solapamiento de ambos extremos del desgarro¹⁶ (nivel de evidencia 2; grado de recomendación C).

¿Qué técnica debe emplearse para reparar las lesiones del esfínter anal externo?

Para la reparación de un desgarro del esfínter anal externo de espesor total, son válidos tanto la aproximación término-terminal (*end to end*) como el solapamiento (*overlap*), con los que se obtienen resultados equivalentes¹⁷ (nivel de evidencia 1; grado de recomendación A).

Para los desgarros de espesor parcial (IIIA y algunos IIIB), tiene que utilizarse una técnica de aproximación término-terminal (*end to end*)^{16,18} (nivel de evidencia 4; grado de recomendación D; nueva recomendación 2015).

Elección del material de sutura para reparar una lesión obstétrica del esfínter anal

- Se recomienda emplear suturas de poliglactina 3-0 para reparar la mucosa anorrectal, ya que causan menos irritación y molestias que las de polidioxanona (PDS)¹⁵ (nivel de evidencia 4; grado de recomendación D; nueva recomendación 2015).
- Para la reparación de los esfínteres anales externo e interno pueden emplearse tanto las suturas monofilamento, como la PDS de 3-0, como las suturas trenzadas modernas tipo poliglactina de 2-0; los resultados son equivalentes. (18) que es el 42. (grado de recomendación B).
- Cuando se llevan a cabo las reparaciones obstétricas del esfínter anal, se recomienda el soterramiento de nudos quirúrgicos debajo de los músculos perineales superficiales, para reducir al mínimo el riesgo de migración del nudo y la sutura a la piel¹⁸ (nivel de evidencia 1; grado de recomendación B).

Competencia quirúrgica: ¿quién debe reparar las lesiones obstétricas del esfínter anal?

La nueva guía considera buena práctica clínica que la reparación sea realizada por profesionales debidamente capacitados, siendo tal capacitación un componente esencial de la formación obstétrica¹⁹⁻²¹ (nivel de evidencia 3-4; grado de recomendación D).

Cuidados postoperatorios

- Se recomienda usar antibióticos de amplio espectro tras la reparación de OASIS para reducir el riesgo de infecciones postoperatorias y dehiscencia de la herida²² (nivel de evidencia 1; grado de recomendación B).
- Se recomienda usar laxantes postoperatorios para reducir el riesgo de dehiscencia de la herida. El empleo de lactulosa está recomendado durante los primeros 10 días tras la reparación de OASIS¹⁸ (nivel de evidencia 2; grado de recomendación C).
- Los agentes espesantes no deben administrarse de forma habitual con laxantes²³ (nueva recomendación 2015).

Indicadores de buena práctica clínica

La guía señala como indicadores de buena práctica clínica los siguientes:

- Establecimiento de protocolos respecto al uso de antibióticos y laxantes, el examen y el seguimiento de las mujeres con reparación de OASIS.
- Hay que informar a las mujeres sobre el efecto beneficioso de la fisioterapia después de la reparación de OASIS.

- Las mujeres que se han sometido a una reparación de OASIS deben pasar una revisión en un tiempo prudencial de 6-12 semanas, y siempre que sea posible la revisión la efectuarán médicos con un especial interés en el manejo de estas situaciones clínicas.
- Si durante el seguimiento la mujer presenta incontinencia o dolor, ha de ser remitida a un ginecólogo especialista o a un cirujano colorrectal.

Pronóstico

Tras la reparación de una OASIS debe informarse de que el 60-80% de las mujeres estarán asintomáticas 12 meses después del parto y de la reparación del esfínter anal externo^{4,18,20,24}.

Futuros partos

¿Qué consejo debe darse a la mujer tras una lesión obstétrica del esfínter anal en relación con futuros embarazos y el tipo de parto?

La guía establece como buenas prácticas clínicas a este respecto las siguientes:

- Todas las mujeres que han sufrido OASIS en un embarazo anterior deben ser aconsejadas sobre el tipo de parto, y esto debe documentarse claramente en su historial^{15,25}.
- El riesgo de sufrir un desgarro de grado III o IV después de un parto es del 5-7%^{25,26}.
- Los riesgos de un parto vaginal tras un desgarro de grado III han sido evaluados con un empeoramiento de los síntomas fecales en el 17% de las mujeres²⁷⁻³⁰.
- El papel de la episiotomía profiláctica en los embarazos posteriores no se conoce y, por tanto, una episiotomía sólo debe realizarse si está clínicamente indicado.
- A todas las mujeres que han sufrido una OASIS en un embarazo anterior y que presentan síntomas en la actualidad o tienen una ecografía endoanal y/o una manometría rectal anormal, se les debe aconsejar una cesárea electiva en el embarazo actual¹⁵.

Recomendaciones para la investigación en lesiones obstétricas del esfínter anal

- Faltan evidencias respecto a la información que puede ayudar a una toma de decisiones en relación con la vía aconsejable del parto tras sufrir una OASIS. Esto debe ser abordado fomentando la participación en ensayos multicéntricos aleatorizados controlados.
- Se requieren más estudios sobre la aceptación de la ecografía endoanal por parte de las pacientes y sobre la ayuda que puede proporcionar esta prueba en la detección de defectos residuales del esfínter anal inmediatamente después de la reparación quirúrgica primaria.

- Hay que investigar la necesidad de una cirugía secundaria en mujeres que han sufrido una OASIS.■

BIBLIOGRAFÍA

1. Royal College of Obstetricians and Gynecologists. The management of third and fourth degree perineal tears. Green-top Guidelines No. 29. RCOG, June 2015. Disponible en: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg29/>
2. Gurol-Urganci I, Cromwell DA, Edozien LC, Mahmood TA, Adams EJ, Richmond DH, et al. Third- and fourth-degree perineal tears among primiparous women in England between 2000 and 2012: time trends and risk factors. BJOG. 2013; 120: 1.516-1.525.
3. Thiagamoorthy G, Johnson A, Thakar R, Sultan AH. National survey of perineal trauma and its subsequent management in the United Kingdom. Int Urogynecol J. 2014; 25: 1.621-1.627.
4. Baghurst PA. The case for retaining severe perineal tears as an indicator of the quality of obstetric care. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2013; 53: 3-8.
5. Andrews V, Shelmerdine S, Sultan AH, Thakar R. Anal and urinary incontinence 4 years after a vaginal delivery. Int Urogynecol J. 2013; 24: 55-60.
6. Fritel X, Schaal JP, Fauconnier A, Bertrand V, Levet C, Pigné A. Pelvic floor disorders 4 years after first delivery: a comparative study of restrictive versus systematic episiotomy. BJOG. 2008; 115: 247-252.
7. Räisänen S, Vehviläinen-Julkunen K, Heinonen S. Need for and consequences of episiotomy in vaginal birth: a critical approach. Midwifery. 2010; 26: 348-356.
8. De Leeuw JW, Vierhout ME, Struijk PC, Hop WC, Wallenburg HC. Anal sphincter damage after vaginal delivery: functional outcome and risk factors for fecal incontinence. Acta Obstet Gynecol Scand. 2001; 80: 830-834.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. NICE clinical guideline 55. Manchester: NICE, 2007.
10. Hals E, Oian P, Pirhonen T, Gissler M, Hjelle S, Nilsen EB, et al. A multicenter interventional program to reduce the incidence of anal sphincter tears. Obstet Gynecol. 2010; 116: 901-908.
11. Aasheim V, Nilsen AB, Lukasse M, Reinart LM. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. Cochrane Database Syst Rev. 2011; (12): CD006672.
12. Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. Cochrane Database Syst Rev. 2013; (4): CD005123.
13. Sultan AH, Kettle C. Diagnosis of perineal trauma. En: Sultan AH, Thakar R, Fenner DE, eds. Perineal and Anal Sphincter Trauma. Londres: Springer, 2007; 13-19.
14. Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Thomas JM, Bartram CI. Anal-sphincter disruption during vaginal delivery. N Engl J Med. 1993; 329: 1.905-1.911.
15. Sultan AH, Thakar R. Lower genital tract and anal sphincter trauma. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2002; 16: 99-115.
16. Sultan AH, Monga AK, Kumar D, Stanton SL. Primary repair of obstetric anal sphincter rupture using the overlap technique. Br J Obstet Gynaecol. 1999; 106: 318-323.
17. Fernando RJ, Sultan AH, Kettle C, Thakar R. Methods of repair for obstetric anal sphincter injury. Cochrane Database Syst Rev. 2013; (12): CD002866.
18. Williams A, Adams EJ, Tincello DG, Alfrevic Z, Walkinshaw SA, Richmond DH. How to repair an anal sphincter injury after vagi-

- nal delivery: results of a randomised controlled trial. *BJOG*. 2006; 113: 201-207.
19. Fitzpatrick M, Behan M, O'Connell PR, O'Herlihy C. A randomized clinical trial comparing primary overlap with approximation repair of third-degree obstetric tears. *Am J Obstet Gynecol*. 2000; 183: 1.220-1.224.
 20. García V, Rogers RG, Kim SS, Hall RJ, Kammerer-Doak DN. Primary repair of obstetric anal sphincter laceration: a randomized trial of two surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol*. 2005; 192: 1.697-1.701.
 21. Pronk P, Van Leeuwen E, Albicher C, Dermout SM, Doornbos JP, Engel AF. Temporal endosonographic evaluation of anal sphincter integrity after primary repair for obstetric ruptures: a case for specific training of obstetricians. *Colorectal Dis*. 2010; 12: e140-e144.
 22. Buppasiri P, Lumbiganon P, Thinkhamrop J, Thinkhamrop B. Antibiotic prophylaxis for third- and fourth-degree perineal tear during vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010; (11): CD005125.
 23. Mahony R, Behan M, O'Herlihy C, O'Connell PR. Randomized, clinical trial of bowel confinement vs laxative use after primary repair of a third-degree obstetric anal sphincter tear. *Dis Colon Rectum*. 2004; 47: 12-17.
 24. Fernando RJ, Sultan AH, Kettle C, Radley S, Jones P, O'Brien PM. Repair techniques for obstetric anal sphincter injuries: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2006; 107: 1.261-1.268.
 25. Scheer I, Thakar R, Sultan AH. Mode of delivery after previous obstetric anal sphincter injuries (OASIS): a reappraisal? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009; 20: 1.095-1.101.
 26. Harkin R, Fitzpatrick M, O'Connell PR, O'Herlihy C. Anal sphincter disruption at vaginal delivery: is recurrence predictable? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2003; 109: 149-152.
 27. Poen AC, Felt-Bersma RJ, Strijers RL, Dekker GA, Cuesta MA, Meuwissen SG. Third-degree obstetric perineal tear: long-term clinical and functional results after primary repair. *Br J Surg*. 1998; 85: 1.433-1.438.
 28. Goffeng AR, Andersch B, Andersson M, Berndtsson I, Hultén L, Öresland T. Objective methods cannot predict anal incontinence after primary repair of extensive anal tears. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1998; 77: 439-443.
 29. Bek KM, Laurberg S. Risks of anal incontinence from subsequent vaginal delivery after a complete obstetric anal sphincter tear. *Br J Obstet Gynaecol*. 1992; 99: 724-726.
 30. Fynes M, Donnelly VS, O'Connell PR, O'Herlihy C. Cesarean delivery and anal sphincter injury. *Obstet Gynecol*. 1998; 92: 496-500.

ESTADO DE LA CUESTIÓN

Propuesta de condiciones necesarias para la acreditación de formadores y expertos en cirugía con mallas en el prolapso de órganos pélvicos y la incontinencia urinaria de esfuerzo

J.C. Martínez Escoriza, en nombre del grupo de expertos participantes en el foro de debate*

Servicio de Ginecología. Hospital General Universitario de Alicante

Este documento resume la propuesta realizada durante 2013 y 2014 por un grupo de urólogos y ginecólogos sobre las condiciones necesarias para la formación y acreditación de los profesionales que quieran llevar a cabo los procedimientos de tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos (POP) y de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) con malla vaginal. Todos los profesionales participantes en la propuesta estaban implicados en el estudio de la patología del suelo pélvico femenino y fueron constituidos como grupo de trabajo en un foro de debate¹, haciéndose eco del reto propuesto por la Food and Drug Administration (FDA) y las sociedades científicas.

La necesidad de una propuesta sobre las condiciones necesarias para la formación y acreditación de los profesionales que quieran llevar a cabo los procedimientos de tratamiento quirúrgico del POP y de la IUE con malla vaginal surgió de las siguientes premisas:

- Existen datos científicos y un consenso general sobre el hecho de que el número y la gravedad de las complicaciones de la cirugía con mallas transvaginales, así como sus resultados, están en gran parte asociados a la experiencia del cirujano en este tipo de intervención.
- La medicina del siglo XXI es fundamentalmente una medicina multidisciplinar, ejercida por equipos de profesionales superespecializados, con conocimientos y habilidades óptimos en las áreas en las que están cualificados. En aras del beneficio del paciente, ya no puede admitirse la figura del médico que «hace de todo». Este principio debe prevalecer también en el campo de la cirugía del suelo pélvico.
- La International Urogynecological Association (IUGA) y la American Urogynecologic Society (AUGS), constatando esta necesidad, ya han elaborado y publicado un documento que describe la formación necesaria para poder realizar la cirugía de colocación de mallas:

- Recomendaciones de la IUGA sobre la formación que precisa un cirujano que vaya a implantar mallas vaginales, derivadas del Consenso de la Segunda Mesa Redonda sobre Implantes de la IUGA de 2010². Estas directrices son acordes con las recomendaciones de la FDA y otros organismos científicos.
- Directrices de la AUGS orientadas a conceder privilegios y credenciales a los médicos para la colocación de mallas por vía transvaginal en el tratamiento del POP³.

Condicionantes

La elaboración de estas recomendaciones requiere tener presente que existen una serie de condicionantes previos, entre los cuales cabe mencionar los siguientes:

- Esta propuesta surge de las iniciativas promovidas por la FDA, resumidas y definidas posteriormente mediante unas recomendaciones de la AUGS y la FDA.
- La cirugía con mallas debe ser objeto de un control estricto por parte de las sociedades científicas y los centros o instituciones hospitalarios.
- La acreditación no constituye un requisito indispensable para realizar cirugía con mallas. Su obtención es voluntaria y deseada por el urólogo o ginecólogo para adquirir la habilidad de experto en este tipo de cirugía y sentirse respaldado desde el punto de vista legal. Alcanzar la habilidad de experto es un objetivo importante para evitar las complicaciones de este procedimiento y acreditar una formación específica, tanto teórica como práctica.

Propuesta para la acreditación

Utilizando como referencia las directrices de la IUGA y la AUGS, el grupo de trabajo ha elaborado la siguiente propuesta, que define las condiciones necesarias para la formación-acreditación de «formadores acreditados» y «cirujanos acreditados» para realizar cirugía de suelo pélvico con mallas:

- El objeto de acreditación será el cirujano o individuo, y no los centros o instituciones hospitalarios.
- La acreditación permitirá obtener la categoría de «formador acreditado» (especialista con habilidad para ense-

*E. Bataller, E. Castañeda, D. Castro, G. Escribano, M. Espuña, I. Fernández, I. Galmés, J. Jiménez Calvo, C.M. Marina García-Tuñón, R. Martínez García, L. Ortiz Quintana, R. Usandizaga

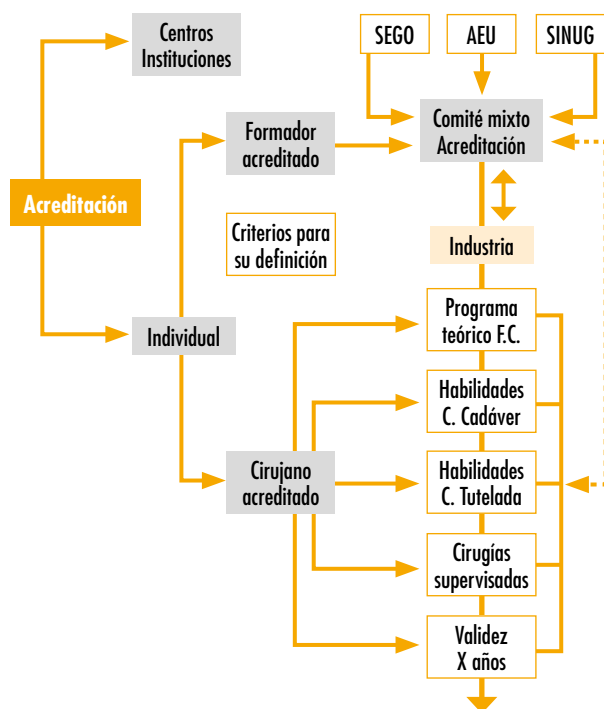


Figura 1.

ñar a otros cirujanos) o de «cirujano acreditado» (especialista con habilidad para realizar la cirugía con mallas).

- Se propone la creación de un órgano de evaluación llamado Comité Mixto de Acreditación (CMA), cuyos miembros procederán de los «formadores acreditados», que serán nombrados por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la Asociación Española de Urología (AEU) y la Sociedad Iberoamericana de Neurourología y Uroginecología (SINUG). El CMA estará compuesto por igual proporción de ginecólogos y urólogos.
- El CMA se encargará de diseñar el plan de formación para alcanzar la categoría de «cirujano acreditado». Este programa de formación estará compuesto por:
 - Un programa teórico de formación continuada.
 - Prácticas con cadáver u otros modelos.
 - Cirugías tuteladas: requieren la presencia en quirófano del «formador acreditado».
 - Cirugías supervisadas: no requieren la presencia en quirófano del «formador acreditado», pero el cirujano candidato a la acreditación debe comunicar al CMA las incidencias y los resultados de la intervención para supervisar que coincidan con los esperados.
- La acreditación tendrá una validez de duración limitada; por tanto, transcurrido un tiempo determinado (que deberá fijar el futuro CMA), si el cirujano desea conservar la acreditación deberá renovarla (figura 1).

- El CMA establecerá, según su criterio, un nexo con la industria de fabricación o comercialización de mallas.

Formadores acreditados

El grupo de trabajo propone una serie de requisitos para obtener la acreditación como formador. Estos requisitos para ser «formador acreditado», que pueden modificarse y adaptarse a nuestro entorno si así lo considera el futuro CMA, son los siguientes:

- Ser especialista en urología u obstetricia y ginecología.
- Ser miembro de la sociedad científica correspondiente.
- Acreditar:
 - Experiencia en cirugía de POP/IUE. Los años de experiencia en este tipo de cirugía y el número de intervenciones requeridas por año deberán determinarse por el CMA, una vez creado éste.
 - Haber realizado cursos de prácticas en cadáver u otra formación equivalente que deberá determinar el futuro CMA y que acredite que el aspirante tiene un profundo conocimiento de la anatomía del suelo pélvico.
- Acreditar conocimientos. El candidato a formador debe acreditar que ha impartido ponencias sobre POP/IUE, ha publicado artículos en este campo y ha liderado sesiones quirúrgicas. El número de ponencias, artículos y sesiones quirúrgicas exigido debería ser determinado por el futuro CMA.
- Formar parte de comités científicos de reuniones o congresos.
- Tener un prestigio reconocido como cirujano en la técnica de colocación de mallas en POP/IUE.

Las misiones del «formador acreditado» propuestas por el grupo de trabajo son las siguientes:

- Promover los estatutos del CMA.
- Participar/elaborar un programa teórico de formación continuada.
- Participar en la docencia de cursos de prácticas en cadáver, modelos...
- Impartir y tutelar las cirugías del aspirante a «cirujano acreditado».
- Monitorizar los registros de consentimiento informado, complicaciones y seguimientos.

Comité Mixto de Acreditación

El CMA será un órgano compuesto por «formadores acreditados» de las tres sociedades científicas mencionadas: SEGO, AEU y SINUG. El grupo de trabajo propone los siguientes requisitos y misiones para el futuro CMA:

Requisitos

- El CMA estará compuesto por un número igual de ginecólogos y urólogos, todos ellos «formadores acreditados», propuestos por la SEGO, la AEU y la SINUG según los criterios antes sugeridos.

- Capacidad para reunirse cada 6 meses.
- Deberán estar asociados al CMA un número definido de representantes de centros de excelencia, de vocales de la SEGO, la AEU y la SINUG, y se valorará la posible incorporación de representantes de la industria.
- La renovación del CMA se realizará cada 5 años. Habrá que definir otros criterios posteriormente para considerar su renovación o no.

Misiones

- Elaborar una normativa sencilla de funcionamiento.
- Establecer criterios cualitativos o un baremo de puntuación para determinar quién puede ser «formador acreditado» y «cirujano acreditado».
- Elaborar con otros «formadores acreditados» el programa teórico y de habilidades.
- Promover cursos de formación continuada (como mínimo un curso cada año).
- Responsabilizarse del registro de complicaciones, etc., y de la recertificación de los expertos.

Acreditación

La acreditación es la certificación por parte de las sociedades científicas de la capacitación para la cirugía del suelo pélvico femenino con mallas durante un periodo determinado. El grupo de trabajo propone las siguientes características que debe reunir la acreditación como experto («cirujano acreditado») en cirugía de mallas en el POP y la IUE:

- No es antagónica a la formación especializada vía MIR.
- No califica ni define a las unidades de suelo pélvico, sino únicamente al cirujano o individuo.
- Es una auditoría personal y un mérito profesional acreditado por su sociedad científica que el aspirante desea tener.
- Es independiente de la industria de fabricación o comercialización de mallas.
- La acreditación tiene una validez limitada en el tiempo y, por tanto, deberá renovarse pasados unos años. El número de años de validez de la acreditación deberá determinarlo el futuro CMA.

- Permite la elaboración de un registro de «cirujanos acreditados» en cirugía de POP/IUE con uso de mallas.

Cirujano acreditado

El grupo de trabajo considera que debe ser el CMA, una vez constituido, el que esboce, y por supuesto establezca, los requisitos y misiones del aspirante a «cirujano acreditado» en cirugía con mallas en POP/IUE.

Conclusiones

De las reuniones de Barcelona y Madrid, el grupo de trabajo extrae las siguientes conclusiones:

- La cirugía del suelo pélvico femenino con colocación de mallas precisa unas recomendaciones sobre la formación necesaria de un cirujano que desee abordar este campo.
- Estas recomendaciones tienen que emanar, lógicamente, de las sociedades científicas de las distintas especialidades médicas implicadas (SEGO, AEU y SINUG).
- Gracias a los «Debates sobre salud femenina» promovidos por AMS, se ha creado un grupo de trabajo formado por miembros de la SEGO, la AEU y la SINUG que ha reflexionado sobre estas recomendaciones. Este grupo de trabajo ha creado una «hoja de ruta» al respecto, entendiendo que debe ofrecerse a estas sociedades científicas. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Bataller E, Castañeda E, Castro D, Escribano G, Espuña M, Fernández I, et al. Los debates sobre salud femenina de AMS. Barcelona: Ediciones Mayo, 2014.
2. Winters JC, Jacquetin B, Castro R. Credentialing for transvaginal mesh placement –a case for “added qualification” in competency. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. Int Urogynecol J. 2012; 23 Supl 1: S27-S31.
3. American Urogynecologic Society's Guidelines Development Committee. Guidelines for providing privileges and credentials to physicians for transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2012; 18(4): 194-197.

ESTADO DE LA CUESTIÓN

Propuesta sobre las características de los implantes vaginales

G. Escribano Patiño, en nombre del grupo de expertos participantes en el foro de debate*

Servicio de Urología. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid

Como resultado de «Los debates sobre salud femenina de AMS»¹, celebrados en Barcelona en mayo de 2013 y en Madrid en marzo de 2014, y haciéndose eco del reto propuesto por la FDA y las sociedades científicas el grupo de expertos reunidos, liderado por el Dr. Gregorio Escribano, realiza la siguiente propuesta sobre las características que deben cumplir los implantes vaginales para la corrección quirúrgica del prolapso de órganos pélvicos (POP):

- La calidad de la malla es determinante en los resultados quirúrgicos, por lo que en la elección de un implante pélvico no deben prevalecer únicamente los criterios económicos.
- Una vez establecida la premisa anterior, no hay que olvidar que, además de la calidad de la malla, en los resultados quirúrgicos influye la técnica quirúrgica utilizada, pues el mismo tipo de implante puede dar resultados muy diferentes dependiendo de si se coloca de una u otra manera. En la cirugía con mallas para la corrección del POP se debe utilizar un sistema de anclajes adecuados y que sea lo menos invasivo posible.
- La malla ideal no existe. Sin embargo, para buscar el implante óptimo hay que procurar, en la medida de lo posible, que reúna las características señaladas en la tabla 1.
- Los implantes con los que se han obtenido mejores resultados son aquellos cuyo material es de polipropileno, configurados en monofilamento, macroporosos (poro >75 micrones) y de bajo peso. La combinación de estas propiedades en una malla favorece, al formarse nuevo colágeno, su integración en el tejido, e impide su encapsulación.
- Existe un consenso general entre los organismos y sociedades científicas (FDA, IUGA, AGOS y AUA) sobre la necesidad de que las empresas realicen una serie de estudios adecuadamente diseñados, previos a la comercialización de nuevos implantes pélvicos, para ofrecer un grado máximo de seguridad. El correcto cumplimiento de este proceso de investigación debe ser el principal criterio en la elección de una malla en la cirugía de reconstrucción del suelo pélvico.
- Este grupo de trabajo está de acuerdo con el documento de consenso de la segunda mesa redonda sobre implantes

Tabla 1. Implante ideal

- | | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| • Biocompatible | • Blando, maleable |
| • Bioestable | • Extensible-memoria |
| • No carcinógeno | • Inocuidad de los bordes |
| • Inerte | • No liberación de micropartículas |
| • Resistente a la infección | • Bajo gramaje (peso) |
| • Permeable-poroso | • Fácil de fabricar y esterilizar |
| • Sólido | |

que la International Urogynecological Association (IUGA) publicó en 2012, en el que se describen con detalle los procesos de investigación recomendados antes y después de la comercialización de las mallas². Estas directrices, que incluyen una propuesta de pasos acreditativos mínimos para la introducción de nuevos productos en el mercado, coinciden con las recomendaciones de la Food and Drug Administration (FDA) y de otros organismos científicos. Dicho documento ha sido traducido al español y publicado en la revista *Suelo Pélvico* (2013)³.

- Los objetivos de la investigación precomercialización fijados en el documento de consenso de la IUGA, así como el periodo de tiempo que se estima que las compañías precisan para alcanzar estos objetivos, son los siguientes:
 - Contar con una descripción precisa de las características del producto, acompañada de los resultados de los estudios de toxicidad del nuevo polímero (0-6 meses).
 - Disponer de resultados de estudios preclínicos para conocer la respuesta inflamatoria del huésped al implante (0-12 meses).
 - Realizar estudios anatómicos en cadáveres (6-12 meses).
 - Obtener datos procedentes de ensayos clínicos sobre la eficacia y seguridad a largo plazo (12-24 meses).
- El documento de consenso de la segunda mesa redonda sobre implantes de la IUGA publicado en 2012 establece la necesidad de hacer una descripción precisa y estandarizada de los productos.

La idoneidad del producto se valorará en función de si cumple una serie de condiciones en cada uno de los siguientes ámbitos:

*E. Bataller, E. Castañeda, D. Castro, M. Espuña, I. Fernández, I. Galmés, J. Jiménez Calvo, C.M. Marina García-Tuñón, R. Martínez García, J.C. Martínez Escoriza, L. Ortiz Quintana, R. Usandizaga

- Propiedades físicas del producto.
- Propiedades biológicas del producto.
- Estudios anatómicos en el cadáver.
- Estudios de cohorte bien estructurados.
- Compromiso de un registro obligatorio.

Al establecerse estas medidas, quedarían excluidas las compañías de fabricación o comercialización de mallas que no estén dispuestas a invertir los recursos necesarios para su cumplimiento, y se homogeneizarían los criterios de las empresas que mantengan el proceso de fabricación de estos materiales.

Propiedades físicas

- Para la terminología de la descripción física de las mallas en la cirugía del suelo pélvico, se utiliza como referencia la usada en el implante de mallas en la cirugía de hernia, según las guías publicadas por el grupo de W.S. Cobb⁴.
- La FDA publicó en septiembre de 2011 un documento sobre las características físicas de las mallas que se emplean en la cirugía de suelo pélvico. El documento puede consultarse en la web de esta agencia reguladora⁵.
- Las mallas se clasifican en función de tres variables: naturaleza del material utilizado, proceso de fabricación y propiedades físicas.
- Las características del material utilizado se detallan pormenorizadamente en el consenso de la segunda mesa redonda sobre implantes de la IUGA, publicado en 2012². Estas características se recogen en la tabla 2.
- En cuanto al proceso de fabricación de la malla, debe diferenciarse entre tejido y tricotado, pues varían las propiedades mecánicas de la malla. Por otra parte, la mayoría de mallas que se fabrican en la actualidad son de polipropileno, si bien también pueden ser de fluoruro de polivinilideno, ácido poliláctico o mezclas de componentes.
- La Sociedad Americana para Pruebas y Materiales define la terminología para describir los materiales textiles que pueden aplicarse a la descripción de los implantes: peso relativo (densidad, en g/m²), peso (fuerza por anchura, en N/cm), cambio de dimensión (en condiciones específicas: mecánicas, químicas, biológicas), contracción o encogimiento, resistencia, deformación, rigidez (de tensión, de flexión) y elasticidad⁶.
- En la cirugía con malla de la hernia de pared abdominal y por tanto, al ser extrapolable, en la cirugía con mallas del suelo pélvico, existen unas características clave:
 - Fuerza de tensión y rigidez en el plano de la muestra.
 - Fuerza y rigidez tras aplicar una distensión perpendicular en el plano del implante.
 - Rigidez de tensión.

Tabla 2. Clasificación de las mallas: variables

- Naturaleza en la composición de los polímeros y filamentos
- Resistencia a la degradación de los polímeros (permanentes o reabsorbibles)
- Forma de presentación (tricotado o tejido)
- Diámetro del filamento
- Dimensiones de poro y densidad
- Dimensiones exactas y peso
- Área de todos los filamentos de la malla que se va a implantar
- Gráfico de la tensión de deformación, en el plano del material y perpendicular al mismo, determinado por:
 - Fuerza de tensión y rigidez
 - Fuerza de distensión
 - Fuerza de doblamiento: rigidez de tensión

Fuente: Slack et al. 2012².

Propiedades biológicas

Los experimentos con animales permiten valorar la respuesta del huésped tras el implante en unas condiciones controladas. En este tipo de experimentos se valoran fundamentalmente la respuesta inmunitaria, la inflamación y las condiciones quirúrgicas en las que se ha llevado a cabo el estudio.

Es importante tener en cuenta las peculiaridades del animal elegido. Por ejemplo, los resultados en estudios realizados con conejos no son fácilmente extrapolables al ser humano.

Los estudios con animales presentan otra serie de limitaciones, entre ellas la ausencia de enfermedad de base (POP) y la ausencia de factores de riesgo. Además, al ser cuadrúpedos, los animales presentan unas características anatómo-fascio-musculares muy distintas del humano.

Estos estudios deben incluir documentación comprensible sobre cambios físicos, problemas surgidos en el proceso curativo y los datos histológicos de la respuesta inflamatoria.

Estudios anatómicos en cadáver

- El objetivo de los estudios realizados en cadáver es simular la realidad mediante un control anatómico laparoscópico o abierto. Se trata de una cirugía de acceso visual muy limitado (cirugía ciega), pero ayuda a valorar el sitio de implante y el riesgo de lesión.

- El documento de consenso de la segunda mesa redonda sobre implantes de la IUGA publicado en 2012 establece como aceptable un mínimo de cuatro cadáveres.
- Este mismo documento también recomienda que, para mantener la elasticidad, los cadáveres se mantengan en una solución de etanol-glicerol o congelados.

Ensayos clínicos

- Sería deseable que los ensayos clínicos fuesen controlados y aleatorizados, a fin de obtener el máximo nivel de evidencia. Concretamente, el grupo de trabajo del documento de consenso de la IUGA publicado en 2012 propone realizar un estudio de cohortes multicéntrico prospectivo antes de registrar un producto.
- Estos ensayos clínicos deberían incluir variables de eficacia principales y secundarias. Las variables principales de eficacia deberían ser los cambios en el estadio POP-Q y los cambios en la puntuación ICS. Entre las variables de eficacia secundarias más relevantes figuran los cambios en la calidad de vida, los cambios en el POP-Q a los 6 y a los 12 meses, la recuperación, el éxito a los 12 meses, la incidencia de problemas y la hospitalización.
- Los métodos de análisis de los ensayos clínicos han de ser rigurosos.
- Debe hacerse un buen control de los efectos adversos leves, moderados y severos.

Compromiso de registro de los 1.000 primeros casos

- El documento de consenso de la segunda mesa redonda sobre implantes de la IUGA publicado en 2012 recalca la necesidad de elaborar un registro obligatorio de las 1.000 primeras pacientes intervenidas tras la comercialización de la malla. Este compromiso de registro debe ser llevado a cabo por las autoridades regulatorias.
- La finalidad de dicho registro es compensar la limitación de tamaño que presentan los ensayos clínicos. Por ejemplo, los estudios de cohorte no permiten el registro de eventos con una frecuencia inferior al 1%. Un registro a gran escala permite la identificación temprana de problemas para orientar estudios posteriores.
- El seguimiento ha de realizarse durante un mínimo de 12 meses.
- El registro debe adaptarse a las necesidades locales.

Consideraciones finales

- El grupo de trabajo considera de gran importancia la recomendación de la IUGA de llevar a cabo estudios observacionales tras la comercialización (registros de vigilancia posmarketing). Estos estudios deberían ser a gran

escala y tener un seguimiento mínimo de 12 meses y una duración total estimada de 30-42 meses. Poder disponer de estudios adecuadamente diseñados, que comparen los resultados del nuevo producto con la cirugía sin malla, se considera de gran valor para evaluar la seguridad del producto.

- El grupo aconseja incluir un párrafo que haga referencia a estas recomendaciones en los textos de los protocolos o guías de práctica clínica sobre POP que se elaboren. Para completar la información, se propone que se incluya como anexo el texto del documento de consenso de la IUGA traducido al español³.
- El grupo considera importante diferenciar entre las complicaciones secundarias a la colocación de una malla inadecuada y las complicaciones secundarias a la técnica quirúrgica. No hay que olvidar que en las complicaciones secundarias a la propia intervención influyen diversas variables, y una muy importante es la experiencia del cirujano. Cuando está indicada, la corrección con mallas de los defectos del suelo pélvico por un cirujano experimentado constituye una técnica sumamente eficaz y segura; en cambio, en manos de un cirujano inexperto este tipo de intervención se convierte en un procedimiento con un alto riesgo de fracasos y complicaciones. Por este motivo, el grupo de expertos reunidos recalca la importancia de la formación y acreditación del cirujano antes de realizar una cirugía de mallas.
- Recientemente (29 de abril de 2014) la FDA ha publicado un documento con unas notificaciones y una propuesta de reclasificación de las mallas utilizadas en la cirugía de reconstrucción del POP. A continuación se esboza el contenido de dicho documento y se señala la bibliografía necesaria para obtener más información:
 - El 20 de octubre de 2008 la FDA emitió un comunicado para alertar de las complicaciones asociadas a la colocación transvaginal de una malla quirúrgica para tratar el POP y la incontinencia urinaria de esfuerzo⁷. Este documento iba dirigido a profesionales de la salud.
 - El 13 de julio de 2011 emitió un nuevo comunicado de actualización sobre las complicaciones asociadas a la colocación transvaginal de una malla quirúrgica para tratar el POP⁸. En esta ocasión el documento se dirigía a médicos, pacientes y proveedores de productos-mallas.
 - Ambos comunicados han dado lugar a una sucesión de estudios y trabajos y una inmensa cantidad de debates en torno a esta cuestión.
 - En la actualidad, la FDA ha puesto en marcha dos proyectos con el objetivo de evaluar los riesgos para la salud del uso de mallas en la cirugía reconstructiva del POP. Dependiendo de sus resultados, las mallas utilizadas en la cirugía del POP transvaginal podrían ser reclasificadas, y pasar de ser consideradas un dispositivo de riesgo

moderado (clase II) a un dispositivo de alto riesgo (clase III). En este caso, se solicitaría a los fabricantes que sometieran sus productos a un estudio premercado diseñado por la FDA para evaluar su seguridad y eficacia⁹.

- Por otra parte, cuando la malla forma parte de un kit, existen instrumentos complementarios o utilizados para la inserción, colocación, fijación, etc. de la malla. El riesgo de estos productos debe ser evaluado de forma separada al de las mallas. La FDA propone su reclasificación: de ser considerados dispositivos de bajo riesgo (clase I), pasan a serlo como dispositivos de riesgo moderado (clase II).
- Desde enero de 2012, la FDA tutela 522 estudios de control posmercado para evaluar la seguridad y eficacia de las mallas usadas en la reparación transvaginal del POP.
- Para más información se recomienda consultar las siguientes fuentes:
 - FDA Medical Devices¹⁰.
 - FDA. Proposed order «Reclassification of surgical mesh for transvaginal pelvic organ prolapse repair and surgical instrumentation for urogynecologic surgical mesh procedures; designation of special controls for urogynecologic surgical mesh instrumentation»¹¹.
 - FDA. Proposed order «Premarket approval for surgical mesh for transvaginal pelvic organ prolapse repair»¹².
 - FDA. Urogynecologic Surgical Mesh Implants¹³.
- En conclusión, a partir de los conocimientos actualmente disponibles, el grupo de trabajo considera que los implantes para la cirugía del suelo pélvico han de reunir una serie de propiedades físicas y biológicas óptimas. Además, deben haber sido sometidos a estudios pre y poscomercialización estandarizados y adecuadamente diseñados, cuyos resultados avalen su seguridad y eficacia. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Bataller E, Castañeda E, Castro D, Escribano G, Espuña M, Fernández I, et al. Los debates sobre salud femenina de AMS. Barcelona: Ed. Mayo, S.A., 2014.
2. Slack M, Ostergard D, Cervigni M, Deprest J. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J.* 2012; 23 Supl 1: S15-S26.
3. Descripción estandarizada de las mallas con injerto y pasos recomendados antes de la introducción de productos sanitarios para la cirugía del prolapso. Suelo Pélvico. 2012; 8(2). Ediciones Mayo, 2013.
4. Cobb WS, Peindl RM, Zerey M, Carbonell AM, Heniford BT. Mesh terminology. *Hernia.* 2009; 13(1): 1-6.
5. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Obs-treticsandGynecology/Devices/UCM270402.pdf>
6. <http://www.astm.org>
7. US Food and Drug Administration. FDA public health notification: serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh in repair of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. 13 de julio de 2011 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm061976.htm>).
8. US Food and Drug Administration. FDA safety communication: update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. US Food and Drug Administration, 13 de julio de 2011 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>).
9. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm395192.htm>
10. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
11. <https://www.federalregister.gov/articles/2014/05/01/2014-09907/reclassification-of-surgical-mesh-for-transvaginal-pelvic-organ-prolapse-repair-and-surgical>
12. <https://www.federalregister.gov/articles/2014/05/01/2014-09909/effective-date-of-requirement-for-premarket-approval-for-surgical-mesh-for-transvaginal-pelvic-organ>
13. <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/urogynsurgicalmesh/default.htm>

ESTADO DE LA CUESTIÓN

Propuesta de documento de consentimiento informado para la cirugía de corrección del prolapso vaginal de órganos pélvicos con malla por vía vaginal

R. Martínez García, en nombre del grupo de expertos participantes en el foro debate*

Servicio de Urología. Hospital Clínico Universitario de Valencia

Durante los años 2013 y 2014, un grupo de urólogos y ginecólogos implicados en el estudio de la patología del suelo pélvico femenino, constituidos en un foro de debate¹ 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 hacer una propuesta de consentimiento informado para la cirugía de prolapso con mallas. Esta propuesta fue liderada por el Dr. Martínez García.

Recientemente, la FDA y el National Health Service del Reino Unido han destacado la necesidad de que la mujer conozca, a través del consentimiento informado, los riesgos y las opciones de tratamiento que tiene antes de ser sometida a la cirugía de reconstrucción del suelo pélvico. En esta línea, dichos organismos recuerdan que la paciente debe poder participar plenamente en la toma de decisiones.

Utilizando como referencia los documentos de consentimiento informado de la AEU para la cirugía con prótesis para la reconstrucción del suelo pélvico, el grupo de expertos liderado por el Dr. Martínez García ha elaborado una propuesta de consentimiento informado para pacientes que vayan a ser sometidas a cirugía de IUE y/o de POP con malla transvaginal.

Esta propuesta de documento de consentimiento informado, que será trasladada a las sociedades científicas pertinentes, contiene entre otras las siguientes apreciaciones (figura 1):

- Una definición del POP y la sintomatología que produce comprensible para la paciente.
- Información sobre la técnica quirúrgica y sus objetivos.
- Información sobre el procedimiento y las recomendaciones para el postoperatorio.
- Una explicación sencilla y comprensible de las alternativas que existen a la intervención quirúrgica.
- La constatación de que el cirujano ha explicado a la paciente que tiene la formación y la experiencia necesarias para implantar estas mallas con seguridad y que sus resultados son acordes con los publicados en otros centros.
- Información sobre los riesgos y las complicaciones posibles de la intervención y la frecuencia estimada con la que pueden presentarse cada una de ellas. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Bataller E, Castañeda E, Castro D, Escribano G, Espuña M, Fernández I, et al. Los debates sobre salud femenina de AMS. Barcelona: Ediciones Mayo, 2014.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE CORRECCIÓN DE PROLAPSO VAGINAL DE ÓRGANOS PÉLVICOS CON MALLA POR VÍA VAGINAL	N.º HC
	1.º apellido
	2.º apellido
	Nombre.....
	Fecha de nacimiento Edad
	N.º S.S.
	DNI.....

Figura 1. (Continúa)

*E. Bataller, E. Castañeda, D. Castro, G. Escribano, M. Espuña, I. Fernández, I. Galmés, J. Jiménez Calvo, C.M. Marina García-Tuñón, J.C. Martínez Escoriza, L. Ortiz Quintana, R. Usandizaga

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO (el consentimiento sólo puede ser otorgado por la paciente o su representante legal, en caso de menores o incapacitados)

1.º apellido 2.º apellido Nombre DNI

Domicilio en calidad de

DECLARO

Que el/la doctor/a
(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a la CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE MI PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS CON MALLA POR VÍA VAGINAL (en mi caso particular será la malla).

Prolapso es una debilidad de las estructuras de soporte del suelo pélvico que permite que los órganos pelvianos presionen la pared vaginal y asomen a través de su vagina, notándose como un bulto; es como una hernia en la vagina. Puede producir sensación de presión, molestia, dolor, alteraciones urinarias o defecatorias, afectar a la actividad sexual y limitar la actividad física. No es una enfermedad que amenace la vida, no es peligrosa, pero sí molesta y angustiante por las limitaciones que puede producir.

1. Mediante este procedimiento se pretende:

- La corrección o mejoría del prolapso de los órganos pélvicos.
- La mejoría o curación de las molestias que le produce.

Si su médico considera que es necesario, puede realizarse la corrección o prevención de la incontinencia urinaria de esfuerzo en el mismo acto quirúrgico.

2. El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia y que es posible que se pueda producir un sangrado importante durante o después de la intervención y que sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informarán los servicios de anestesia y/o hematología.

3. Este tipo de corrección con malla se realiza por una incisión vaginal. Algunas veces se realizan también pequeñas incisiones en las nalgas o en las ingles. Así se corrigen:

- Prolapso anterior o cistocele (descenso de la vejiga y la vagina correspondiente).
- Prolapso posterior o rectocele (descenso del recto y la vagina correspondiente) y/o enterocele (descenso de intestino y la vagina en su parte más alta-profunda).
- Prolapso medio o del útero o de la cicatriz en mujeres a las que se les había extirpado previamente el útero. A veces es recomendable asociar histerectomía.
- Puede ser conveniente realizar, en el mismo acto quirúrgico, el tratamiento o prevención de la incontinencia urinaria de esfuerzo, soportando la uretra mediante otra malla.

El objetivo del uso de las mallas es sustituir los tejidos propios de soporte dañados por un material sintético (implante) para mejorar la durabilidad del resultado con respecto al uso de los tejidos propios. Existen también técnicas quirúrgicas en las que no se utilizan mallas (llamadas técnicas clásicas) para la corrección de estos mismos defectos y técnicas realizadas vía abdominal o laparoscópica en las que habitualmente también se usan mallas.

El médico me ha dicho que esta cirugía presenta una cierta complejidad y puede ser realizada según las circunstancias, mediante anestesia regional o general. El ingreso hospitalario suele ser de 1-4 días, aunque puede prolongarse. Rara vez es necesario que la paciente sea dada de alta portando una sonda uretral o suprapúbica o teniendo que realizar sondajes intermitentes para vaciar la vejiga hasta que ésta se acomode a su nueva situación.

Una vez en casa, suele precisar la toma de analgésicos durante unos días. La recuperación hasta poder realizar una vida normal suele ser de 2-4 semanas (esto es diferente para cada persona). Es aconsejable limitar la actividad física que suponga esfuerzos muy importantes (actividad o deporte de impacto) durante los primeros meses.

4. Riesgos y complicaciones posibles.

El cirujano me ha explicado que tiene la formación específica, la experiencia y las habilidades necesarias para implantar estas mallas con seguridad y que sus resultados están acordes con los publicados en otros centros.

5. Cabe la posibilidad de tener que suspender la intervención o modificar la técnica quirúrgica por circunstancias surgidas durante la cirugía.

Figura 1. (Continúa)

Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización puede presentarse efectos indeseables. Existen riesgos comunes a cualquier intervención quirúrgica, incluyendo un riesgo muy remoto de muerte, y otros riesgos específicos del procedimiento:

Menos del 10%:

- a) No conseguir una mejoría de la incontinencia urinaria y/o descenso del prolapso de órganos pélvicos. Aparición de un nuevo prolapso en otra región del suelo pélvico.
- b) No poder orinar espontáneamente (por retención urinaria o por atrapamiento ureteral durante la cirugía) pudiendo precisar una nueva intervención quirúrgica que lo corrija.
- c) Exposición de una parte pequeña de la malla.
- d) Molestias-dolor con las relaciones sexuales *de novo* (que antes no existía).
- e) Infección urinaria postoperatoria más o menos grave.
- f) Incontinencia urinaria de esfuerzo postoperatorio *de novo* o empeoramiento de la previa.
- g) Dolor, molestias o dificultades con la defecación. Habitualmente transitorias.
- h) Complicaciones debidas a su estado general o patología previa.

Menos del 5%:

- a) Dolor-retracción de las mallas que puede precisar tratamiento (específico de las mallas).
- b) Molestias abdominales poco específicas o dolor de difícil tratamiento.
- c) Estreñimiento pertinaz.
- d) Urgencia miccional *de novo* o empeoramiento de una preexistente.
- e) Hemorragia intensa durante o justo tras la cirugía que exija transfusión.
- f) Apertura de la herida.
- g) Dolor inguinal persistente (neuropatía del obturador) (específico de algunas mallas).

Muy raras (menos del 0,5%)

- a) Lesión de otros órganos cercanos (recto, vejiga, intestino, venas o arterias).
- b) Infección de la herida o área quirúrgica de diferentes gravedades.
- c) Fístulas a otros órganos.
- d) Osteitis de pubis.
- e) Dolor al sentarse persistente (neuropatía del pudendo).
- f) Tromboembolismo pulmonar o tromboflebitis venosa profunda de venas de las piernas cuya gravedad depende de la intensidad del proceso.
- g) Hemorragias digestivas.

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...), pero pueden llegar a requerir una o varias reintervenciones, incluyendo un mínimo riesgo de mortalidad por complicaciones graves absolutamente infrecuentes.

En concreto, el uso de las mallas mejora los resultados en prolapsos grandes, determinados tipos de prolapsos y después de una recidiva (reaparición del problema).

Tras el implante de mallas su médico puede aconsejarle que realice un control periódico.

6. El médico me ha explicado que para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación previa, en ocasiones con peculiaridades como , aunque puede ser posible su realización sin una preparación completa.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como

7. El médico me ha explicado que las alternativas son:

- No tratarme, seguir como estoy.
- Usar pesarios.
- A veces una intervención sin mallas o vía abdominal o laparoscópica con mallas puede solucionar el problema.
- Clesis (cierre vaginal).

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Figura 1. (Continúa)

Propuesta de documento de consentimiento informado para la cirugía de corrección del prolapso vaginal de órganos pélvicos con malla por vía vaginal

R. Martínez García

La realización del procedimiento puede ser firmada con fines científicos o didácticos.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento. Y en tales condiciones.

CONSENTIMIENTO

Que se me realice tratamiento quirúrgico de la CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE MI PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS CON MALLA POR VÍA VAGINAL.

En..... (Lugar y fecha)

Fdo: el/la médico

Fdo: el paciente

Fdo: el representante legal, familiar o allegado

REVOCACIÓN

Doña..... de..... años de edad
(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en..... y DNI n.º

Don/Doña..... de..... años de edad
(Nombre y dos apellidos)

con domicilio en..... y DNI n.º

en calidad de..... de.....
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha....., y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En..... (Lugar y fecha)

Fdo: el/la médico

Fdo: el paciente

Fdo: el representante legal, familiar o allegado

Figura 1. (Continúa)

VIII CONGRESO NACIONAL DE SUELO PÉLVICO

Granada, 14-16 de abril de 2016

www.congresosuelopelvico2016.es

Estimados/as amigos/as,

Nos complace presentaros el VIII Congreso Nacional de la Sección de Suelo Pélvico que se celebrará en Granada los días 14, 15 y 16 de Abril de 2016.

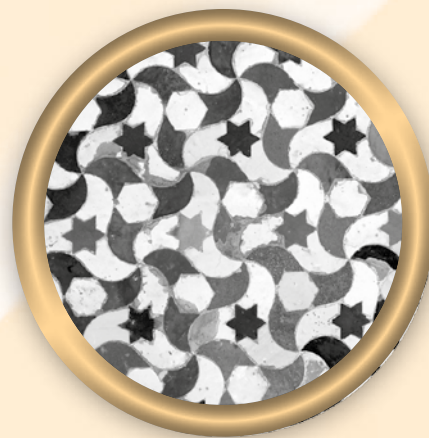
Hemos pretendido realizar un programa que contemple las partes más relevantes de la patología del Suelo Pélvico, incluyendo ponencias, cirugía en directo, presentación de comunicaciones y pósteres y talleres con una vocación eminentemente práctica.

Se han diseñado cinco bloques temáticos distribuidos en sesiones de mañana y tarde que tratarán sobre: Estado actual de la Cirugía con mallas, lugar que ocupa actualmente la cirugía clásica del prolapso, impacto de la patología del Suelo Pélvico en la función sexual, vejiga hiperactiva (SVH) e incontinencia urinaria de urgencia y la relación del parto con el suelo pélvico.

Talleres sobre ecografía, probablemente una herramienta imprescindible a corto plazo en las unidades de suelo pélvico, lesiones obstétricas con sutura sobre modelo animal, y de cirugía clásica pero vista desde un punto de vista actual, adaptándonos a los nuevos conocimientos fisiopatológicos. Las pruebas funcionales urodinámicas y la cistoscopia también estarán presentes, así como anatomía sobre cadáver con la colaboración de la cátedra de Anatomía.

Finalmente, la cirugía estará presente en forma de retransmisiones en directo y videos, desde las intervenciones más clásicas hasta las más actuales, utilizando las diferentes vías (abdominal, vaginal y laparoscópica).

Esperamos haber despertado vuestro interés. Nos vemos en Granada.



Junta Directiva Sección Nacional de Suelo Pélvico

Presidenta: Dra. Monserrat Espuña Pons
Secretario: Dr. Manuel Fillol Crespo
Tesorera: Dra. María Antonia Pascual Amorós
Vocales: Dr. Manuel Carmona Salgado,
Dr. Juan Fernando Cerezuela,
Dr. Eloy Moral Santamarina,
Dr. Francisco Muñoz Garrido

Comité Científico

Presidente: Dr. Miguel Ángel Díaz López
Dra. María Dolores González Salmerón
Dra. Elisa López-Herrero Pérez
Dra. María Luz López Hidalgo
Dr. José Ángel Monserrat Jordán
Dr. Javier Vico de Miguel Córdoba
Dra. María Isabel Valdivia Jiménez
Dr. Jesús Hijona Elósegui

Comité Organizador

Presidentes: Drs. Manuel Carmona Salgado
y Miguel Ángel Díaz López
Dr. Francisco Montoya Ventoso
Dr. Antonio Rodríguez Oliver
Dr. Jorge Fernández Parra
Dra. María de los Ángeles Calderón
Dr. Ángel Santalla Hernández
Dra. Concepción Ceballos Morillas
Dra. Dolores Herrador del Pino
Dra. Isabel Pérez Herrezuelo
Dra. Rocío Sánchez

Inscripciones

Enviar boletín de inscripción debidamente
cumplimentado a Viajes El Corte Inglés, S.A.
Congresos Científico-Médicos
Tel.: (34) 91 330 07 55
Fax: (34) 91 420 39 52
e-mail: suelopelvico@viajeseci.es

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN DE ORIGINALES

Envío de manuscritos

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

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

Secciones de la revista

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

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

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

Presentación y estructura de los trabajos

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

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

- En la *segunda página* se incluirán:

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

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

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

Artículos de revista

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

Libro completo

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

Capítulo de libro

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

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

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

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

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

- **Tablas:** se mecanografiarán en hoja aparte, numerándose por orden de aparición en el texto y acompañadas de un breve título. No hay que utilizar líneas verticales ni horizontales. Al pie de la tabla se desarrollarán las abreviaturas utilizadas, pudiéndose incluir asimismo otras cuestiones explicativas, fuentes, etc.

- **Abreviaturas y símbolos:** deben utilizarse los menos posibles, adaptándose a la nomenclatura internacional. Excepto en las unidades de medida, en el resto de los casos las abreviaturas deberán ir precedidas del nombre completo entre paréntesis la primera vez que se utilicen en el texto.



Betmiga®
mirabegrón 50mg

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

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

única de metoprolol. La administración de dosis múltiples de mirabegrón una vez al día resultó en un incremento del 79% en la C_{max} y en un incremento del 241% en el AUC de una dosis única de desipramina. Se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, tioridazina, antiarrítmicos Tipo 1C (por ejemplo, flecaína, propafenona) y antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, desipramina). También se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente. Efecto de mirabegrón en los transportadores. Mirabegrón es un inhibidor débil de P-gp. Mirabegrón aumentó la C_{max} y el AUC hasta un 29% y 27% respectivamente, de la digoxina, sustrato de P-gp en voluntarios sanos. Para los pacientes que están iniciando una combinación de Betmiga y digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de digoxina. Las concentraciones séricas de digoxina deben monitorizarse y utilizarse para valorar la dosis de digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de mirabegrón para la inhibición de P-gp cuando se combina Betmiga con sustratos P-gp sensibles como por ejemplo dabigatran. Otras interacciones. No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra mirabegrón de forma concomitante con dosis terapéuticas de solifenacina, tamsulosina, warfarina, metformina o un anticonceptivo oral combinado que contenga etinilestradiol y levonorgestrel. No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a mirabegrón debido a las interacciones farmacológicas puede estar asociado con aumentos en la frecuencia del pulso. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** Hay datos limitados relativos al uso de Betmiga en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Betmiga durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Lactancia. Mirabegrón se excreta en la leche de roedores y, por tanto, se espera que esté presente en la leche humana. No se han realizado estudios para evaluar el impacto de mirabegrón sobre la producción de leche en humanos, su presencia en la leche materna humana o sus efectos sobre el lactante. Betmiga no debe administrarse durante la lactancia. Fertilidad. No se observaron efectos relacionados con el tratamiento de mirabegrón sobre la fertilidad en animales. No se ha establecido el efecto de mirabegrón sobre la fertilidad humana. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Betmiga sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** La seguridad de Betmiga se evaluó en 8.433 pacientes con VH, de los cuales 5.648 recibieron al menos una dosis de mirabegrón en el programa de desarrollo clínico fase 2/3 y 622 pacientes recibieron Betmiga al menos durante 1 año (365 días). En los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración, el 88% de los pacientes completó el tratamiento con Betmiga y el 4% abandonó el estudio debido a acontecimientos adversos. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. La mayoría de las reacciones adversas frecuentes referidas por los pacientes tratados con Betmiga 50 mg durante los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración son taquicardia e infecciones del tracto urinario. La frecuencia de taquicardia fue del 1,2% en los pacientes que recibieron Betmiga 50 mg. La taquicardia indujo al abandono en el 0,1% de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. La frecuencia de infecciones del tracto urinario fue del 2,9% en pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Las infecciones del tracto urinario no indujeron la retirada de ninguno de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Entre las reacciones adversas graves se incluía la fibrilación auricular (0,2%). Las reacciones adversas observadas durante el estudio con control activo (antimuscarínico) de 1 año de duración (largo plazo) fueron similares en tipo e intensidad a las observadas en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. A continuación se reflejan las reacciones adversas observadas con mirabegrón en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. **Clasificación de órganos del sistema MedDRA. Infecciones e infestaciones.** Frecuentes. Infección del tracto urinario. Poco frecuentes. Infección vaginal y cistitis. Trastornos psiquiátricos. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Insomnio*. Trastornos oculares. Raras. Edema de párpados. Trastornos cardíacos. Frecuentes. Taquicardia. Poco frecuentes. Palpitación y fibrilación auricular. Trastornos gastrointestinales. Frecuentes. Náuseas*. Poco frecuentes. Dispepsia y gastritis. Raras. Edema labial. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes. Urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular y prurito. Raras. Vasculitis leucocitoclástica, púrpura y angioedema*. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Poco frecuentes. Hinchazón de las articulaciones. Trastornos del aparato reproductor y de la mama. Poco frecuentes. Prurito vulvovaginal. Exploraciones complementarias. Poco frecuentes. Aumento de la presión arterial, aumento niveles de GGT, aumento niveles de AST y aumento niveles de ALT. Trastornos renales y urinarios. Raras. Retención urinaria*. (*Observadas durante la experiencia postcomercialización). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis.** Mirabegrón se ha administrado a voluntarios sanos a dosis únicas de hasta 400 mg. A esta dosis, entre los acontecimientos adversos notificados se incluyeron palpitaciones (1 de 6 sujetos) y aumentos de la frecuencia del pulso que excedía de 100 latidos por minuto (lpm) (3 de 6 sujetos). Dosis múltiples de mirabegrón de hasta 300 mg diarios durante 10 días mostraron aumentos en la frecuencia del pulso y en la presión arterial sistólica cuando se administraban a voluntarios sanos. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y complementario. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un seguimiento de la frecuencia del pulso, la presión arterial y el ECG. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1 Lista de excipientes. Núcleo del comprimido:** macrogles, hidroxipropilcelulosa, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio. **Recubrimiento:** hipromelosa, macrogol, óxido de hierro amarillo (E172). **5.2 Incompatibilidades.** No procede. **5.3 Periodo de validez.** 3 años. Periodo de validez después de la primera apertura del frasco: 6 meses **5.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **5.5 Naturaleza y contenido del envase.** Blísteres Alu-Alu en cajas que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 comprimidos. Frascos de HDPE con tapones de seguridad de polipropileno (PP) y gel de sílice desecante que contienen 90 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6 Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62. 2333 BE Leiden. Países Bajos. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/12/809/008-014; EU/1/12/809/017; EU/1/12/809/018. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización 20/diciembre/2012. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 09/2015. **10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO.** Betmiga 50 mg. 30 comprimidos de liberación prolongada. PVP: 43,38 Euros; PVP IVA (4%): 45,12 Euros. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. Para más información consulte la ficha técnica completa. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

HA LLEGADO EL MOMENTO DE PENSAR EN ALGO MÁS

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

