

# SUE O REVISTA ESPAÑOLA SOBRE MEDICINA DEL SUELO PÉLVICO DE LA MUJER Y CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA RECONSTRUCTIVA REVISTA ESPAÑOLA SOBRE O CONTRUCTIVA VOLUMEN 12 • NÚMERO 1

#### EDITORIAL Tratamiento conservador de la incontinencia urinaria y el prolapso genital. De la evidencia a la práctica clínica 3 M. Espuña Pons ESTADO DE LA CUESTIÓN Fisioterapia del suelo pélvico en el siglo XXI 5 P. Igualada-Martínez ARTÍCULO ORIGINAL Actualización de la guía de práctica clínica del manejo fisioterapéutico de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Colegio de Fisioterapeutas Holandeses (KNGF) 7 B.C.M. Berghmans, A.T.M. Bernards, M.C.Ph. Slieker-ten Hove, J. Bart Staal, R.A. de Bie, E.J.M. Hendriks CASO CLÍNICO Manejo de una gestante con prolapso uterino severo 17 M. Torras Vila, M. Pérez-Cruz, M.D. Gómez Roig, L.I. Amat Tardiu RESUMEN DEL VIII CONGRESO NACIONAL DE SUELO PÉLVICO Reflexiones sobre el VIII Congreso Nacional de Suelo Pélvico 21 M. Carmona Salgado, M.Á. Díaz López







#### SUMARIO

EDITORIAL

2

Tratamiento conservador de la incontinencia urinaria y el prolapso genital. De la evidencia a la práctica clínica

M. Espuña Pons

#### ESTADO DE LA CUESTIÓN

5

Fisioterapia del suelo pélvico en el siglo XXI

P. Igualada-Martínez

#### ARTÍCULO ORIGINAL

7

Actualización de la guía de práctica clínica del manejo fisioterapéutico de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Colegio de Fisioterapeutas Holandeses (KNGF)

B.C.M. Berghmans, A.T.M. Bernards, M.C.Ph. Slieker-ten Hove, J. Bart Staal, R.A. de Bie, E.J.M. Hendriks

#### CASO CLÍNICO

17

Manejo de una gestante con prolapso uterino severo

M. Torras Vila, M. Pérez-Cruz, M.D. Gómez Roig, L.I. Amat Tardiu

RESUMEN DEL VIII CONGRESO NACIONAL DE SUELO PÉLVICO 21

Reflexiones sobre el VIII Congreso Nacional de Suelo Pélvico

M. Carmona Salgado, M.Á. Díaz López

Con el patrocinio de:

www.suelopelvico.org

Revista Española sobre Medicina

del Suelo Pélvico de la Mujer

Órgano Oficial de la Sección

de Suelo Pélvico de la SFGO

y Cirugía Reconstructiva

Volumen 12 n.º 1



Edita:

Mayo,s

Aribau, 168-170 08036 Barcelona

López de Hoyos, 286 28043 Madrid

Impresión: Press Line

Depósito legal: B-27.967-05 ISSN: 1885-0642

©Ediciones Mayo, S.A.

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

www.edicionesmayo.es

#### Director honorífico:

#### Director científico:

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

#### Comité científico:

Lluís Amat Tardiu

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pere Brescó Torras

Pilar Miranda Serrano

Manuel Carmona Salgado Juan Fernando Cerezuela Reguena Eloy Moral Santamarina Francisco Muñoz Garrido

Manuel Fillol Crespo

María Antonia Pascual Amorós

Alicia Martín Martínez

Antoni Pessarrodona Isern



EDITORIAL

# Tratamiento conservador de la incontinencia urinaria y el prolapso genital. De la evidencia a la práctica clínica

ada vez hay más mujeres con síntomas de incontinencia urinaria (IU) leve-moderada, que consultan directamente al médico de familia, al ginecólogo, al urólogo u a otro profesional por este problema de salud. No obstante, sique habiendo muchas con síntomas de IU de larga evolución que no consultan y dicen que no han pedido ayuda antes porque no les ha preocupado, hasta que el impacto de la IU en su vida diaria ha sido importante. La detección de mujeres con síntomas de IU ocultos, mediante pregunta directa o cuestionarios, en la consulta del médico de familia o del especialista en ginecología y urología, es un tema que no está aún establecido de forma eficaz en la práctica clínica. Disponemos de datos de nuestro país que demuestran que casi la mitad de las mujeres que acuden a una consulta de ginecología general por cualquier motivo (para una revisión ginecológica o para ser atendidas por otro problema ginecológico), cuando se les pregunta mediante un cuestionario validado sobre si tienen síntomas de IU responden afirmativamente. La distribución de los casos de IU detectados, de acuerdo con la gravedad de los síntomas, demuestra que predominan las mujeres con una sintomatología leve-moderada. Cuando a estas mujeres se les pregunta si quieren ser estudiadas y tratadas, se observa que no todas están preocupadas por este problema, sobre todo las que tienen una IU leve, pero la mayoría de las que tienen síntomas de IU moderada y todas las que presentan una IU grave desean ser tratadas1.

Existen tratamientos aplicables a todas las mujeres con IU cuando los síntomas se están iniciando, que pueden aplicarse en un primer nivel asistencial y que han demostrado su eficacia. Sólo una pequeña proporción de mujeres con IU requerirá procesos diagnósticos y tratamientos más complejos, que implicarán su derivación a una unidad especializada en patología del suelo pélvico. El tratamiento conservador de la IU con cambios en el estilo de vida, asociados a la reeducación muscular del suelo pélvico (RMSP), está incluido como tratamiento de primera línea en todas las guías clínicas de sociedades científicas y de agencias de salud. En función de la evidencia, el tratamiento conservador debe ser la primera opción terapéutica en una mujer con síntomas de IU, sobre todo si éstos son leves o moderados, y ha de ser fácilmente accesible. La recomendación del tratamiento conservador se basa en datos que ofrecen un nivel de evidencia 1, con un grado de recomendación A. Para las mujeres con síntomas de IU de esfuerzo (IUE) leve-moderada, este tratamiento puede curar o mejorar sus síntomas en un alto porcentaje de casos². Cuando a los síntomas de IUE se asocian a síntomas de vejiga hiperactiva, es recomendable añadir un tratamiento farmacológico.

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es el otro problema uroginecológico más frecuente en la consulta de ginecología. Los síntomas de POP son menos prevalentes que los de IU, aunque en la exploración vaginal de la mayoría de las mujeres que han tenido algún parto vaginal

M. Espuña Pons

Unidad de Suelo Pélvico. ICGON. Hospital Clínic. Barcelona puede observarse cierto grado de descenso de las paredes vaginales. La progresión natural del POP se desconoce, y es imposible establecer un pronóstico de la evolución. Lo cierto es que sólo una pequeña proporción de mujeres expresará en algún momento de su vida síntomas de bulto genital que suponga un impacto en su calidad de vida diaria, de tal forma que una vez valorado se considere que requiera un tratamiento quirúrgico. Disponemos de datos que indican que sólo un 2% de las mujeres de entre 40 y 45 años de edad tendrá que someterse a una intervención quirúrgica para corregir el POP; la incidencia de este tipo de intervención va aumentando de forma progresiva, y a partir de los 70 años de edad un 20% de estas mujeres deberán operarse a causa de un POP sintomático.

Dado que la historia natural del POP no se conoce, es importante establecer los cuidados que pueden indicarse en las mujeres en quienes se ha detectado un descenso de las paredes vaginales aún asintomático en la exploración pélvica, o en las que consultan por síntomas de POP pero no quieren, o no pueden, someterse a una intervención quirúrgica. Aparte de la cirugía, estas mujeres pueden optar también por el tratamiento conservador con RMSP si el POP es de grado leve-moderado. Un estudio aleatorizado y multicéntrico demostró una disminución de los síntomas de POP al año de haber finalizado el estudio en las mujeres que habían seguido un programa de RMSP, respecto a las que no habían sido tratadas<sup>3</sup>.

Actualmente disponemos de datos suficientes que nos permiten recomendar un tratamiento inicial con RMSP, aplicable en un primer nivel asistencial, tanto para la IU como para el POP. El problema fundamental respecto al tratamiento conservador con RMSP es la gran variedad de programas en la práctica clínica, que se basan sólo en la experiencia del terapeuta y no en datos científicos, así como la falta de coordinación entre profesionales. Existe una necesidad imperiosa de que se establezcan criterios estandarizados en la aplicación de los tratamientos fisioterapéuticos de la IU y del POP, que permitan realizar un pronóstico del resultado terapéutico y utilicen técnicas basadas en los resultados de estudios, que aporten un nivel de evidencia científica suficiente como para poder recomendar el tratamiento mejor a cada paciente. Los clínicos, ya sean ginecólogos o urólogos, que indican un tratamiento conservador, han de saber cómo se van a tratar sus pacientes y que ello no dependa sólo del criterio del terapeuta al que se derivan. La única forma de que esto sea así es que los profesionales y las sociedades científicas trabajen juntos en el proceso de elaboración de las quías de práctica clínica.

La mayoría de las mujeres que acuden a un terapeuta especializado en problemas del suelo pélvico, lo hacen a través de un clínico (ginecólogo, urólogo, etc.), que después de un proceso diagnóstico, en el que ha identificado el tipo y el grado de IU y/o POP, decide, de acuerdo con la paciente, que la mejor opción terapéutica es el tratamiento conservador mediante la RMSP. En este contexto parece imprescindible que exista una comunicación buena, y sobre todo eficaz, entre el médico y el terapeuta. El terapeuta no ha de aceptar a un paciente que no tenga un diagnóstico clínico; tampoco ha de asumir el papel del especialista y, sobre todo, no se han de repetir pruebas o estudios ya realizados. Es fundamental establecer una coordinación entre los profesionales para poder ofrecer a la mujer la seguridad de que ambos están de acuerdo en la forma de tratamiento y, si surge algún problema durante éste, el médico estará al corriente. Una vez finalizado el tratamiento, el resultado se ha de valorar comparando los datos, medidos con los mismos instrumentos empleados antes de empezar el tratamiento (cuestionarios, exploraciones, etc.), y la paciente debe ser remitida de nuevo a su médico con un informe. En muchos centros esto ya es así hoy en día, pero no en todos.

#### BIBLIOGRAFÍA

- 1. Espuña Pons M, Ros C, Ortega JA, Aliaga F, Pérez-González A, Palau MJ; GRESP. Prevalence, incidence and remission rates of urinary incontinence in women attended in gynecological practice. Neurourol Urodyn. 2016 (en prensa).
- 2. Abrams PH, Cardozo L, Khoury AE, Wein A, eds. International consultation on urinary incontinence. Plymouth: Health Publication/ Plymbridge, 2013.
- 3. Hagen S, Stark D, Glazener C, Dickson S, Barry S, Elders A, et al. Individualised pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse (POPPY): a multicentre randomised controlled trial. Lancet. 2014; 383(9919): 796-806.



#### ESTADO DE LA CUESTIÓN

# Fisioterapia del suelo pélvico en el siglo XXI

#### P. Igualada-Martínez

Especialista en Fisioterapia en la Salud de la Mujer. Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust. Londres (Gran Bretaña)

Hay pocas especialidades dentro de la profesión de fisioterapia que tengan tan sólida y extensa evidencia científica para el manejo de sus pacientes como la que tienen los fisioterapeutas del suelo pélvico.

En el Reino Unido, la fisioterapia es tratamiento de primera línea para la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y la incontinencia urinaria mixta (IUM)¹ (NICE, 2015), la incontinencia fecal² (NICE, 2007) y el prolapso de órganos pélvicos (POP)³. En particular, el entrenamiento muscular del suelo pélvico (EMSP) para la IUE y la IUM tiene el más alto grado de evidencia, y esto se debe a los múltiples estudios y al gran número de pacientes que participan en estudios de investigación. Las directrices internacionales y europeas también recomiendan la fisioterapia como manejo de primera línea para la IUM<sup>4,5</sup>.

Se sabe que en algunas circunstancias el uso del *biofeed-back* ayuda a nuestros pacientes a cumplir con su régimen de ejercicio<sup>6</sup> y, a su vez, disminuye o incluso puede curar sus síntomas urinarios. El uso de la estimulación eléctrica neuromuscular puede ayudar a los pacientes con menos propiocepción muscular y a mejorar la fuerza de los músculos del suelo pélvico<sup>7</sup>.

Existe evidencia de que el entrenamiento vesical es una intervención eficaz en mujeres con urgencia e IUM, y no tiene ningún efecto secundario<sup>1,4,5</sup>. También hay evidencia de que, en las mujeres primigestas, el EMSP durante el embarazo puede prevenir la incontinencia urinaria hasta 6 meses después del parto, y es un tratamiento apropiado para las mujeres con incontinencia urinaria persistente en el periodo de posparto<sup>8</sup>.

La fisioterapia es también parte del manejo multidisciplinario de los pacientes con dolor pélvico crónico (DPC)<sup>9</sup>. En pacientes con incontinencia fecal y estreñimiento funcional también se recomienda el EMSP y el *biofeedback* como primera línea de tratamiento debido a su falta de efectos secundarios<sup>10,11</sup>.

Como parte del tratamiento, los terapeutas del suelo pélvico también deben aconsejar a las mujeres con incontinencia urinaria sobre cómo perder peso y reducir la cafeína, así como consumir los líquidos apropiados, dejar de fumar e incrementar o modificar el ejercicio físico<sup>8</sup>. Estas intervenciones son importantes para la reducción de los síntomas, pero aún más para mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Es bien sabido que la disfunción del suelo pélvico no tratada puede conducir al aislamiento social, la reducción del bienestar emocional, la vergüenza y la disminución de la productividad en el trabajo, entre otros aspectos<sup>4</sup>.

# ¿Cuáles son las últimas novedades en la fisioterapia del suelo pélvico?

El cumplimiento de la fisioterapia es un reto al que nos enfrentamos en nuestra práctica clínica diaria, y hacer frente a esto es una de nuestras principales prioridades en este momento. A pesar de que el EMSP sigue siendo la forma más eficaz de tratar la IUE y la IUM, disponemos de una selección de dispositivos que han aumentado el cumplimiento de la rutina de ejercicios, haciendo el tratamiento más atractivo para el paciente. El uso de aplicaciones móviles o dispositivos intravaginales ayudan al paciente a tener una rutina y visualizar su progreso entre las sesiones de fisioterapia.

Hay evidencia que sugiere que el uso del *biofeedback*<sup>6</sup>, así como las sesiones regulares con el fisioterapeuta, aumenta la posibilidad de terminar el tratamiento y de mejorar y/o curar los síntomas. Los pacientes que se autoderivan a un profesional de la salud especializado en suelo pélvico son más propensos a cumplir con el tratamiento dado y, por tanto, a mejorar sus síntomas.

Durante muchos años hemos atendido a mujeres que mejoraron el prolapso de los órganos pélvicos haciendo EMSP y, sin embargo, las expectativas de mejora de sus síntomas con esta intervención eran mínimas. El estudio POPPY aclaró el tipo de POP y la mejor intervención para mejorar sus síntomas<sup>12</sup>, e identificó el EMSP como manejo de primera línea del POP.

En la reunión científica anual de la International Continence Society (ICS) del año pasado, celebrada en Montreal

Dirección para correspondencia:

(Canadá), una de las uroginecólogas planteó la cuestión a la audiencia que los fisioterapeutas hemos estado proyectando desde hace mucho tiempo: si los cirujanos ortopédicos solicitan fisioterapia antes y después de la cirugía, ¿por qué es la cirugía del suelo pélvico diferente a esto? Hay evidencia que demuestra que el riesgo de desarrollar incontinencia fecal se incrementa a 1 y 3 años después de la histerectomía abdominal, y a los 3 años después de la histerectomía vaginal<sup>13</sup>.

En comparación con las mujeres sin prolapso, las que tuvieron una histerectomía por prolapso tenían mayor probabilidad de someterse a cirugía del suelo pélvico de nuevo<sup>14</sup>. El resultado a largo plazo después de la corrección quirúrgica del POP es limitado. En un estudio prospectivo, el 41% de las mujeres presentaba una recurrencia del POP a los 5 años y el 10% había sufrido una operación de repetición del POP a los 5 años de su operación inicial<sup>15</sup>. McClurg et al.<sup>16</sup> están investigando el papel del EMSP en la fase preoperatoria para la prevención de la recurrencia del POP. Si esto llega a ser beneficioso, tendrá un enorme potencial para cambiar la práctica clínica.

Del mismo modo, hay que empezar a pensar en la mejor intervención para las mujeres con riesgo de desarrollar incontinencia fecal y/o urinaria después de la cirugía ginecológica.

Actualmente, el uso de la terapia manual para el tratamiento de trastornos de dolor del suelo pélvico es parte del enfoque integral multidisciplinario. La terapia manual ha sido siempre una de las competencias básicas del fisioterapeuta; sin embargo, en una época en que la evidencia clínica superpone el razonamiento clínico y los tratamientos disponibles en la seguridad social son limitados, la terapia manual ha sido ignorada durante mucho tiempo. Con el apoyo de las directrices clínicas europeas del dolor pélvico crónico se ha empezado a observar un aumento en el número de fisioterapeutas que buscan desarrollar aún más sus competencias de terapia manual, así como los pacientes y los médicos que la solicitan.

Es mejor prevenir que curar. A las mujeres embarazadas se les debe ofrecer EMSP durante el periodo prenatal, ya que reduce tanto la incontinencia urinaria como la fecal<sup>8</sup> en el periodo posnatal.

No hay duda de que nuestra profesión ha avanzado debido a nuestra participación en investigación. Con el fin de mantener el EMSP y la fisioterapia como tratamiento de primera línea de la disfunción del suelo pélvico, es imperativo que los fisioterapeutas sigamos demostrando que nuestras intervenciones son coste-efectivas.

#### BIBLIOGRAFÍA

- National Institute of Health and Care Excellence. Urinary incontinence: the management of urinary incontinence in women. Clinical guideline, 171.<sup>a</sup> ed. Londres: NICE, 2015.
- National Institute of Health and Care Excellence. The management of faecal incontinence in adults. Clinical guideline, 49.<sup>a</sup> ed. Londres: NICE, 2007.
- Hagen S, Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. Cochrane Database Syst Rev. 2011; 12: CD003882 [DOI: 10.1002/14651858.CD003882.pub4].
- Abrams P, Cardozo L, Khoury AAD, Wein A. 5th International Consultation on Incontinence. ICUD-EAU, 2013. ISBN: 978-9953-493-21-3.
- Lucas MG, Bosch RJ, Cruz FR, Madden TB, Nambiar A, Neisius A, et al. EAU guidelines of urinary incontinence. European Association of Urology, 2014. Disponible en: uroweb.org/gls/pdf/20%20 Urinary%20Incontinence\_LR.pdf
- Herderschee R, Hay-Smith EJC, Herbison GP, Roovers JP, Heineman MJ. Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2011; 7: CD009252 [DOI: 10.1002/14651858.CD009252].
- 7. Berghmans B, Hendriks E, Bernards A, De Bie R, Omar MI. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men. Cochrane Database Syst Rev. 2013; 6: CD001202 [DOI: 10.1002/14651858.CD001202.pub5].
- Boyle R, Hay-Smith EJC, Cody JD, Mørkved S. Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary and faecal incontinence in antenatal and postnatal women. Cochrane Database Syst Rev. 2012; 10: CD007471 [DOI: 10.1002/14651858. CD007471.pub2].
- 9. Engeler D, Baranowski AP, Elneil S. European Association of Urology guidelines on Chronic Pelvic Pain, 2012.
- Norton C, Cody JD. Biofeedback and/or sphincter exercises for the treatment of faecal incontinence in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2012; 7: CD002111 [DOI: 10.1002/14651858. CD002111.pub3].
- Woodward S, Norton C, Chiarelli P. Biofeedback for treatment of chronic idiopathic constipation in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2014; 3: CD008486 [DOI: 10.1002/14651858.CD008486. pub2].
- 12. Hagen S, Stark D, Glazener C, Dickson S, Barry S, Elders A, et al. Individualised pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse (POPPY): a multicentre randomised controlled trial. Lancet. 2014; 383(9919): 796-806.
- Forsgren C, Zetterstrom J, López A, Nordenstam J, Anzen B, Altman D. Effects of hysterectomy on bowel function: a three-year, prospective cohort study. Dis Colon Rectum. 2007; 50(8): 1.139-1.145.
- Blandon R, Bharucha A, Melton LJ III, Schleck CD, Babalola EO, Zinsmeister AR, et al. Incidence of pelvic floor repair after hysterectomy: a population-based cohort study. Am J Obstet Gynecol. 2007; 197(6): 664.e1-664.e7 [DOI: 10.1016/j.ajog.2007.08.064].
- Lube KM, Boero S, Choe JY. The demographics of pelvic floor disorders: current observations and future projections. Am J Obstet Gynecol. 2001; 184: 1.496-1.501.
- McClurg D, Hilton P, Dolan L, Monga A, Hagen S, Frawley H, et al. Pelvic floor muscle training as an adjunct to prolapse surgery: a randomised feasibility study. Int Urogynecol J. 2014; 25(7): 883-891.



#### ARTÍCULO ORIGINAL

# Actualización de la guía de práctica clínica del manejo fisioterapéutico de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Colegio de Fisioterapeutas Holandeses (KNGF)

B.C.M. Berghmans<sup>1</sup>, A.T.M. Bernards<sup>2</sup>, M.C.Ph. Slieker-ten Hove<sup>3</sup>, J. Bart Staal<sup>4</sup>, R.A. de Bie<sup>5</sup>, E.J.M. Hendriks<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Pelvic care center Maastricht (PcCM), Maastricht University Medical Center, Maastricht (Holanda). <sup>2</sup>Department of Research and Development. Dutch Institute for Allied Health Care (NPI). Amersfoort (Holanda). <sup>3</sup>Department of Obstetrics and Gynaecology. Department Physiotherapy. Erasmus, University Medical Centre. Rotterdam (Holanda). <sup>4</sup>Scientific Institute for Quality of Healthcare (IQ Healthcare). Radboud University Medical Centre. Nijmegen (Holanda). <sup>5</sup>School for Public Health and Primary Care (CAHPRI). Maastricht University. Maastricht (Holanda)

#### RESUMEN

Introducción e hipótesis: La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es la forma más común de incontinencia, con un gran impacto en la calidad de vida (CV), y se asocia a altos costes financieros, sociales y emocionales. El objetivo de este estudio fue proporcionar una actualización de la guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia científica del manejo fisioterapéutico de la IUE descrita por el colegio de fisioterapeutas holandeses. El fin de esta guía es apoyar a los fisioterapeutas con el razonamiento clínico, así como mejorar la eficacia y la uniformidad de la atención clínica.

Materiales y métodos: Se realizaron búsquedas electrónicas de la bibliografía en las bases de datos pertinentes respecto a la etiología, el pronóstico, la evaluación y el tratamiento fisioterapéutico de la IUE. Las recomendaciones se han formulado en función de la evidencia científica. Cuando la evidencia no estaba disponible, las recomendaciones se basaron en el consenso de un grupo de expertos. Se revisó la aplicación clínica y la viabilidad de las GPC. El proceso de diagnóstico fisioterapéutico consiste en una anamnesis y un examen físico realizados de forma sistemática y respaldados por herramientas de evaluación fiables y válidas que determinan el potencial fisiológico de la recuperación del paciente. La terapia se relaciona con diferentes categorías de problemas. El tratamiento de la IUE se basa generalmente en ejercicios de los músculos del suelo pélvico combinado con educación del paciente. Una estrategia importante para disminuir la prevalencia de la IUE es la reducción de los factores de riesgo.

#### ABSTRACT

Update guidelines for physiotherapy management of urinary incontinence. Dutch College of Physiotherapists

Introduction and hypothesis: Stress urinary incontinence (SUI) is the most common form of incontinence impacting on quality of life (QOL) and is associated with high financial, social, and emotional costs. The purpose of this study was to provide an update existing Dutch evidence-based clinical practice guidelines (CPGs) for physiotherapy management of patients with SUI in order to support physiotherapists in decision making and improving efficacy and uniformity of care.

Materials and methods: A computerized literature search of relevant databases was performed to search for information regarding etiology, prognosis, and physiotherapy assessment and management in patients with SUI. Where no evidence was available, recommendations were based on consensus. Clinical application of CPGs and feasibility were reviewed. The diagnostic process consists of systematic history taking and physical examination supported by reliable and valid assessment tools to determine physiological potential for recovery. Therapy is related to different problem categories. SUI treatment is generally based on pelvic floor muscle exercises combined with patient education and counseling. An important strategy is to reduce prevalent SUI by reducing influencing risk factors.

Con el permiso de los autores, los cuestionarios recomendados en este artículo han sido modificados respecto al artículo original, ya que los que se sugerían no estaban traducidos al español y no se utilizan de forma habitual en España.

#### Conflictos de interés:

No existen conflictos de interés.

#### Dirección para correspondencia:

 $B.C.M.\ Berghmans.\ Correo\ electr\'onico: bary.berghmans@maastrichtuniversity.nlage and bary.berghmans and bary.berghmans and bary.berghmans are also berghmans and bary.berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghmans. Berghmans are also berghm$ 

**Resultados:** La evidencia científica apoya la evaluación y el tratamiento de la IUE mediante fisioterapia.

**Conclusiones:** La GPC refleja el estado actual del conocimiento de una intervención efectiva y hecha a medida en pacientes con IUE.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** proceso de diagnóstico, evidencia científica, guía práctica clínica, fisioterapia, proceso terapéutico, incontinencia urinaria de esfuerzo, instrumentos de medición, cuestionario de incontinencia.

**Results:** Scientific evidence supporting assessment and management of SUI is strong.

**Conclusions:** The CPGs reflect the current state of knowledge of effective and tailor-made intervention in SUI patients.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Keywords:** diagnostic process, Evidence, Guideline, Physiotherapy, Therapeutic process, Stress urinary incontinence, outcome measures, Incontinence Questionnaire.

#### Introducción

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es la forma más común de incontinencia urinaria (IU)<sup>1,2</sup>. A menudo afecta gravemente a la calidad de vida (CV)<sup>3</sup> y se asocia a altos costes financieros, sociales y emocionales<sup>4,5</sup>. Este artículo se basa en la última actualización de la guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia del manejo fisioterapéutico de la IUE<sup>6</sup> y presta especial atención a los siguientes temas: definición y etiología de la IUE, modelo biopsicosocial y factores pronóstico que pueden predecir el éxito de la fisioterapia del suelo pélvico. Las definiciones están de acuerdo con la Sociedad Internacional de Continencia (ICS) y la Asociación Internacional Uroginecológica (IUGA)<sup>7</sup>. La guía de práctica clínica contiene el diagnóstico y el tratamiento de pacientes adultos predominantemente con IUE.

El modelo biopsicosocial supone que la IUE implica una disminución de la capacidad de recuperación del suelo pélvico, que puede dar lugar a deficiencias en el funcionamiento físico y mental, así como a restricciones en las actividades y en la participación social<sup>8</sup>. Este modelo aborda las consecuencias de la IUE teniendo en cuenta los factores pronóstico que pueden influir en la recuperación, haciendo hincapié en el papel de los factores físicos, psicológicos y sociales en el desarrollo y/o la persistencia de la IUE.

La continencia urinaria se garantiza debido a un mecanismo de cierre uretral total, que consta, a su vez, de dos mecanismos combinados, es decir, un mecanismo de cierre intrínseco del esfínter urinario y un mecanismo de soporte extrínseco del esfínter urinario y de la pared vaginal<sup>9</sup>. El primero depende de 3 capas diferentes en la pared de la uretra –la túnica mucosa, la esponjosa y la capa muscular–, mientras que el segundo depende de la función de apoyo del suelo pélvico. Los componentes principales de esta estructura de apoyo son la pared vaginal, la fascia endopélvica, el arco tendinoso de la aponeurosis pélvica y el músculo elevador del ano<sup>9</sup>. La IUE se puede desarrollar si hay una disfunción en uno de estos meca-

nismos<sup>10</sup> o en ambos. Los factores etiológicos de la IUE son los siguientes:

- 1. Mecanismo de cierre intrínseco (uretral):
- Atrofia de la túnica mucosa (deficiencia de estrógenos, como, por ejemplo, después de la menopausia).
- Túnica muscular disfuncional (p. ej., debido a las intervenciones quirúrgicas).
- 2. Mecanismo de apoyo extrínseco:
- Debilidad de los músculos del suelo pélvico y los ligamentos.
- Embarazo.
- Parto vaginal.
- Parto instrumental (ventosa o fórceps).
- Episiotomía.
- Edad materna en el primer parto ≤30 años.
- Paridad (aumenta después de 3 o más partos).
- Sobrepeso (índice de masa corporal [IMC] ≥25-<30).
- Consumo de bebidas carbonatadas.
- Edad.

El pronóstico para la recuperación de la IUE depende de la naturaleza del trastorno y/o la enfermedad subyacente. Los factores pronóstico que reducen la posibilidad de recuperación, así como de la recuperación espontánea después de la fisioterapia del suelo pélvico, se identificaron a través de estudios de cohortes prospectivos.

Los factores que reducen la probabilidad de recuperación son los siguientes:

- Severidad de la IUE.
- Tratamiento conservador anterior de la IUE con resultados desfavorables.
- IUE durante el embarazo y los primeros 3 meses después del parto.
- Número de embarazos.
- Fase de expulsivo prolongada.
- Prolapso severo (según el Sistema de Cuantificación de Prolapso de Órganos Pélvicos [POP-Q]), en estadio 3 o 4.
- Sobrepeso.

Actualización de la guía de práctica clínica del manejo fisioterapéutico de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Colegio de Fisioterapeutas Holandeses (KNGF)

#### B.C.M. Berghmans, A.T.M. Bernards, M.C.Ph. Slieker-ten Hove, J. Bart Staal, R.A. de Bie, E.J.M. Hendriks

- Presencia de otras enfermedades o trastornos, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y los trastornos cardiovasculares.
- Tensión psicológica.
- Baja condición física percibida por el paciente.

El aumento de la posibilidad de recuperación dependerá del nivel educativo y el nivel de motivación y adhesión a un programa de entrenamiento de los músculos del suelo pélvico (MSP).

#### Búsqueda bibliográfica

Se realizaron búsquedas de bibliografía relevante publicada entre 1998 y septiembre de 2012 en las bases de datos electrónicas de la Biblioteca Cochrane, PubMed, EMBASE, MEDLINE, PEDro y CINAHL, sobre la naturaleza, la gravedad y el diagnóstico fisioterapéutico, así como las intervenciones preventivas y terapéuticas de la IUE. Se realizó el seguimiento adicional de otras publicaciones pertinentes. La calidad metodológica de los estudios se clasificó usando las listas de evaluación y los criterios de la Evidence Based Richtliin Ontwikkeling (directriz basada en la evidencia [EBRO])11, con el fin de formular recomendaciones para la guía y evaluar la calidad de los aspectos (aparte de la evidencia científica) que son importantes para la formulación de recomendaciones, como el logro del consenso general, la eficiencia (costes), la disponibilidad de recursos, los conocimientos y la formación necesaria de los fisioterapeutas, los aspectos organizativos y los esfuerzos para armonizar la guía con otras guías unidisciplinarias o multidisciplinarias. La metodología utilizada para formular las recomendaciones se presenta en la tabla 1.

# Establecimiento de consenso para el desarrollo de la guía de práctica clínica

Si la evidencia científica no estaba disponible para guiar el razonamiento clínico, se hicieron recomendaciones en función del consenso establecido entre los expertos clínicos. Los expertos clínicos en el equipo de desarrollo de la GPC tuvieron que hacer su razonamiento clínico explícito y explicar su experiencia clínica, así como los conceptos e ideas que utilizaron en su razonamiento clínico. Las recomendaciones se basan posteriormente en el consenso que se estableció después de la discusión dentro del equipo de desarrollo de la GPC de los conceptos utilizados. La plausibilidad biológica/fisiológica fue en principio determinante durante el proceso de desarrollo de la GPC. Se presenta un resumen de las recomendaciones al final del artículo.

#### Proceso de diagnóstico

El proceso de diagnóstico se basa en revisiones sistemáticas<sup>12</sup> y otras GPC holandesas<sup>13</sup>, y se utiliza para formular

un plan de tratamiento específico. Durante este proceso la naturaleza de la enfermedad subyacente y la gravedad de la IUE (evaluada según la Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y la Salud [CIF])<sup>8</sup> se examinan en el contexto de si los trastornos subyacentes y/o cualquier factor pronóstico desfavorable son modificables por la fisioterapia del suelo pélvico.

Los aspectos médicos, paramédicos, comunicativos y actitudinales forman parte de una anamnesis sistemática y orientada a objetivos. Durante este proceso se evalúa el tipo de IU, la estimación del volumen de pérdida de orina, el impacto y la identificación de cualquier trastorno, así como los factores subyacentes que contribuyen a la incontinencia (p. ej., uso de medicamentos y consumo de alcohol, ingesta de líquido inadecuada, limitaciones y comorbilidades). Los factores precipitantes, el impacto social, el efecto sobre la higiene y la CV, las medidas adoptadas para controlar la IU y las creencias del paciente sobre la enfermedad se evalúan también durante el proceso de diagnóstico<sup>12</sup>. El International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) es breve y consistente a la vez. Proporciona información sobre la CV y el resultado del tratamiento, y puede utilizarse tanto en atención primaria como en atención secundaria. Es también una herramienta muy útil para la investigación<sup>14</sup>.

La gravedad de los problemas de salud del paciente se evalúa mediante el uso de la CIF. Durante este proceso se determina la frecuencia y el volumen de la IU, el uso de productos absorbentes y el impacto de la IU en la vida diaria, incluyendo el trabajo, los deportes, las actividades domésticas, la vida familiar, la vida social y la actividad sexual.

Las creencias del paciente sobre la enfermedad y su recuperación pueden tener un efecto favorable o adverso en el pronóstico. Estas creencias deben ser identificadas durante el proceso de diagnóstico, ya que pueden determinar el tipo de intervención que se puede utilizar y afectar a las expectativas del paciente y el fisioterapeuta<sup>15</sup>. El examen físico incluye la inspección en reposo y durante el movimiento, la palpación vaginal y/o rectal y la exploración funcional de:

- El grado de control voluntario e involuntario de los MSP, la coordinación de éstos y la actividad sinérgica de los músculos.
- La cuantificación y la simetría de la contracción y la relajación voluntaria e involuntaria de los MSP.
- Otras funciones de los músculos del suelo pélvico, como la resistencia y la fatiga.
- Si, y en qué medida, otros aspectos del sistema musculoesquelético, como la respiración, la columna vertebral lumbar, la pelvis y la cadera, están obstaculizando la función de los MSP.

 Cualquier factor local (p. ej., un prolapso uterino) o general (diabetes mellitus) que puede afectar al pronóstico de forma desfavorable.

El examen físico proporciona información sobre si durante la contracción de los MSP se puede palpar una elevación de los músculos y el movimiento hacia el interior del perineo; si hay contracción y relajación de los músculos concomitantes durante la contracción y la relajación de los MSP, así como si el movimiento automático de los MSP (es decir, hacia el interior) es visible durante la tos y empujando hacia

abajo<sup>16</sup>. La palpación rectal o vaginal permite al fisioterapeuta evaluar el funcionamiento correcto de la contracción y relajación de los MSP<sup>16</sup>. La contracción puede ser categorizada como ausente, débil, normal o fuerte. La relajación puede clasificarse como ausente, parcial o completa<sup>17</sup>.

La evaluación de la tonicidad muscular del suelo pélvico se ve obstaculizada por el hecho de que aún no existe una definición aceptada para las condiciones normales del tono, la hipertonía y la hipotonía<sup>17</sup>. El grupo de evaluación clínica del suelo pélvico de la ICS ha optado por describir el tono

Actualización de la guía de práctica clínica del manejo fisioterapéutico de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Colegio de Fisioterapeutas Holandeses (KNGF)

#### B.C.M. Berghmans, A.T.M. Bernards, M.C.Ph. Slieker-ten Hove, J. Bart Staal, R.A. de Bie, E.J.M. Hendriks

muscular como si fuera una condición; por tanto, los MSP podrían ser normales, hiperactivos, poco activos o sin funcionamiento<sup>17</sup>. En la GPC se recomienda el uso del siguiente esquema para valorar la función de los MSP:

- Evaluar si el paciente es capaz de contraer y relajar de forma voluntaria los MSP, así como de realizar la contracción muscular de forma correcta.
- Evaluar la eficacia de la contracción y la relajación voluntaria de los MSP.
- Evaluar la eficacia de la contracción involuntaria (actividad automática) de los MSP asociada a un aumento repentino de la presión intraabdominal (toser fuerte) y, posteriormente, la capacidad para mantener la contracción muscular mientras el paciente tose.
- Evaluar la eficacia de la relajación involuntaria de los MSP durante el esfuerzo o mientras el paciente empuja hacia abajo el perineo.
- Observar la contracción y la relajación voluntaria de los MSP en relación con los músculos abdominales.
- Establecer las diferencias entre los lados derecho e izquierdo de los MSP mientras el paciente contrae y relaia los músculos.
- Cuantificar la fuerza, la resistencia y la coordinación de los MSP.

En individuos sanos, la presión intraabdominal es regulada por un mecanismo de retroalimentación automática de la actividad conjunta del músculo transverso del abdomen, el diafragma y los MSP<sup>18-20</sup>. Hay cierta evidencia entre la relación de la lumbalgia, por un lado, y la incontinencia y la disfunción respiratoria, por otro, como consecuencia de una capacidad limitada para integrar la función de los músculos del tronco en la regulación de la postura y la respiración, así como la continencia<sup>21</sup>. Una buena postura de micción, así como la relajación de los MSP y la respiración, crean las condiciones óptimas para la evacuación de la vejiga y el recto<sup>22</sup>. El fisioterapeuta debe inspeccionar los siguientes aspectos (nivel 3)<sup>21,23</sup>:

- La postura bípeda y sentada del paciente (ya que pueden afectar al ángulo de la uretra, al ángulo anorrectal y a la presión abdominal, así como al comportamiento a la hora de ir al baño).
- La respiración (contención de la respiración y el comportamiento vocal).
- El movimiento (la movilidad y la tonicidad de los músculos de la columna vertebral, el abdomen y la pelvis, así como los patrones de movimiento de éstos).
- El movimiento de los músculos abdominales, los glúteos y los músculos de las piernas durante la contracción de los MSP (los pacientes con los MSP fatigados muestran a menudo una mayor actividad de los músculos concomitantes).

#### Instrumentos de medición

Se tiene que evaluar la gravedad de la IU y las consecuencias para la vida cotidiana, la adaptación del paciente al problema y el efecto en su autoestima, así como los cambios efectuados por la fisioterapia. La CV y el tipo de incontinencia se pueden registrar utilizando cuestionarios, de los que hay una gran variedad. La dificultad radica en la elección correcta del cuestionario y su aplicación tanto en la práctica clínica como en el campo de la investigación<sup>24,25</sup>. Los cuestionarios más recomendados y usados por su validez, fiabilidad y relevancia son el Incontinence Quality of Life Questionnaire (I-QoL)<sup>26</sup>, el King's Health Questionnaire (KHQ)<sup>27</sup> y el Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)<sup>28-30</sup>. El I-QoL<sup>26</sup>, el KHQ<sup>31</sup> y el ICIQ-SF<sup>14</sup> se han traducido al español y, por ello, son los aconsejables para medir en nuestro idioma la CV<sup>32,33</sup> y los cambios que sobre ella se producen tras la intervención fisioterapéutica. El ICIQ-SF es breve y, debido a su sencillez de puntuación e interpretación, se convierte en una herramienta de gran utilidad diagnóstica y de investigación, así como de evaluación del tratamiento de la IU<sup>14</sup>.

La IU puede ser cuantificada pesando las compresas utilizadas para la incontinencia después de un periodo de tiempo específico. La medición de la cantidad de orina en una compresa durante 24 horas es un instrumento fiable para evaluar la pérdida de la incontinencia (nivel 2)<sup>12,34</sup>. Con la ayuda de un diario miccional de 3 días se puede evaluar la gravedad de la IU, es decir, el número de episodios de incontinencia y el resultado del tratamiento (nivel 1)<sup>35</sup>. El diario también se puede utilizar para dar asesoramiento específico al paciente en cuanto a la ingesta de líquidos y comida, la micción o el comportamiento a la hora de ir al baño<sup>22,36</sup>.

El análisis de todos los datos recogidos implica la decisión explícita en cuanto a si está indicada la fisioterapia. Para los factores pronóstico modificables se formulan objetivos fisioterapéuticos explícitos<sup>37</sup>. Considerando el análisis, se puede distinguir una serie de categorías de problemas:

## Incontinencia urinaria de esfuerzo con disfunción de los músculos del suelo pélvico

- El paciente es incapaz de identificar los MSP, no tiene propiocepción (conciencia de los MSP), no puede contraer o relajar los músculos, y no muestra una contracción automática efectiva de los MSP asociada a un aumento de la presión abdominal.
- El paciente es incapaz de identificar los MSP, no tiene propiocepción, no puede contraer o relajar los músculos, muestra cierta contracción automática de los MSP asociada a un aumento de la presión abdominal, pero la contracción muscular es ineficaz.
- El paciente es incapaz de identificar los MSP, no tiene propiocepción, no puede contraer o relajar los músculos, pero muestra una contracción automática efectiva de los MSP asociada a un aumento de la presión abdominal.

- El tono de los MSP es demasiado alto, y el paciente es incapaz de reducirlo de forma voluntaria (con o sin contracción voluntaria y con o sin contracción automática efectiva asociada a un aumento de la presión abdominal).
- El paciente es capaz de contraer y relajar los MSP, pero no tiene control automático efectivo de éstos asociado a un aumento de la presión abdominal.
- El paciente tiene tanto control voluntario como automático de los MSP, pero son demasiado débiles.
- El funcionamiento de otras partes del sistema musculoesquelético (p. ej., la respiración, la postura de micción o el comportamiento a la hora de ir al baño) afecta negativamente a la función de los MSP.

## Incontinencia urinaria de esfuerzo sin disfunción de los músculos del suelo pélvico

La IUE, además de otros factores locales y/o generales desfavorables que pueden tener efectos adversos sobre los procesos de ajuste de recuperación y/o que pueden o no ser modificables mediante intervenciones de fisioterapia.

#### Plan de tratamiento

Los objetivos de fisioterapia se definen según la posible modificación de la IUE. El entrenamiento de los músculos del suelo pélvico (EMSP) debe tener como objetivo no sólo aumentar la condición física del suelo pélvico, sino también mantenerlo a largo plazo. Esto requiere la participación activa permanente y cambios en el estilo de vida por parte del paciente. La fisioterapia debe apoyar este cambio en el comportamiento. Además, el estado físico del paciente debe ser optimizado con el fin de reducir la influencia de otras enfermedades y/o trastornos en el mecanismo de continencia. En primer lugar, se debe dar al paciente la información acerca de la naturaleza del problema. La motivación del paciente para iniciar y mantener la terapia depende de si entiende la anatomía y la fisiología, así como la influencia del estrés mental en la contracción y la relajación de los MSP y las causas y el desarrollo de la IUE<sup>38</sup>. Este tipo de educación debe ser un componente estándar del plan de tratamiento específico del paciente.

#### Proceso fisioterapéutico

Las intervenciones fisioterapéuticas tienen los siguientes objetivos:

#### Proporcionar información y asesoramiento

Esto incluye una explicación sobre los factores de riesgo y de pronóstico en general y especifica al paciente, así como el asesoramiento en el estilo de vida y el uso de diagramas y modelos anatómicos de la pelvis (nivel 4).

#### Mejorar la condición física en general

La IU disminuye al aumentar el nivel de actividad física de forma moderada<sup>39,40</sup> (nivel 3).

#### Mejorar la condición funcional del suelo pélvico

Entrenamiento muscular del suelo pélvico

El EMSP permite la contracción y la relajación voluntaria de los MSP, incrementa la fuerza y la resistencia, y promueve la contracción automática de los músculos durante un aumento de la presión intraabdominal.

El objetivo del EMSP es mejorar el mecanismo de apoyo extrínseco de tal forma que los MSP proporcionen el apoyo suficiente para prevenir la IU durante un aumento de la presión intraabdominal<sup>40,41</sup>. El EMSP intensivo y supervisado propicia una recuperación total o, al menos, una mejora considerable en el 60 y el 70% de los casos (nivel 1) y una reducción de los síntomas subjetivos (nivel 1). Esta mejora se puede confirmar mediante un estudio urodinámico y la prueba de la compresa (pad test) (nivel 1). El EMSP también conlleva una mejora de la función de los MSP (nivel 1) y la CV del paciente (nivel 1), y no presenta efectos adversos o secundarios (nivel 1). El éxito de la intervención depende de la correcta contracción muscular por parte del paciente<sup>42</sup>, por lo que hay que enseñar al paciente con IUE a contraer los músculos antes de cualquier actividad que incremente la presión intraabdominal (nivel 1)<sup>40</sup>.

Para ser viable, el programa de entrenamiento debe diseñarse en la práctica diaria con el fin de promover su cumplimiento. Tiene que ser posible integrar los ejercicios en las actividades de la vida diaria. El efecto del EMSP está parcialmente determinado por la frecuencia y la intensidad de entrenamiento, así como por su duración (nivel 2)<sup>43,44</sup>. Se recomienda realizar un EMSP de suficiente intensidad y duración de forma diaria<sup>42</sup> prestando atención a la correcta realización del ejercicio y, en última instancia, la integración de los ejercicios en las actividades de la vida diaria (nivel 4). Los factores pronóstico, como la condición física del paciente (sobrepeso, enfermedades cardiovasculares o EPOC) tienen un efecto adverso en el desarrollo y la persistencia de la IUE y, por tanto, en el EMSP (nivel 3)<sup>45</sup>, por lo que deben ser modificados (si es posible) como parte de la intervención.

#### «Biofeedback»

El biofeedback utiliza un sensor externo para evaluar un proceso corporal, por lo general con la intención de alterar la variable que se está midiendo<sup>46</sup>. No es una terapia en sí misma, pero se puede utilizar en combinación con el EMSP para el tratamiento de la IUE, ya que indica la actividad muscular de los MSP durante una contracción y relajación, así como en reposo. Además, puede indicar la fuerza muscular individual (electromiograma), la fuerza de la contracción (manometría) o la dirección en que los músculos se

Actualización de la guía de práctica clínica del manejo fisioterapéutico de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Colegio de Fisioterapeutas Holandeses (KNGF)

B.C.M. Berghmans, A.T.M. Bernards, M.C.Ph. Slieker-ten Hove, J. Bart Staal, R.A. de Bie, E.J.M. Hendriks

contraen (ecografía funcional). La combinación de estas intervenciones no es más efectiva que el EMSP como intervención única<sup>40,41,45,47,48</sup>. Ambas modalidades de tratamiento son eficaces, pero el *biofeedback* puede ser más útil en la IUE, ya que ayuda a los pacientes con una disminución de la sensación y la coordinación de los MSP a acelerar una mejoría inicial y a apoyar la motivación para seguir haciendo ejercicio (nivel 4)<sup>49</sup>.

#### Estimulación eléctrica

El objetivo de la estimulación eléctrica en el tratamiento de los pacientes con IUE es que los MSP se contraigan para conseguir el entrenamiento de los músculos y asegurar que el suelo pélvico proporcione el apoyo suficiente para evitar la pérdida de IU durante un aumento de la presión intraabdominal. No hay evidencia suficiente para sugerir la estimulación eléctrica como tratamiento eficaz de la IUE (nivel 1); el uso de la estimulación eléctrica junto con el EMSP no ofrece beneficios adicionales<sup>50,51</sup>. Sin embargo, podría ser útil en la fase inicial de tratamiento, ya que podría proporcionar a los pacientes con una fuerza muscular débil y poco coordinada una mejora de la sensación de la contracción muscular. Esta última afirmación requiere una mayor investigación<sup>41,50</sup>.

#### Conos vaginales

El objetivo de utilizar los conos vaginales es el entrenamiento de los MSP mediante su contracción con el cono insertado en la vagina. Si el paciente puede mantener un peso en particular, se sustituye por un peso un poco mayor. La efectividad de los conos vaginales en comparación con ningún tratamiento, o combinado con EMSP y estimulación eléctrica, no está demostrada todavía (nivel 1)<sup>41</sup>. Por otra parte, la combinación del EMSP con los conos vaginales, siguiendo los principios fisiológicos del entrenamiento de la fuerza muscular, puede ser eficaz (nivel 3)<sup>48</sup>. Sin embargo, muchas mujeres encuentran el entrenamiento con los conos vaginales difícil e incómodo (nivel 1)<sup>41</sup>.

# Prevención de la incontinencia urinaria de esfuerzo

A las mujeres continentes y primíparas se les debe ofrecer un programa de EMSP intensivo y supervisado después del parto para prevenir la IU (nivel 1)<sup>41,42</sup>.

#### **Evaluación**

A menudo, la naturaleza y/o gravedad de la enfermedad subyacente no está bien definida y puede haber impedimentos para la recuperación con la fisioterapia. Por tanto, se recomienda realizar una evaluación temprana después de un tratamiento de 6 sesiones. Si no hay mejoría con los cuestionarios mencionados anteriormente, la fisioterapia debe interrumpirse y derivar al paciente a su especialista para seguir con las investigaciones y/o tratamiento, como la cirugía. Ya que una buena condición física de los MSP se considera un factor pronóstico favorable para la recuperación de los pacientes después de una intervención quirúrgica, todavía se considera útil la fisioterapia.

# Interacción entre los fisioterapeutas y otros profesionales de la salud

La mayoría de los pacientes verán al fisioterapeuta a través de la derivación por parte de un médico que cree que la fisioterapia puede contribuir a la reducción de su problema. La comunicación entre el médico y el fisioterapeuta acerca de la etiología y los factores pronóstico es necesaria durante todo el proceso de evaluación y tratamiento fisioterapéutico. La derivación al médico es necesaria si surgen complicaciones durante el periodo de tratamiento, o cuando, a pesar de éste, la gravedad de la incontinencia no disminuye. La cirugía suele estar indicada en estos casos. El paciente debe ser remitido al médico si no se cumplen los objetivos de tratamiento y cuando el fisioterapeuta estime que el paciente ha alcanzado el máximo resultado posible. Si el paciente se dirige directamente al fisioterapeuta, se hacen acuerdos especiales. Si el diagnóstico no está claro, el paciente debe ser remitido a un médico especialista.

#### Discusión

Esta quía clínica basada en la evidencia sirve para ayudar al fisioterapeuta en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con IU. Los principales beneficios de las GPC son la mejora de la calidad de atención, proporcionar uniformidad en la atención entre los fisioterapeutas y hacer una fisioterapia más transparente para el médico remitente y para los pacientes<sup>41,42</sup>. Las guías deben seguirse, pero los fisioterapeutas pueden desviarse de ellas si hay buenas razones para hacerlo. Las conclusiones de las revisiones sistemáticas constituyen la base principal de las recomendaciones de la intervención fisioterapéutica. Debido a que no todas las intervenciones se basan en la evidencia, esta guía puede tener algún sesgo<sup>52</sup>. El uso de la guía ayudará a los fisioterapeutas en la toma de decisiones y en la optimización de la calidad de atención. Una estrategia importante cuando se utiliza esta quía es reducir la prevalencia de IUE mediante la reducción de los factores de riesgo y la disminución de la influencia de los factores pronóstico. La distinción de los pacientes con IUE, en función de la presencia de factores pronóstico, permitiría la selección temprana de pacientes que necesitan tratamiento adicional y ayudar a establecer los objetivos de tratamiento. Los fisioterapeutas que utilizan la guía deben comprender la naturaleza de la IUE, la influencia de los factores pronóstico, la evidencia científica disponible y los principios de terapia conductual. Debido a que la educación y los ejercicios son componentes importantes

de la terapia conductual, los fisioterapeutas deben saber proporcionarlos. Al aumentar la capacidad de llevar a cabo actividades y demostrar al paciente que la actividad física es beneficiosa y puede aliviar los síntomas, los fisioterapeutas pueden contribuir a la modificación de la conducta y establecer cambios en el conocimiento sobre la incontinencia. Durante el proceso de intervención se deben planear actividades para el futuro. Para implementar estas actividades, es de suma importancia el desarrollo de estrategias efectivas.

#### Conclusión

Las GPC para el tratamiento fisioterapéutico de los pacientes con IUE que aquí se presentan se han desarrollado y actualizado para ayudar a los fisioterapeutas a realizar una asistencia adecuada.

En general, hay evidencia científica para el tratamiento de fisioterapia de la IUE, aunque esta guía también refleja el consenso entre los expertos cuando la evidencia no estaba disponible. La guía refleja el conocimiento actual sobre la atención de fisioterapia más eficaz y adecuada en los pacientes con IUE. Es necesario seguir investigando para validar las recomendaciones basadas en el consenso.

A continuación se presenta un resumen de las recomendaciones:

- 1. Definición del problema. El fisioterapeuta debe identificar sistemáticamente los factores etiológicos con el fin de evaluar la naturaleza de la disfunción del mecanismo de continencia (nivel 4).
- 2. Proceso de diagnóstico:
- Establecer el tipo de incontinencia. El equipo de desarrollo de la guía recomienda el uso de cuestionarios para establecer el tipo de incontinencia (nivel 1).
- La palpación. El equipo de desarrollo de la guía recomienda el uso de una proforma específica para la evaluación de la función de los MSP descrita en la guía práctica clínica (https://www.fysionetevidencebased.nl/images/pdfs/guidelines\_in\_english/sui\_practice\_guidelines\_2011.pdf) (nivel 2).
- Exploración funcional. El equipo de desarrollo de la guía recomienda que los patrones respiratorios, el control postural, la postura de la micción y el comportamiento a la hora de ir al baño sean examinados en relación con el funcionamiento de los MSP (nivel 3).
- Los cuestionarios I-QoL, KHQ e ICIQ-SF se han traducido al español y, por ello, son aconsejables para medir la CVC y los cambios que sobre ella se producen tras la intervención fisioterapéutica (nivel 1).
- La cuantificación de la pérdida de orina. El equipo de desarrollo de la guía recomienda la cuantificación de la orina mediante el test de la compresa de las 24 horas en caso de incertidumbre sobre las cantidades de orina perdida (nivel 3).

- El diario de la micción. El equipo de desarrollo de la guía recomienda a los pacientes hacer un diario miccional con el fin de identificar la gravedad de la pérdida de orina y evaluar los resultados del tratamiento (nivel 1).
- 3. Proceso fisioterapéutico:
- Información y asesoramiento. El equipo de desarrollo de la guía recomienda el uso de modelos anatómicos, así como otro material con los consejos de estilo de vida (nivel 4).
- Mejorar la condición física en general. El equipo de desarrollo de la guía recomienda la inclusión en el plan de tratamiento de intervenciones para reducir el sobrepeso mediante la adopción de un estilo de vida saludable y la práctica de ejercicio para mejorar la condición general del paciente (nivel 4).
- Frecuencia y realización del EMSP. El equipo de desarrollo de la guía recomienda el tratamiento de la IUE con un programa de EMSP de intensidad y duración adecuadas (mínimo de 4 meses), prestando atención a la correcta contracción muscular y a la integración de los ejercicios de los MSP en las actividades de la vida diaria (nivel 1).
- Contracción selectiva de los MSP. El equipo de desarrollo de la guía recomienda la combinación de los ejercicios de los MSP con estimulación eléctrica en los pacientes que no pueden voluntaria y/o selectivamente contraer los MSP (nivel 3).
- Prevención. Se ha demostrado que el EMSP de intensidad suficiente en mujeres embarazadas (primíparas) reduce el riesgo de la IUE en el periodo posnatal (nivel 1).

#### **Agradecimientos**

Queremos expresar nuestro agradecimiento a Paula Igualada-Martínez, por la traducción del manuscrito (pigualadamartinez@gmail.com).

#### BIBLIOGRAFÍA

- Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A communitybased epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag. J Clin Epidemiol. 2000; 53(11): 1.150-1.157.
- Hunskaar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. BJU Int. 2004; 93(3): 324-330.
- Dolan LM, Walsh D, Hamilton S, Marshall K, Thompson K, Ashe RG. A study of quality of life in primigravidae with urinary incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2004; 15(3): 160-164.
- 4. Chong EC, Khan AA, Anger JT. The financial burden of stress urinary incontinence among women in the United States. Curr Urol Rep. 2011; 12(5): 358-362.
- Coyne KS, Kvasz M, Ireland AM, Milsom I, Kopp ZS, Chapple CR. Urinary incontinence and its relationship to mental health and health-related quality of life in men and women in Sweden, the United Kingdom, and the United States. Eur Urol. 2012; 61(1): 88-95

Actualización de la guía de práctica clínica del manejo fisioterapéutico de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Colegio de Fisioterapeutas Holandeses (KNGF)

#### B.C.M. Berghmans, A.T.M. Bernards, M.C.Ph. Slieker-ten Hove, J. Bart Staal, R.A. de Bie, E.J.M. Hendriks

- Bernards ATM, Berghmans LCM, Van Heeswijk-Faase IC, Westerik-Verschuuren EHML, De Gee-de Ridder I, Groot JAM, et al. KNGF guideline for physical therapy in patients with stress urinary incontinence. Dutch J Phys Ther. 2011; 121 Supl 3. Disponible en: http://www. fysionet-evidencebased.nl/index.php/kngf-guidelines-in-english
- Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Bergmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Int Urogynecol J. 2010; 21: 5-26.
- WHO FIC Collaborating Centre in the Netherlands, RIVM Bilthoven (2002) Nederlandse vertaling van de WHO-publicatie: International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Ginebra: Bohn Stafleu Van Loghum, Houten, 2001.
- Ashton-Miller JA, DeLancey JO. Functional anatomy of the female pelvic floor. Ann N Y Acad Sci. 2007; 1.101: 266-296 [Epub; 2007 Apr 7: 266-296].
- Koelbl H, Mostwin J, Boiteux JP, Macarak E, Petri E, Schafer W, et al. Pathophysiology. En: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, eds. International consultation on incontinence book. Plymouth: The International Continence Society, 2002; 17-82.
- CBO. Evidence-based Richtlijnontwikkeling. Handleiding voor werkgroepleden. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg. Utrecht: CBO, 2007.
- Staskin D, Hilton P, Emmanuel A, Goode P, Mills I, Shull B, et al. Initial assesment of incontinence. En: Abrams P, Cardozo L, Khoury R, Wein A, eds. Incontinence 3rd International Consultation on Incontinence. Plymouth: Health Publication Ltd., 2005; 485-517.
- Lagro-Jansen ALM, Breedveldt Boer HP, Van Dongen JJAM, Lemain TJJ, Teunissen D, Van Pinxteren B. NHG-standaard incontinentie voor urine. Huisarts Wetensch. 2006; 49(10): 501-510.
- Ruggieri MR, Whitmore KE, Levin RM. Bladder purinergic receptors. J Urol. 1990; 144(1): 176-181.
- 15. Cameron LD, Leventhal H. The self-regulation of health and illness behaviour. Londres: Routledge, 2003.
- Slieker-ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ, Steegers-Theunissen RP, Burger CW, Vierhout ME. Face validity and reliability of the first digital assessment scheme of pelvic floor muscle function conform the new standardized terminology of the International Continence Society. Neurourol Urodyn. 2009; 28(4): 295-300.
- Messelink B, Benson T, Berghmans B, Bo K, Corcos J, Fowler C, et al. Standardization of terminology of pelvic floor muscle function and dysfunction: report from the pelvic floor clinical assessment group of the International Continence Society. Neurourol Urodyn. 2005; 24(4): 374-380.
- Hodges PW, Gandevia SC. Changes in intra-abdominal pressure during postural and respiratory activation of the human diaphragm. J Appl Physiol. 2000: 89(3): 967-976.
- Sapsford RR, Hodges PW, Richardson CA, Cooper DH, Markwell SJ, Jull GA. Coactivation of the abdominal and pelvic floor muscles during voluntary exercises. Neurourol Urodyn. 2001; 20(1): 31-42.
- Hodges PW, Sapsford R, Pengel LH. Postural and respiratory functions of the pelvic floor muscles. Neurourol Urodyn. 2007; 26(3): 362-371.
- 21. Smith MD, Russell A, Hodges PW. Disorders of breathing and continence have a stronger association with back pain than obesity and physical activity. Aust J Physiother. 2006; 52(1): 11-16.
- Versprille-Fischer ES. Begeleiding van patiënten met bekkenbodemdysfunctie. Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg, 2001.
- Pool-Goudzwaard AL, Slieker-ten Hove MC, Vierhout ME, Mulder PH, Pool JJ, Snijders CJ, et al. Relations between pregnancyrelated low back pain, pelvic floor activity and pelvic floor dys-

- function. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2005; 16(6): 468-474.
- Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. Neurourol Urodyn. 2004; 23(4): 322-330
- 25. Sandvik H, Espuña M, Hunskaar S. Validity of the incontinence severity index: comparison with pad-weighing tests. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2006; 17(5): 520-524.
- Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, Marquis P, Andrejasich CM, Buesching DP. Cultural adaptation of a quality-of-life measure for urinary incontinence. Eur Urol. 1999; 36(5): 427-435.
- Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. Br J Obstet Gynaecol. 1997; 104(12): 1.374-1.379.
- 28. Harvey MA, Kristjansson B, Griffith D, Versi E. The Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory: a revisit of their validity in women without a urodynamic diagnosis. Am J Obstet Gynecol. 2001; 185(1): 25-31.
- Ross S, Soroka D, Karahalios A, Glazener CMA, Hay-Smith EJC, Drutz HP. Incontinence-specific quality of life measures used in trials of treatments for female urinary incontinence: a systematic review. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2006; 17(3): 272-285.
- Symonds T. A review of condition-specific instruments to assess the impact of urinary incontinence on health-related quality of life. Eur Urol. 2003; 43(3): 219-225.
- Badia Llach X, Castro Díaz D, Conejero Sugrañes J. Validity of the King's Health questionnaire in the assessment of quality of life of patients with urinary incontinence. The King's Group. Med Clin (Barc). 2000; 114(17): 647-652.
- Espuña Pons M, Puig Clota M. Lower urinary tract symptoms in women and impact on quality of life. Results of the application of the King's Health Questionnaire. Actas Urol Esp. 2006; 30(7): 684-691.
- Nieto Blanco E, Camacho Pérez J, Dávila Álvarez V, Ledo García MP, Moriano Bejar P, Pérez Lorente M, et al. Epidemiology and impact of urinary incontinence in women between 40 and 65 in a health area of Madrid. Aten Primaria. 2003; 32(7): 410-414.
- 34. Groutz A, Blaivas JG, Chaikin DC, Resnick NM, Engleman K, Anzalone D, et al. Noninvasive outcome measures of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms: a multicenter study of micturition diary and pad tests. J Urol. 2000; 164(3 Pt 1): 698-701.
- 35. Brown JS, McNaughton KS, Wyman JF, Burgio KL, Harkaway R, Bergner D, et al. Measurement characteristics of a voiding diary for use by men and women with overactive bladder. Urology. 2003; 61(4): 802-809.
- 36. Averink M, Melein L, Duker PC. Establishing diurnal bladder control with the response restriction method: extended study on its effectiveness. Res Dev Disabil. 2005; 26(2): 143-151.
- Hendriks EJ, Kessels AG, De Vet HC, Bernards AT, De Bie RA. Prognostic indicators of poor short-term outcome of physiotherapy intervention in women with stress urinary incontinence. Neurourol Urodyn. 2010; 29(3): 336-343.
- 38. Alewijnse D, Mesters I, Metsemakers J, Van den Borne B. Strategies to enhance adherence and reduce drop out in conservative treatment. En: Bo K, Berghmans B, Møkved S, Van Kampen M, eds. Evidence based physical therapy for the pelvic floor. Bridging science and clinical practice. Edimburgo: Butterworth Heinemann Elsevier, 2007; 133-146.
- 39. Townsend MK, Curhan GC, Resnick NM, Grodstein F. BMI, waist circumference, and incident urinary incontinence in older women. Obesity (Silver Spring). 2008; 16(4): 881-886.

- Danforth KN, Shah AD, Townsend MK, Lifford KL, Curhan GC, Resnick NM, et al. Physical activity and urinary incontinence among healthy, older women. Obstet Gynecol. 2007; 109(3): 721-727
- 40. Neumann PB, Grimmer KA, Deenadayalan Y. Pelvic floor muscle training and adjunctive therapies for the treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review. BMC Womens Health. 2006; 6(11): 11.
- 41. Moore K, Dumoulin C, Bradley CS, Burgio K, Champion D, Hagen S, et al. Adult conservative management. En: Abrams P, Cardozo L, Khoury R, Wein A, eds. Incontinence 5rd International Consultation on Incontinence. Plymouth: Health Publication Ltd., 2012; 3-127.
- 42. Haddow G, Watts R, Robertson J. Effectiveness of a pelvic floor muscle exercise program on urinary incontinence following childbirth. Systematic review. Int J Evid Based Health. 2005; 3: 103-146
- 43. Glazener CM, Herbison GP, Wilson PD, MacArthur C, Lang GD, Gee H, et al. Conservative management of persistent postnatal urinary and faecal incontinence: randomised controlled trial. BMJ. 2001; 323(7313): 593-596.
- 44. Reilly ET, Freeman RM, Waterfield MR, Waterfield AE, Steggles P, Pedlar F. Prevention of postpartum stress incontinence in primigravidae with increased bladder neck mobility: a randomised controlled trial of antenatal pelvic floor exercises. BJOG. 2002; 109(1): 68-76.

- 45. Hunskaar S. A systematic review of overweight and obesity as risk factors and targets for clinical intervention for urinary incontinence in women. Neurourol Urodyn. 2008; 27(8): 749-757.
- 46. Schwartz G, Beatty J. Biofeedback: theory and research. Nueva York: Academic Press, 1977.
- 47. Hay-Smith EJ, Bo K, Berghmans LC, Hendriks HJ, De Bie RA, Van Waalwijk van Doorn ES. Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2001; 1: CD001407.
- Bo K, Berghmans B, Møkved S, Van Kampen M. Evidence based physical therapy for the pelvic Floor. Bridging science and clinical practice. Edimburgo: Butterworth Heinemann Elsevier, 2007.
- Bo K. Pelvic floor muscle training in treatment of female stress urinary incontinence, pelvic organ prolapse and sexual dysfunction. World J Urol. 2012; 30(4): 437-443.
- 50. Berghmans LCM, Hendriks HJ, Bo K, Hay-Smith EJ, De Bie RA, Van Waalwijk van Doorn ES. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. Br J Urol. 1998; 82(2): 181-191.
- 51. Hendriks HJM, Bekkering GE, Van Ettekoven H, Brandsma JW, Van der Wees PJ, De Bie RA. Development and implementation of national practice guidelines: a prospect for continuous quality improvement in physiotherapy. Introduction to the method of guideline development. Physiother. 2000; 86: 535-547.
- Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ. 1999; 318(7182): 527-530.



# 9 Annual Meeting

Leading Lights in Urogynaecology

3<sup>rd</sup> to the 5<sup>th</sup> November 2016, Amsterdam

For more information please visit the website

http://www.eugacongress.org/





#### CASO CLÍNICO

# Manejo de una gestante con prolapso uterino severo

M. Torras Vila, M. Pérez-Cruz, M.D. Gómez Roig, L.I. Amat Tardiu

Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Sant Joan de Déu. Esplugues de Llobregat (Barcelona)

#### RESUMEN

Se presenta el caso clínico de una secundigesta de 35 años con antecedente de parto eutócico, que consulta por un prolapso cervical de grado IV producido a las 34 semanas de gestación. Se indica la colocación de un pesario tipo Arabin y reposo. A las 39 semanas, el pesario deja de ser efectivo, con aumento del edema cervical y aparición de sangrado. Consensuado con la paciente, y ante un índice de Bishop favorable (>6), se decide finalizar la gestación y se procede a una inducción del parto con amniorrexis artificial y oxitocina. A las 5 horas se asiste a un parto eutócico de un recién nacido vivo de 3.630 g, con un test de Apgar de 9/10, sin lesiones cervicales ni desgarro perineal y con reducción espontánea del prolapso cervical, que pasa a ser de grado II en el puerperio inmediato.

Se propone la inducción del parto en pacientes a término con un prolapso cervical mal tolerado, asumiendo las posibles complicaciones, como la distocia cervical durante el trabajo de parto.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** prolapso uterino, embarazo, complicaciones, manejo, inducción del parto.

#### ABSTRACT

# Management of a pregnant woman with severe uterine prolapse

This case report presents a 35 year old woman, gravida 2 para 1 who is diagnosed at 34 weeks of gestation of a grade IV uterine cervical prolapse. She had a previous uneventual delivery. First line treatment consisted in bed rest and an Arabin type pessary. At 39 weeks of gestation, pessary became ineffective, increasing cervical edema and bleeding. With a favorable (>6) Bishop index, a termination of pregnancy was indicated. Induction of labor was performed using oxytocin and artificial rupture of membranes. Five hours post induction, an uneventual delivery was assisted. Newborn weighted 3630 grs., Apgar 9/10. No cervical lesions neither perineal tears were observed. Cervical prolapse spontaneous reduction was seen, changing from grade IV to grade II on the immediate postpartum.

Labor induction in patients with a poorly tolerated cervical prolapse is proposed, assuming possible complications such as cervical dystocia during labor.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Keywords:** uterine prolapse, pregnancy, complications, management, induction of labor.

#### Introducción

El prolapso cervical durante la gestación es una situación muy poco frecuente. Su manejo tiene que ser individualizado, teniendo en cuenta que supone un aumento de la morbimortalidad maternofetal. Se presenta el caso clínico de una paciente con prolapso cervical en el tercer trimestre de la gestación, en la que se induce el parto por mala tolerancia al tratamiento conservador. El parto fue eutócico y no presentó complicaciones.

#### Dirección para correspondencia:

M. Torras Vila. Correo electrónico: mtorras@hsjdbcn.org

#### Caso clínico

Paciente de 35 años, secundigesta, con antecedente de parto eutócico, que consulta a las 34 semanas de gestación en el servicio de urgencias obstétricas por sensación de tumoración genital y dolor en el periné. No presentaba antecedentes médicos ni ginecológicos de interés clínico, ni historia de lesión cervical, prolapso previo ni incontinencia urinaria. La gestación actual era normoevolutiva. Durante la exploración ginecológica se constató un prolapso cervical de grado IV con edema moderado, sin signos de ulceración ni infección (figura 1). Tras informar a la gestante de la situación, se optó por la colocación de un pesario tipo Arabin (figura 2), que redujo el prolapso, y se le indicó reposo domiciliario en cama, con seguimiento regular en consultas externas.



Figura 1. Prolapso cervical en la semana 38 de gestación



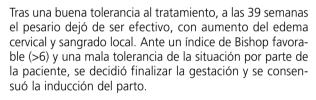
Figura 2. Pesario tipo Arabin



Figura 3. Alumbramiento de placenta



Figura 4. Puerperio inmediato



Se realizó una inducción del parto con amniorrexis artificial y oxitocina, observando una reducción del prolapso durante el trabajo de parto, que llegó a un grado II a las 2 horas de dinámica uterina regular. A las 5 horas del inicio de la inducción se asistió a un parto eutócico, con un recién nacido vivo de 3.630 g, un test de Apgar de 9/10, sin lesiones cervicales ni desgarro perineal (figuras 3-5). La paciente fue dada de alta a las 48 horas posparto, observándose una reducción del prolapso cervical a un grado II.

En el control de cuarentena la paciente se encontraba asintomática, persistiendo el prolapso cervical de grado II.

Figura 5. Puerperio inmediato

#### **Discusión** Etiología e incidencia

El prolapso cervical en la gestación presenta una incidencia estimada de alrededor de 1/10.000-15.000 partos. Se han descrito unos 325 casos en la literatura hasta el momento<sup>1-3</sup>. Su baja incidencia está relacionada con la disminución de la paridad en las últimas décadas, aunque se debe tener en cuenta que aproximadamente el 50% de las mujeres que han tenido un parto a término presenta un grado mínimo de prolapso<sup>4</sup>.

La etiología suele ser multifactorial. La debilidad de la musculatura pélvica adquirida de forma congénita, la multiparidad, el elevado peso del recién nacido, el parto instrumentado previo y los tumores uterinos u ováricos considerables que propicien un aumento de la presión intraabdominal son los principales factores de riesgo<sup>1,5,6</sup>.

Diferenciaremos el prolapso cervical preexistente a la gestación y el que aparece durante ésta; este último es más frecuente, y se inicia normalmente en el tercer trimestre.

El prolapso uterino previo a la gestación suele relacionarse con una debilidad del suelo pélvico y se resuelve espontáneamente al final del segundo trimestre, sin presentar complicaciones asociadas. Esto se debe a la situación intraabdominal del útero en el segundo trimestre que implica la tracción cervical, reduciendo como consecuencia el prolapso cervical.

El prolapso que aparece durante la gestación está más relacionado con los cambios fisiológicos propios de ésta (aumento del cortisol y la progesterona, que provocan una relajación y una elongación de las estructuras del suelo pélvico). Esto podría explicar por qué estos casos suelen resolverse en el posparto<sup>3,4,7</sup>.

#### M. Torras Vila, M. Pérez-Cruz, M.D. Gómez Roig, L.I. Amat Tardiu

#### Complicaciones

Una de las principales complicaciones es el parto pretérmino, y no hay evidencia de que la causa del factor de prematuridad pueda ser una corioamnionitis<sup>1,2,8</sup>. En este caso es necesario el tratamiento tocolítico, más eficaz en los casos de prolapso uterino preexistente que en los casos de aparición del prolapso durante la gestación<sup>3</sup>.

El edema cervical debido a la obstrucción venosa y la estasis, así como el déficit de aporte sanguíneo arterial con la consiguiente hipoxemia, pueden ser la causa de un aumento del riesgo de aborto y parto prematuro<sup>9</sup>.

El prolapso uterino durante la gestación también es un factor de riesgo de incarceración de un útero en retroversión<sup>7,10</sup>.

Otra posible complicación es el traumatismo mecánico debido al edema cervical, que puede evolucionar a ulceración e infección del mismo<sup>9</sup>.

También se han descrito complicaciones, como la infección urinaria, la retención aguda de orina<sup>9</sup> y hasta la muerte materna (se han descrito 9 muertes maternas en 1925, 8 por sepsis y 1 por rotura uterina, sin nuevos casos posteriores)<sup>11</sup> y perinatal (se han descrito 8 muertes desde 1990 en los países desarrollados)<sup>3</sup>.

Entre las posibles complicaciones durante el trabajo de parto, la distocia cervical es una de las más relevantes, con necesidad de cesárea de recurso y una morbimortalidad fetal asociada, dada su dificultad técnica. También se ha descrito, en caso de parto prolongado, la rotura uterina de la parte más inferior del segmento uterino<sup>9</sup>.

#### Maneio

El manejo debe ser individualizado. Se aconseja inicialmente reposo domiciliario en posición de Trendelenburg para reducir el edema cervical.

La higiene local es obligada y, en caso de ulceración o infección, el uso de antisépticos tópicos y de glicerina es apropiado<sup>7,9,12</sup>.

Está indicado el uso de pesario de forma continua hasta el momento del parto. El tipo de pesario será el de mayor tamaño que la vagina pueda acomodar, lo que evitará la expulsión del mismo (situación frecuente a medida que la gestación avanza) y conseguirá el bienestar de la paciente. Con esta medida, logramos proteger el cérvix del traumatismo local. También se sugiere su uso en la primera fase del parto, ya que contribuye a prevenir la distocia cervical<sup>7,9</sup>. Aun así, se han descrito pocos casos con buen manejo del prolapso exclusivamente con el pesario.

En los casos de riesgo de parto pretérmino se debe considerar la hospitalización de la paciente, con reposo en posición de Trendelenburg, higiene genital y administración de tocolíticos<sup>1</sup>.

Se ha descrito un caso de tratamiento del prolapso al inicio de la gestación con la técnica de suspensión uterosacra por vía laparoscópica<sup>13</sup>.

La vía de parto de elección es controvertida. Los casos en la bibliografía describen como opciones el parto vaginal con inicio espontáneo del trabajo de parto o la cesárea electiva, y no se han encontrado casos de inducción del parto ante prolapsos mal tolerados en gestantes a término, como en el caso expuesto.

En el artículo de Rusavy et al.³, basado en una revisión sistemática de casos de prolapso durante la gestación desde 1990, de los 41 casos analizados, 22 tuvieron un parto vaginal (más frecuente éste en casos de prolapso de aparición durante el embarazo) y en 15 se realizó una cesárea electiva debido al prolapso genital (en el resto de los casos se realizó una cesárea por otro motivo). En este artículo se sugiere que la cesárea electiva puede proteger de la recurrencia del prolapso en los casos de aparición de éste durante el embarazo (recurrencia de prolapso en 1 de 12 casos de cesárea electiva de pacientes con prolapso de aparición durante el embarazo comparado con la recurrencia de éste en 5 de 15 casos de parto vaginal)³.

En caso de optar por un parto vaginal, el uso tópico de solución de magnesio puede ser útil para prevenir la distocia cervical y las lesiones cervicales<sup>7,14</sup>. En estos casos ha quedado obsoleta la incisión de Diihrssen (corte cervical a las 10, 6 y 2 h) como tratamiento de la distocia cervical<sup>4,15</sup>. Durante el trabajo de parto, debe evitarse la presión manual sobre el fondo uterino, ya que empeora el grado del prolapso y se asocia a más edema cervical y, por tanto, a más distocia cervical<sup>9</sup>.

Finalmente, en caso de deseo gestacional cumplido y de realizarse una cesárea, se podría plantear una histerectomía intracesárea<sup>16</sup>.

#### **Posparto**

El prolapso que aparece durante la gestación suele ser transitorio y resolverse espontáneamente después del parto (como en el caso descrito), mientras que en los casos de prolapso previo a la gestación éste suele recurrir después del parto, debido a que el prolapso es secundario a la disfunción del suelo pélvico<sup>1,17</sup>.

En caso de persistencia del prolapso uterino en el posparto, se debería plantear el manejo según el protocolo de tratamiento del prolapso genital de cada centro.

#### Conclusión

El prolapso uterino durante la gestación es una situación poco frecuente, y su incidencia está disminuyendo debido al menor número de factores condicionantes. Aun así, es una situación que los profesionales deben conocer y saber manejar.

El tratamiento conservador, basado en el reposo en cama y el uso de pesario, es el más indicado.

La vía de parto de elección no está consensuada y se debe individualizar. En los casos de gestantes a término con un prolapso cervical mal tolerado, se puede plantear la inducción del parto, teniendo en cuenta las posibles complicaciones asociadas.

#### BIBLIOGRAFÍA

- 1. Miyano N, Matsushita H. Maternal and perinatal outcome in pregnancies complicated by uterine cervical prolapse. J Obstet Gynaecol. 2013; 33(6): 569-571.
- 2. Yogev Y, Horowitz ER, Ben-Haroush A, Kaplan B. Uterine cervical elongation and prolapse during pregnancy: an old unsolved problem. Clin Exp Obstet Gynecol. 2003; 30(4): 183-185.
- Rusavy Z, Bombieri L, Freeman. Procidentia in pregnancy: a systematic review and recommendations for practice. Int Urogynecol J. 2015; 26(8): 1.103-1.109.
- Brown HL. Cervical prolapse complicating pregnancy. J Natl Med Assoc. 1997; 89(5): 346-348.
- Partsinevelos GA, Mesogitis S, Papantoniou N, Antsaklis A. Uterine prolapse in pregnancy: a rare condition an obstetrician should be familiar with. Fetal Diagn Ther. 2008; 24(3): 296-298.

- Kamyab SD, Zadeh JG. Uterine prolapse in pregnancy caused by a very large mucinous cyst. Acta Med Iran. 1976; 19(4): 245-254.
- 7. Gupta R, Tickoo G. Persistent uterine prolapse during pregnancy and labour. J Obstet Gynecol Ind. 2012; 62(5): 568-570.
- Pantha S. Repeated pregnancy in a woman with uterine prolapse from a rural area in Nepal. Reprod Health Matters. 2011; 19(37): 129-132
- Tsikouras P, Dafopoulos A, Vrachnis N, Iliodromiti Z, Bouchlariotou S, Pinidis P, et al. Uterine prolapse in pregnancy: risk factors, complications and management. J Matern Fetal Neonatal Med. 2014; 27(3): 297-302.
- 10. Ozel B. Incarceration of a retroflexed gravid uterus from severe uterine prolapse. A case report. J Reprod Med. 2005; 50: 624-626.
- 11. Keettel WC. Prolapse of the uterus during pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1941; 42: 121-126.
- 12. Pizzoferrato AC, Bui C, Fauconnier A, Bader G. Advanced uterine prolapse during pregnancy: pre- and postnatal management. Gynecol Obstet Fertil. 2013; 41(7-8): 467-470.
- Matsumoto T, Nishi M, Yokota M, Ito M. Laparoscopic treatment of uterine prolapse during pregnancy. Obstet Gynecol. 1999; 93: 849.
- Lau S, Rijhsinghani A, Lau S, Rijhsinghani A. Extensive cervical prolapse during labor: a case report. J Reprod Med. 2008; 53(1): 67-69
- Pandey K, Arya S, Pande S. Pregnancy with uterine prolapse: Duhrssen's incision still valid in today's scenario? Emerging. 2013; 13(81.2): 29.
- Meydanli MM, Ustün Y, Yalcin OT. Pelvic organ prolapse complicating third trimester pregnancy. A case report. Gynecol Obstet Invest. 2006; 61(3): 133-134.
- Eddib A, Allaf MB, Lele A. Pregnancy in a woman with uterine procidentia: a case report. J Reprod Med. 2010; 55(1-2): 67-70.



#### RESUMEN DEL VIII CONGRESO NACIONAL DE SUELO PÉLVICO

# Reflexiones sobre el VIII Congreso Nacional de Suelo Pélvico

M. Carmona Salgado, M.Á. Díaz López

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada

Han pasado unos pocos días desde la finalización del VIII Congreso Nacional de Suelo Pélvico, celebrado en Granada, y es momento de hacer las reflexiones sobre el transcurso del mismo. Lo primero que quiero resaltar es que este congreso, celebrado los días 14, 15 y 16 de abril, ha sido especialmente emotivo por ser el último que organizamos la actual Junta Directiva, que a partir de mayo cesa para dar paso a la nueva, a la que desde aquí le mando todo mi afecto y mis mejores deseos. Podéis imaginaros la emoción con la que hemos preparado este congreso y el honor que ha sido para mí, que soy vocal por Andalucía, de que se haya celebrado en mi querida Granada.

Fue deseo de la Junta Directiva que el evento mantuviera el mismo organigrama de los anteriores congresos. Así, el programa científico constó de 5 ponencias principales, en las que se desarrollaron los temas más actuales, así como aquellos que pudieran generar controversia. Las mesas se completaron con dos sesiones quirúrgicas en directo relacionadas con la ponencia en curso. Así, la primera sesión de mañana se dedicó al estado actual de la cirugía con mallas, abarcando puntos tan importantes como la forma en que deberían entrenarse los cirujanos para poder insertar con garantías estos dispositivos, así como las principales complicaciones que genera esta cirugía y la forma más adecuada de diagnosticarlas, mediante técnicas de imagen.

Contamos con expertos cirujanos, todos de ámbito nacional, que en directo insertaron diversos dispositivos. Desde aquí nuestro agradecimiento a todos los cirujanos que participaron en las intervenciones, así como a los ponentes y los moderadores que mantuvieron el interés en todo momento.

En contraposición a la cirugía con mallas, se desarrolló una segunda sesión con el epígrafe «cirugía clásica», donde se trataron los temas para una adecuada clasificación de los prolapsos, así como estrategias para formar a los especialistas y qué criterios emplear para medir los resultados de la cirugía clásica y de la incontinencia urinaria.

Dirección para correspondencia:

M. Carmona Salgado. Correo electrónico: mcarmonasalgado@gmail.com

En la sesión quirúrgica se propusieron las intervenciones que se han demostrado efectivas a lo largo de los años y la evidencia ha verificado su utilidad.

Las jornadas de tarde se dedicaron a temas de extraordinario interés, como la vejiga hiperactiva y las disfunciones sexuales que genera la patología del suelo pélvico. Para finalizar, la última sesión del sábado se dedicó, como siempre, a la relación de la obstétrica con el suelo pélvico.

El nivel de las ponencias fue excepcional y la moderación de las mesas generó puntos de debate e interés.

Los talleres son como siempre un importante punto de calidad del congreso y se eligen aquellos que sabemos que siempre son interesantes, por lo que no podía faltar el taller de ecografía, los desgarros esfinterianos y la urodinámica, auténticos clásicos de nuestros congresos y siempre con una asistencia masiva. Se han incorporado otros que consideramos de gran interés, como el taller de cirugía clásica y el de anatomía con cadáver, cuya preparación fue compleja y muy laboriosa.

También se celebró la asamblea plenaria de socios, donde se comunicó el cese de la actual junta y la forma de elegir a la junta candidata con motivo de la celebración del Congreso Nacional de la SESEGO (sección de ecografía) en Valencia, el 12 de mayo de 2016.

Este VIII Congreso Nacional ha cumplido con creces las expectativas, generando un gran interés, con una importante asistencia de congresistas e inscripciones en los talleres (hubo alrededor de 500 inscripciones y 180 inscritos en los talleres).

Entre las contribuciones científicas, hubo 185 comunicaciones, de las que 6 se elevaron a ponencia, y 12 comunicaciones excelentes, que se expusieron en la sala plenaria del congreso. Igualmente, de los 25 vídeos de cirugía se expusieron 6 en la sala plenaria. El resto de las comunicaciones se defendieron como pósteres.

Queremos agradeceros a todos y cada uno de los asistentes vuestra asistencia, esperando que hayáis disfrutado de este congreso, así como de nuestra ciudad y su enclave.

Queremos expresar un agradecimiento muy especial a todos los ponentes, moderadores, cirujanos y miembros del comité científico y organizador, por la cantidad de tiempo dedicado a la preparación de sus cometidos de forma tan desinteresada. Me honra decir que todos han cumplido con creces.

No podemos olvidarnos en estos momentos de crisis de la aportación de la industria farmacéutica, que me consta que ha hecho un importante esfuerzo para participar en este evento.

Quiero agradecer al presidente de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), el Dr. Txanton Martínez-Astorquiza, su apoyo constante a la organización del congreso y por desplazarse a Granada para inaugurarlo personalmente. También el apoyo de la gerencia de la SEGO, por medio del Sr. Antonio Pedroche, con su presencia en Granada durante la complejísima organización del mismo y, cómo no, la impecable organización de la secretaría técnica del congreso, que literalmente nos llevó de la mano para que todo quedara tan brillante.

Qué decir de mi hospital, el Hospital Universitario Virgen de Las Nieves (futuro Complejo Hospitalario Universitario de Granada), que se volcó para ayudar tanto en las ponencias como en los quirófanos, donde ginecólogos, anestesistas, enfermeras, auxiliares y todo el personal se desvivió por su buen funcionamiento. Todo ha sido posible gracias a la gestión del jefe de servicio, el Dr. Francisco Montoya, y el director-gerente, don Manuel Bayona.

Por último, mi recuerdo, mi agradecimiento y mi amistad a los miembros de la Junta Directiva de la Sección de Suelo Pélvico, y en especial a la presidenta Montserrat Espuña, por la cantidad de horas y fines de semana que dedicamos a la organización de este congreso, nuestro último congreso...

Cedemos el testigo al Dr. Gerardo Ballesteros, del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, de Santander, para que la celebración del IX Congreso Nacional de la Sección de Suelo Pélvico de la SEGO, en 2018, sea un éxito. Nos ponemos a disposición de la Junta Directiva entrante para cualquier colaboración que precise.

Muchas gracias a todos.



#### NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN DE ORIGINALES

#### Envío de manuscritos

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

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

#### Secciones de la revista

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

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

- Literatura médica comentada: comentarios de artículos originales publicados en revistas internacionales. Extensión orientativa del texto: 1 DIN A4 (en arial 12 a 1.5 espacios de interlineado).
- Casos clínicos: originales sobre experiencias, estudios clínicos o casos clínicos de particular interés. Extensión orientativa del texto: 6 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).
- Estado de la cuestión: comentario de las últimas novedades y avances en un tema determinado. Extensión orientativa del texto: 6 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).
- Crítica bibliográfica: reseñas o comentarios de libros de reciente publicación. Extensión orientativa: 2 DIN-A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado).

#### Presentación y estructura de los trabajos

- Los trabajos deberán ser mecanografiados a 1,5 espacios de interlineado (en arial 12), en folios DIN A4 por una sola cara, con un margen no inferior a 25 mm, y con todas las páginas numeradas correlativamente en el margen superior derecho.
- En la primera página o portada se incluirán, por este orden:
  - 1. Título del artículo.
  - 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

- structuraly 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.



Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguirdad. 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 25 mg comprimidos de liberación prolongada. Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada. 2. COMPO-SICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada: cada comprimido contiene 25 mg de mirabegrón. Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada: cada comprimido con-tiene 50 mg de mirabegrón. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA. Comprimido de liberación prolongada. Betmiga 25 mg comprimidos: comprimido marrón, ovalado, marcado con el logotipo de la compañía y «325» en el mismo lado. Betmiga 50 mg comprimidos: 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 sección 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®. Leve 50 mg, moderada 50 mg y grave 25 mg, *Insulficiencia hepática*<sup>10</sup>. Leve 50 mg y moderada 25 mg. Con hibilidor. Insulficiencia renal<sup>10</sup>. Leve 25 mg, moderada 25 mg. Con hibilidor. Insulficiencia renal<sup>10</sup>. Leve 25 mg, moderada 25 mg. Con inhibilidor. Insulficiencia renal<sup>10</sup>. Leve 25 mg, moderada 25 mg. Con inhibilidor. Insulficiencia renal<sup>10</sup>. Leve 25 mg, moderada no recomendado. Insulficiencia hepática<sup>10</sup>. Leve 25 mg y moderada no recomendado. Insulficiencia hepática<sup>10</sup>. Leve 25 mg y moderada no recomendado. Insulficiencia hepática<sup>10</sup>. Leve 25 mg y moderada no recomendado. Insulficiencia hepática<sup>10</sup>. Leve 25 mg y moderada no recomendado. Insulficiencia hepática<sup>10</sup>. Leve 25 mg y mg. The sulficiencia hepática<sup>10</sup>. Leve 25 mg. The sulficiencia hepática<sup>10</sup>. L grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m². (2) Leve: Child-Pugh Clase A; Moderada: Child-Pugh Clase B. (3) Inhibidores potentes del CYP3A ver sección 4.5. Sexo. No es necesario ajustar la dosis en función del sexo. Población pediátrica. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de mirabegrón en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. Forma de administración. El comprimido debe tomarse una vez al día, con líquido, debe tragarse entero sin masticar, partir ni machacar. 4.3 Contraindicaciones. 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 relate grave (11 de 13 a 23 minum 1,75 m.) que recuber de unima concominate influencies potentes del crizi-(ver sección 4.5). <u>Insuficiencia hepática.</u> 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 estadío 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 postcomercialización 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 antimuscarinicos para el fratamiento de la VH. 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Datos in vitro. Mirabegrón se transporta v se metaboliza a través de múltiples vías. Mirabegrón es un sustrato para citocromo P450 (CYP) 3A4. CYP2D6, butirilcolinesterasa, uridina difosfato-glucuronosiltranferasas (UGT), transportador de flujo de glicoproteína P (P-gp) y de los transportadores de influjo de los cationes orgánicos (OCT) OCT1, OCT2 y OCT3. Los estudios de mirabegrón en microsomas hepáticos humanos y enzimas CYP humanas recombinantes mostraron que mirabegrón es un inhibidor moderado y tiempo dependiente de CYP2D6 y un inhibidor débil del CYP3A. Mirabegrón inhibía el transporte de fármacos mediado por P-gp a concentraciones elevadas. Datos in vivo. Polimorfismo de CYP2D6. El polimorfismo genético del CYP2D6 tiene un mínimo impacto sobre la exposición media del plasma a mirabegrón. No se prevé la interacción de mirabegrón con un inhibidor conocido del CYP2D6, y no fue estudiada. mirabegron. No se preve la interaccion de mirabegron 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 e 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 entenedad con esta produce de la controlada (OCAS). En los estudios de interacción de mirabegrón con entenedad metoprolol y con metformina se usaron 160 mg de mirabegrón de liberación inmediata (IR). No se esperan interacciones farmacológicas clínicamente relevantes entre mirabegrón y los medicamentos que inhiban, induzcan o sean sustrato para una de las isoenzimas de CYP o transportadores, excepto en el caso del efecto inhibidor de mirabegrón sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6. Efecto de los inhibidores enzimáticos. En voluntarios sanos, la exposición de Mirabegrón (AUC) se incrementó 1,8 veces en presencia del potente inhibidor del CYP3A/Pgp, 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 administre con dosis terapéuticas de rifampicina u otros inductores del CYP3A o P-gp. Efecto de mirabegrón sobre los sustratos CYP2D6. En voluntarios sanos, la potencia inhibitoria de mirabegrón sobre CYP2D6 es moderada y la actividad del CYP2D6 se recupera dentro de los 15 días siguientes a la interrupción del tratamiento con mirabegrón. La administración de dosis múltiples de mirabegrón IR una vez al día resultó en un incremento del 90% en la C<sub>mist</sub> 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<sub>max</sub> y en un incremento del 241% en el AUC de una dosis única de desipramina.

Se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, tioridazina, antiarrítmicos Tipo 1C (por ejemplo, flecainida, propafenona) y antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imiprazana, antantantos por lo por lo por esperano, necamina, proparerional y anticeptes avos incincos por ejempo, misma, mina, desipramina). También se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente. Efecto de mirabegrón en los transportadores. Mirabegrón es un inhibidor débil de P-gp. Mirabegrón aumentó la C<sub>máx</sub> y el AUC hasta un 29% y 27% respectivamente, de la digoxina, sustrato de P-gp en voluntarios sanos. Para los pacientes que están iniciando una combinación de Betmiga y digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de digoxina. Las concentraciones séricas de digoxina deben monitorizarse y utilizarse para valorar la dosis de digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de mirabegrón para la inhibición de P-gp cuando se combina Betmiga con sustratos P-gp sensibles como por ejemplo dabigatran. Otras interacciones. No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra mirabegrón de forma concomitante con dosis terapéuticas de solifenacina, tamsulosina, warfarina, metformina o un 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 frecúentes referidas por los pacientes tratados con Betniga 50 mg durante los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración son taquicardía e infecciones del tracto urinario. La frecuencia de taquicardía 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). Ínsomnio\*. Trastornos oculares. Raras. Edema de párpados. Trastornos cardiacos. Frecuentes. Taquicardia. Poco recuentes. Palpitación y fibrilación auricular. <u>Trastornos vasculares</u>. *Muy raras*. Crisis hipertensiva: <u>Trastornos vasculares</u>. *Muy raras*. Crisis hipertensiva: <u>Trastornos vasculares</u>. *Muy raras*. Crisis hipertensiva: <u>Trastornos vasculares</u>. *Muy raras*. Dispepsia y gastritis. *Raras*. Edema labial. <u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>. *Poco frecuentes*. Urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular y prurito. *Raras*. Vasculitis leucocitoclástica, púrpura y angioedema\*. <u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</u>. *Poco frecuentes*. Hinchazón de las articulaciones. <u>Trastornos del aparato reproductor</u> 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. <u>Trastornos rena-</u> les y urinarios. Raras. Retención urinaria\*. Trastornos del sistema nervioso. Frecuentes. Cefalea\* y mareo\*. (\*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 (ípm) (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 debé 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 compricon purso, na presioni a irenial y et 1-02. 3. ΔΕΓΙΟΣ ΕΑΝΙΚΑΣΕΟ (1003.3.1 LISIA de excipientes. Nucielo del Compin-mido: macrogoles, hidroxipropilicelulosa, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio. Cubierta películar Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada: hipromelosa, macrogol, óxido de hierro rojo (E172). Cubierta películar Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada: 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 ó 200 comprimidos. Frascos de HDPE con tapones de seguridad de polipropileno (PP) y gel de sílice desecante que contienen 90 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. 5.6 Precauciones especiales de eliminación. La eliminación del medicamento no 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/1/2/809/001-018. 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. PECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. 03/2016. 10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO. La presentación de 25 mg no está comercializada en España. 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 compeleta 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/









Bibliografía: 1. Ficha técnica Betmiga®.